



Science **made** smarter

Руководство по эксплуатации – RU

# AD629



  
**Interacoustics**

**Авторское право © Interacoustics A/S:** Все права защищены. Информация в данном документе является собственностью компании Interacoustics A/S. Информация в данном документе может быть изменена без предварительного уведомления. Данный документ не может быть воспроизведен или передан в любой форме или при помощи любых средств даже частично без предварительного письменного разрешения компании Interacoustics A/S.

# Содержание

<b>1</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>1</b>
1.1	Об этом руководстве	1
1.2	Назначение	1
1.3	Описание продукции	2
1.4	Предупреждения	2
1.5	Жалобы/отчеты о безопасности:	2
1.6	Утилизация изделия	3
<b>2</b>	<b>РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА</b>	<b>4</b>
2.1	Распаковка и внешний осмотр	4
2.2	Маркировка	5
2.3	Предупреждения и предостережения общего характера	6
<b>3</b>	<b>ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И УСТАНОВКА</b>	<b>9</b>
3.1	Разъемы задней панели: стандартные принадлежности	10
3.2	Компьютерный интерфейс	10
3.3	Связь с пациентом и контроль	10
3.3.1	Связь с пациентом (оператор-пациент)	11
3.3.2	Связь с пациентом (пациент-оператор)	11
3.3.3	Контроль	11
3.4	Инструкция по работе с прибором	12
3.5	Описание экранов тестов и функциональных кнопок	17
3.5.1	Тональная аудиометрия	18
3.5.2	Тест Stenger	19
3.5.3	ABLB – тест Fowler	19
3.5.4	Тон в шуме (тест Langenbeck)	19
3.5.5	Тест Вебера	20
3.5.6	Речевая аудиометрия	20
3.5.6.1	Речь – CH2On	23
3.5.6.2	Речь в шуме	23
3.6	Настройка	30
3.6.1	Настройка прибора	31
3.6.2	Общие настройки	31
3.6.3	Настройки тональной аудиометрии	33
3.6.4	Настройки речевой аудиометрии	34
3.6.5	Автоматические настройки	35
3.6.6	Сессии и клиенты	36
3.6.6.1	Сохранить сессию	36
3.6.6.2	Клиенты	36
3.7	Печать	37
3.8	AD629 в автономном режиме – обновление логотипа распечатки	37
3.9	Пакет Diagnostic Suite	39
3.9.1	Выбор устройства	39
3.9.2	SYNC Mode (синхронный режим)	40
3.9.3	Вкладка Sync	40
3.9.4	Загрузка клиента	40
3.9.5	Выгрузка сессии	41
3.10	Гибридный (онлайн / под управлением ПК) режим	42
3.11	Информация о пакете диагностики	43
<b>4</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>44</b>
4.1	Процедуры общего технического обслуживания	44
4.2	Очистка изделий фирмы Interacoustics	45
4.3	Информация о ремонте	45
4.4	Warranty	46
<b>5</b>	<b>ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	<b>47</b>
5.1	Технические характеристики AD629	47

- 5.2 Максимальные значения уровней слышимости для каждой частоты и Референтные эквивалентные значения порогов для преобразователей ..... **Error! Bookmark not defined.**
- 5.3 Распайка контактов ..... **Error! Bookmark not defined.**
- 5.4 Электромагнитная совместимость (EMC) ..... **Error! Bookmark not defined.**



# 1 Введение

## 1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для прибора AD629 версия прошивки 1.42, произведенного:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

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

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

## 1.2 Назначение

Аудиометр AD629 предназначен для диагностики нарушений слуха. Выходные характеристики и показатели специфичности подобных устройств определяются параметрами, заданными пользователем, а также условиями эксплуатации. Диагностика нарушений слуха с помощью диагностических аудиометров данного типа зависит от взаимодействия с пациентом. Даже при сомнительных ответах пациента специалист может воспользоваться дополнительными тестами, позволяющими получить некоторую информацию. Если у специалиста остались сомнения относительно достоверности полученных данных, необходимо назначить полное аудиологическое обследование.

Аудиометр AD629 предназначен для использования аудиологом, сурдологом или иным специалистом, прошедшим необходимую подготовку. Обследование следует проводить в очень тихой обстановке, в соответствии со стандартом ISO 8253-1. Данный прибор может использоваться во всех группах пациентов, независимо от пола, возраста и состояния общего здоровья. Главным приоритетом должно быть осторожное обращение с аудиометром в условиях его контакта с пациентом. Максимальная точность результатов достигается в спокойном состоянии и устойчивом расположении пациента.



### 1.3 Описание продукции

AD629 представляет собой 2-канальный клинический аудиометр, оснащенный воздушным, костным и речевым выходами. От также позволяет проводить обследование в свободном поле и выполнять высокочастотную аудиометрию, тест SISI (ИМПИ) и др.

<b>Комплект поставки</b>	Аудиометрические наушники DD45 <sup>1</sup> Костный вибратор B71 <sup>1</sup> Кнопка ответа пациента APS3 <sup>1</sup> Микрофон на настольном штативе Шнур питания Руководством по эксплуатации Многоязычный инструкции
<b>Дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки</b>	Программное обеспечение Diagnostic Suite База данных OtoAccess ® Чехол для транспортировки (стандартный или с колесиками) Аудиометрические внутриушные телефоны IP30 <sup>1</sup> Аудиометрические наушники TDH39 <sup>1</sup> Аудиометрические наушники DD450 <sup>1</sup> Аудиометрическая гарнитура DD65v2 <sup>1</sup> Костный телефон B81 <sup>1</sup> Микрофон пациента Динамики звукового поля SP90 (с внешним усилителем мощности) Усилитель мощности AP12 (2x12 Вт) Усилитель мощности AP70 (2x70 Вт)

### 1.4 Предупреждения

В настоящем руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и примечания:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.



**ВНИМАНИЕ** используется с предупреждающим символом и указывает на опасную ситуацию, в которой, если не будут приняты меры предосторожности, существует риск получить легкую или средней тяжести травму.

NOTICE

**ПРИМЕЧАНИЕ** используется для указаний, не связанных с риском травмирования.

### 1.5 Жалобы/отчеты о безопасности:



Пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору в случае каких-либо инцидентов, связанных с дефектами изделия (неисправности оборудования или ошибки программного обеспечения) или неблагоприятными событиями (которые не обязательно имеют причинную связь с изделием). Рекомендуется, чтобы пользователь сообщал все известные об инциденте сведения. При получении информации о любом серьезном инциденте, который привел к отрицательным последствиям для здоровья пациента или пользователя (серьезные нежелательные явления), местный дистрибьютор должен сообщить о нем Interacoustics через соответствующую систему мониторинга. Компания Interacoustics должна обеспечить информирование регуляторного органа в стране проживания пациента в соответствии с требованиями мониторинга. Компания Interacoustics обрабатывает все жалобы и нежелательные явления, связанные с изделиями, согласно внутренней процедуре.

1) Детали, контактирующие с пациентом, в соответствии с МЭК60601-1



## 1.6 Утилизация изделия

Interacoustics стремится обеспечить безопасную утилизацию своих изделий, когда они больше не пригодны для использования. Большую роль в этом играет сотрудничество со стороны пользователя. Поэтому Interacoustics ожидает соблюдения местных правил сортировки и утилизации электрического и электронного оборудования, а также того, что устройство не будет выброшено вместе с несортированными отходами.

Если дистрибьютор предлагает схему возврата, ее следует использовать для обеспечения правильной утилизации изделия



## 2 Распаковка и установка

### 2.1 Распаковка и внешний осмотр

#### Проверка на наличие повреждений

При получении AD629, убедитесь, что все компоненты согласно контрольному списку доставки имеются в наличии. Перед использованием все компоненты должны пройти визуальную проверку на наличие царапин и наличие необходимых частей. Все содержимое поставки должно быть проверено на предмет бесперебойной механической и электрической работы. Если оборудование признано неисправным, немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором.. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

#### Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки.

Прибор AD629 поставляется в специальной упаковке, предназначенной исключительно для этой модели. Рекомендуется сохранить упаковку на будущее, на случай необходимости возврата или обслуживания прибора.

#### Процедура подачи отчетов и возврата

Немедленно сообщайте поставщику или местному дистрибьютору о любой обнаруженной неисправности, повреждении компонентов (во время перевозки) или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. Для получения любой информации об обслуживании обратитесь к местному дистрибьютору. Если необходимо вернуть систему или ее компоненты для обслуживания, заполните **«Отчет о возврате» (Return Report)**, который прилагается к настоящему руководству, и занесите в него все подробности, связанные с неисправностью изделия. Очень важно, чтобы вы описали в отчете о возврате все известные сведения о проблеме, поскольку это поможет инженеру понять и решить проблему удовлетворительным для вас образом. Ваш местный дистрибьютор несет ответственность за координацию любой процедуры обслуживания или возврата и связанные с ней формальности.

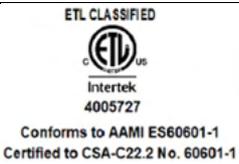
#### Хранение

Если вам необходимо хранить AD629 в течение какого-то периода, убедитесь, что прибор хранится при условиях, указанных в технических спецификациях:



## 2.2 Маркировка

Используется следующая маркировка прибора:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом типа В
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что изделие не следует выбрасывать как несортированные отходы, а необходимо отправить на отдельный сбор для целей утилизации и переработки.
	Маркировка CE вместе с символом MD указывает на то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.
	Медицинское изделие
	Год производства
	Производитель
	Маркировка в перечне ETL
	Logo (логотип)



## 2.3 Предупреждения и предостережения общего характера

Перед использованием изделия внимательно и полностью ознакомьтесь с данной инструкцией.



Перед подключением прибора AD629 или во время работы с ним пользователь должен учитывать следующие предостережения и действовать в соответствии с ними.

При подключении прибора AD629 к компьютеру необходимо соблюдать следующие предупреждения:

- Данное изделие предназначено для подключения к другим устройствам с целью создания медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать определенному стандарту, например МЭК 60950-1 для ИТ-оборудования и серии МЭК 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации — медицинские электрические системы — должны отвечать требованиям к безопасности, изложенным в общем стандарте МЭК 60601-1, редакция 3, статья 16.
- Любое оборудование, не отвечающее требованиям к току утечки, изложенным в стандарте МЭК 60601-1, должно находиться за пределами среды, окружающей пациента, т. е. не ближе 1,5 м от пациента, либо должно получать питание через разделительный трансформатор для уменьшения токов утечки.
- Лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям. В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским техником или местным представителем. Если AD629 подключен к ПК (ИТ-оборудование, образующее систему), следите за тем, чтобы не касаться пациента во время работы с ПК.

Необходимо разделительное устройство (изолирующее устройство) для изоляции оборудования, расположенного за пределами среды пациента, от оборудования, расположенного в пределах среды пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется, когда установлено сетевое соединение. Требование к разделительному устройству содержится в стандарте МЭК 60601-1, статья 16.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением. Не используйте дополнительные многоместные штепсельные розетки или удлинители.

Данный прибор содержит плоскую литиевую батарею. Ее замена должна осуществляться только сервисным специалистом. При вскрытии, деформации и воздействии высоких температур батареи могут взрываться и причинять ожоги. Не замыкайте батарею.

Запрещается несанкционированная модификация данного оборудования.

По вашему запросу компания Interacoustics предоставит принципиальные электрические схемы, списки комплектующих, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, предназначенную для ремонта тех частей аудиометра, которые признаны компанией Interacoustics пригодными для ремонта сервисными специалистами.



Следуйте общим предостережениям, которые необходимо учитывать при работе с прибором AD629.



Никогда не вставляйте и никаким образом не используйте втулочные телефоны без нового чистого и неповрежденного ушного вкладыша. Всегда следите за тем, чтобы пенный или ушной вкладыш был установлен правильно. Ушные и пенные вкладыши предназначены только для одноразового использования во избежание перекрестного заражения.

Данный прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных разливам жидкости.

Рекомендуется заменять одноразовые губчатые ушные вкладыши, поставляемые с внутриушными телефонами EarTone 5A, после обследования каждого пациента. Использование внутриушных телефонов с одноразовыми вкладышами гарантирует соблюдение гигиенических требований и исключает необходимость периодической очистки оголовья и амбушюров.

- Присоедините черную трубочку, выступающую из губчатого вкладыша, к втулке звуковода внутриушного телефона
- Пальцами скатайте губчатый вкладыш до минимального диаметра
- Введите вкладыш в слуховой проход пациента
- Не отпускайте звуковод до тех пор, пока вкладыш не расправится и не зафиксирован в слуховом проходе
- После проведения обследования губчатый вкладыш, включая черную трубочку, необходимо отсоединить от втулки звуковода
- Осмотрите преобразователь внутриушного телефона перед присоединением нового губчатого вкладыша

Прибор не предназначен для использования в помещениях с повышенным содержанием кислорода или в присутствии легко воспламеняющихся веществ.



#### ВНИМАНИЕ

Хотя прибор AD629 соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, излучаемых, например, мобильными телефонами и т. п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех. См. также приложение, касающееся ЭМС.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией Interacoustics или ее представителями, может привести к увеличению излучения или снижению резистентности оборудования. Список принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые отвечают требованиям, см. в приложении по ЭМС.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В рамках защиты данных необходимо обеспечить соответствие следующим пунктам.

1. Используйте операционную систему с поддержкой Microsoft.
2. Убедитесь, что в операционных системах установлены исправления, направленные на обеспечение безопасности.
3. Включите шифрование данных.
4. Используйте индивидуальные учетные записи и пароли пользователей.
5. Защитите компьютеры, на которых локально хранятся данные, от физического и сетевого доступа.
6. Используйте обновленную антивирусную программу, межсетевой экран и программное обеспечение против вредоносных программ.
7. Введите соответствующие правила резервного копирования.
8. Введите соответствующие правила хранения системного журнала.
9. Убедитесь, что все пароли администратора по умолчанию изменены.

Использование операционных систем, поддержку программ и безопасности которых компания Microsoft прекратила, повышает риск заражения вирусами и вредоносным ПО, которое может привести к поломкам, потере и краже данных, а также последующего их неправомерного использования.



Interacoustics A/S не несет ответственности за ваши данные. Некоторые изделия Interacoustics A/S совместимы с операционными системами, которые не поддерживает Microsoft. Interacoustics A / S рекомендует вам всегда использовать поддерживаемые Microsoft операционные системы, которые постоянно обновляются.



