



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - UKR

AD629



D-0133832-C – 2024/06



Interacoustics

Авторські права © Interacoustics A/S: Всі права захищені. Інформація, що міститься в даному документі, є власністю компанії ІнтеракустиксА/Т. Інформація в цьому документі може бути змінена без попереднього повідомлення. Жодна частина цього документа не може бути відтворена чи передана в будь-якій формі або будь-якими способами без попереднього письмового дозволу ІнтеракустиксА/Т.

Зміст

1	ВСТУП	1
1.1	Про Інструкцію	1
1.2	Призначення	1
1.3	Опис виробу	2
1.4	Попередження	2
1.5	Скарги/повідомлення про безпеку:	3
1.6	Утилізація продукту	3
2	РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	4
2.1	Розпакування та огляд	4
2.2	Маркування	5
2.3	Загальні попередження та запобіжні заходи	6
3	ПОЧАТОК РОБОТИ – НАЛАШТУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	8
3.1	Зовнішні гнізда задньої панелі – стандартне приладдя	9
3.2	ПК-інтерфейс	9
3.3	Прямий зв'язок із пацієнтом та моніторинг	10
3.3.1	Прямий зв'язок із пацієнтом	10
3.3.2	Зворотній зв'язок із пацієнтом	10
3.3.3	Моніторинг	10
3.4	Інструкція з експлуатації	11
3.5	Опис екранів тестів та функціональних кнопок	15
3.5.1	Тональна аудіометрія	16
3.5.2	Тест Штенгера	17
3.5.3	Тест перемінного бінаурального балансу гучності (ABLB – Фоулера)	17
3.5.4	Тест тон у шумі (Тест Лангенбека)	17
3.5.5	Тест Вебера	18
3.5.6	Мовна аудіометрія	19
3.5.6.1	Мовний – CH2Op	21
3.5.6.2	Мова у шумі	21
3.6	Налаштування	28
3.6.1	Налаштування приладу	29
3.6.2	Загальні налаштування	29
3.6.3	Налаштування тональної аудіометрії	31
3.6.4	Налаштування мовної аудіометрії	32
3.6.5	Налаштування автоматичних тестів	33
3.6.6	Сесії та пацієнти	34
3.6.6.1	Зберігання сесії	34
3.6.6.2	Пацієнти	34
3.7	Друк 35	
3.8	Використання AD629 в автономному режимі, оновлення друку логотипу	35
3.9	Програмне забезпечення Diagnostic suite	37
3.9.1	Налаштування приладу	37
3.9.2	Режим синхронізації (SYNC)	38
3.9.3	Ярлик SYNC38	
3.9.4	Завантаження даних пацієнта	39
3.9.5	Завантаження сесії	39
3.10	Гібридний (онлайн/з керуванням від ПК) режим	41
3.11	Про діагностичний набір	42
4	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	43
4.1	Технічне обслуговування-загальні процедури	43
4.2	Як чистити вироби Interacoustics	44
4.3	Ремонт	44
4.4	Гарантія	45
5	ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ	46
5.1	AD629 технічна специфікація	46

5.2	Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття тонального аудіометра.	51
5.3	Призначення контактів AD629.....	64
5.4	Електромагнітна сумісність (EMC).....	65



1 Вступ

1.1 Про Інструкцію

Ця Інструкція є дійсною для діагностичного аудіометра AD629 версія прошивки 1.42. Виріб виготовляється компанією:

Інтеракустикс А/Т

Аудіометер Аллє 1

5500 Міддельфарт

Данія

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Аудіометр AD629 – це прилад для діагностики втрати слуху. Результати обстеження та специфіка цього виду приладів базуються на тестових характеристиках, що визначаються користувачем, та можуть змінюватися в залежності від умов оточуючого середовища і умов експлуатації. Діагностика втрати слуху за допомогою діагностичного аудіометра цього типу залежить від взаємодії з пацієнтом. Однак, якщо пацієнт не надає потрібної відповіді, можливість проведення різноманітних тестів дозволяє користувачеві отримати певний оціночний результат. Таким чином, результат "слух у нормі" не дозволяє нехтувати іншими протипоказаннями. У разі, якщо сумніви щодо слухової чутливості пацієнта зберігаються, слід провести повне аудіологічне обстеження.

Аудіометр AD629 призначений для використання аудіологом, сурдологом або лаборантом, що пройшов необхідне навчання. Тестування слід виконувати в дуже тихих умовах, згідно зі стандартом ISO 8253-1. Цей прилад можна використовувати для всіх груп пацієнтів, незалежно від статі, віку та загального стану здоров'я. Значну увагу слід приділяти обережному користуванню приладом при контакті з пацієнтом. Оптимальна точність результатів досягається завдяки спокійному та стабільному положенню пацієнта протягом обстеження.



1.3 Опис виробу

Аудіометр AD629 - це 2 каналний клінічний прилад, що надає можливість проводити тести по повітряній та кістковій провідностях, мовну аудіометрію та аудіометрію у вільному полі.

Частини, що входять до комплекту	DD45 Аудіометричні головні телефони ¹ B71 Кістковий телефон ¹ APS3 Кнопка відповіді пацієнта ¹ Мікрофон «лебедина шия» Шнур живлення Інструкція з експлуатації Багатомовна CE інструкція з експлуатації
Частини, що замовляються додатково	ПЗ Diagnostic Suite База даних OtoAccess ® Кейс для переноски (стандартний або у стилі Троллі) IP30 Втулочні телефони ¹ TDH39 Аудіометричні головні телефони ¹ DD450 Аудіометричні головні телефони ¹ DD65v2 Аудіометрична гарнітура ¹ B81 Кістковий телефон ¹ Мікрофон відповіді пацієнта Акустичні системи звукового поля SP90 (із зовнішнім підсилювачем) AP12 Підсилювач потужності 2x12 Ват AP70 Підсилювач потужності 2x70 Ват

1.4 Попередження

Він забезпечує проведення ряду спеціальних тестів, таких, як височастотна аудіометрія, SISI, тощо.

У цій інструкції використовуються позначки попереджень, застережень та повідомлень:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити смерть або важкі травми .



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі або середньої важкості травми.**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі або середньої важкості травми.

NOTICE

УВАГА: використовується у випадках, не пов'язаних зі шкодою для здоров'я.

1) Компоненти, що знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом згідно з MEK60601-1



1.5 Скарги/повідомлення про безпеку:



Зверніться до свого місцевого дилера у разі будь-якого інциденту, пов'язаного з дефектами виробу (дефекти обладнання або помилок програмного забезпечення) чи несприятливими подіями (що не обов'язково мають причинно-наслідкові зв'язки з виробом). Користувачеві рекомендується повідомити всі відомі факти про інцидент. Після отримання даних про будь-який серйозний інцидент, що має серйозний вплив на здоров'я пацієнта або користувача (серйозні несприятливі події), місцевий дистриб'ютор повинен повідомити Інтеракустикс за допомогою відповідної системи відстежуваності. Компанія Інтеракустикс повинна забезпечити інформування регуляторного органу в країні перебування пацієнта відповідно до вимог відстежуваності. Компанія Інтеракустикс повинна обробляти всі скарги на вироби та несприятливі події відповідно до внутрішньої процедури.

1.6 Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами. Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірка відсутності пошкоджень

При отриманні AD629 переконайтеся в наявності усіх компонентів з контрольного списку поставки. Усі компоненти перед використанням слід візуально перевірити на наявність подряпин та відсутність необхідних деталей. Увесь вміст вантажу необхідно перевірити на механічне та електричне функціонування. Якщо обладнання виявиться несправним, негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте експортну упаковку для її перевірки перевізником та страхової вимоги.

Зберігайте коробки для майбутнього транспортування

AD629 постачається в експортній упаковці, спеціально розробленій для його компонентів. Рекомендується зберігати упаковку для майбутніх відправлень у разі необхідності повернення або техобслуговування.

Процедура повідомлення та повернення

Про будь-яку відсутню частину або несправність чи будь-яке пошкодження (при транспортуванні) складової частини слід негайно повідомити постачальника/місцевого дистриб'ютора. Необхідно надати номер Інвойса, серійний номер та детальний звіт про проблему. За будь-якою інформацією, що стосується сервісних послуг на місці, зверніться до свого дистриб'ютора. Якщо систему/компоненти потрібно повернути для техобслуговування, опишіть усі деталі, пов'язані з проблемами виробу, у "**Звіті про повернення**" (**Return Report**), який додається до цієї інструкції. Дуже важливо описати у звіті про повернення всі відомі факти щодо проблеми, оскільки це допоможе інженеру зрозуміти та вирішити проблему на вашу користь. Ваш місцевий дистриб'ютор несе відповідальність за координацію будь-якої процедури техобслуговування/повернення та пов'язаних з нею формальностей.








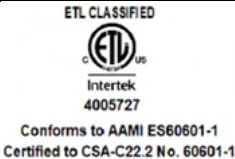

Зберігання

Якщо необхідно зберігати AD629 протягом певного періоду, переконайтеся, що пристрій зберігається в умовах, зазначених у розділі технічних характеристик:



2.2 Маркування

Прилад має таке маркування:

Символ	Пояснення
	Деталі Типу В, що знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом
	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації
	WEEE (ЄС-директива) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несорттованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
	Медичний прилад
	Рік виготовлення
	Виробник
	Знак ETL
	Логотип



2.3 Загальні попередження та запобіжні заходи

Прочитайте ці інструкції уважно і повністю перед використанням виробу



Перед підключенням або під час роботи з приладом AD629 користувач повинен врахувати наступні попередження та діяти належним чином.

Підключаючи AD629 до комп'ютера, слід дотримуватися таких застережень:

- Це обладнання призначене для підключення до іншого обладнання, таким чином утворюючи Медичну електронну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, має відповідати належному для цього виробу стандарту, наприклад МЕК 60950-1 для ІТ-обладнання та МЕК 60601-серії для медичного електронного обладнання. Крім того, всі такі комбінації - Медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, визначеним загальним стандартом МЕК 60601-1, редакція 3, пункт 16.
- Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам струму витоку згідно МЕК 60601-1, повинно знаходитися поза зоною пацієнта, тобто не менше 1,5 м від нього, або подаватися через роздільний трансформатор для зменшення струмів витоку.
- Будь-яка особа, яка підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, створює Медичну електричну систему і тому несе відповідальність за відповідність системи нормативним вимогам. У разі сумніву зверніться до кваліфікованого медичного техніка або до місцевого представника компанії. Якщо AD629 підключається до ПК (ІТ-обладнання, що формує систему), переконайтеся, що під час роботи з ПК ви не торкаєтесь пацієнта.

Для ізоляції обладнання, розташованого поза зоною пацієнта, від обладнання, розташованого в зоні пацієнта, потрібен розподільчий пристрій (ізоляційний пристрій). Зокрема, такий розподільчий пристрій потрібен, коли встановлене мережеве з'єднання. Вимога до розподільчого пристрою визначена у пункті 16 МЕК 60601-1

Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом, це обладнання може підключатися лише до електромереж із захисним заземленням. Не використовуйте додаткових розеткових розгалужувачів або подовжувачів.

Даний прилад містить літєвий елемент живлення (акумулятор) монетного типу. Заміна елемента живлення повинна виконуватися тільки майстром сервісного центру. Розкриття акумулятора, його деформація та вплив відкритого полум'я або високих температур може спричинити вибух або опіки. Уникайте короткого замикання елемента живлення.

Будь-яка модифікація цього обладнання без дозволу Інтеракустикс забороняється.

На вашу вимогу, Інтеракустикс може надати електричні схеми, списки комплектуючих деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка може допомогти працівникам сервісного центру в ремонті частин аудіометра, що, на думку Інтеракустикса, підлягають ремонту в сервісному центрі.



Дотримуйтесь загальних застережень, які слід враховувати під час роботи з цим AD629

Ніколи не вставляйте та не використовуйте втулочні телефони без нових, чистих та справних тестових вкладок. Завжди переконайтесь в тому, що пінна або вушна вкладка встановлена правильно. Вушні або пінні вкладки призначені для одноразового використання, щоб уникнути перехресного забруднення.

Прилад не призначений для використання у середовищах, де можливий розлив рідини.



Розхідні пінні вушні вкладки, що постачаються із втулочними телефонами EarTone5A, що замовляються додатково, рекомендується замінювати після кожного обстеженого пацієнта. Одноразові вкладки забезпечують виконання санітарних норм для кожного вашого пацієнта, а це означає, що періодична чистка оголів'я або амбушурів більше не потрібна.

- Чорна трубочка, що виступає з пінної вушної вкладки, прикріплена до адаптера звукової трубки втулочного телефона. Стисніть пінну вкляку до якнайменшого діаметра;
- Вставте її у слуховий прохід пацієнта;
- Зачекайте, поки вкладка не розправиться і не заповнить простір проходу;
- Після обстеження пацієнта пінну вкляку разом з чорною трубочкою зніміть з адаптера звукової трубки;
- Втулочний телефон треба перевірити перед надяганням на нього нової пінної вкладки

Прилад не призначений для використання в багатих киснем середовищах або для використання разом із горючими агентами.



ЗАСТЕРЕЖ

Хоча AD629 відповідає діючим вимогам EMC, слід вживати запобіжних заходів, щоб уникнути зайвого впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо пристрій використовується поруч з іншим обладнанням, слід дотримуватися заходів для відсутності взаємних перешкод. Також зверніться до додатку щодо EMC.

Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім зазначених, за винятком перетворювачів та кабелів, що продаються компанією Інтеракустикс або її представниками, може призвести до збільшення електромагнітних перешкод або зниження стійкості обладнання. Перелік приладдя, перетворювачів та кабелів, які відповідають вимогам, також наведено у додатку щодо EMC.

ПРИМІТКА: У межах захисту даних забезпечте відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте операційні системи, які підтримує Microsoft
2. Переконайтеся у наявності патчів безпеки в операційних системах
3. Увімкніть шифрування даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі користувачів
5. Забезпечте фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлене антивірусне програмне забезпечення, програмний брендмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням

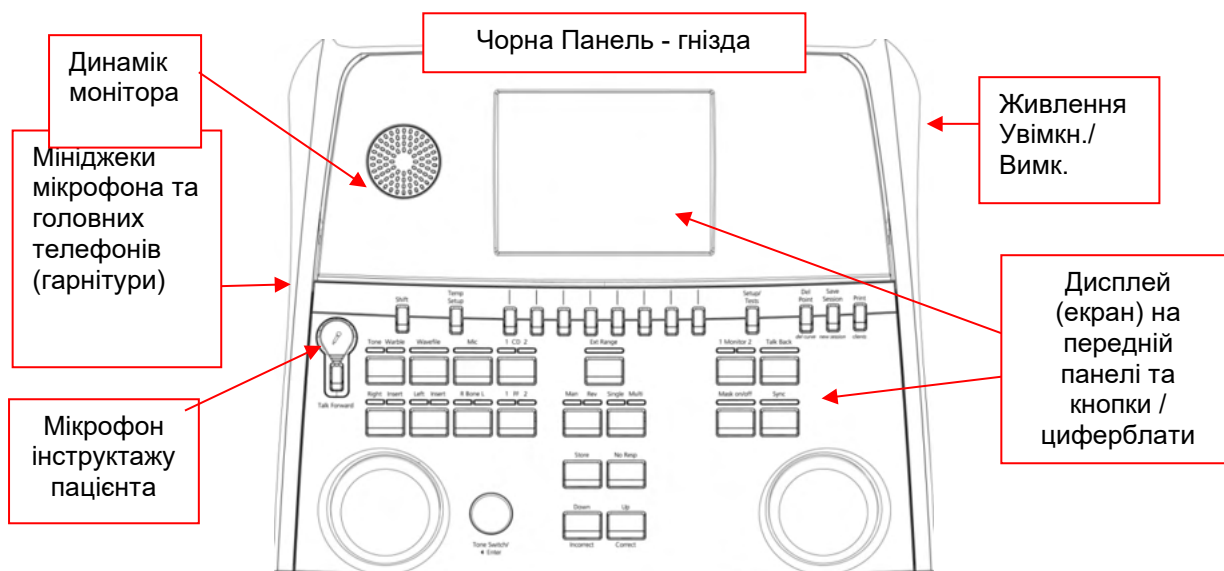
Використання операційних систем, щодо яких Microsoft припинив підтримку програмного забезпечення та безпеки, підвищує ризик проникнення вірусів та зловмисного програмного забезпечення, що може призвести до несправностей, втрати і крадіжок даних та неправильного використання.

