



Science **made** smarter

Technical Specifications

AD629



D-0106991-F – 2021/08



Interacoustics



License overview

International configuration AD629		
	Basic license	Extended license
Licenses Audiometry		
Basic Audiometry	x	x
Békésy		x
SISI	x	x
Langenbeck (tone-in-noise)		x
Stenger	x	x
Modified Hughson-Westlake	x	x
Weber	x	x
ABLB	x	x
Speech testing with CD/Mic	x	x
Build-in wave files	x	x
Binaural Speech		x
Hearing Loss Simulator (HLS)		x
MHA		x
QuickSIN	optional	optional
TEN test	optional	optional
High Frequency (HF)	optional	optional
Freefield Lineout	x	x
Hyrbid mode - PC controlled mode	optional	optional
Sync mode - Audiogram transfer	optional	optional
Fuctions available only in Diagnostics suite		
MaskingHelper	x	x



Languages supported in IMP and AUD

	Chinese	Czech	English	Finnish	French	German	Greek	Italian	Japanese	Korean	Norwegian	Polish	Portuguese	Russian	Spanish	Turkish
IMP																
MT10			X		X	X										
Existing AT235			X			X										
New AT235	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Existing AA222			X			X										
New AA222	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Titan	X	X	X		X	X		X	X	X			X	X	X	
AUD																
AS608			X		X	X									X	
AD226	X		X		X	X		X				X	X	X	X	X
AD629 / AD229	X*	X*	X	X*	X	X	X*	X	X*	X*	X*	X	X*	X*	X	X
AC40	X*	X*	X	X*	X	X	X*	X	X*	X*	X*	X	X*	X*	X	X
Suites																
Titan suite	X	X	X		X	X		X	X			X	X	X	X	X
DS	X	X	X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X



Included and optional parts

Included parts	DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response button Goose neck microphone Power cable Operation manual CD Multilingual CE instructions for use
Optional parts	Diagnostic Suite software OtoAccess® database 21925 Amplivox audiocups, noise reducing headset Carrying case (Standard or Trolley Style) EARTone3A/5A Audiometric insert phones IP30 Audiometric insert phones HDA300 Audiometric headset with double mono 6.3mm jack TDH39 Audiometric headset DD450 Audiometric headset DD65v2 Audiometric headset Talk back microphone Sound field speakers SP90 (with external power amp) AP12 Power Amplifier 2x12 Watt AP70 Power Amplifier 2x70 Watt



General technical specifications

Safety standards	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Class I, Applied parts type B, Continuous operation	
EMC standard	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004	
Audiometer standards	Tone audiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Type 2, HF IEC 60645-4 Speech audiometer: IEC 60645-2/ANSI S3.6 type B or B-E Auto threshold tests: ISO 8253-1	
Calibration	Calibration information and instructions is located in the AD629 Service manual	
Air conduction	DD45: TDH39: HDA300: HDA280 DD65 v2 E.A.R Tone 3A/5A: IP 30:	PTB/DTU report 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB report PTB 1.61 – 4064893/13 PTB report 2004 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-236
Bone conduction	B71: Placement:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Free field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
High frequency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transducers	DD45 TDH39 HDA300 HDA280 DD450 DD65 v2 B71 Bone E.A.R Tone 3A/5A: IP30	Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 5N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Patient response switch	One hand held push button	
Patient communication	Talk Forward (TF) and Talk Back (TB)	
Monitor	Output through built-in speaker or through external earphone or speaker	



Special tests/test battery	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tone in noise). Békésy Test. Weber 2 channel speech, 2 channels master hearing aid, auto threshold Auto threshold tests: Available time for patient to respond: Same as tone presentation Increment of hearing level: 5 dB Auto threshold test (Békésy): Mode of operation: Békésy Rate of level change: 2.5 dB/s \pm 20% Smallest increment of level: 0.5 dB
Stimuli	
Tone	125-20000 Hz separated in two ranges 125-8000 Hz and 8000-20000 Hz Resolution 1/2-1/24 octave
Warble tone	1-10 Hz sine +/- 5% modulation
Wave file	44100 Hz sampling, 16 bits, 2 channels
Masking	Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation Narrow band noise: IEC 60645-1:2001, 5/12 octave filter with the same centre frequency resolution as pure tone White noise: 80-20000 Hz measured with constant bandwidth Speech Noise. IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz falling 12 dB/octave above 1 KHz +/-5 dB
Presentation	Manual or Reverse. Single or multiple pulses
Intensity	Check the accompanying appendix Available intensity steps is 1, 2 or 5 dB Extended range function: If not activated, the air conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.
Frequency range	125 Hz to 8 kHz (optional high frequency: 8 kHz to 20 kHz) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz and 8 kHz may freely be deselected



Speech	<u>Frequency response:</u>													
	<i>(Typical)</i>	<i>Frequency (Hz)</i>	<i>Linear (dB)</i> <i>Ext sign¹ Int.</i>		<i>FFeq_{uv} (dB)</i> <i>Ext sign¹ Int.</i> <i>Sign²</i>									
<i>TDH39 (IEC 60318-3 Coupler)</i>	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8									
	250- 4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2									
	4000- 6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0									
<i>DD65v2 (IEC 60645-1 Coupler)</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7									
	250- 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3									
	4000- 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1									
<i>E.A.R Tone 3A (IEC 60318-5 Coupler)</i>	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Non linear)										
<i>IP 30 (IEC 60318-5 Coupler)</i>	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Non linear)										
<i>B71 Bone Conductor (IEC 60318-6 Coupler)</i>	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Non linear)										
	2% THD at 1000 Hz max output +9 dB (increasing at lower frequency) Level range: -10 to 50 dB HL													
	1. Ext. sign: CD input			2. Int. sign: Wave files										
External signal	Speech replaying equipment connected to the CD input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher. The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dBVU.													
Free field	<u>Power amplifier and loudspeakers</u> With an input of 7 V _{rms} - amplifier and loudspeakers must be able to create a sound pressure level of 100 dB in a distance of 1 meter - and meet the following requirements: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Frequency response</td> <td style="width: 50%;">Total harmonic distortion</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>						Frequency response	Total harmonic distortion	125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000-6300 Hz ±5 dB	
Frequency response	Total harmonic distortion													
125-250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%													
250-4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%													
4000-6300 Hz ±5 dB														
Internal storage	1000 clients / 50.000 sessions													



Signal indicator(VU)	Time weighting: 300 mS Dynamic range: 23 dB Rectifier characteristics: RMS Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position(0 dB)	
Data connections (sockets)	4 x USB A (compatible with USB 1.1 and later) 1 x USB B (compatible with USB 1.1 and later) 1 x LAN Ethernet	
External devices (USB)	Standard PC mouse and keyboard (for data entry) Supported printers: Standard PCL3 printers (HP, Epson, Canon)	
Input specifications	TB	100 uVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
	Mic.2	100 uVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
	CD	7 mVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 47 KOhm
	TF (side panel)	100 uVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
	TF (front panel)	100 uVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
	Wave files	Plays wave file from hard disk drive
Output specifications	FF1 & 2	7 Vrms at min. 2 KOhm load 60-20000 Hz -3 dB
	Left & Right	7 Vrms at 10 Ohms load 60-20000 Hz -3 dB
	Ins. Left & Right	7 Vrms at 10 Ohms load 60-20000 Hz -3 dB
	Bone	7 Vrms at 10 Ohms load 60-10000 Hz -3 dB
	Ins. Mask	7 Vrms at 10 Ohms load 60-20000 Hz -3 dB
	Monitor(side panel)	2x 3 Vrms at 32 Ohms / 1.5 Vrms at 8 Ohms load 60-20000 Hz -3 dB
Display	5,7 inch high resolution color display 640x480 pixels	
Compatible software	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® and XML compatible	
Dimensions (LxWxH)	36.5 x 29.5 x 6.5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 inches	
Weight	3.3 kg/6.3 lb	



Power supply	100-240 V~, 50-60 Hz max 0.5 A
Operation environment	Temperature: 15°-35°C Relative humidity: 30-90% non condensing
Transport and storage	Transport temperature: -20°-50°C Storage temperature: 0°-50°C Relative humidity: 10-95% non condensing