### 3 Подготовка к работе и установка

Ниже представлен общий вид AD629:



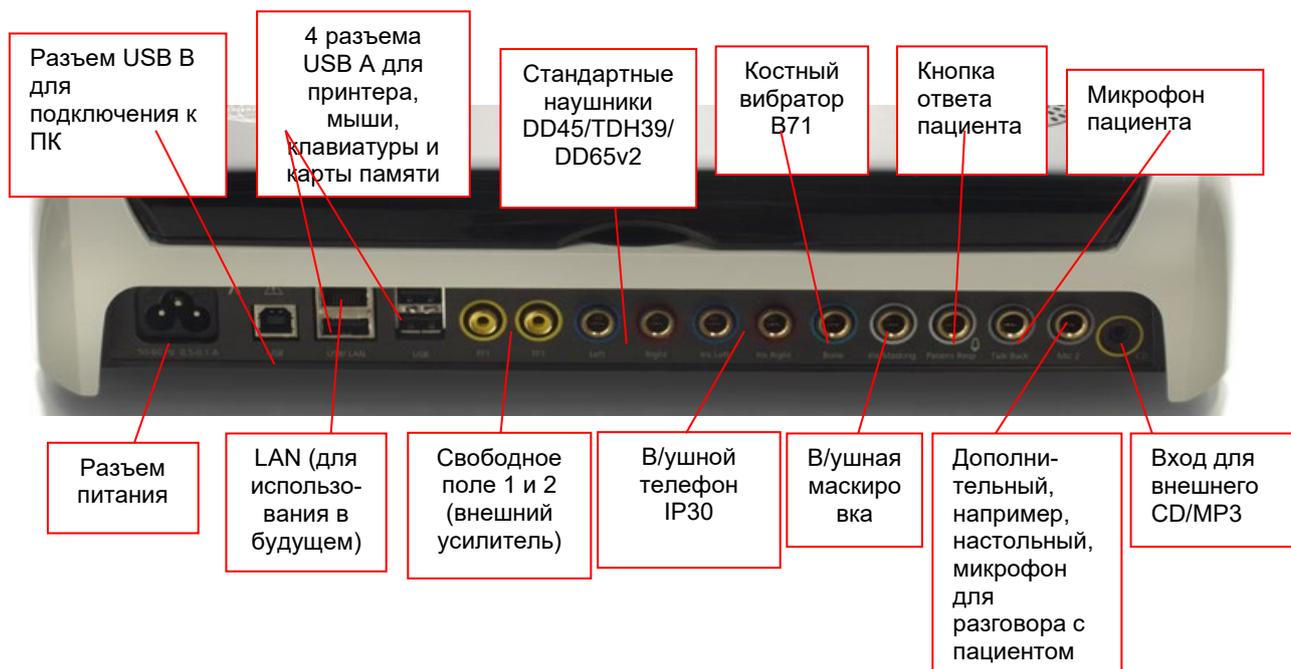
В верхней части передней панели, слева от дисплея, находится контрольный динамик. В левой боковой панели имеются два мини-разъема для микрофона и телефона (или гарнитуры). Они предназначены для связи с пациентом (TF – "оператор-пациент", ТВ – "пациент-оператор"). Слева, сразу же под кнопкой связи "оператор-пациент", находится разъем для штатива микрофона. Если микрофон не установлен на штативе, его можно разместить под дисплеем. Более подробную информацию вы найдете в разделе, посвященном общению с пациентом. В правой боковой панели находится выключатель питания.

При размещении аудиометра учтите, что пациент не должен видеть/слышать действия оператора.



### 3.1 Разъемы задней панели: стандартные принадлежности

На задней панели расположены основные разъемы:



Примечания:

- Помимо стандартных наушников DD45, можно использовать 3 других варианта воздушных телефонов (для них предусмотрены соответствующие разъемы):
  - DD450: высокочастотные телефоны
  - DD65v2: вместо DD45 можно использовать круговую гарнитуру.
  - Внутриушной телефон IP30: стандартный внутриушной телефон
- Разъем LAN в настоящее время используется только на этапе производства
- Дополнительный микрофон Mic 2: обратитесь к разделу, посвященному общению с пациентом (передача голоса оператора и пациента)
- Вход CD: в соответствии с IEC 60645-2 подключаемый CD-проигрыватель должен обладать линейной амплитудно-частотной характеристикой
- Разъемы USB предназначены для:
  - Подключения к ПК с установленным диагностическим пакетом Diagnostic Suite (большой разъем USB)
  - Прямой печати
  - Подключения клавиатуры ПК (для ввода имени пациента).

### 3.2 Компьютерный интерфейс

В руководстве по использованию диагностического пакета Diagnostic Suite вы найдете сведения о гибридном режиме (онлайн и под управлением ПК), а также о передаче данных пациента/сессии.

### 3.3 Связь с пациентом и контроль

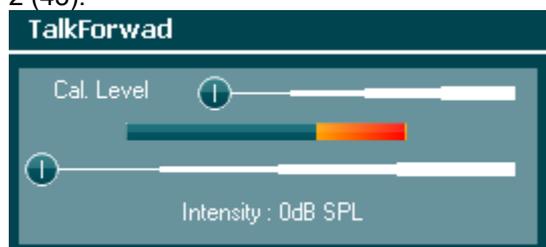


### 3.3.1 Связь с пациентом (оператор-пациент)

Режим связи "оператор-пациент" включается кнопкой "Talk Forward" (21). AD629 снабжен микрофонными разъемами, обладающими следующими приоритетами (в зависимости от подключения):

- Приоритет 1: Мини-разъем на левой боковой панели прибора – вместе с разъемом наушника может использоваться для подключения гарнитуры. Он обладает главным приоритетом.
- Приоритет 2: Микрофон на гибком штативе (1), расположенный над кнопкой "Talk Forward" (21). Может использоваться, если не подключен указанный выше микрофон, обладающий главным приоритетом

При нажатой кнопке связи "оператор-пациент" (21) на экране появляется представленное ниже изображение. С его помощью можно отрегулировать калибровочный уровень (усиление) и уровень интенсивности для общения с пациентом. Для настройки калибровочного уровня воспользуйтесь регулятором HL dB (41). Для настройки уровня интенсивности воспользуйтесь регулятором канала 2 (43).



### 3.3.2 Связь с пациентом (пациент-оператор)

Существует несколько вариантов использования функции Talk Back (28):

- Если вы не подключили наушники к разъему Talk Back (на левой боковой панели), голос пациента передается через динамик, расположенный рядом с дисплеем (2)
- Если вы подключили к прибору наушники/гарнитуру, голос пациента будет передаваться в них

Для настройки уровня громкости голоса пациента, нажмите кнопку ТВ ("Talk Back") и вращайте левый/правый регуляторы.

### 3.3.3 Контроль

Однократное, двукратное или трехкратное нажатие на кнопку "Monitor" (27) позволяет контролировать, соответственно, канал 1, канал 2 или оба канала одновременно. Четвертое нажатие на эту кнопку отключит функцию контроля. Для настройки уровня прослушивания воспользуйтесь левым/правым регуляторами, одновременно удерживая кнопку "Monitor" в нажатом состоянии.



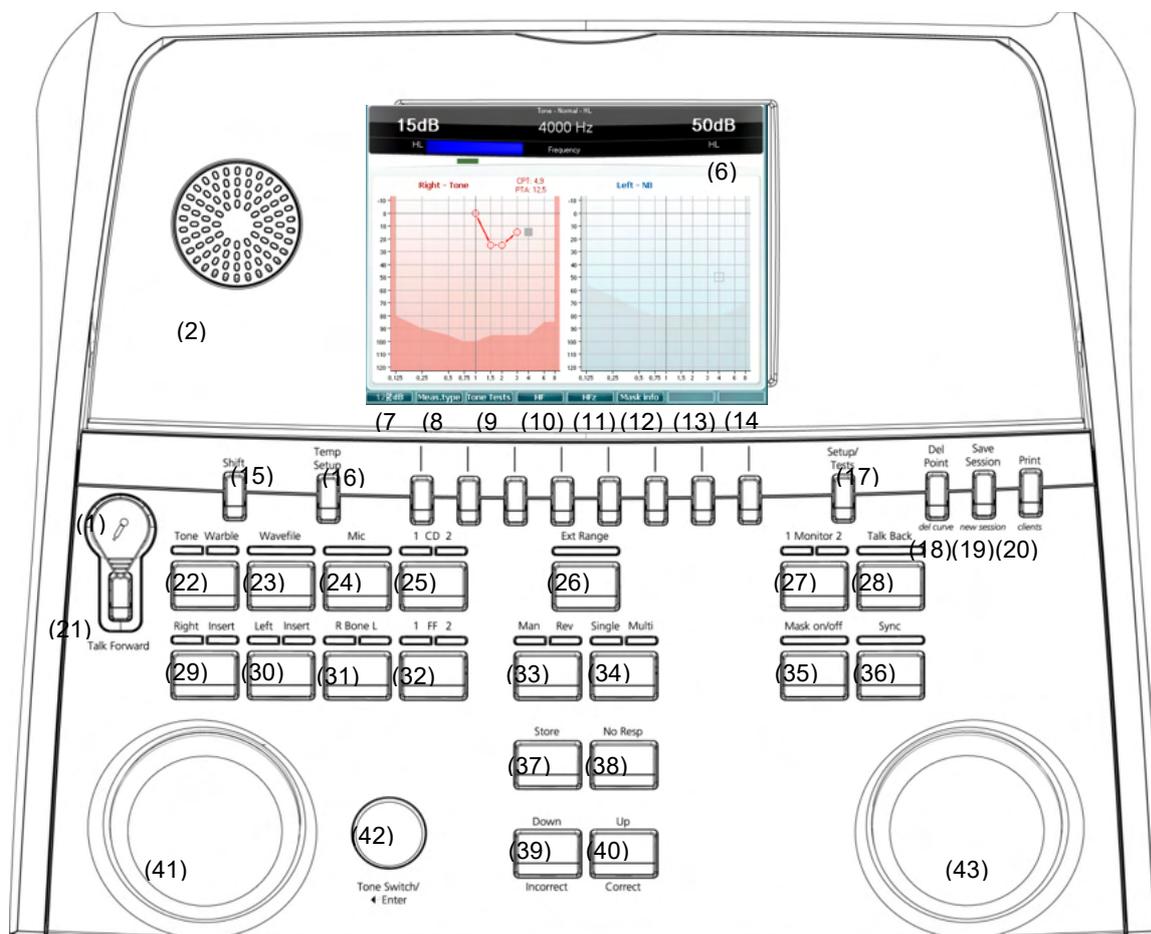
#### Выбор способа прослушивания:

Контрольный сигнал передается в контрольные наушники. Если они не подключены, контрольный сигнал воспроизводится встроенным контрольным динамиком.



### 3.4 Инструкция по работе с прибором

Ниже представлена схема передней панели AD629, включая кнопки, регуляторы и дисплей:



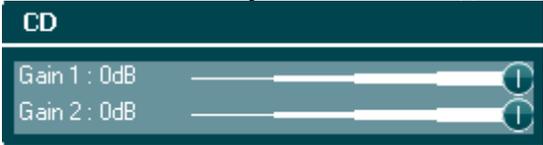
В предлагаемой таблице описаны функции различных кнопок и регуляторов.

Название/Функция	Описание
1 Микрофон	Для речевой аудиометрии живым голосом и разговора с пациентом, находящимся в звукоизолированной кабине.
2 Динамик связи "пациент-оператор"	Для прослушивания голоса пациента, находящегося в звукоизолированной кабине.
3 Цветной дисплей	Для отображения данных текущего обследования. Более подробное описание приводится в соответствующих разделах данного руководства.
4 Индикатор тонального сигнала и ответа	Индикатор загорается при предъявлении тонального сигнала пациенту. Индикатор загорается при нажатии на кнопку ответа пациента.



Название/Функция	Описание
5 Канал 1	Указывает уровень интенсивности в канале 1, например: 
6 Маскировка / Канал 2	Указывает уровень интенсивности маскировки в канале 2, например: 
7-14 Функциональные кнопки	Функция этих контекстных кнопок зависит от выбранного теста. Более подробное описание приводится в соответствующих разделах данного руководства.
15 Смена регистра	Функция смены регистра позволяет активировать дополнительные функции, название которых написано курсивом под кнопками.
16 Временные настройки	Позволяет оператору вносить временные изменения в некоторые настройки во время выполнения теста. Чтобы сделать внесенные изменения используемыми по умолчанию в следующих сессиях, нажмите "Shift (15)" и  (14). Выберите нужный параметр с помощью правого регулятора (43). Измените выбранный параметр с помощью левого регулятора (41).
17 Настройка / Тесты	Вы можете войти в меню общих настроек конкретных тестов для внесения необходимых изменений. Здесь же можно выбрать специальные тесты: автоматические тесты (HW, Békésy), MHA, SISI. Чтобы сделать внесенные изменения используемыми по умолчанию в следующих сессиях, нажмите "Shift (15)" и  (14). Выберите нужный параметр с помощью правого регулятора (43). Измените выбранный параметр с помощью левого регулятора (41).
18 Удалить / <i>удалить кривую</i>	Нажмите, чтобы удалить отдельные точки во время обследования. Чтобы удалить всю кривую, одновременно нажмите "Shift (15)" и эту кнопку.
19 Сохранить сессию/ <i>Новая сессия</i>	Сохраняет сессию после завершения обследования, а при одновременном нажатии кнопки "Shift (15)" добавляет новую сессию. (Исходные параметры новой сессии определяются значениями, сохраненными с помощью кнопок 16 и 17).
20 Печать	Позволяет непосредственно распечатать результаты после проведения обследования (с помощью совместимого USB-принтера).
21 Связь "оператор-пациент"	Позволяет инструктировать пациента, передавая голос оператора непосредственно в наушники. Чтобы изменить интенсивность, вращайте регулятор "HL dB" (41), удерживая кнопку "Talk Forward" нажатой.



Название/Функция	Описание
22 Тон / Модулированный тон	<p>Однократное или двукратное нажатие этой кнопки позволяет выбрать в качестве стимулов, соответственно, чистые или модулированные тоны. На дисплее отобразится информация о выбранном стимуле, например:</p> <p style="text-align: center;"><b>Right - Warble tone</b></p>  <p style="text-align: right;">(Справа – Модулированный тон)</p>
23 Звуковой файл	<p>Позволяет проводить речевую аудиометрию с использованием загруженных звуковых файлов, например, предварительно записанного речевого материала. Настройки доступны с помощью кнопки Temp Setup (15). Необходима загрузка речевого материала.</p>
24 Микрофон	<p>Для аудиометрии живым голосом с использованием микрофона (1). На дисплее отображается волюметр. Для настройки усиления микрофона нажимайте на кнопку Mic в течение одной секунды.</p> 
25 1 CD 2	<p>Однократное или двукратное нажатие на эту кнопку позволяет выбрать записанный речевой материал, соответственно, в канале 1 или канале 2. Для настройки усиления CD 1 или 2 нажимайте на кнопку CD в течение одной секунды.</p> 
26 Расширенный диапазон	<p>Как правило, максимальный уровень сигнала составляет 100 дБ, но при необходимости повышения уровня сигнала вы можете нажать “Ext Range”, тем самым повысив уровень предъявления сигнала, например, до 120 дБ.</p>
27 Кан. 1 Контроль 2	<p>Нажатие на эту кнопку позволяет слышать предъявляемые сигналы каналов 1 и 2 в контрольном динамике AD629 или в контрольных наушниках. Для настройки усиления нажимайте на кнопку в течение одной секунды.</p> 



Название/Функция	Описание
28 Связь "пациент-оператор"	<p>Нажатие на кнопку "Talk back" позволяет оператору слышать замечания или ответы пациента с помощью встроенного динамика AD629 или в контрольных наушниках. Для настройки усиления нажимайте на кнопку в течение одной секунды.</p> 
29 Правый / Внутриушной	Для выбора правого уха в процессе обследования. Двукратное нажатие приводит к включению правого внутриушного телефона.
30 Левый / Внутриушной	Для выбора левого уха в процессе обследования. Двукратное нажатие приводит к включению левого внутриушного телефона.
31 П Кость Л	Для аудиометрии по костному звукопроведению. <ul style="list-style-type: none"><li>• Первое нажатие: выбор правого уха для обследования</li><li>• Второе нажатие: выбор левого уха для обследования</li></ul>
32 1 Свободное поле 2	Нажатие кнопки "1 FF 2" приводит к направлению выхода канала 1 в динамик свободного поля. <ul style="list-style-type: none"><li>• Первое нажатие: Динамик свободного поля 1</li><li>• Второе нажатие: Динамик свободного поля 2</li></ul>
33 Вручную / Непрерывно	С помощью кнопки Manual / Reverse вы можете выбрать следующие режимы подачи тонального сигнала: <ul style="list-style-type: none"><li>• Первое нажатие: Предъявление тона вручную при каждом нажатии на кнопку "Tone Switch" (42)</li><li>• Второе нажатие: Непрерывное предъявление тона, прерываемое нажатием на кнопку "Tone Switch" (42)</li></ul>
34 Одиночный / Множественный	Режимы предъявления: <ul style="list-style-type: none"><li>• Первое нажатие: при нажатии на кнопку "Tone Switch" подаваемый тон имеет предустановленную длительность (настраивается с помощью "Setup/Tests" (17))</li><li>• Второе нажатие: тон будет непрерывно пульсировать</li><li>• Третье нажатие: возвращение в обычный режим</li></ul>
35 Маскировка Вкл./Выкл.	Включение/выключение маскирующего канала: <ul style="list-style-type: none"><li>• Первое нажатие: включение маскировки</li><li>• Второе нажатие: выключение маскировки</li></ul>
36 Синхронизация	Позволяет одновременно регулировать уровень тонального сигнала и маскировки с помощью аттенюатора тонального сигнала. Эта функция используется, например, для синхронной маскировки.
37 Сохранить	Воспользуйтесь этой функцией для сохранения порогов/результатов обследования.