Інтеракустикс А/Т не може нести відповідальності за ваші дані. Деякі виробники Інтеракустикс А/Т підтримують або можуть працювати з операційними системами, які не підтримуються Microsoft. Інтеракустикс А/Т рекомендує завжди використовувати операційні системи, що підтримуються Microsoft, та які постійно безпечно оновлюються.



3 Початок роботи – налаштування та установка

Тут наводиться вигляд аудіометра AD629:



У верхній лівій частині AD629 (тримач дисплея) міститься динамік монітора. Ліва частина приладу містить два роз'єми міні-джека для мікрофона та навушників - або гарнітури. Вони використовуються для гарнітури/телефонів зворотнього зв'язку із пацієнтом (ТВ) та мікрофона прямого зв'язку із пацієнтом (TF).

Мікрофон «лебедина шия» може підключатися до верхньої частини приладу, трохи вище кнопки Talk Forward . Його можна використовувати для прямого зв'язку із пацієнтом. Коли мікрофон «лебедина шия» не встановлений, його можна помістити під дисплеєм. Для отримання детальної інформації зверніться до розділу про спілкування з пацієнтом. Вимикач приладу знаходиться зверху правої бокової панелі.

Упевніться, що аудіометр розміщено таким чином, щоб пацієнт не бачив/чув, як клініцист використовує прилад.



3.1 Зовнішні гнізда задньої панелі – стандартне приладдя

На задній панелі розташовуються усі інші основні роз'єми (гнізда):



Спеціальні примітки:

- Окрім стандартних головних телефонів DD45, можна використовувати інші типи перетворювачів повітряної провідності (всі вони підключаються до конкретних виходів на AD629):
 - DD450: Високочастотна аудіометрія потребує ВЧ головних телефонів
 - DD65v2: Замість DD45 можна використовувати окружну гарнітуру
 - Втулочні телефони IP30 – це стандартні втулочні телефони з такими ж властивостями
- Роз'єм LAN наразі ніяк не застосовується (окрім внутрішніх потреб при виробництві)
- Міс 2: Дивись розділ про зв'язок із пацієнтом (Оператор-Пацієнт та Пацієнт-Оператор)
- Вхід CD: Для того, щоб відповідати вимогам МЕК 60645-2, необхідно, щоб будь-який під'єднаний до приладу CD-плеєр мав лінійну амплітудно-частотну характеристику.
- Роз'єми USB використовуються для:
 - Підключення ПК до Diagnostic Suite (великий USB-роз'єм)
 - Прямого друку
 - Клавіатури ПК (для введення ПІБ пацієнтів).

3.2 ПК-інтерфейс

Опис гібридного режиму (режиму он-лайн та управління з ПК), а також опис передачі даних пацієнта/сесії є у Інструкції з експлуатації Diagnostic Suite .



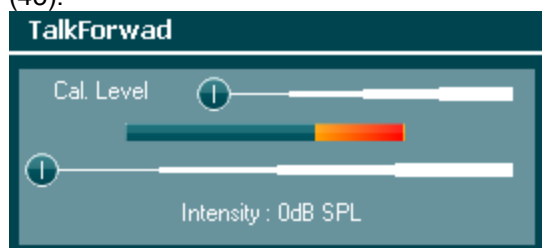
3.3 Прямий зв'язок із пацієнтом та моніторинг

3.3.1 Прямий зв'язок із пацієнтом

Режим зв'язку Оператор- Пацієнтом активується кнопкою "Talk Forward" (21). AD629 має три гнізда мікрофонів, які працюють у такій пріоритетності (залежно від того, через яке гніздо під'єднано мікрофон):

- Пріоритет 1: Міні-роз'єм на лівій стороні приладу – можна використовувати із головними телефонами через гніздо для головних телефонів. Це є пріоритетом номер один .
- Пріоритет 2: Мікрофон «лебедина шия» (1) аудіометра AD629 розташований над кнопкою "Talk Forward" (21). Якщо до роз'єму з пріоритетом 1 не під'єднано жодного мікрофону, можна використовувати це гніздо.

Нижченаведене зображення буде з'являтися, якщо кнопка «Talk Forward» (21) активується (шляхом натискання), у якому можна налаштувати рівні калібрування (підсилення) та інтенсивності для комунікації з пацієнтом. Щоб змінити рівень калібрування, клініцист має регулятором ВС дБ (41) задати відповідний рівень. Налаштування рівня інтенсивності проводиться регулятором каналу 2 (43).



3.3.2 Зворотній зв'язок із пацієнтом

Оператор може скористатися зворотнім зв'язком Talk Back (28) одним із таких шляхів:

- Якщо до гнізда Talk Back (з лівого боку) не під'єднані головні телефони, голос передається через динаміки поряд з дисплеєм (2).
- Якщо до приладу під'єднані головні телефони/гарнітури, зв'язок відбувається саме через них.
- Щоб відрегулювати рівень голосу пацієнта, натисніть кнопку "TB" та відрегулюйте рівень за допомогою лівого та правого регуляторів.

3.3.3 Моніторинг

Моніторинг каналу 1, 2 або обох каналів разом здійснюється натисканням кнопки «Монітор» (27) один, два чи три рази. Натиснувши кнопку четвертий раз функція моніторингу відключається. Щоб відрегулювати рівень монітора, утримуйте кнопку монітора, а для регулювання рівня використовуйте ліві / праві обертові регулятори.



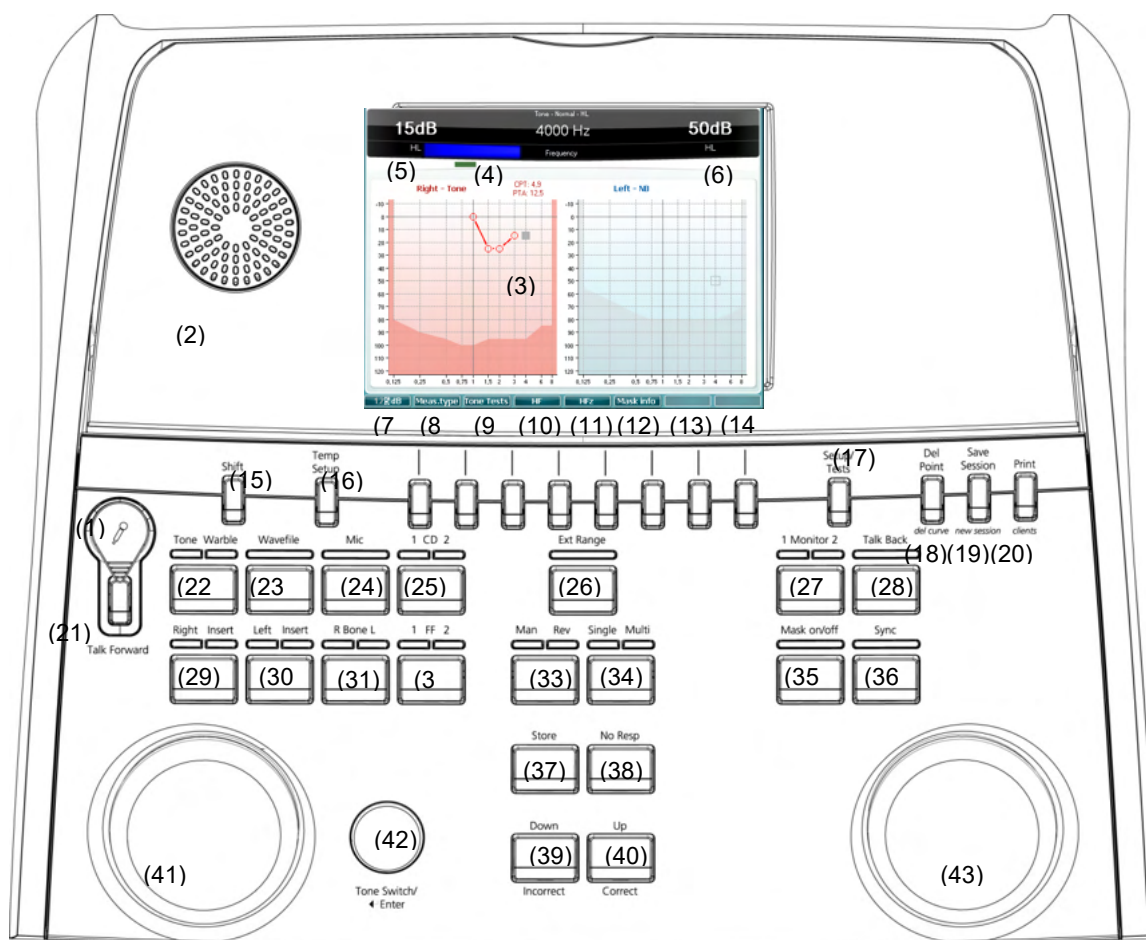
Вибір бажаного способу слухання:

Контрольний сигнал буде подаватися через гарнітуру (якщо вона підключена) або через вбудовані моніторингові динаміки.



3.4 Інструкція з експлуатації




На нижченаведеному малюнку зображена передня панель AD629 включно з кнопками, обертовими регуляторами та дисплеєм:








Наступна таблиця описує функції кнопок та обертових регуляторів.

Назва(и)/Функція(ї)	Опис
1 Мікрофон	Для спілкування живим голосом та інструкцій пацієнтові у аудіометричній кабіні.
2 Динамік зворотнього зв'язку	Для трансляції відповідей пацієнта, що знаходиться в звукоізольованій аудіометричній кабіні.
3 Кольоровий екран дисплея	Для відображення різних тестових екранів. Далі буде пояснено в розділах, що описують окремі тести.
4 Індикатор тонального сигналу та відгуку	Коли тональний сигнал пред'являється пацієнтові, засвічується світловий індикатор. Світловий індикатор засвічується і тоді, коли пацієнт натискає кнопку відповіді пацієнта.
5 Канал 1	Вказує рівень інтенсивності для каналу 1, наприклад: <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 15dB HL </div>



Назва(и)/Функція(ї)	Опис
6 Маскування / Канал 2	Вказує рівень маскування або інтенсивності для каналу 2, наприклад: 
7-14 Функціональні клавіші	Ці клавіші є контекстно-залежними від екрану вибраного тесту. Детально пояснюється у розділі, що описують окремі тести.
15 Shift (зміна регістру)	Функція зміни регістру дає можливість клініцисту активувати підфункції, що індиковані <i>курсивом</i> під кнопками.
16 Тимчасові установки	Дозволяє клініцисту робити тимчасові зміни у конкретних установках у кожному тесті. Щоб зберегти зміни, як такі за замовчуванням (для наступної сесії), натисніть “Shift (15)”, а потім  (14). Вибір між різними установками виконується обертовим регулятором (43). Змінити індивідуальні установки можна лівим обертовим регулятором (41).
17 Налаштування / Тести	Для отримання доступу до специфічних тестів потрібно увійти в загальне меню налаштувань та зробити вибір в загальних налаштуваннях. Тут також можна отримати доступ до спеціальних тестів: Авто тест (ХВ, Бекеші), МНА, SISI. Щоб зберегти зміни, як такі за замовчуванням (для наступної сесії) натисніть “Shift (15)”, а потім  (14). Вибір між різними установками виконується обертовим регулятором (43). Змінити індивідуальні установки можна лівим обертовим регулятором (41).
18 Видалити / видалити криву	Видалення точок протягом тестування. Щоб видалити усю тестову криву або графік, натисніть “Shift (15)” разом із цією кнопкою.
19 Зберегти сесію / Нова сесія	Збереження сесії після тестування або альтернативного додавання нової сесії відбувається натисканням кнопки “Shift (15)” разом із цією кнопкою. (Нова сесія викличе установки за замовчуванням, збережені в 16 і 17).
20 Друк	Дозволяє роздрукувати результати прямо після тестування (через підтримуваний USB принтер).
21 Зв'язок «оператор-пацієнт»	Дозволяє інструктувати пацієнта безпосередньо через його головні телефони, використовуючи мікрофон. Гучність регулюється обертовим регулятором “HL dB” (41), утримуючи натисненою кнопку “Talk Forward”.



Назва(и)/Функція(ї)	Опис
22 Тон /Модульований сигнал	Активуванням цієї кнопки один раз або двічі можна вибрати стимул у вигляді чистого тону або модульованого сигналу (трелі). Вибраний тип стимулу буде відобразитися на екрані, наприклад: 
23 Звуковий файл	Дає можливість виконувати мовну аудіометрію, використовуючи завантажені звукові файли, а саме попередньо записаний мовний матеріал. Будь ласка, дивіться налаштування у розділі Тимчасові установки (15). Потрібна установка мовного матеріалу.
24 Мікрофон	Для тестування живою мовою через мікрофон (1). На екрані з'являється вольюметр. Відрегулюйте підсилення мікрофона, утримуючи кнопку мікрофон протягом однієї секунди. 
25 1 CD 2	Активуванням цієї кнопки один раз або двічі можна пред'явити записаний мовний сигнал окремо або по каналу 1, чи то по каналу 2. Відрегулюйте підсилення каналів CD 1 та 2, утримуючи кнопку CD протягом однієї секунди. 
26 Розш. діапазон	Розширений діапазон: Зазвичай максимальний вихідний рівень складає напр. 100дБ, але якщо потрібен вищий максимальний вихідний рівень, напр. 120 дБ, при досягненні певного рівня можна активувати "Розш. Діапазон".
27 Кан. 1 Монітор 2	При активації цієї кнопки можна пред'являти пацієнтові сигнали напр. з CD через вбудований монітор аудіометра AD629 або моніторингові головні телефони в обох каналах 1 або 2. Налаштуйте підсилення утриманням цієї кнопк протягом однієї секунди. 
28 Відповідь пацієнта	При активації цієї кнопки клініцист може чути коментарі або відповідь пацієнта через сам аудіометр AD629 або моніторингові головні телефони. Налаштуйте підсилення утриманням цієї кнопк протягом однієї секунди. 



	Назва(и)/Функція(ї)	Опис
29	Правий / Втулочний	Вибирає праве вухо для тестування. Натисканням цієї кнопки двічі можна активувати втулочні телефони для правого вуха.
30	Лівий / Втулочний	Вибирає ліве вухо для тестування. Натисканням цієї кнопки двічі можна активувати втулочні телефони для лівого вуха.
31	П Кістка Л	Для обстеження кісткової провідності. <ul style="list-style-type: none">• Перше натиснення: вибирає праве вухо• Друге натиснення: вибирає ліве вухо.
32	1 FF 2	Натискання кнопки "1 FF 2" вибирає сигнал акустичних систем вільного поля як вихідний для Каналу 1. <ul style="list-style-type: none">• Перше натиснення: Динамік вільного поля 1• Друге натиснення: Динамік вільного поля 2
33	Ручн. / Звор.	Режим пред'явлення тону Ручний / Зворотній: <ul style="list-style-type: none">• Перше натиснення: При активації регулятора "Tone Switch" (42) тон пред'являється вручну.• Друге натиснення: При активації регулятора "Tone Switch" (42) вмикається зворотня функція- переривання постійного пред'явлення тону.
34	Одиночн / Багатораз.	Імпульсні режими: <ul style="list-style-type: none">• Перше натиснення: при активації регулятора "Tone Switch" тон, що пред'являється буде мати наперед задану тривалість. (Встановлюється у "Setup/Tests" (17)).• Друге натиснення: тон постійно пульсує.• Третє натиснення: повертає у звичайний режим.
35	Маскування Увімк./Вимк.	Увімкн/Вимкн. Каналу маскування: <ul style="list-style-type: none">• Перше натиснення: вмикає маскування• Друге натиснення: вимикає маскування
36	Синхр.	Дозволяє пов'язати регулятор маскування з регулятором тону. Ця опція використовується для, наприклад, синхронного маскування.
37	Зберегти	Для збереження порогових значень/результатів користуйтеся цією функцією.
38	Немає відповіді	Для показу, що пацієнт не дає відповіді на стимул, користуйтеся цією функцією.
39	Вниз / Неправильно	Використовується для зменшення частоти. AD629 має вбудований автоматичний калькулятор мовного тесту. Тому, друга функція цієї кнопки – фіксація неправильної відповіді при мовній аудіометрії. Для автоматичного підрахунку мовного тесту, натискайте цю кнопку кожен раз, коли пацієнт не вірно почув слово.



