



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

# AD629



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es propiedad de Interacoustics A/S. La contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio o en cualquier formato sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S.

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción del producto	2
1.4	Advertencias	2
1.5	Quejas/informes de seguridad	2
1.6	Eliminación del producto	3
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b>	<b>4</b>
2.1	Desembalaje y comprobación	4
2.2	Marcado	5
2.3	Advertencias y precauciones generales	6
<b>3</b>	<b>PRIMEROS PASOS - INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN</b>	<b>8</b>
3.1	Conexiones externas del panel trasero – Accesorios de serie	9
3.2	Interfaz del ordenador personal	9
3.3	Supervisión y comunicación con el paciente	9
3.3.1	Transmisión	10
3.3.2	Recepción	10
3.3.3	Supervisión	10
3.4	Instrucciones de funcionamiento	11
	Altavoz receptor	11
3.5	Descripciones de teclas de función y pantallas de pruebas	16
3.5.1	Prueba de tono	17
3.5.2	Prueba de Stenger	18
3.5.3	ABLB – Prueba de Fowler	18
3.5.4	Prueba de tono en ruido (prueba de Langenbeck)	18
3.5.5	Weber	19
3.5.6	Prueba vocal	19
3.5.6.1	Habla – CH2On	22
3.5.6.2	Habla en ruido	22
3.6	Configuración	29
3.6.1	Configuración del instrumento	30
3.6.2	Common settings (Ajustes comunes)	30
3.6.3	Tone setting (Ajuste de tono)	32
3.6.4	Speech settings (Ajustes del habla)	33
3.6.5	Auto settings (Ajustes automáticos)	34
3.6.6	Sesiones y clientes	34
3.6.6.1	Save Session (Guardar sesión)	35
3.6.6.2	Clientes	35
3.7	Impresión	36
3.8	Unidad independiente AD629, actualización del logotipo de impresión	36
3.9	Diagnostic Suite	38
3.9.1	Configuración del equipo	38
3.9.2	Modo de sincronización	39
3.9.3	Pestaña Sync (Sincronización)	39
3.9.4	Client Upload (Carga de clientes)	40
3.9.5	Session download (Descarga de sesiones)	40
3.10	Modo híbrido (en línea/controlado a través del PC)	42
3.11	Acerca de Diagnostic Suite	43
<b>4</b>	<b>MANTENIMIENTO</b>	<b>44</b>
4.1	Procedimientos de mantenimiento general	44
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics	45
4.3	Acerca de las reparaciones	46
4.4	Garantía	46

<b>5</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.....</b>	<b>47</b>
5.1	Especificaciones técnicas del AD629 .....	47
5.2	Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición.....	53
5.3	Asignaciones de clavijas AD629.....	64
5.4	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	65



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AD629 versión de firmware 1.42. Estos productos están fabricados por:

**Interacoustics A/S**

Autiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Dirección de correo electrónico:

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

Web:

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

## 1.2 Uso previsto

El audiómetro AD629 está diseñado para ser un dispositivo de diagnóstico de pérdida auditiva. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y operativas. El diagnóstico de pérdida auditiva utilizando este tipo de audiómetro diagnóstico depende de la interacción con el paciente. No obstante, si el paciente no responde bien, existe la posibilidad de realizar otras pruebas para permitir a la persona encargada de las mismas contar al menos con algún resultado evaluativo. Así, el resultado de "audición normal" no debe llevar a ignorar otras contraindicaciones en este caso. Habrá que realizar una evaluación audiológica completa si persiste la preocupación sobre la sensibilidad auditiva.

El audiómetro AD629 debe ser utilizado por un audiólogo, un profesional de la salud auditiva o un médico con la formación correspondiente en un entorno sumamente silencioso, de acuerdo con la norma ISO 8253-1. Este equipo puede utilizarse con cualquier grupo de pacientes en lo que respecta al sexo, la edad y el estado de salud. El manejo cuidadoso del equipo siempre que esté en contacto con un paciente debe ser de la máxima prioridad. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.



### 1.3 Descripción del producto

El AD629 es un completo audiómetro clínico de dos canales que ofrece amplificador de campo libre integrado, de voz, de hueso y de aire. Ofrece una amplia variedad de características de pruebas clínicas como alta frecuencia, multifrecuencia, Weber, SISI, etc.

El AD629 está formado por las siguientes piezas incluidas y opcionales:

<b>Piezas incluidas</b>	Auricular audiométrico DD45 <sup>1</sup> Conductor óseo B71 <sup>1</sup> Botón de respuesta del paciente APS3 <sup>1</sup> Micrófono de cuello Cable de alimentación Manual de instrucciones Instrucciones para la CE en varios idiomas
<b>Piezas opcionales</b>	Software Diagnostic Suite Base de datos OtoAccess® Maletín de transporte (estándar o tipo trolley) Auriculares de inserción audiométricos IP30 <sup>1</sup> Auriculares audiométricos TDH39 <sup>1</sup> Auriculares audiométricos DD45 <sup>1</sup> DD65v2 Auriculares audiométricos <sup>1</sup> Conductor óseo B81 <sup>1</sup> Micrófono receptor Altavoces de campo de sonido SP90 (con amplificador de potencia externo) Amplificador de potencia AP12 2 x 12 W Amplificador de potencia AP70 2 x 70 W

### 1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



**PELIGRO** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.



**ADVERTENCIA**, utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar daños en el equipo.

NOTICE

**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales o daños en el equipo

### 1.5 Quejas/informes de seguridad:



Póngase en contacto con su distribuidor local en el caso de que tenga cualquier incidente relacionado con defectos del producto (defectos de hardware o errores de software), o con eventos adversos (que no tienen que tener necesariamente una asociación causal con el producto). Se recomienda que el usuario informe de todos los hechos conocidos sobre el incidente. Tras la recepción de un incidente serio con un impacto grave para la salud del paciente o el usuario (eventos adversos graves), el distribuidor local informará a Interacoustics a través de su sistema de vigilancia apropiado. Interacoustics garantizará que la autoridad reguladora en el país de residencia del paciente está informada según los requisitos de vigilancia. Interacoustics gestionará todas las quejas y eventos adversos relacionados con el producto según su procedimiento interno.

1) Pieza aplicada según la norma CEI60601-1



## **1.6 Eliminación del producto**

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### Comprobación de daños

Cuando se recibe el AD629, asegúrese de que ha recibido todos los componentes indicados en la lista de envío. Deben comprobarse visualmente todos los componentes para detectar arañazos o ver si faltan piezas antes de su uso. Todo el contenido del envío debe ser comprobado para verificar su funcionamiento mecánico y eléctrico. Si el equipo tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local de inmediato. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### Guarde la caja para futuros envíos

El AD629 viene en cajas de cartón, que están específicamente diseñadas para los componentes. Se recomienda conservar las cajas para futuros envíos en el caso de que surja cualquier necesidad de devolución o reparación.

#### Informes y procedimiento de devoluciones

Cualquier pieza que falta, fallo o componente dañado (debido al envío) debería reportarse de inmediato al proveedor/distribuidor local junto con la factura, número de serie y un informe detallado del problema. Para cualquier información relacionada con la asistencia, póngase en contacto con su distribuidor local. Si el sistema/componentes deben devolverse para su reparación o asistencia, complete los detalles relacionados con los problemas del producto en el **"Informe de devolución"** (Return Report) que se adjunta a este manual. Es muy importante que describa todos los hechos conocidos sobre el problema en el informe de devolución, ya que esto ayudará al técnico a comprender y resolver el problema de forma satisfactoria. Su distribuidor local tiene la responsabilidad de coordinar cualquier procedimiento de asistencia/devolución y las formalidades relacionadas.

#### Almacenamiento

Si debe almacenar el AD629 durante un período prolongado de tiempo, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas.



## 2.2 Marcado

En el equipo puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B
	Siga el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	Fabricante
	Marca de listado ETL
	Logotipo



## 2.3 Advertencias y precauciones generales



Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto



Antes de conectar o mientras trabaja con este AD629, el usuario debería considerar las siguientes advertencias y actuar de forma apropiada.

Cuando conecte el AD629 a un ordenador, deben tenerse en cuenta las siguientes advertencias.

- Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico
- médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16.
- Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga.
- Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el AD629 está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.

Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con una conexión de tierra apropiada. No utilice un enchufe múltiple o un cable de extensión.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del audiómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico



Las siguientes precauciones generales deben considerarse cuando se trabaja con el AD629.

Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso para evitar la contaminación cruzada.

El equipo no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone5A tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes, y que la limpieza periódica de una cinta del pelo o un almohadón ya no es necesaria.



- El tubo negro que sale de la funda de espuma se une a la boquilla de sonido del transductor de inserción.
- Enrolle la funda de espuma hasta que su diámetro sea lo menor posible.
- Introdúzcala en el canal auditivo del paciente.
- Sujete la funda de espuma hasta que se expanda y se consiga sellar el oído.
- Después de realizar el examen al paciente, la funda de espuma, incluyendo el tubo negro, se saca de la boquilla de sonido.
- Es necesario comprobar el transductor de inserción antes de poner una nueva funda de espuma.

El equipo no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables



#### ADVERTENCIA

Aunque el AD629 cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplan con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada
9. Asegúrese de cambiar cualquier contraseña de administración por defecto

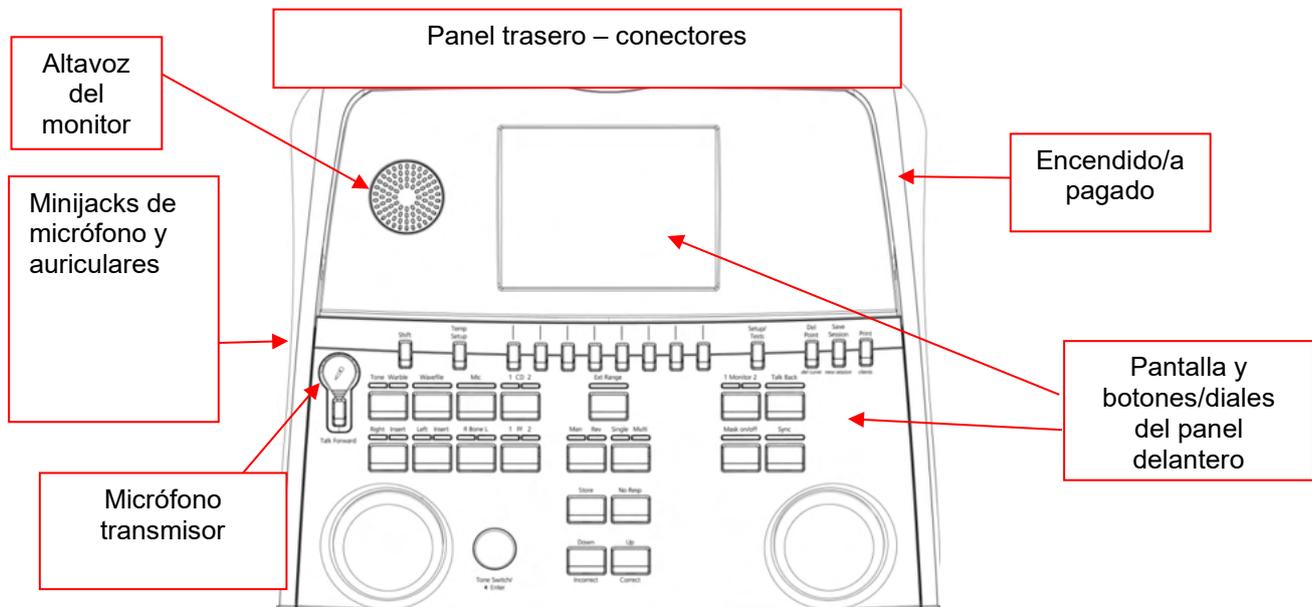
Usar sistemas operativos que ya no cuentan con el soporte de software y seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de recibir virus y malware, lo que puede resultar en averías, pérdida de datos y robo y uso indebido de los datos.

Interacoustics A/S no será responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S pueden ser compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que no tengan soporte de Microsoft. Interacoustics A/S recomienda que siempre utilice sistemas operativos con soporte de Microsoft y que se mantengan completamente actualizados.



### 3 Primeros pasos - Instalación y configuración

A continuación, se muestra una descripción general del AD629:



La parte superior izquierda del AD629 (soporte de la pantalla) contiene altavoces del monitor.

El lado izquierdo del equipo contiene dos conectores minijack para un micrófono y un auricular. Se utilizan para el auricular/altavoz receptor (TB) y el micrófono transmisor (TF). Junto a ellos se encuentran dos conectores USB. Pueden utilizarse para conectar impresoras/teclados externos y memorias USB para instalar firmware/material WAVE.

Puede conectarse un micrófono de cuello de cisne en la parte superior del equipo, junto a la parte superior del botón Talk Forward (emisión). Puede utilizarse para emitir. Cuando no se esté utilizando, el micrófono de cuello de cisne puede colocarse bajo la pantalla. Consulte la sección sobre comunicación con el paciente para obtener más información.