Science **made** smarter

AD629

Powerful
audiometry
made
hybrid

Stand alone
& PC-based
audiometry
in one box

True
Hybrid



Interacoustics

Audiometry
~~~~~

Tympanometry

ABR

OAE

Hearing Aid Fitting

Balance

# The first 'true' hybrid audiometer

**The AD629 presents a new concept we like to call 'hybrid', because it combines the best of past, present and future in a compact and classic design.**

## **Integrated functionality**

The AD629 has the familiar feel of a standalone audiometer but offers features usually restricted to PC platforms such as EMR integration, multiple data/patient storage features, reporting tools and integration with other database programs (NOAH, OtoAccess™).

The AD629 also offers built-in wavefiles for a variety of speech evaluations – including QuickSin, extended high frequency evaluation, PTA calculations and more.

## **Familiarity + functional design**

The ergonomic design of the AD629 is exceptional with an articulating, high-resolution 5.7 inch color display that presents crystal clear images for easy to read audiograms.

Several display choices are available to customize the readout to your personal preference. The familiar keypad design will enable you to acclimate quickly without losing efficiency or speed.

## **Superior versatility**

The AD629 is small for portability, yet presents a high professional image in any environment. The power of the internal processor provides PC-like functionality without the PC! Upload multiple patient data into the AD629 before taking it on the road, then store test results to each specific client and download the information when you get back to the office to the database program of your choice (NOAH, OtoAccess™).

## **Support for multiple users**

Define multiple user test protocols on the fly. Makes it easy and convenient for several users to share the same instrument in a clinic without having to change settings every day. Saves time and creates a optimal workflow.



Everything you  
already know  
- but more effective.  
You can change  
smoothly between  
PC and instrument  
without additional  
training.

**A preview of the benefits**

- Full PC-integration (true hybrid)
- Extensive diagnostic test battery
- Large 5,7" adjustable high resolution graphical color display
- Internal storage for 500 patients/50,000 test sessions
- Integrated pre-recorded speech
- Multiple user settings (protocols)
- Direct print options
- Compact and portable design (35 x 29 cm / 14 x 11 inch.)



# The diagnostic test battery

AD629e provides all the necessary air, bone and masking features required for basic or advanced diagnostic and clinical use. The built-in high resolution color display offers dedicated test screens as well as many display and test options.

## Tone audiometry

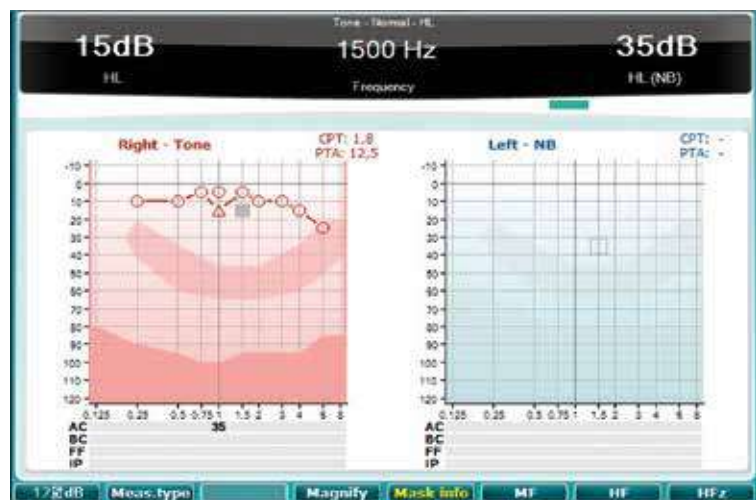
- Air conduction (HL, MCL & UCL)
- Bone conduction
- Pure Tone Stenger
- PTA and/or CPT calculation
- Define special audiometry symbols
- Easily switch to 1,2 or 5dB steps
- Display masking information
- Speech banana

## Other available tests

- Master Hearing Aid
- SISI
- Auto HL (Modified Hughson-Westlake)
- ABLB
- Bekesy
- High Frequency to 20,000 Hz (optional)

## Speech audiometry

- Choose between graph or table mode
- Built-in media player for playing prerecorded speech material
- Live Voice, CD/MP3 or Wavefile presentations
- SRT, Word Recognition, MCL, UCL
- Recorded Word Recognition Scoring
- Binaural speech for CAPD applications
- Speech Stenger
- Built-in Wavefiles (optional)
- QuickSin™ (optional)



Dual or single audiogram mode



Graph mode

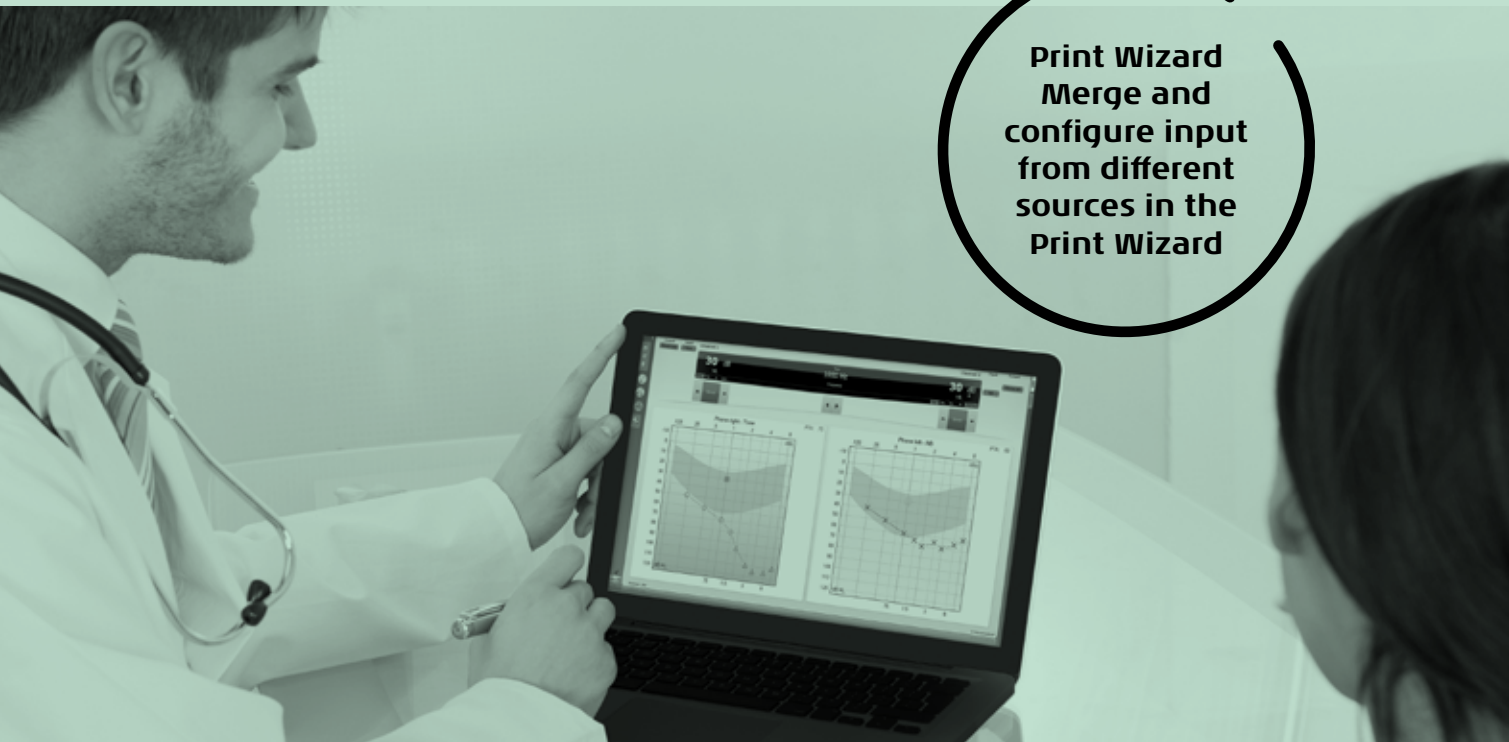


Built-in wavefiles



QuickSin™ test screen





**Print Wizard  
Merge and  
configure input  
from different  
sources in the  
Print Wizard**

# Design your own reports

**Interacoustics software suites include a common embedded print wizard. This is a flexible tool that supports reporting requirements for streamlining workflow.**

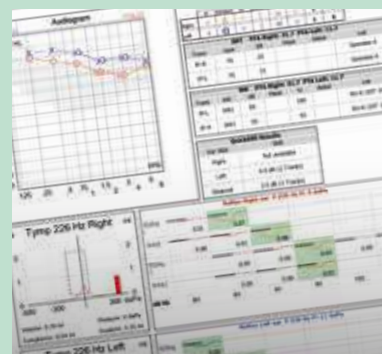
**Combined printing and reporting**  
The print wizard combines audiometric, impedance and fitting data for full patient reporting.

Unlimited customized templates permit useful alternative templates for different test applications.

- Retrieve patient demographics from OtoAccess™ and NOAH
- Merge audiometric and impedance test data on a single page
- Text field for session observations and conclusions
- Insert bitmaps such as clinic logo
- Individual session dates
- Highly configurable symbols for quick reference



Merge and configure input from different sources in the Print Wizard



Printout via Diagnostic Suite software and the Print Wizard.



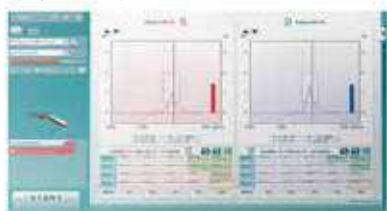
# Popular combinations

## Easy integration

Through the intuitive and easy to use software suites the Affinity<sup>2.0</sup> can easily be combined and integrated with other Interacoustics instruments.

The Interacoustics suites integrate various measurement modules in a common yet intuitive and user friendly way to enable viewing, storing and printing of shared data.

**Titan Suite**  
Tympanometry, OAE & Automated ABR



**Diagnostic Suite**  
Supports all Interacoustics stand alone audiometers and tympanometers



**EMR**  
(Electronic medical records)

**Combined Reporting**  
Print Wizard

**VIOT™ Video Otoscope Suite**



**Affinity<sup>2.0</sup> / Equinox<sup>2.0</sup> / Callisto™ Suite**  
Audiometry, REM, HIT, and Visible Speech Mapping



  
**OtoAccess®**

Interacoustics database, NOAH or XML





# Science made smarter

## Interacoustics is more than state-of-the-art solutions

Our mission is clear. We want to lead the way in audiology and balance by translating complexity into clarity:

- Challenges made into clear solutions
- Knowledge made practical
- Invisible medical conditions made tangible and treatable

Our advanced technology and sophisticated solutions ease the lives of healthcare professionals.

We will continue to set the standard for an entire industry. Not for the sake of science. But for the sake of enabling professionals to provide excellent treatment for their millions of patients across the globe.

[Interacoustics.com](http://Interacoustics.com)

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark

+45 6371 3555  
[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

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

Go online to  
explore our  
full product  
range

## Related products



**AT235**  
Middle ear analyzer



**AC40**  
Clinical audiometer



**Viot™**  
Video otoscope

## Product specifications

All technical and hardware specifications concerning all products can be downloaded from our website.



**Interacoustics**

Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1685088778510 din 26 mai 2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE,  
mun.Chișinău, Republica Moldova, Chișinău bl. Grigore Vieru 22/2


Lista accesoriilor echipamentul oferit de la producator.

- DD45 Audiometric headset
- B71 Bone conductor
- APS3 Patient response button
- Goose neck microphone
- Power cable
- Instructions for Use

Data completării 30.06.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

 Science **made** smarter

Instructions for Use – EN

# AD629



  
**Interacoustics**

# Table of Contents

|          |                                                              |           |
|----------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCTION</b> .....                                    | <b>1</b>  |
| 1.1      | About this manual .....                                      | 1         |
| 1.2      | Intended use.....                                            | 1         |
| 1.3      | Product description .....                                    | 2         |
| 1.4      | Warnings .....                                               | 2         |
| 1.5      | Complaints/safety reporting: .....                           | 2         |
| <b>2</b> | <b>UNPACKING AND INSTALLATION</b> .....                      | <b>3</b>  |
| 2.1      | Unpacking and inspection .....                               | 3         |
| 2.2      | Markings.....                                                | 4         |
| 2.3      | General warnings and precautions .....                       | 5         |
| <b>3</b> | <b>GETTING STARTED - SETUP AND INSTALLATION</b> .....        | <b>7</b>  |
| 3.1      | Back panel external connections – standard accessories ..... | 8         |
| 3.2      | PC-interface .....                                           | 8         |
| 3.3      | Patient communication and monitoring.....                    | 9         |
| 3.3.1    | Talk Forward .....                                           | 9         |
| 3.3.2    | Talk Back .....                                              | 9         |
| 3.3.3    | Monitoring .....                                             | 9         |
| 3.4      | Operating instructions .....                                 | 10        |
| 3.5      | Tests screens and function key descriptions .....            | 14        |
| 3.5.1    | Tone test .....                                              | 15        |
| 3.5.2    | Stenger test.....                                            | 15        |
| 3.5.3    | ABLB - Fowler test.....                                      | 16        |
| 3.5.4    | Tone in noise test (Langenbeck test).....                    | 16        |
| 3.5.5    | Weber .....                                                  | 17        |
| 3.5.6    | Speech test.....                                             | 17        |
| 3.5.6.1  | Speech – CH2On.....                                          | 20        |
| 3.5.6.2  | Speech in noise .....                                        | 20        |
| 3.6      | Setup .....                                                  | 26        |
| 3.6.1    | AD629 setup .....                                            | 27        |
| 3.6.2    | Common settings.....                                         | 27        |
| 3.6.3    | Tone settings .....                                          | 29        |
| 3.6.4    | Speech settings .....                                        | 30        |
| 3.6.5    | Auto settings .....                                          | 31        |
| 3.6.6    | Sessions and clients .....                                   | 31        |
| 3.6.6.1  | Save session .....                                           | 32        |
| 3.6.6.2  | Clients.....                                                 | 32        |
| 3.7      | Printing .....                                               | 33        |
| 3.8      | AD629 stand alone unit, print logo update.....               | 33        |
| 3.9      | Diagnostic Suite .....                                       | 35        |
| 3.9.1    | AD629 setup .....                                            | 35        |
| 3.9.2    | SYNC mode .....                                              | 36        |
| 3.9.3    | The SYNC tab.....                                            | 36        |
| 3.9.4    | Client upload .....                                          | 37        |
| 3.9.5    | Session download.....                                        | 37        |
| 3.10     | Hybrid (online/PC-controlled) mode.....                      | 39        |
| 3.11     | About Diagnostic Suite.....                                  | 40        |
| <b>4</b> | <b>MAINTENANCE</b> .....                                     | <b>41</b> |
| 4.1      | General maintenance procedures.....                          | 41        |
| 4.2      | How to clean Interacoustics products .....                   | 42        |
| 4.3      | Concerning repair.....                                       | 42        |
| 4.4      | Warranty.....                                                | 43        |

|          |                                                                 |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5</b> | <b>GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS.....</b>                    | <b>44</b> |
| 5.1      | AD629 technical specification .....                             | 44        |
| 5.2      | Survey of reference and max hearing level tone audiometer. .... | 48        |
| 5.3      | AD629 pin assignments .....                                     | 59        |
| 5.4      | Electromagnetic compatibility (EMC) .....                       | 60        |



# 1 Introduction

## 1.1 About this manual

This manual is valid for the AD629. This product is manufactured by:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

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

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

## 1.2 Intended use

The AD629 audiometer is designed to be a device for diagnosing hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user and may vary depending on environmental and operating conditions. The diagnosing of hearing loss using this kind of diagnostic audiometer depends on the interaction with the patient. However, for patients not responding well possibilities of various tests allow the tester to have at least some evaluative result. Thus, a “normal hearing” result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