	Назва(и)/Функція(ї)	Опис
40	Вгору / Правильно	Використовується для збільшення частоти. AD629 має вбудований автоматичний калькулятор мовного тесту. Тому, друга функція цієї кнопки – фіксація правильної відповіді при мовній аудіометрії. Для автоматичного підрахунку мовного тесту, натискайте цю кнопку кожен раз, коли пацієнт вірно почув слово.
41	ПС дБ Канал 1	Регулює інтенсивність у каналі 1, що з'являється у (5) на дисплеї.
42	Регулятор тону / Ввести	Використовується для пред'явлення тону, про що свідчить індикатор тону (4). Можна використовувати як кнопку вибору "Enter" (ввести).
43	Канал маскування 2	Регулює інтенсивність у каналі 2 або рівні маскування при його застосуванні. З'являється у (6) на дисплеї.

3.5 Опис екранів тестів та функціональних кнопок

Тестова кнопка (17) запускає наступні тести. Щоб вибрати екран окремого тесту, користуйтеся обертовими регуляторами (41)/(43):

- Тональний
- Штенгера
- ABLB – Фоулера
- Тон у шумі – Лангенбека
- Вебера
- Мовний
- Авто – Хьюсона-Вестлейка
- Авто – Бекеші
- QuickSIN – Швидкий мова у шумі
- SISI – Індекс чутливості малого приросту гучності
- МНА – Імітатор слухового апарата
- HLS – Імітація втрати слуху

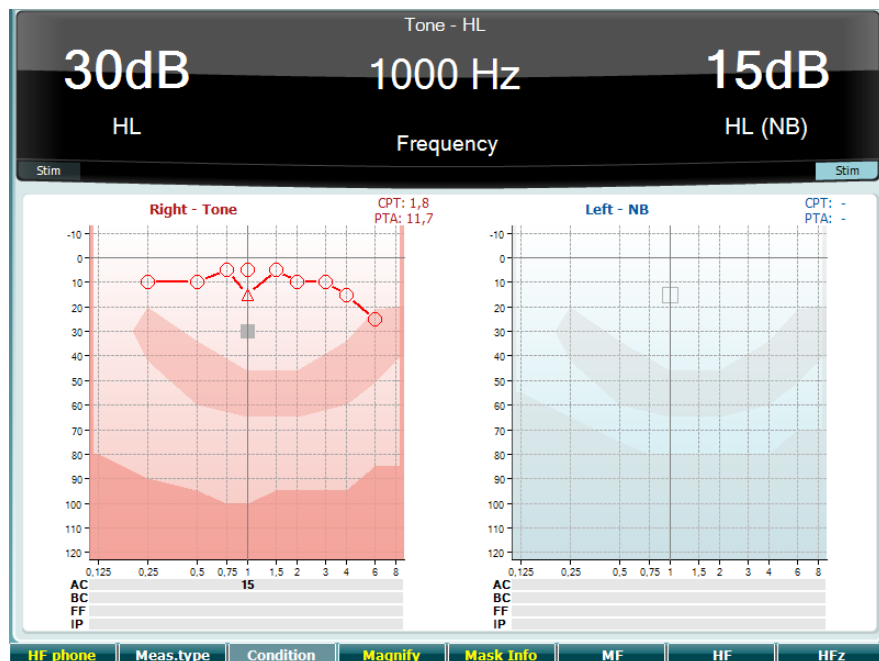
Опційні аудіометрії ВЧ (Високочастотна) / HFz (Високочастотна з високою розподільною здатністю) активуються з екрану тональної аудіометрії – тобто як розширення екрану тональної аудіометрії.

Будь ласка зауважте, що наявність тестів, вказаних у списку, залежить від ліцензій, встановлених у вашому приладі. У різних країнах обсяг ліцензій може бути різним.



3.5.1 Тональна аудіометрія

Екран тональної аудіометрії використовується для аудіометрії чистого/модульованого тону, через головні, втулчні або кістковий телефони, аудіометрії у вільному звуковому полі, багаточастотної (додатковий тест), а також аудіометрії високочастотної/високочастотної з високою розподільною здатністю (опція). При тестуванні кісткової провідності, для отримання достовірних результатів, слід використовувати маскування.



Функціональна кнопка

- | № | Функціональна кнопка | Опис |
|----|----------------------|--|
| 10 | HF phone | Активна за наявності ВЧ аудіометрії (додаткова ліцензія) у приладі. Вибирає ВЧ головні телефони, увімкнені у окремі ВЧ гнізда. |
| 11 | Meas.type | Оберіть HL, MCL чи UCL, утримуючи функціональну клавішу (8), та встановіть потрібний тип вимірювання, використовуючи один з поворотних регуляторів (41)/(43) |
| 12 | Condition | Не використовується у цьому екрані. |
| 13 | Magnify | Вибір між збільшеним та стандартним розміром відображення верхньої строки. |
| 14 | Mask Info | Перегляд рівнів маскування (тільки в режимі подвійної аудіограми). |
| 15 | MF | Багаточастотна аудіометрія (додаткова ліцензія MF) |
| 16 | HF | Високочастотна аудіометрія (додаткова ліцензія HF) |
| 17 | HFz | Високочастотна аудіометрія з високою розподільною здатністю (додаткова ліцензія HF) |



3.5.2 Тест Штенгера

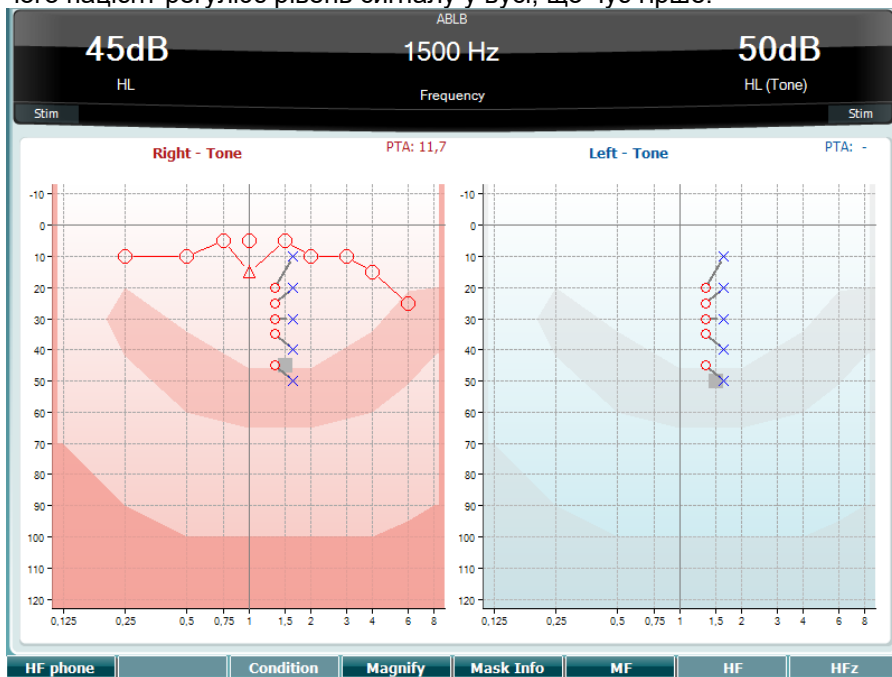
Тест Штенгера – це тест, який проводиться при підозрі, що пацієнт симулює або перебільшує втрату слуху. Він базується на слуховому феномені, т.з. “принципі Штенгера”, згідно з яким людина чує тільки більш гучний з двох однакових тонів, що пред’являються у обидва вуха одночасно. Зазвичай тест Штенгера рекомендується проводити при односторонній втраті слуху або при значній асиметрії.

Опис функціональних кнопок (7), (10), (11), (12), (13), (14). знаходиться у розділі Тонального тесту.

3.5.3 Тест перемінного бінаурального балансу гучності (ABLB – Фоулера)

Тест ABLB (перемінного бінаурального балансу гучності) - це тест призначений для виявлення різниці сприйняття гучності між вухами. Тест призначений для осіб з односторонньою втратою слуху. Його можна використовувати для виявлення рекруїтменту.

Тест виконується на частотах, на яких очікується рекруїтмент. Однаковий тональний сигнал подається поперемінно до обох вух. У вусі, яке гірше чує, інтенсивність встановлюється на рівні 20 дБ над порогом сприйняття чистого тону). Завдання пацієнта - регулювати рівень звуку у вусі, яке чує краще, аж поки інтенсивність сигналу в обох вухах не стане еквівалентною. Також цей тест можна виконувати, зафіксувавши на одному рівні інтенсивність сигналу у вусі, що чує краще, після чого пацієнт регулює рівень сигналу у вусі, що чує гірше.



Опис функціональних кнопок (7), (10), (11), (12), (13), (14)., будь ласка, дивіться вище у розділі «Тональний тест».

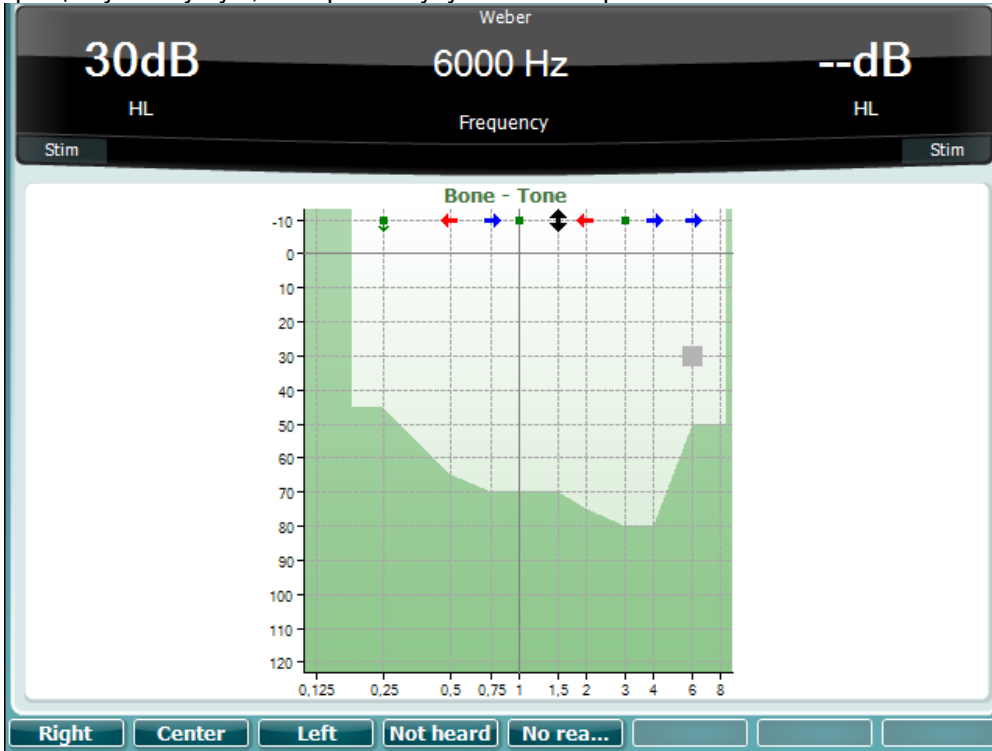
3.5.4 Тест тон у шумі (Тест Лангенбека)

Опис функціональних кнопок (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14), будь ласка, дивіться вище у розділі «Тональний тест».



3.5.5 Тест Вебера

Тест Вебера дозволяє розрізнити кондуктивну та сенсоневральну втрату слуху за допомогою кісткового телефона. Використовуйте відповідь пацієнта, - де саме сприймається тон. Якщо пацієнт чує тон краще в гірше чуючому вусі, то на заданій частоті втрата слуху є кондуктивною, а якщо, - у краще чуючому вусі, то втрата слуху є сенсоневральною.



Символи для Вебера відповідають кнопкам:

Сприйнято справа	Сприйнято по центру	Сприйнято зліва	Не чуто	Немає відповіді

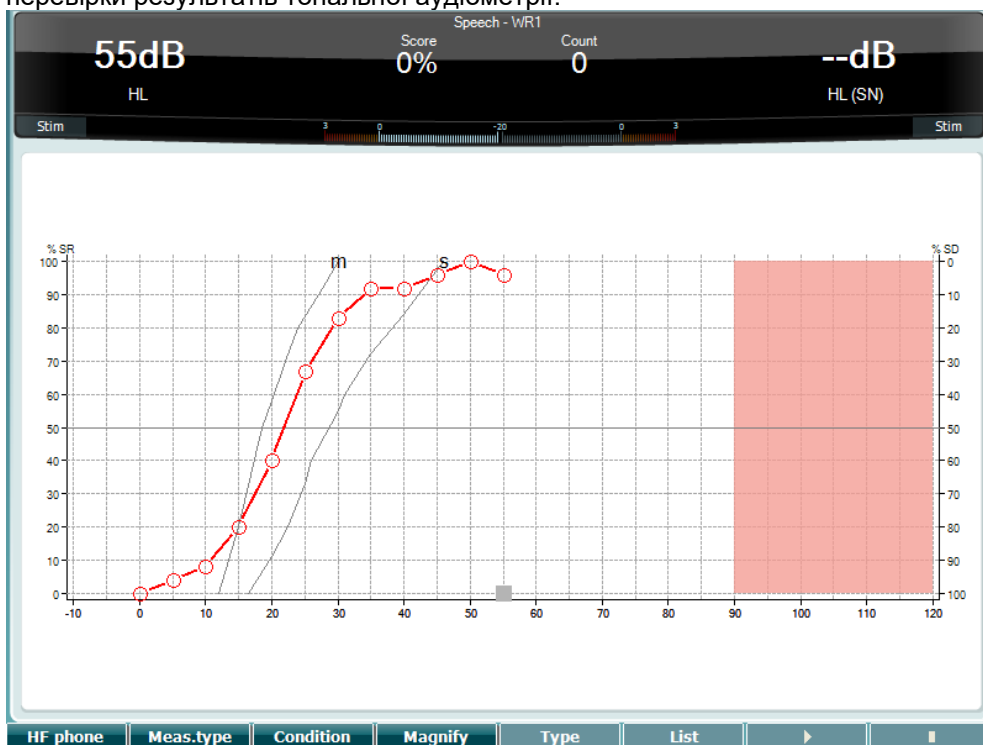


3.5.6 Мовна аудіометрія

Мовна аудіометрія виконується з використанням записаних звукових файлів (23) (якщо вони завантажені), мікрофона (43) або CD-програвача (25).

Більшість людей купують слухові апарати тому, що вони самі або їхні родичі помічають труднощі сприйнятті мови. Перевага мовної аудіометрії полягає у використанні мовних сигналів. За допомогою цього виду аудіометрії можна оцінити здатність людини чути та розуміти мову в щоденних ситуаціях. Мовні тести досліджують здатність пацієнта обробляти звукову інформацію у зв'язку з типом та ступенем втрати слуху, оскільки ця здатність може суттєво відрізнятися в людей з однаковою конфігурацією аудіограми.