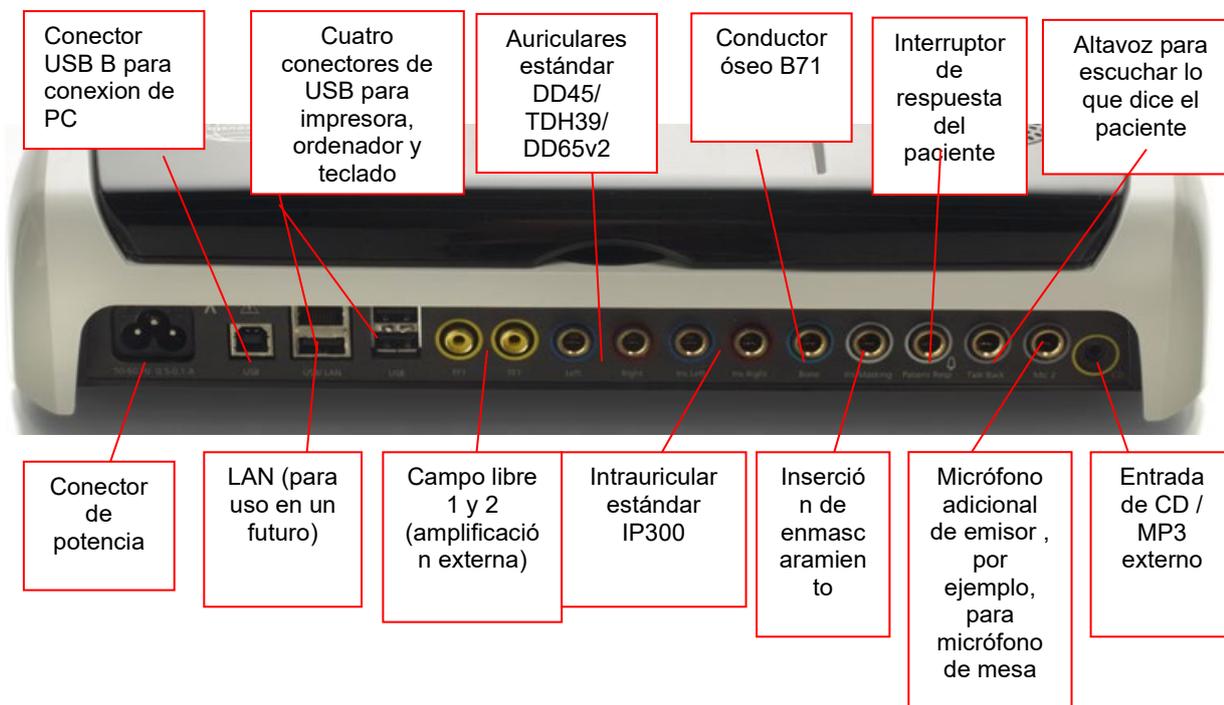
El lado superior derecho del equipo contiene el interruptor de encendido/apagado del equipo.

Asegúrese de que el audiómetro esté colocado de modo que el paciente no pueda ver/oir al médico utilizando el equipo.



### 3.1 Conexiones externas del panel trasero – Accesorios de serie

El panel trasero contiene todos los demás conectores principales (tomas):



Notas especiales:

- Además de los auriculares DD45 de serie, pueden utilizarse otros tres transductores de conducción aérea (todos se conectan a salidas específicas del AD629):
  - DD450: para la alta frecuencia son necesarios auriculares de HF
  - DD65v2: se pueden utilizar auriculares circumaurales en lugar de DD45
  - IP30 teléfono de inserción es el teléfono de inserción estándar
- La conexión LAN actualmente no se utiliza para ninguna aplicación (solo internamente, en producción)
- Micrófono 2: consulte la sección sobre comunicación con el paciente (emisión y recepción)
- Al utilizar la salida HDMI, la resolución de salida será la guardada en la pantalla integrada de 8,4 pulgadas: 800 × 600
- Entrada de CD: es obligatorio que cualquier reproductor de CD conectado tenga una respuesta de frecuencia lineal para cumplir los requisitos de la CEI 60645-2
- Las conexiones USB se utilizan para:
  - Conexión del ordenador personal a Diagnostic Suite (el conector USB grande)
  - Impresión directa
  - Teclado del ordenador personal (para introducir nombres de clientes)

### 3.2 Interfaz del ordenador personal

Consulte el manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener información sobre el modo híbrido (modo en línea y operado mediante ordenador personal), así como sobre la transferencia de datos de pacientes/sesiones.

### 3.3 Supervisión y comunicación con el paciente



### 3.3.1 Transmisión

La transmisión se activa con el botón "Talk Forward" (transmisión) (21). AD629 contiene tres conectores para micrófonos, que funcionarán con la siguiente prioridad (dependiendo de cuál o cuáles esté o estén conectados):

- Prioridad 1: el minijack del lado izquierdo del equipo, que puede utilizarse con auriculares y el conector de auriculares. Esto tiene la máxima prioridad.
- Prioridad 2: el micrófono de cuello de ganso (1) del AD629 se encuentra sobre el botón "Talk Forward" (transmisión) (21). Si no hay ningún micrófono conectado al micrófono de prioridad 1, se utilizará este.

Se mostrará la siguiente imagen mientras esté activa la transmisión (21) (manteniendo pulsado el botón), donde podrán ajustarse el nivel de calibración (ganancia) y el nivel de intensidad para la comunicación con el paciente. Para cambiar el nivel de calibración, el médico ajustará el dial dB NA (41) en el nivel adecuado. Para ajustar el nivel de intensidad, se utilizará el dial del canal 2 (43).



### 3.3.2 Recepción

El operador puede utilizar la recepción (28) de una de las siguientes formas:

- Si no hay ningún auricular conectado a la recepción (conector del lado izquierdo), la voz se transmitirá a través de los altavoces de recepción que están junto a la pantalla (2) (3).
- Por el contrario, si hay un auricular conectado al equipo, la recepción se realizará a través de este.

Para ajustar el nivel de TB, mantenga pulsado el botón TB y utilice las ruedas giratorias de la izquierda/derecha para ajustar el nivel.

### 3.3.3 Supervisión

Puede supervisar el canal 1, el 2 o ambos canales a la vez seleccionando el botón "Monitor" (monitor) (52) una vez, dos veces o tres veces. Si lo selecciona una cuarta vez, volverá a desactivar la función de supervisión. Para ajustar los niveles del monitor, mantenga pulsado el botón del monitor y utilice las ruedas giratorias de la izquierda/derecha para ajustar el nivel.



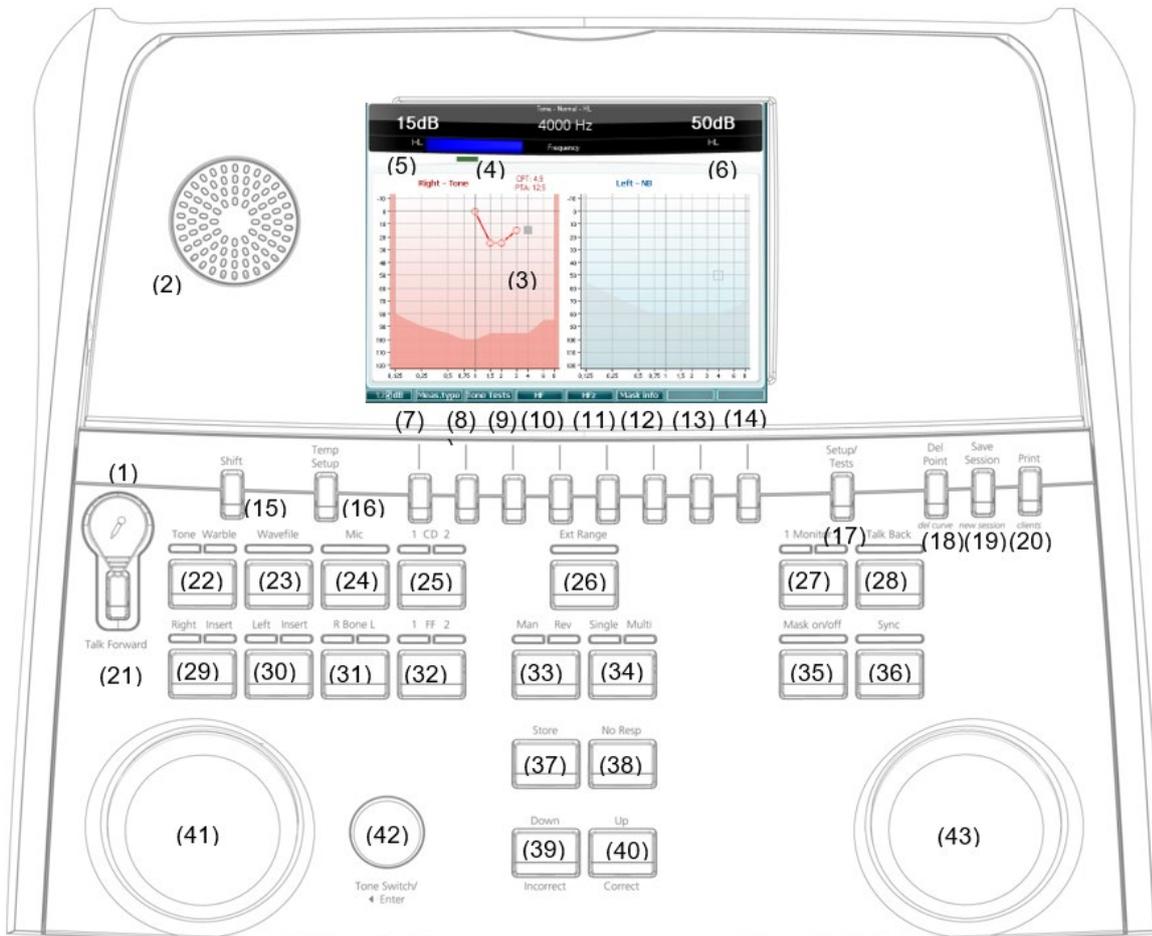
#### Selección del modo de escucha deseado:

La señal del monitor estará disponible a través de los auriculares del monitor si están conectados, del altavoz del monitor interno o a través de la salida del monitor activa con un altavoz externo.



### 3.4 Instrucciones de funcionamiento

La siguiente imagen describe la placa delantera del AD629, incluyendo botones, diales y pantalla:



La tabla que se muestra a continuación describe las funciones de los distintos botones y diales.

	<b>Nombre(s)/Función (funciones)</b>	<b>Descripción</b>
1	Micrófono	Para voz en directo e instrucciones emitidas al paciente de la cabina de pruebas.
2	Altavoz receptor	Para recibir los comentarios del paciente de la cabina de pruebas.
3	Pantalla a color	Para mostrar las diferentes pantallas de prueba. Se explicará más detenidamente en las secciones que describen cada prueba.
4	Indicador de tono y respuesta	Luz indicadora que se enciende cuando se envía un tono al paciente. Luz indicadora que se enciende cuando el paciente activa la señal del paciente, con la función de respuesta del paciente.
5	Canal 1	Indica el nivel de intensidad del canal 1, por ejemplo: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;"> <b>15dB</b> HL         </div>



	<b>Nombre(s)/Función (funciones)</b>	<b>Descripción</b>
6	Enmascaramiento/canal 2	Indica el enmascaramiento o el nivel de intensidad del canal 2, por ejemplo: 
7-14	Teclas de función	Estas teclas son contextuales y dependen de la pantalla de pruebas seleccionada. Se explicará más detenidamente en las secciones que describen cada prueba.
15	Shift (Cambio)	La función Shift (Cambio) permite que el clínico active las funciones secundarias que se muestran en <i>cursiva</i> debajo de los botones.
16	Temp Setup (Configuración de temperatura)	Permite que el clínico cambie de forma temporal algunos parámetros de cada prueba. Para guardar los cambios como opciones predeterminadas (para la siguiente sesión), pulse «Shift (15)» (Cambio) y, a continuación,  (14). Elija entre los diferentes parámetros con la rueda giratoria de la derecha (43). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (41).
17	Setup / Tests (Configuración/Pruebas)	Es posible acceder al menú de configuración común para realizar pruebas y cambios más específicos en los ajustes generales. Desde aquí se accede a las pruebas especiales. Pruebas automáticas (HW, Békésy), MHA, SISI. Para guardar los cambios como opciones predeterminadas (para la siguiente sesión), pulse «Shift (15)» (Cambio) y, a continuación,  (14). Elija entre los diferentes parámetros con la rueda giratoria de la derecha (43). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (41).
18	Delete / del curve (Eliminar/eliminar curva)	Para borrar puntos de la prueba, se pulsa Del point (Eliminar punto). Si desea borrar la curva de prueba entera de un gráfico, mantenga pulsado «Shift (15)» (Cambio) y pulse este botón al mismo tiempo.
19	Save Session/ New Session (Guardar sesión/Nueva sesión)	Para guardar una sesión después de realizar unas pruebas o añadir una sesión nueva, pulse la tecla «Shift (15)» (Cambio) al mismo tiempo que pulsa este botón. (Cuando se abra una nueva sesión se utilizarán los parámetros predeterminados guardados en 16 y 17)
20	Print (Imprimir)	Permite imprimir directamente los resultados después de la prueba (con una impresora USB compatible).
21	Talk Forward (Transmisión)	Pueden darse instrucciones al paciente directamente a través de sus auriculares con el micrófono. Si desea cambiar la intensidad, pulse «HL dB» (41) mientras mantiene pulsado el botón «Talk Forward» (Transmisión).
22	Tone / Warble (Tono/Frecuencia variable)	Es posible seleccionar tonos puros y tonos de frecuencia variable como estímulos, pulsando este botón una o dos veces. Los estímulos elegidos se mostrarán en la pantalla, por ejemplo:



Nombre(s)/Función (funciones)	Descripción
23 Wavefile (Material WAVE)	<p data-bbox="691 327 951 356"><b>Right - Warble tone</b></p>  <p data-bbox="600 517 1362 636">Esta opción permite realizar pruebas de voz con material WAVE cargado (es decir, con material de voz pregrabado). Consulte la configuración en Temp Setup (Configuración de temperatura) (15). Requiere la instalación del material de voz.</p>
24 Mic (Mic.)	<p data-bbox="600 669 1382 786">Para realizar pruebas de voz a través del micrófono (1). El medidor de unidades de volumen se muestra en la pantalla. Para ajustar la ganancia del micrófono, mantenga pulsado el botón Mic (Mic.) durante un segundo.</p> 
25 1 CD 2	<p data-bbox="600 927 1369 1043">Pulsando esta función una vez o dos veces es posible tener voz grabada en el canal 1 o en el canal 2 por separado. Ajuste la ganancia de CD 1 y 2 manteniendo pulsado el botón CD durante un segundo.</p> 
26 Ext Range (Intervalo ampliado)	<p data-bbox="600 1223 1382 1339">Intervalo ampliado: Normalmente, la salida máxima es, por ejemplo, de 100 dB. Sin embargo, si en algún momento necesita una salida superior, por ejemplo, de 120 dB, active la opción «Ext Range» (Intervalo ampliado) al alcanzar un nivel determinado.</p>
27 Ch 1 Monitor 2 (Canal 1, monitor 2)	<p data-bbox="600 1375 1369 1527">Cuando se activa este botón, la presentación que se haga al paciente desde CD (por ejemplo) se podrá escuchar a través del monitor que incorpora el AD629 o desde los auriculares del monitor, tanto en el canal 1 como en el 2. Para ajustar la ganancia, mantenga pulsado el botón durante un segundo.</p> 
28 Talk Back (Recepción)	<p data-bbox="600 1671 1359 1787">Cando esta opción está activa, el clínico puede escuchar comentarios o respuestas del paciente a través del AD629 o los auriculares del monitor. Para ajustar la ganancia, mantenga pulsado el botón durante un segundo.</p> 
29 Right/Insert (Derecha/Inserción)	<p data-bbox="600 1928 1369 2011">Para seleccionar el oído derecho en las pruebas. Los auriculares insertados en el oído derecho pueden activarse pulsando dos veces.</p>



	<b>Nombre(s)/Función (funciones)</b>	<b>Descripción</b>
30	Left/Insert (Izquierda/Inserción)	Para seleccionar el oído izquierdo en las pruebas. Los auriculares insertados en el oído izquierdo pueden activarse pulsando dos veces.
31	R Bone L (Derecha Óseo Izquierda)	Para pruebas de conducción ósea. <ul style="list-style-type: none"><li>Primera pulsación: se selecciona el oído derecho para las pruebas.</li><li>Segunda pulsación: se selecciona el oído izquierdo para las pruebas.</li></ul>
32	1 FF 2 (1 campo libre 2)	Si se pulsa «1 FF 2» (1 campo libre 2) se seleccionará el altavoz de campo libre como salida para el canal 1. <ul style="list-style-type: none"><li>Primera pulsación: altavoz de campo libre 1</li><li>Segunda pulsación: altavoz de campo libre 2</li></ul>
33	Man / Rev (Manual/Inverso)	Modos de presentación del tono manual/inverso: <ul style="list-style-type: none"><li>Primera pulsación: se presenta manualmente un tono al activar «Tone Switch» (Interruptor de tono) (42).</li><li>Segunda pulsación: la función inversa consiste en una presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se active «Tone Switch» (Interruptor de tono) (42).</li></ul>
34	Single / Multi (Sencillo/Múltiple)	Modos de pulsación: <ul style="list-style-type: none"><li>Primera pulsación: el tono presentado tiene una longitud predefinida cuando se activa «Tone Switch» (Interruptor de tono). (Realice la configuración en «Setup/Tests» (Configuración/Pruebas) (17)).</li><li>Segunda pulsación: el tono será continuamente pulsante.</li><li>Tercera pulsación: vuelve al modo normal.</li></ul>
35	Mask On/Off (Activar/desactivar enmascaramiento)	Canal de enmascaramiento activado/desactivado: <ul style="list-style-type: none"><li>Primera pulsación: activa el enmascaramiento</li><li>Segunda pulsación: desactiva el enmascaramiento</li></ul>
36	Sync (Sincronización)	Esto permite activar el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tono. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono.
37	Store (Almacenar)	Utilice esta función para almacenar umbrales/resultados de pruebas.
38	Sin respuesta	Utilice esta función si el paciente no ha mostrado respuesta alguna a los estímulos.
39	Down/Incorrect (Abajo/Incorrecto)	Se usa para reducir el nivel de frecuencia. El AD629 tiene un contador automático de valoración vocal integrado. Por lo tanto, como segunda función, puede utilizar este botón como botón «Incorrect» (Incorrecto) al realizar pruebas vocales. Para una valoración vocal automática durante la prueba, pulse este botón después de cada palabra que el paciente no haya oído correctamente.
40	Up/Correct (Arriba/Correcto)	Se usa para aumentar el nivel de frecuencia. El AD629 tiene un contador automático de valoración vocal integrado. Por lo tanto, como segunda función, puede utilizar este botón como botón «Correct» (Correcto) al realizar pruebas vocales. Para contar la valoración vocal automáticamente durante



	<b>Nombre(s)/Función (funciones)</b>	<b>Descripción</b>
41	HL db canal 1	las pruebas de voz, pulse este botón cada vez que el paciente oiga correctamente una palabra. Esto permite ajustar la intensidad del canal 1, mostrada en (5) en la pantalla.
42	Tone Switch / Enter (Interruptor de tono/Intro)	Se usa para presentaciones de tono donde se enciende la luz de «Tone» (Tono) (4). También se puede usar como un botón «Enter» (Intro) (de selección).
43	Enmascaramiento canal 2	Ajusta el nivel de intensidad en el canal 2 o los niveles de enmascaramiento cuando se utiliza el enmascaramiento. Se muestra en (6) en la pantalla.



### 3.5 Descripciones de teclas de función y pantallas de pruebas

Las pruebas que se indican a continuación están disponibles desde el botón Test (Prueba) (17). Utilice las ruedas giratorias (41) /(43) para seleccionar una pantalla de prueba:

- Tono
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tono en ruido – Langenbeck
- Weber
- Vocal
- Automático – Hughson Westlake
- Automático – Békésy
- QuickSIN – Habla rápida en ruido
- SISI – Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración
- MHA – Simulador de audífono
- HLS – Simulador de pérdida auditiva

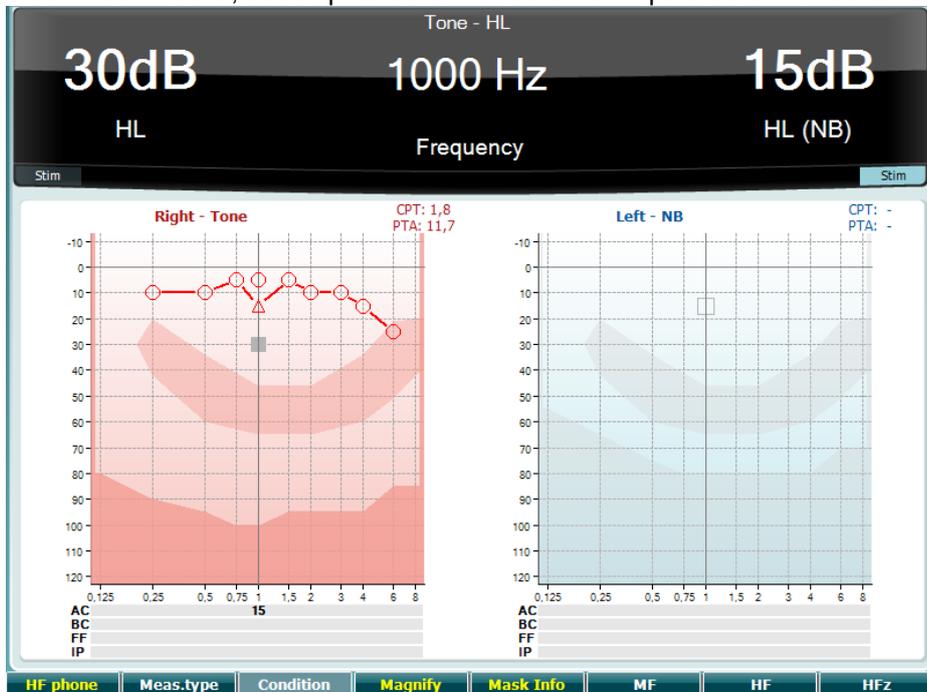
Las características de pruebas de multifrecuencia (MF) y HF (alta frecuencia)/HFz (zoom de alta frecuencia) (opcionales) se activan desde la pantalla de tonos, es decir, como extensiones de la pantalla de pruebas de audiogramas de tonos.

Tenga en cuenta que las pruebas disponibles en esta lista dependen de las licencias de pruebas instaladas en el equipo. Esto también puede variar de un país a otro.



### 3.5.1 Prueba de tono

La pantalla de la prueba de tono se utiliza para audiometrías de tonos puros/de frecuencia variable a través de auriculares normales o auriculares de inserción, conducción ósea, audiometría de campo libre, multifrecuencia (prueba opcional) y alta frecuencia/zoom de alta frecuencia (opcional). Cuando se utiliza la conducción ósea, debe aplicarse enmascaramiento para obtener resultados correctos.



Tecla de función	Descripción
10 <b>HF phone</b>	Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes.
11 <b>Meas.type</b>	Elija entre HL, MCL y UCL manteniendo pulsada la tecla de función (8) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (41)/(43).
12 <b>Condition</b>	No se utiliza en esta pantalla de prueba. Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
13 <b>Magnify</b>	Vea los niveles de enmascaramiento (solamente en modo de audiograma doble).
14 <b>Mask Info</b>	
15 <b>MF</b>	Multifrecuencia (licencia de MF opcional)
16 <b>HF</b>	Alta frecuencia (licencia de HF opcional)
17 <b>HFz</b>	Zoom de alta frecuencia (licencia de HF opcional)



### 3.5.2 Prueba de Stenger

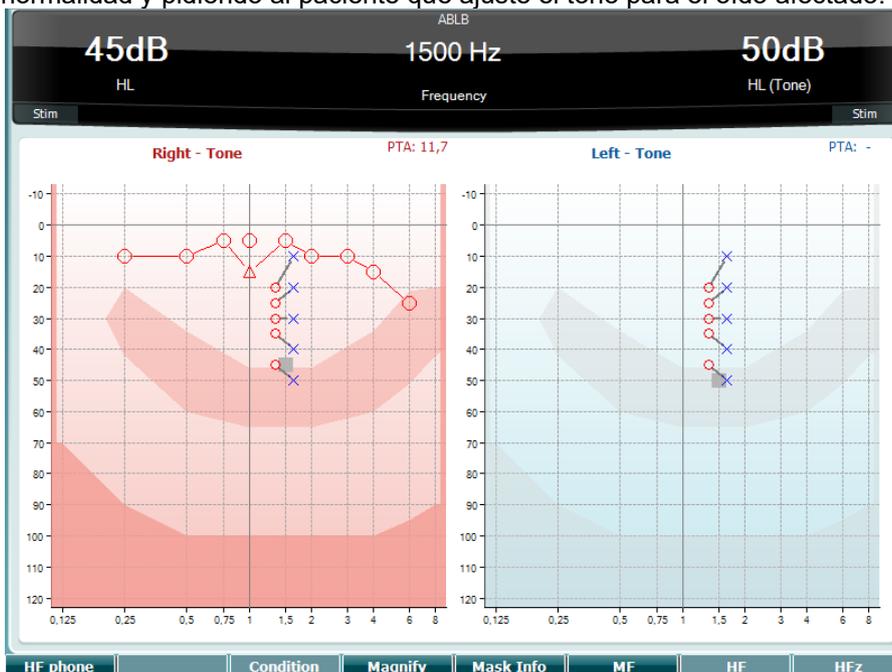
La prueba de Stenger es una prueba que se realiza cuando se sospecha que un paciente finge o simula una pérdida de audición y se basa en el fenómeno auditivo denominado "Principio de Stenger", que afirma que solo se percibirá el tono más alto de dos similares que se presenten a ambos oídos simultáneamente. Como norma general, se ha recomendado realizar la prueba de Stenger en caso de pérdidas de audición unilaterales o asimetrías notables.

Consulte la anterior sección sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (10), (11), (12), (13), (14).

### 3.5.3 ABLB – Prueba de Fowler

La ABLB (equilibrio de volumen binaural alterno) es una prueba para detectar las diferencias entre el volumen percibido por ambos oídos. La prueba está diseñada para personas con pérdida auditiva unilateral. Es una posible prueba de recruitment.

La prueba se realiza a unas frecuencias en las que se cree que puede haber contratación. El mismo tono se presenta, alternativamente, a ambos oídos. La intensidad se fija en el oído afectado (20 dB por encima del umbral de tono puro). La tarea del paciente consiste en ajustar el nivel del oído que presenta una mejor audición hasta que la señal de los dos oídos tenga la misma intensidad. Sin embargo, tenga en cuenta que la prueba se puede realizar también fijando la intensidad en el oído que oye con normalidad y pidiendo al paciente que ajuste el tono para el oído afectado.



Consulte la anterior sección sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (10), (11), (12), (13), (14).

