



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

AD629



D-0133829-C – 2024/06



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S Toate drepturile sunt rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte din acest document nu poate fi reprodusă sau transmisă, în nicio formă sau printr-un alt mijloc, fără o permisiune anterioară în scris a Interacoustics A/S.

Cuprins

1	INTRODUCERE	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Descrierea produsului	2
1.4	Avertizare	2
1.5	Reclamații/raportare de siguranță:	2
1.6	Aruncarea produsului	3
2	DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA	4
2.1	Dezambalarea și inspectarea	4
2.2	Etichetarea	5
3	INTRODUCERE - CONFIGURARE ȘI INSTALARE	8
3.1	Conexiunile externe de pe panoul din spate – Accesoriile standard	9
3.2	Interfața cu PC-ul	9
3.3	Comunicarea cu pacientul și monitorizarea	10
3.3.1	Talk Forward (Unidirecțional)	10
3.3.2	Talk Back (Bidirecțional)	10
3.3.3	Monitorizarea	10
3.4	Instrucțiuni de utilizare	11
3.5	Ecranele de testare și descrierea tastelor pentru funcții	15
3.5.1	Testul de ton	16
3.5.2	Testul Stenger	17
3.5.3	ABLB - Testul Fowler	17
3.5.4	Testul Ton în zgomot (Testul Langenbeck)	17
3.5.5	Weber 18	
3.5.6	Testul de voce	18
3.5.6.1	Voce – CH2On	21
3.5.6.2	Voce cu zgomot	21
3.6	Configurarea	28
3.6.1	Configurarea instrumentului	29
3.6.2	Setările obișnuite	29
3.6.3	Setarea tonului	31
3.6.4	Setările pentru voce	32
3.6.5	Setări automate	33
3.6.6	Sesiuni și clienți	34
3.6.6.1	Salvare sesiune	34
3.6.6.2	Clienți	34
3.7	Imprimarea	35
3.8	Unitate independentă AD629, Actualizarea siglei imprimate	35
3.9	Diagnostic Suite	37
3.9.1	Configurarea instrumentului	37
3.9.2	Modul SYNC	38
3.9.3	Secțiunea Sincronizare	38
3.9.4	Încărcare client	38
3.9.5	Descărcarea sesiunii	39
3.10	Modul hibrid (online/asistat de PC)	40
3.11	Despre Diagnostic Suite	41
4	ÎNȚREȚINEREA	42
4.1	Proceduri generale de întreținere	42
4.2	Curățarea produselor Interacoustics	43
4.3	Referitor la reparare	43
4.4	Garanție	44
5	SPECIFICATII TEHNICE GENERALE	45
5.1	Specificații tehnice AD629	45
5.2	Evaluarea audiometriei tonului auditiv pentru nivelul de referință și cel maxim	50

5.3	Asocierea pinilor AD629.....	61
5.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	62



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AD629 versiunea firmware 1.42. Aceste produse sunt fabricate de:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

Audiometrul AD629 este un dispozitiv conceput pentru diagnosticarea hipoacuziei. Puterea și specializarea acestui tip de dispozitiv se bazează pe caracteristicile de test definite de utilizator și pot varia în funcție de mediu și condițiile de funcționare. Diagnosticarea hipoacuziei cu ajutorul acestui tip de audiometru de diagnoză depinde de interacțiunea cu pacientul. Însă pentru pacienții care nu răspund bine, existența mai multor teste permit operatorului să obțină un rezultat aproximativ al evaluării. Astfel, un rezultat „auz normal” nu trebuie să conducă la ignorarea unor altor indicații în acest caz. O evaluare audiologică completă trebuie realizată dacă există în continuare preocupări referitoare la sensibilitatea acustică.

Audiometrul AD629 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu complet lipsit de zgomote conform cu standardul ISO 8253-1, Acest instrument este conceput pentru toate grupele de pacienți, indiferent de sex, vârstă și starea sănătății. Manevrați cu atenție instrumentul atunci când sunteți în contact cu un pacient. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.



1.3 Descrierea produsului

AD629 este un audiometru clinic cu 2 canale pentru evaluare în conducere aeriana, osoasă, vocală și câmp liber. Acesta oferă o gamă largă de funcții de testare clinică, cum ar fi frecvență înaltă, SISI etc.

Piese incluse	Cască audiometrică DD45 ¹ Conductor os B71 ¹ Buton de răspuns pacient APS3 ¹ Microfon cu gât lung Cablul de alimentare Manualul utilizatorului Instrucțiuni de utilizare multilingv CE
Piese opționale	Suită software de diagnosticare Bază de date OtoAccess® Geantă de transport (Standard sau de tip Troliu) Căști interne audiometrice IP30 ¹ Cască audiometrică TDH39 ¹ Cască audiometrică DD450 ¹ Cască audiometrică DD65v2 ¹ Conductor osos B81 ¹ Microfon de răspuns Difuzoare SP90 (cu amplificator extern) Amplificator AP12 de 2x12 Watt Amplificator AP70 de 2x70 Watt

1.4 Avertizare

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:



AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.



ATENȚIE, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate genera accidentarea deteriorarea echipamentului.

NOTICE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.

1.5 Reclamații/raportare de siguranță:



Contactați distribuitorul local în cazul unui incident care are legătură cu defectele produsului (defecte hardware sau probleme software) sau reacții adverse (care nu trebuie neapărat să aibă o asociere causală cu produsul). Se recomandă ca utilizatorul să raporteze toate faptele cunoscute legate de incident. În urma primirii unei notificări în legătură cu orice incident grav cu impact serios asupra sănătății pentru pacient sau utilizator (evenimente adverse grave), distribuitorul local trebuie să raporteze la Interacoustics prin sistemul său de vigilență adecvat. Interacoustics se asigură că autoritatea de reglementare din țara de origine a pacientului este informată în conformitate cu cerințele de vigilență. Interacoustics va gestiona toate reclamațiile la adresa produsului și despre reacțiile adverse conform procedurilor interne.

1) Elemente aplicate în conformitate cu IEC60601-1



1.6 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați dacă există daune

Când este primit AD629, asigurați-vă că ați primit toate componentele din documentele de însoțire a mărfii. Toate componentele se vor verifica vizual pentru zgârieturi și piese lipsă înainte de utilizare. Se va verifica funcționarea mecanică și electrică a întregului conținut livrat. Dacă se depistează un echipament defect, contactați imediat distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

AD629 este livrat în cutii de carton care sunt concepute special pentru componente. Se recomandă păstrarea cutiilor de carton pentru transporturile viitoare în cazul în care este nevoie de trimitere în service.

Procedura de raportare și returnare

Orice piesă lipsă sau defecțiune sau orice componentă deteriorată (din cauza expedierii) trebuie raportată imediat la furnizorul/distribuitorului local împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. Pentru orice informații la fața locului referitoare la service, contactați distribuitorul local. Dacă sistemul / componentele se returnează pentru service, completați toate detaliile referitoare la problemele produsului în „**Raportul de retur**” (**Return Report**), anexat la acest manual. În raportul de retur este foarte important să descrieți toate datele cunoscute despre problemă deoarece va ajuta tehnicianul să înțeleagă și să rezolve problema astfel încât să vă mulțumească. Distribuitorul local este responsabil de coordonarea tuturor procedurilor de service/retur și a formalităților corespunzătoare.










Depozitare

Dacă trebuie să depozitați instrumentul AD629 o perioadă de timp, vă rugăm să verificați dacă această stocare se face conform condițiilor specificate în secțiunea pentru specificații tehnice.



2.2 Etichetarea

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv Medical
	Anul de fabricație
	Fabricant
	Marcaj de listă ETL
	Sigla



Avertizări și precauții generale

Citiți cu atenție și în totalitate aceste instrucțiuni înainte de a folosi produsul



Înainte de a vă conecta sau de a lucra cu acest AD629, utilizatorul ar trebui să ia în considerare următoarele avertismente și să acționeze corespunzător.

Când conectați AD629 la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

- Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem Medical
- Electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16.
- Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere.
- Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă AD629 este conectat la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.

Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare. Nu utilizați prize multiple suplimentare și nici prelungitoare.

Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monezi. Celula poate fi încărcată doar de către personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurt-circuit.

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament fără autorizarea Interacoustics.

Interacoustics va oferi la cerere diagramele circuitelor, lista cu piesele componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau orice alte informații care ajută personalul de service să repare acele piese ale acestui audiometru care sunt realizate de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.



Urmați precauțiile generale care trebuie luate în considerare în timp ce lucrați cu acest AD629

Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca introdusă fără un adaptor nou curat fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință pentru a evita contaminarea încrucișată.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.



Se recomandă ca toate căștile de ureche realizate din spumă care sunt dotate cu traductorii inserați opționali EarTone5A să fie înlocuite după fiecare testare a pacientului. De asemenea, căștile de unică folosință asigură condiții de igienă pentru fiecare pacient și curățarea periodică a benzii pentru cap sau a pernii nu mai este necesară.

- Protuberanța neagră care intră în spuma căștii de ureche este atașată la orificiul tubular al transductorului introdus
- Rulați vârful spumei pentru a o face cât mai mică posibil
- Introduceți în canalul auricular al pacientului
- Țineți de vârful spumei până când se extinde și se face etanșarea
- După testarea pacientului, vârful spumei care conține și protuberanța neagră este scos din orificiul tubular
- Transductorul introdus trebuie examinat înainte de a-l atașa la o nouă spumă.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile



ATENȚIE

Deși AD629 îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile, etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați și anexa referitoare la CEM.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor
9. Asigurați-vă că schimbați toate parolele de administrare implicite

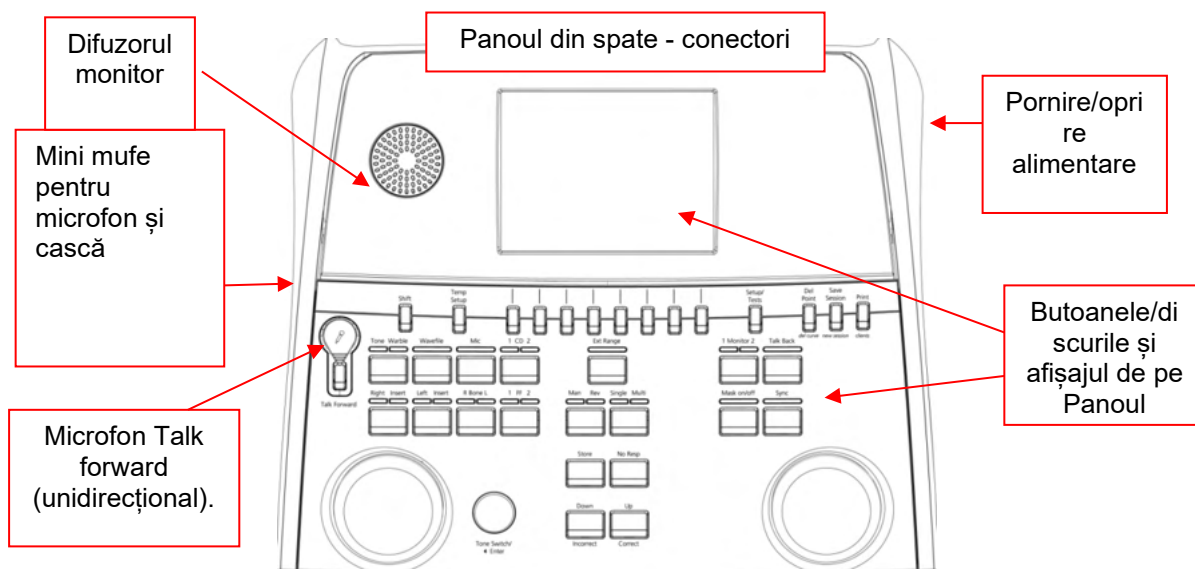
Utilizarea de sisteme de operare pentru care Microsoft a întrerupt suportul pentru software și securitate crește riscul de vulnerabilitate în fața virusurilor și malware-ului, ceea ce poate conduce la defectări, pierderi de date și furt de date, precum și de utilizare improprie.

Interacoustics A/S nu poate fi făcută responsabilă pentru datele dvs. Unele produse Interacoustics A/S acceptă sau pot funcționa cu sisteme de operare care nu mai sunt susținute de Microsoft. Interacoustics A/S recomandă să folosiți întotdeauna sisteme de operare susținute de Microsoft care au actualizările de securitate la zi.



3 Introducere - Configurare și instalare

Mai jos aveți o prezentare a AD629:



Partea din stânga sus a AD629 (suportul afișajului) conține difuzorul monitor.

Partea stângă a instrumentului conține două mini mufe pentru un microfon și o cască. Acestea sunt folosite pentru casca/difuzorul talkback (TB) și pentru microfonul talk forward (TF).

Un microfon tip gât de lebădă poate fi conectat la partea superioară a instrumentului, chiar deasupra butonului Talk Forward. Acesta poate fi folosit pentru talk forward. Dacă nu este conectat, microfonul tip gât de lebădă poate fi pus sub afișaj. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea despre comunicația cu pacientul.

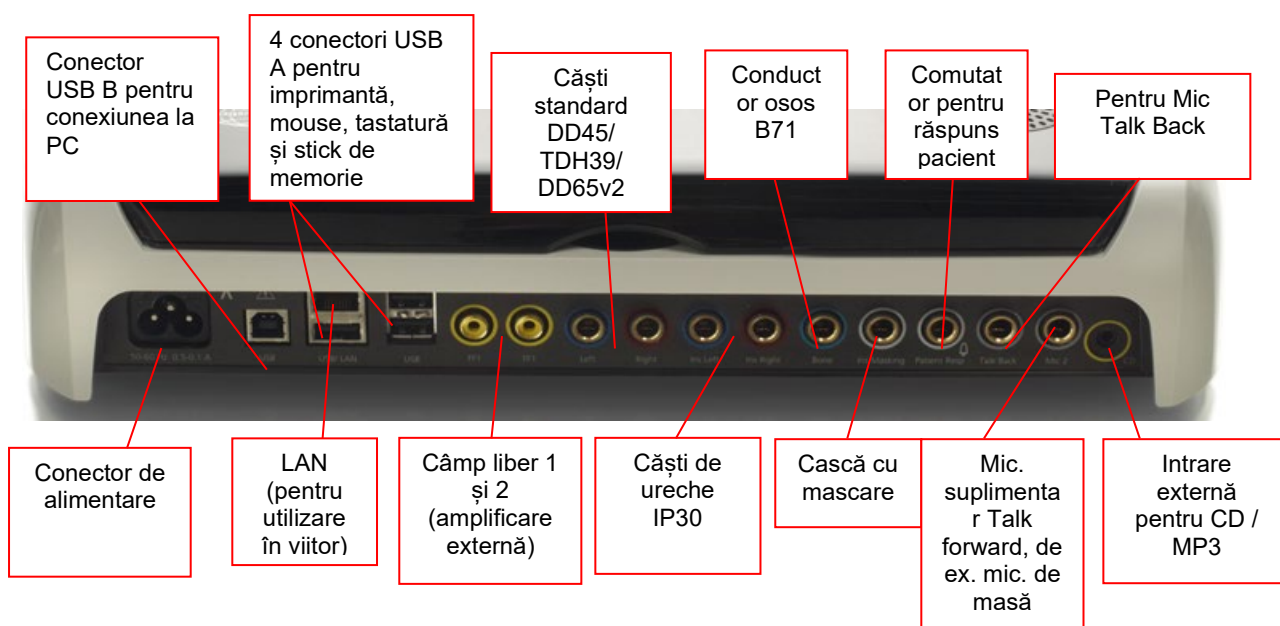
Partea din dreapta sus a instrumentului conține comutatorul pornit/oprit al instrumentului.