Мовна аудіометрія включає в себе різноманітні тести. Наприклад, тест SRT (порог сприйняття мови) стосується рівня, на якому пацієнт може правильно повторити 50% прослуханих слів. Цей тест служить перевіркою результатів тональної аудіометрії, вказує індекс слухової чутливості у плані розуміння мови та допомагає визначити вихідну точку для інших надпорогових вимірювань, наприклад WR (розуміння слів). WR іноді називають SDS (показник розуміння мови): мається на увазі процент правильно повторених слів. Зауважте, що існує прогнозований зв'язок між порогом чистого тону та мовним порогом пацієнта. Тому мовна аудіометрія може застосовуватися для перевірки результатів тональної аудіометрії.



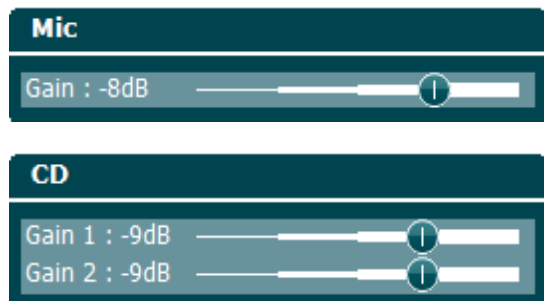
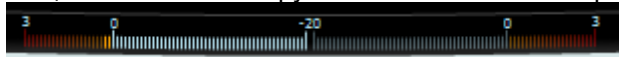
Так виглядає екран мовної аудіометрії в графічному режимі при застосуванні живого мовного сигналу/мікрофону (24) - розділ Налаштування (16).

Щоб відрегулювати рівень сигналу голосу або CD-програвача, натисніть та утримуйте кнопку Mic (24) або CD (25). Після цього відрегулюйте рівень сигналу до середньої позначки 0 дБ на волюметрі.



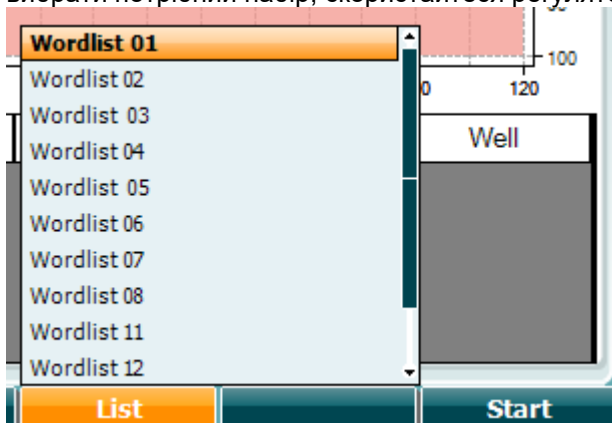
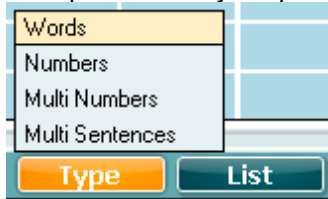
ЗАУВАЖЕННЯ

Якщо мовний та калібрувальний сигнали мають різний рівень, його слід відрегулювати вручну.



Так виглядає екран мовної аудіометрії в режимі таблиці при застосуванні записаних звукових файлів (23) - розділ Налаштування (16).

- | Функц. кнопка | Опис |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | Доступна тільки у разі наявності високочастотного тесту (додаткова ліцензія). Натисненням на цю кнопку можна вибрати ВЧ навушники, підключені до окремих ВЧ гнізд. 11 |
| 11 Meas.type | Вибір порогу чутності (HL), рівня максимального комфорту (MCL) або порогу дискомфорту (UCL). Натисніть цю функціональну кнопку (8) та виберіть потрібний вид вимірювання за допомогою обертових регуляторів (41)/(43). |
| 12 Condition | Умови, за яких виконується мовний тест: Без слухового апарату, зі слуховим апаратом (CA), бінаурально або СА+бінаурально. |
| 13 Magnify | Вибір збільшеного або стандартного зображення верхньої строки. |
| 14 Type | Виберіть зі списку потрібний сигнал за допомогою регулятора HL dB (41): |
| 15 List | Вибирати мовний набір слів можна за допомогою опції "Список". Щоб вибрати потрібний набір, скористайтеся регулятором HL dB (41). |





16 **Start** Розпочати подачу звукових файлів.

17 **End** Зупинити подачу звукових файлів.

При запуску подачі звукових файлів, функціональні кнопки переходять в режим запису.

В режимі запису, якщо вибраний протокол "продовжити після очікування", слово, яке щойно було програне, виділяється сірим кольором, очікуючи оцінки оператора. Оцінка "Правильно"(40) чи "Неправильно"(39) вводиться за допомогою клавіатури або кнопки для підрахунку фонем. Тест можна призупинити, натиснувши на кнопку "Програвання/Пауза" (play/pause).

Якщо був вибраний ручний режим запису, ви можете вибирати слова по одному за допомогою кнопки Вперед/Назад (forward/reverse) та програвати їх, натиснувши кнопку "Програти" (Play). Після того, як список закінчиться, або якщо ви хочете вибрати інший запис, натисніть на кнопку "End", щоб вийти з режиму запису.

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

Програти / Пауза	Вперед / Назад	Зупинити трек	Рахунок фонем 0-4
------------------	----------------	---------------	-------------------

3.5.6.1 Мовний – CH2On

Цей тестовий еран є тим самим, що і для мовного тесту. Коли в мові - Ch2On, мовленнєвий матеріал подається бінаурально.

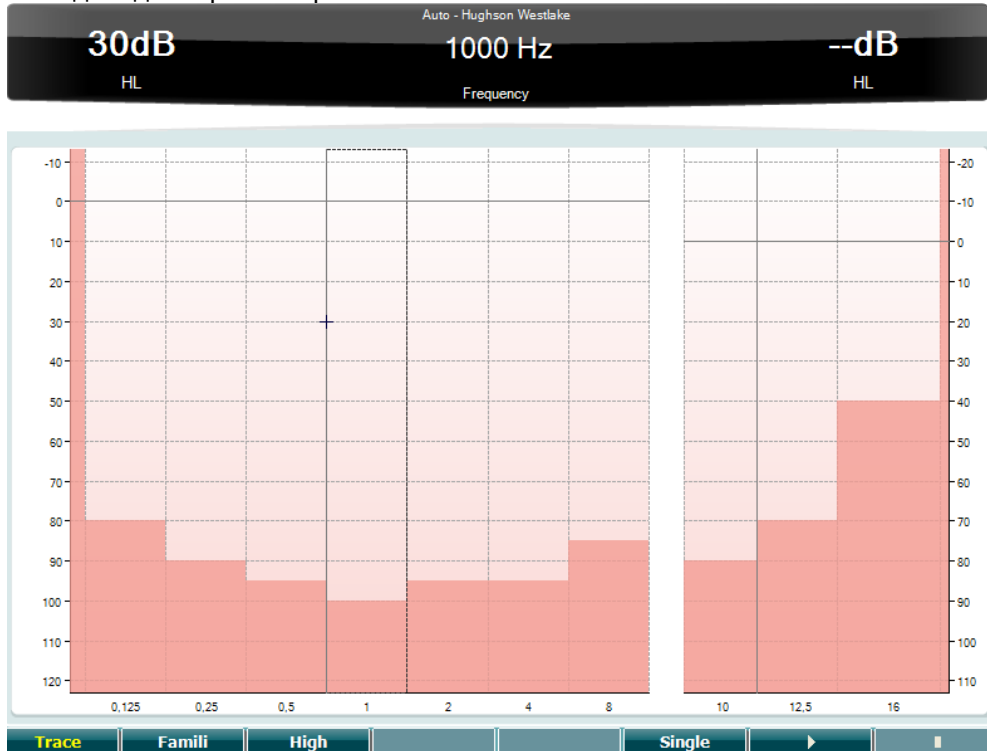
3.5.6.2 Мова у шумі

Цей тестовий еран є тим самим, що і для мовного тесту. Коли мова подається у шумі, мовний матеріал та мова в шумі подаються на одне вухо.



Тест Хьюсона-Вестлейка

Тест Хьюсона-Вестлейка – це вид автоматичної аудіометрії. Поріг слуху визначається 2-ма з 3-х (або 3-ма з 5-ти) правильних відповідей при тестовій процедурі - збільшення на 5 дБ та зменшення на 10дБ від конкретного рівня.



Функціональні кнопки

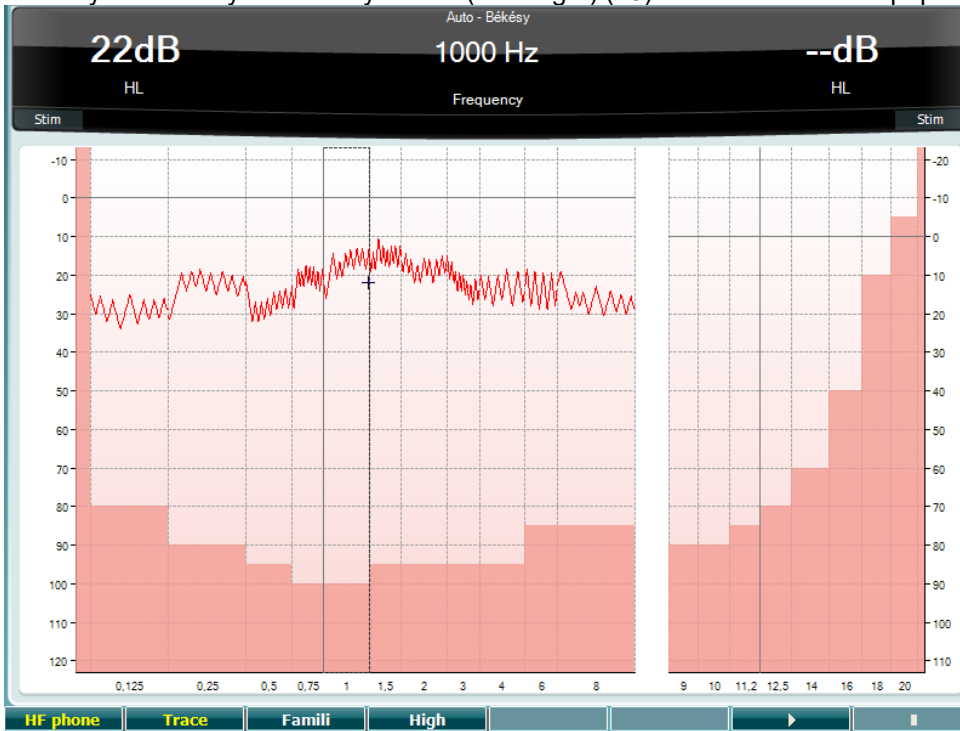
Опис

- | Номер | Кнопка | Опис |
|-------|--------|--------------------------------------|
| 10 | | Показати криві |
| 11 | | Вибрати іншу групу частот |
| 12 | | Тест на високих частотах |
| 15 | | Тест на одній частоті |
| 16 | | Почати тест. Тести на усіх частотах. |
| 17 | | Зупинити тест. |



Тест Бекеші

Тест Бекеші – це вид автоматичної аудіометрії. З діагностичною метою, результати відносять до однієї з п'яти категорій (згідно з Джергером та ін.) на основі порівняння реакції на безперервні та пульсуючі тональні сигнали. Тест Бекеші виконується на фіксованій частоті. Можна вибрати чистий тон або вузькосмуговий шум. Якщо ви бажаєте вибрати пульсуючий тон, це можна зробити, натиснувши кнопку "Налаштування" ("Settings") (13) та змінивши безперервний тон на пульсуючий.



Опис функціональних кнопок - див. розділ "Тест Хьюсона-Вестлейка" (8), (9), (10), (13), (14).



Тест QuickSIN

Користувачі слухових апаратів часто скаржаться на погану розбірливість мови у фоновому шумі. Тому вимірювання зниження співвідношення сигнал/шум (SNR, С/Ш) має велике значення, оскільки здатність людини розуміти мову в шумному середовищі неможливо достовірно оцінити на основі тональної аудіограми. Тест QuickSIN (швидкий тест на розуміння мови в шумі) був створений з метою швидкої оцінки зниження співвідношення С/Ш. Пацієнт прослуховує шість речень, що містять по п'ять ключових слів, на фоні шуму (беззмістовної розмови чотирьох осіб). Фрази записані зі співвідношенням С/Ш, що знижується кроками по 5 дБ з 25 (дуже легко зрозуміти) до 0 (дуже важко зрозуміти). Використовуються наступні значення співвідношення С/Ш: 25, 20, 15, 10, 5 та 0, тобто, вони охоплюють увесь спектр розбірливості мови в шумі - від нормальної до важких порушень розбірливості. Детальну інформацію ви можете знайти в Керівництві з проведення тесту розбірливості мови в шумі QuickSIN від Etymotic Research, версія 1.3.

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

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

25.5 - TOTAL = SNR loss

Buttons: HF phone, List

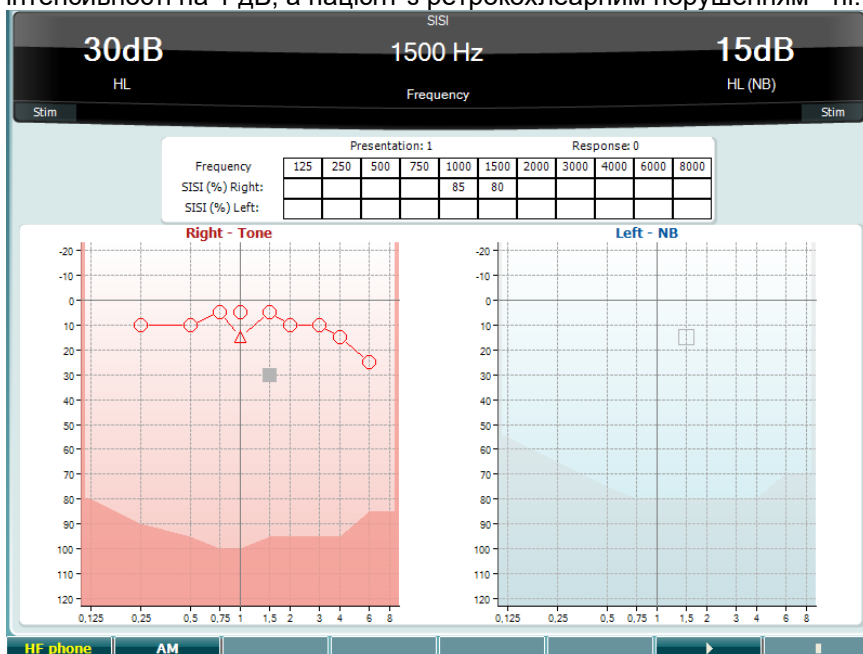
Функціональні кнопки

- | Функціональні кнопки | Опис |
|----------------------|--|
| 10 | Доступна тільки у разі наявності високочастотного тесту (додаткова ліцензія). Натисненням на цю кнопку можна вибрати ВЧ навушники, підключені до окремих ВЧ гнізд. |
| 16 | Вибирати мовний набір слів можна за допомогою опції "Список". Щоб вибрати потрібний список, скористайтеся регулятором HL dB (41). |
| 17 | Почати тест QuickSIN |







Тест SISI

Тест SISI призначений для дослідження здатності розрізняти підвищення інтенсивності звуку на 1 дБ протягом серії тональних сигналів, що транслюються на рівні 20 дБ над порогом слуху для даної частоти. Цей тест може використовуватися для розрізнення кохлеарних та ретрокохлеарних порушень, оскільки пацієнт з кохлеарним порушенням здатний розрізнити незначне підвищення інтенсивності на 1 дБ, а пацієнт з ретрокохлеарним порушенням - ні.