	<b>Название/Функция</b>	<b>Описание</b>
38	Нет ответа	Воспользуйтесь этой функцией, если пациент не реагирует на стимул.
39	Вниз / Неправильно	Используется для снижения частоты тонального сигнала. AD629 снабжен встроенным автоматическим счетчиком результатов. Поэтому в качестве второй функции вы можете использовать эту кнопку для обозначения неправильного ответа при речевой аудиометрии. Для автоматического подсчета результатов речевой аудиометрии нажимайте на эту кнопку всякий раз, когда пациент неправильно повторяет предъявленное слово.
40	Вверх / Правильно	Используется для повышения частоты тонального сигнала. AD629 снабжен встроенным автоматическим счетчиком результатов. Поэтому в качестве второй функции вы можете использовать эту кнопку для обозначения правильного ответа при речевой аудиометрии. Для автоматического подсчета результатов речевой аудиометрии нажимайте на эту кнопку всякий раз, когда пациент правильно повторяет предъявленное слово.
41	HL db Канал 1	Позволяет регулировать интенсивность сигнала в канале 1, отображаемую в поле (5) дисплея.
42	Кнопка подачи тонального сигнала / Ввод	Используется для подачи сигнала, подтверждаемой индикатором "Tone" (4). Может также использоваться в качестве клавиши "Enter" (выбор).
43	Маскировка Канал 2	Регулирует уровень интенсивности в канале 2 или уровень маскировки (если используется маскировка). Значение отображается в поле (6) дисплея.



### 3.5 Описание экранов тестов и функциональных кнопок

С помощью кнопки Test (17) и вращающихся регуляторов (41)/(43) вы можете выбрать следующие тесты:

- Тональная аудиометрия
- Тест Stenger
- ABLB – тест Fowler (попеременный бинауральный баланс громкости)
- Тон в шуме – тест Langenbeck
- Weber
- Речевая аудиометрия
- Авто – тест Hughson Westlake
- Авто – Békésy
- QuickSIN – быстрый тест речи в шуме
- SISI – индекс малых приростов интенсивности (ИМПИ)
- МНА – имитация слухового аппарата
- HLS – имитатор тугоухости

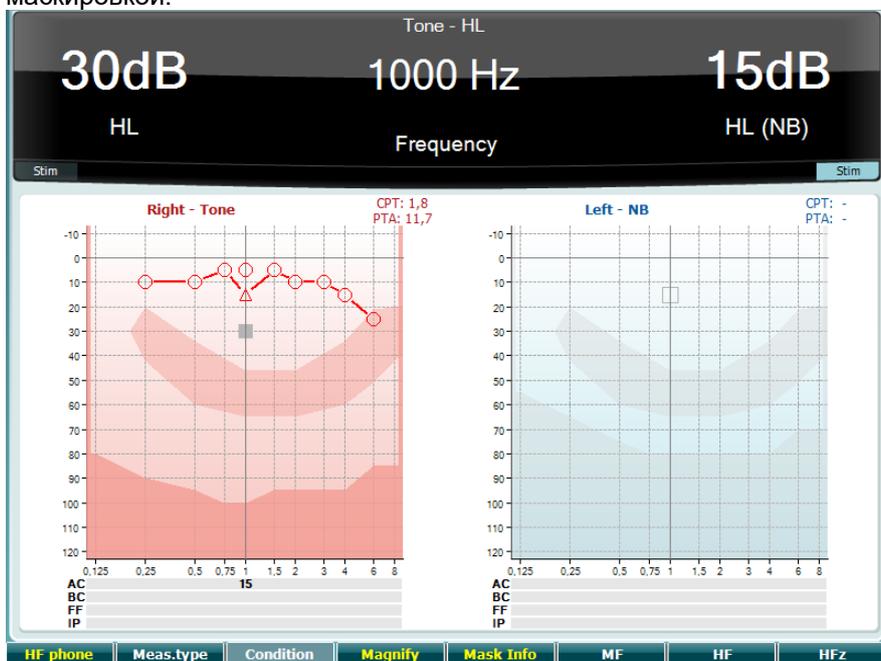
Дополнительные (не входящие в стандартный набор) функции HF (высокочастотная аудиометрия) / HFz (высокочастотная аудиометрия с большим разрешением) могут быть активированы в экране тональной аудиометрии. Иными словами, они представляют собой расширение экрана тональной аудиометрии.

Учтите, что доступность вышеперечисленных тестов зависит от используемой в вашем аудиометре лицензии. В разных странах лицензии могут быть неодинаковыми.



### 3.5.1 Тональная аудиометрия

Экран тональной аудиометрии применяется для пороговой аудиометрии с использованием чистых или модулированных тонов посредством обычных наушников и внутриушных телефонов, костного звукопроведения, аудиометрии в свободном поле, многочастотной аудиометрии (опция), а также высокочастотной аудиометрии (опция), в том числе с большим разрешением. Для получения надежных результатов при аудиометрии по костному звукопроведению необходимо пользоваться маскировкой.



#### Функциональная кнопка Описание

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам. |
| 11 |  | Выберите HL, MCL или UCL, удерживая Функциональную клавишу (8), а затем подтвердите необходимый тип обследования, используя поворотные регуляторы (41)/(43).            |
| 12 |  | Не используется в этом экране.  |
| 13 |  | Переключение между увеличенным и стандартным отображением верхней строки.   |
| 14 |  | Просмотр уровней маскировки (только в режиме двойной аудиограммы).  |
| 15 |  | Многочастотная аудиометрия (дополнительная лицензия)  |
| 16 |  | Высокочастотная аудиометрия (дополнительная лицензия)   |
| 17 |  | Высокочастотная аудиометрия с большим разрешением (дополнительная лицензия на высокочастотную аудиометрию)  |



### 3.5.2 Тест Stenger

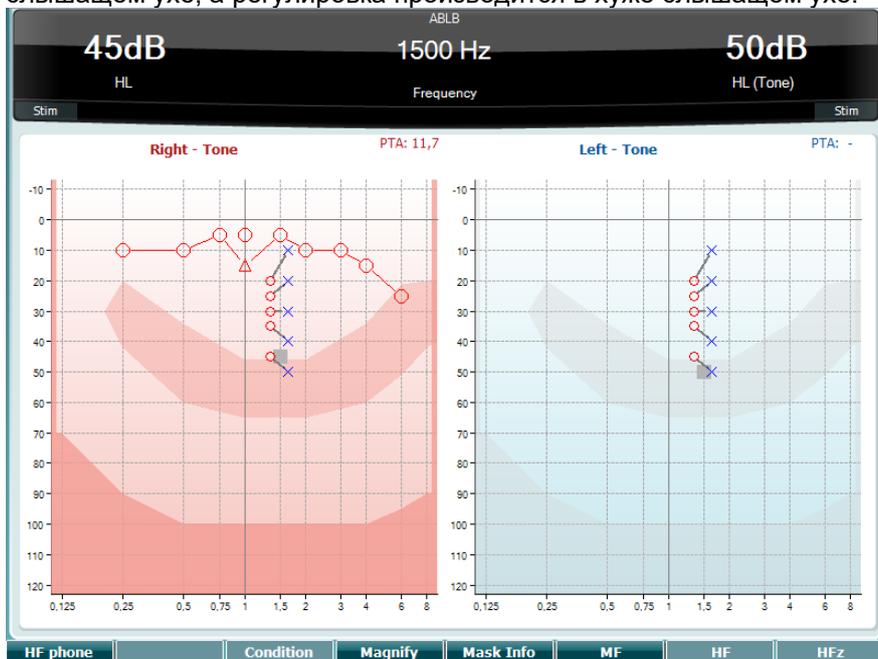
Тест Stenger используется при подозрении на симуляцию/аггравацию тугоухости. Он основан на слуховом феномене, известном как "принцип Stenger", заключающемся в том, что при одновременной бинауральной подаче двух одинаковых по частоте, но разных по интенсивности тонов воспринимается только более громкий из них. В целом, рекомендуется проводить тест Stenger при односторонней тугоухости или значительной асимметрии порогов.

Описание функциональных кнопок (7), (10), (11), (12), (13), (14) приведено выше.

### 3.5.3 ABLB – тест Fowler

ABLB (попеременный бинауральный баланс громкости) предназначен для выявления межполушарной разности ощущения громкости. Тест предназначен для людей с односторонней тугоухостью. Может использоваться для диагностики рекруитмента.

Тест проводится на частотах, где предполагается наличие рекруитмента. Один и тот же тон попеременно подается в оба уха. В хуже слышащем ухе интенсивность тона фиксируется на уровне 20 дБ над порогом слышимости. Задача пациента состоит в самостоятельной регулировке уровня тона в лучше слышащем ухе так, чтобы громкость тона стала одинаковой в обоих ушах. Существует альтернативный вариант теста, когда уровень тона фиксируется в нормально слышащем ухе, а регулировка производится в хуже слышащем ухе.



Описание функциональных кнопок (7), (10), (11), (12), (13), (14) приведено выше.

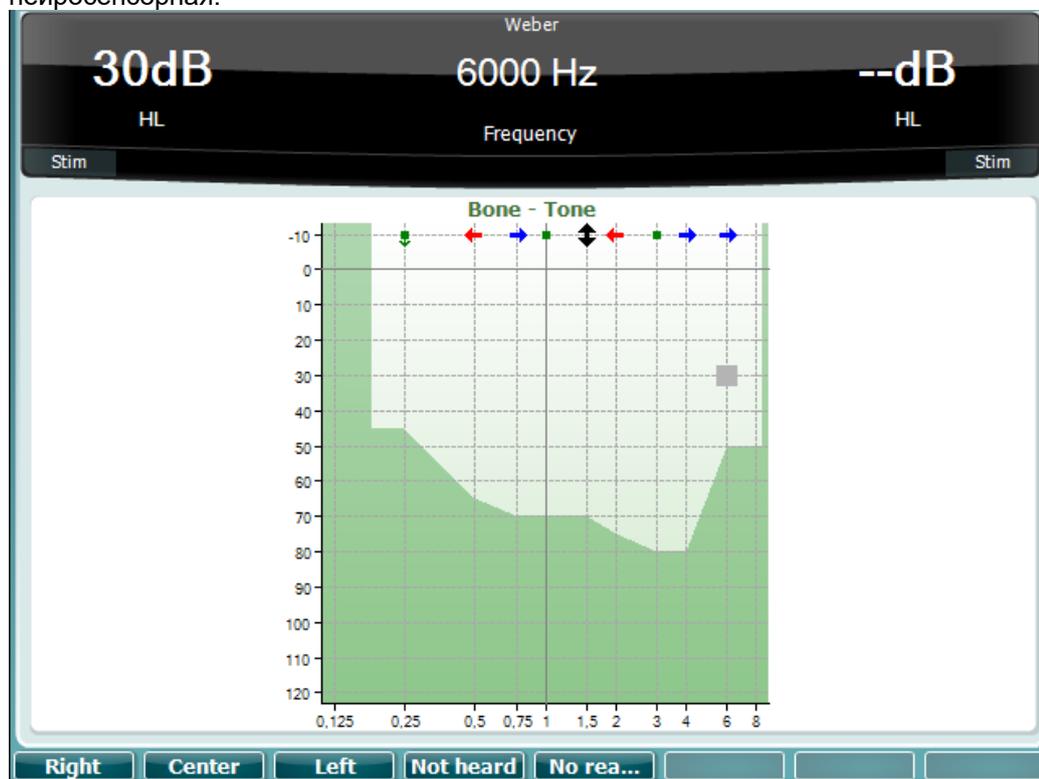
### 3.5.4 Тон в шуме (тест Langenbeck)

Описание функциональных кнопок (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14) приведено выше.



### 3.5.5 Тест Вебера

В тесте Вебера выявляется различие между кондуктивной и нейросенсорной тугоухостью при использовании кости в качестве проводника. Используйте показания для отображения точек, в которых воспринимается звук. Если пациент лучше слышит звук слабослышащим ухом, тугоухость кондуктивная, если же звук лучше слышен здоровым ухом, тугоухость на данной частоте нейросенсорная.



Символы для теста Вебера соответствуют программным кнопкам:



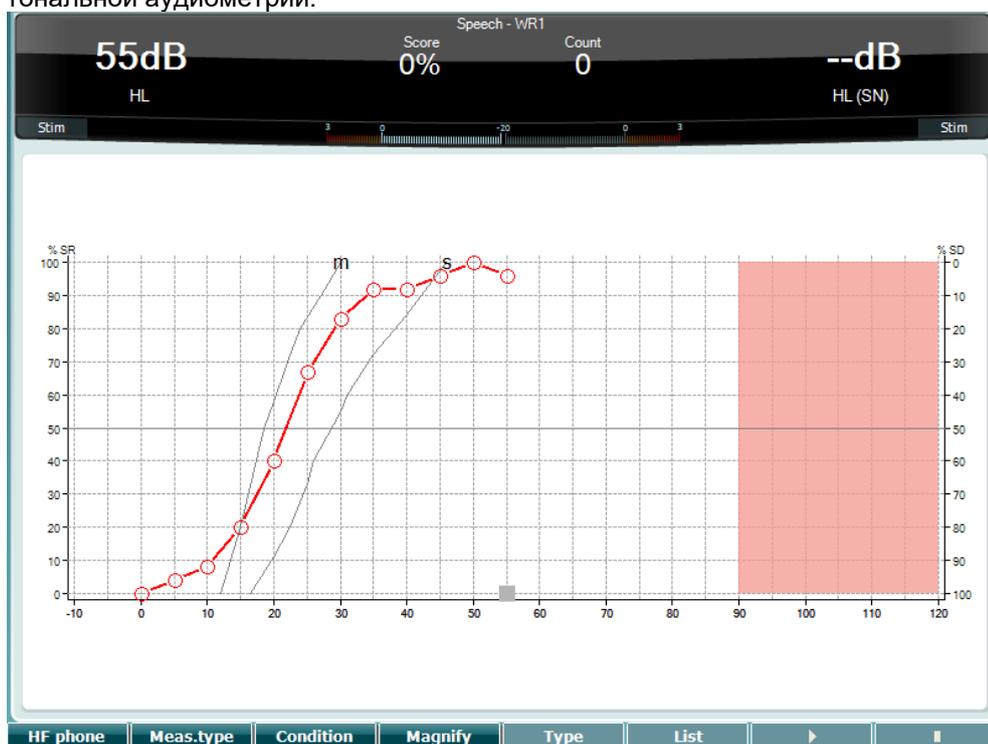
### 3.5.6 Речевая аудиометрия

Речевую аудиометрию можно проводить с помощью предварительно записанных звуковых файлов (23) (если они загружены), микрофона (43) или внешнего CD-диска (25).