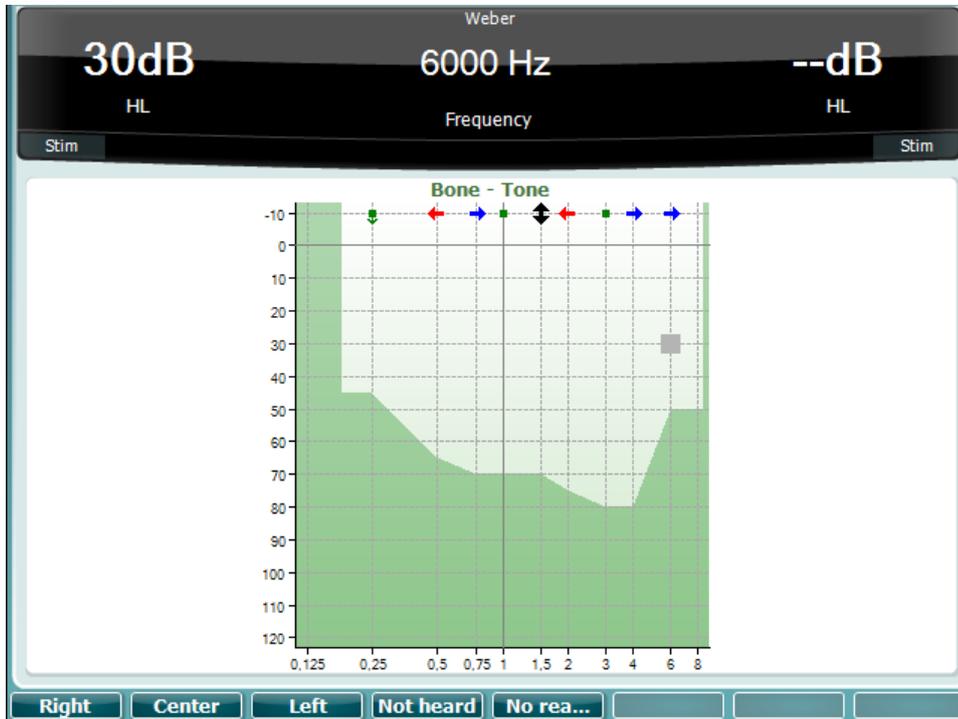
### 3.5.4 Prueba de tono en ruido (prueba de Langenbeck)

Consulte la anterior sección sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.5 Weber

La prueba de Weber diferenció entre pérdidas de audición por conducción y neurosensoriales utilizando un conductor óseo. Use las indicaciones para mostrar dónde se percibe el tono. Si el paciente oye el tono mejor en el oído de peor audición, significa que la pérdida de audición es conductiva; si el tono se oye mejor por el oído con mayor nivel de audición, la pérdida es neurosensorial en la frecuencia en cuestión.



Los símbolos para la prueba de Weber corresponden a los botones programables.



### 3.5.6 Prueba vocal

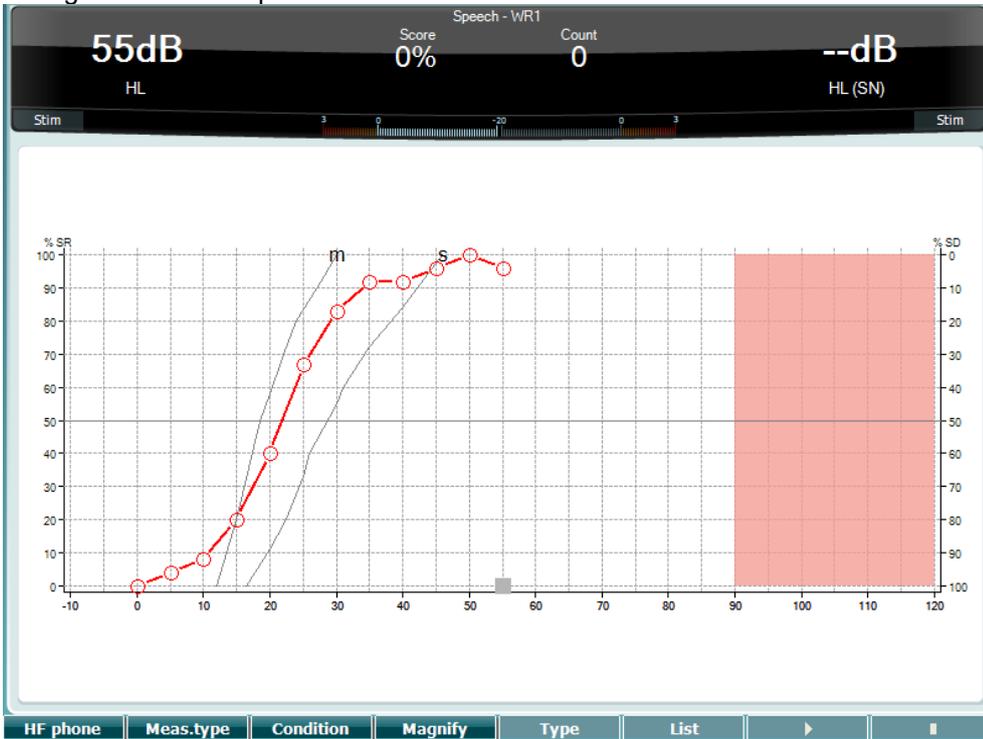
Las pruebas vocales pueden realizarse a través de material WAVE pregrabado (23) (si está instalado), micrófono (43) o entrada de CD (25).

La mayoría de las personas adquieren audífonos porque ellos mismos o sus familiares dicen que tienen problemas para oír la voz. La audiometría vocal tiene la ventaja de utilizar señales de voz de otro oído y se utiliza para cuantificar la capacidad del paciente para comprender el contenido de la comunicación cotidiana. Examina la capacidad de procesamiento del paciente con relación a su grado y tipo de pérdida auditiva, que puede variar significativamente entre pacientes con la misma configuración de pérdida auditiva.

La audiometría vocal puede realizarse utilizando distintas pruebas. Por ejemplo, el SRT (umbral de recepción del habla) se refiere al nivel al que el paciente puede repetir correctamente el 50 % de las palabras que se le comunican. Sirve como comprobación del audiograma de tonos puros, ofrece una indicación de la sensibilidad auditiva para el habla y ayuda a determinar el punto de partida para otras mediciones supraliminales, como WR (reconocimiento de palabras). WR también se denomina en ocasiones SDS (puntuaciones de discriminación del habla) y representa el número de palabras correctamente repetidas, expresado como porcentaje.



Tenga en cuenta que existe una relación previsible entre el umbral de tonos puros y el umbral vocal de los pacientes. Por lo tanto, la logaudiometría podría ser útil como segunda comprobación del audiograma de tonos puros.



La pantalla de voz configurada en el modo gráfico utilizando live voice/MIC (voz en directo/MIC.) (24) en Setup (Configuración) (16).

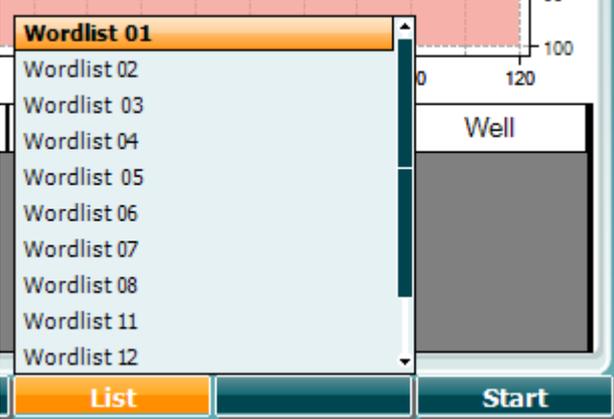
Mantenga pulsados los botones Mic (Mic.) (24) y CD (CD) (25) para ajustar el nivel de entrada de la voz en directo o el CD. Ajuste los niveles hasta que alcance una media de aproximadamente 0 dB VU en el medidor de unidades de volumen.

**Peligro:** Si la señal de calibración y voz no tienen el mismo nivel, deberán corregirse manualmente.



La pantalla de voz configurada en el modo tabla utilizando wave files (material WAVE) (23) en Setup (Configuración) (16).



Tecla de función	Descripción
10 	Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes.
11 	Elija entre HL, MCL y UCL manteniendo pulsada la tecla de función (8) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (41)/(43).
12 	La condición en la que se realiza la prueba vocal: None (ninguna), Aided (asistido), Binaural (binaural) o Aided & Binaural (asistido y binaural).
13 	Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
14 	Utilice el dial dB NA (57) para seleccionar los diferentes elementos de las listas: 
15 	Las diferentes listas pueden cambiarse en la opción "List" (Lista). Utilice el dial dB NA (41) para seleccionar los diferentes elementos de las listas. 
16 	Comienza a reproducir el material WAVE.
17 	Deja de reproducir el material WAVE.

Cuando se inicia la prueba de material WAVE, los botones F cambiarán al modo de grabación.

En el modo de grabación, si el protocolo se ha configurado para continuar/agotar el tiempo de espera después de reproducir la palabra, la palabra pasará a ser de color gris, a la espera de comentarios del operador.

La entrada puede ser Correct (Correcto) (40)/Incorrect (Incorrecto) (39) en el teclado o utilizando la valoración de fonemas en los botones F. La prueba puede pausarse con el botón Reproducir/Pausa. Si el modo de grabación se ha establecido en manual, las palabras podrán seleccionarse, una por una, utilizando el botón de avance y retroceso de los botones F, pulsando Reproducir para reproducir la palabra.



Cuando se complete la lista de palabras o se seleccione otra pista, utilice el botón F de fin para salir del modo de grabación.

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

Jugar / Pausa    Adelante / Marcha atrás    Detener Pista    El marcador fonema 0-4

### 3.5.6.1 Habla – CH2On

Para el habla se utilizará esta misma pantalla de prueba. En Habla – CH2On, el material de habla se presenta de forma binaural.

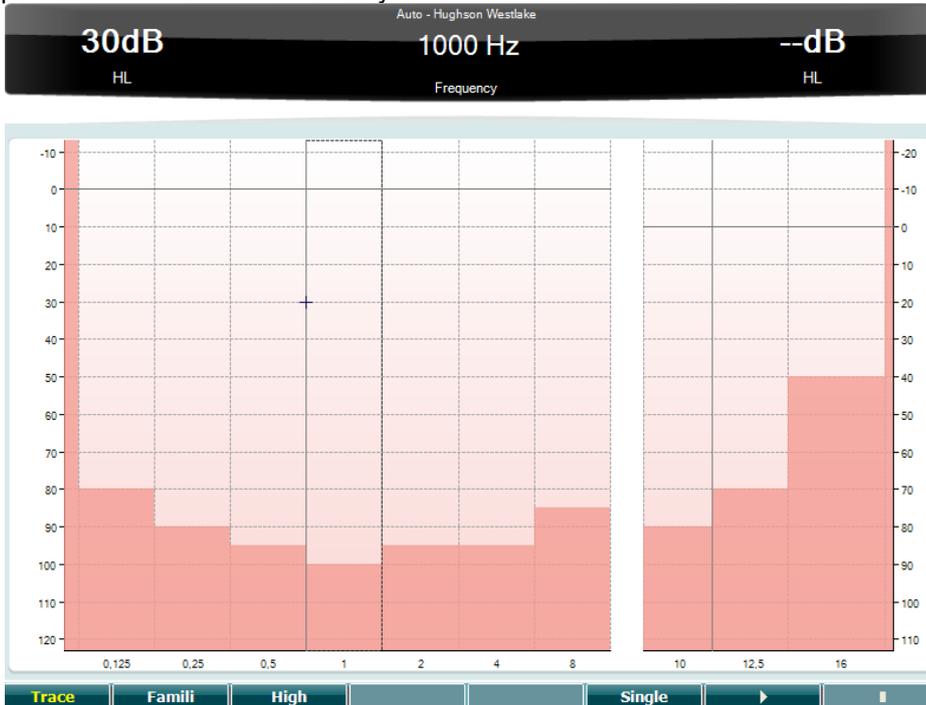
### 3.5.6.2 Habla en ruido

Para el habla se utilizará esta misma pantalla de prueba. En Habla en ruido, el material de habla y el habla en ruido se presentan en el mismo oído.



### Prueba de Hughson-Westlake

La Hughson Westlake es un procedimiento automático de prueba de tonos puros. El umbral de audición se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas a un nivel determinado, con un procedimiento de prueba de un aumento de 5 dB y una reducción de 10 dB.

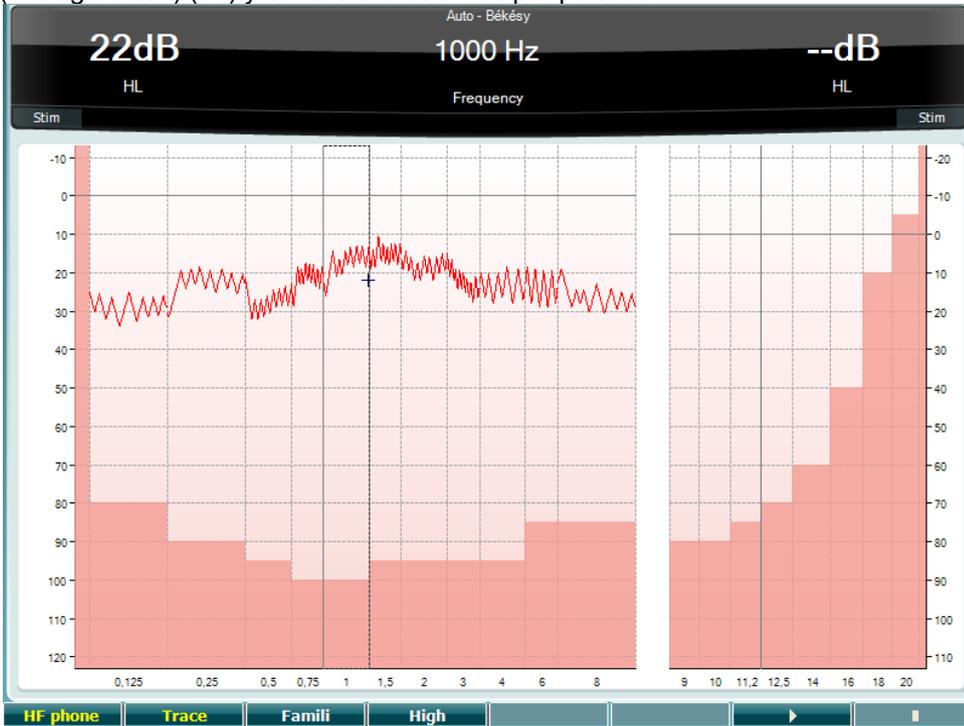


	Tecla de función	Descripción
10		Muestra señales
11		Selecciona otro oído
12		Prueba altas frecuencias
15		Prueba de una frecuencia
16		Inicia la prueba. Prueba todas las frecuencias.
17		Detiene la prueba.