Asigurați-vă că audiometrul este amplasat astfel încât pacientul să nu poată vedea/auzi când personalul medical folosește instrumentul.



3.1 Conexiunile externe de pe panoul din spate – Accesoriile standard

Panoul din spate conține toți ceilalți conectori (mufe) principali:



Observații speciale:

- Suplimentar la cască standard DD45, pot fi folosiți și alți trei transductoare pentru conducție aeriană (acestea se conectează la ieșirile specifice de la AD629):
 - DD450: Frecvența înaltă necesită o cască HF
 - DD65v2: Setul cu cască circumaural poate fi folosit în loc de DD45
 - Cască insert IP30 este cască internă standard
- Conexiunea LAN nu este momentan folosită pentru nicio aplicație (doar intern în producție)/
- Mic 2: Consultați secțiunea despre Comunicarea cu pacientul (Talk Forward și Talk Back)
- Intrare CD: Este obligatoriu ca orice CD player atașat să aibă un răspuns liniar în frecvență pentru a respecta cerințele IEC 60645-2
- Conexiunile USB sunt folosite pentru:
 - Conexiune la PC pentru Diagnostic Suite (conectorul USB mare)
 - Imprimare directă
 - Tastatură PC (pentru introducerea numelor clienților)

3.2 Interfața cu PC-ul

Consultați manualul de utilizare pentru Diagnostic Suite referitor la modul hibrid (modul on-line și operat de PC) precum și transferul de date pacient/sesiune.



3.3 Comunicarea cu pacientul și monitorizarea

3.3.1 Talk Forward (Unidirecțional)

Talk Forward este activat de la butonul „Talk Forward” (21). AD629 conține trei conectori pentru microfon care funcționează în următoarea ordine (în funcție de câte microfoane sunt conectate):

- Prioritatea 1: Mini mufa din partea stângă a instrumentului – poate fi folosită cu o cască împreună cu conectorul pentru cască. Aceasta are prioritatea cea mai mare.
- Prioritatea 2: Microfonul gât de lebădă (1) de la AD629 este amplasat deasupra butonului „Talk Forward” (21). Dacă niciun microfon nu este conectat la conectorul cu prioritatea 1, acesta va fi folosit.

Imaginea de mai jos va fi afișată atunci când este activ talk forward (21) (ținând butonul apăsat) în timp ce poate fi reglat nivelul de calibrare (câștigul) și cel de intensitate pentru comunicarea cu pacientul. Pentru a modifica nivelul de calibrare specialistul medical va regla discul HL dB (41) la nivelul adecvat. Pentru a regla nivelul de intensitate, va fi folosit discul de la canalul 2 (43).



3.3.2 Talk Back (Bidirecțional)

Operatorul poate folosi Talk Back (28) în unul dintre următoarele moduri:

- Dacă nu este conectată nicio cască la Talk Back (conectorul din stânga), vocea este transmisă prin difuzoarele Talk Back de lângă afișaj (2).
- Dacă este conectată o cască la instrument, talk back va fi direcționat prin aceasta.

Pentru reglarea nivelului TB, țineți apăsat butonul TB și folosiți roțițele stânga/dreapta pentru a regla nivelul.

3.3.3 Monitorizarea

Este disponibilă monitorizarea canalului 1, 2 sau a ambelor canale prin selectarea butonului „Monitor” (27) o dată, de două ori sau de trei ori. Dacă selectați de patru ori, funcția de monitorizare se va opri din nou. Pentru reglarea nivelului de monitorizare, țineți apăsat butonul de monitorizare și folosiți roțițele stânga/dreapta pentru a regla nivelul.



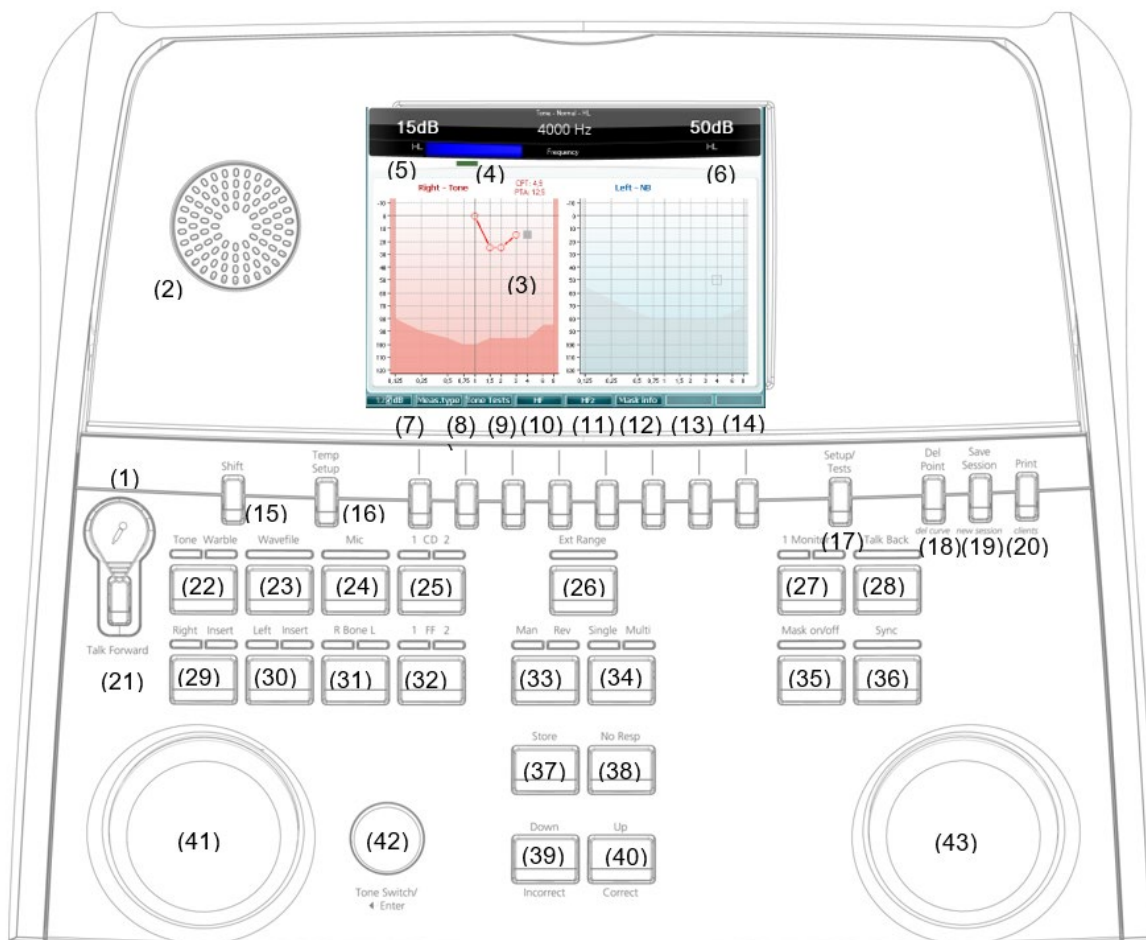
Selectarea modului dorit de ascultare:

Semnalul de monitorizare va fi disponibil prin casca de monitorizare, dacă este conectată, sau difuzorul intern al monitorului.



3.4 Instrucțiuni de utilizare




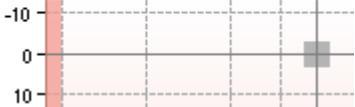
Figura de mai jos prezintă panoul frontală al AD629, inclusiv butoanele, discurile și afișajul:







Tabelul următor descrie funcțiile butoanelor și discurilor.

Nume (Funcții)	Funcție	Descriere
1	Microfon	Pentru voce live și dictare instrucțiuni către pacientul din cabina de testare.
2	Difuzor pentru răspuns	Pentru răspunsul primit de la pacientul din cabina de test.
3	Ecran cu afișaj color	Pentru afișarea diferitelor ecrane de testare. Va fi explicat detaliat în secțiunile care descriu testele individuale.
4	Indicator de Ton și Răspuns	Bec indicator aprins atunci când este difuzat un ton pacientului. Bec indicator aprins atunci când pacientul activează semnalul pacientului folosind răspunsul pacientului.
5	Canalul 1	Indică nivelul de intensitate pentru canalul 1, de ex.:



	Nume / Funcție (Funcții)	Descriere
6	Mascare / Canalul 2	Indică mascarea sau nivelul Intensității pentru canalul 2, de ex.: 
7/-14	Tastele pentru funcții	Aceste taste sunt contextuale în funcție de ecranul de testare selectat. Va fi explicat detaliat în secțiunile care descriu testele individuale.
15	Shift	Funcția shift va permite personalului medical să activeze sub funcțiile scrise <i>cursiv</i> sub butoane.
16	Configurare Temp	Permite personalului medical să realizeze modificări temporare la anumite setări din cadrul fiecărui test. Pentru salvarea modificărilor ca valori implicite (pentru următoarea sesiune) apăsați „Shift (15)” după care  (14). Alegeți între setările diferite folosind roțița din dreapta (43). Schimbați setările individuale folosind roțița din stânga (41).
17	Configurare / Teste	Meniul de setări obișnuite poate fi accesat pentru teste mai specifice și se pot face modificări ale setărilor generale. De aici sunt accesate și testele speciale: Teste automate (HW, Békésy), MHA, SISI. Pentru salvarea modificărilor ca valori implicite (pentru următoarea sesiune) apăsați „Shift (15)” după care  (14). Alegeți între setările diferite folosind roțița din dreapta (43). Schimbați setările individuale folosind roțița din stânga (41).
18	Ștergere / del curve	Șterge puncte în timpul ștergerii de testare. Ștergeți toată curba de test a unui grafic ținând apăsat „Shift (15)” împreună cu acest buton
19	Salvare sesiune Sesiune nouă	Salvarea unei sesiuni după testare sau, alternativ, adăugați o sesiune nouă ținând apăsat „Shift (15)” împreună cu acest buton. (O sesiune nouă va apela la setările implicite salvate la 16 și 17)
20	Imprimare	Permite imprimarea directă a rezultatelor după testare (la o imprimantă USB acceptată).
21	Talk Forward (Unidirecțional)	Pot fi adresate instrucțiuni direct pacientului prin intermediul căștilor și microfonului. Intensitatea se schimbă prin rotirea „HL dB” în timp ce apăsați butonul „Talk Forward”.
22	Tone / Vobulare	Tonalitatea sau vobulația pot fi alese ca stimul prin activarea acestui buton pentru o dată sau de două ori. Stimulii aleși vor fi afișați pe ecran, de ex.: Right - Warble tone 
23	Fișier audio	Vă permite să faceți testarea vorbirii folosind fișierele audio încărcate, adică materialele de voce pre-înregistrare. Consultați configurarea din Configurare Temp (15). Necesită instalarea materialelor de voce.



Nume / (Funcții)	Funcție	Descriere
24	Mic	<p>Pentru testarea vocii live cu ajutorul microfonului (1). Contorul VU poate fi văzut pe ecranul afișajului. Reglați câștigul microfonului dacă țineți apăsat butonul Mic timp de o secundă.</p> 
25	1 CD 2	<p>Dacă apăsați această funcție o dată sau de două ori, este posibilă înregistrarea vocii pe canalul 1 sau canalul 2, separat. Reglați câștigul pentru CD 1 și 2 dacă țineți apăsat butonul CD timp de o secundă.</p> 
26	Gamă ext	<p>Gamă extinsă: ieșirea maximă obișnuită este la 100 dB, însă dacă este nevoie de o ieșire mai mare, 120 dB, atunci poate fi activată „Gamă ext” atunci când se atinge un anumit nivel.</p>
27	Cn 1 Monitor 2	<p>Cu activarea acestui buton, prezentarea către pacient de la CD poate fi auzită pe monitorul încorporat în AD629 sau în casca monitorului pe oricare din canalele 1 sau 2. Reglați câștigul dacă țineți apăsat butonul timp de o secundă.</p> 
28	Talk Back (Bidirecțional)	<p>Dacă se activează bidirecțional, personalul medical poate auzi comentariile sau răspunsurile pacientului cu ajutorul AD629 sau a căștii monitorului. Reglați câștigul dacă țineți apăsat butonul timp de o secundă.</p> 
29	Dreapta / Introducere	<p>Pentru selectarea urechii drepte în timpul testării. Introducerea căștii pentru urechea dreaptă poate fi activată prin apăsare dublă.</p>
30	Stânga / Introducere	<p>Pentru selectarea urechii stângi în timpul testării. Introducerea căștii pentru urechea stângă poate fi activată prin apăsare dublă.</p>
31	R Bone L	<p>Pentru testarea conducției osoase.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prima apăsare: selectează urechea dreaptă pentru testare• A doua apăsare: selectează urechea stângă pentru testare
32	1 FF 2	<p>Dacă apăsați „1 FF 2” se va selecta difuzorul în câmp liber ca ieșire pentru Canalul 1.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prima apăsare: Difuzorul în câmp liber 1• A doua apăsare: Difuzorul în câmp liber 2•