Большинство людей приобретают слуховые аппараты, потому что они или их родственники замечают проблемы с разборчивостью речи. Преимущество речевой аудиометрии заключается в использовании речевых сигналов, что позволяет оценить способность пациента слышать в повседневной обстановке. Кроме того, мы можем оценить соотношение между степенью тугоухости и способностью к обработке сигнала, значительно различающейся у пациентов с одинаковой конфигурацией тональной аудиограммы.



Существует несколько вариантов речевой аудиометрии. Например, SRT (порог разборчивости речи) представляет собой уровень, при котором пациент правильно повторяет 50% предъявленного речевого материала. Этот тест служит для проверки результатов тональной аудиометрии, позволяет оценить минимальный уровень восприятия речи, а также служит исходной точкой для других надпороговых тестов, например, WR (распознавание слов). Синонимом WR является SDS (показатель распознавания речи) – процент правильно повторенных слов. Имейте в виду, что между тональными и речевыми порогами существует предсказуемая взаимосвязь. Поэтому речевую аудиометрию можно использовать для проверки результатов тональной аудиометрии.



Вид экрана речевой аудиометрии в графическом режиме при использовании живого голоса/микрофона (24) – настройка кнопкой Setup (16).

Для регулировки уровня входа живого голоса или CD удерживайте нажатыми, соответственно, кнопки (24) или (25). Уровень сигнала должен составлять 0 dB VU на волюметре.

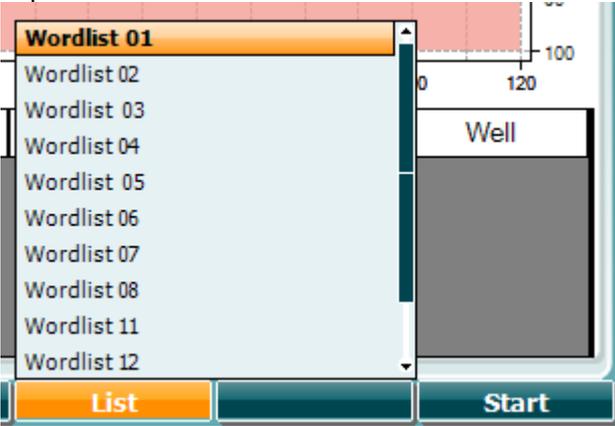
## NOTICE

Если уровни речевого и калибровочного сигналов неодинаковы, их следует скорректировать вручную.



Вид экрана речевой аудиометрии в табличном режиме при использовании звуковых файлов (23) – настройка кнопкой Setup (16).



Функциональная кнопка	Описание
10 	Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам.
11 	Выбор HL (порог слышимости), MCL (уровень максимального комфорта) UCL (порог дискомфорта); удерживайте функциональную кнопку (8) <sup>1</sup> нажатой, одновременно вращая регуляторы (41)/(43).
12 	Условие выполнения речевой аудиометрии: без слухового аппарата (CA), в CA, бинаурально или в CA + бинаурально.
13 	Переключение между увеличенным и стандартным отображением верхней строки.
14 	Воспользуйтесь регулятором HL dB (41), чтобы выбрать нужный пункт: 
15 	Опция "List" позволяет использовать различные списки слов. Воспользуйтесь регулятором HL dB (41), чтобы выбрать нужный вариант: 
16 	Начать воспроизведение звуковых файлов.
17 	Остановить воспроизведение звуковых файлов.

При начале воспроизведения звуковых файлов функциональные кнопки переключаются в режим регистрации.

<sup>1</sup> Возможна ошибка в оригинале: (10) вместо (11).



Если выбран протокол "продолжить после ожидания" слово выделяется серым цветом в ожидании оценки оператора.

Оператор может оценить ответ пациента как правильный "Corret" (40) или неправильный "Incorrect" (39), а также воспользоваться функциональной кнопкой для подсчета фонем (Phoneme score). Обследование можно приостановить с помощью кнопки "воспроизведение/пауза" (play/pause).

Если выбран ручной протокол, оператор может самостоятельно выбрать нужное слово с помощью функциональных кнопок "вперед/назад" (forward/reverse), всякий раз нажимая "play" для воспроизведения.

По завершении списка слов или перед переходом к другой записи выключите режим регистрации, нажав функциональную кнопку "End".

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

играть/ Пауза	Вперед / Задний ход	Стоп трек	фонем оценка0-4
------------------	------------------------	--------------	-----------------

### 3.5.6.1 Речь – CH2On

Этот проверочный экран такой же, как и для речи. При режиме Речь – CH2On, речевой материал подается бинаурально.

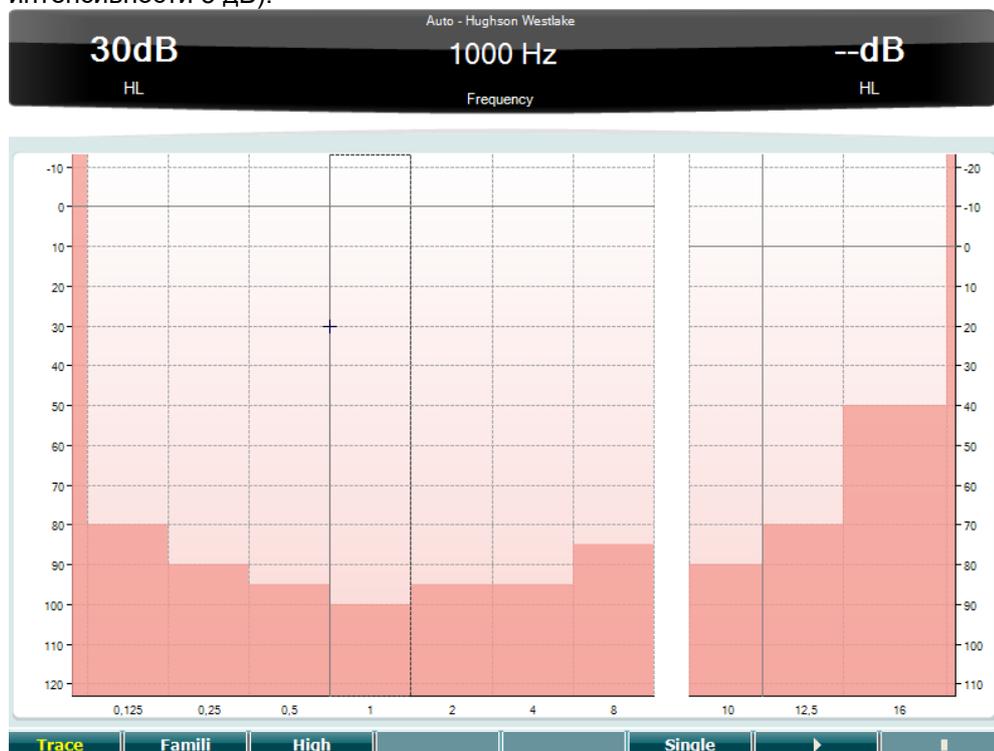
### 3.5.6.2 Речь в шуме

Этот проверочный экран такой же, как и для речи. При режиме Речь в шуме, речевой материал и речь в шуме поступают в одно и то же ухо.



### Тест Hughson-Westlake

Тест Hughson Westlake – это автоматическая тональная аудиометрия. Порог слышимости определяется по 2 из 3 (или 3 из 5) ответам пациента на одной и той же интенсивности. Используется алгоритм "-10+5" (шаг снижения интенсивности 10 дБ, шаг повышения интенсивности 5 дБ).



#### Функциональная кнопка Описание

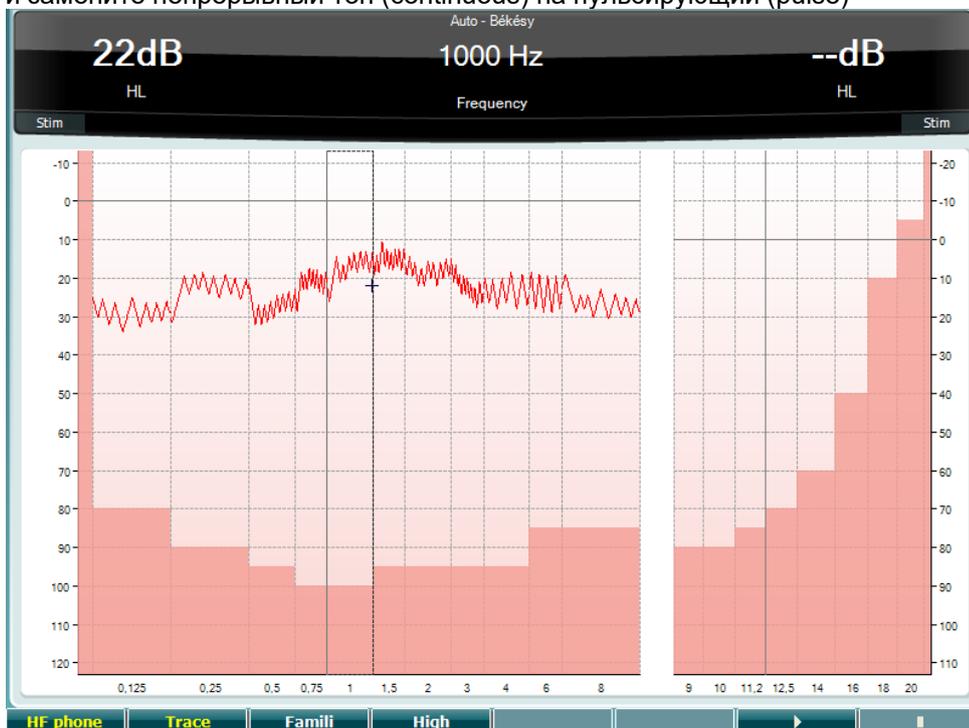
- |    |  |                                       |
|----|--|---------------------------------------|
| 10 |  | Показать кривые                       |
| 11 |  | Выбор otthe ars24y <sup>2</sup>       |
| 12 |  | Тест на высоких частотах              |
| 15 |  | Тест на единственной частоте          |
| 16 |  | Начать тест. Тестируются все частоты. |
| 17 |  | Остановить тест.                      |

<sup>2</sup> Бессмысленное сочетание букв и цифр в оригинале.



### Тест Бékéсу

Тест Бékéсу – это разновидность автоматической аудиометрии. С диагностической целью результаты относят к одному из 5 типов (по Jerger и соавт.) на основании сравнения ответов на непрерывные и пульсирующие тоны. Тест Бékéсу проводится на фиксированной частоте. Можно выбрать чистый тон или узкополосный шум. Как правило, для теста Бékéсу выбирается непрерывный тон. Если вы хотите использовать пульсирующий тон, нажмите кнопку “Settings” (16) и замените непрерывный тон (continuous) на пульсирующий (pulse)

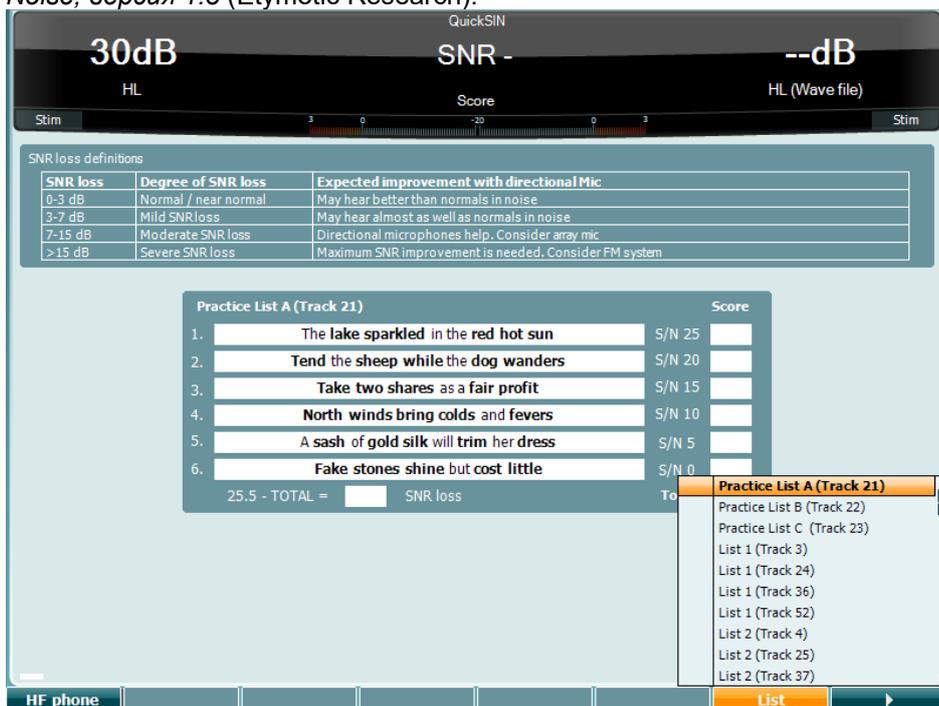


Описание функциональных кнопок (8), (9), (10), (13), (14) приведено выше.



## Тест QuickSIN

Пользователи слуховых аппаратов часто жалуются на плохую разборчивость речи в шуме. На основании тональной аудиограммы спрогнозировать способность понимать речь на фоне шума невозможно, поэтому важную роль играет измерение снижения отношения сигнал-шум (ОСШ). Тест QuickSIN был разработан для быстрого определения снижения ОСШ. Пациенту предъявляют список из 6 фраз, каждая из которых содержит по 5 ключевых слов. В качестве помехи используется запись бессмысленного разговора 4 человек. Фразы записаны с фиксированными значениями отношения сигнал-шум (шагом в 5 дБ) – от 25 (очень легко) до 0 (чрезвычайно сложно). Используемые значения ОСШ (25, 20, 15, 10, 5, 0) охватывают полный спектр разборчивости речи в шуме – от нормальной разборчивости до тяжелого нарушения разборчивости. Более подробную информацию вы найдете в руководстве *QuickSIN™ Speech-in-Noise, версия 1.3* (Etymotic Research).