### Prueba de Békésy

La Békésy es un tipo de audiometría automática. Tiene importancia diagnóstica porque permite clasificar los resultados en uno de los cinco tipos (según Jerger et al.) mediante la comparación de las respuestas con tonos continuos y pulsados. La prueba de Békésy es una prueba de frecuencia fija. Puede seleccionarse un ruido de banda estrecha o un tono puro. De serie se selecciona un tono continuo para la prueba de Békésy; si se prefieren los tonos pulsados, esto puede cambiarse pulsando "Settings" (Configuración) (16) y cambiando continuo por pulsado.



Consulte la anterior sección sobre la prueba de HW para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (8), (9), (10), (13), (14).



## Prueba de QuickSIN

La dificultad de oír con ruido de fondo es una queja frecuente entre los usuarios de audífonos. Por eso, la medición de la pérdida de SNR (pérdida de relación señal/ruido) es importante porque la capacidad de una persona de comprender el habla con ruido no puede preverse de forma fiable a partir del audiograma de tonos puros. La prueba de QuickSIN se desarrolló para ofrecer una estimación rápida de la pérdida de SNR. Se presenta una lista de seis frases con cinco palabras clave por frase con ruido de murmullos de cuatro personas. Las frases se presentan con relaciones señal/ruido pregrabadas, que descienden en pasos de 5 dB desde 25 (muy fácil) hasta 0 (sumamente difícil). Las SNR utilizadas son: 25, 20, 15, 10, 5 y 0, que abarcan desde una audición normal hasta una gravemente deficiente con ruido. Para obtener más información, consulte el manual *Prueba vocal con ruido de QuickSIN™* de Etymotic Research, versión 1.3.

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

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

25.5 - TOTAL =  SNR loss To

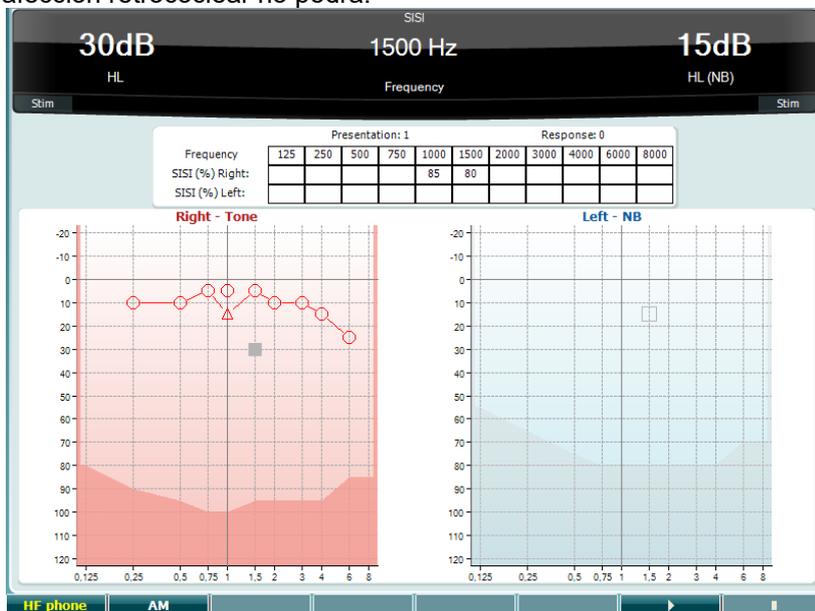
- Practice List A (Track 21)
- Practice List B (Track 22)
- Practice List C (Track 23)
- List 1 (Track 3)
- List 1 (Track 24)
- List 1 (Track 36)
- List 1 (Track 52)
- List 2 (Track 4)
- List 2 (Track 25)
- List 2 (Track 37)

- | Tecla de función   | Descripción  |
|--|--|
| 10  | Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes. |
| 16  | Las diferentes listas pueden cambiarse en la opción "List" (Lista). Utilice el dial dB NA (57) para seleccionar los diferentes elementos de las listas.                      |
| 17  | Inicia la prueba de QuickSIN.  |



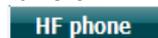
## Prueba de SISI

La SISI está diseñada para probar la capacidad de reconocer un aumento de 1 dB de intensidad durante una serie de ráfagas de tonos puros presentados 20 dB por encima del umbral de tonos puros para la frecuencia de prueba. Puede utilizarse para diferenciar entre afecciones cocleares y retrococleares, pues un paciente con una afección coclear podrá percibir los incrementos de 1 dB, pero un paciente con una afección retrococlear no podrá.



### Tecla de función

10



### Descripción

Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes.

11



Modulación de amplitud

16



Inicia la prueba de SISI.

17

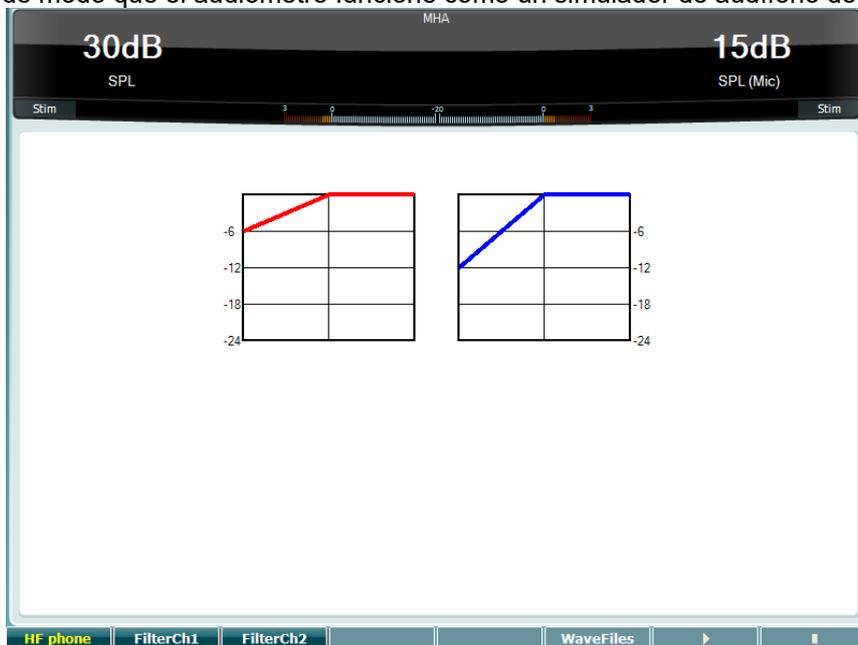


Detiene la prueba de SISI.



### Prueba de simulador de audífono

El MHA es un simulador de audífono que consta de tres filtros de paso alto de -6 dB, -12 dB y -18 dB por octava y un filtro HFE (énfasis de alta frecuencia) equivalente a -24 dB por octava a través de los auriculares audiométricos. Esto da una idea de las ventajas de un audífono y lo que podría conseguirse con audífonos debidamente ajustados. Los filtros se pueden activar individualmente en ambos canales, de modo que el audiómetro funcione como un simulador de audífono de dos canales.



	Tecla de función	Descripción
10		Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes.
11		Canal de filtro 1
12		Canal de filtro 2
15		Si el material WAVE MHA/HIS está instalado, puede seleccionarse aquí.
16		Inicia la prueba de MHA
17		Detiene la prueba de MHA

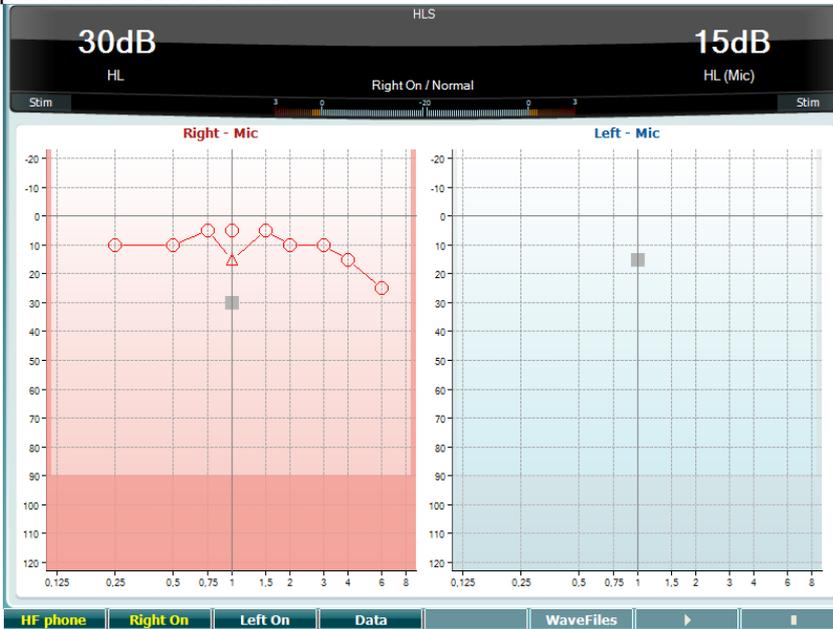
El material WAVE MHA/HIS puede instalarse del siguiente modo:

1. Comprima el material WAVE seleccionado en un archivo llamado "update\_mha.mywavefiles.bin" (asegúrese de que la extensión del archivo sea bin y no zip)
2. Copie los archivos en una memoria USB FAT32 recién formateada
3. Inserte la memoria en una de las conexiones USB del AD629.
4. Vaya a Common Setup (Configuración común) y pulse "Install" (Instalar)
5. Espere hasta que finalice la instalación.
6. Reinicie el AD629.



### Prueba de simulación de pérdida auditiva

La HLS permite simular la pérdida auditiva a través de los auriculares audiométricos o el auricular de alta frecuencia, y se dirige principalmente a los familiares del paciente con pérdida de audición. Es una herramienta valiosa, pues la pérdida de audición puede causar frustraciones y malentendidos en muchas familias. Saber cómo es de verdad la pérdida auditiva permite imaginar lo que pasa la persona con este problema todos los días.



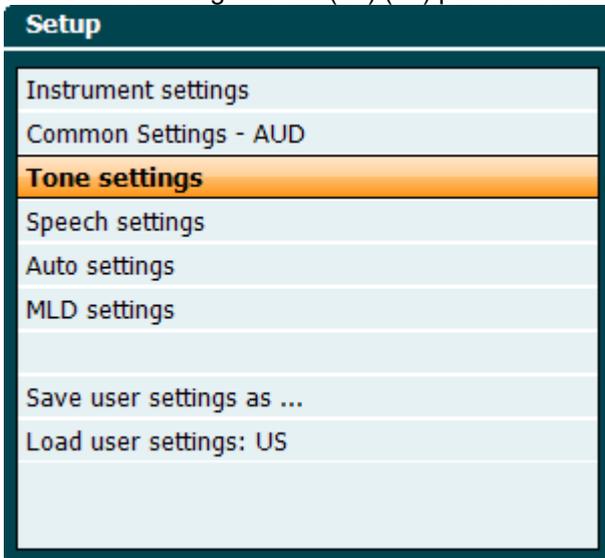
Tecla de función	Descripción
10 	Solo está disponible si la alta frecuencia está disponible (licencia opcional) en el equipo. Selecciona el auricular de HF insertado en los conectores de HF independientes.
11 	Canal derecho activado.
12 	Canal izquierdo activado.
13 	Seleccione los datos de audiograma que quiere utilizar para la prueba de HLS.
15 	Si el material WAVE MHA/HIS está instalado, puede seleccionarse aquí.
16 	Inicia la prueba de HLS
17 	Detiene la prueba de HLS

La prueba de HIS utiliza el mismo material WAVE que la pantalla de la prueba de MHA, y se instala igual. Véalo más arriba.



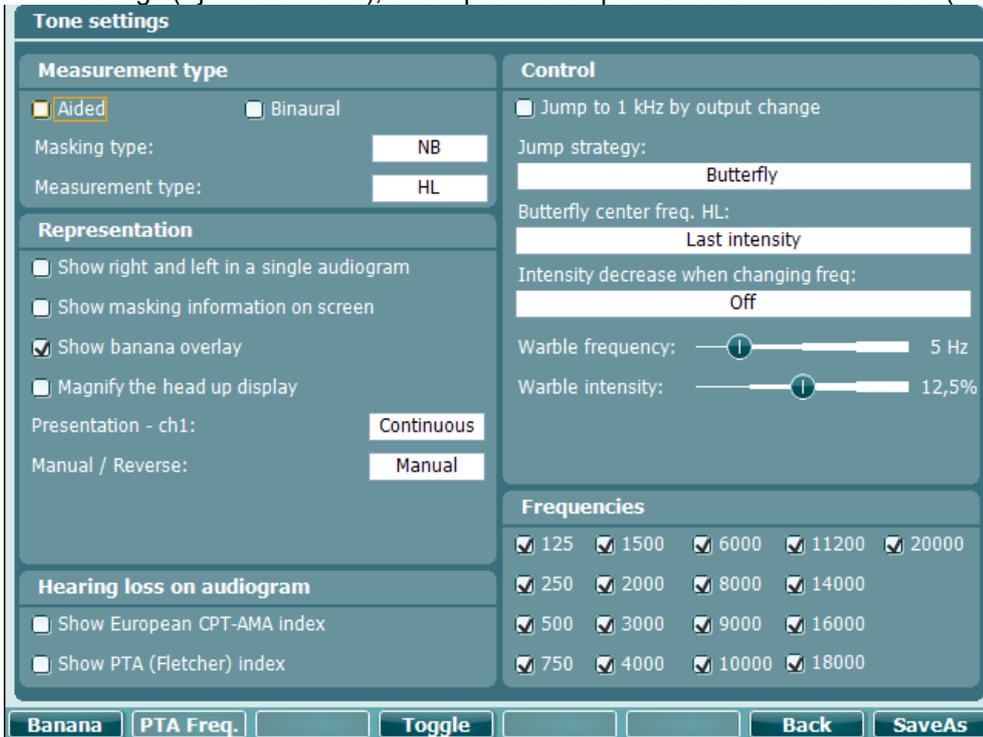
### 3.6 Configuración

Permite al médico realizar cambios en ciertos ajustes de cada prueba y cambiar los ajustes comunes del equipo. Pulsando una sola vez introducirá, de manera predeterminada, el menú Test Settings (Ajustes de prueba). Para introducir otros menús de ajustes, mantenga pulsado el botón "Setup" (Configuración) y utilice las ruedas giratorias (41)/(43) para seleccionar:



Para guardar los ajustes, utilice "Save all settings as..." (Guardar todos los ajustes como...). Para utilizar el ajuste de otro usuario (protocolo/perfil), utilice "Load user settings: 'name of user setting'..." (Cargar ajustes de usuario: nombre de ajustes de usuario...).