	Nume / (Funcții)	Funcție	Descriere
33	Man / Inv		Moduri de prezentare ton manual / invers <ul style="list-style-type: none">• Prima apăsare: Prezentare ton manual la fiecare activare a „Comutator ton” (42)• A doua apăsare: Funcția invers - prezentare ton continuu care va fi întreruptă la fiecare activare a „Comutator ton” (42)
34	Simplă / Multi		Moduri de puls: <ul style="list-style-type: none">• Prima păsare: tonul prezentat va avea o lungime pre-setată la activarea „Comutator ton”. (Configurat în „Configurare/Teste” (17))• A doua apăsare: tonul va pulsa în mod continuu• A treia apăsare: revine înapoi la modul normal
35	Pornire/oprire mască		Canal de mascare pornit/oprit: <ul style="list-style-type: none">• Prima apăsare: pornește mascarea• A doua apăsare: oprește mascarea
36	Sinc		Permite activarea atenuatorului de mască în atenuator de ton. Această opțiune este folosită pentru mascare sincronă.
37	Salvare		Folosiți această funcție pentru a salva pragurile de testare / rezultatele.
38	Fără răsp		Folosiți această funcție dacă pacientul nu a arătat niciun răspuns la stimuli.
39	Jos / Incorect		Folosit pentru a reduce nivelul frecvenței. AD629 are inclus un contor automat pentru punctajul vocii. De aceea, ca o funcție secundară, puteți folosi acest buton ca buton „Incorect” atunci când realizați testele de voce. Pentru contorizarea automată a punctajului vocii în timpul testării vocii, apăsați acest buton de fiecare dată când un cuvânt nu este auzit corect de pacient.
40	Sus / Corect		Folosit pentru a crește nivelul frecvenței. AD629 are inclus un contor automat pentru punctajul vocii. De aceea, ca o funcție secundară, puteți folosi acest buton ca buton „Corect” atunci când realizați testele de voce. Pentru contorizarea automată a punctajului vocii în timpul testării vocii, apăsați acest buton de fiecare dată când un cuvânt este auzit corect de pacient.
41	HL db Canal 1		Acesta permite reglarea intensității în canalul 1, indicat la (5) pe afișaj..
42	Comutator Ton / Enter		Folosit pentru prezentarea tonului în care becul „Ton” (4) se va aprinde. Poate fi folosit și ca buton „Enter” (de selectare).
43	Canal de mascare 2		Reglează nivelul intensității în canalul 2 sau nivelurile de mascare atunci când este folosită mascarea. Indicat la (6) pe afișaj.



3.5 Ecranele de testare și descrierea tastelor pentru funcții

Sunt disponibile următoarele teste de la butonul Test (17) Folosiți roțițele (41)/(43) pentru a selecta ecranul de testare individual:

- Ton
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Ton în zgomot – Langenbeck
- Weber
- Voce
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Voce rapidă în zgomot
- SISI – Index de sensibilitate cu increment scurt
- MHA – Proteză auditivă master
- HLS – Simulator de hipoacuzie

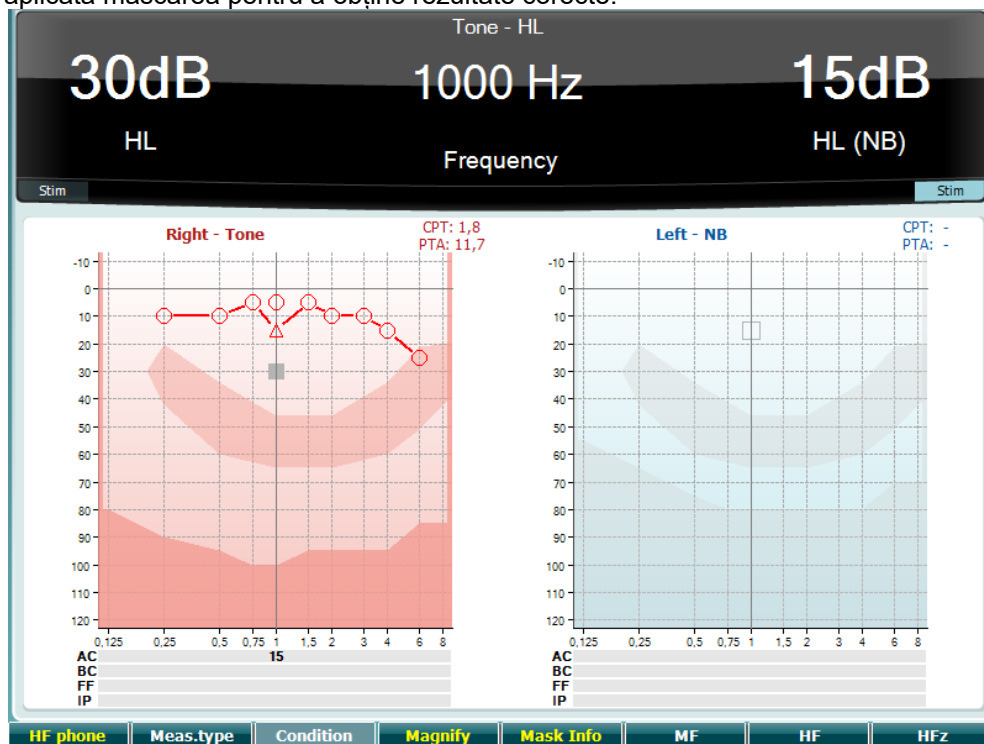
Funcțiile de la testul (opțional) HF (Frecvență înaltă) / HFz (Zoom Frecvență înaltă) sunt activate de la Ecranul Ton – ca extensii la ecranul de testare audiogramă de Ton.

Rețineți că testele disponibile în această listă depind de licențele de testare instalate pe instrument. Aceasta poate varia și de la țară la țară.



3.5.1 Testul de ton

Ecranul Testul de ton este folosit pentru audiometria tonală/vobulare prin intermediul căștilor normale sau interne, conducției osoase, audiometriei în câmp liber, multi frecvenței (test opțional), precum și cu ajutorul frecvenței înalte/zoom de frecvență înaltă (opțional). La utilizarea conducției osoase, trebuie aplicată mascarea pentru a obține rezultate corecte.



	Tasta pentru funcție	Descriere
10	HF phone	Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați.
11	Meas.type	Alegeți între HL, MCL și UCL ținând apăsată tasta funcțională (8) și selectați tipul de măsurare necesar folosind una dintre roțile rotative (41)/(43)
12	Condition	Nu este folosit în acest ecran de testare.
13	Magnify	Comutați între bara de sus mărită și cea de dimensiuni normale
14	Mask Info	Vizualizați nivelurile de mascare (doar în modul de audiogramă duală)
15	MF	Multi frecvență (licență MF opțională)
16	HF	Frecvență înaltă (licență HF opțională)
17	HFz	Zoom Frecvență înaltă (licență HF opțională)



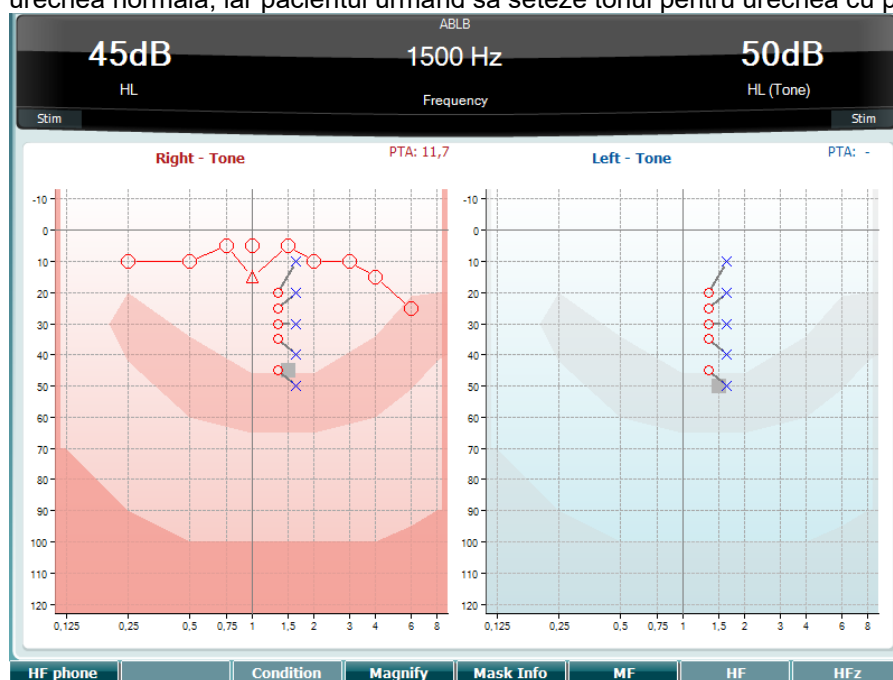
3.5.2 Testul Stenger

Testul Stenger este un test în care un pacient este suspectat de simularea hipoacuziei și se bazează pe fenomenul auditiv „Principiul Stenger” care spune că va fi perceput doar cel mai tare dintre două tonuri similare prezentate în ambele urechi simultan. Ca regulă generală, se recomandă să realizați testul Stenger în cazul hipoacuziei unilaterale sau al unor asimetrii semnificative.

Consultați secțiunea Testul de ton de mai sus pentru descrierea funcțiilor Tastelor pentru funcții (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.3 ABLB - Testul Fowler

ABLB (Compensarea intensității sonore biauriculare alternative) este un test pentru detectarea diferențelor de intensitate sonoră percepute între urechi. Testul este conceput pentru persoanele cu hipoacuzie unilaterală. Acesta servește ca un posibil test pentru egalizarea intensității sunetului. Testul este realizat la frecvența la care se presupune că este nevoie de această egalizare. Același ton este prezentat alternativ în ambele urechi. Intensitatea este reglată la urechea cu probleme (20 dB deasupra pragului de ton). Pacientul are sarcina de a regla nivelul urechii mai bune până când semnalul din ambele urechi are aceeași intensitate. Rețineți că testul poate fi făcut și prin fixarea intensității în urechea normală, iar pacientul urmând să seteze tonul pentru urechea cu probleme.



Consultați secțiunea Testul de ton de mai sus pentru descrierea funcțiilor Tastelor pentru funcții (7), (10), (11), (12), (13), (14).

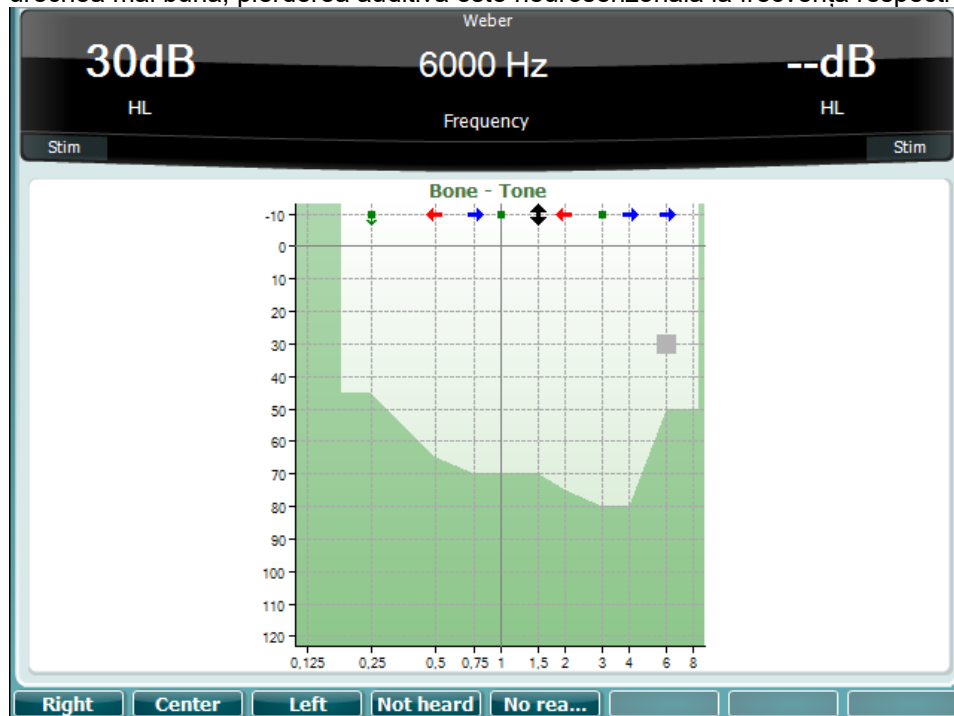
3.5.4 Testul Ton în zgomot (Testul Langenbeck)

Consultați secțiunea Testul de ton de mai sus pentru descrierea funcțiilor Tastelor pentru funcții (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

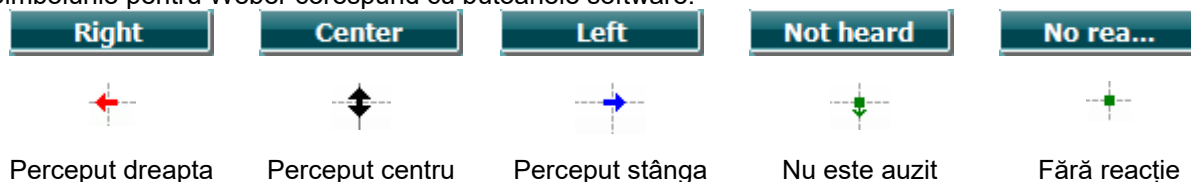


3.5.5 Weber

Testul Weber face diferența dintre hipoacuzia conductivă și cea neurosenzorială cu ajutorul unui conductor osos. Folosiți indicațiile pentru a arăta locul unde este perceput tonul. Dacă pacientul aude tonul mai bine în urechea mai slabă, hipoacuzia este conductivă, iar dacă tonul este auzit mai bine în urechea mai bună, pierderea auditivă este neurosenzorială la frecvența respectivă.