The AD629 audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional or trained technician in an extremely quiet environment according to the ISO standard 8253-1. This AD629 is intended for all patient groups regarding sex, age, and health. Careful handling of the AD629 whenever in contact with a patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.



### 1.3 Product description

The AD629 is a 2 channel clinical audiometer offering air, bone, speech and free field line output. It offers a wide range of clinical test features such as high frequency, SISI, etc.

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Included parts | DD45 Audiometric headset <sup>1</sup><br>B71 Bone conductor <sup>1</sup><br>APS3 Patient response button <sup>1</sup><br>Goose neck microphone<br>Power cable<br>Operation manual CD<br>Multilingual Instructions for Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Optional parts | Diagnostic Suite software<br>OtoAccess® database<br>21925 Amplivox audio cups, noise reducing headset <sup>1</sup><br>Carrying case (Standard or Trolley Style)<br>EARTone3A/5A Audiometric insert phones <sup>1</sup><br>IP30 Audiometric insert phones <sup>1</sup><br>HDA300 Audiometric headset with double mono 6.3mm jack<br>TDH39 Audiometric headset <sup>1</sup><br>DD450 Audiometric headset <sup>1</sup><br>DD65v2 Audiometric headset <sup>1</sup><br>B81 Bone conductor <sup>1</sup><br>Talk back microphone<br>Sound field speakers SP90 (with external power amp)<br>AP12 Power Amplifier 2x12 Watt<br>AP70 Power Amplifier 2x70 Watt |

### 1.4 Warnings

Throughout this manual, the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



**WARNING** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



**CAUTION**, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in damage of the equipment.

**NOTICE**

**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury or damage of the equipment.

### 1.5 Complaints/safety reporting:



Please contact your local distributor in case of any incident related to product defects (hardware defects or software bugs) or adverse events (which does not necessarily have a causal association to the product). It is recommended for a user to report all the known facts about the incident. Upon receipt of any serious incident with serious health impact for the patient or user (serious adverse events), local distributor shall report to Interacoustics through its appropriate vigilance system. Interacoustics shall ensure that the regulatory authority in patient's home country is informed according to the vigilance requirements. Interacoustics shall handle all the product complaints and adverse events as per the internal procedure.

1) Applied parts according to IEC60601-1



## 2 Unpacking and installation

### 2.1 Unpacking and inspection

#### **Check for damage**

When the AD629 is received, ensure that you have received all the components on the shipping checklist. All the components should be checked visually for scratches and missing parts before use. All the contents of the shipment have to be checked for their mechanical and electrical functioning. If the equipment is found faulty, please contact your local distributor immediately. Keep the shipping materials for the carrier's inspection and insurance claim.

#### **Keep carton for future shipment**

The AD629 comes with shipping cartons, which are specifically designed for the components. It is recommended to keep the cartons for future shipments in case of any need for return or service.

#### **Reporting and returning procedure**

Any missing part or malfunction or any damaged components (due to shipment) should be reported immediately to the supplier/local distributor along with the invoice, serial number, and a detailed report of the issue. For any on-site service-related information, please contact your local distributor. If the system / components are to be returned for service, please fill all the details related to product issues in the '**Return Report**', which is attached to this manual. It is very important that you describe all the known facts about the issue in the return report, as this will help the engineer to understand and solve the problem to your satisfaction. Your local distributor holds the responsibility for coordinating any service/return procedure and related formalities.

#### **Storage**










If you need to store the AD629 for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications:





## 2.2 Markings

The following marking can be found on the AD629:

| Symbol                                                                              | Explanation                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Type B applied parts                                                                                                                                                                                       |
|    | Follow instructions for use                                                                                                                                                                                |
|    | WEEE (EU-directive)<br>This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.                          |
|    | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system. |
|  | Year of manufacture                                                                                                                                                                                        |
|  | Manufacturer.                                                                                                                                                                                              |
|  | Medical Device                                                                                                                                                                                             |
|  | ETL listing mark                                                                                                                                                                                           |
|  | Logo                                                                                                                                                                                                       |



## 2.3 General warnings and precautions

Read these instructions carefully and completely before using the product



Before connecting or while working with this AD629, the user should consider the following warnings and act appropriately.

When connecting the AD629 to the computer, the following warnings must be observed:

- This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g., IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16.
- Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e., at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents.
- Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative. If the AD629 is connected to a PC (IT equipment forming a system) ensure not to touch the patient while operating the PC.

A Separation Device (isolation device) is needed to isolate the equipment located outside the patient environment from the equipment located inside the patient environment. In particular such a Separation Device is required when a network connection is made. The requirement for the Separation Device is defined in IEC 60601-1 clause 16

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth. Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord.

This AD629 contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed, or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

No modification of this equipment is allowed without Interacoustics' authorization.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel



Following general cautions to be considered while working with this AD629

Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are meant for single use to avoid cross contamination.

The AD629 is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.



It is recommended that the disposable foam ear tips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are replaced after each patient tested. Disposable plugs also ensure that sanitary conditions exist for each of your patients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.

- The black tubing protruding the foam ear tip is attached to the sound tube nipple of the insert transducer
- Roll the foam tip into the smallest possible diameter
- Insert into the ear canal of the patient
- Hold the foam tip until expanded and a seal is achieved
- After testing the patient, the foam tip including the black tubing is detached from the sound tube nipple
- The insert transducer should be examined prior to attaching a new foam tip

The AD629 is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents.



#### CAUTION

Although the AD629 fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to the appendix regarding EMC.

Use of accessories, transducers, and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For a list of accessories, transducers and cables that fulfil the requirements please also refer to the appendix regarding EMC.

#### NOTICE

To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Using operating systems where Microsoft have discontinued software and security support will increase the risk for viruses and malware, which may result in breakdowns, data loss and data theft and misuse. Interacoustics A/S cannot be held liable for your data. Some Interacoustics A/S products support or may work with operating systems unsupported by Microsoft. Interacoustics A/S recommends you to always use Microsoft supported operating systems that are kept fully security updated.

Use only transducers calibrated with actual AD629. To identify a valid calibration, the serial number for the AD629 will be marked on the transducer.



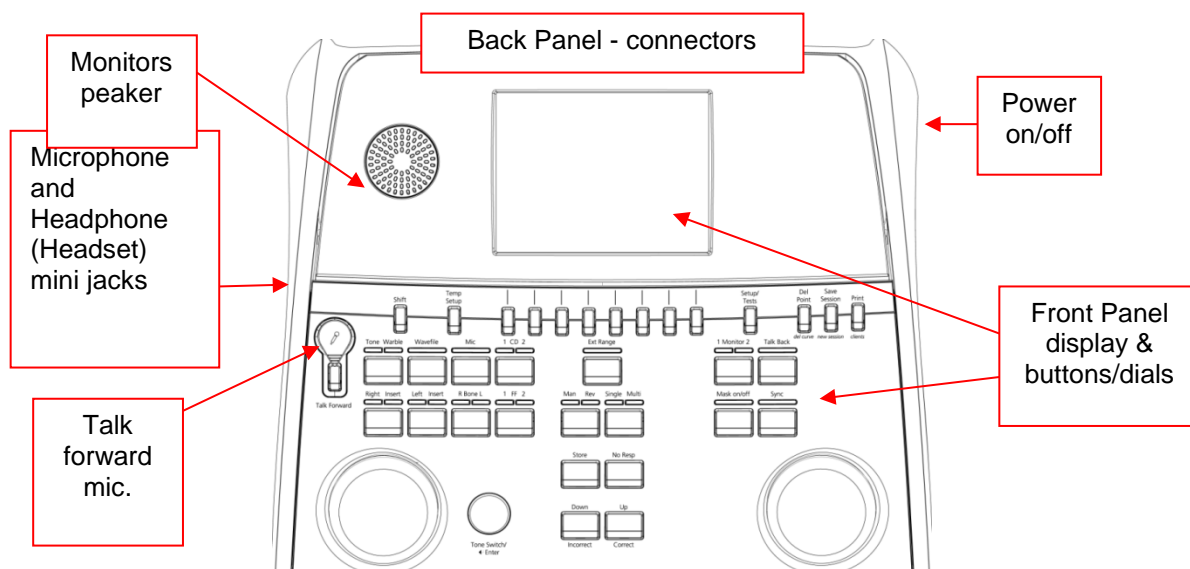
Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

To prevent system faults, take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.



### 3 Getting started - setup and installation

The following shows an overview of the AD629:



The top left part of the AD629 (display holder) contains monitor speaker.

The left side of the AD629 contains two mini jack connectors for a microphone and a headphone – or a headset. This is used for talkback headphone/speaker (TB) and talk forward microphone (TF). A goose neck microphone can be plugged into the top part of the AD629 just above the Talk Forward button. This can be used for talk forward. When not plugged in the goose neck microphone can be placed underneath the display. Please refer to the section about patient communication for more details.

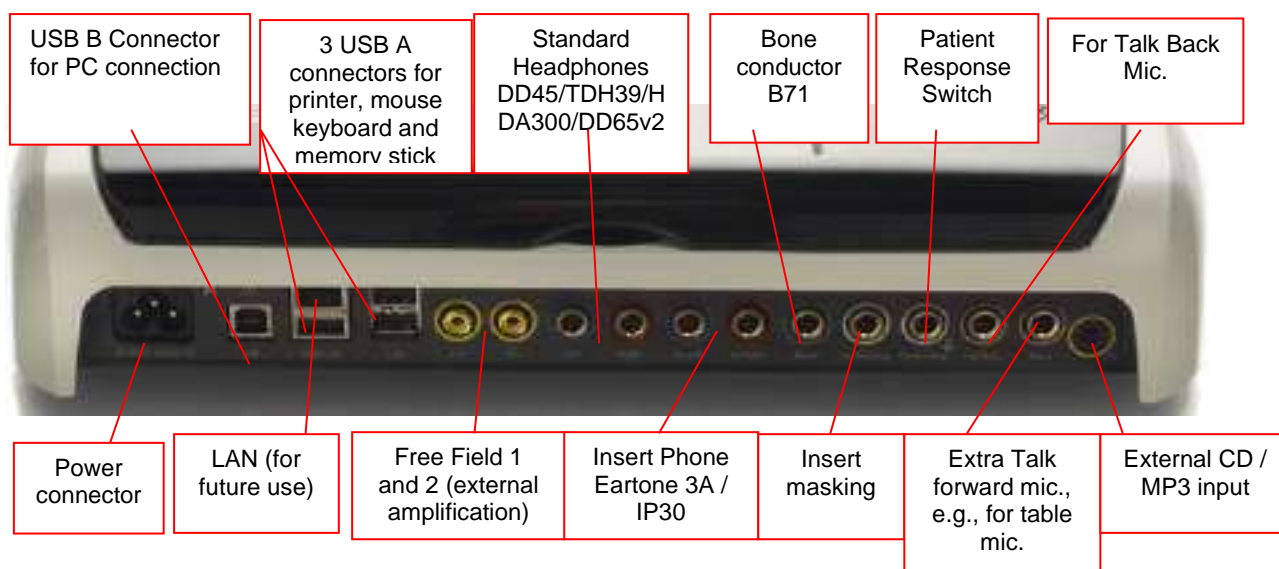
The upper right side of the AD629 holds the on/off switch of the AD629.

Make sure that the audiometer is placed so that the patient cannot see/hear of the clinician uses the AD629



### 3.1 Back panel external connections – standard accessories

The back panel contains all the rest of the main connectors (sockets):



#### Special notes:

- In addition to the standard DD45 headset, four other air conduction transducers may be used (they all connect to specific outputs on the AD629):
  - HDA300: High Frequency requires a HF headset
  - EAR-Tone 3A or 5A general purpose insert phone: Insert headphone EAR-Tone 3A or 5A are high quality transducers that may be used instead of the DD45/TDH39. It improves cross hearing from the normal approximately 40dB of the TDH39 to approximately 70dB. Masking as well as avoiding over-masking is thus easier with this type of headphone.
  - IP30 insert phone is the standard insert phone with same properties as EAR-Tone 3A
- The LAN connection is currently not used for any application (only internally in production)
- Mic 2: Please refer to the section about Patient Communication (Talk Forward and Talk Back)
- CD-input: It is required that any attached CD-player has a linear frequency response in order to comply with the requirements of IEC 60645-2
- USB connections is used for:
  - PC connection to Diagnostic Suite (the large USB connector)
  - Direct print
  - PC-keyboard (for entering client names)

### 3.2 PC-interface

Please refer to the Diagnostic Suite operation manual regarding hybrid mode (on-line and PC-operated mode) as well as patient/session data transfer.



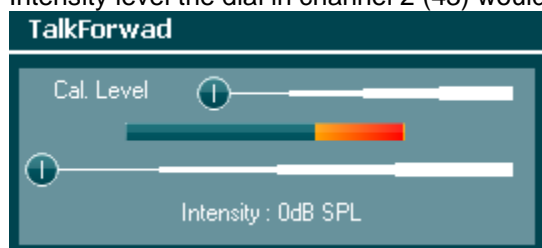
### 3.3 Patient communication and monitoring

#### 3.3.1 Talk forward

Talk Forward is activated by the “Talk Forward” button (21). AD629 contains three microphone connectors which will work in the following priority (depending on which one(s) is connected):