Функціональні кнопки

Опис

- | | | |
|----|---|--|
| 10 |  | Доступна тільки у разі наявності високочастотного тесту (додаткова ліцензія). Натисненням на цю кнопку можна вибрати ВЧ навушники, підключені до окремих ВЧ гнізд. |
| 11 |  | Амплітудна модуляція |
| 16 |  | Почати тест SISI. |
| 17 |  | Зупинити тест SISI. |



Тест імітації слухового апарата

МНА - це імітатор слухового апарату, що складається з трьох фільтрів високих частот (-6 дБ/окт, -12 дБ/окт та -18 дБ/окт) та фільтру виділення високих частот (HFE), еквівалентного 24 дБ/окт. Сигнал подається через аудіометричні навушники. Таким чином пацієнт може відчути переваги користування правильно підібраним слуховим апаратом. Фільтри можна активувати окремо в кожному з двох каналів, завдяки чому аудіометр служить двоканальним імітатором СА.



Функціональні кнопки

	Опис
10	HF phone Доступна тільки у разі наявності високочастотного тесту (додаткова ліцензія). Натисненням на цю кнопку можна вибрати ВЧ навушники, підключені до окремих ВЧ гнізд.
11	FilterCh1 Фільтр каналу 1
12	FilterCh2 Фільтр каналу 2
15	WaveFiles Вибрати файли МНА/HLS, якщо вони завантажені.
16	▶ Почати тест МНА
17	■ Зупинити тест МНА

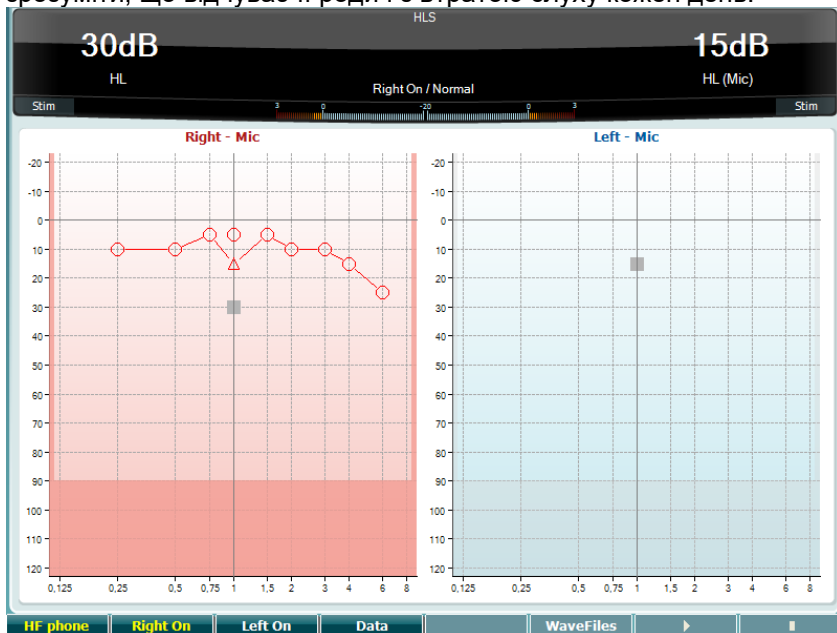
Завантажити файли МНА/HLS можна наступним чином:

1. Заархівуйте вибрані звукові файли у zip-архів під назвою "update_mha.mywavefiles.bin" (файл повинен мати розширення bin, а не zip)
2. Скопіюйте файли на відформатовану в форматі FAT32 карту пам'яті
3. Вставте карту пам'яті в одне з USB-гнізд аудіометра AD 629.
4. Відкрийте Загальні установки та натисніть "Установити"
5. Зачекайте, поки файли завантажаться.
6. Перезавантажте AD629.



Імітація встати слуху

Тест HLS - це імітація втрати слуху за допомогою сигналів, що подаються через аудіометричні або високочастотні навушники. Цей тест призначений в першу чергу для членів родини особи, яка має проблеми зі слухом. Цей засіб дуже важливий, оскільки в багатьох родинах втрата слуху призводить до розчарувань та непорозумінь. Відчувши втрата слуху на собі, людина зможе зрозуміти, що відчуває її родич з втратою слуху кожен день.



Функціональні кнопки

Опис

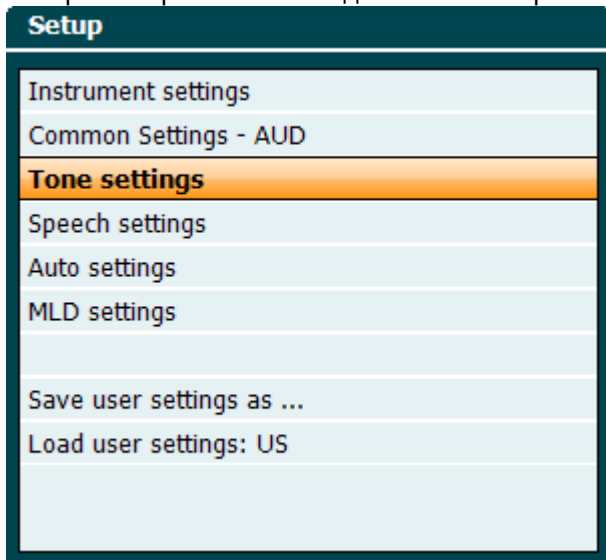
- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Доступна тільки у разі наявності високочастотного тесту (додаткова ліцензія). Натисненням на цю кнопку можна вибрати ВЧ навушники, підключені до окремих ВЧ гнізд. |
| 11 | | Активація правого каналу. |
| 12 | | Активація лівого каналу. |
| 13 | | Виберіть дані аудіограми, яка буде використовуватися як основа для тесту HLS. |
| 15 | | Вибрати файли МНА/HLS, якщо вони завантажені |
| 16 | | Почати тест HLS |
| 17 | | Зупинити тест HLS |

У тесті HIS використовуються такі самі файли, як і для тесту МНА. Процес їх завантаження описаний вище.



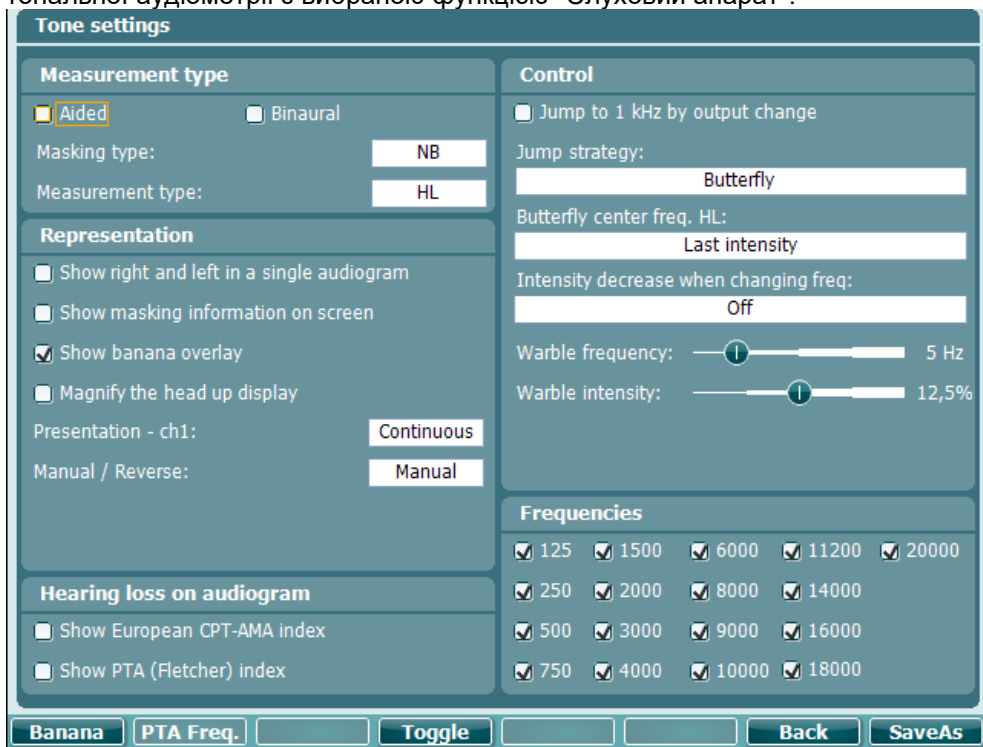
3.6 Налаштування

Оператор може вносити зміни в окремі установки кожного тесту, а також змінювати загальні налаштування приладу. Однократне натиснення кнопки "Setup" за замовчуванням відкриває меню установок тесту (Test Settings). Щоб відкрити інші меню налаштувань, утримуйте кнопку "Setup" та виберіть потрібне меню за допомогою обертових регуляторів (41)/(43):



Щоб зберегти налаштування, виберіть "Зберегти налаштування як...". Щоб використати інші налаштування користувача (протокол/профіль), виберіть "Завантажити налаштування користувача: 'назва потрібної установки'....".

В меню налаштувань виберіть потрібні установки, повертаючи регулятор (58). Щоб змінити окремі установки, поверніть лівий обертовий регулятор (57). Нижче наведений приклад установок тональної аудіометрії з вибраною функцією "Слуховий апарат":





3.6.1 Налаштування приладу

На малюнку нижче наведено меню налаштувань приладу:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

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

Light
Display light:
LED light:

Printer
Printer type:
MPT-III
Printing color mode:
Monochrome (B&W)

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Загальні налаштування

На малюнку нижче наведено меню загальних налаштувань:

Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)
Intensity steps: **5 dB**
Default level when changing output: 30 dB
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB
Ch2 intensity when changing freq.: Off

Representation
 Show maximum intensities:
 Show masking cursor
Default Symbols: International

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

Pulse
Multi, pulse length: 500 ms
Single, pulse length: 500 ms

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

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

Print
 Output thresholds in single graph with HF

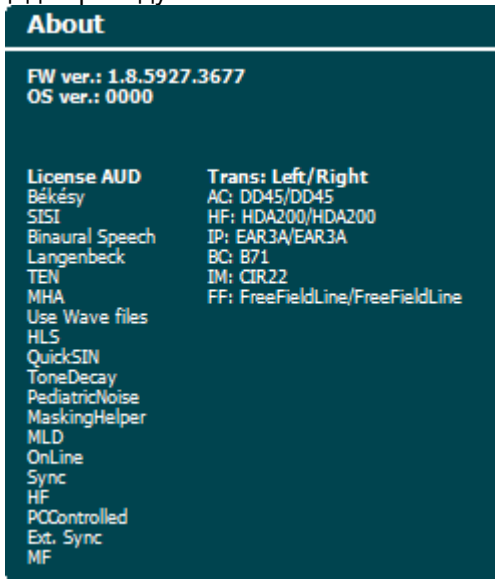
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs



В Загальних налаштуваннях, натисніть на кнопку "Shift+Setup", щоб відкрилося вікно з інформацією щодо приладу:



	Функціональні кнопки	Опис
10		Вибрати список пацієнтів.
11		Установити нове вбудоване ПЗ або звукові файли з карти пам'яті.
	/	
		Видалити окремі елементи. Для активації натисніть "shift"
16		Назад.
17		Зберегти налаштування користувача (протокол)

Нові схеми аудіометричних символів встановлюються через Diagnostic Suite в загальних налаштуваннях. Це ж саме стосується логотипу клініки, яке відображується на друківаних матеріалах.



3.6.3 Налаштування тональної аудіометрії

На малюнку нижче наведене меню налаштувань тональної аудіометрії (чистий тон):

Tone settings

Measurement type

Aided Binaural

Masking type:

Measurement type:

Representation

Show right and left in a single audiogram

Show masking information on screen

Show banana overlay

Magnify the head up display

Presentation - ch1:

Manual / Reverse:

Control

Jump to 1 kHz by output change

Jump strategy:

Butterfly center freq. HL:

Intensity decrease when changing freq:

Warble frequency:

Warble intensity:

Frequencies

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

Hearing loss on audiogram

Show European CPT-AMA index

Show PTA (Fletcher) index

Banana **PTA Freq.** **Toggle** **Back** **SaveAs**

Функціональні кнопки

Функціональні кнопки	Опис
10 Banana	Показати налаштування "мовного банану".
16 Back	Назад.
17 SaveAs	Зберегти налаштування користувача (протокол)



3.6.4 Налаштування мовної аудіометрії

На малюнку нижче наведено меню налаштувань мовної аудіометрії:

	Функціональні кнопки	Опис
10		Установка норм кривих фонем.
11		Установка норм кривих вільного поля.
16		Назад.
17		Зберегти налаштування користувача (протокол)



3.6.5 Налаштування автоматичних тестів

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**

Функціональні кнопки

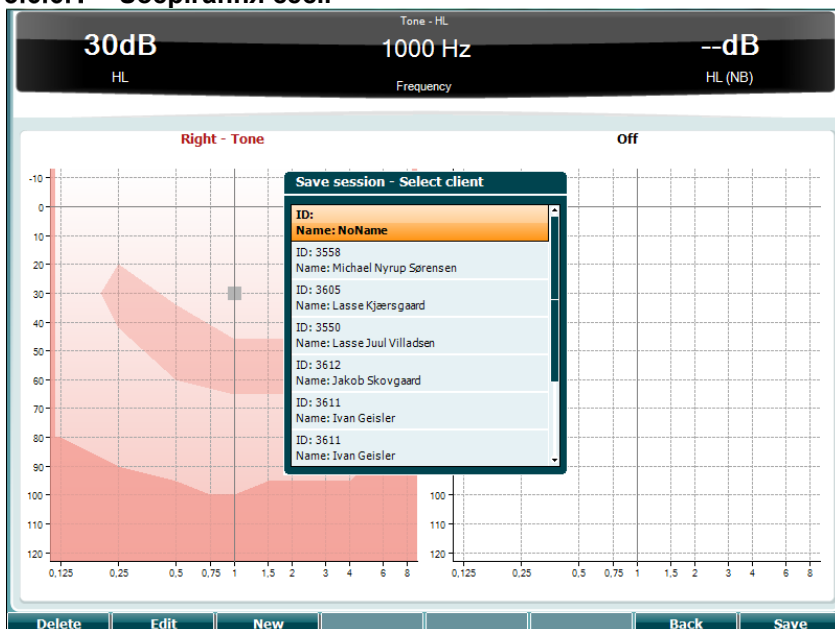
- | | Функціональні кнопки | Опис |
|----|----------------------|--|
| 16 | | Назад. |
| 17 | | Зберегти налаштування користувача (протокол) |



3.6.6 Сесії та пацієнти

Щоб зберегти сесію (19) після тестування або створити нову сесію, натисніть "Shift" (15) та кнопку "Зберегти сесію" ("Save Session"). В меню "Зберегти сесію" ("Save Session") (19), можна зберігати сесії, видаляти та створювати пацієнтів та редагувати імена пацієнтів.

3.6.6.1 Зберігання сесії



Функціональні кнопки

Опис

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Видалити вибраного пацієнта. |
| 11 | | Редагувати файл вибраного пацієнта. |
| 12 | | Створити нового пацієнта. |
| 16 | | Повернутися у сесію. |
| 17 | | Зберегти сесію під ім'ям вибраного пацієнта. |

3.6.6.2 Пацієнти

Функціональні кнопки

Опис

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Видалити вибраного пацієнта. |
| 16 | | Повернутися у сесію. |
| 17 | | Доступ до сеансів зберігається під ім'ям обраного пацієнта. |



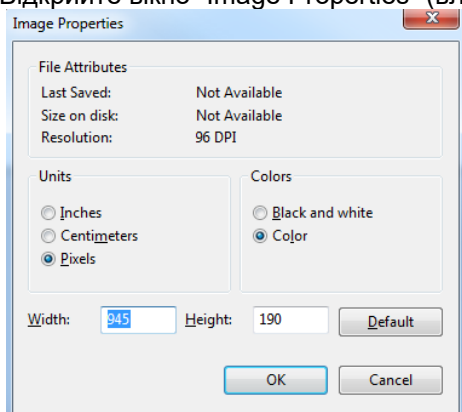
3.7 Друк

Дані з AD629 можна надрукувати двома способами:

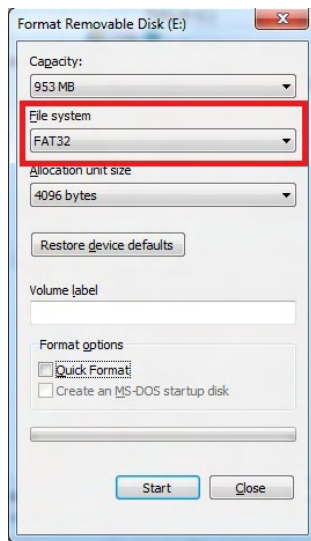
- **Прямий друк:** Результати можна надрукувати безпосередньо після тестування (через сумісний USB-принтер). Налаштування друку логотипу клініки можна відрегулювати в самому аудіометрі (див. нижче) або в Diagnostic Suite (в Загальних установках. Зображення логотипу можна завантажити на прилад з ПК).
- **Через ПК:** Результати вимірювань можна перенести до комп'ютерної програми Diagnostic Suite (див. окреме керівництво користувача) та надрукувати з комп'ютера. Налаштування друку можна повністю персоналізувати через Майстер друку. Таким чином також можна виконувати комбінований друк – наприклад, одночасно друкувати результати, отримані за допомогою аналізаторів середнього вуха AT235 або Titan.