Dentro de un menú de ajustes, elija entre los diferentes ajustes utilizando la rueda giratoria de la derecha (43). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (41). Este es un ejemplo del diálogo Tone settings (Ajustes de tono), en el que nos ocupamos del elemento "Aided" (Asistido):



Para consultar una descripción detallada del diálogo de ajustes, consulte las guías rápidas de AD629 aquí: <http://www.interacoustics.com/AD629>



### 3.6.1 Configuración del instrumento

La siguiente pantalla muestra el menú de configuración del 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 Common settings (Ajustes comunes)

La siguiente pantalla muestra el menú common settings (ajustes comunes):

**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

**Automatic output selection**  
 Use insert masking for bone

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

**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

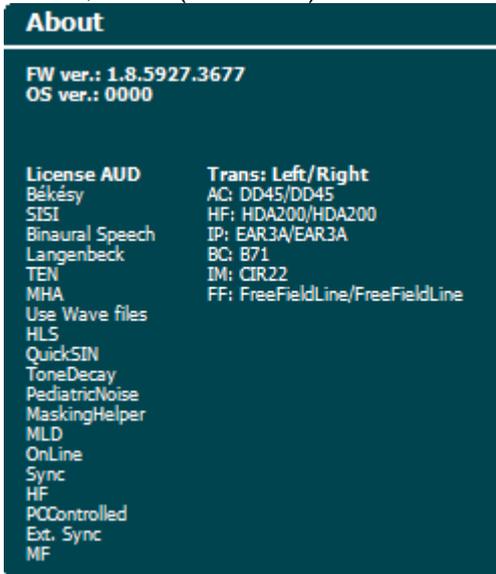
**Patient Response**  
 Enable Patient Response Sound  
Response volume: 0

**Start-up**  
 Ask for setting at startup

Client Change Back SaveAs



En Common Setup (Configuración común), "Shift+Setup" (Cambio+Configuración) abre el siguiente cuadro, About (Acerca de):



	<b>Teclas de función</b>	<b>Descripción</b>
10		Selecciona la lista de clientes.
11		Instala nuevo firmware o material WAVE desde la memoria USB.
	/	
		Desinstala elementos. Utilice shift (cambio) para activar esto.
16		Vuelve.
17		Guarda el ajuste del usuario (protocolo)

Los nuevos esquemas de símbolos audiométricos se instalan a través de Diagnostic Suite en General Setup (Configuración general). Lo mismo se aplica al logotipo clínico que se muestra en la impresión directa.



### 3.6.3 Tone setting (Ajuste de tono)

La siguiente captura de pantalla muestra los ajustes de la prueba de tonos puros:

	<b>Tecla de función</b>	<b>Descripción</b>
10	<b>Banana</b>	Muestra los ajustes del plátano del habla.
16	<b>Back</b>	Vuelve.
17	<b>SaveAs</b>	Guarda el ajuste del usuario (protocolo)



### 3.6.4 Speech settings (Ajustes del habla)

La siguiente captura de pantalla muestra los ajustes de la prueba del habla:

**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 función	Descripción
10	Ph Norms	Ajustes de la curva de normas phonem.
11	FF Norms	Ajustes de la curva de normas de FF (campo libre).
16	Back	Vuelve.
17	SaveAs	Guarda el ajuste del usuario (protocolo)



### 3.6.5 Auto settings (Ajustes automáticos)

	Tecla de función	Descripción
16		Vuelve.
17		Guarda el ajuste del usuario (protocolo)

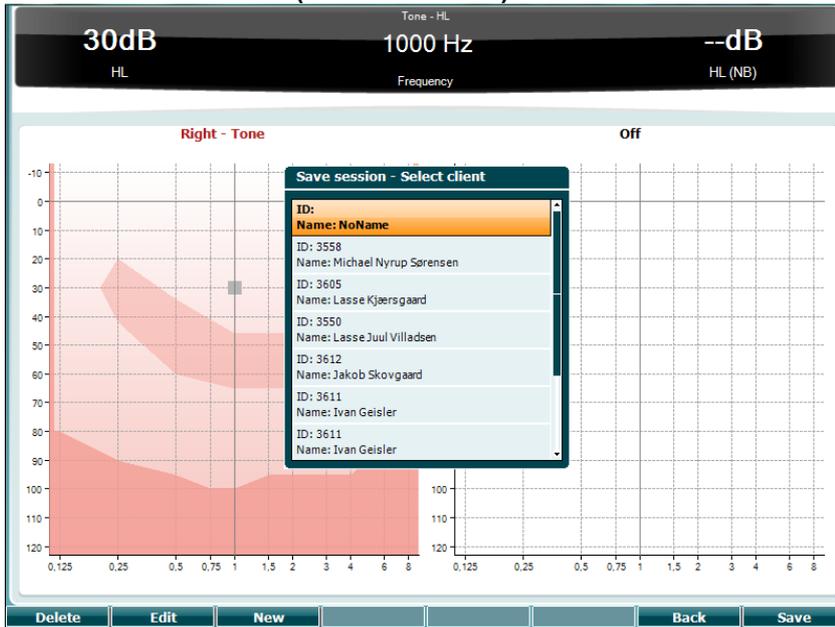
### 3.6.6 Sesiones y clientes

Guarde una sesión (19) tras las pruebas o cree una nueva sesión manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (15) y pulsando el botón "Save Session" (Guardar sesión).

En el menú "Save Session" (Guardar sesión) (19) es posible guardar sesiones, eliminar y crear clientes y editar nombres de clientes.



### 3.6.6.1 Save Session (Guardar sesión)



#### Teclas de función

#### Descripción

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Elimina el cliente seleccionado.             |
| 11 |  | Edita el cliente seleccionado.               |
| 12 |  | Crea un nuevo cliente.                       |
| 16 |  | Vuelve a la sesión.                          |
| 17 |  | Guarda la sesión en el cliente seleccionado. |

### 3.6.6.2 Clientes

#### Teclas de función

#### Descripción

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Elimina el cliente seleccionado.                            |
| 16 |  | Vuelve a la sesión.   |
| 17 |  | Accede a las sesiones guardadas en el cliente seleccionado. |



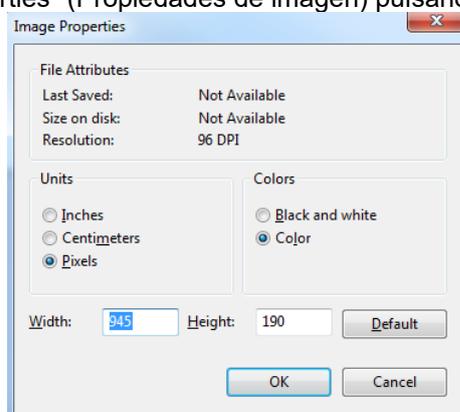
### 3.7 Impresión

Los datos del AD629 pueden imprimirse de dos formas:

- **Impresión directa:** permite imprimir resultados directamente tras las pruebas (a través de una impresora USB compatible. El logotipo de impresión puede configurarse a través del propio audiómetro (ver a continuación) o a través de Diagnostic Suite (en General Setup, Configuración general, puede descargarse una imagen de logotipo al equipo desde el ordenador personal).
- **Ordenador personal:** las mediciones pueden transferirse al programa informático Diagnostic Suite (consulte el manual de instrucciones independiente) e imprimirse a través de este. Esto permite personalizar totalmente las impresiones a través del asistente de impresión. También permite combinar impresiones, por ejemplo, junto con los analizadores del oído medio Titan o AT235.

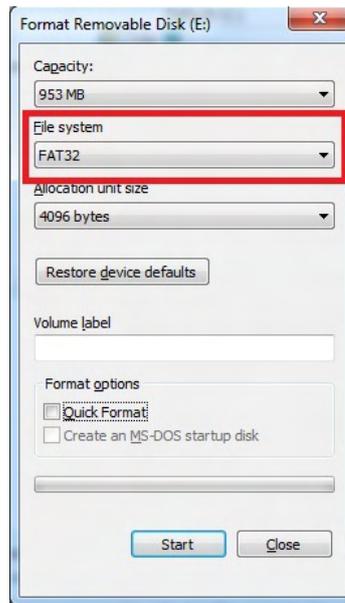
### 3.8 Unidad independiente AD629, actualización del logotipo de impresión

1. Abra el programa "Paint" (Pintura)
2. Abra "Image Properties" (Propiedades de imagen) pulsando las teclas Ctrl + E



3.

4. Ajuste el "Width" (Ancho) en 945 y el "Height" (Alto) en 190, tal como se muestra. Haga clic en "OK" (Aceptar)
5. Edite los datos de empresa e imagen para que encajen en el área definida
6. Guarde el archivo creado como "PrintLogo.bmp"
7. Comprima el archivo "PrintLogo.bmp" con el siguiente nombre: "update\_user.logo.bin"  
El archivo "update\_user.logo.bin" ya está listo para ser utilizado
8. Busque una memoria USB con al menos 32 MB de tamaño total e insértela en su ordenador personal
9. Vaya a My Computer (Mi PC), haga clic con el botón derecho en la memoria USB y seleccione "Format" (Formatear) \*\*Tenga en cuenta que así borrará todo el contenido de su memoria USB\*
10. Asegúrese de que "FAT32" (FAT32) esté seleccionado como File System (Sistema de archivos). Deje los demás ajustes como se indica



11. Haga clic en Start (Iniciar). Dependiendo del tamaño de su memoria, esta operación puede llevar algún tiempo. Cuando la memoria termine de formatearse, recibirá un mensaje emergente que indicará que se ha formateado correctamente
12. Copie el archivo "update\_user.logo.bin" en la memoria formateada
13. Es muy importante que este sea el único archivo existente en la memoria USB
14. Con el audiómetro encendido, inserte la memoria en cualquier puerto USB disponible
15. Encienda el equipo y pulse el botón Temp/Setup (Temp./configuración) de la pantalla Tone test (Prueba de tonos)
16. Introduzca los "Common Settings" (Ajustes comunes) utilizando el botón Setup/Tests (Configuración/pruebas)
17. A la pregunta "Do you want to install" (¿Desea realizar la instalación?), responda pulsando el botón "Yes" (Sí)
18. Una vez completada la instalación, pulse el botón "Back" (Volver) para ir a la pantalla de pruebas

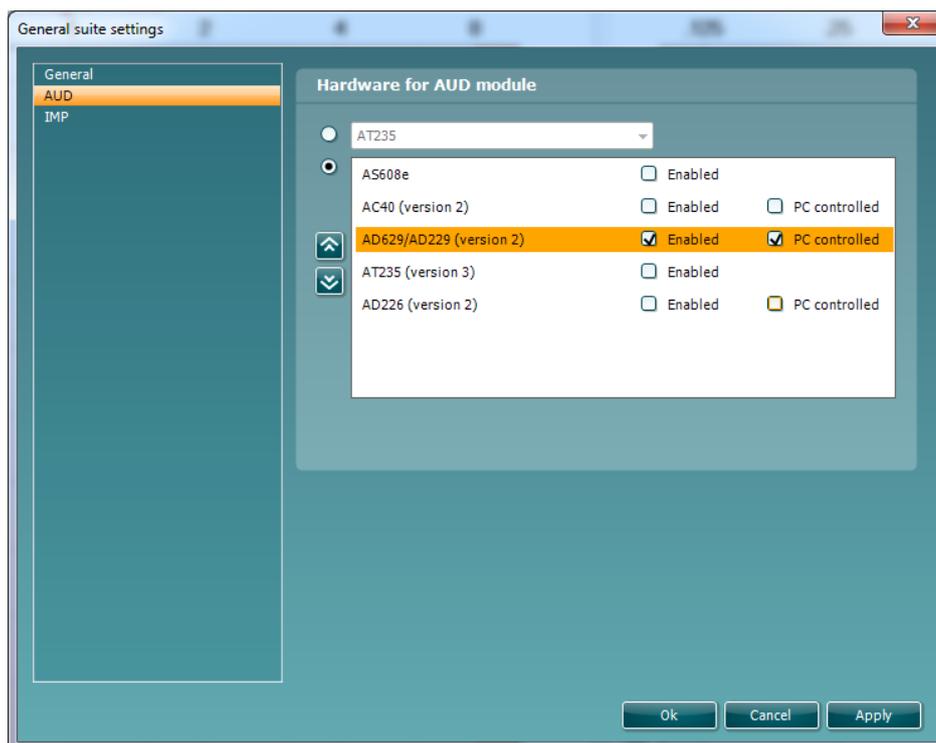
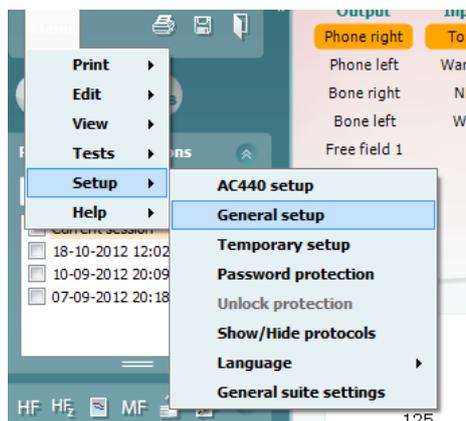


### 3.9 Diagnostic Suite

Esta sección describe el modo híbrido (modos en línea/controlado a través del PC) y la transferencia de datos que admite el nuevo AD629.