- Priority 1: The mini jack in the left side of the AD629 – can be used with a headset together with the headphone connector. This has the first priority
- Priority 2: The swan neck microphone (1) of the AD629 is located above the “Talk Forward” (21) button. If no mic. is connected to the priority 1 mic., this will be used

The image below will be shown while the talk forward (21) is active (by hold the button down) where the calibration (gain) level and intensity level for patient communication can be adjusted. To change the calibration level the clinician would adjust the HL dB dial (41) to the appropriate level. To adjust the Intensity level the dial in channel 2 (43) would be used.



#### 3.3.2 Talk back

The operator may use Talk Back (28) in one of the following ways:

- If no headphone is connected to the Talk Back (left side connector), the voice is wired through the Talk Back speakers next to the display (2)
- If a headphone/headset is connected to the AD629, talk back will come through this instead

To adjust the TB level, hold down the TB button and use left/right rotary wheels to adjust the level.

#### 3.3.3 Monitoring

Monitoring of channel 1, 2 or both channels together is available by selecting the “Monitor” button (27) once, twice or three times. Selecting it a fourth time will switch off the monitoring function again. To adjust the monitor levels, hold down the monitor button and use left/right rotary wheels to adjust the level.



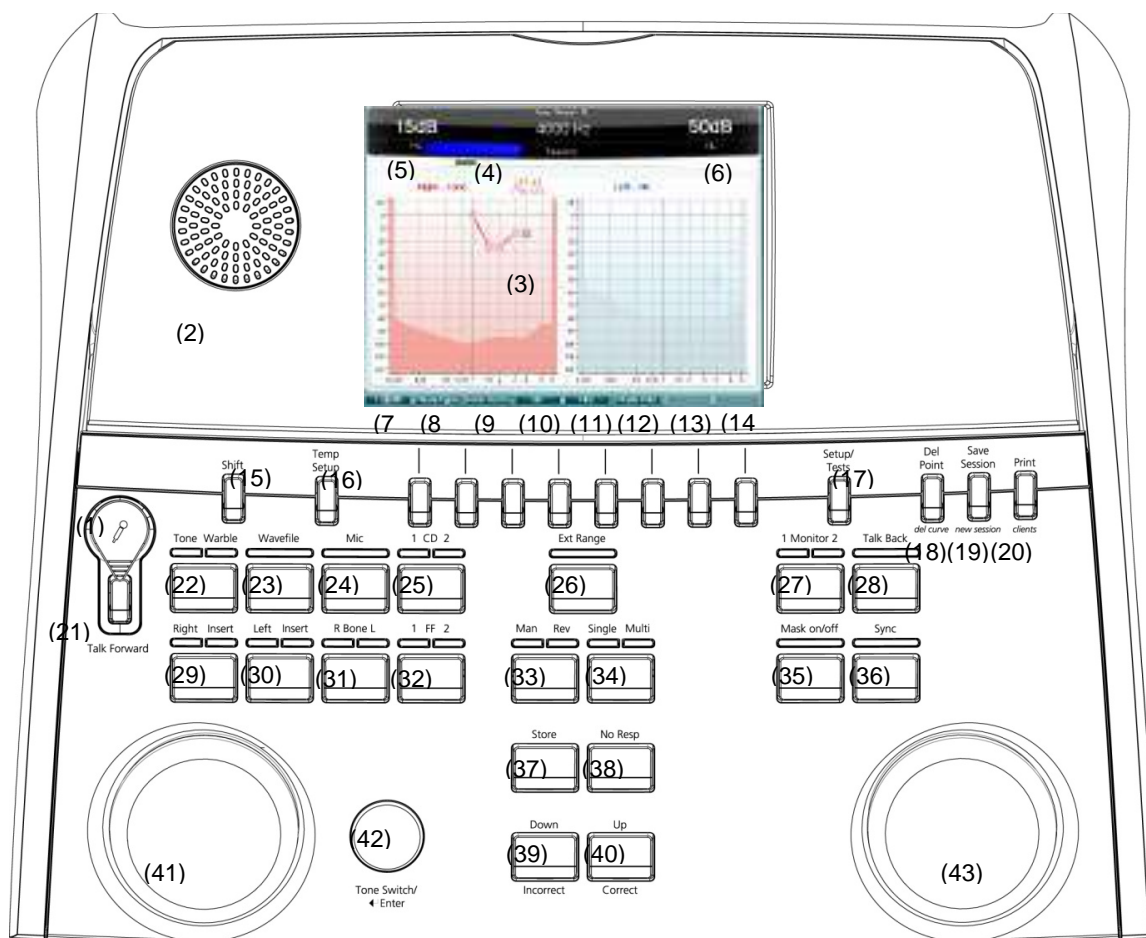
#### Selecting desired way of listening:

The monitor signal will be available through the monitor headset if connected, the internal monitor speaker.



### 3.4 Operating instructions


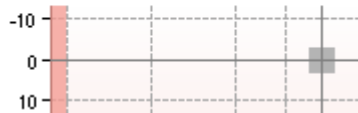
The figure below shows the outline of the front plate of the AD629 including buttons, dials, and display:



The following table describes the functions of the various buttons and dials.

|   | Name(s)/Function(s)         | Description                                                                                                                                                                                                      |
|---|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Microphone                  | For live voice speech and talk forward instruction to the patient in the test cabin.                                                                                                                             |
| 2 | Talk back Speaker           | For speech feedback from the patient in the test cabin.                                                                                                                                                          |
| 3 | Color Display Screen        | For displaying the different test screens. Will be further explained in the sections describing the individual tests.                                                                                            |
| 4 | Tone and Response Indicator | Indication light seen when a tone is presented to the patient.<br>Indication light seen when the patient activates the patient signal using the patient response.                                                |
| 5 | Channel 1                   | Indicates intensity level for channel 1, e.g.:<br><div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 5px auto;"> <b>15dB</b><br/>HL         </div> |

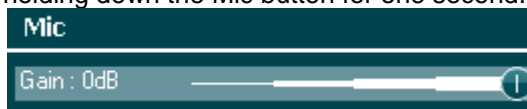


- 6 Masking / Channel 2 Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.:
- 
- 7-14 Function Keys These keys are context sensitive and depend on the selected test screen. Will be further explained in the sections describing the individual tests
- 15 Shift The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in *italic* underneath the buttons.
- 16 Temp Setup Allows the clinician to make temporary changes in certain settings within each test. To save the changes as default (for the next session) press “Shift (15)” and then **SaveAsDef** (14). Choose between the different settings using the right rotary wheel (43). Change the individual settings using the left rotary wheel (41).
- 17 Setup / Tests The common setting menu can be accessed for more specific tests and changes to general settings can be made. This is also where the special tests are accessed: Auto tests (HW, Békésy), MHA, SISI. To save the changes as default (for the next session) press “Shift (15)” and then **SaveAsDef** (14). Choose between the different settings using the right rotary wheel (43). Change the individual settings using the left rotary wheel (41).
- 18 Delete / *del curve* Delete points during testing delete. Delete the entire test curve of a graph by holding “Shift (15)” together with this button.
- 19 Save Session/  
*New Session* Saving a session after testing or alternatively add a new session by holding the “Shift (15)” together with this button. (A new session will recall the default settings saved in 16 and 17)
- 20 Print Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer).
- 21 Talk Forward Instruction to the patient directly through his headphones via the microphone can be given. The intensity changes by turning the “HL dB” (41) while holding the “Talk Forward” button.
- 22 Tone / Warble Pure tones or warble tones can be chosen as stimuli by activating this button once or twice. The stimuli chosen will be shown on the display, e.g.:
- Right - Warble tone**
- 
- 23 Wavefile Enables one to perform speech testing using loaded wave files, i.e. pre-recorded speech material. Please see setup under Temp Setup (15). Requires installation of speech material.





- 24 Mic For live speech testing through the microphone (1). The VU meter can be seen on the display screen. Adjust the microphone gain by holding down the Mic button for one second.



- 25 1 CD 2 By pressing this function once or twice it is possible to have recorded speech in either channel 1 or channel 2 separately. Adjust the gain of CD 1 and 2 by holding down the CD button for one second.



- 26 Ext Range Extended Range: Usually the maximum output is e.g., 100dB but if a higher output e.g., 120 dB is needed then “Ext Range” can be activated when reaching a certain level.

- 27 Ch 1 Monitor 2 With the activation of this button, presentation to the patient from e.g., CD can be heard through the built in monitor of the AD629 or monitor headset in both channel 1 and 2. Adjust the gain by holding down the button for one second.



- 28 Talk Back Talk back, when active allows the clinician to hear comments or responses from the patient through the AD629 or monitor headset. Adjust the gain by holding down the button for one second.



- 29 Right / Insert For selecting the right ear during testing. Insert phones for the right ear can be activated by pressing twice.

- 30 Left / Insert For selecting the left ear during testing. Insert phones for the left ear can be activated by pressing twice.

- 31 R Bone L For bone conduction testing.
- First push: selects the right ear for testing
  - Second push: selects the left ear for testing

- 32 1 FF 2 Pressing “1 FF 2” will select free field speaker as output for Channel 1.

- First push: Free Field speaker 1
- Second push: Free Field speaker 2



|    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33 | Man / Rev           | Manual / Reverse tone presentation modes: <ul style="list-style-type: none"><li>• First push: Manual tone presentation each time “Tone Switch” (42) is activated</li><li>• Second push: The reverse function- continuous tone presentation which will be interrupted each time “Tone Switch” (42) is activated</li></ul>                            |
| 34 | Single / Multi      | Pulsing modes: <ul style="list-style-type: none"><li>• First push: the tone presented will have a pre-set length when “Tone Switch” is activated. (Set up in the “Setup/Tests” (17))</li><li>• Second push: the tone will be pulsing continuously.</li><li>• Third push: returns back to normal mode</li></ul>                                      |
| 35 | Mask On/Off         | Masking channel on/off: <ul style="list-style-type: none"><li>• First push: turns masking on</li><li>• Second push: turns masking off</li></ul>                                                                                                                                                                                                     |
| 36 | Sync                | This allows the masking attenuator to the tone attenuator to be activated. This option is used for e.g., synchronous masking.                                                                                                                                                                                                                       |
| 37 | Store               | Use this function to store test thresholds / results.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 38 | No Resp             | Use this function if the patient has shown no response to stimuli.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 39 | Down / Incorrect    | Used to decrease the frequency level.<br>The AD629 has an incorporated automatic speech score counter. Therefore, as a second function you can use this button as an “Incorrect” button when performing speech tests. For automatic speech score counting while testing speech push this button after each word not heard correctly by the patient. |
| 40 | Up / Correct        | Used to increase the frequency level.<br>The AD629 has an incorporated automatic speech score counter. Therefore, as a second function you can use this button as a “Correct” button when performing speech tests. For automatic speech score counting while testing speech push this button after each word heard correctly by the patient.        |
| 41 | HL db Channel 1     | This allows for the adjusting of the intensity in channel 1 shown at (5) in the display.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 42 | Tone Switch / Enter | Used for tone presentation where the “Tone” light (4) will show. Can also be used as “Enter” (selection) button.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 43 | Masking Channel 2   | Adjust the intensity level in channel 2 or masking levels when masking is used. Shown at (6) in the display.                                                                                                                                                                                                                                        |



### 3.5 Tests screens and function key descriptions

The following tests are available from the Test (17) button. Use rotary wheels (41)/(43) to select the individual test screen:

- Tone
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tone in noise – Langenbeck
- Weber
- Speech
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Quick speech in noise
- SISI – Short increment sensitivity index
- MHA – Master Hearing Aid
- HLS – Hearing Loss Simulator

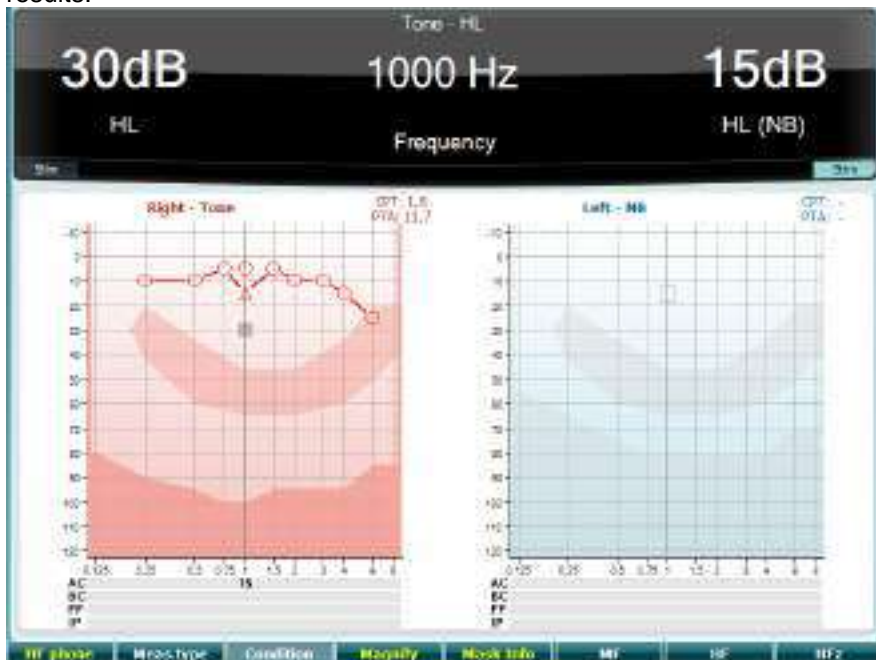
The (optional) HF (High Frequency) / HFz (High Frequency Zoom) test features are activated from the Tone Screen – i.e. as extensions to the Tone audiogram test screen.

Please note that the tests available in this list depend on the test licenses installed on the AD629. This may also vary from country to country.



### 3.5.1 Tone test

The Tone test screen is used for pure/warble tone audiometry via normal headphones or insert phones, bone conduction, free field audiometry, multi frequency (optional test) as well as high frequency/high frequency zoom (optional). When using Bone conduction, masking must be applied to obtain correct results.



|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                                                                                                                                 |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <b>HF phone</b>     | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors.       |
| 11 | <b>Meas.type</b>    | Choose between HL, MCL and UCL by holding the Function Key (8) and select the required measuring type by using one of the rotary wheels (41)/(43). |
| 12 | <b>Condition</b>    | Not used in this test screen.                                                                                                                      |
| 13 | <b>Magnify</b>      | Switch between magnified top bar and normal sized top bar.                                                                                         |
| 14 | <b>Mask Info</b>    | View the masking levels (dual audiogram mode only).                                                                                                |
| 15 | <b>MF</b>           | Multi frequency (optional MF license).                                                                                                             |
| 16 | <b>HF</b>           | High Frequency (optional HF license).                                                                                                              |