3.8 Використання AD629 в автономному режимі, оновлення друку логотипу

1. Відкрийте програму "Paint"
2. Відкрийте вікно "Image Properties" (властивості зображення), натиснувши кнопки Ctrl + E



3. Встановіть "Width" (ширина) на 945, а "Height" (висота) на 190, як показано. Клацніть "OK".
4. Відредагуйте зображення та дані Компанії, щоб вони знаходилися у рамках установленого поля.
5. Збережіть файл, як "PrintLogo.bmp".
6. Заархівуйте файл "PrintLogo.bmp" під назвою "update_user.logo.bin". Файл "update_user.logo.bin" тепер є готовим до використання.
7. Візьміть USB-карту пам'яті загальною місткістю не менш ніж 32 МБ та вставте її до гнізда вашого ПК.
8. Відкрийте "Мій комп'ютер", натисніть правою кнопкою миші на USB-карту пам'яті та виберіть Форматувати. **Увага - ця процедура видалить усі файли з вашої карти пам'яті* .
9. Виберіть FAT32 як файлову систему. Інші налаштування повинні залишитися такими, як вказано на малюнку.



10. Натисніть "Пуск" - процедура форматування займе певний час, в залежності від розміру вашої карти пам'яті. Коли форматування завершиться, відкриється випадające вікно з інформацією про успішне форматування.
11. Скопіюйте файл "update_user.logo.bin" на відформатовану карту пам'яті.
12. Цей, і тільки цей файл повинен бути єдиним на карті пам'яті. Це важливо.
13. Вимкніть аудіометр та вставте карту пам'яті у будь-який вільний USB-порт.
14. Увімкніть прилад та натисніть кнопку Temp/Setup з екрану тональної аудіометрії.
15. Відкрийте "Common Settings" (загальні налаштування) кнопкою Setup/Tests.
16. На запитання "Do you want to install"(чи хочете ви установити), натисніть кнопку "Yes".
17. Щоб відкрити екран тесту, натисніть кнопку "Back" (назад) після завершення установки.

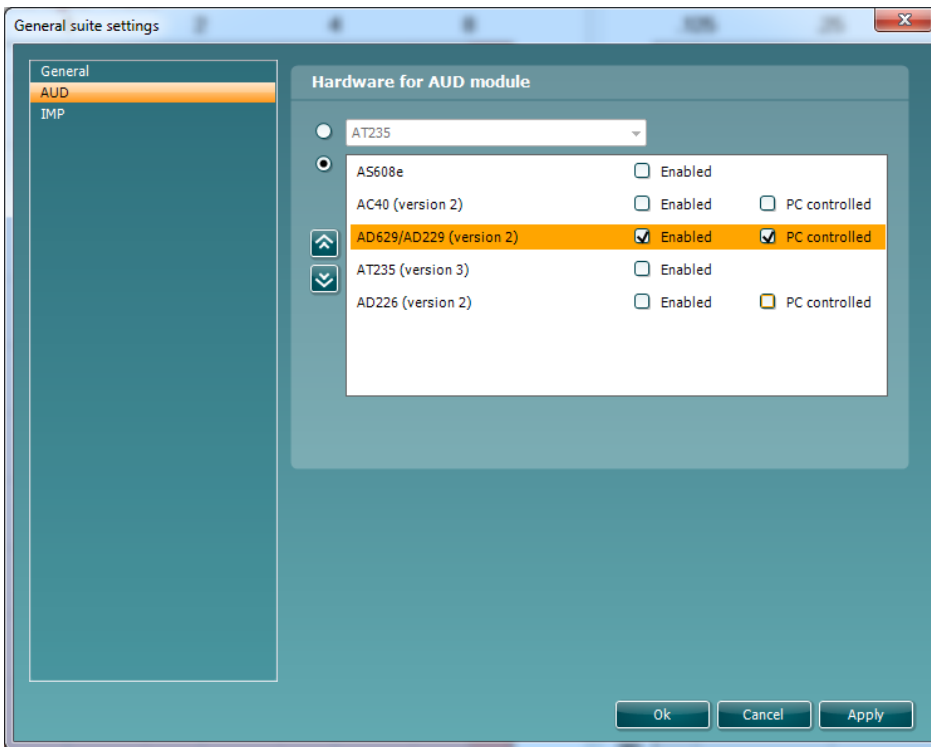
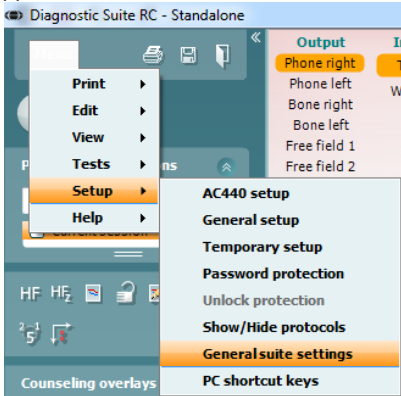


3.9 Програмне забезпечення Diagnostic suite

У цьому розділі описаний режим передачі даних та гібридний режим (онлайн/під керівництвом ПК), що підтримується аудіометром AD629.

3.9.1 Налаштування приладу

Налаштування є аналогічним описаному у попередньому розділі для передачі аудіометричних даних.



Важливо: Обов'язково виберіть “AD629 (version 2)”, а не “AD629” (стара версія).

Прилад керується з ПК: Відключіть цей режим (зняміть галочку у віконці), якщо ви хочете, щоб AD629 працював в автономному (не гібридному) режимі, але залишався підключеним до ПЗ Diagnostic Suite. При натисканні *Save Session* на приладі сесія буде автоматично перенесена у Diagnostic Suite. Див. нижче розділ “Sync Mode” (режим синхронізації).



Як завантажити логотип клініки та аудіометричні символи у AD629: Логотип для безпосереднього друку можна перенести на аудіометр AD629 за допомогою кнопки "Up Print Logo" ("Завантажити логотип"). Схему символів, що застосовуються в програмі Diagnostic Suite, можна перенести на AD629 (при перегляді створеної аудіограми) за допомогою кнопки "Upload Custom Symbols" ("Завантажити специфічні символи"). Інформація щодо зміни схеми символів в AD629 знаходиться в Керівництві користувача AD629.

3.9.2 Режим синхронізації (SYNC)

Передача даних одним натисненням на кнопку (Гібридний режим відключений) Якщо настройки "під керівництвом ПК" відключені в Загальних установках (див. вище), поточна аудіограма буде передаватися у Diagnostic Suite наступним чином: натисніть *Зберегти сесію* на приладі, та сесія автоматично буде перенесена у Diagnostic Suite. Запускайте програму при підключеному приладі.

3.9.3 Ярлик SYNC

Ярлик "Sync" слід використовувати при збереженні декількох сесій (під іменем одного або декількох пацієнтів) на приладі AD629. На малюнку нижче вказаний діагностичний комплекс з відкритим ярликом SYNC (під ярликами AUD та IMP в правому верхньому куті).



Ярлик SYNC надає такі можливості:



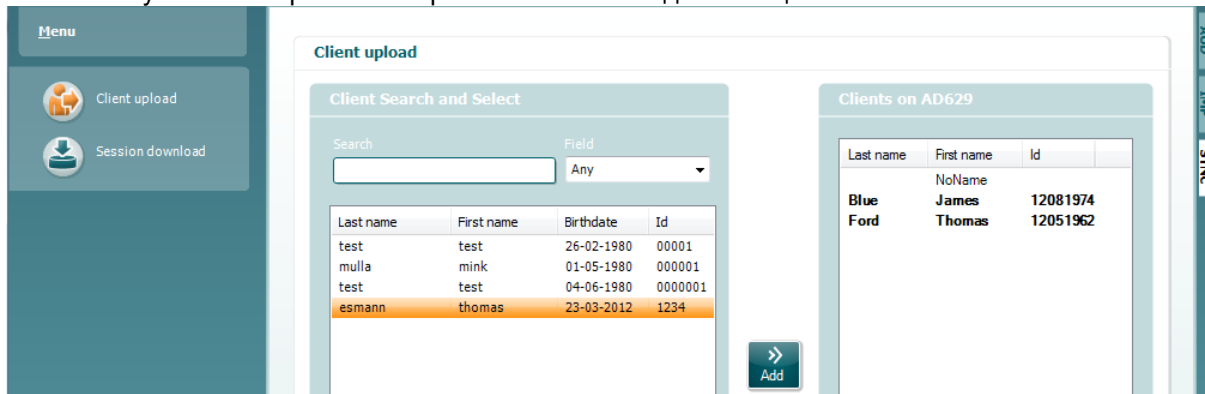
Завантаження клієнта застосовується для завантаження даних клієнтів з бази даних (Noah або OtoAccess) у аудіометр AD629. Внутрішня пам'ять AD629 може зберігати до 1000 клієнтів та 50.000 сесій (аудіометричних даних).

Завантаження сесій застосовується для завантаження сесій (аудіометричних даних), що зберігаються у пам'яті AD629, у бази даних Noah, OtoAccess або XML (якщо Diagnostic Suite запущений без бази даних).



3.9.4 Завантаження даних пацієнта

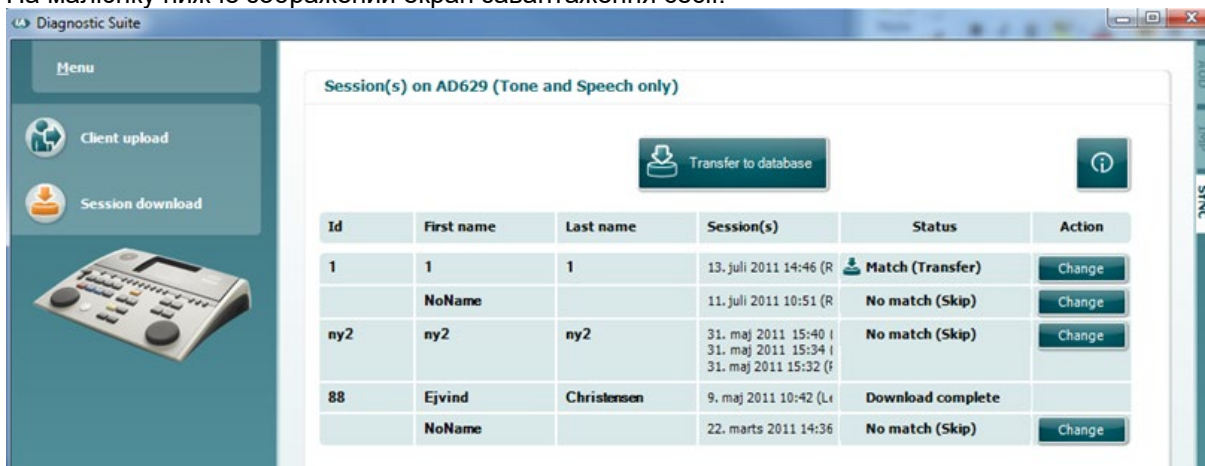
На малюнку нижче зображений екран завантаження даних пацієнта:




- З лівого боку вікна ви можете знайти клієнта у базі даних, користуючись різними критеріями пошуку. Щоб перенести (завантажити) клієнта з бази даних до внутрішньої пам'яті AD629, натисніть кнопку "Add" (додати). Внутрішня пам'ять AD629 може зберігати до 1000 клієнтів та 50.000 сесій (аудиометричних даних).
- З правого боку вказані клієнти, збережені у внутрішній (апаратній) пам'яті AD629. Ви можете видалити усіх або окремих пацієнтів, натиснувши на кнопку "Видалити усіх" або "Видалити".


3.9.5 Завантаження сесії

На малюнку нижче зображений екран завантаження сесії:





Натиснення на позначку  відкриває вікно з описом функцій екрану “Session download” (завантаження сесії):

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

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



3.10 Гібридний (онлайн/з керуванням від ПК) режим

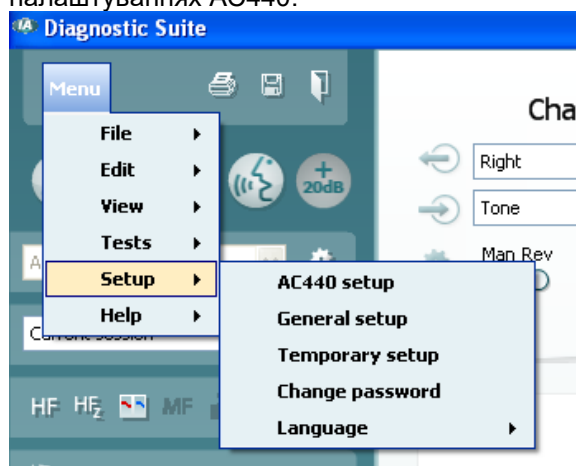
На малюнку нижче зображений екран Diagnostic Suite (відкритий ярлик AUD) при "гібридному режимі" роботи аудіометра AD629.



У цьому режимі AD629 може бути підключеним "онлайн" до ПК - тобто, працювати як справжній гібридний аудіометр:

- Керувати аудіометром з ПК та
- Керувати ПК з аудіометра.

Більш детальний опис функціонування аудіометричного модуля в гібридному режимі міститься в керівництві користувача AC440 (на сайті www.interacoustics.com/Equinox). Зверніть увагу, що керівництво користувача AC440 стосується повного клінічного модуля AC440 для комп'ютерних аудіометрів Equinox та Affinity, тому деякі описані функції відсутні в аудіометричному модулі AD629. Налаштування протоколу AUD (аудіометричного) модуля Diagnostic Suite можна змінити в налаштуваннях AC440:





3.11 Про діагностичний набір

Якщо ви перейдете до Меню > Довідка > Про програму, тоді ви побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.



Також у цьому вікні знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256. Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.



4 Технічне обслуговування

4.1 Технічне обслуговування-загальні процедури

Рекомендується щотижня проводити повну перевірку усього обладнання, яке використовується. Процедури, що описані нижче у пунктах 1-9, слід виконувати щоденно. Мета регулярної перевірки - переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не має помітних змін, та що перетворювачі та з'єднання не мають пошкоджень, які могли б негативно вплинути на результати досліджень. Перевірку слід виконувати в звичайному режимі роботи аудіометра. Найважливіші елементи щоденної перевірки - це суб'єктивні тести, які повинен проводити оператор з нормальним слухом. Якщо для тестування використовується окрема звукоізольована кабіна, обладнання в процесі перевірки повинне залишатися на своїх місцях; можливо, для перевірки вам буде потрібен асистент. У цьому випадку, перевірка стосується підключень між аудіометром та обладнанням, розміщеним у кабіні, усіх кабелів, гнізд та розподільної коробки (в стіні звукоізольованої кабіни) як потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час перевірки обладнання повинні бути не гірші за звичайні умови, за яких обладнання використовується.