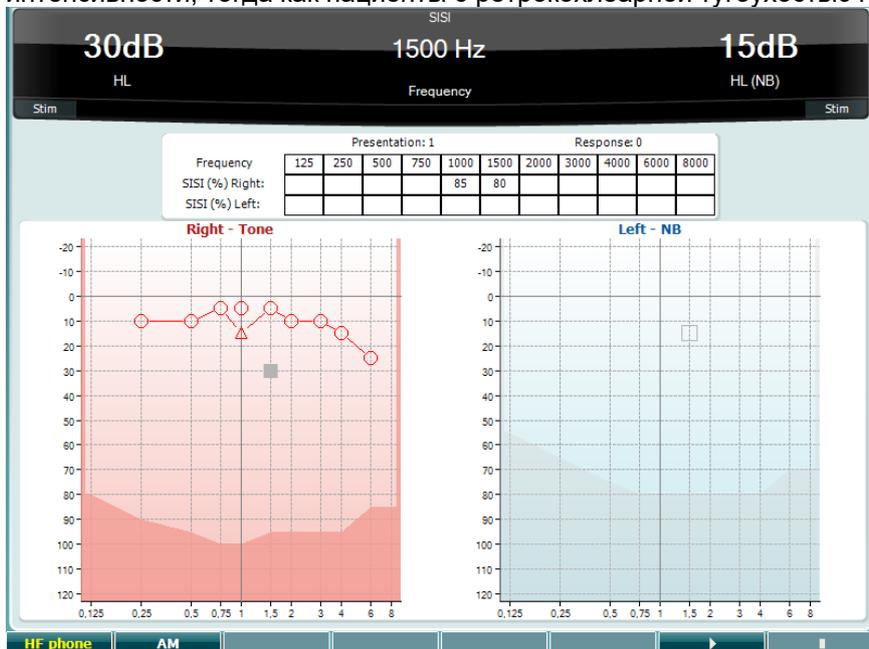
<b>Функциональная кнопка</b>	<b>Описание</b>
------------------------------	-----------------

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам. |
| 16 |  | Опция “List” позволяет использовать различные списки слов. Воспользуйтесь регулятором HL dB (57), чтобы выбрать нужный вариант:   |
| 17 |  | Начать тест QuickSIN  |



### Тест SISI

Тест SISI предназначен для определения способности различать небольшие (1 дБ) приросты интенсивности коротких тональных сигналов, подаваемых на уровне 20 дБ над порогом слышимости на данной частоте. Тест можно использовать для дифференциации кохlearной и ретрокохlearной тугоухости: пациенты с кохlearной тугоухостью различают небольшие приросты интенсивности, тогда как пациенты с ретрокохlearной тугоухостью не могут их различить.



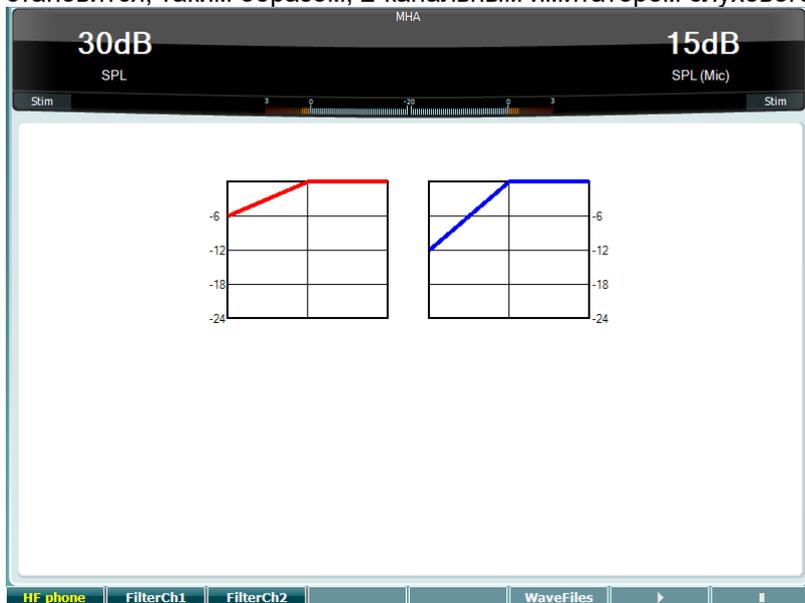
### Функциональная кнопка Описание

- 10  Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам.
- 11  Амплитудная модуляция
- 16  Начать тест SISI
- 17  Остановить тест SISI



### Имитация слухового аппарата (МНА)

Функция МНА позволяет имитировать слуховой аппарат. Она включает в себя три фильтра высоких частот с крутизной отсечки  $-6$  дБ/окт.,  $-12$  дБ/окт. и  $-18$  дБ/окт., а также фильтр выделения высоких частот (HFE), эквивалентный  $-24$  дБ/окт. Звук подается в аудиометрические наушники. Пациенту предоставляется возможность послушать, как будет звучать правильно подобранный слуховой аппарат. Фильтры можно включать раздельно в каждом из каналов аудиометра, который становится, таким образом, 2-канальным имитатором слухового аппарата.



#### Функциональная кнопка Описание

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 10 |  | Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам. |
| 11 |  | Фильтр канала 1   |
| 12 |  | Фильтр канала 2   |
| 15 |  | Если установлены звуковые файлы МНА/HLS <sup>3</sup> , их можно выбрать здесь.  |
| 16 |  | Начать тест МНА   |
| 17 |  | Остановить тест МНА   |

Чтобы установить звуковые файлы МНА/HLS:

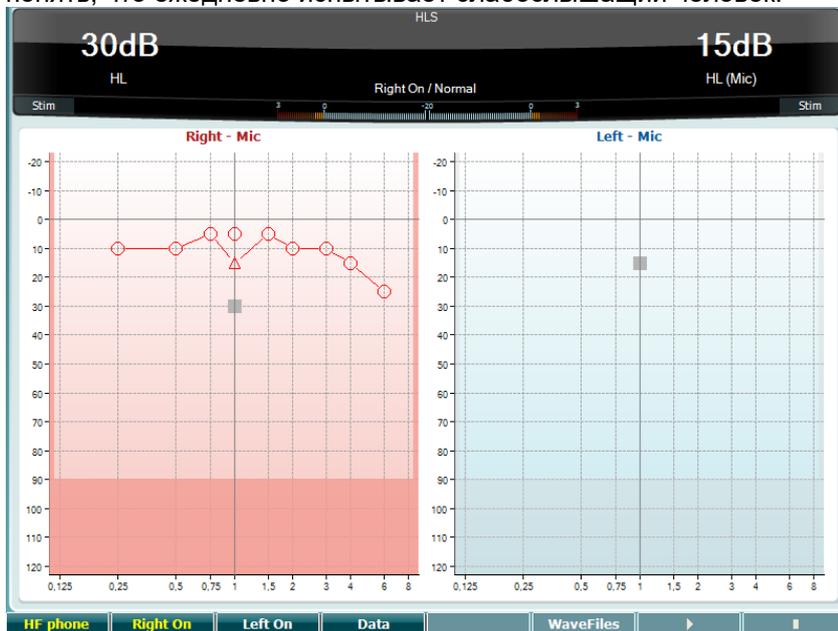
1. Архивируйте выбранные звуковые файлы в zip-архив с именем "update\_mha.mywavfiles.bin" (расширение файла должно быть именно "bin", а не "zip").
2. Скопируйте архив на отформатированную в формате FAT32 карту памяти USB.
3. Вставьте карту памяти в один из USB-портов AD629.
4. Войдите в общие настройки ("Common Setup") и нажмите "Install" (установить).
5. Дождитесь завершения установки.
6. Перезагрузите AD629.

<sup>3</sup> Здесь и далее. В оригинале регулярно используется аббревиатура HIS вместо HLS (видимо, из-за сходного написания в некоторых вариантах шрифтов).



### Имитация тугоухости (HLS)

HLS позволяет имитировать тугоухость посредством аудиометрических или высокочастотных наушников. Функция HLS предназначена, в первую очередь, для членов семьи слабослышащего человека. Это очень важное средство, потому что во многих семьях тугоухость приводит к чувству разочарования и недоразумениям. Возможность услышать, как "звучит" тугоухость, позволяет понять, что ежедневно испытывает слабослышащий человек.



#### Функциональная кнопка Описание

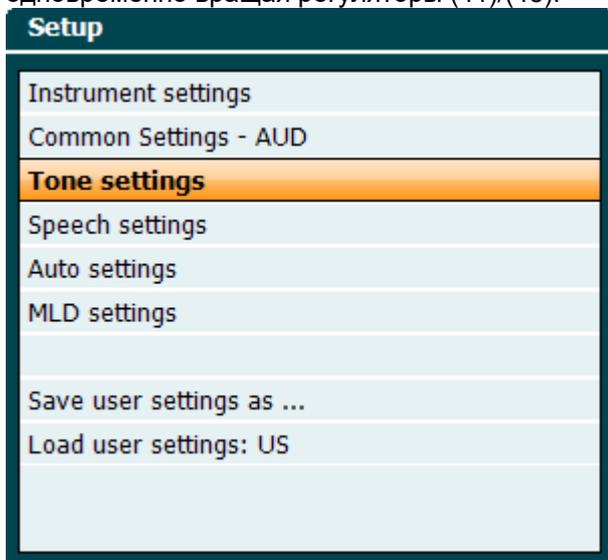
- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Доступна только при доступности высокочастотной (ВЧ) аудиометрии (дополнительная лицензия) в вашем приборе. Включает ВЧ телефоны, подключенные к отдельным ВЧ-разъемам. |
| 11 |  | Включение правого канала.   |
| 12 |  | Включение левого канала.  |
| 13 |  | Выбор аудиограммы, данные которой должны использоваться в тесте HLS.  |
| 15 |  | Здесь можно выбрать предварительно установленные звуковые файлы МНА/HLS.  |
| 16 |  | Начать тест HLS   |
| 17 |  | Остановить тест HLS   |

В тесте HLS используются те же звуковые файлы, что и в тесте МНА. Процедура их установки описана выше.



### 3.6 Настройка

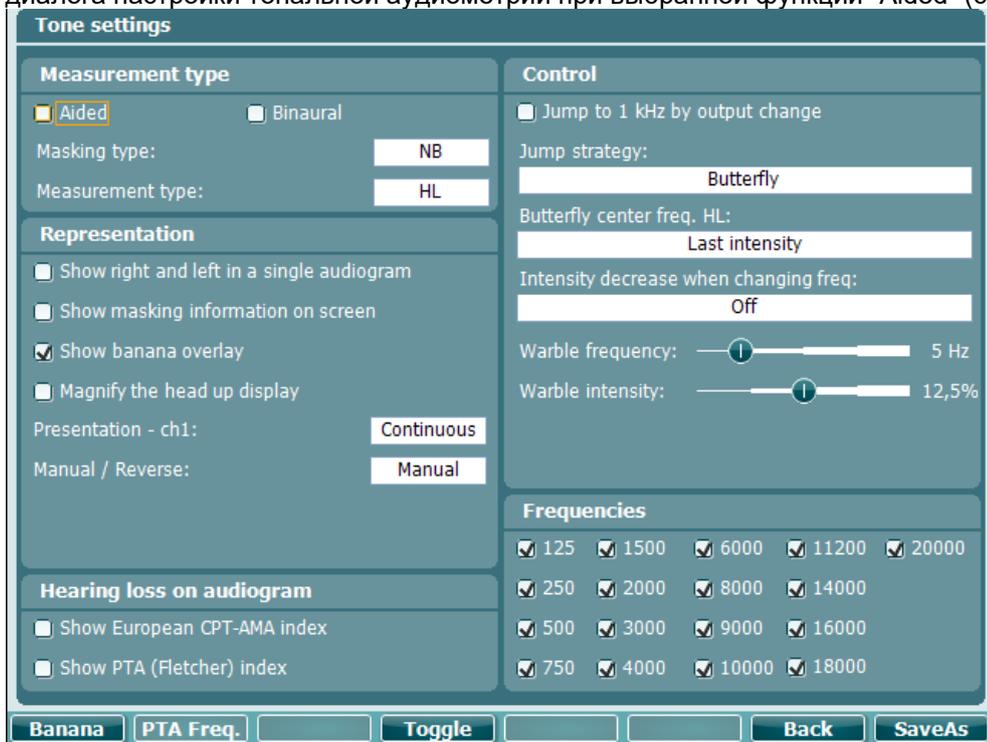
Специалист может изменить определенные настройки каждого теста, а также общие настройки прибора. Однократное нажатие на кнопку "Setup" по умолчанию открывает меню настроек теста (Test Settings). Чтобы войти в другие настройки, удерживайте нажатой кнопку "Setup", одновременно вращая регуляторы (41)/(43):



Для сохранения настроек выберите "Save all settings as...".

Чтобы воспользоваться настройками другого пользователя (протокол/профиль), выберите "Load user settings: 'name of user setting' (имя сохраненной другим пользователем настройки)....".

Чтобы выбрать различные настройки внутри меню настроек, воспользуйтесь правым регулятором (43). Отдельные настройки можно изменить левым регулятором (41). Ниже приводится пример диалога настройки тональной аудиометрии при выбранной функции "Aided" (с аппаратом):



Подробное описание диалога настройки можно найти в кратком руководстве по эксплуатации AD629, размещенном по адресу: <http://www.interacoustics.com/ad629>



### 3.6.1 Настройка прибора

Ниже представлено меню настроек прибора:

Instrument settings	
<b>License: SN: 34567890</b>	<b>System</b>
AUD key: <b>014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2</b>	Date & Time: 07-03-2017 15:17:11
<b>Light</b>	<b>Printer</b>
Display light: [Slider]	Printer type: MPT-III
LED light: [Slider]	Printing color mode: Monochrome (B&W)
<b>Session Settings</b>	
<input type="checkbox"/> Keep Session on Save	
<b>Client</b>	<b>Install</b>
<b>Language</b>	<b>Change</b>
	<b>Exit</b>

### 3.6.2 Общие настройки

Ниже представлено меню общих настроек:

Common settings	
<b>Intensity (Tone, Speech, SISI)</b>	<b>Automatic output selection</b>
Intensity steps: <b>5 dB</b>	<input type="checkbox"/> Use insert masking for bone
Default level when changing output: <b>30 dB</b>	<b>Standard</b>
Ch2 start intensity (From Off -> ON): <b>15 dB</b>	Tone standard: <b>ANSI</b>
Ch2 intensity when changing freq.: <b>Off</b>	Speech standard: <b>ANSI</b>
<b>Representation</b>	Filter mode: <b>Linear</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Show maximum intensities:	<b>Print</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Show masking cursor	<input type="checkbox"/> Output thresholds in single graph with HF
Default Symbols: <b>International</b>	<b>Data handling settings</b>
<b>Weber</b>	<input type="checkbox"/> Save IP measurement as AC
<input checked="" type="checkbox"/> Show on tone audiogram	<b>Patient Response</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Show on print	<input type="checkbox"/> Enable Patient Response Sound
<b>Pulse</b>	Response volume: [Slider] <b>0</b>
Multi, pulse length: [Slider] <b>500 ms</b>	
Single, pulse length: [Slider] <b>500 ms</b>	
<b>Start-up</b>	
<input type="checkbox"/> Ask for setting at startup	
<b>Client</b>	<b>Change</b>
	<b>Back</b>
	<b>SaveAs</b>



Находясь в общих настройках, нажмите "Shift+Setup": откроется информационное окно:



	<b>Функциональная кнопка</b>	<b>Описание</b>
10		Выбор списка клиентов.
11		Установка новой прошивки или звуковых файлов с карты памяти USB.
	/	
		Удаление отдельных элементов. Для активации нажмите "Shift".
16		Назад.
17		Сохранить пользовательскую настройку (протокол).

Новые схемы аудиометрических символов можно установить с помощью пакета Diagnostic Suite в разделе общих настроек ("General Setup"). Это же относится к логотипу клиники, размещенному в распечатанных материалах.