| 17 | <b>HFz</b>          | High Frequency Zoom (optional HF license).                                                                                                         |

### 3.5.2 Stenger test

The Stenger test is a test when a patient is suspected of feigning/faking a hearing loss and is based on the auditory phenomenon, "The Stenger Principle", that states that only the louder of two similar tones presented to both ears at the same time will be perceived. As a general rule it has been recommended to perform the Stenger test in case of unilateral hearing losses or significant asymmetries.

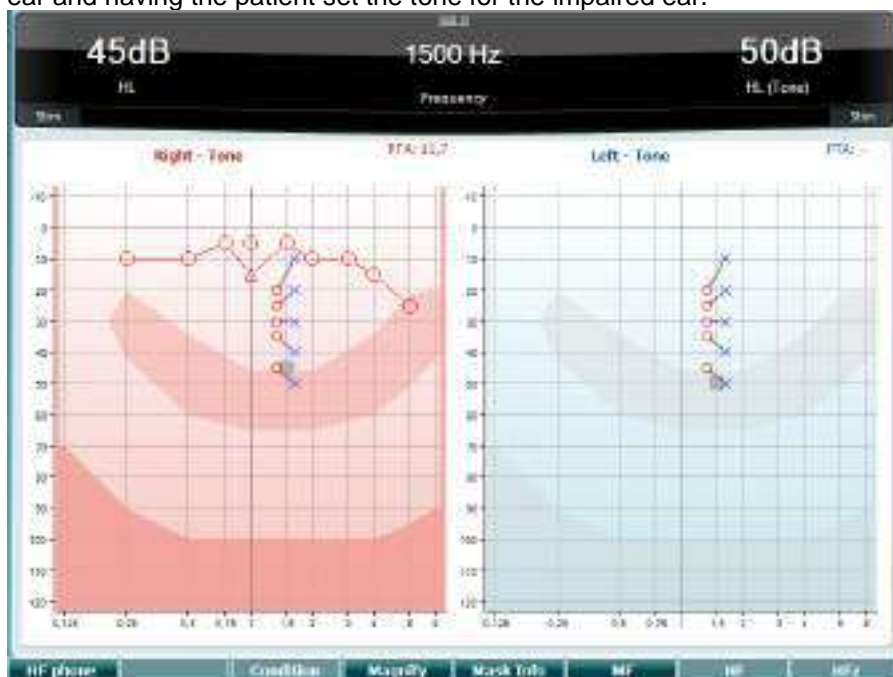
Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (10), (11), (12), (13), (14).



### 3.5.3 ABLB - Fowler test

ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) is a test to detect perceived loudness differences between the ears. The test is designed for people with unilateral hearing loss. It serves as a possible test for recruitment.

The test is performed at frequencies where recruitment is presumed. The same tone is presented alternatively to both ears. The intensity is fixed in the impaired ear (20 dB above pure tone threshold). The task of the patient is to adjust the level of the better ear until the signal in the two ears is of equal intensity. Note however that the test may also be performed by fixing the intensity in the normal hearing ear and having the patient set the tone for the impaired ear.



Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (10), (11), (12), (13), (14).

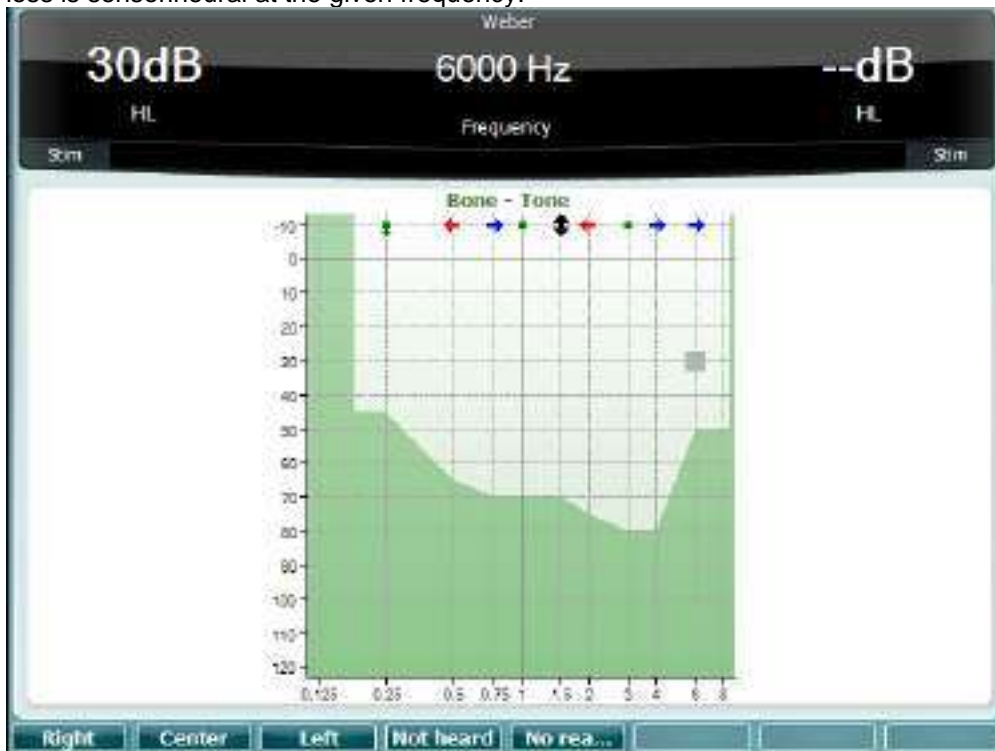
### 3.5.4 Tone in noise test (Langenbeck test)

Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

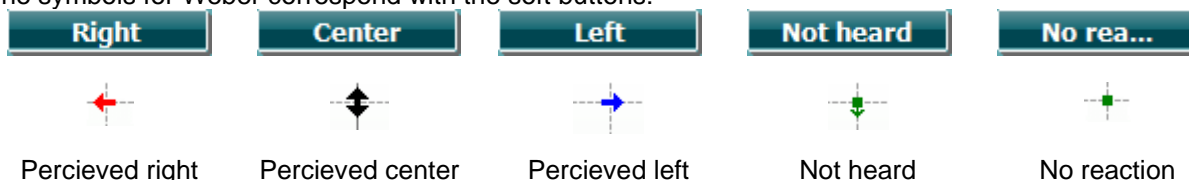


### 3.5.5 Weber

The Weber test distinguished between conductive and sensorineural hearing loss through use of a bone conductor. Use the indications to show where the tone is perceived. If the patient hears the tone better in the poorer ear the hearing loss is conductive, and the tone is heard better in the better ear the hearing loss is sensorineural at the given frequency.



The symbols for Weber correspond with the soft buttons:



### 3.5.6 Speech test

Speech testing can be done via pre-recorded wave files (23) (if installed), microphone (43) or CD input (25).

Most people acquire hearing aids because they themselves or their relatives report that they have trouble hearing speech. Speech audiometry has the advantage of other speech signals and is used to quantify the patient's ability to understand everyday communication. It examines the patient's processing ability in relation to their degree and type of hearing loss which can vary greatly between patients with the same hearing loss configuration.

Speech audiometry can be performed using a number of tests. For example, SRT (Speech Reception Threshold) refers to the level at which the patient can repeat 50% of the presented words correctly. It serves as a check of the pure tone audiogram, gives an index of hearing sensitivity for speech, and helps determine the starting point for other supra-threshold measures such as WR (Word Recognition). WR is sometimes also referred to as SDS (Speech Discrimination Scores) and represents the number of words correctly repeated expressed as a percentage.



Note that there is a predictable relationship between the patients pure tone threshold and speech threshold. Speech audiometry may therefore be useful as a cross-check of the pure tone audiogram.



The speech screen set up in graph mode using live voice/MIC (24) - under Setup (16).

Hold in the Mic (24) and CD (25) button in to adjust the live voice or CD input level. Adjust the levels for the until you reach an average of approximately 0 dB VU on the VU meter.

### NOTICE

If the speech and calibration signal are not the same level, it must be manually corrected.



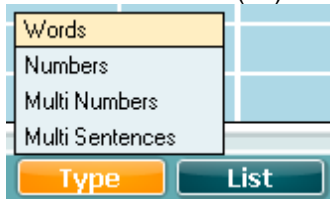
The speech screen set up in table mode using wave files (23) - under Setup (16).

|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                                                                                                                                 |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <b>HF phone</b>     | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors.       |
| 11 | <b>Meas.type</b>    | Choose between HL, MCL and UCL by holding the Function Key (8) and select the required measuring type by using one of the rotary wheels (41)/(43). |
| 12 | <b>Condition</b>    | The condition under which the speech test is done: None, Aided, Binaural or Aided & Binaural.                                                      |

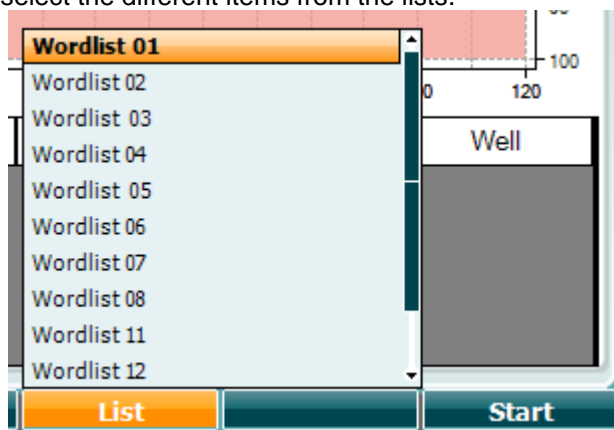


13 **Magnify** Switch between magnified top bar and normal sized top bar.

14 **Type** Use the HL dB dial (41) to select the different items from the lists:



15 **List** Different lists can be changed in the “List” option. Use the HL dB dial (41) to select the different items from the lists.



16 **Start** Start playing the wave files.

17 **End** Stop playing the wave files.

When the Wavefile test is started, the F-buttons will change to recording mode.

In recording mode, if the protocol has been set to continue/timeout after the word has been played, the word will be grey colored, waiting for the operator’s input.

The input can either be Correct(40) / Incorrect(39) on the keyboard or by using the Phoneme score on the F-buttons. The tested can be paused on the play/pause button.

If the recording mode has been set to manual, the words can be selected, one by one, by using the forward/reverse button on the F-buttons, press play to play the word.

When the wordlist is completed or another track has to be selected, use the End F-button to leave the recording mode.

|      |       |      |     |      |      |      |      |
|------|-------|------|-----|------|------|------|------|
| 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  |       |      |     |      |      |      |      |

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





### 3.5.6.1 Speech – CH2On

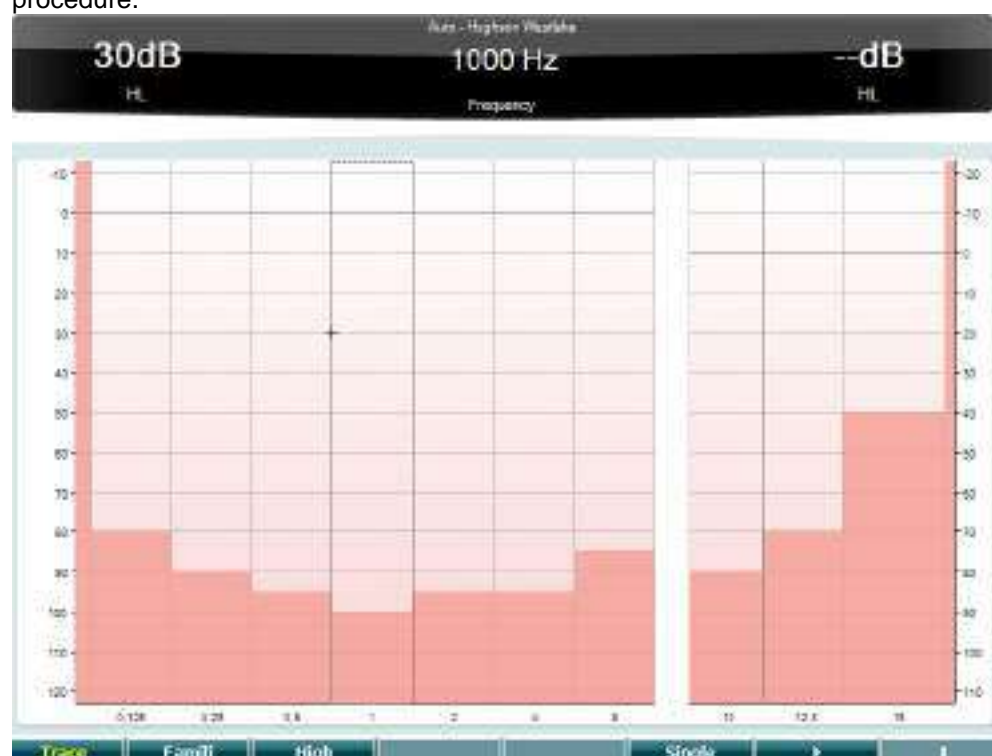
This test screen is the same as for speech. When in Speech – Ch2On, the speech material is presented binaurally.

### 3.5.6.2 Speech in noise

This test screen is the same as for speech. When in Speech in noise, the speech material and speech in noise is presented in the same ear.

### Hughson-Westlake test

Hughson Westlake is an automatic pure tone test procedure. The threshold of hearing is defined as 2 out of 3 (or 3 out of 5) correct responses at a certain level in a 5dB increase and a 10dB decrease test procedure.

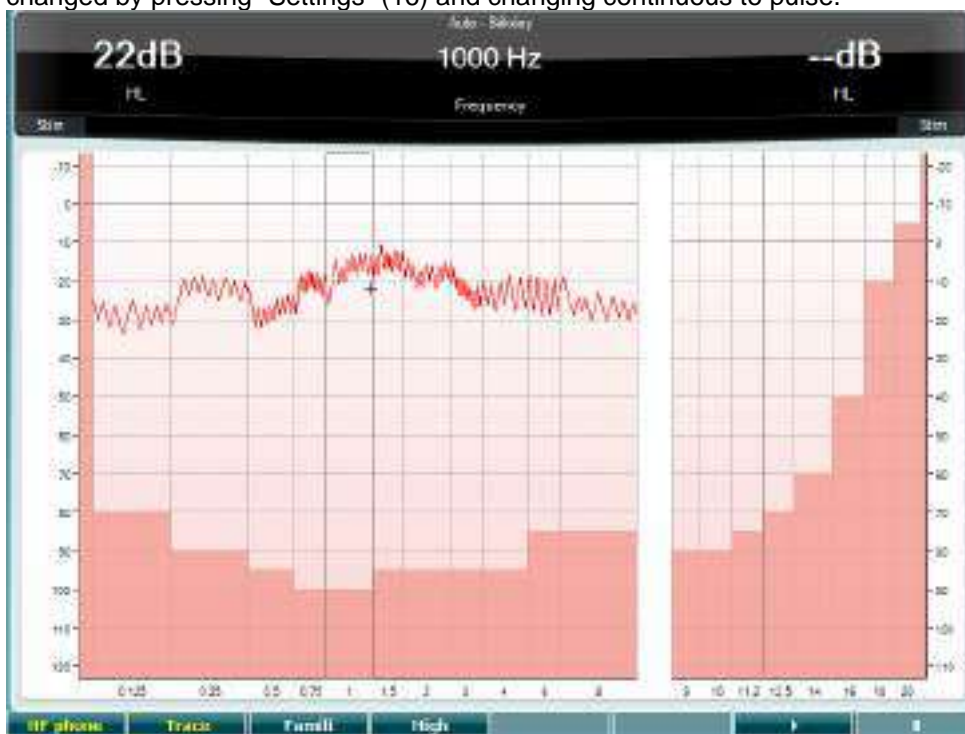


|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                 |
|----|---------------------|------------------------------------|
| 10 |                     | Show traces                        |
| 11 |                     | Select other 20y.                  |
| 12 |                     | Test high frequencies.             |
| 15 |                     | Single Freq test.                  |
| 16 |                     | Start test. Tests all frequencies. |
| 17 |                     | Stop test.                         |



### Békésy test

Békésy is a type of automatic audiometry. It is diagnostically important from the classification of the results into one of the five types (after Jerger, et al) when responses to continuous and pulsed tones are compared. The Békésy test is a fixed frequency test. Pure tone or narrow band noise can be selected. As a standard a continuous tone is selected for the Békésy test, if pulsing tones are preferred this can be changed by pressing “Settings” (16) and changing continuous to pulse.



Please refer to the HW Test section above for key function descriptions for Function Keys (8), (9), (10), (13), (14).






## QuickSIN test

Difficulty with hearing in background noise is a common complaint among hearing aid users. Therefore, the measurement of SNR loss (signal-to-noise ratio loss) is important because a person's ability to understand speech in noise cannot be reliably predicted from the pure tone audiogram. The QuickSIN test was developed to provide a quick estimate of SNR loss. A list of six sentences with five key words per sentence is presented in four-talker babble noise. The sentences are presented at pre-recorded signal-to-noise ratios which decrease in 5-dB steps from 25 (very easy) to 0 (extremely difficult). The SNRs used are: 25, 20, 15, 10, 5 and 0, encompassing normal to severely impaired performance in noise. For more information please refer to Etymotic Research's *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* manual, version 1.3.



### Function key

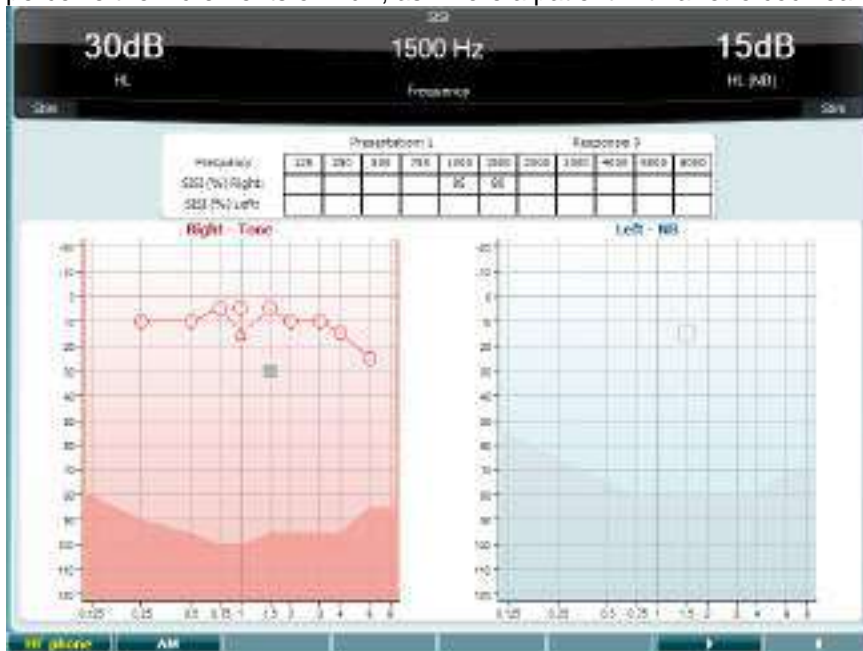
### Description





- |    |                                                                                     |                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 |  | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors. |
| 16 |  | Different lists can be changed in the "List" option. Use the HL dB dial (41) to select the different items in the lists.                     |
| 17 |  | Start QuickSIN test.                                                                                                                         |



### SISI test

SISI is designed to test the ability to recognise 1 dB increase in intensity during a series of bursts of pure tones presented 20 dB above the pure tone threshold for the test frequency. It can be used to differentiate between cochlear and retro cochlear disorders as a patient with a cochlear disorder will be able to perceive the increments of 1 dB, as where a patient with a retro cochlear disorder will not.

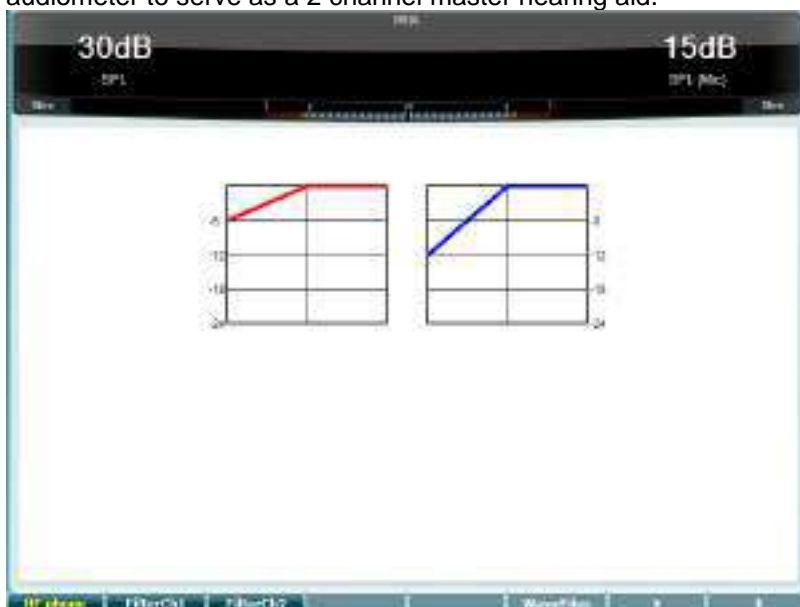








|    | Function key                                                                        | Description                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 |  | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors. |
| 11 |  | Amplitude Modulation.                                                                                                                        |
| 16 |  | Start SISI test.                                                                                                                             |
| 17 |  | Stop SISI test.                                                                                                                              |



### Master hearing aid test

MHA is a hearing aid simulator that consists of three high pass filters of -6 dB, -12 dB, -18 dB per octave and a HFE filter (High Frequency Emphasis) equivalent to -24 dB per octave through the audiometric headphones. This gives a sense of the benefits of a hearing aid and what could eventually be gained by getting properly fitted hearing aids. The filters can be activated individually on both channels enabling the audiometer to serve as a 2 channel master hearing aid.



|    | Function key                                                                        | Description                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 |  | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors. |
| 11 |  | Filter channel 1.                                                                                                                            |
| 12 |  | Filter channel 2.                                                                                                                            |
| 15 |  | If MHA/HIS wave file is installed, they can be selected here.                                                                                |
| 16 |  | Start MHA test.                                                                                                                              |
| 17 |  | Stop MHA test.                                                                                                                               |

MHA/HIS wave files can be installed the following way:








1. Zip the selected wave files into a file named "update\_mha.mywavefiles.bin" (make sure the file extension is bin and not zip)
2. Copy the files to a newly FAT32 formatted USB memory stick
3. Insert the stick into one of the USB connections on the AD629
4. Go to Common Setup and press "Install"
5. Wait for the installation to complete
6. Restart the AD629



### Hearing loss simulation test

The HLS offers a simulation of the hearing loss through the audiometric headphones or the high frequency headset and is primarily aimed at the family members of the hearing impaired. It is a valuable tool as a hearing loss in many families may result in frustrations and misunderstandings. Knowing what the hearing loss actually sounds like gives an impression of what the hearing impaired goes through every day.



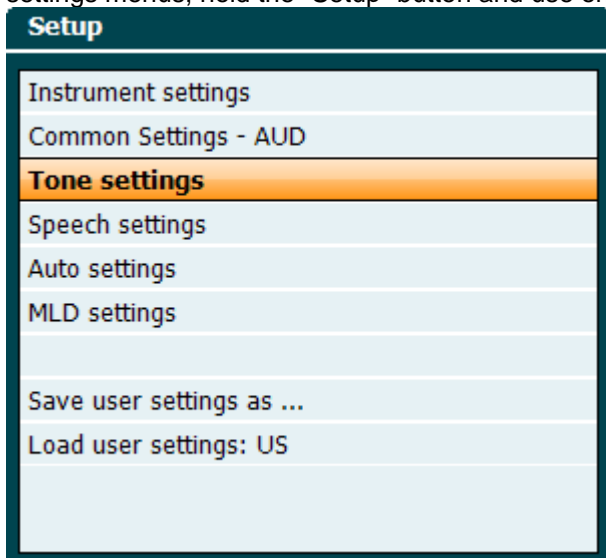
|    | Function key                                                                        | Description                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 |  | Only available if High Frequency is available (optional license) on the AD629. Selects the HF phone connected to the separate HF connectors. |