- 1) Почистіть та перевірте аудіометр та усе приладдя.
- 2) Перевірте амбушюри, гнізда та проводи навушників на предмет пошкоджень та зношеності. Пошкоджені та зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть обладнання та витримайте необхідний час прогрівання. Якщо час прогрівання не вказано, зачекайте 5 хвилин. Виконайте усі потрібні налаштування. Якщо обладнання працює від батареї/акумулятора, перевірте стан батареї способом, вказаним виробником.
- 4) Перевірте серійний номер навушників та кісткового телефона на предмет відповідності цього обладнання для використання з аудіометром.
- 5) Перевірте правильність вихідного сигналу аудіометра (для повітряного та кісткового звукопроведення), виконавши спрощену аудіограму на особі з відомим рівнем слуху; перевірте на предмет змін.
- 6) Перевірте усі функції обладнання на високому рівні (наприклад, рівень інтенсивності 60 дБ для повітряного звукопроведення, та 40 дБ для проведення через кістку) на обох навушниках та на усіх частотах; зверніть увагу на правильне функціонування, відсутність спотворення сигналу, клацань та ін.
- 7) Перевірте усі навушники (в тому числі, маскувальні) та кістковий телефон на предмет відсутності спотворень сигналу та перешкод; перевірте гнізда та проводи.
- 8) Перевірте безпечність усіх перемикачів та правильність функціонування індикаторів.
- 9) Перевірте правильність функціонування кнопки відповіді пацієнта.
- 10) Перевірте сигнал (на низькому рівні інтенсивності) на предмет наявності шуму, гудіння або небажаних звуків (це відбувається, коли сигнал потрапляє до іншого каналу), а також зміни якості тонального сигналу при використанні маскування.
- 11) Перевірте вплив аттенюаторів на сигнал у всьому діапазоні, а також відсутність електричних чи механічних шумів у тональному сигналі при роботі аттенюаторів.
- 12) Перевірте роботу регуляторів на предмет беззвучності та відсутності шуму від роботи аудіометра у місці, де зазвичай знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте систему зв'язку з пацієнтом, застосовуючи процедури, ідентичні тональній аудіометрії.
- 14) Перевірте тиснення оголів'я гарнітури та кісткового телефона. Переконайтеся, що шарнірні з'єднання легко повертаються у вихідну позицію та не є розхлябанними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання звукоізолюючих навушників на предмет відсутності ознак зношеності та втоми металу.

Прилад призначений для багаторічного надійного функціонування, однак через можливий вплив перетворювачів, прилад слід калібрувати щорічно. Також ми рекомендуємо повторне калібрування приладу у випадку грубого впливу на його деталі (наприклад, при падінні навушників або кісткового телефона на тверду поверхню).



Процедура калібрування описана в керівництві з технічного обслуговування, яке надається на запит.

ЗАУВАЖЕННЯ

Навушники та інші перетворювачі вимагають дуже обережного поводження, оскільки грубий механічний вплив може призвести до зміни калібрування.

4.2 Як чистити вироби Interacoustics

Якщо поверхня приладу або його частин забруднена, її можна почистити за допомогою шматочка м'якої тканини, змоченої в слабкому водному розчині рідини для миття посуду або аналогічного засобу. Не використовуйте органічні розчинники та ароматичні олії. Завжди відключайте USB-кабель під час чищення та стежте, щоб рідина не потрапляла у прилад або приладдя.



- Перед чищенням приладу, завжди відключайте його від електроживлення
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою шматинною, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини навушників та гарнітур
Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або приладдя у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або приладь
- Частини, що були в контакт з рідиною, слід протерти перед тим, як вони висохнуть
- Гумові та пінополіуретанові вушні вкладки призначені для одноразового використання
- Ізопропіловий спирт не повинен потрапляти на екрани приладів.

Ми рекомендуємо наступні розчини для чищення та дезінфекції:

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного чистячого засобу (мила)
- 70% ізопропіловий спирт

Процедура:

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбюшюри навушників та кнопку відповіді пацієнта протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи до динаміків навушників та інших подібних частин

4.3 Ремонт

Інтеракустикс несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки уповноважений на це персонал,
2. технічне обслуговування виконується щорічно
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом згідно з документацією, що надається Інтеракустикс.

Замовник повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора для визначення можливостей обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб замовник (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ** (Return Report) кожного разу, коли компонент/продукт надсилається для обслуговування/ремонт до компанії Interacoustics.



4.4 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- Аудіометр AD629 протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування ним та регулярного технічного обслуговування.
- Приладдя протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки приладу першому покупцеві не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та регулярного обслуговування.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Інтеракустикс в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплаченим транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Інтеракустикс несе покупець.

Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Все вищевказане стосується першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Інтеракустикс, якщо:

- ремонт виробу виконувався неуповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався не відповідно інструкції, що надається Інтеракустикс.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс, а Інтеракустикс не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Інтеракустикс жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.



5 Загальні технічні умови

5.1 AD629 технічна специфікація

Медичний знак CE	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.	
Стандарти:	Безпека:	MEK 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 та A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 Клас II, Деталі Типу B, що знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом
	EMC:	MEK 60601-1-2 (2014)
	Аудіометр:	Тональний аудіометр: MEK 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Тип 2 □ Мовний аудіометр: MEK 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) тип B чи B-E. □ Автоматичне визначення порогів: ISO 8253-1 (2010)
Калібрування	Інформація та інструкції з калібрування знаходяться в Керівництві з технічного обслуговування AD629	
Повітряна провідність	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU report 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
Кісткова провідність	B71: Зона розміщення:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Сосцевидний відросток (мастоїд)
Вільне поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Висока частота	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Ефективне маскування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Перетворювачі	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Bone IP30	Сила тиску оголів'я 4.5N ±0.5N Сила тиску оголів'я 4.5N ±0.5N Сила тиску оголів'я 10N ±0.5N Сила тиску оголів'я 10 N ±0,5 N Сила тиску оголів'я 5.4N ±0.5N
Кнопка відповіді пацієнта	Ручна кнопка.	
Зв'язок з пацієнтом	Оператор - пацієнт (TF) та пацієнт - оператор (TB).	
Моніторинг	Вихід через вбудований динамік або зовнішній навушник чи динамік.	



Спеціальні тести/батарея тестів	<p>SISI. ABLB. Тест Штенгера. Мовний тест Штенгера. Тест Лангенбека (тон у шумі). Тест Бекеші. 2-канальна мовна аудіометрія. 2-канальна імітація слухового апарату, Автоматична порогова аудіометрія.</p> <p>Автоматичні порогові тести:</p> <p>Час на відповідь пацієнта: Такий самий, як для пред'явлення тону</p> <p>Крок підвищення рівня слуху:: 5дБ.</p> <p>Тест автоматичного визначення порогів (тест Бекеші):</p> <p>Режим проведення: Бекеші</p> <p>Швидкість зміни рівня: 2.5 дБ/с \pm20%</p> <p>Найменша зміна рівня: 0.5 дБ</p>
Стимул	
Тон	<p>125-20000Гц розділений на два діапазони 125-8000Гц та 8000-20000Гц.</p> <p>Розподільна здатність 1/2-1/24 октави.</p>
Модульований тон	<p>1-10 Гц синусоїдальний з модуляцією +/- 5%</p>
Звуковий файл	<p>Частота дискретизації 44100Гц, 16 біт, 2 канали</p>
Маскування	<p>Автоматичний вибір вузькосмугового шуму (або білого шуму) для тональної аудіометрії або мовного шуму - для мовної аудіометрії.</p> <p>Вузькополосний шум: МЕК 60645-1:2001, 5/12-октавний фільтр з токою ж розподільною здатністю центральної частоти, як і чистий тон.</p> <p>Білий шум: 80-20000Гц з незмінною частотною чмугою.</p> <p>Мовний шум: МЕК 60645-2:1993 125-6000Гц з відсічкою 12 дБ/окт. на частотах понад 1 КГц +/-5 дБ</p>
Подача	<p>Вручну або безперервні повторення. Окремі тони або пульсація.</p>
Інтенсивність	<p>Див. Додаток</p> <p>Кроки зміни інтенсивності 1, 2 або 5 дБ</p> <p>Функція розширеного діапазону: якщо дезактивована, вихідний рівень повітряного звукопроведення буде на 20 дБ нижче максимального рівня.</p>
Частотний діапазон	<p>125Hz – 8кГц (Додатковий частотний діапазон: 8 кГц - 20 кГц)</p> <p>Частоти можна вільно дезактивувати 125Гц, 250Гц, 750Гц, 1500Гц та 8кГц.</p>



Мовний сигнал	Частотна характеристика:													
	(Типові)	Частота а (Гц)	Лінійний (дБ) Зовн.сигн. ¹ Вн.с игн ²		Екв. вільн. поля (дБ) Зовн.сигн. ¹ Вн.сигн. ²									
TDH39 (МЕК 60318-3 куплер)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8									
	250-	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2									
	4000	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0									
	4000-													
	6300													
DD45 (МЕК 60318-3 куплер)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7									
	250-	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3									
	4000	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1									
	4000-													
	6300													
DD65v2 (IEC 60645-1 Пристрій зв'язку)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7									
	250-	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3									
	4000	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1									
	4000-													
	6300													
IP 30 (МЕК 60318-5 куплер)	250-	+2/-3	+4/-1	(Нелінійний)										
	4000													
B71 Кістковий т- н (МЕК 60318-6 куплер)	250-	+12/-	+12/-	(Нелінійний)										
	4000	12	12											
	2% заг. гарм. спотв. на частоті 1000 Гц макс. вихід +9 дБ (підвищується на низьких частотах) Діапазон рівнів: -10 - 50 дБ ВС 1. Зовн. сигнал: Вхід CD 2. Вн. сгнал: Звукові файли													
Зовнішній сигнал	Обладнання, що відтворює мовні сигнали, підключене до входу CD, повинно мати співвідношення сигнал/шум не менше 45 дБ. Мовний матеріал, що використовується, повинен містити калібрувальний сигнал, що підходить для настройки входу на 0 дБ VU.													
Вільне поле	<u>Підсилювач та акустичні системи</u> При рівні вхідного сигналу 7 В, підсилювач та динаміки повинні створювати звуковий тиск рівнем 100 дБ на відстані 1 метр та відповідати наступним вимогам: <table border="0"> <tr> <td>Частотна характеристика</td> <td>Загальні гармонічні спотворення</td> </tr> <tr> <td>125-250 Гц +0/-10 дБ</td> <td>80 дБ РЗТ < 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Гц ±3 дБ</td> <td>100 дБ РЗТ < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Гц ±5 дБ</td> <td></td> </tr> </table>						Частотна характеристика	Загальні гармонічні спотворення	125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ РЗТ < 3%	250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ РЗТ < 10%	4000-6300 Гц ±5 дБ	
Частотна характеристика	Загальні гармонічні спотворення													
125-250 Гц +0/-10 дБ	80 дБ РЗТ < 3%													
250-4000 Гц ±3 дБ	100 дБ РЗТ < 10%													
4000-6300 Гц ±5 дБ														



Внутрішня пам'ять	1000 пацієнтів / 50.000 сесій	
Індикатор сигналу (VU)	Час зважування: 300мс. Динамічний діапазон: 23дБ Характеристики випрямляча:RMS Входи оснащені аттенюатором, завдяки якому можна настроювати рівень до референтної позиції індикатора (0 дБ)	
Передача даних (гнізда)	4 x USB A (сумісний з USB 1.1 та пізніші версії) 1 x USB B (сумісний з USB 1.1 та пізніші версії) 1 x LAN Ethernet	
Зовнішні пристрої (USB)	Стандартна миша для ПК та клавіатура (для введення даних) Принтери, що підтримуються: Стандартні PCL3 принтери (HP, Epson, Canon)	
Вхідні характеристики	Мікрофон пацієнта	100 мкВ при максимальному підсиленні при показаннях волюметра 0 дБ Вхідний опір: 3.2 КОм
	Мікрофон 2	100 мкВ при максимальному підсиленні при показаннях волюметра 0 дБ Вхідний опір: 3.2 КОм
	CD	7 мкВ при максимальному підсиленні при показаннях волюметра 0 дБ Вхідний опір: 47 КОм
	Мікрофон оператора (бічна панель)	100 мкВ при максимальному підсиленні при показаннях волюметра 0 дБ Вхідний опір: 3.2 КОм
	Мікрофон оператора (передня панель)	100 мкВ при максимальному підсиленні при показаннях волюметра 0 дБ Вхідний опір: 3.2 КОм
	Звукові файли	Прогре звукові файли з жорсткого диску
Вихідні характеристики	ВП1 & 2	7 В при мінімальному навантаженні 2 КОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Лівий & Правий	7 В при мінімальному навантаженні 2 КОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Втул.. Лівий & Правий	7 В при мінімальному навантаженні 2 КОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Кістка	7 В при мінімальному навантаженні 2 КОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Втул. Маскува	7 В при мінімальному навантаженні 2 КОм 60-20000 Гц -3 дБ
	Монітор (бічна панель)	2x 3 В при навантаженні 32 Ом / 1.5 В при навантаженні 8 Ом 60-20000 Гц -3 дБ



Дисплей	5,7-дюймовий кольоровий екран з високою розподільною здатністю 640x480 пікселів	
Сумісне ПЗ	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® та сумісні з XML	
Габарити (ДхШхВ)	36.5 x 29.5 x 6.5 см. / 14.4 x 11.6 x 2.6 дюймів	
Вага	3.3кг./6.3фунтів	
Джерело живлення	100-240 В~, 50-60Гц max 0.5А	
Робоче середовище	Температура:	15-35°C
	Відн. вологість:	30-90% без конденсату
Транспортування та зберігання	Температура транспортування:	-20-50°C
	Температура зберігання:	0-50°C
	Відн. вологість:	10-95% без конденсату



5.2 Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття тонального аудіометра.

RET SPL чистого тону							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссм	6ссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Соскоподібний	Соскоподібний
	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET FL	RET FL
Тон 125 Гц	47,5	45	30,5	30,5	26		
Тон 160 Гц	40,5	37,5	25,5	26	22		
Тон 200 Гц	33,5	31,5	21,2	22	18		
Тон 250 Гц	27	25,5	17	18	14	67	67
Тон 315 Гц	22,5	20	14	15,5	12	64	64
Тон 400 Гц	17,5	15	10,5	13,5	9	61	61
Тон 500 Гц	13	11,5	8	11	5,5	58	58
Тон 630 Гц	9	8,5	6,5	8	4	52,5	52,5
Тон 750 Гц	6,5	8 / 7,5	5,5	6	2	48,5	48,5
Тон 800 Гц	6,5	7	5	6	1,5	47	47
Тон 1000 Гц	6	7	4,5	5,5	0	42,5	42,5
Тон 1250 Гц	7	6,5	3,5	6	2	39	39
Тон 1500 Гц	8	6,5	2,5	5,5	2	36,5	36,5
Тон 1600 Гц	8	7	2,5	5,5	2	35,5	35,5
Тон 2000 Гц	8	9	2,5	4,5	3	31	31
Тон 2500 Гц	8	9,5	2	3	5	29,5	29,5
Тон 3000 Гц	8	10	2	2,5	3,5	30	30
Тон 3150 Гц	8	10	3	4	4	31	31
Тон 4000 Гц	9	9,5	9,5	9,5	5,5	35,5	35,5
Тон 5000 Гц	13	13	15,5	14	5	40	40
Тон 6000 Гц	20,5	15,5	21	17	2	40	40
Тон 6300 Гц	19	15	21	17,5	2	40	40
Тон 8000 Гц	12	13	21	17,5	0	40	40
Тон 9000 Гц				19			
Тон 10000 Гц				22			
Тон 11200 Гц				23			
Тон 12500 Гц				27,5			
Тон 14000 Гц				35			
Тон 16000 Гц				56			
Тон 18000 Гц				83			
Тон 20000 Гц				105			



DD45 бссг використовує з'єднувач IEC60318-3 або NBS 9A, а RETSPL надходить від PTB – звіт DTU 2009-2010. Сила $4,5 \text{ Н} \pm 0,5 \text{ Н}$

TDH39 бссг використовує з'єднувач IEC60318-3 або NBS 9A, а RETSPL надходить від ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Сила $4,5 \text{ Н} \pm 0,5 \text{ Н}$

DD450 використовує IEC60318-1, а RETSPL надходить від ANSI S3.6 – 2018, сила $10 \text{ Н} \pm 0,5 \text{ Н}$.