### 3.6.3 Настройки тональной аудиометрии

Ниже представлены настройки тональной аудиометрии:

**Tone settings**

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

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

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

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

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

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

#### Функциональная кнопка Описание

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Показать настройки "речевого банана".           |
| 16 |  | Назад.  |
| 17 |  | Сохранить пользовательскую настройку (протокол) |



### 3.6.4 Настройки речевой аудиометрии

Ниже представлены настройки речевой аудиометрии:

Функциональная кнопка	Описание
-----------------------	----------

- |    |                 |  |
|----|-----------------|--|
| 10 | <b>Ph Norms</b> | Настройки нормальных кривых фонем.               |
| 11 | <b>FF Norms</b> | Настройка нормальных кривых свободного поля.     |
| 16 | <b>Back</b>     | Назад.   |
| 17 | <b>SaveAs</b>   | Сохранить пользовательскую настройку (протокол). |



### 3.6.5 Автоматические настройки

**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**

**Функциональная кнопка**    **Описание**

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 16 |  | Назад.   |
| 17 |  | Сохранить пользовательскую настройку (протокол). |

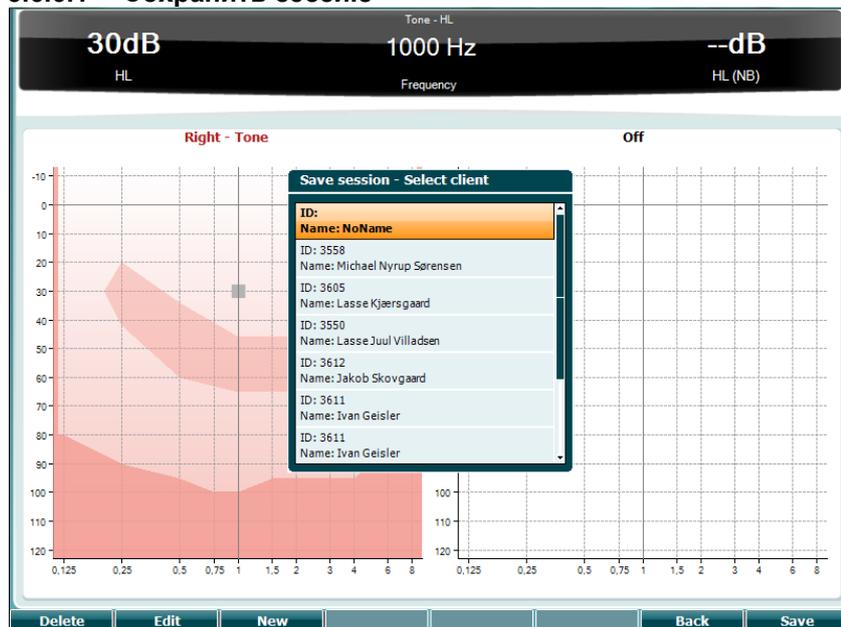


### 3.6.6 Сессии и клиенты

Сохраните сессию (19) после обследования или, наоборот, создайте новую сессию, удерживая “Shift” (15) и нажимая кнопку “Save Session”.

В меню “Save Session” (19) можно сохранять сессии, удалять и создавать клиентов, а также редактировать имена клиентов.

#### 3.6.6.1 Сохранить сессию



#### Функциональная клавиша Описание

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 10 |  | Удалить выбранного клиента.                     |
| 11 |  | Редактировать выбранного клиента.               |
| 12 |  | Создать нового клиента.                         |
| 16 |  | Вернуться к сессии.                             |
| 17 |  | Сохранить сессию под именем выбранного клиента. |

#### 3.6.6.2 Клиенты

#### Функциональная клавиша Описание

- |    |  |  |
|----|--|--|
| 10 |  | Удалить выбранного клиента.                                  |
| 16 |  | Вернуться к сессии.  |
| 17 |  | Доступ к сессиям, сохраненным под именем выбранного клиента. |



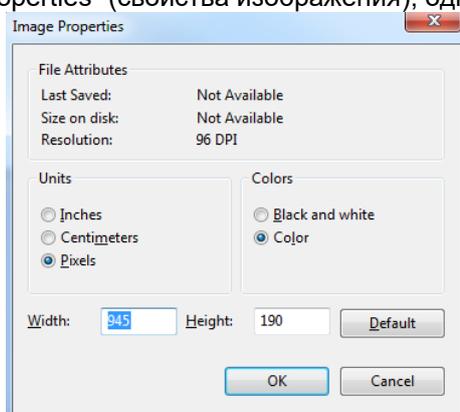
### 3.7 Печать

Вы можете распечатать данные из AD629 двумя способами:

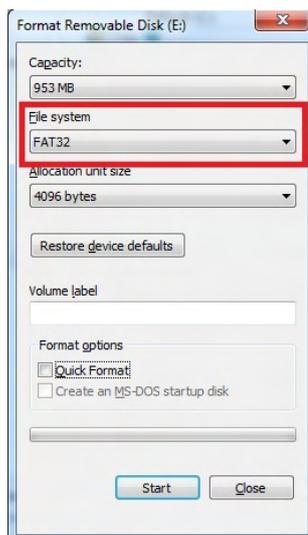
- **Непосредственная печать:** Позволяет распечатать результаты непосредственно после обследования (посредством поддерживаемого USB-принтера). Логотип распечатки можно настроить через аудиометр (см. ниже) или с помощью пакета Diagnostic Suite (в разделе "General Setup" можно загрузить в прибор изображение логотипа из ПК).
- **ПК:** Результаты обследования можно перенести в ПК с помощью пакета Diagnostic Suite (см. отдельное руководство) и оттуда распечатать. Вы сможете индивидуально настраивать распечатку с помощью ассистента печати (Print Wizard). Вы также сможете создавать комбинированные распечатки – например, в сочетании с данными анализаторов среднего уха AT235 или Titan.

### 3.8 AD629 в автономном режиме – обновление логотипа распечатки

1. Откройте программу "Paint".
2. Откройте "Image Properties" (свойства изображения), одновременно нажав Ctrl + E.



3. Установите "Width" (ширина) 945 и "Height" (высота) 190, как показано на рисунке. Щелкните "OK".
4. Отредактируйте размеры логотипа и названия компании, чтобы они помещались в установленное поле.
5. Сохраните созданный файл под именем "PrintLogo.bmp".
6. Поместите "PrintLogo.bmp" в архив zip под именем "update\_user.logo.bin".  
Файл "update\_user.logo.bin" готов к использованию.
7. Возьмите карту памяти USB объемом не менее 32MB и вставьте ее в ваш ПК.
8. Выберите в проводнике My Computer (компьютер), щелкните правой клавишей мыши по карте памяти USB и выберите 'Format' (форматировать)  
\*\*Учтите, что все данные на карте памяти USB будут уничтожены.
9. В качестве File System (файловая система) выберите 'FAT32'. Остальные настройки приведены на рисунке ниже.



10. Щелкните Start (начать) – в зависимости от размеров вашей карты памяти, форматирование может занять разное время. По завершении форматирования откроется всплывающее окно с информацией об успешном завершении форматирования.
11. Скопируйте файл “update\_user.logo.bin” на отформатированную карту памяти.
12. Очень важно, чтобы этот файл был единственным на карте памяти USB.
13. Вставьте карту памяти в любой свободный порт USB выключенного аудиометра.
14. Включите прибор и нажмите кнопку Temp/Setup в экране тональной аудиометрии.
15. Войдите в общие настройки (“Common Settings”) с помощью кнопки Setup/Tests.
16. В ответ на запрос “Do you want to install” (хотите установить) нажмите кнопку “Yes”.
17. По завершении установки нажмите кнопку “Back” (назад), чтобы вернуться в экран теста.

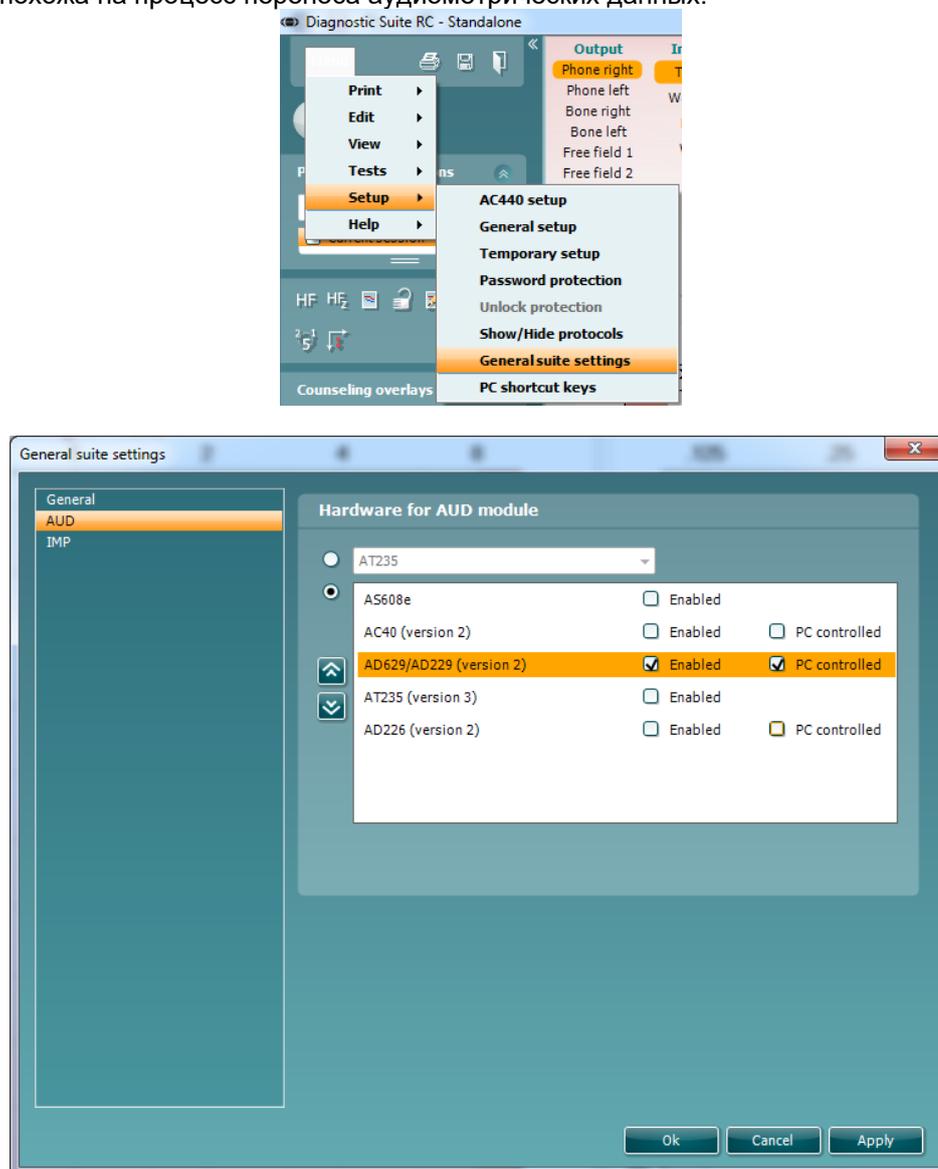


### 3.9 Пакет Diagnostic Suite

В этом разделе описан перенос данных и гибридный режим работы (Онлайн / Под управлением ПК), поддерживаемый прибором AD629.

#### 3.9.1 Выбор устройства

Процедура похожа на процесс переноса аудиометрических данных.



**Внимание:** Убедитесь, что вы выбрали “AD629 (version 2)” (а не старую версию “A D629”).

**“PC controlled”:** Если вы хотите, чтобы AD629 оставался подключенным к пакету Diagnostic Suite, но работал автономно (т.е. не в качестве гибридного аудиометра), снимите флажок с этого окошка. При нажатии кнопки *Save Session* (сохранить сессию) на приборе сессия будет автоматически перенесена в Diagnostic Suite. См. ниже раздел “Sync Mode” (синхронный режим).

**Загрузка логотипа распечатки и аудиометрических символов в AD629:** С помощью кнопки “Up Print Logo” вы можете перенести в AD629 логотип для непосредственной распечатки. С помощью кнопки “Upload Custom Symbols” вы можете перенести в AD629 схему символов, используемую в пакете Diagnostic Suite. Вы сможете найти информацию о замене схемы символов в инструкции по работе с AD629.



### 3.9.2 SYNC Mode (синхронный режим)

#### Перенос данных одним нажатием на кнопку (гибридный режим отключен)

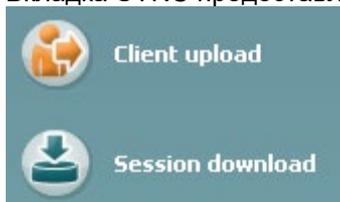
Если вы сняли флажок с окошка “PC controlled” в общих настройках (см. выше), текущую аудиограмму можно перенести в Diagnostic Suite следующим образом: при нажатии кнопки *Save Session* на приборе сессия будет автоматически перенесена в пакет Diagnostic Suite. Необходимо запустить пакет при подключенном приборе.

### 3.9.3 Вкладка Sync

Если в AD629 сохранено несколько сессий (под одним или несколькими пациентами), следует воспользоваться вкладкой Sync. Ниже представлен пакет Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (правый верхний угол, под вкладками AUD и IMP).



Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:

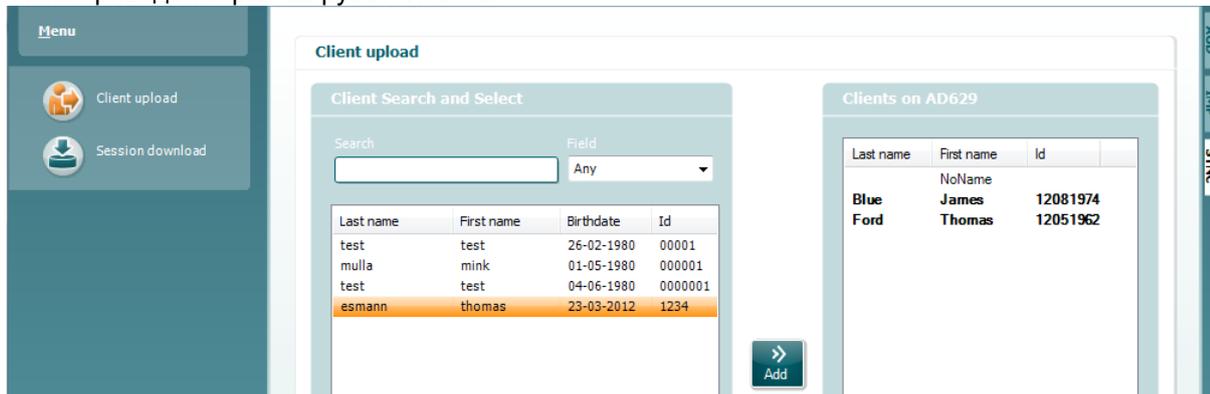


**Client upload** (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных (Noah или OtoAccess) в AD629. Встроенная память AD629 может хранить до 1000 клиентов и 50'000 сессий (аудиометрических данных).

**Session download** (выгрузка сессии) используется для переноса сессий (аудиометрических данных), сохраненных в памяти AD629, в Noah, OtoAccess или XML (при использовании пакета Diagnostic suite без базы данных).