Simbolurile pentru Weber corespund cu butoanele software:



3.5.6 Testul de voce

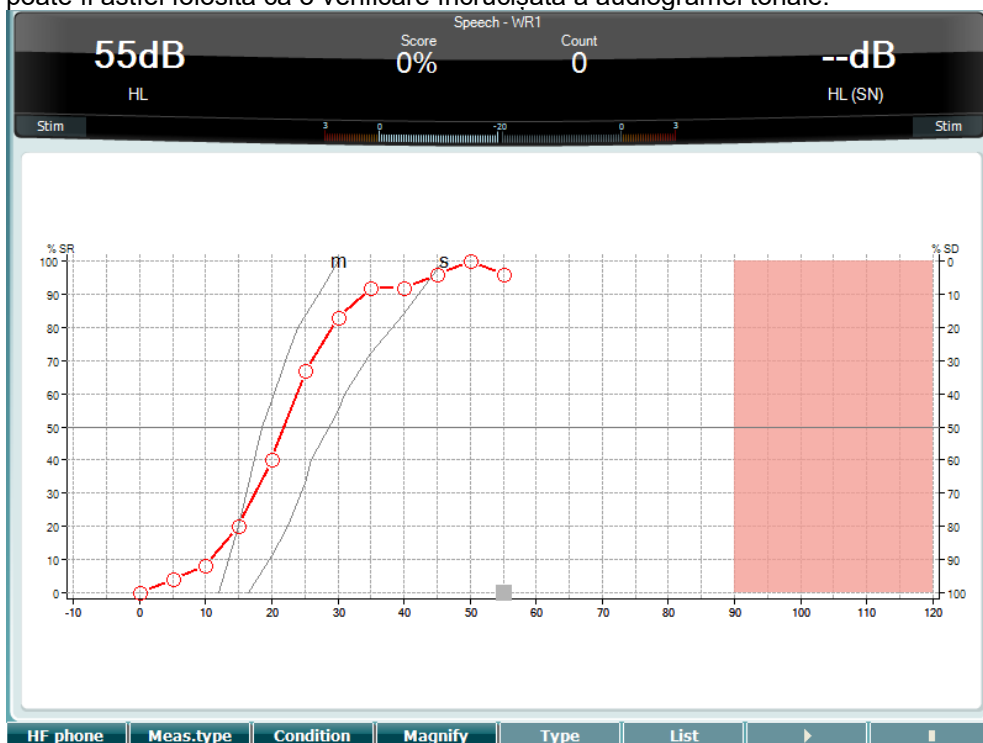
Testarea vocii poate fi făcută prin fișiere wave deja înregistrate (23) (dacă sunt instalate), microfon (43) sau intrarea de CD (25).

Majoritatea oamenilor achiziționează proteze auditive deoarece ei sau rudele lor spun că au probleme cu auzirea vocilor. Audiometria vocii are avantajul semnalelor vocale și este folosită pentru a cuantifica capacitatea pacientului de a înțelege comunicările zilnice. Acesta examinează abilitatea de procesare a pacientului raportat la gradul și tipul de hipoacuzie care poate varia profund de la un pacient la altul cu aceeași configurație de hipoacuzie.

Audiometria vocală poate fi realizată folosind mai multe teste. De exemplu, SRT (Pragul de recepție vocală) se referă la nivelul la care pacientul poate repeta corect 50% dintre cuvintele prezentate. Acesta are rol de verificare a audiogramei tonală, oferă un index al sensibilității acustice pentru voce și ajută la stabilirea punctului de start pentru alte măsuri de supra-prag, cum ar fi WR (Recunoașterea cuvintelor). WR mai este uneori denumit și SDS (Punctaje de discriminare vocală) și reprezintă numărul de cuvinte repetate corect exprimate sub formă de procent.



Rețineți că există o relație predictibilă între pragul de ton al pacienților și pragul vocal. Audiometria vocală poate fi astfel folosită ca o verificare încrucișată a audiogramei tonale.



Ecranul vocal configurat în modul grafic folosind voce live/MIC (24) - din Configurare (16).

Țineți apăstate butoanele Mic (27) și CD (28) pentru a regla nivelul pentru vocea live sau intrarea de CD. Reglați nivelurile până când ajungeți la o medie de aproximativ 0 dB VU pe decibelmetru.

NOTICE

Dacă semnalele vocale și de calibrare nu sunt la același nivel, acestea trebuie corectate manual.



Mic

Gain : -8dB

CD


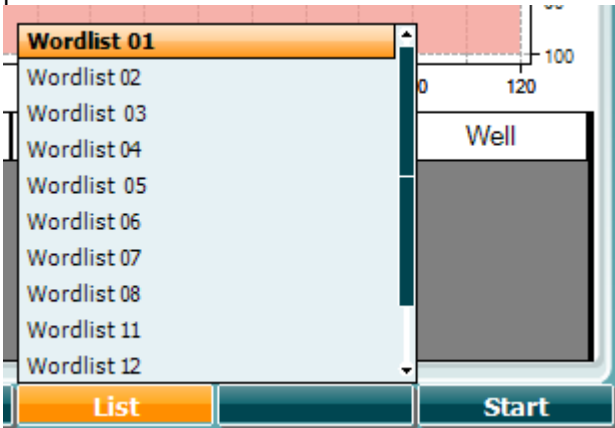
Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

Ecranul vocal configurat în modul tabel folosind fișiere wave (23) - din Configurare (16).

	Tasta pentru funcție	Descriere
10	HF phone	Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați.
11	Meas.type	Alegeți între HL, MCL și UCL ținând apăsat Tasta pentru funcție (8) și selectând tipul de măsurătoare necesar folosind una dintre roțițe (41)/(43).



- 12 **Condition** Condiția în care este realizat testul de voce: Niciuna, Asistat, Biauricular sau Asistat & Biauricular.
- 13 **Magnify** Comutați între bara de sus mărită și cea de dimensiuni normale
- 14 **Type** Folosiți discul HL dB (41) pentru a selecta articolele diferite din liste:
- 
- 15 **List** Listele diferite pot fi modificate din opțiunea „Listă”. Folosiți discul HL dB (41) pentru a selecta articolele diferite din liste.
- 
- 16 **Start** Începeți redarea fișierelor wave.
- 17 **End** Opriți redarea fișierelor wave.

Atunci când începe testul cu fișierul audio, butoanele F vor trece în modul înregistrare.

În modul înregistrare, dacă protocolul a fost setat să continue/expire după redarea unui cuvânt, cuvântul va fi colorat în gri, așteptând acțiunea operatorului.

Acțiunea poate fi Corect (40) / Incorect (39) de a tastatură sau prin folosirea punctajului Foneme de la butoanele F. Testul poate fi pus în pauză de la butonul redare/pauză.

Dacă modul înregistrare a fost setat la manual, cuvintele pot fi selectate, unul câte unul, prin folosirea butonului înainte/înapoi de la butoanele F, apăsând pe redare pentru a reda cuvântul.



Atunci când lista de cuvinte este parcursă în totalitate sau trebuie selectată o altă pistă, folosiți butonul F pentru Final pentru a ieși din modul înregistrare.

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

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

3.5.6.1 Voce – CH2On

Acest ecran de testare este identic cu cel pentru voce. Când se află la Voce – Ch2On, materialul cu voce este prezentat biauricular.

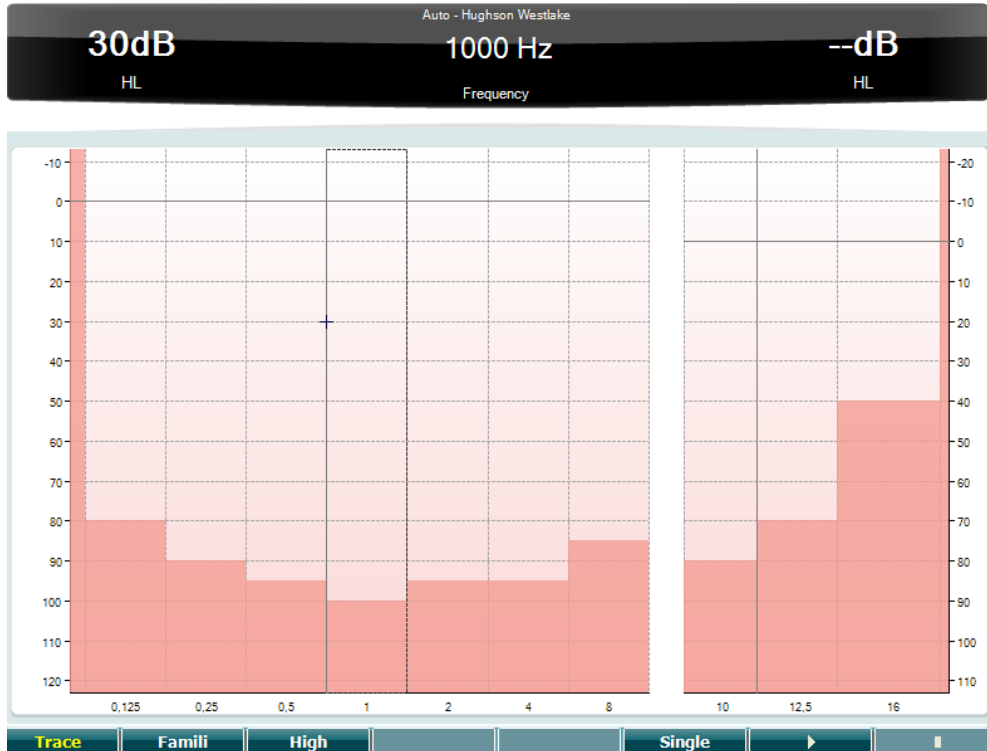
3.5.6.2 Voce cu zgomot

Acest ecran de testare este identic cu cel pentru voce. Când se află la Voce cu zgomot, materialul cu voce și voce cu zgomot este prezentat în aceeași ureche.



Testul Hughson-Westlake

Hughson Westlake este o procedură de testare automată tonală. Pragul auzului este definit ca 2 răspunsuri corecte din 3 (sau 3 din 5) la un anumit nivel la procedură de testare cu o creștere de 5dB și o scădere de 10dB.

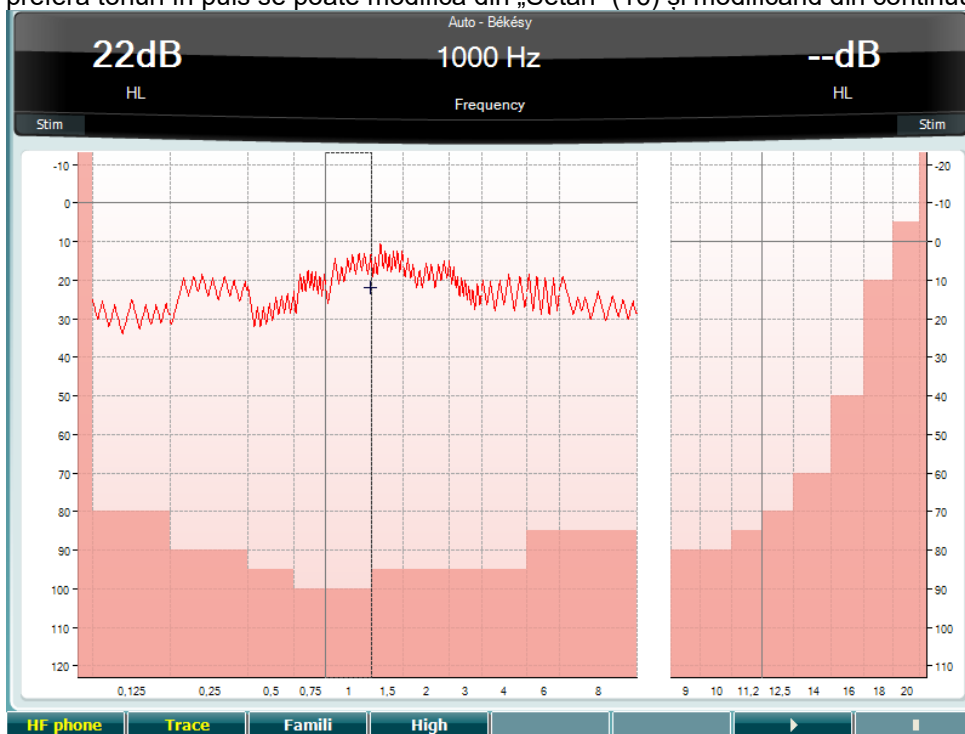


	Tasta pentru funcție	Descriere
10		Afișare urme
11		Selectează altul22
12		Testează frecvențe înalte
15		Test cu frecvență unică
16		Pornește testul. Testează toate frecvențele.
17		Oprește testul.



Testul Békésy

Békésy este un tip de audiometrie automată. Este importantă din punct de vedere al diagnosticării clasificarea rezultatelor într-unul din cele cinci tipuri (după Jerger, ș.a) atunci când sunt comparate răspunsurile la tonurile continue și în puls. Testul Békésy este un test în frecvență fixă. Poate fi selectat zgomot tonal sau în bandă îngustă. Standard, la testul Békésy este selectat un ton continuu, însă dacă se preferă tonuri în puls se poate modifica din „Setări” (16) și modificând din continuu în puls.

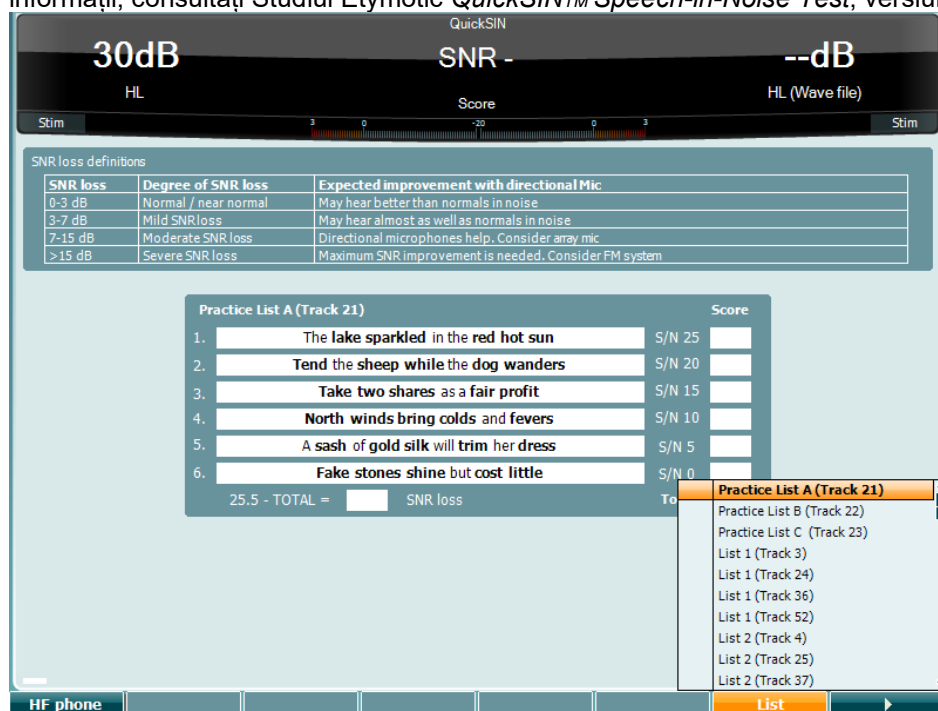


Consultați secțiunea Testul HW de mai sus pentru descrierea funcțiilor Tastelor pentru funcții (8), (9), (10), (13), (14).