| 11 |  | Right channel on.                                                                                                                            |
| 12 |  | Left channel on.                                                                                                                             |
| 13 |  | Select which audiogram data to use for the HLS test.                                                                                         |
| 15 |  | If MHA/HIS wave file is installed, they can be selected here.                                                                                |
| 16 |  | Start HLS test.                                                                                                                              |
| 17 |  | Stop HLS test.                                                                                                                               |

The HIS test uses the same wave files as the MHA test screen and is installed in the same way. Please see above.



### 3.6 Setup

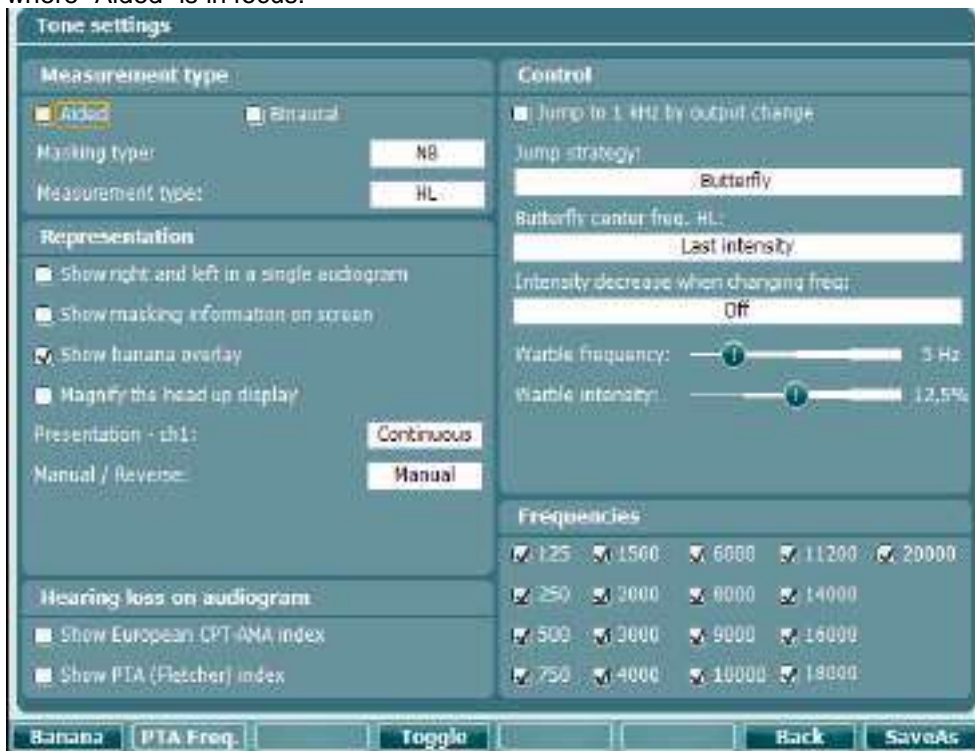
Allows the clinician to make changes in certain settings within each test and to change the common settings for the AD629. A single push will by default enter the selected Test Settings menu. To enter other settings menus, hold the “Setup” button and use one of the rotary wheels (41)/(43) to select:



To save the settings use “Save all settings as...”.

To use another user setting (protocol/profile) use “Load user settings: ‘name of user setting’...”.

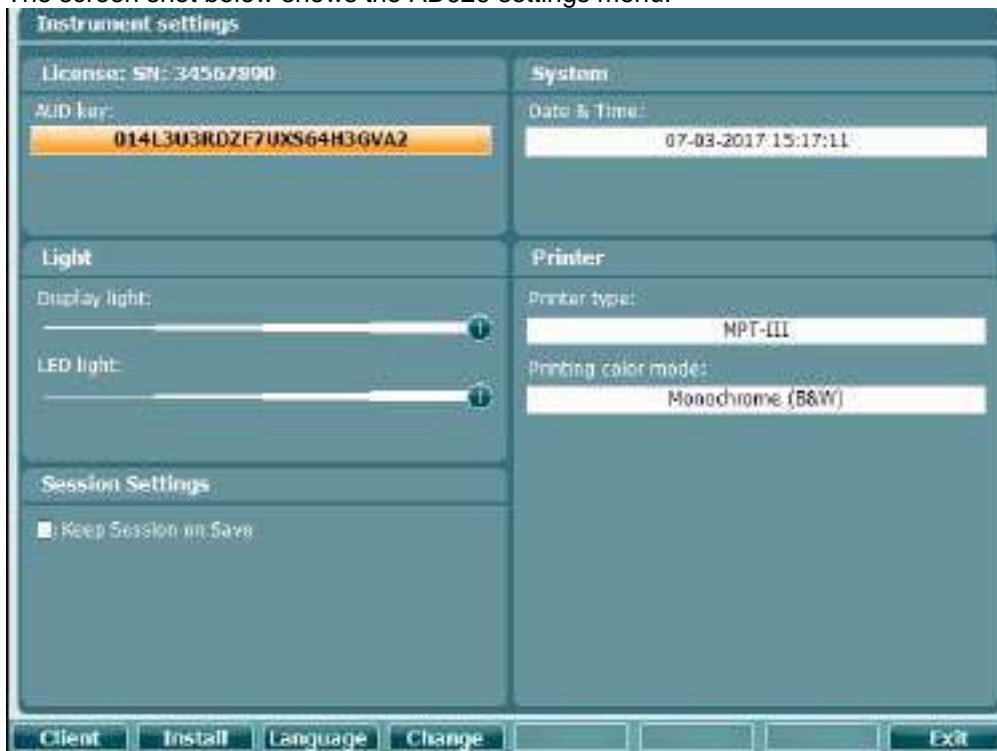
Inside a settings menu, choose between the different settings using the right rotary wheel (43). Change the individual settings using the left rotary wheel (41). Here an example from the Tone settings dialogues where “Aided” is in focus:





### 3.6.1 AD629 setup

The screen shot below shows the AD629 settings menu:



### 3.6.2 Common settings

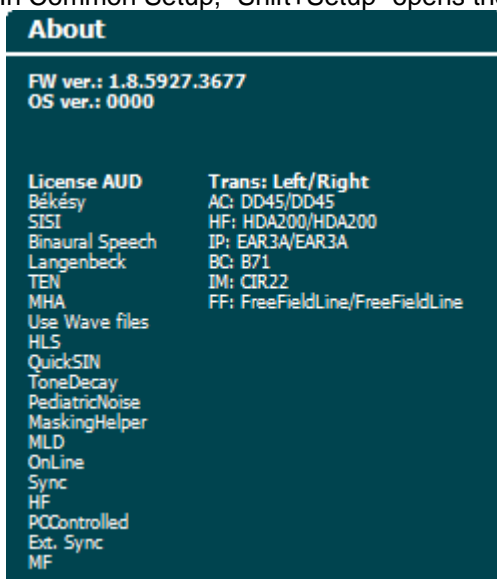
The screen shot below shows the common settings menu:







In Common Setup, “Shift+Setup” opens the following About box:



|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                                 |
|----|---------------------|----------------------------------------------------|
| 10 |                     | Select client list.                                |
| 11 |                     | Install new firmware or wave files from USB stick. |
|    | /                   |                                                    |
|    |                     | Uninstall items. Use shift to activate this.       |
| 16 |                     | Go back.                                           |
| 17 |                     | Save user setting (protocol).                      |




New audiometric symbol schemes are installed via the Diagnostic Suite under General Setup. The same applies to the clinic logo shown on the direct printout.



### 3.6.3 Tone settings

The screen shot below shows settings for pure tone testing:



|    | Function key                                                                        | Description                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 10 |  | Show settings for the speech banana. |
| 16 |  | Go back.                             |
| 17 |  | Save user setting (protocol).        |



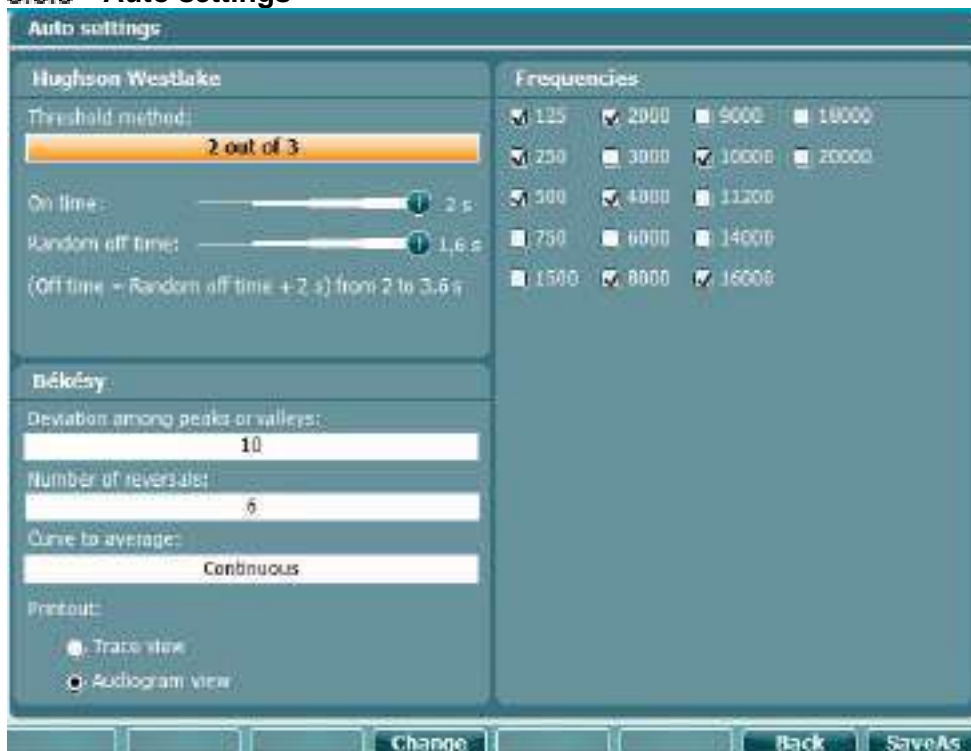
### 3.6.4 Speech settings

The screen shot below shows settings for Speech testing:



|    | Function key | Description                   |
|----|--------------|-------------------------------|
| 10 |              | Phoneme norm curve settings.  |
| 11 |              | FF norm curve setting.        |
| 16 |              | Go back.                      |
| 17 |              | Save user setting (protocol). |



### 3.6.5 Auto settings



| Function key | Description |
|--------------|-------------|
|--------------|-------------|

- |    |                                                                                     |                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 16 |  | Go back.                      |
| 17 |  | Save user setting (protocol). |

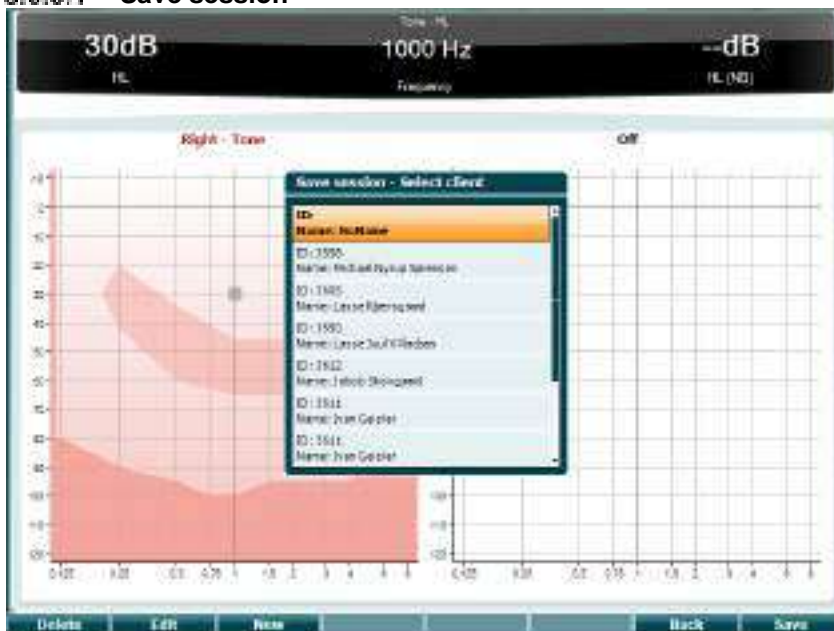
### 3.6.6 Sessions and clients

Save a session (19) after testing or alternatively create a new session by holding “Shift” (15) and pressing the “Save Session” button.

In the “Save Session” (19) menu it is possible to save sessions, delete and create clients and edit client names.



### 3.6.6.1 Save session



|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                      |
|----|---------------------|-----------------------------------------|
| 10 |                     | Delete the selected client.             |
| 11 |                     | Edit the selected client.               |
| 12 |                     | Create new client.                      |
| 16 |                     | Return to the session.                  |
| 17 |                     | Save session under the selected client. |

### 3.6.6.2 Clients

|    | <b>Function key</b> | <b>Description</b>                                   |
|----|---------------------|------------------------------------------------------|
| 10 |                     | Delete the selected client.                          |
| 16 |                     | Return to the session.                               |
| 17 |                     | Access the sessions saves under the selected client. |



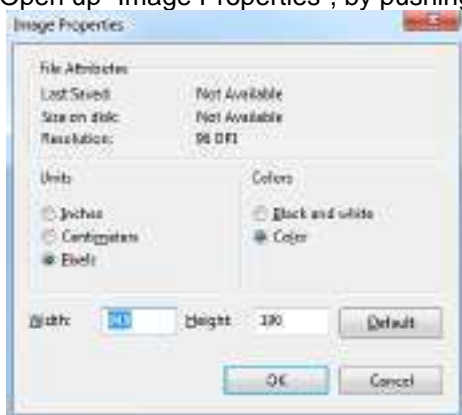
### 3.7 Printing

The data from the AD629 can be printed in two ways:

- **Direct printout:** Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer). The printout logo can be configured via the audiometer itself (see below) or via the Diagnostic Suite (in the General Setup a logo image can be downloaded to the AD629 from the PC).
- **PC:** Measurements can be transferred to the Diagnostic Suite PC program (see separate operational manual) and printed via this. This allows printouts to be fully customized via the Print Wizard. It also allows for combined printouts – e.g. together with the AT235 or Titan Middle Ear Analysers.

### 3.8 AD629 stand alone unit, print logo update

1. Open up the “Paint” program.
2. Open up “Image Properties”, by pushing the Ctrl + E keys.



3. Set the “Width” to 945 and the “Height” to 190 as shown. Click on “OK”.
4. Edit the Image and the Company data to fit inside the set area.
5. Save the created file as “PrintLogo.bmp”.
6. Zip the “PrintLogo.bmp” file to the following name “update\_user.logo.bin”. The “update\_user.logo.bin” file is now ready to be used.
7. Find a USB thumb drive with at least 32MB in total size and insert it into your PC.
8. Go to My Computer and right click on the USB thumb drive and select ‘Format’ \*\*Note-this will erase everything on your USB thumb drive\*.
9. Ensure that ‘FAT32 is selected as your File System- Leave other settings as listed.





10. Click Start—depending on the size of your thumb drive these may take a while. When the format is complete you will receive a pop-up indicating it has formatted successfully.
11. Copy “update\_user.logo.bin” file onto the formatted thumb drive.
12. It is very important that this file and only this file is present on the USB thumb drive.
13. With the audiometer turned off insert the thumb drive into any available USB port.
14. Turn on the AD629 and push the Temp/Setup button from the Tone test screen.
15. Enter “Common Settings” using the Setup/Tests button.
16. For the question “Do you want to install” press the “Yes” button.
17. After installation is completed, press the “Back” button to get to the testing screen.

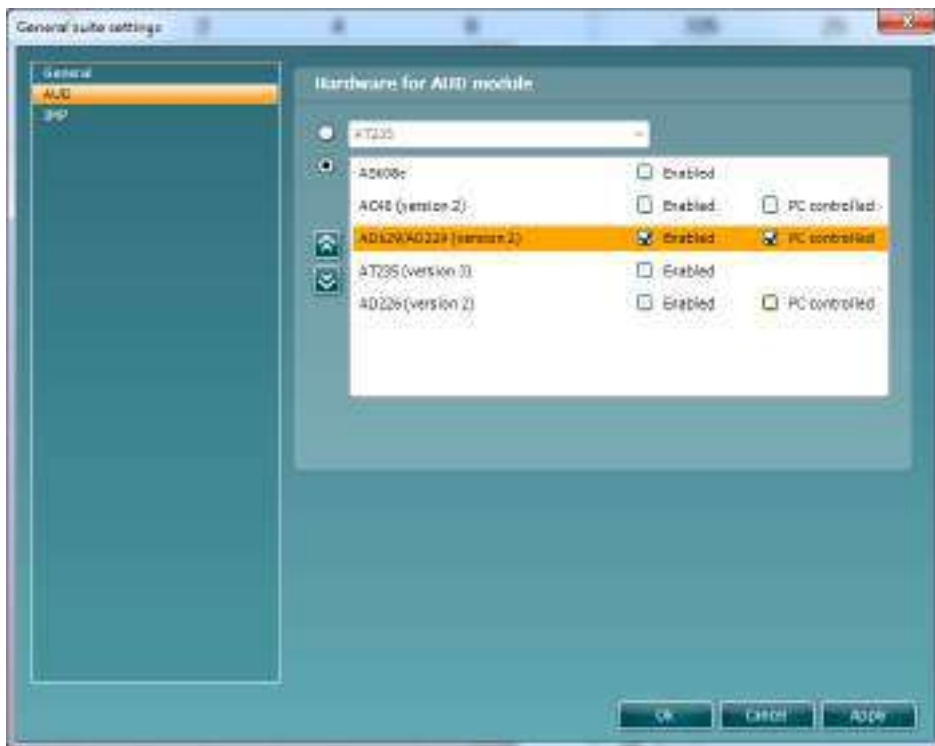


### 3.9 Diagnostic Suite

This section describes the data-transfer and hybrid mode (On-Line / PC-operated modes) supported by AD629.

#### 3.9.1 AD629 setup

The setup is similar to that described in the previous chapter for audiometric data transfer.



**Important:** Please be sure to select the “AD629 (version 2)” (and not “AD629”, which refers to the old version).

**PC controlled AD629:** Unselect this if you want to run the AD629 as a standalone audiometer (i.e. not as a hybrid audiometer) but still being connected to the Diagnostic Suite. When pressing *Save Session* on the AD629, the session will automatically be transferred to the Diagnostic Suite. See below section “Sync Mode”.





**Upload Print Logo and Audiogram Symbols to AD629:** A logo for direct print outs can be transferred to the AD629 using the “Up Print Logo” button. The symbol scheme used in the Diagnostic Suite can be transferred to the AD629 (when viewing the build in audiogram) by using the “Upload Custom Symbols” button. Please refer to the AD629 operational manual for info on how to change the symbol scheme on the AD629.

### 3.9.2 SYNC mode

#### One click data transfer (Hybrid Mode disabled)

If the “PC controlled AD629” setting in the General Setup (see above) is deselected, the current audiogram will be transferred to the Diagnostic Suite as follows: When pressing *Save Session* on the AD629, the session will automatically be transferred to the Diagnostic Suite. Start the suite with device connected.

### 3.9.3 The SYNC tab

If several sessions are stored on the AD629 (under one or more patients), the Sync tab must be used. The screen shot below shows the Diagnostic Suite with the SYNC tab open (underneath the AUD and IMP tabs in the upper right corner).



The SYNC tab provides the following possibilities:



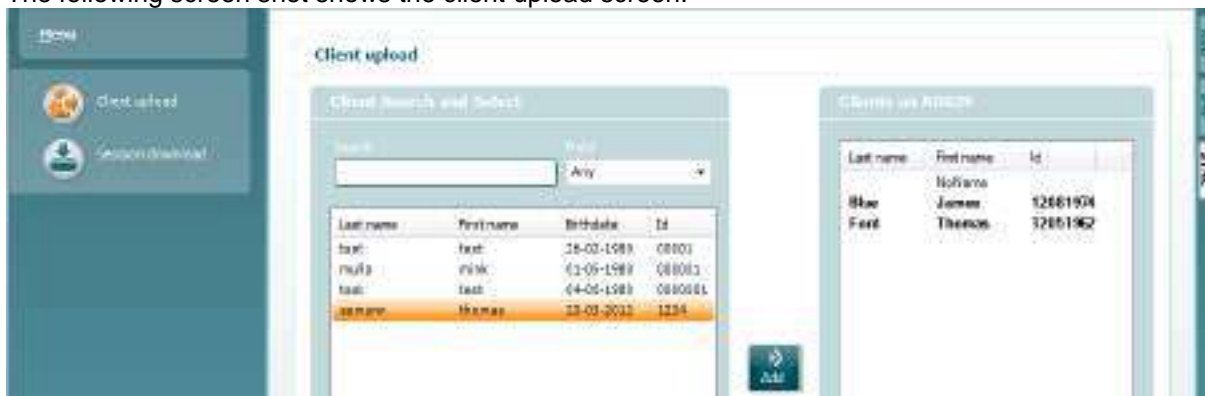
**Client upload** is used for uploading clients from the database (Noah or OtoAccess) to the AD629. The internal AD629 memory can hold up to 1000 clients and 50.000 sessions (audiogram data).

**Session download** is used to download sessions (audiogram data) stored in the AD629 memory into to Noah, OtoAccess or XML (when running Diagnostic suite without a database).



### 3.9.4 Client upload

The following screen shot shows the client upload screen:



- On the left side it is possible to search for the client in the database to transfer to the database using different search criteria. Use the “Add” button to transfer (upload) the client from the database to the internal AD629 memory. The internal AD629 memory can hold up to 1000 clients and 50.000 sessions (audiogram data).
- On the right side the clients currently stored on the internal AD629 memory (hardware) is down. It is possible to remove all clients for individual clients using the “Remove all” or “Remove” buttons.

### 3.9.5 Session download

The following screen shot shows the session download screen:



| ID  | first name | Last name   | Session(s)                                                              | Status            | Action |
|-----|------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
| 1   | 1          | 1           | 11.jul 2012 14:46 (R)                                                   | Match (Transfer)  | Change |
|     | NoName     |             | 11.jul 2012 15:52 (R)                                                   | No match (Skip)   | Change |
| ny2 | ny2        | ny2         | 31.maj 2011 15:40 (R)<br>31.maj 2011 15:24 (R)<br>31.maj 2011 15:02 (R) | No match (Skip)   | Change |
| 88  | Eyrid      | Christensen | 9.maj 2011 10:42 (L)                                                    | Download complete |        |
|     | NoName     |             | 22.mars 2011 14:04                                                      | No match (Skip)   | Change |



When pressing the icon the functionality of the “Session download” screen is described:

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

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



### 3.10 Hybrid (online/PC-controlled) mode

The following screen shots show the Diagnostic Suite AUD tab when running AD629 in “hybrid mode”.



This mode allows for the AD629 to be “on-line” connected to the PC – i.e. a true hybrid audiometer:

- Operate the unit via a PC and
- Operate the PC via the unit

The AC440 operational manual explains in more detail how the AUD module works when running it in hybrid mode. Please note that the AC440 manual is covering the full clinical AC440 module for the Equinox and Affinity PC-based audiometers, so some features will not be present in the AD629 Diagnostic Suite AUD module.

The protocol settings of the Diagnostic Suite AUD module can be modified under the AC440 setup:





### 3.11 About Diagnostic Suite

Should you go to Menu > Help > About then you will see the below window. This is the area of the software where you can manage license keys and check your Suite, Firmware and Build Versions.



Also in this window you will find the Checksum section which is a feature designed to help you identify the integrity of the software. It works by checking the file and folder content of your software version. This is using an SHA-256 algorithm.