#### 3.9.1 Configuración del equipo

La configuración es similar a la que se describe en el capítulo anterior para la transferencia de datos audiométricos.



**Importante:** asegúrese de seleccionar "AD629 (version 2)" (AD629 versión 2) y no "AD629" (AD629), que se refiere a la versión anterior.

**PC controlled instrument (Equipo controlado a través del PC):** desmarque esta opción si desea ejecutar el AD629 como audiómetro independiente (es decir, no como un audiómetro híbrido) aunque siga conectado a Diagnostic Suite. Si pulsa *Save Session (Guardar sesión)* en el equipo, la sesión se transferirá automáticamente a Diagnostic Suite. Consulte la siguiente sección, "Modo de sincronización".



**Cargar logotipo de impresión y símbolos del audiograma en AD629:** para las impresiones directas es posible transferir un logotipo al AD629 utilizando el botón "Up Print Logo" (Cargar logotipo de impresión). El esquema de símbolos que se utiliza en Diagnostic Suite puede transferirse al AD629 (cuando se visualiza el audiograma integrado) utilizando el botón "Upload Custom Symbols" (Cargar símbolos personalizados). Consulte el manual de instrucciones del AD629 para obtener información sobre cómo cambiar el esquema de símbolos del AD629.

### 3.9.2 Modo de sincronización

#### Transferencia de datos con un solo clic (modo híbrido deshabilitado)

Si la opción "PC controlled instrument" (Equipo controlado a través del PC) de General Setup (Configuración general) (véase arriba) no está seleccionada, el audiograma actual se transferirá a Diagnostic Suite de la siguiente forma: si pulsa *Save Session (Guardar sesión)* en el equipo, la sesión se transferirá automáticamente a Diagnostic Suite. Inicie el paquete con el dispositivo conectado

### 3.9.3 Pestaña Sync (Sincronización)

Si hay varias sesiones almacenadas en el AD629 (en uno o varios pacientes) debe utilizarse la pestaña Sync (Sincronización). La siguiente captura de pantalla muestra Diagnostic Suite con la pestaña SYNC (Sincronización) abierta (debajo de las pestañas AUD (Audiometría) e IMP (Impedanciometría) en la esquina superior derecha).



La pestaña SYNC (Sincronización) ofrece las siguientes posibilidades:



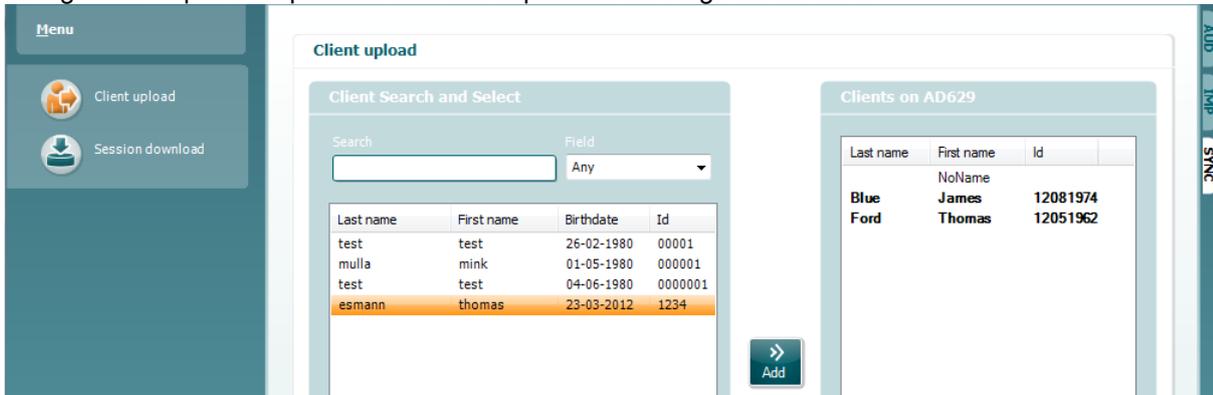
**Client upload (Carga de clientes)** se utiliza para cargar clientes de la base de datos (Noah u OtoAccess) en el AD629. La memoria interna del AD629 puede almacenar hasta 1000 clientes y 50 000 sesiones (datos de audiograma).

**Session download (Descarga de sesiones)** se utiliza para descargar sesiones (datos de audiograma) almacenadas en la memoria del AD629 en Noah, OtoAccess o XML (cuando se utiliza Diagnostic Suite sin base de datos).



### 3.9.4 Client Upload (Carga de clientes)

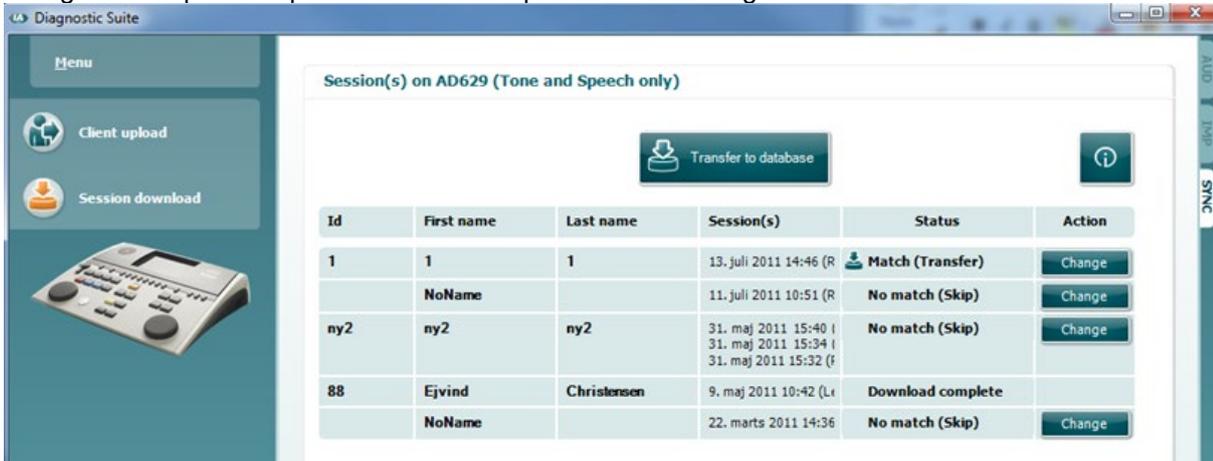
La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de carga de clientes:



- En la parte izquierda es posible buscar al cliente en la base de datos para realizar la transferencia a la base de datos utilizando diferentes criterios de búsqueda. Utilice el botón "Add" (Añadir) para transferir (cargar) al cliente desde la base de datos hasta la memoria interna del AD629. La memoria interna del AD629 puede almacenar hasta 1000 clientes y 50 000 sesiones (datos de audiograma)
- En la parte derecha se muestran los clientes actualmente almacenados en la memoria interna del AD629 (hardware). Es posible eliminar a todos los clientes o a clientes específicos utilizando los botones "Remove all" (Eliminar todos) o "Remove" (Eliminar).

### 3.9.5 Session download (Descarga de sesiones)

La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de descarga de sesiones:





Al pulsar el icono se describe la funcionalidad de la pantalla "Session download" (Descarga de sesiones):

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 (en línea/controlado a través del PC)

Las siguientes capturas de pantalla muestran la pestaña AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite cuando se utiliza el AD629 en "modo híbrido".

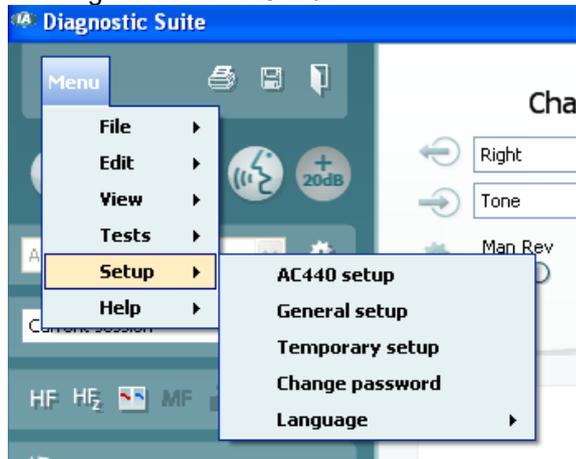


Este modo permite al AD629 estar "en línea" conectado al PC, es decir, un verdadero audiómetro híbrido:

- Utiliza la unidad a través de un PC y
- Utiliza el PC a través de la unidad

El manual de instrucciones del AC440 (en el CD de instalación) explica de forma más detallada cómo funciona el módulo AUD (Audiometría) cuando se ejecuta en el modo híbrido. Tenga en cuenta que el manual del AC440 cubre todo el módulo clínico AC440 para los audiómetros basados en ordenador personal Equinox y Affinity, por lo que algunas características no estarán presentes en el módulo AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite del AD629.

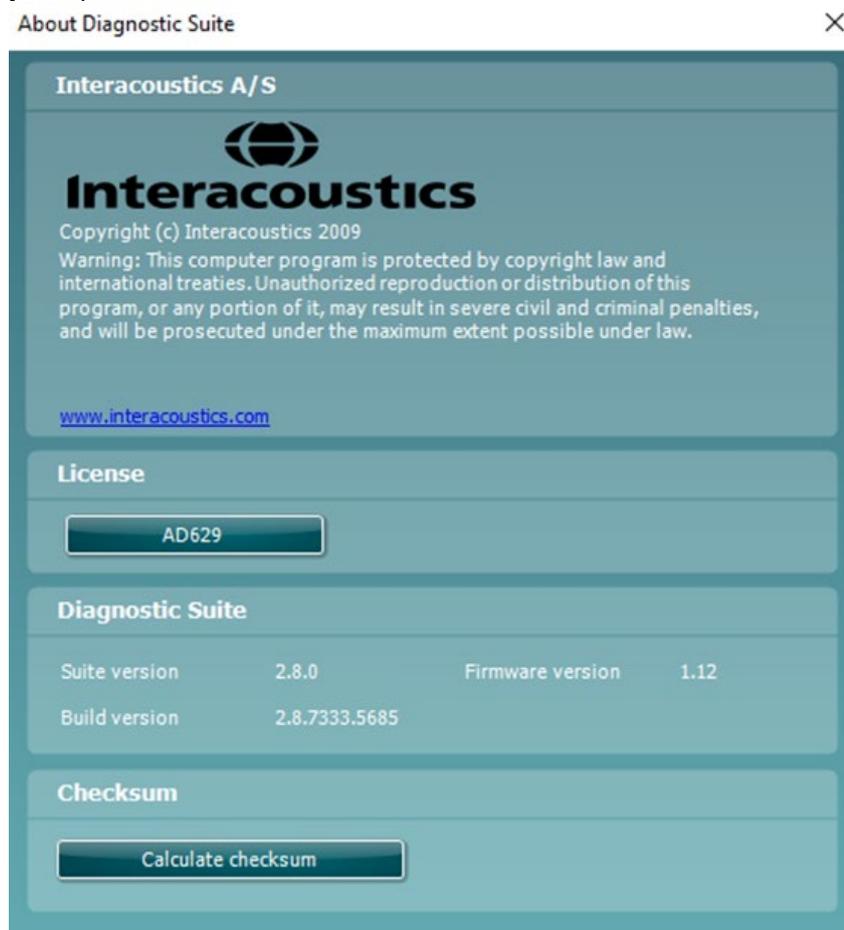
La configuración del protocolo del módulo AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite puede modificarse en la configuración del AC440:





### 3.11 Acerca de Diagnostic Suite

Debería ir a Menú > Ayuda > Acerca de y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256. Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.



## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún período de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.



- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

El equipo está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual debido al posible impacto en los transductores.

También se debe recalibrar el equipo si le sucede algo grave a una pieza del mismo (por ejemplo, si el auricular o el vibrador óseo caen sobre una superficie dura).

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede solicitar en caso necesario.