### 3.9.4 Загрузка клиента

Ниже приведен экран загрузки клиента:

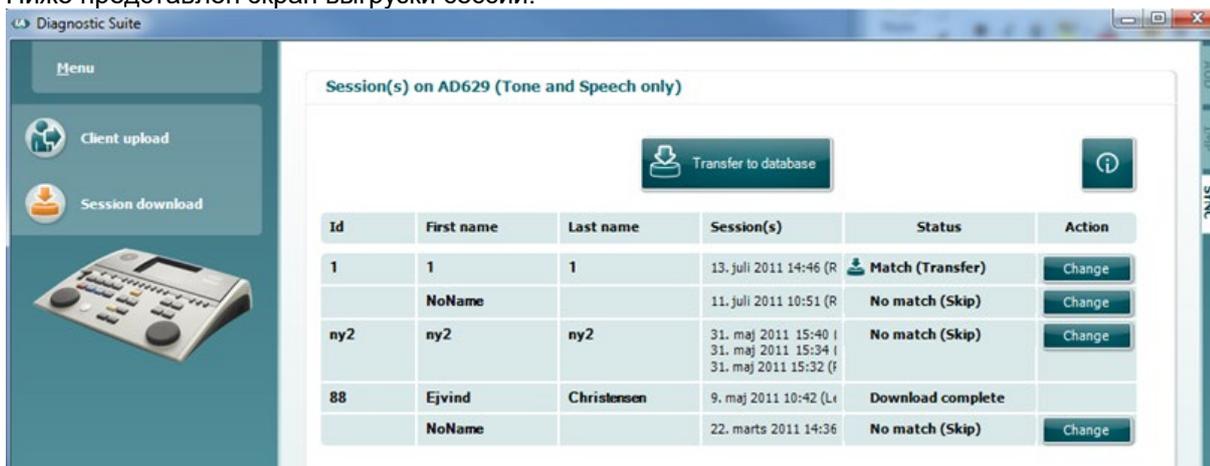




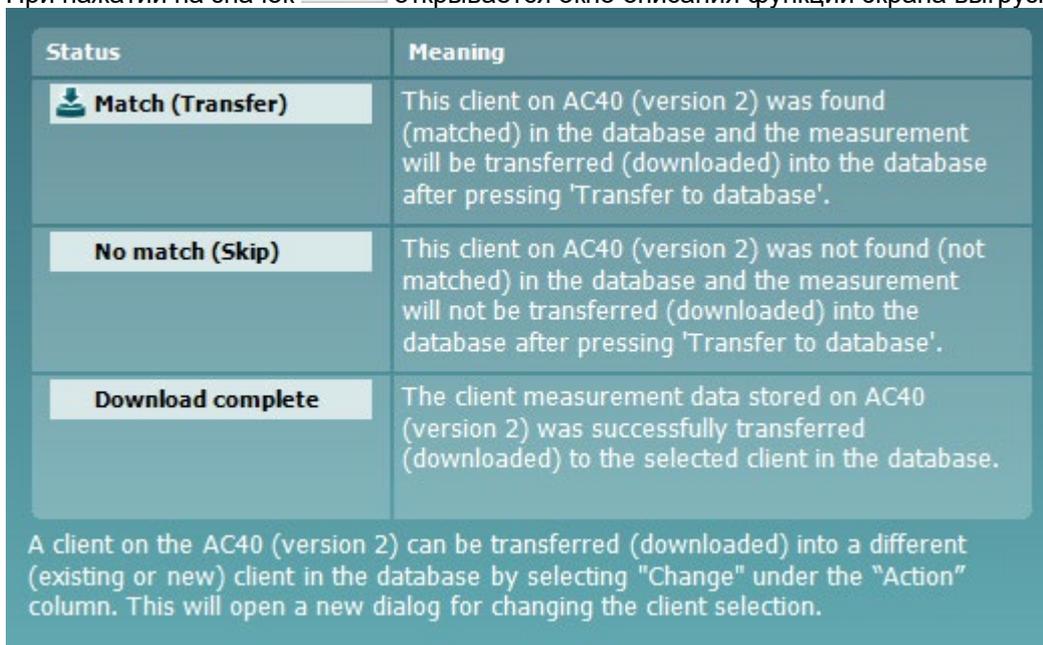
- В левой части окна можно найти нужного клиента, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во встроенную память AD629, нажмите кнопку “Add” (добавить). Встроенная память AD629 может хранить до 1000 клиентов и 50'000 сессий (аудиометрических данных).
- В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во встроенной (аппаратной) памяти AD629. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками “Remove all” (удалить всех) или “Remove” (удалить).

### 3.9.5 Выгрузка сессии

Ниже представлен экран выгрузки сессии:



При нажатии на значок открывается окно описания функций экрана выгрузки сессии:





### 3.10 Гибридный (онлайн / под управлением ПК) режим

Ниже представлен вид вкладки AUD пакета Diagnostic Suite при использовании AD629 в "гибридном режиме".

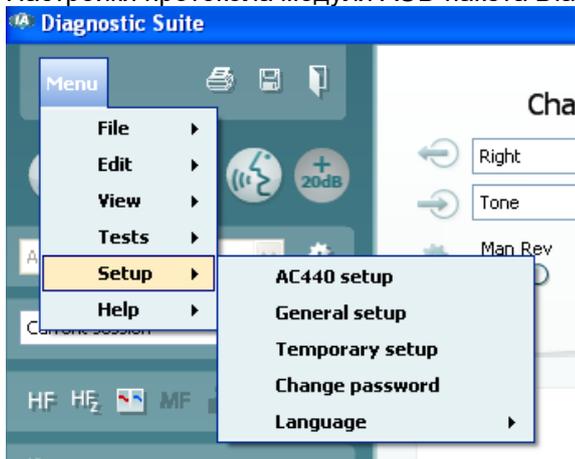


В этом режиме AD629 подключается к ПК "онлайн", т.е. используется как истинный гибридный аудиометр:

- Управление устройством посредством ПК
- Управление ПК посредством устройства

Более подробное описание работы модуля AUD в гибридном режиме представлено в руководстве по эксплуатации AC440, которое вы можете найти в Интернете ([www.interacoustics.com/Equinox](http://www.interacoustics.com/Equinox)). Обратите внимание, что руководство по эксплуатации AC440 описывает полный клинический модуль AC440 для компьютерных аудиометров Equinox и Affinity, поэтому некоторые функции недоступны для модуля AUD при работе с аудиометром AD629.

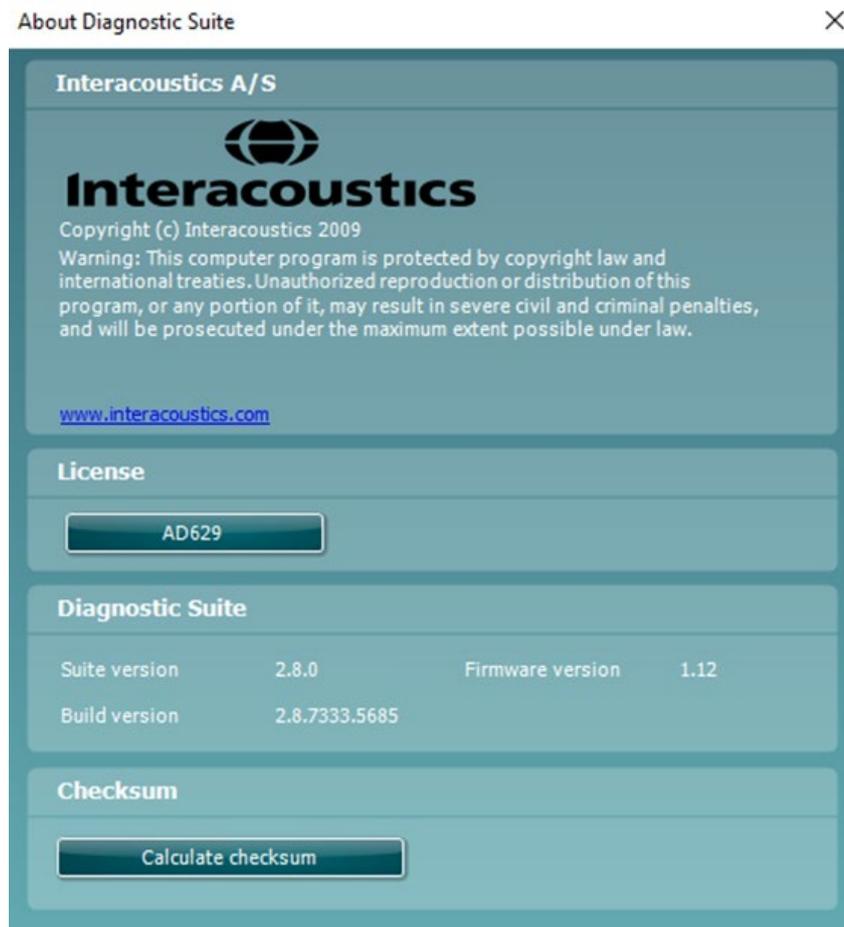
Настройки протокола модуля AUD пакета Diagnostic Suite можно изменить в настройках AC440:





### 3.11 Информация о пакете диагностики

Перейдите в Menu (Меню) > Help (Справка) > About (О программе), после чего откроется представленное ниже окно. Это область программного обеспечения, в которой вы можете управлять лицензионными ключами и проверять ваши версии комплекта, встроенного программного обеспечения и сборки.



Также в этом окне вы найдете раздел Checksum (Контрольная сумма), который предназначен для определения целостности программного обеспечения. Он проверяет содержимое файлов и папок вашей версии программного обеспечения. Он использует алгоритм SHA-256.

После открытия контрольной суммы вы увидите строку символов и цифр, вы можете скопировать ее, дважды щелкнув по ней.



## 4 Техническое обслуживание

### 4.1 Процедуры общего технического обслуживания

Рекомендуется еженедельно проводить полную проверку всего используемого оборудования. Проверка, описанная ниже в пунктах 1-9, должна проводиться ежедневно.

Регулярная проверка позволяет убедиться в том, что устройство работает нормально, его калибровка существенно не изменилась, а все преобразователи и разъемы не имеют дефектов, способных отрицательно повлиять на результаты обследования. Проверка должна проводиться в обычном режиме работы аудиометра. Наиболее важными элементами ежедневной проверки являются субъективные тесты, которые должны выполняться оператором с нормальным слухом. Если вы пользуетесь звукоизолированной кабиной, для выполнения проверки вам потребуется помощник. Кроме того, в этом случае необходимо проверить все соединительные шнуры и разъемы, связывающие аудиометр с оборудованием, расположенным в звукоизолированной кабине, и убедиться в отсутствии помех и прерывания сигнала. Уровень окружающего шума во время проверки не должен существенно отличаться от условий обычного обследования.

- 1) Очистите и осмотрите аудиометр и все принадлежности.
- 2) Проверьте амбушюры, разъемы и шнуры телефонов и принадлежностей на наличие следов износа и повреждений. Поврежденные или изношенные детали следует заменить.
- 3) Включите оборудование и выдержите рекомендуемое время прогрева. Если время прогрева не указано, подождите 5 минут. Выполните все рекомендуемые предварительные настройки. При работе от аккумуляторов проверьте их состояние в соответствии с методикой, рекомендуемой производителем.
- 4) Убедитесь, что серийные номера телефонов и костного вибратора соответствуют аудиометру.
- 5) Проверьте правильность уровней выхода аудиометра, выполнив упрощенную аудиометрию на человеке с известной аудиограммой; отметьте любые отклонения.
- 6) Проверьте оборудование на высоких уровнях выхода (например 60 дБ для воздушного и 40 дБ для костного звукопроводения) на всех частотах. Убедитесь в отсутствии искажений, щелчков, шороха и т.п.
- 7) Проверьте все телефоны (включая маскирующие) и костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания сигнала; проверьте разъемы и шнуры на отсутствие прерывания сигнала.
- 8) Убедитесь в исправности переключателей и индикаторов.
- 9) Проверьте правильность работы кнопки ответа пациента.
- 10) Проверьте оборудование при низких уровнях выхода на отсутствие шума, шипения, посторонних звуков (в том числе прорыва сигнала в другой канал); убедитесь в отсутствии колебаний сигнала или маскера.
- 11) Убедитесь, что аттенюаторы меняют уровень сигнала во всем рабочем диапазоне; убедитесь в отсутствии электрических и механических шумов при работе аттенюаторов.
- 12) Убедитесь в бесшумности работы элементов управления и в том, что звуки, возникающие при работе аудиометра, не слышны в месте расположения пациента.
- 13) Проверьте работу голосовой связи с пациентом, желательно в условиях, аналогичных тональной аудиометрии.
- 14) Проверьте силу прижима оголовья наушников и костного вибратора. Убедитесь, что шарниры свободно возвращаются в исходное положение без заметного люфта.
- 15) Проверьте оголовье и шарниры звукоизолирующих наушников на отсутствие признаков износа и усталости металла.

Прибор предназначен для многолетней надежной работы; тем не менее, во избежание ошибок рекомендуется проводить ежегодную калибровку аудиометра и преобразователей. Кроме того, повторная калибровка необходима при грубом воздействии на детали прибора, например, после падения наушников или костного вибратора на твердую поверхность.



Процедура калибровки описана в сервисном руководстве, доступном по специальному запросу.

## NOTICE

Обращение с телефонами и другими преобразователями требует особой осторожности, так как механическое воздействие может привести к нарушению калибровки.

### 4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, смоченную слабым раствором воды и средства для мытья посуды или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Во время очистки прибора всегда отсоединяйте шнур USB. Следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса прибора или его принадлежностей.



- Перед очисткой всегда выключайте прибор и отключайте его от розетки
- Для очистки всех открытых поверхностей воспользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной раствором моющего средства
- Не допускайте контакта жидкости с металлическими частями внутри телефонов/наушников
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте прибор; не погружайте прибор или принадлежности в жидкость
- Не используйте твердые или заостренные предметы для очистки деталей прибора или аксессуаров
- Если детали прибора находились в контакте с жидкостью, необходимо очистить их до того, как они высохнут
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного использования
- Изопропиловый спирт не должен попадать на экраны приборов и устройств

#### Растворы, рекомендуемые для очистки и дезинфекции:

- Слабый раствор неабразивного чистящего средства (мыла) в теплой воде
- 70% изопропиловый спирт

#### Методика:

- Протрите внешние поверхности прибора безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства
- Протрите амбушюры и кнопку ответа пациента безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства
- Не допускайте попадания воды в динамики наушников и аналогичные детали

### 4.3 Информация о ремонте

Компания Interacoustics несет ответственность за соответствие маркировке CE, безопасность, надежность и эффективность оборудования только при соблюдении перечисленных ниже условий:

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом;
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание;
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям;
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой компанией Interacoustics.

Клиенту следует обращаться к местному дистрибьютору за информацией о возможностях сервисного обслуживания и ремонта, включая обслуживание и ремонт на месте. Важно, чтобы клиент (с помощью местного дистрибьютора) заполнял «RETURN REPORT» (УВЕДОМЛЕНИЕ О



ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при отправке компонента/изделия обслуживание или ремонт в компанию Interacoustics.

#### 4.4 Warranty

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

- Прибор AD629 не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для назначения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая ремонта, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни в коем случае не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Это относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics;
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности;
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера;
- использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics.