On opening the checksum, you will see a string of characters and numbers, you can copy this by double clicking on it.



## 4 Maintenance

### 4.1 General maintenance procedures

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

- 1) Clean and examine the audiometer and all accessories.
- 2) Check earphone cushions, plugs, main leads, and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
- 3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.
- 4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
- 5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.
- 6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.
- 7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.
- 8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
- 9) Check that the subject's signal system operates correctly.
- 10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.
- 11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise.
- 12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.
- 13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.
- 14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
- 15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

The AD629 had been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended due to possible impact on transducers.

We also required recalibrating of the AD629; if something drastic happens to a part of it (e.g., headset or bone conductor is dropped on a hard surface).



Calibration procedure is available in service manual which is available on request.

## NOTICE

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

### 4.2 How to clean Interacoustics products

If the surface of the AD629 or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process and be careful that no fluid is entering the inside of the AD629 or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the AD629 or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the AD629 or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the AD629

#### Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

#### Procedure:

- Clean the AD629 by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

### 4.3 Concerning repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability, and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.



## 4.4 Warranty

Interacoustics warrants that:

- The AD629 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, please communicate directly with your local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced, or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

**INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.**





## 5 General technical specifications

### 5.1 AD629 technical specification

|                                |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medical CE-mark:</b>        | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.<br>Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123 |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Standards:</b>              | <b>Safety:</b>                                                                                                                                                                                       | IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 and A1 2012<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14<br>Class II, Type B applied parts                                                                                                   |
|                                | <b>EMC:</b>                                                                                                                                                                                          | IEC 60601-1-2 (2014)                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                | <b>Audiometer:</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Tone Audiometer:</b> IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2<br><b>Speech Audiometer:</b> IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B or B-E.<br>Auto threshold tests: ISO 8253-1 (2010)                                                     |
| <b>Calibration</b>             | Calibration information and instructions is located in the AD629 Service manual                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Air Conduction</b>          | DD45:<br>TDH39:<br>HDA300:<br>HDA280<br>DD65 v2<br><br>E.A.R Tone 3A/5A:<br>IP 30:                                                                                                                   | PTB/DTU report 2009<br>ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010<br>PTB report PTB 1.61 – 4064893/13<br>PTB report 2004<br>PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018<br>ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010<br>ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361                        |
| <b>Bone Conduction</b>         | B71:<br>Placement:                                                                                                                                                                                   | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010<br>Mastoid                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Free Field</b>              | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>High Frequency</b>          | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Effective masking</b>       | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Transducers</b>             | DD45<br>TDH39<br>HDA300<br>HDA280<br>DD450<br>DD65 v2<br>B71 Bone<br>E.A.R Tone 3A/5A:<br>IP30                                                                                                       | Headband Static Force 4.5N ±0.5N<br>Headband Static Force 4.5N ±0.5N<br>Headband Static Force 4.5N ±0.5N<br>Headband Static Force 5N ±0.5N<br>Headband Static Force 10N ±0.5N<br>Headband Static Force 10N ±0.5N<br>Headband Static Force 5.4N ±0.5N |
| <b>Patient Response switch</b> | One hand held push button.                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Patient communication</b>   | Talk Forward (TF) and Talk Back (TB).                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Monitor</b>                 | Output through built-in speaker or through external earphone or speaker.                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Special tests/test battery</b> | <p>SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tone in noise). Békésy Test. Weber.</p> <p>2 channel speech, 2 channels Master Hearing Aid, Auto threshold.</p> <p>Auto threshold tests:</p> <p>Available time for patient to respond: Same as tone presentation</p> <p>Increment of hearing level: 5dB.</p> <p>Auto threshold test (Békésy):</p> <p>Mode of operation: Békésy</p> <p>Rate of level change: 2.5 dB/s <math>\pm</math>20%</p> <p>Smallest increment of level: 0.5 dB</p> |
| <b>Stimuli</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Tone</b>                       | 125-20000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Resolution 1/2-1/24 octave.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Warble Tone</b>                | 1-10 Hz sine +/- 5% modulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Wave file</b>                  | 44100Hz sampling, 16 bits, 2 channels                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Masking</b>                    | <p>Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation.</p> <p>Narrow band noise:<br/>IEC 60645-1:2001, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone.</p> <p>White noise:<br/>80-20000Hz measured with constant bandwidth</p> <p>Speech Noise.<br/>IEC 60645-2:1993 125-6000Hz falling 12dB/octave above 1KHz +/-5dB</p>                                                                  |
| <b>Presentation</b>               | Manual or Reverse. Single or multiple pulses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Intensity</b>                  | <p>Check the accompanying Appendix</p> <p>Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB</p> <p>Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Frequency range</b>            | <p>125Hz to 8kHz (Optional High Frequency: 8 kHz to 20 kHz)</p> <p>125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz and 8kHz may freely be deselected</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Speech                                                | Frequency Response:                                                                                                                                                                                                                     |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|--|--|
|                                                       | (Typical)                                                                                                                                                                                                                               | Frequency (Hz)        | Linear (dB)            |                                                                 | FFeq <sub>uv</sub> (dB) |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         | Ext sign <sup>1</sup> | Int. Sign <sup>2</sup> | Ext sign <sup>1</sup>                                           | Int. Sign <sup>2</sup>  |  |  |
| <i>TDH39</i><br>(IEC 60318-3<br>Coupler)              | 125-250                                                                                                                                                                                                                                 | +0/-2                 | +0/-2                  | +0/-8                                                           | +0/-8                   |  |  |
|                                                       | 250-4000                                                                                                                                                                                                                                | +2/-2                 | +2/-1                  | +2/-2                                                           | +2/-2                   |  |  |
|                                                       | 4000-6300                                                                                                                                                                                                                               | +1/-0                 | +1/-0                  | +1/-0                                                           | +1/-0                   |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
| <i>DD65v2</i><br>(IEC 60645-1<br>Coupler)             | 125-250                                                                                                                                                                                                                                 | +0/-2                 | +1/-0                  | +0/-                                                            | +0/-7                   |  |  |
|                                                       | 250-4000                                                                                                                                                                                                                                | +1/-1                 | +1/-1                  | +2/-2                                                           | +2/-3                   |  |  |
|                                                       | 4000-6300                                                                                                                                                                                                                               | +0/-2                 | +0/-2                  | +1/-1                                                           | +1/-1                   |  |  |
| <i>E.A.R Tone 3A</i><br>(IEC 60318-5<br>Coupler)      | 250-4000                                                                                                                                                                                                                                | +2/-3                 | +4/-1                  | (Non linear)                                                    |                         |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
| <i>IP 30</i><br>(IEC 60318-5<br>Coupler)              | 250-4000                                                                                                                                                                                                                                | +2/-3                 | +4/-1                  | (Non linear)                                                    |                         |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