Testul QuickSIN

Dificultățile de auz în situațiile cu zgomot de fundal este o nemulțumire comună printre utilizatorii de proteze auditive. De aceea, măsurarea pierderii SNR (raportul pierdere semnal/zgomot) este importantă deoarece nu se poate aprecia corect capacitatea unei persoane de a înțelege vocea pe fundal de zgomot doar din audiograma tonală. Testul QuickSIN a fost dezvoltat pentru a oferi o estimare rapidă a pierderii SNR. Este prezentată o listă cu șase propoziții cu cinci cuvinte cheie per propoziție într-un zgomot de fundal. Propozițiile sunt redactate la rapoarte semnal/zgomot pre-înregistrate care scad în trepte de 5-dB de la 25 (foarte simplu) la 0 (extrem de dificil). SNR-urile folosite sunt: 25, 20, 15, 10, 5 și 0 care cuprind de la performanță normală și până la probleme de grave auz pe fundal zgomotos. Pentru mai multe informații, consultați Studiul Etymotic *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test*, versiunea 1.3.



Tasta pentru funcție

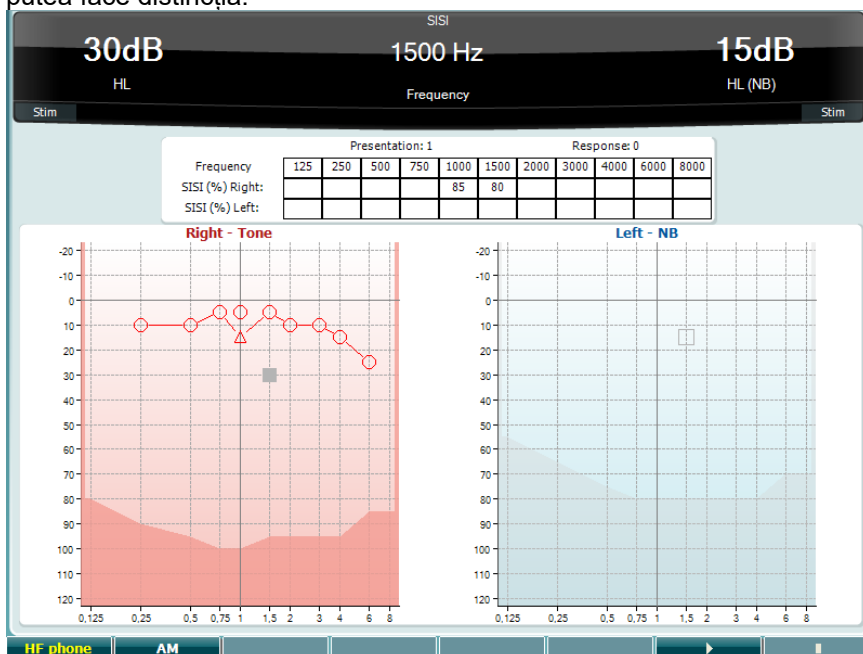
Descriere

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați. |
| 16 | | Listele diferite pot fi modificate din opțiunea „Listă”. Folosiți discul HL dB (41) pentru a selecta articolele diferite în liste. |
| 17 | | Începeți testul QuickSIN |







Testul SISI

SISI este conceput pentru a testa abilitatea de a recunoaște creșterea de 1 dB în intensitate în timpul unei serii de tonuri prezentate la 20 dB deasupra pragului tonal pentru frecvența de test. Acesta poate fi folosit pentru a diferenția între problemele cohleare și retrocohleare deoarece un pacient cu probleme cohleare va putea percepe creșterile de 1 dB, în timp ce un pacient cu probleme retrocohleare nu va putea face distincția.



Tasta pentru funcție

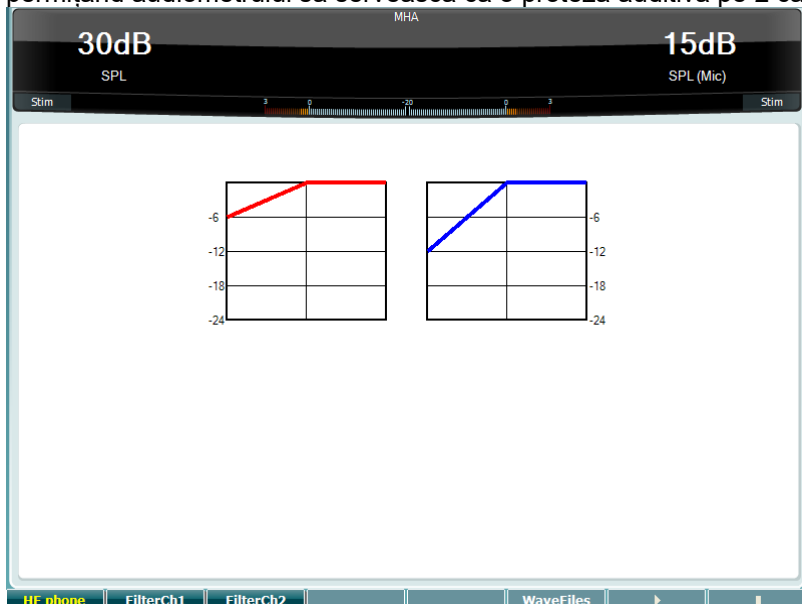
Descriere

- | | | |
|----|---|---|
| 10 |  | Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați. |
| 11 |  | Modularea în amplitudine |
| 16 |  | Începeți testul SISI. |
| 17 |  | Opriți testul SISI. |



Testul Proteză auditivă master

MHA este un simulator de proteză auditivă care este făcut din trei filtre trece sus de -6 dB, -12 dB, -18 dB per octavă și un filtru HFE (Accent pe frecvențe înalte) echivalent cu -24 dB per octavă prin intermediul căștilor audiometrice.. Acesta oferă o imagine a beneficiilor protezei auditive și a ceea ce s-ar putea obține cu ajutorul unor proteze auditive reglate corect. Filtrele pot fi activate individual pe ambele canale, permițând audiometrului să servească ca o proteză auditivă pe 2 canale.



	Tasta pentru funcție	Descriere
10		Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați.
11		Canal de filtrare 1
12		Canal de filtrare 2
15		Dacă fișierul wave MHA/HIS este instalat, acestea pot fi selectate de aici.
16		Începeți testul MHA
17		Opriți testul MHA

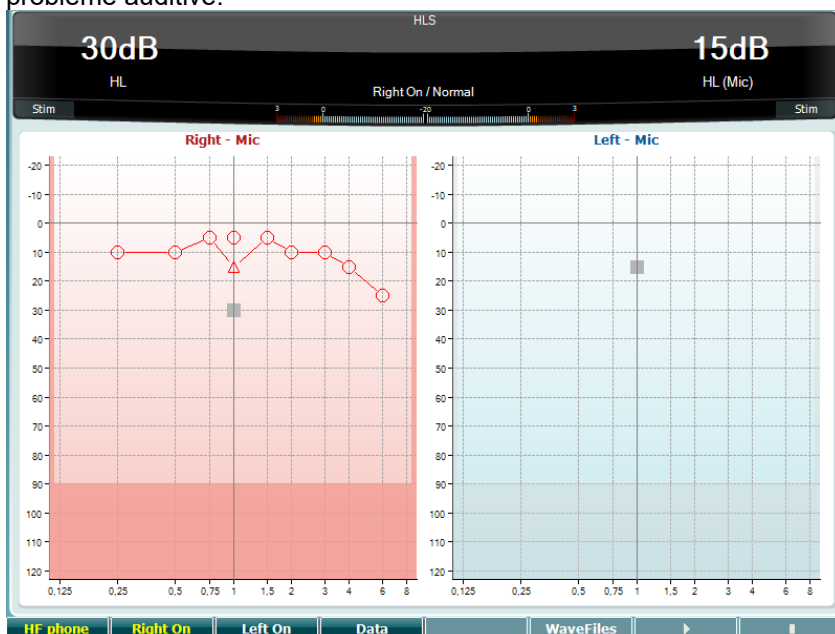
Fișierele wave MHA/HIS pot fi instalate astfel:

1. Arhivați fișierele wave selectat într-un fișier denumi „update_mha.mywavefiles.bin” (extensia fișierul trebuie să fie bin, nu zip)
2. Copiați fișierele către noul stick USB de memorie formatat FAT32
3. Introduceți stick-ul într-unul din porturile USB de la AD629.
4. Accesați Configurare normală și apăsați „Instalare”
5. Așteptați finalizarea instalării.
6. Reporniți AD629.



Testul de simulare a hipoacuziei

HLS oferă o simulare a hipoacuziei prin intermediul căștilor audiometrice sau a căștii de frecvență înaltă și este destinată în principal pentru membrii de familie ai persoanei cu probleme auditive. Este un instrument valoros deoarece hipoacuzia poate produce în multe familii frustrări și neînțelegeri. Cunoscând ceea ce înseamnă hipoacuzia ajută la înțelegerea situației prin care trece zilnic persoana cu probleme auditive.



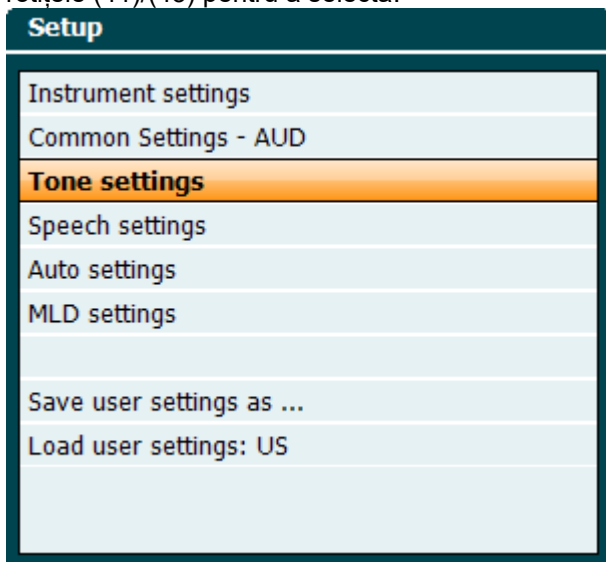
	Tasta pentru funcție	Descriere
10		Disponibilă doar dacă Frecvența înaltă este disponibilă (licență opțională) la instrument. Selectează casca HF conectată la conectorii HF separați.
11		Canalul dreapta pornit.
12		Canalul stânga pornit.
13		Selectați datele de audiogramă care să fie folosite la testul HLS.
15		Dacă fișierul wave MHA/HIS este instalat, acestea pot fi selectate de aici.
16		Începeți testul HLS
17		Opriți testul HLS

Testul HLS folosește aceleași fișiere wave ca ecranul de testare MHA și se instalează în același mod. A se vedea mai sus.



3.6 Configurarea

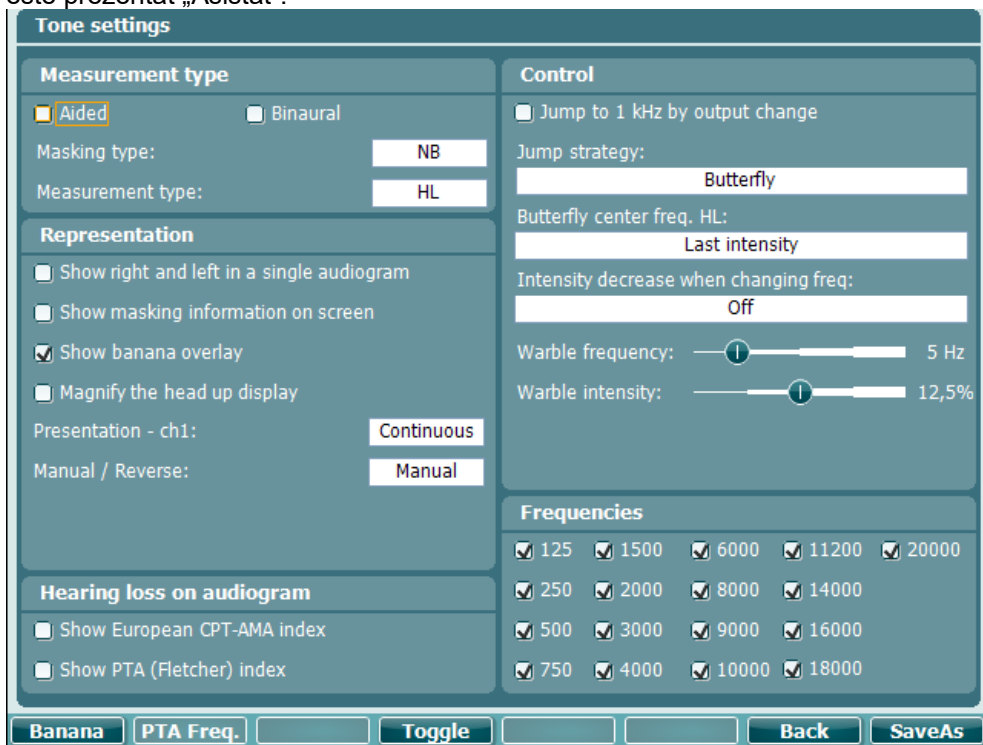
Permite specialistului medical să modifice anumite setări de la fiecare test și să schimbe setările obișnuite pentru instrument. O singură apăsare va avea ca efect implicit intrarea în meniul Setări test corespunzător. Pentru a intra în alte meniuri de setare, țineți apăsat butonul „Configurare” și folosiți roțile (41)/(43) pentru a selecta:



Pentru a salva setările, accesați „Salvați toate setările ca...”.

Pentru a folosi o altă setare de utilizator (protocol/profil) folosiți „Încărcați alte setări de utilizator: ‘numele setării de utilizator’....”.