IP30 / 2ссг використовує з'єднувач ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 із 5-мм жорсткою трубкою), а RETSPL надходить від ANSI S3.6 2010 і ISO 389-2 1994.

Штучне вухо DD65 v2 використовує з'єднувач IEC60318-1 із перехідником типу 1, а RETSPL надходить від ANSI S3.6 2018. Сила $10 \pm 0,5 \text{ Н}$

B71 / B81 використовує механічний з'єднувач ANSI S3.13 або IEC60318-6 2007, а RETFL надходить від ANSI S3.6 2010 та ISO 389-3 1994. Сила $5,4 \text{ Н} \pm 0,5 \text{ Н}$



Чистий тон макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12.5 Ом
З'єднувач	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
Сигнал	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
Тон 125 Гц	90	90	85	100	90,0		
Тон 160 Гц	95	95	90	105	95		
Тон 200 Гц	100	100	95	105	100		
Тон 250 Гц	110	110	100	110	105	45	50
Тон 315 Гц	115	115	105	115	105	50	60
Тон 400 Гц	120	120	110	115	110	65	70
Тон 500 Гц	120	120	110	115	110	65	70
Тон 630 Гц	120	120	110	120	115	70	75
Тон 750 Гц	120	120	115	120	115	70	75
Тон 800 Гц	120	120	115	120	115	70	75
Тон 1000 Гц	120	120	115	120	120	70	85
Тон 1250 Гц	120	120	115	110	120	70	90
Тон 1500 Гц	120	120	115	115	120	70	90
Тон 1600 Гц	120	120	115	115	120	70	90
Тон 2000 Гц	120	120	115	115	120	75	90
Тон 2500 Гц	120	120	115	115	120	80	85
Тон 3000 Гц	120	120	115	115	120	80	85
Тон 3150 Гц	120	120	115	115	120	80	85
Тон 4000 Гц	120	120	110	115	115	80	85
Тон 5000 Гц	120	120	105	105	105	60	70
Тон 6000 Гц	115	120	100	105	100	50	60
Тон 6300 Гц	115	120	100	105	100	50	55
Тон 8000 Гц	110	110	95	105	95	50	50
Тон 9000 Гц				100			
Тон 10000 Гц				100			
Тон 11200 Гц				95			
Тон 12500 Гц				90			
Тон 14000 Гц				80			
Тон 16000 Гц				60			
Тон 18000 Гц				30			
Тон 20000 Гц				15			



Ефективний рівень маскування шуму NB

Перетворювач	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссг	6ссг	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Гц	51,5	49	34,5	30,0		
NB 160 Гц	44,5	41,5	30	26		
NB 200 Гц	37,5	35,5	26	22		
NB 250 Гц	31	29,5	22	18	71	71
NB 315 Гц	26,5	24	19,5	16	68	68
NB 400 Гц	21,5	19	17,5	13	65	65
NB 500 Гц	17	15,5	15	9,5	62	62
NB 630 Гц	14	13,5	13	9	57,5	57,5
NB 750 Гц	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
NB 800 Гц	11,5	12	11	6,5	52	52
NB 1000 Гц	12	13	11,5	6	48,5	48,5
NB 1250 Гц	13	12,5	12	8	45	45
NB 1500 Гц	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
NB 1600 Гц	14	13	11,5	8	41,5	41,5
NB 2000 Гц	14	15	10,5	9	37	37
NB 2500 Гц	14	15,5	9	11	35,5	35,5
NB 3000 Гц	14	16	8,5	9,5	36	36
NB 3150 Гц	14	16	10	10	37	37
NB 4000 Гц	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Гц	18	18	19	10	45	45
NB 6000 Гц	25,5	20,5	22	7	45	45
NB 6300 Гц	24	20	22,5	7	45	45
NB 8000 Гц	17	18	22,5	5	45	45
NB 9000 Гц			24			
NB 10000 Гц			27			
NB 11200 Гц			28			
NB 12500 Гц			32,5			
NB 14000 Гц			40			
NB 16000 Гц			61			
NB 18000 Гц			88			
NB 22000 Гц			110			
Білий шум	0	0	0	0	42,5	42,5
Шум TEN	25	25		16		



Ефективне значення маскування становить RETSPL / RETFL, додайте корекції 1/3 октави для вузькополосного шуму від ANSI S3.6 2010 або ISO389-4 1994.



Шум NB макс. HL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	бстп	бстп	Штучне вухо	Штучне вухо	2стп	Соскоподібний	Соскоподібний
	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
NB 125 Гц	75	75	75	75	90,0		
NB 160 Гц	80	85	80	80	95		
NB 200 Гц	90	90	85	80	100		
NB 250 Гц	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Гц	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Гц	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Гц	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Гц	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Гц	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Гц	110	110	105	100	110	60	65
NB 1000 Гц	110	110	105	100	110	60	70
NB 1250 Гц	110	110	105	95	110	60	75
NB 1500 Гц	110	110	105	100	110	60	75
NB 1600 Гц	110	110	105	100	110	60	75
NB 2000 Гц	110	110	105	100	110	65	70
NB 2500 Гц	110	110	105	100	110	65	65
NB 3000 Гц	110	110	105	100	110	65	65
NB 3150 Гц	110	110	100	100	110	65	65
NB 4000 Гц	110	110	100	100	110	65	60
NB 5000 Гц	110	110	95	95	105	50	55
NB 6000 Гц	105	110	90	90	100	45	50
NB 6300 Гц	105	110	90	90	100	40	45
NB 8000 Гц	100	100	85	90	95	40	40
NB 9000 Гц				85			
NB 10000 Гц				85			
NB 11200 Гц				80			
NB 12500 Гц				75			
NB 14000 Гц				70			
NB 16000 Гц				50			
NB 18000 Гц				20			
NB 22000 Гц				0			
Білий шум	120	120	110	115	110	70	70
Шум TEN	110	110			100		



ANSI мовний RETSPL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссг	6ссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Розмова	18,5	19,5	17	19			
Екв. вільне поле мовл.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Розмовний шум	18,5	19,5	17	19			
Екв. вільне поле розм. шуму	18,5	15,5	16,5	18,5			
Нелінійний розмовний шум	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Білий шум у мовленні	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

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

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

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

Рівень мовлення ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (акустичне лінійне навантаження)

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL – (G_F-G_C) від ANSI S3.6 2010 (акустичне навантаження еквівалентної чутливості)

Рівень нелінійного мовлення ANSI 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) і IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2010 (без навантаження)

ANSI мовний макс. HL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссг	6ссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
Розмова	110	110	100	90			
Екв. вільне поле мовл.	100	105	95	85			
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	110	60	60
Розмовний шум	100	100	95	85			
Екв. вільне поле розм. шуму	100	100	90	80			
Нелінійний розмовний шум	115	115	105	105	110	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	55	60



IEC мовний RETSPL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Розмова	20	20	20	20			
Екв. вільне поле мовл.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Розмовний шум	20	20	20	20			
Екв. вільне поле розм. шуму	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійний розмовний шум	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Рівень мовлення IEC IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне навантаження)

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля IEC (G_F-G_C) від IEC60645-2 1997 (акустичне навантаження еквівалентної чутливості)

Рівень нелінійного мовлення IEC 1 кГц RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) і IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (без навантаження)

IEC мовний макс. HL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
Розмова	110	110	95	90			
Екв. вільне поле мовл.	115	120	110	100			
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	100	60	60
Розмовний шум	100	100	90	85			
Екв. вільне поле розм. шуму	115	115	100	95			
Нелінійний розмовний шум	115	115	105	105	90	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	85	55	60



Шведський мовний RETSPL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Розмова	22	22	20	20			
Екв. вільне поле мовл.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійне мовлення	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Розмовний шум	27	27	20	20			
Екв. вільне поле розм. шуму	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійний розмовний шум	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Шведський рівень мовлення STAF 1996 і IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне навантаження)

Шведський еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G_F-G_C) від IEC60645-2 1997 (акустичне навантаження еквівалентної чутливості)

Шведський рівень нелінійного мовлення IEC 1 кГц RETSPL (DD45-TDH39-) і IP30 - B71- B81 STAF1996 і IEC60645-2 1997 (без навантаження)

Шведський мовний макс. HL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссг	Соскоподібний	Соскоподібний
	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
Розмова	108	108	95	90			
Екв. вільне поле мовл.	115	120	110	100			
Нелінійне мовлення	104	105	110	110	99	60	60
Розмовний шум	93	93	90	85			
Екв. вільне поле розм. шуму	115	115	100	95			
Нелінійний розмовний шум	94	95	105	105	84	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	85	55	60



Норвезький мовний RETSPL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссп	6ссп	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссп	Соскоподібний	Соскоподібний
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Розмова	40	40	20	40			
Екв. вільне поле мовл.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Розмовний шум	40	40	20	40			
Екв. вільне поле розм. шуму	3,5	0,5	1,5	3,5			
Нелінійний розмовний шум	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

Норвезький рівень мовлення IEC60645-2 1997 +20 дБ (акустичне лінійне навантаження)

Норвезький еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G_F-G_C) від IEC60645-2 1997 (акустичне навантаження еквівалентної чутливості)

Норвезький Рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45-TDH39-) і IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (без навантаження)

Норвезький мовний макс. HL							
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
З'єднувач	6ссп	6ссп	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссп	Соскоподібний	Соскоподібний
	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL	Макс HL
Розмова	90	90	95	70			
Екв. вільне поле мовл.	115	120	110	100			
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	80	40	40
Розмовний шум	80	80	90	65			
Екв. вільне поле розм. шуму	115	115	100	95			
Нелінійний розмовний шум	115	115	105	105	70	30	30
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	85	55	60



Вільне поле

ANSI S3.6-2010					Макс. SPL вільного поля	
ISO 389-7 2005					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
	Бінауральний			Бінауральний до моноурального	Лінія у вільному полі	
	0°	45°	90°	поправка	Тон	NB
Частота	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс SPL	Макс SPL
Гц	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ
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
Білий шум	0	-4	-5,5	2		100

ANSI вільного поля

ANSI S3.6-2010						Макс. SPL вільного поля	
						Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
	Бінауральний					Бінауральний до моноурального	Лінія у вільному полі
	0°	45°	90°	135°	180°	поправка	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс SPL
Розмова	15	11	9,5	10	13	2	100
Розмовний шум	15	11	9,5	10	13	2	100
Розмовний WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

IEC вільного поля

ISO 389-7 2005						Макс. SPL вільного поля	
						Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
	Бінауральний					Бінауральний до моноурального	Лінія у вільному полі
	0°	45°	90°	135°	180°	поправка	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс SPL
Розмова	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Розмовний шум	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Шведське вільне поле							
ISO 389-7 2005						Макс. SPL вільного поля	
						Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
Бінауральний						Бінауральний до моноурального	Лінія у вільному полі
0°	45°	90°	135°	180°	поправка		
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс SPL
Розмова	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Норвезьке вільне поле							
ISO 389-7 2005						Макс. SPL вільного поля	
						Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
Бінауральний						Бінауральний до моноурального	Лінія у вільному полі
0°	45°	90°	135°	180°	поправка		
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс SPL
Розмова	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Розмовний шум	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Еквівалентне вільне поле		
Аудиометр з мовною аудіометрією		
	TDH39	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
З'єднувач	IEC60318-3	IEC60318-3
Частота	Gf-Gc	Gf-Gc
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



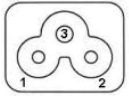
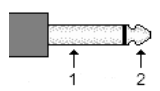
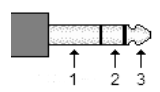
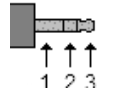
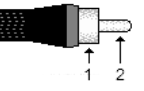
Значення загасання звуку для навушників

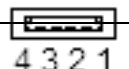
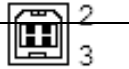
Частота	Загасання	
	TDH39/DD45 із амбушурою MX41/AR або PN 51	IP30
[Гц]	[дБ]*	[дБ]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000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

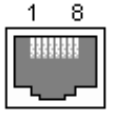
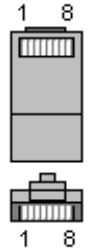
*ISO 8253-1 2010



5.3 Призначення контактів AD629

Роз'єм	Конектор	Конта	Конта	Конта
Мережа	 IEC C6	Живий	Нейтральний	Заземлення
Лівий і правий	 6.3мм Моно	Земля	Сигнал	-
Ізол. Лівий і правий				
Кістка				
Ізол. Маска				
ТВ	 6.3мм Стерео	Земля	Напруга зміщення	Сигнал
Мік.2				
TF (передня панель)				
Шаб.відп.				
CD	 3.5мм Стерео	Земля	CD2	CD1
TF (бічна панель)		Земля	Напруга зміщення	Сигнал
Монітор (бічна панель)		Земля	Правий	Лівий
FF1 і FF2	 RCA	Земля	Сигнал	-

USB A (4 x Host)		USB B	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Дані -		2. Дані -
	3. Дані +		3. Дані +
	4. Земля		4. Земля

LAN Ethernet		
 RJ45 Роз'єм	 RJ45 Кабель Вилка	1. TX+ Передатчик Дані+
		1. TX- Передатчик Дані-
		2. RX+ Приймач Дані+
		3. Не підключено
		4. Не підключено
		5. RX- Приймач Дані-
		6. Не підключено
		7. Не підключено



5.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Це обладнання призначене для використання у лікарнях і клініках, за винятком випадків безпосередньої близькості до активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧекранованих приміщень для систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.

ПРИМІТКА. ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає таким чином:

Це обладнання не має **ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК**. Відсутність або втрата **ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК** не може призвести до негайного неприйнятної ризику.

Остаточний діагноз завжди повинен ґрунтуватися на знаннях перебігу та симптомів хвороби.

Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо таке використання є необхідним, за цим та іншим обладнанням потрібно стежити задля переконання в тому, що всі сусідні прилади працюють нормально.

Використання приладів та кабелів, відмінних від тих, які вказані або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної завадостійкості цього обладнання і його неправильного функціонування. Перелік приладів і кабелів можна знайти в цьому розділі.

Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього обладнання, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку погіршення характеристик цього обладнання може призвести до неправильного функціонування.

Це обладнання відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2:2014, клас випромінювання В, група 1.

ПРИМІТКА. Відсутні відхилення від колатерального стандарту і обмежень застосування.

ПРИМІТКА. Всі необхідні інструкції з технічного обслуговування відповідають вимогам ЕМС і їх можна знайти в розділі «Загальні засади технічного обслуговування» цієї інструкції. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.

Щоб забезпечити відповідність вимогам ЕМС, визначеним в IEC 60601--1--2, важливо використовувати лише приладдя, вказане у розділі 1.3

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи вимогам стандарту МЕК 60601-1-2.

Відповідність вимогам ЕМС, визначеним у стандарті МЕК 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів є такими, як вказано нижче.

Опис	Довжина (м)	Екранований (Так / Ні)
Контрольна гарнітура із мікрофоном	2,9	Так
Навушники з кістковою провідністю	2,0	Ні
Аудіометрична гарнітура	2,0	Так
Мікрофон для двостороннього зв'язку на затискачі	1,9	Так
Динаміки з вільним полем	0,6+0,9	Так
Перемикачі реакції пацієнта	2,0	Так
USB-кабель	1,9	Так



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання

Цей <i>прилад</i> (AD629) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу. Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та *приладом*.

Цей <i>прилад</i> (AD629) призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
Примітка 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
Примітка 2 Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість


Цей прилад (AD629) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ESR) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короткочасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо прилад містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.

Примітка. *UT* — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (AD629) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
<p>Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ від } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ Мц}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ від } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>Де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^b</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p> 
<p>Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома</p>	<p>3 В/м</p> <p>10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)</p>	

ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

^a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні AM і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу**.

^b) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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