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

**INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.**

## 5 Общие технические характеристики

### 5.1 Технические характеристики AD629

<b>Знак CE на медицинские изделия</b>	Маркировка CE вместе с символом MD указывает на то, что продукция компании Interacoustics A/S отвечает требованиям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях, приложению I. Качество системы было утверждено Институтом стандартов и безопасности Германии (TUV) – идентификационный № 0123.	
<b>Стандарты:</b>	<b>Безопасность:</b>	МЭК 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 и A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 Детали, контактирующие с пациентом типа B, класс II
	<b>ЭМС:</b>	МЭК 60601-1-2 (2014)
	<b>Аудиометр:</b>	Тональный аудиометр: МЭК 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), тип 2 □ Речевой аудиометр: МЭК 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) тип B или B-E. □ Тесты автомат. определения порогов: ISO 8253-1 (2010)
<b>Калибровка</b>	Информация о калибровке и руководство по ее проведению содержатся в сервисном руководстве AD629	
<b>Воздушное звукопроводение</b>	DD45: TDH39: DD65 v2  IP 30:	PTB/DTU, отчет 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018  ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
<b>Костное звукопроводение</b>	B71: Размещение: Сосцевидный отросток	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Свободное поле</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Высокочастотная аудиометрия</b>	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
<b>Эффективная маскировка</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Преобразователи</b>	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Сила прижатия оголовья 4,5±0,5 Н Сила прижатия оголовья 4,5±0,5 Н Сила прижатия оголовья 10N ±0.5N Сила прижатия оголовья 10 Н ±0,5 Н Сила прижатия оголовья 5,4±0,5 Н
<b>Кнопка ответа пациента</b>	Кнопочный переключатель, удерживаемый одной рукой.	
<b>Разговор с пациентом</b>	Оператор-пациент (TF) и пациент-оператор (TB).	
<b>Контроль</b>	Выход на встроенный динамик, внешний наушник или внешний динамик.	

<b>Специальные тесты / наборы тестов</b>	<p>SISI. ABLB. Stenger. Речевой Stenger. Langenbeck (тон в шуме). Тест Békésy., Weber</p> <p>2-канальная речевая аудиометрия, 2-канальная имитация слухового аппарата, автоматическое определение порогов.</p> <p>Тесты автоматического определения порогов:</p> <p>Время отводимое на ответа пациента:   Равно времени предъявления тона</p> <p>Прирост интенсивности:                               5dB.</p> <p>Автоматический пороговый тест (Békésy):</p> <p>Режим работы:                                       Békésy</p> <p>Скорость изменения уровня:                   2,5 дБ/с ±20%</p> <p>Минимальный уровень прироста:             0,5 дБ</p>
<b>Стимулы</b>	
<b>Тоны</b>	125-20000 Гц, разделенные на 2 диапазона: 125-8000 Гц и 8000-20000 Гц. Разрешение: 1/2-1/24 октавы.
<b>Модулированные тоны</b>	Синусоидальная модуляция: частота 1-10 Гц, глубина +/- 5%
<b>Звуковые файлы</b>	Частота дискретизации 44100 Гц, 16 бит, 2 канала
<b>Маскировка</b>	<p>Автоматический выбор узкополосного шума (или белого шума) при тональной аудиометрии и речевого шума при речевой аудиометрии.</p> <p>Узкополосный шум: IEC 60645-1:2001, 5/12-октавный фильтр с той же центральной частотой, что и предъявляемые тоны.</p> <p>Белый шум: 80-20000 Гц при постоянной полосе пропускания</p> <p>Речевой шум: IEC 60645-2:1993 125-6000 Гц с отсечкой 12 дБ/окт. на частотах выше 1 кГц +/-5 дБ</p>
<b>Предъявление стимулов</b>	Подача или прерывание. Одиночные или множественные импульсы.
<b>Интенсивность</b>	<p>См. Приложение</p> <p>Доступный шаг интенсивности: 1, 2 или 5 дБ</p> <p>Функция расширения диапазона: Если данная функция выключена, доступный выходной уровень по воздушному звукопроводению будет на 20 дБ ниже максимального выхода.</p>
<b>Частотный диапазон</b>	От 125 Гц до 8 кГц (высокочастотная опция: от 8 до 20 кГц) Возможность исключения 125 Гц, 250 Гц, 750 Гц, 1500 Гц и 8 кГц

Речь	Амплитудно-частотная характеристика:													
	(Типичные значения)	Частота (Гц)	Линейная (дБ) Внешн. <sup>1</sup> Внутр. <sup>2</sup>		Экв.своб.поля (дБ) Внешн. <sup>1</sup> Внутр. <sup>2</sup>									
<i>TDH39 (IEC 60318-3 Куплер)</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 Куплер)</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 муфта)</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 Куплер)</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Нелин.)										
<i>Костный вибратор B71 (IEC 60318-6 Куплер)</i>	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Нелин.)										
	2% гарм. искаж. на частоте 1000 Гц макс. выход +9 дБ (выше на низких частотах) Диапазон уровней: от -10 до 50 дБ ПС													
	1. Внешн.: вход CD			2. Внутр.: Звук. файл										
<b>Внешние сигналы</b>	Звуковоспроизводящее устройство, подключенное к входу CD, должно обладать отношением сигнал-шум не ниже 45 дБ.  Используемый речевой материал должен включать калибровочный сигнал, подходящий для настройки входа на 0 дБ VU.													
<b>Свободное поле</b>	<u>Усилитель мощности и динамики</u>  При среднем входе 7 В усилитель и динамики должны создавать уровень звукового давления 100 дБ на расстоянии 1 м, а также отвечать следующим требованиям:  <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Амплитудно-частотная характеристика</td> <td style="width: 50%;">Суммарные гармонические искажения</td> </tr> <tr> <td>125-250 Гц +0/-10 дБ</td> <td>80 дБ УЗД &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Гц ±3 дБ</td> <td>100 дБ УЗД &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Гц ±5 дБ</td> <td></td> </tr> </table>						Амплитудно-частотная характеристика	Суммарные гармонические искажения	125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ УЗД < 3%	250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ УЗД < 10%	4000-6300 Гц ±5 дБ	
Амплитудно-частотная характеристика	Суммарные гармонические искажения													
125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ УЗД < 3%													
250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ УЗД < 10%													
4000-6300 Гц ±5 дБ														
<b>Встроенная память</b>	1000 клиентов / 50 000 сеансов													
<b>Индикатор сигнала (вольтметр)</b>	Время взвешивания:		300 мс											
	Динамический диапазон:		23 дБ											
	Характеристики выпрямителя:		RMS											
	Входы снабжены аттенуатором, позволяющим привести уровень входа к референтному значению (0 дБ)													

<b>Передача данных (разъемы)</b>	4 x USB A (совместимы с USB 1.1 и выше) 1 x USB B (совместимы с USB 1.1 и выше) 1 x LAN Ethernet	
<b>Внешние устройства (USB)</b>	Стандартная компьютерная мышь и клавиатура (для ввода данных) Поддерживаемые принтеры: Принтеры стандарта PCL3 (HP, Epson, Canon)	
<b>Характеристики входов</b>	TV	100 мкВ при макс. усилении и нуле волюметра Входное сопротивление: 3,2 кОм
	Mic.2	100 мкВ при макс. усилении и нуле волюметра Входное сопротивление: 3,2 кОм
	CD	7 мВ при макс. усилении и нуле волюметра Входное сопротивление : 47 кОм
	TF (боковая панель)	100 мкВ при макс. усилении и нуле волюметра Входное сопротивление: 3,2 кОм
	TF (передняя панель)	100 мкВ при макс. усилении и нуле волюметра Входное сопротивление: 3,2 кОм
	Звуковые файлы	Воспроизведение звуковых файлов с жесткого диска
<b>Характеристики выходов</b>	FF1 & 2 (свободное поле)	7 В при минимальной нагрузке 2 кОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Left & Right (правый и левый)	7 В при минимальной нагрузке 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Ins. Left & Right (правый и левый внутришные)	7 В при минимальной нагрузке 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Bone (костный вибратор)	7 В при минимальной нагрузке 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Ins. Mask (внутришной маскер)	7 В при минимальной нагрузке 10 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	Monitor (контрольные наушники, боковая панель)	2 x 3 В при нагрузке 32 Ом / 1,5 В при нагрузке 8 Ом 60-20000 Гц -3 дБ
	<b>Дисплей</b>	5,7-дюймовый высокоразрешающий цветной дисплей с разрешением 640x480 пикс.

<b>Совместимое программное обеспечение</b>	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® и XML	
<b>Размеры (ДхШхВ)</b>	36,5 x 29,5 x 6,5 см / 14,4 x 11,6 x 2,6 дюйма	
<b>Вес</b>	3,3 кг / 6,3 фунта	
<b>Питание</b>	100-240 В~, 50-60 Гц макс. 0,5 А	
<b>Условия эксплуатации</b>	Температура:	15-35°C
	Отн. влажность:	30-90% (без конденсации)
<b>Транспортировка и хранение</b>	Температура транспортировки:	-20-50°C
	Температура хранения:	0-50°
	Отн. влажность:	10-95% (без конденсации)

## 5.2 Survey of reference and max hearing level tone audiometer.

Pure Tone RETSPL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	30,5	30,5	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	25,5	26	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	21,2	22	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	17	18	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	14	15.5	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	10,5	13.5	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	8	11	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	6,5	8	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5,5	6	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	5	6	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	4,5	5.5	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	3,5	6	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	2,5	5.5	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	2,5	5.5	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	2,5	4.5	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	2	3	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	2	2.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9,5	9.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	21	17	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	21	17.5	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	21	17.5	0	40	40
Tone 9000 Hz				19			
Tone 10000 Hz				22			
Tone 11200 Hz				23			
Tone 12500 Hz				27,5			
Tone 14000 Hz				35			
Tone 16000 Hz				56			
Tone 18000 Hz				83			
Tone 20000 Hz				105			

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

DD450 uses IEC60318-1 and RETSPL comes from ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0.5N.

IP30 / 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

DD65 v2 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adapter and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018. Force 10 ±0.5N

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Pure Tone max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	85	100	90.0		
Tone 160 Hz	95	95	90	105	95		
Tone 200 Hz	100	100	95	105	100		
Tone 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Tone 9000 Hz				100			
Tone 10000 Hz				100			
Tone 11200 Hz				95			
Tone 12500 Hz				90			
Tone 14000 Hz				80			
Tone 16000 Hz				60			
Tone 18000 Hz				30			
Tone 20000 Hz				15			

NB noise effective masking level						
Transducer	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	34.5	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	30	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	26	22		
NB 250 Hz	31	29.5	22	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	19.5	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	17.5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	15	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	13	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	11	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	11	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	11.5	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	12	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	11.5	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	11.5	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	10.5	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	9	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	8.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	19	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	22	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	22.5	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	22.5	5	45	45
NB 9000 Hz			24			
NB 10000 Hz			27			
NB 11200 Hz			28			
NB 12500 Hz			32.5			
NB 14000 Hz			40			
NB 16000 Hz			61			
NB 18000 Hz			88			
NB 20000 Hz			110			
White noise	0	0	0	0	42.5	42.5
TEN noise	25	25		16		

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

NB noise max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	90.0		
NB 160 Hz	80	85	80	80	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
NB 6000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
NB 6300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
NB 9000 Hz				85			
NB 10000 Hz				85			
NB 11200 Hz				80			
NB 12500 Hz				75			
NB 14000 Hz				70			
NB 16000 Hz				50			
NB 18000 Hz				20			
NB 20000 Hz				0			
White noise	120	120	110	115	110	70	70
TEN noise	110	110			100		

ANSI speech RETSPL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18,5	19,5	17	19			
Speech Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Speech Non-linear	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Speech noise	18,5	19,5	17	19			
Speech noise Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Speech noise Non-linear	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
White noise in speech	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

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

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

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

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) and IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI speech max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90			
Speech Equ.FF.	100	105	95	85			
Speech Non-linear	120	120	110	110	110	60	60
Speech noise	100	100	95	85			
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	110	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	55	60

IEC speech RETSPL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

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

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

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) and IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC speech max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	95	90			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	120	120	110	110	100	60	60
Speech noise	100	100	90	85			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60

Sweden speech RETSPL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1,5	3,5			
Speech Non-linear	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1,5	3,5			
Speech noise Non-linear	27	27	4,5	5,5	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22,5	22,5	22.5	57.5	57.5

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

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

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

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) and IP30 – - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden speech max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	95	90			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	104	105	110	110	99	60	60
Speech noise	93	93	90	85			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	94	95	105	105	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60

Norway speech RETSPL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	20	40			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	40	75	75
Speech noise	40	40	20	40			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

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

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

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

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) and IP30 -- B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway speech max HL							
Transducer	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	95	70			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	120	120	110	110	80	40	40
Speech noise	80	80	90	65			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60

Free field						
ANSI S3.6-2010 ISO 389-7 2005				Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
Frequency Hz	Binaural		Binaural to Monaural correction		Free Field Line	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL	RETSPL	Tone Max SPL	NB Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		100

ANSI free field							
ANSI S3.6-2010				Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural					Binaural to Monaural correction	Free Field Line
	0° RETSP L	45° RETSP L	90° RETSP L	135° RETSP L	180° RETSP L	RETSP	0° - 45° - 90° Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

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

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

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

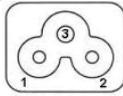
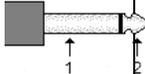
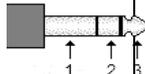
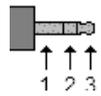
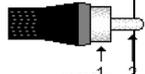
Equivalent free field		
Speech Audiometer		
	TDH39	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3
Frequency	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5

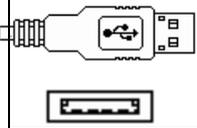
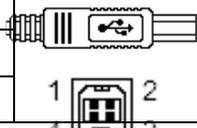
## Sound attenuation values for earphones

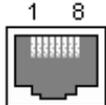
Frequency	Attenuation	
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000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

\*ISO 8253-1 2010

### 5.3 AD629 pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	 IEC C6	Live	Neutral	Earth
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Ins. Left & Right				
Bone				
Ins. Mask				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Mic.2				
TF (front panel)				
Pat.Resp.				
CD	 3.5mm Stereo	Ground	CD2	CD1
TF (side panel)		Ground	DC bias	Signal
Monitor(side panel)		Ground	Right	Left
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-

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

LAN Ethernet		
 RJ45 Socket	 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected

## 5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as:  
This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE  
Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk.  
Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014 emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories specified in section 1.3

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (m)	Screened (Yes/No)
Monitor Headset w. microphone	2.9	Yes
Bone Conductors	2.0	No
Audiometric Headsets	2.0	Yes
Talk Back Microphone Clip-On	1.9	Yes
Free field speakers	0.6+0.9	Yes
Patient response switch	2.0	Yes
USB cable	1.9	Yes

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Instrument (AD629) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Instrument</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>Instrument</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Instrument*.

The *Instrument* (AD629) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Instrument* can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Instrument* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.74
<b>1</b>	1.17	1.17	2.33
<b>10</b>	3.70	3.70	7.37
<b>100</b>	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

### Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact  +15 kV air	+8 kV contact  +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the <b>Instrument</b> .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line  +2 kV Line to earth	+1 kV Line to line  +2 kV Line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°  0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 1 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 250 cycles	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°  0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 1 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>Instrument</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>Instrument</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the <b>Instrument</b> contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11
<b>Note:</b> <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity**

The **Instrument (AD629)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Instrument** should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF  IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms  150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>Instrument</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
	6 Vrms  In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	6 Vrms	
Radiated RF  IEC / EN 61000-4-3	3 V/m  80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
	10 V/m  80 MHz to 2,7 GHz  Only for Home Healthcare environment	10 V/m  (If Home Healthcare)	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup>) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Instrument** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Instrument** should be observed to verify normal operation, if abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Instrument**.

<sup>b</sup>) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

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