În interiorul meniului setări, alegeți între setările diferite folosind roțița din dreapta (43). Schimbați setările individuale folosind roțița din stânga (41). Aveți un exemplu din caseta de dialog cu setările de Ton unde este prezentat „Asistat”:



Pentru o descriere detaliată a casetei de dialog pentru setări, consultați Ghidul rapid AD629 de aici: <http://www.interacoustics.com/ad629>



3.6.1 Configurarea instrumentului

Ecranul de mai jos prezintă meniul cu setările instrumentului:

The screenshot shows the 'Instrument settings' window. It is divided into several sections: 'License' (SN: 34567890, AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2), 'System' (Date & Time: 07-03-2017 15:17:11), 'Light' (sliders for Display and LED light), 'Printer' (Printer type: MPT-III, Printing color mode: Monochrome (B&W)), and 'Session Settings' (checkbox for 'Keep Session on Save'). At the bottom, there are buttons for 'Client', 'Install', 'Language', 'Change', and 'Exit'.

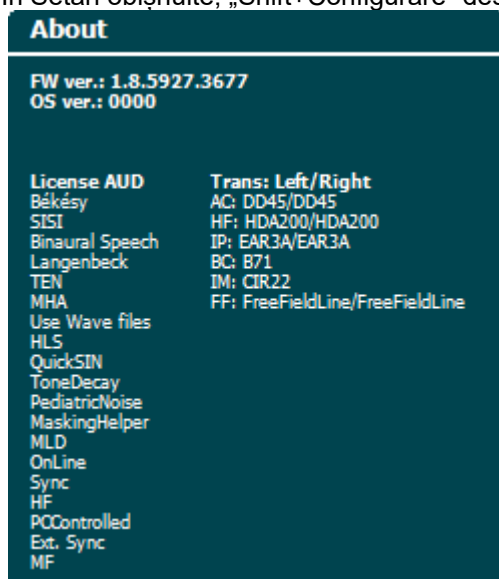
3.6.2 Setările obișnuite

Ecranul de mai jos prezintă meniul cu setările obișnuite:

The screenshot shows the 'Common settings' window. It is divided into several sections: 'Intensity (Tone, Speech, SISI)' (Intensity steps: 5 dB, Default level when changing output: 30 dB, Ch2 start intensity: 15 dB, Ch2 intensity when changing freq.: Off), 'Representation' (checkboxes for 'Show maximum intensities' and 'Show masking cursor', Default Symbols: International), 'Weber' (checkboxes for 'Show on tone audiogram' and 'Show on print'), 'Pulse' (sliders for Multi and Single pulse length, both at 500 ms), 'Start-up' (checkbox for 'Ask for setting at startup'), 'Automatic output selection' (checkbox for 'Use insert masking for bone'), 'Standard' (Tone standard: ANSI, Speech standard: ANSI, Filter mode: Linear), 'Print' (checkbox for 'Output thresholds in single graph with HF'), 'Data handling settings' (checkbox for 'Save IP measurement as AC'), and 'Patient Response' (checkbox for 'Enable Patient Response Sound', Response volume: 0). At the bottom, there are buttons for 'Client', 'Change', 'Back', and 'SaveAs'.



În Setări obișnuite, „Shift+Configurare” deschide următoarea casetă Despre:



**Tastele pentru Descriere
funcții**

- | | | |
|----|---|---|
| 10 | | Selectare listă client. |
| 11 | | Instalare firmware nou sau fișiere wave de pe stick-ul USB. |
| | / | |
| | | Dezinstalare elemente. Folosiți shift pentru a o activa. |
| 16 | | Revenire. |
| 17 | | Salvare setare utilizator (protocol) |

Din Diagnostic Suite se instalează noile planuri de simboluri audiometrice din Configurare generală. Același lucru se aplică și pentru sigla clinicii afișată pe materialul imprimat direct.



3.6.3 Setarea tonului

Ecranul de mai jos prezintă setările pentru testarea tonală:

	Tasta pentru funcție	Descriere
10		Afișează setările pentru fiecare voce.
16		Revenire.
17		Salvare setare utilizator (protocol)



3.6.4 Setările pentru voce

Ecranul de mai jos prezintă setările pentru testarea vocii:

Link stimulus type to curves	
WR1	--
WR2	--
WR3	--
SRT	--

	Tasta funcție	pentru	Descriere
10	Ph Norms		Setările curbei normale de fonem.
11	FF Norms		Setarea curbei normale FF.
16	Back		Revenire.
17	SaveAs		Salvare setare utilizator (protocol)



3.6.5 Setări automate

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

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

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

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

Change **Back** **SaveAs**

Tasta pentru Descriere funcție

- | | | |
|----|---------------|--------------------------------------|
| 16 | Back | Revenire. |
| 17 | SaveAs | Salvare setare utilizator (protocol) |

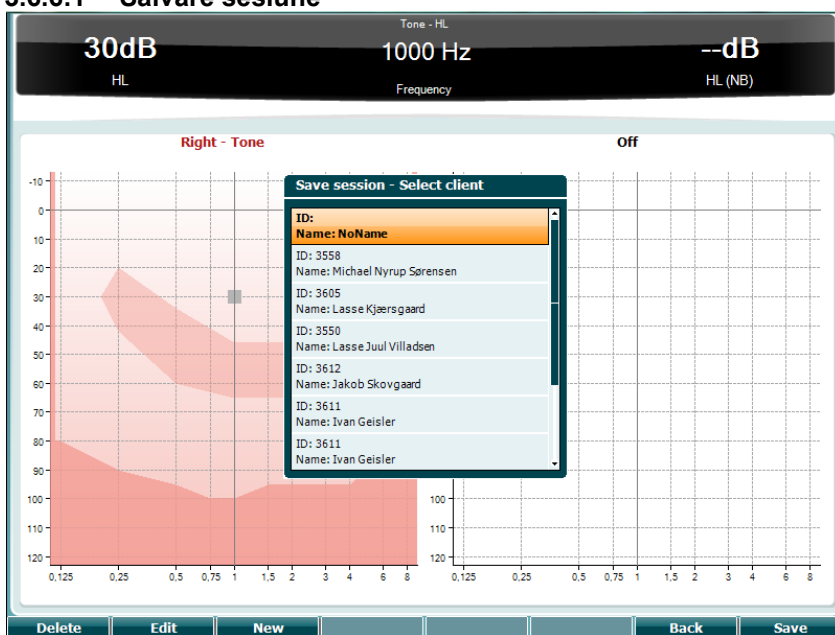


3.6.6 Sesiuni și clienți

Salvați o sesiune (19) după testare sau, alternativ, creați o nouă sesiune ținând apăsat „Shift” (15) și apăsați butonul „Salvare sesiune”.

În meniul „Salvare sesiune” (19) este posibilă salvarea sesiunilor, ștergerea și crearea clienților, precum și editarea numelor clienților.

3.6.6.1 Salvare sesiune



Tastele pentru funcții Descriere

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Șterge clientul selectat. |
| 11 | | Editează clientul selectat. |
| 12 | | Creează un client nou. |
| 16 | | Revenire la sesiune. |
| 17 | | Salvarea sesiunii pentru clientul selectat. |

3.6.6.2 Clienți

Tastele pentru funcții Descriere

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Șterge clientul selectat. |
| 16 | | Revenire la sesiune. |
| 17 | | Accesează sesiunile salvate pentru clientul selectat. |



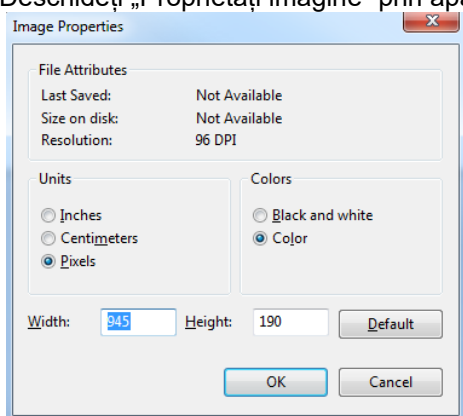
3.7 Imprimarea

Datele de la AD629 pot fi imprimate în două moduri:

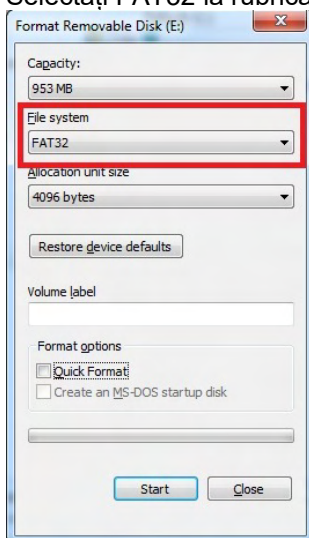
- **Imprimare directă:** Permite imprimarea directă a rezultatelor după testare (la imprimanta USB acceptată). Sigla imprimată poate fi configurată de la audiometru (detalii mai jos) sau din Diagnostic Suite (din Configurare generală poate fi descărcată din PC în instrument o imagine cu sigla).
- **PC:** Măsurătorile pot fi transferate în programul de PC Diagnostic Suite (consultați manualul de utilizare separat) și imprimate din acesta. Acesta permite personalizarea totală a materialelor imprimate cu ajutorul Expertului de imprimare. Acesta permite și imprimări combinate – de ex. împreună cu AT235 sau Titan Middle Ear Analyzers.

3.8 Unitate independentă AD629, Actualizarea siglei imprimate

1. Deschideți programul „Paint”
2. Deschideți „Proprietăți imagine” prin apăsarea tastelor Ctrl + E



3. Setați „Lățimea” la 945 și „Înălțimea” la 190, ca în imagine. Dați clic pe „OK”
4. Editați Imaginea și datele Societății pentru a încăpea în suprafața setată
5. Salvați fișierul creat sub numele „PrintLogo.bmp”
6. Arhivați fișierul „PrintLogo.bmp” cu numele „update_user.logo.bin”
Fișierul „update_user.logo.bin” este acum gata de utilizare
7. Găsiți un stick USB cu o capacitate de cel puțin 32 MB și introduceți-l în PC
8. Accesați Calculatorul meu și dați clic dreapta pe stick-ul USB și selectați „Formatare”
**Rețineți, aceasta va șterge tot conținutul stick-ului USB*
9. Selectați FAT32 la rubrica Sistem de fișiere - Lăsați restul setărilor nemodificate





10. Dați clic pe Start - în funcție de dimensiunea unității, durata poate varia. După terminarea formatării, veți fi atenționat printr-un pop-up de reușita acțiunii de formatare
11. Copiați fișierul „update_user.logo.bin” pe stick-ul formatat
12. Este foarte important ca doar acest fișier să fie prezent pe unitatea USB
13. Cu audiometrul oprit, introduceți stick-ul în orice port USB disponibil
14. Porniți instrumentul și apăsați butonul Temp/Configurare din ecranul Testul de ton
15. Intrați în „Setări obișnuite” folosind butonul Configurare/Teste
16. La întrebarea „Doriți să instalați” apăsați butonul „Da”
17. După finalizarea instalării, apăsați butonul „Înapoi” pentru a ajunge la ecranul de testare

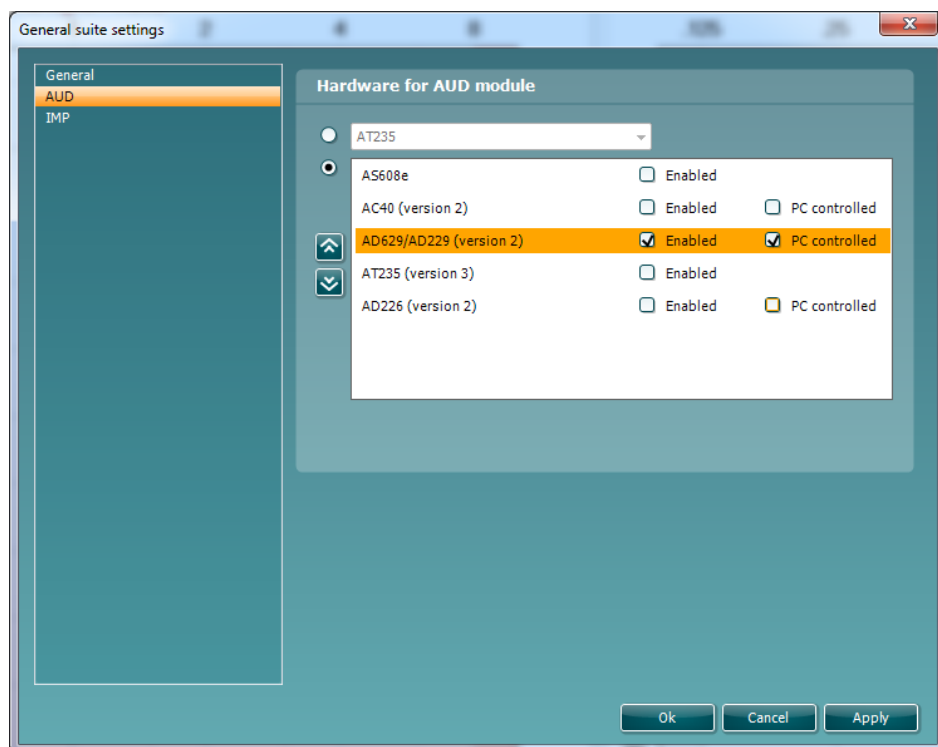
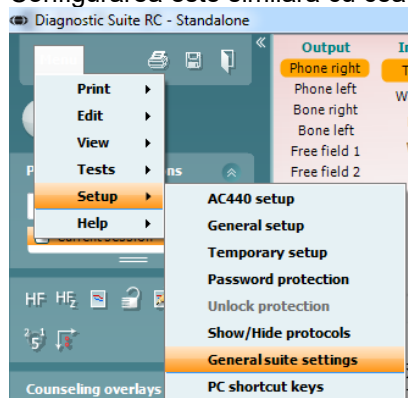


3.9 Diagnostic Suite

Această secțiune descrie transferul datelor și modul hibrid (moduri online/asistate de PC) acceptat de AD629.

3.9.1 Configurarea instrumentului

Configurarea este similară cu cea descrisă în capitolul anterior pentru transferul datelor de audiometrie.



Important: Selectați „AD629 (versiunea 2)” (să nu selectați „A D629” deoarece se referă la versiunea veche).

Instrument asistat de PC: Deselectați această opțiune dacă doriți să utilizați AD629 ca audiometru autonom (adică nu ca audiometru hibrid), fiind conectat în continuare la Diagnostic Suite. Când apăsați *Salvare sesiune* pe instrument, sesiunea va fi transferată automat la Diagnostic Suite. Vezi secțiunea de mai jos „Modul Sync”.