## NOTICE

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

## 4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del equipo o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el equipo o en los accesorios.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un autoclave, ni esterilice ni sumerja el equipo ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del equipo ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Asegúrese de que no entre en contacto alcohol isopropílico con ninguna pantalla de los equipos

### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Alcohol isopropílico al 70 %

### Procedimiento:

- Limpie el exterior del equipo con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares



### 4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** (Return Report) cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

### 4.4 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El AD629 no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un período de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**



## 5 Especificaciones técnicas generales

### 5.1 Especificaciones técnicas del AD629

<b>Marca CE de instrumentación médica:</b>	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
<b>Normativas:</b>	<b>Seguridad:</b>	CEI 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 y A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Clase II , Piezas aplicadas de tipo B
	<b>CEM:</b>	CEI 60601-1-2 (2014)
	<b>Audiómetro:</b>	Audiómetro por tonos: CEI 60645 -1: 2017, ANSI S3.6: 2010, Tipo 2 □ Audiómetro para logaudiometría: CEI 60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2010, Tipo B o B-E. Pruebas de umbral automático: ISO 8253-1: 2010
<b>Normativas de seguridad</b>	CEI 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 Clase I, Piezas de aplicación tipo B, Funcionamiento continuado	
<b>Norma sobre compatibilidad electromagnética</b>	CEI 60601-1-2 2001 + A1:2004	
<b>Normativas sobre impedanciómetro</b>	Impedanciómetro por tonos: CEI 60645 -1, ANSI S3.6-2010, Tipo 2, HF CEI 60645-4. Impedanciómetro de voz: CEI 60645-2/ANSI S3.6 tipo B o B-E. Pruebas de umbral automático: ISO 8253-1	
<b>Calibración</b>	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio del AD629	
<b>Conducción aérea</b>	DD45: TDH39: DD65 v2  IP 30:	PTB/DTU informe 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Conducción ósea</b>	B71: Colocación:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoides
<b>Campo libre</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Alta frecuencia</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Enmascaramiento efectivo</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	



<b>Transductores</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 Hueso B71 IP30	Fuerza estática de banda 4,5 N $\pm$ 0,5 N Fuerza estática de banda 4,5 N $\pm$ 0,5 N Fuerza estática de banda 10N $\pm$ 0.5N Fuerza estática de banda 10N $\pm$ 0,5N Fuerza estática de banda 5,4 N $\pm$ 0,5 N
<b>Interruptor de respuesta del paciente</b>	Botón de pulsación de mano.	
<b>Comunicación con el paciente</b>	Emisión (TF) y recepción (TB).	
<b>Monitor</b>	Salida a través del altavoz integrado o mediante auricular o altavoz externo.	
<b>Pruebas especiales/batería de pruebas</b>	<p>SISI: ABLB. Stenger: Voz Stenger. Langenbeck (tono en ruido). Prueba de Békésy, Weber  Voz de 2 canales, simulador de audífono (MHA) de dos canales, umbral automático.  Pruebas automáticas de umbral auditivo:  Tiempo que tiene el paciente para responder: Mismo que presentación de tono  Incrementos de nivel de audición: 5 dB.</p> <p>Prueba de umbral automático (Békésy):  Modo de funcionamiento: Békésy  Ritmo de cambio de nivel: 2,5 dB/s <math>\pm</math>20 %  Mínimo incremento de nivel: 0,5 dB</p>	
<b>Estímulos</b>		
<b>Tono</b>	125-20 000 Hz separados en dos intervalos 125-8000 Hz y 8000-20 000 Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.	
<b>Tono de frecuencia variable</b>	1-10 Hz sinusoidal, +/-5 % en modulación	
<b>Material WAVE</b>	44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales	



<b>Enmascaramiento</b>	<p>Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal.</p> <p>Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1:2001, Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro.</p> <p>Ruido blanco: 80-20 000 Hz medido con ancho de banda constante</p> <p>Ruido de voz. CEI 60645-2:1993 125-6000 Hz con 12 dB/octavas por encima de 1 kHz +/-5 dB</p>
<b>Presentación</b>	Manual o inversa. Un pulso o varios pulsos.
<b>Intensidad</b>	<p>Lea el Apéndice adjunto</p> <p>Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB</p> <p>Función de intervalo ampliado: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.</p>
<b>Intervalo de frecuencias</b>	<p>De 125 Hz a 8 kHz (frecuencia alta opcional: 8 kHz a 20 kHz)</p> <p>Es posible anular cualquiera de las siguientes frecuencias: 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz u 8 kHz</p>



Habla	Respuesta de frecuencia:					
	(Típica)	Frecuencia (Hz)	Lineal (dB)		Equiv. CL (dB)	
			Señal ext. <sup>1</sup>	Señal int. <sup>2</sup>	Señal ext. <sup>1</sup>	Señal int. <sup>2</sup>
	<i>TDH39</i> (CEI Acoplador 60318-3)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0
	<i>DD45</i> (CEI Acoplador 60318-3)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	<i>DD65v2</i> (CEI Acoplador 60645-1)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	<i>IP 30</i> (CEI Acoplador 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(No lineal)	
	<i>Conductor óseo B71</i> (CEI Acoplador 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(No lineal)	
	2 % THD a 1000 Hz de salida máx. +9 dB (mayor a menor frecuencia) Intervalo de nivel: De -10 a 50 dB HL  1. Señal ext.: entrada de CD      2. Señal int.: material WAVE					
<b>Señal externa</b>	El equipo de reproducción de voz conectado a la entrada de CD debe tener una relación señal-ruido de 45 dB o superior.  El material de voz empleado debe incluir una señal de calibración adecuada para ajustar la entrada a 0 dB UV.					
<b>Campo libre</b>	<u>Amplificador de potencia y altavoces</u>  Con una entrada de 7 Vrms, el amplificador y los altavoces deben poder crear un nivel de presión sonora de 100 dB a una distancia de 1 metro, y cumplir los siguientes requisitos:					
	Respuesta de frecuencia 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB		Distorsión armónica total 80 dB SPL < 3 % 100 dB SPL < 10 %			
<b>Almacenamiento interno</b>	1000 clientes / 50.000 sesiones					



<b>Indicador de señales (VU)</b>	Ponderación de tiempo: 300 mS Rango dinámico: 23 dB Características del rectificador: RMS  Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB)	
<b>Conexiones de datos (enchufes)</b>	4 x USB A (compatible con USB 1.1 y posteriores) 1 x USB B (compatible con USB 1.1 y posteriores) 1 x LAN Ethernet	
<b>Dispositivos externos (USB)</b>	Ratón y teclado estándar (para entrada de datos) Impresoras compatibles: Impresoras PLC3 estándar (HP, Epson, Canon)	
<b>Especificaciones de entrada</b>	TB	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
	Mic.2	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 47 KOhm
	TF (panel lateral)	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
	TF (panel frontal)	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
	Material WAVE	Reproducir material WAVE desde disco duro
<b>Especificaciones de salida</b>	FF1 y 2	7 Vrms a una carga mín. de 2 KOhm 60-20 000 Hz -3 dB
	Izquierda y derecha	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Ins. Izquierda y derecha	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Hueso	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-10 000 Hz -3 dB
	Ins. Enmascaramiento	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Monitor (panel lateral)	2x 3 Vrms a 32 Ohms/1,5 Vrms con carga de 8 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
<b>Pantalla</b>	Pantalla de color de alta resolución de 5,7 pulgadas 640 x 480 píxeles	
<b>Software compatible</b>	Diagnostic Suite, compatible con Noah, OtoAccess® y XML	



<b>Dimensiones (L x An x Al)</b>	36,5 x 29,5 x 6,5 cm/14,4 x 11,6 x 2,6 pulgadas
<b>Peso</b>	3,3 kg/6,3 lb
<b>Fuente de alimentación</b>	100-240 V~, 50-60 Hz máx. 0,5 A
<b>Entorno de funcionamiento</b>	Temperatura: 15-35 °C Humedad relativa: 30-90 % sin condensación
<b>Transporte y almacenamiento</b>	Temperatura de transporte: -20-50 °C Temperatura de almacenamiento: 0-50 °C Humedad relativa: 10-95 % sin condensación



## 5.2 Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición

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

DD45 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede del informe PTB-DTU 2009-2010 Fuerza 4,5N ±0,5N.

TDH39 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2010 e ISO389-1 1998. Fuerza 4,5N ±0,5N.

DD450 utiliza IEC60318-1 y RETSPL proviene de ANSI S3.6 – 2018, Fuerza 10N ±0,5N.

IP30 / 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y RETSPL proviene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-2 1994.

El oído artificial DD65 v2 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede ANSI S3.6 2018. Fuerza 10 ±0,5N

B71/B81 utiliza el acoplador mecánico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y RETFL proviene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Fuerza 5,4N ±0,5N.



## Tono puro máx. HL

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
Señal	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Tono 160 Hz	95	95	90	105	95		
Tono 200 Hz	100	100	95	105	100		
Tono 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Tono 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Tono 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tono 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tono 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Tono 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tono 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tono 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Tono 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Tono 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tono 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tono 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Tono 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Tono 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Tono 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Tono 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Tono 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Tono 9000 Hz				100			
Tono 10000 Hz				100			
Tono 11200 Hz				95			
Tono 12500 Hz				90			
Tono 14000 Hz				80			
Tono 16000 Hz				60			
Tono 18000 Hz				30			
Tono 20000 Hz				15			



## Nivel de enmascaramiento efectivo del ruido NB

Transductor	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	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			
Ruido blanco	0	0	0	0	42,5	42,5
Ruido TEN	25	25		16		

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6 - 2010 o ISO389-4 1994.



## Ruido NB máx. HL

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
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			
Ruido blanco	120	120	110	115	110	70	70
Ruido TEN	110	110			100		



## ANSI habla RETSPL

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	18,5	19,5	17	19			
Habla ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Ruido de voz	18,5	19,5	17	19			
Ruido de voz ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Ruido blanco en voz	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) informe PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

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

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderación acústica lineal)

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) desde ANSI S3.6 2010 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel lineal no voz ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) y IP30-CIR - B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (sin ponderación)

## ANSI HL máx. habla

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	110	100	90			
Habla ecu. FF.	100	105	95	85			
Habla no lineal	120	120	110	110	110	60	60
Ruido de voz	100	100	95	85			
Ruido de voz ecu. FF.	100	100	90	80			
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	110	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	95	55	60



IEC habla RETSPL							
Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	20	20	20	20			
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Ruido de voz	20	20	20	20			
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) informe PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

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

Nivel de habla CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla CEI 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) y IP30 - B71-B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

IEC HL máx. habla							
Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	110	95	90			
Habla ecu. FF.	115	120	110	100			
Habla no lineal	120	120	110	110	100	60	60
Ruido de voz	100	100	90	85			
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95			
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	90	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	85	55	60



Habla Suecia RETSPL							
Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	22	22	20	20			
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Habla no lineal	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Ruido de voz	27	27	20	20			
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Ruido de voz no lineal	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) informe PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

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

Nivel de habla Suecia STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Suecia (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Suecia 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) y IP30 -- B71 , B81, STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (no ponderado)

HL máx. de habla Suecia							
Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	108	108	95	90			
Habla ecu. FF.	115	120	110	100			
Habla no lineal	104	105	110	110	99	60	60
Ruido de voz	93	93	90	85			
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95			
Ruido de voz no lineal	94	95	105	105	84	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	85	55	60



## Habla Noruega RETSPL

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	40	40	20	40			
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Ruido de voz	40	40	20	40			
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) informe PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

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

Nivel de habla Noruega IEC60645-2 1997+20dB (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Noruega (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Noruega 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) y IP30 -- B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no ponderado)

## HL máx. de habla Noruega

Transductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	90	90	95	70			
Habla ecu. FF.	115	120	110	100			
Habla no lineal	120	120	110	110	80	40	40
Ruido de voz	80	80	90	65			
Ruido de voz ecu. FF.	115	115	100	95			
Ruido de voz no lineal	115	115	105	105	70	30	30
Ruido blanco en voz	95	95	95	90	85	55	60



## Campo libre

ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre	
ISO 389-7 2005					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado	
Frecuencia Hz	Binaural			Binaural a monoaural	Línea de campo libre	
	0°	45°	90°	corrección	Tono SPL máx.	BE SPL máx.
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL		
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		100

## Campo libre ANSI

ANSI S3.6-2010							SPL máx. campo libre
							El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruido de voz	15	11	9,5	10	13	2	100
Habla WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

## Campo libre IEC

ISO 389-7 2005							SPL máx. campo libre
							El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Ruido de voz	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Habla WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



## Campo libre Suecia

ISO 389-7 2005							SPL máx. campo libre
							El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Habla WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Campo libre Noruega

ISO 389-7 2005							SPL máx. campo libre
							El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Ruido de voz	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Habla WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

## Campo libre equivalente

Audiómetro del habla		
	TDH39	DD45
Acoplador	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	IEC60318-3	IEC60318-3
Frecuencia	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



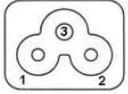
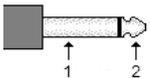
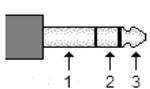
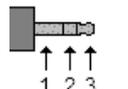
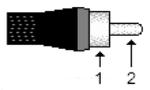
## Valores de atenuación de sonido para auriculares

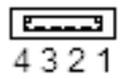
Frecuencia [Hz]	Atenuación	
	TDH39/DD45 con almohadilla MX41/AR o PN 51 [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42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

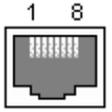
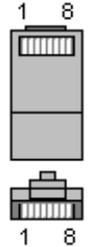
\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Asignaciones de clavijas AD629

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3
Red eléctrica	 IEC C6	Con corriente	Neutro	Tierra
Izquierdo y derecho Audífono Izquierdo y derecho Hueso	 6,3 mm Mono	Tierra	Señal	-
Audífono Máscara	 6,3 mm Stereo	Tierra	Desvío de DC	Señal
TB Mic.2		-		
TF (panel frontal) Resp. pac.		Tierra	CD2	CD1
CD	 3,5 mm Stereo	Tierra	Desvío de DC	Señal
TF (panel lateral) Monitor (panel)		Tierra	Derecho	Izquierdo
FF1 y FF2	 RCA	Tierra	Señal	-

USB A (4 x Host)		USB B (dispositivo)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra	 1 2 3 4	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Tierra

LAN Ethernet		
 Conector RJ45	 Conector del cable	1. TX+ Transmitir datos+
		1. TX- Transmitir datos-
		2. RX+ Recibir datos+
		3. No conectado
		4. No conectado
		5. RX+ Recibir datos-
		6. No conectado
		7. No conectado



## 5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma: Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable  
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios especificados en la sección:1.3

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Monitor de auriculares con micrófono	2,9	Sí
Conductores óseos	2,0	No
Auriculares audiométricos	2,0	Sí
Micrófono receptor con pinza	1,9	Sí
Altavoces de campo libre	0,6+0,9	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí
Cable USB	1,9	Sí



### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El *instrumento* (AD629) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *instrumento* debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Instrumento</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Instrumento*.

El *Instrumento* (AD629) está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del *Instrumento* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Instrumento*, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.



### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Instrumento** (AD629) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del <b>Instrumento</b> .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>Instrumento</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>Instrumento</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el <b>Instrumento</b> contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

**Nota:** UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.



**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **Instrumento** (AD629) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz  6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms  6 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>Instrumento</b>, incluidos los cables.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m  10 V/m (Si es atención médica doméstica)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,7 GHz}$$

Donde  $P$  es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup>

Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Instrumento** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Instrumento** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Instrumento**.

<sup>b</sup> Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 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.