Încărcarea siglei pentru imprimare și a simbolurilor de audiogramă în AD629: În AD629 poate fi transferată o siglă pentru imprimare directă utilizând butonul „Încărcare siglă pentru imprimare”, Schema de simboluri utilizată în Diagnostic Suite poate fi transferată la AD629 (când se vizualizează audiograma încorporată) utilizând butonul „Încărcare simboluri personalizate”. Consultați manualul de utilizare al AD629 pentru informații privind modalitatea de modificare a schemei simbolurilor la AD629.



3.9.2 Modul SYNC

Transfer de date cu un clic (modul hibrid dezactivat)

Dacă setarea „Instrument asistat de computer” din Configurare generală (vezi mai sus) este deselectată, audiograma curentă va fi transferată la Diagnostic Suite după cum urmează: Când apăsați *Salvare sesiune* pe instrument, sesiunea va fi transferată automat la Diagnostic Suite. Porniți suita cu dispozitivul conectat.

3.9.3 Secțiunea Sincronizare

Dacă sunt salvate mai multe sesiuni în AD629 (la unul sau mai mulți pacienți), trebuie să utilizați secțiunea Sincronizare. Captura de ecran de mai jos arată Diagnostic Suite cu secțiunea SYNC deschisă (dedesubtul secțiunilor AUD și IMP, în colțul din dreapta sus).



Secțiunea SYNC oferă următoarele posibilități:

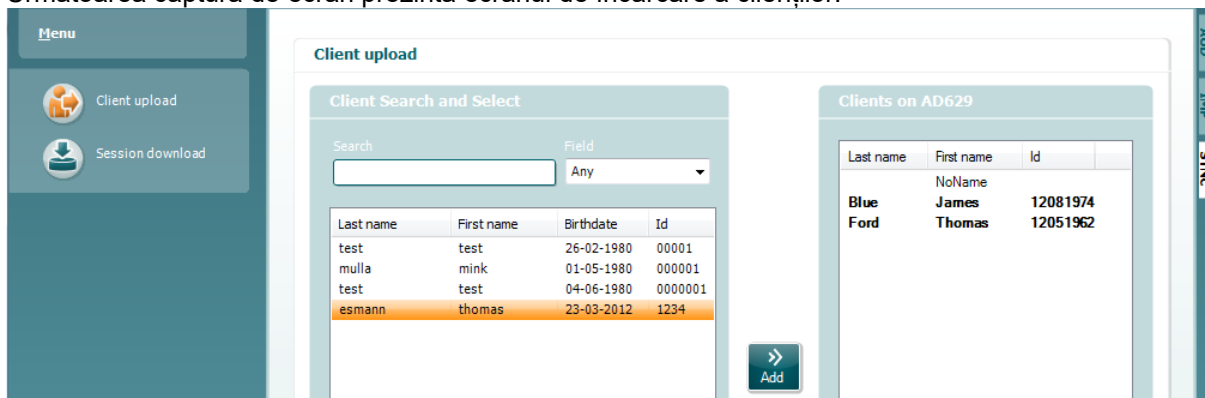


Încărcare client se utilizează pentru încărcarea clienților din baza de date (Noa sau OtoAccess) în AD629. Memoria internă a AD629 poate reține până la 1000 de clienți și 50.000 de sesiuni (date de audiogramă).

Descărcare sesiune se utilizează pentru descărcarea sesiunilor (date corespunzătoare audiogramelor) stocate în memoria instrumentului în Noah, OtoAccess sau XML (când Diagnostic Suite rulează fără o bază de date).

3.9.4 Încărcare client

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de încărcare a clienților:

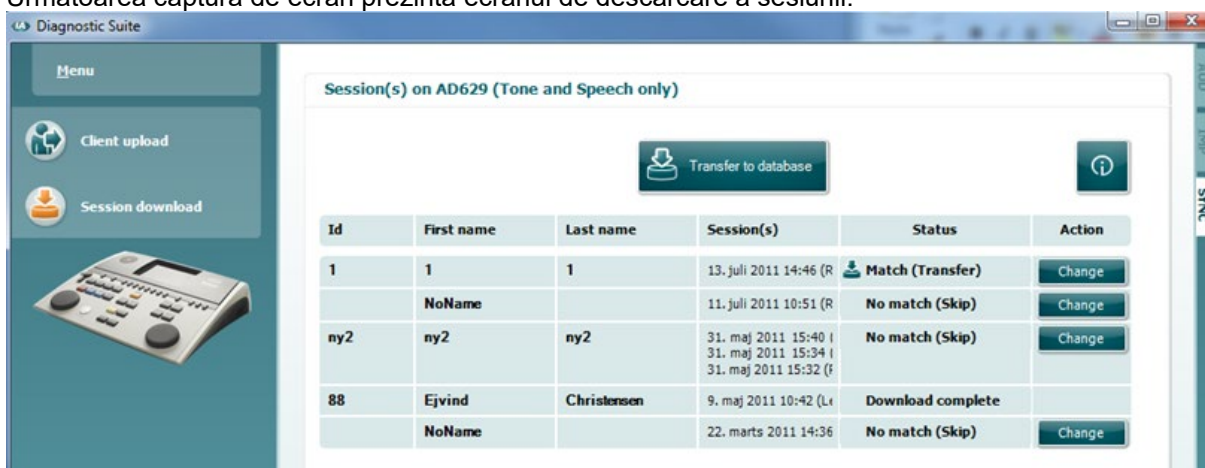





- Pe partea stângă este posibilă căutarea după client în baza de date pentru transfer în baza de date folosind un criteriu de căutare diferit. Folosiți butonul „Adăugare” pentru a transfera (încărca) clientul din baza de date în memoria internă a AD629. Memoria internă a AD629 poate reține până la 1000 de clienți și 50.000 de sesiuni (date de audiogramă)
- În partea dreaptă sunt afișați clienții salvați în prezent în memoria internă a AD629 (hardware). Este posibilă ștergerea tuturor clienților sau clienți individuali utilizând butoanele „Șterge toți” sau „Ștergere”.

3.9.5 Descărcarea sesiunii

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de descărcare a sesiunii:



Când apăsați pictograma , sunt descrise funcțiile ecranului „Descărcare sesiune”:

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

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



3.10 Modul hibrid (online/asistat de PC)

Următorul ecran prezintă secțiunea Diagnostic Suite AUD atunci când AD629 funcționează în „modul hibrid”.

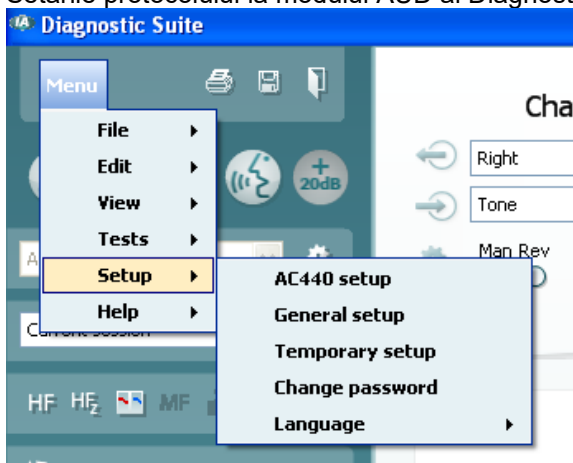


Acest mod permite ca AD629 să fie „on-line” conectat la PC – un audiometru cu adevărat hibrid:

- Utilizați unitatea de la PC și
- Utilizați PC-ul de la unitate

Manualul de utilizare al AC440 explică detaliat modul de funcționare al modulului AUD în modul hibrid. Rețineți faptul că manualul AC440 acoperă tot modulul clinic AC440 pentru audiometrele Equinox și Affinity folosite cu PC-ul, astfel încât anumite funcții nu sunt prezente la modulul Diagnostic Suite AUD de la AD629.

Setările protocolului la modulul AUD al Diagnostic Suite pot fi modificate în configurarea AC440:





3.11 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Meniu > Ajutor > Despre veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.

About Diagnostic Suite



Interacoustics A/S

Interacoustics

Copyright (c) Interacoustics 2009

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

www.interacoustics.com

License

AD629

Diagnostic Suite

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

Checksum

Calculate checksum

De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



4 Întreținerea

4.1 Proceduri generale de întreținere

Se recomandă efectuarea săptămânală a procedurilor complete de verificare de rutină pentru tot echipamentul utilizat. Aliniatele 1-9 trebuie respectate la utilizarea zilnică a echipamentului.

Scopul verificării de rutină este asigurarea funcționării corecte a echipamentului, verificarea stării calibrării și a funcționării corecte a traductoarelor și conexiunilor pentru a nu afecta negativ rezultatul testării. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul configurat într-o situație normală de lucru. Cele mai importante elemente ale verificărilor zilnice de performanță sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi realizate cu succes doar de către un operator care nu are deloc probleme de auz. Dacă este folosită o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat exact cum este instalat; poate fi necesar un asistent pentru realizarea procedurilor. Verificările vor acoperi conexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină, toate firele de conexiune, fișele și mufele din caseta de conectare (peretele camerei izolate fonic) trebuie examinate ca surse potențiale de intermitență sau conexiune incorectă. Condițiile de zgomot ambiental din timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai proaste decât cele din timpul utilizării normale a echipamentului.

- 1) Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
- 2) Verificați pernele căștii, fișele, cablul de alimentare și de accesorii dacă prezintă semne de uzură sau deteriorare. Piese deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
- 3) Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească pentru durata recomandată. Efectuați toate reglajele de configurare, conform cu specificațiile. La echipamentele alimentate de la baterie, verificați starea bateriei folosind metoda specificată de producător. Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească pentru durata recomandată. Dacă nu este prevăzută nicio perioadă de încălzire, așteptați 5 minute să se stabilizeze circuitele. Efectuați toate reglajele de configurare, conform cu specificațiile. La echipamentele cu baterii, verificați starea bateriei.
- 4) Verificați dacă numerele de serie ale căștilor interne și vibratorului osos sunt corecte pentru utilizarea cu audiometrul.
- 5) Verificați dacă ieșirea audiometrului este aproximativ corectă la conducția prin aer și os prin realizarea unei audiograme simplificate pe un subiect de test cu auzul bun; verificați dacă există schimbări.
- 6) Verificați la nivel înalt (de exemplu, nivelurile de auz de 60 dB la conducția prin aer și 40dB pentru conducția osoasă) la toate funcțiile corespunzătoare (și la ambele căști interne) la toate frecvențele utilizate; ascultați dacă funcționează corect, nu există distorsiuni, clicuri, etc.
- 7) Verificați dacă la toate căștile interne (inclusiv transductorul de mascare) și vibratorul osos există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru intermitențe.
- 8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt fixate și dacă indicatoarele funcționează corect.
- 9) Verificați dacă sistemul de semnal al subiectului funcționează corect.
- 10) Ascultați la nivel redus existența oricărui zgomot, murmur sau sunete nedorite (străpungerea apare atunci când un semnal intră pe alt canal) sau dacă există orice modificare a calității tonului pe măsura introducerii mascării.
- 11) Verificați dacă atenuatorii atenuează semnalele peste toată gama lor completă și dacă atenuatorii care sunt concepuți pentru a funcționa în timp ce este transmis un ton nu prezintă zgomot electric sau mecanic.
- 12) Verificați dacă comenzile funcționează silențios și că niciun zgomot radiat de audiometru nu este auzit din poziția subiectului.
- 13) Verificați circuitele de comunicație vocală cu subiectul, dacă există, aplicând proceduri similare cu cele folosite la funcția tonală.
- 14) Verificați tensionarea benzii căștilor și a benzii vibratorului osos. Asigurați-vă că îmbinările articulate revin liber fără o forță excesivă.
- 15) Verificați benzile și îmbinările articulate ale căștilor cu atenuarea zgomotelor dacă prezintă semne de uzură sau de slăbire.



Instrumentul a fost conceput pentru a asigura o funcționare îndelungată, însă se recomandă calibrarea anuală datorită impactului posibil asupra traductorilor.

Este necesară și recalibrarea instrumentului; dacă se întâmplă ceva grav cu o piesă a acestuia (de ex. casca sau conductorul osos este scăpat pe o suprafață dură).

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.

NOTICE

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromatate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța.
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Alcool izopropilic 70%

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.3 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL**



DE RETUR (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.4 Garanție

Interacoustics garantează următoarele:

- Instrumentul AD629 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, comunicați direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VÂNDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.



5 Specificatii tehnice generale

5.1 Specificații tehnice AD629

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Siguranță:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 și A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Clasa II, Componente aplicate de tip B
	CEM:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometru:	Audiometru pentru ton: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tip 2 Audiometru pentru voce: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tip B sau B-E. Teste de prag automate: ISO 8253-1 (2010)
Calibrare	Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service AD629	
Conducția de aer	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU raport 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
Conducția osoasă	B71: Poziționare:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoida
Câmp liber	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Frecvență înaltă	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Mascare efectivă	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Traductori	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 Os B71 IP30	Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N Forța statică a benzii pentru cap 10N ±0,5N Forța statică a benzii pentru cap 10 N ±0,5 N Forța statică a benzii pentru cap 5,4N ±0,5N
Comutator pentru răspuns pacient:	Buton care se ține într-o mână.	
Comunicarea pacientului	Talk Forward (TF) și Talk Back (TB).	



Monitor	ieșire prin difuzorul încorporat sau prin casca externă sau difuzor.
Teste speciale/baterie de test	SISI. ABLB. Stenger Voce Stenger. Langenbeck (ton în zgomot). Test Békésy, Weber. Voce pe 2 canale, Aparat auditiv master pe 2 canale, Limitare automată. Teste de prag automate: Timp disponibil pentru răspunsul pacientului: La fel ca prezentarea tonului Increment pentru nivelul de audiție: 5dB. Test de prag automat (Békésy): Modul de funcționare: Békésy Rata schimbării de nivel: 2,5 dB/s ±20% Cel mai mic nivel de incrementare: 0,5 dB
Stimuli	
Ton	125-20000Hz separat pe două game 125-8000Hz și 8000-20000Hz. Rezoluție 1/2-1/24 octave.
Ton vobulare	1-10 Hz sinusoidal +/- 5% modulație
Fișier audio	Eșantionare 44100Hz, 16 biți, 2 canale
Mascare	Selectarea automată a zgomotului de bandă joasă (sau zgomot alb) pentru prezentarea cu ton și zgomot de voce pentru prezentarea cu voce. Zgomotul în banda îngustă: IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur. Zgomot alb: 80-20000Hz măsurat cu bandă constantă Zgomot de voce. IEC 60645-2:1993 125-6000Hz sub 12dB/octave peste 1KHz +/-5dB
Prezentare	Manual sau Invers. Pulsuri unice sau multiple.
Intensitate	Consultați Anexa însoțitoare Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5dB Funcția de gamă extinsă: Dacă nu este activată, ieșirea Conductibilității aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire.
Gama de frecvențe	De la 125Hz la 8kHz (Opțional frecvență înaltă: De la 8 kHz la 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz și 8kHz pot fi de-selectate la alegere



Voce	<u>Răspuns în frecvență:</u>													
	<i>(Tipic)</i>	<i>Frecvență (Hz)</i>	<i>Liniar (dB) Semn ext¹ Semn int.²</i>		<i>FFrecv (dB) Semn ext¹ Semn int.²</i>									
	<i>TDH39 (IEC 60318-3 Cuplor)</i>	125/-250 250/- 4000 4000/- 6300	+0/-2 +2/-2 +1/-0	+0/-2 +2/-1 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0	+0/-8 +2/-2 +1/-0								
	<i>DD45 (IEC 60318-3 Cuplor)</i>	125/-250 250/- 4000 4000/- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1								
	<i>DD65v2 (IEC 60645-1 Cuplor)</i>	125-250 250-4000 4000- 6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1								
	<i>IP 30 (IEC 60318-5 Cuplor)</i>	250/- 4000	+2/-3	+4/-1	(Ne-liniar)									
	<i>Conductor osos B71 (IEC 60318-6 Cuplor)</i>	250/- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Ne-liniar)									
		2% THD la 000 Hz ieșire max. +9 dB (crește la frecvență mai mică) Intervalul de valori pentru nivel: De la -10 la 50 dB HL												
		1. Semn ext.: Intrare CD			2. Semn int.: Fișiere audio									
Semnal extern	<p>Echipamentul de redare a vocii conectat la intrarea de CD trebuie să fie cu un raport semnal - zgomot de 45 dB sau mai bun.</p> <p>Materialul cu voce care este folosit trebuie să includă un semnal de calibrare adecvat pentru reglarea intrării la 0 dBVU.</p>													
Câmp liber	<p><u>Amplificator și difuzoare</u></p> <p>Cu o intrare de 7 Vrms - Amplificatorul și difuzoarele trebuie să creeze un Nivel de presiune al sunetului de 100 dB la o distanță de 1 metru - și să respecte următoarele cerințe:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Răspuns în frecvență</td> <td style="width: 50%;">Distorsiunea armonică totală</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>						Răspuns în frecvență	Distorsiunea armonică totală	125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz ±5 dB	
Răspuns în frecvență	Distorsiunea armonică totală													
125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%													
250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%													
4000-6300 Hz ±5 dB														



Memorie internă	1000 clienți / 50.000 de sesiuni	
Indicator de semnal (VU)	Evaluare la timp: 300mS Interval dinamic: 23dB Caracteristici de rectificare: RMS Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului(0dB)	
Conexiuni de date (socluri)	4 x USB A (compatibil cu USB 1.1 și mai nou) 1 x USB B (compatibil cu USB 1.1 și mai nou) 1 x LAN Ethernet	
Dispozitive externe (USB)	Mouse și tastatură de PC standard (pentru introducerea datelor) Imprimante acceptate: Imprimante standard PCL3 (HP, Epson, Canon)	
Specificații pentru intrări	TB	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB Impedanța de intrare: 3,2KOhm
	Mic.2	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB Impedanța de intrare: 3,2KOhm
	CD	7mVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB Impedanța de intrare: 47KOhm
	TF (panou lateral)	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB Impedanța de intrare: 3,2KOhm
	TF (panou frontal)	100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB Impedanța de intrare: 3,2KOhm
	Fișiere audio	Redă fișierul audio de pe unitatea de disc fix
Specificații pentru ieșire	FF1 & 2	7Vrms la sarcina min. de 2KOhm 60-20000Hz -3dB
	Stânga & Dreapta	7Vrms la sarcina de 10 Ohmi 60-20000Hz -3dB
	Ins. Stânga & Dreapta	7Vrms la sarcina de 10 Ohmi 60-20000Hz -3dB
	Bone (Os)	7Vrms la sarcina de 10 Ohmi 60-10000Hz -3dB
	Ins. Mască	7Vrms la sarcina de 10 Ohmi 60-20000Hz -3dB
	Monitor(panou lateral)	2x 3Vrms la sarcina de 32 Ohmi / 1,5Vrms la sarcina de 8 Ohmi 60-20000Hz -3dB
Afișaj	Afișaj color de 5,7 inci, de rezoluție înaltă cu 640x480 pixeli	



Software compatibil	Diagnostic Suite - compatibil cu Noah, OtoAccess® și XML
Dimensiuni (LxIxI)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 inci
Masa	3,3kg/6,3lb
Sursa de alimentare	100-240 V~, 50-60Hz max 0,5A
Mediul de funcționare	Temperatură: 15-35°C Rel. relativă: 30-90% fără condensare
Transport și stocare	Temperatura de transport: -20-50°C Temperatura de stocare: 0-50°C Umiditate relativă: 10-95% fără condensare



5.2 Evaluarea audiometriei tonului auditiv pentru nivelul de referință și cel maxim.

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

DD45 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 or NBS 9A și RETSPL provine din raportul PTB – DTU 2009-2010. Forța 4,5N ±0,5N

TDH39 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 sau NBS 9A și RETSPL provine din ANSI S3.6 2010 și ISO 389-1 1998. Forța 4,5N ±0,5N

DD450 folosește IEC60318-1 și RETSPL provine din ANSI S3.6 – 2018, Forța 10N ±0,5N.

IP30 / 2ccm folosește cuplorul ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 cu tub rigid de 5 mm), iar RETSPL provine din ANSI S3.6 2010 și ISO 389-2 1994.

Urechea artificială DD65 v2 utilizează cuplorul IEC60318-1 cu adaptor de tip 1, iar RETSPL provine din ANSI S3.6 2018. Forța 10 ±0,5N

B71 / B81 folosește cuplorul mecanic ANSI S3.13 sau IEC60318-6 2007 și RETFL provine de la ANSI S3.6 2010 și ISO 389-3 1994. Forța 5,4N ±0,5N



Ton Pur max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
Semnal	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Ton 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Ton 160 Hz	95	95	90	105	95		
Ton 200 Hz	100	100	95	105	100		
Ton 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Ton 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Ton 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Ton 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Ton 9000 Hz				100			
Ton 10000 Hz				100			
Ton 11200 Hz				95			
Ton 12500 Hz				90			
Ton 14000 Hz				80			
Ton 16000 Hz				60			
Ton 18000 Hz				30			
Ton 20000 Hz				15			



Nivel efectiv de mascare zgomot NB						
Traductor	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	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			
Zgomot alb	0	0	0	0	42,5	42,5
Zgomot TEN	25	25		16		

Valoarea efectivă a mascării este RETSPL / RETFL la care se adaugă corecția de 1/3 de octavă pentru zgomotul în banda îngustă de la ANSI S3.6 2010 sau ISO389-4 1994.



Zgomot NB max HL

Tractor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
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			
Zgomot alb	120	120	110	115	110	70	70
Zgomot TEN	110	110			100		



IEC voce RETSPL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	18,5	19,5	17	19			
Voce Eg.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Voce ne-liniară	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Voce în zgomot	18,5	19,5	17	19			
Voce în zgomot Eg.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Voce în zgomot ne-liniară	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Voce cu zgomot alb	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

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

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

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

Nivel voce ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderare liniară acustică)

Nivel echivalent de vorbire ANSI în câmp liber 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) din ANSI S3.6 2010(ponderare a sensibilității acustice echivalente)

Nivel voce ANSI ne-liniară 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39) și IP30-CIR - B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (fără ponderare)

Voce ANSI max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	110	110	100	90			
Voce Eg.FF.	100	105	95	85			
Voce ne-liniară	120	120	110	110	110	60	60
Voce în zgomot	100	100	95	85			
Voce în zgomot Eg.FF.	100	100	90	80			
Voce în zgomot ne-liniară	115	115	105	105	110	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	95	90	95	55	60



IEC voce RETSPL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	20	20	20	20			
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce ne-liniară	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Voce în zgomot	20	20	20	20			
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce în zgomot ne-liniară	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Nivel voce IEC IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică)

Nivel IEC echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce IEC neliniară 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) and IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (fără ponderare)

Voce IEC max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	110	110	95	90			
Voce Eg.FF.	115	120	110	100			
Voce ne-liniară	120	120	110	110	100	60	60
Voce în zgomot	100	100	90	85			
Voce în zgomot Eg.FF.	115	115	100	95			
Voce în zgomot ne-liniară	115	115	105	105	90	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	95	90	85	55	60



RETSPL voce Suedia

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	22	22	20	20			
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce ne-liniară	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Voce în zgomot	27	27	20	20			
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce în zgomot ne-liniară	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Nivel voce Suedia STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică)

Nivel Suedia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce Suedia ne-liniară 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) și IP30 -- B71- B81 STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (fără ponderare)

Voce Suedia max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	108	108	95	90			
Voce Eg.FF.	115	120	110	100			
Voce ne-liniară	104	105	110	110	99	60	60
Voce în zgomot	93	93	90	85			
Voce în zgomot Eg.FF.	115	115	100	95			
Voce în zgomot ne-liniară	94	95	105	105	84	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	95	90	85	55	60



RETSPL voce Norvegia

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	40	40	20	40			
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce ne-liniară	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Voce în zgomot	40	40	20	40			
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voce în zgomot ne-liniară	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Nivel voce Norvegia IEC60645-2 1997+20dB (ponderare liniară acustică)

Nivel Norvegia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel voce Norvegia ne-liniară 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) și IP30 – - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (fără ponderare)

Voce Norvegia max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6ccm	6ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	90	90	95	70			
Voce Eg.FF.	115	120	110	100			
Voce ne-liniară	120	120	110	110	80	40	40
Voce în zgomot	80	80	90	65			
Voce în zgomot Eg.FF.	115	115	100	95			
Voce în zgomot ne-liniară	115	115	105	105	70	30	30
Voce cu zgomot alb	95	95	95	90	85	55	60



Câmp liber							
ANSI S3.6-2010					Câmp liber max SPL		
ISO 389-7 2005					Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate		
Frecvență	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Linie câmp liber		
	0°	45°	90°	corecție	Ton	NB	
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max	SPL Max	
	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	
ZgomotAlb	0	-4	-5,5	2		100	

Câmp liber ANSI							
ANSI S3.6-2010					Câmp liber max SPL		
					Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate		
	Biauricular					Biauricular către Monoauricular	Linie câmp liber
	0°	45°	90°	135°	180°	corecție	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	15	11	9,5	10	13	2	100
Zgomot de vorbire	15	11	9,5	10	13	2	100
Voce WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

Câmp liber IEC							
ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL		
					Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate		
	Biauricular					Biauricular către Monoauricular	Linie câmp liber
	0°	45°	90°	135°	180°	corecție	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voce WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Câmp liber Suedia							
ISO 389-7 2005						Câmp liber max SPL	
						Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate	
	Biauricular					Biauricular căt re Monoauricular	Linie câmp liber
	0°	45°	90°	135°	180°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voce WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Câmp liber Norvegia							
ISO 389-7 2005						Câmp liber max SPL	
						Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate	
	Biauricular					Biauricular căt re Monoauricular	Linie câmp liber
	0°	45°	90°	135°	180°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voce WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Câmp liber echivalent		
Audiometru pentru voce		
	TDH39	DD45
Cuplor	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	IEC60318-3	IEC60318-3
Frecvență	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5



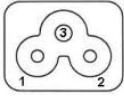
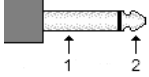
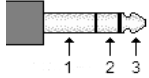

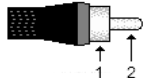
Valori de atenuare sunet pentru căști


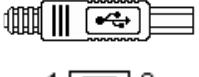
Frecvență [Hz]	Atenuare	
	TDH39/DD45 cu MX41/AR sau Perniță PN 51 [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24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

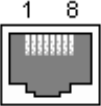

*ISO 8253-1 2010



5.3 Asocierea pinilor AD629

Priză	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Rețea de alimentare	 IEC C6	Live	Neutru	Împământare
Stânga & Dreapta	 6,3mm Mono	Împământare	Semnal	-
Ins. Stânga & Dreapta				
Os				
Ins. Mască				
TB	 6,3mm Stereo	Împământare	DC bias	Semnal
Mic.2				
TF (panou frontal)				
Pat.Resp.				
CD	 3,5mm Stereo	Împământare	CD2	CD1
TF (panou lateral)		Împământare	DC bias	Semnal
Monitor(panou lateral)		Împământare	Dreapta	Stânga
FF1 & FF2	 RCA	Împământare	Semnal	-

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

LAN Ethernet		
 Mufă RJ45	 Conector cablu	1. TX+ Transmiteme date+
		1. TX- Transmiteme date-
		2. RX+ Primire date+
		3. Neconectat
		4. Neconectat
		5. RX- Primire date-
		6. Neconectat
		7. Neconectat



5.4 Compatibilitate electromagnetica (CEM)

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF- active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

OBSERVAȚIE: PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui echipament este definită de fabricant ca fiind: Acest echipament nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil. Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2:2014 clasa de emisie B grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru întreținere se conformează cu CEM și se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai accesoriile menționate în secțiunea 1.3

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime (m)	Ecranat (Da/Nu)
Cască monitor W microfon	2,9	Da
Conductor osos	2,0	Nu
Căști audiometrice	2,0	Da
Microfon cu clips, pentru răspuns	1,9	Da
Difuzoare în câmp liber	0,6+0,9	Da
Comutator pentru răspuns pacient	2,0	Da
Cablu USB	1,9	Da

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice



<i>Instrumentul</i> (AD629) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrumentul</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere. <i>Instrumentul</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și <i>Instrument</i>.			
<i>Instrumentul</i> (AD629) este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și <i>Instrument</i> conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului. Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă. Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			



Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică


Instrumentul (AD629) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Instrumentului .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Instrumentul solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Instrumentului de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 □ din AMD 1: 2020	În cazul în care Instrumentul conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Instrumentul (AD629) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Instrumentului , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^{a)} Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **Instrumentului**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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