| <i>B71 Bone Conductor</i><br>(IEC 60318-6<br>Coupler) | 250-4000                                                                                                                                                                                                                                | +12/-12               | +12/-12                | (Non linear)                                                    |                         |  |  |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|                                                       | 2% THD at 1000 Hz max output +9 dB (increasing at lower frequency)<br>Level range: -10 to 50 dB HL                                                                                                                                      |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|                                                       | 1. Ext. sign: CD input                                                                                                                                                                                                                  |                       |                        | 2. Int. sign: Wave files                                        |                         |  |  |
| <b>External signal</b>                                | Speech replaying equipment connected to the CD input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher.<br><br>The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dBVU.                |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
| <b>Free Field</b>                                     | <u>Power amplifier and loudspeakers</u><br><br>With an input of 7 V <sub>rms</sub> - Amplifier and loudspeakers must be able to create a Sound Pressure Level of 100 dB in a distance of 1 meter - and meet the following requirements: |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |
|                                                       | Frequency Response<br>125-250 Hz +0/-10 dB<br>250-4000 Hz ±3 dB<br>4000-6300 Hz ±5 dB                                                                                                                                                   |                       |                        | Total Harmonic Distortion<br>80 dB SPL < 3%<br>100 dB SPL < 10% |                         |  |  |
| <b>Internal storage</b>                               | 1000 clients / 50.000 sessions                                                                                                                                                                                                          |                       |                        |                                                                 |                         |  |  |



|                                   |                                                                                                                                                                                                                |                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Signal Indicator(VU)</b>       | Time weighting: 300mS<br>Dynamic range: 23dB<br>Rectifier characteristics: RMS<br>Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position(0dB) |                                                                    |
| <b>Data Connections (sockets)</b> | 4 x USB A (compatible with USB 1.1 and later)<br>1 x USB B (compatible with USB 1.1 and later)<br>1 x LAN Ethernet                                                                                             |                                                                    |
| <b>External devices (USB)</b>     | Standard PC mouse and keyboard (for data entry)<br>Supported printers: Standard PCL3 printers (HP, Epson, Canon)                                                                                               |                                                                    |
| <b>Input Specifications</b>       | TB                                                                                                                                                                                                             | 100uVrms at max. gain for 0dB reading<br>Input impedance : 3.2KOhm |
|                                   | Mic.2                                                                                                                                                                                                          | 100uVrms at max. gain for 0dB reading<br>Input impedance : 3.2KOhm |
|                                   | CD                                                                                                                                                                                                             | 7mVrms at max. gain for 0dB reading<br>Input impedance : 47KOhm    |
|                                   | TF (side panel)                                                                                                                                                                                                | 100uVrms at max. gain for 0dB reading<br>Input impedance : 3.2KOhm |
|                                   | TF (front panel)                                                                                                                                                                                               | 100uVrms at max. gain for 0dB reading<br>Input impedance : 3.2KOhm |
|                                   | Wave files                                                                                                                                                                                                     | Plays wave file from hard disk drive                               |
| <b>Output Specifications</b>      | FF1 & 2                                                                                                                                                                                                        | 7Vrms at min. 2KOhm load<br>60-20000Hz -3dB                        |
|                                   | Left & Right                                                                                                                                                                                                   | 7Vrms at 10 Ohms load<br>60-20000Hz -3dB                           |
|                                   | Ins. Left & Right                                                                                                                                                                                              | 7Vrms at 10 Ohms load<br>60-20000Hz -3dB                           |
|                                   | Bone                                                                                                                                                                                                           | 7Vrms at 10 Ohms load<br>60-10000Hz -3dB                           |
|                                   | Ins. Mask                                                                                                                                                                                                      | 7Vrms at 10 Ohms load<br>60-20000Hz -3dB                           |
|                                   | Monitor(side panel)                                                                                                                                                                                            | 2x 3Vrms at 32 Ohms / 1.5Vrms at 8 Ohms load<br>60-20000Hz -3dB    |
| <b>Display</b>                    | 5,7 inch high resolution color display 640x480 pixels                                                                                                                                                          |                                                                    |
| <b>Compatible software</b>        | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess and XML compatible                                                                                                                                                          |                                                                    |
| <b>Dimensions (LxWxH)</b>         | 36.5 x 29.5 x 6.5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 inches                                                                                                                                                                |                                                                    |
| <b>Weight</b>                     | 3.3kg/6.3lb                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |
| <b>Power supply</b>               | 100-240 V~, 50-60Hz max 0.5A                                                                                                                                                                                   |                                                                    |
| <b>Operation environment</b>      | Temperature:                                                                                                                                                                                                   | 15-35°C                                                            |
|                                   | Re. Humidity:                                                                                                                                                                                                  | 30-90% Non condensing                                              |
| <b>Transport and storage</b>      | Transport temperature:                                                                                                                                                                                         | -20-50°C                                                           |
|                                   | Storage temperature:                                                                                                                                                                                           | 0-50°C                                                             |
|                                   | Re. Humidity:                                                                                                                                                                                                  | 10-95% Non condensing                                              |



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

| Pure Tone RETSPL |        |         |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|------------------|--------|---------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer       | DD45   | TDH39   | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance        | 10 Ω   | 10 Ω    | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler          | 6ccm   | 6ccm    | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                  | RETSPL | RETSPL  | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Tone 125 Hz      | 47.5   | 45      | 38.5   | 30.5           | 27             | 30.5           | 30.5           | 26     | 26     | 26     |         |         |
| Tone 160 Hz      | 40.5   | 37.5    | 33.5   | 26             | 24.5           | 25.5           | 26             | 22     | 22     | 22     |         |         |
| Tone 200 Hz      | 33.5   | 31.5    | 29.5   | 22             | 22.5           | 21.2           | 22             | 18     | 18     | 18     |         |         |
| Tone 250 Hz      | 27     | 25.5    | 25     | 18             | 20             | 17             | 18             | 14     | 14     | 14     | 67      | 67      |
| Tone 315 Hz      | 22.5   | 20      | 21     | 15.5           | 16             | 14             | 15.5           | 12     | 12     | 12     | 64      | 64      |
| Tone 400 Hz      | 17.5   | 15      | 17     | 13.5           | 12             | 10.5           | 13.5           | 9      | 9      | 9      | 61      | 61      |
| Tone 500 Hz      | 13     | 11.5    | 13     | 11             | 8              | 8              | 11             | 5.5    | 5.5    | 5.5    | 58      | 58      |
| Tone 630 Hz      | 9      | 8.5     | 10.5   | 8              | 6              | 6.5            | 8              | 4      | 4      | 4      | 52.5    | 52.5    |
| Tone 750 Hz      | 6.5    | 8 / 7.5 | 9      | 6              | 4.5            | 5.5            | 6              | 2      | 2      | 2      | 48.5    | 48.5    |
| Tone 800 Hz      | 6.5    | 7       | 8.5    | 6              | 4              | 5              | 6              | 1.5    | 1.5    | 1.5    | 47      | 47      |
| Tone 1000 Hz     | 6      | 7       | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 0      | 0      | 0      | 42.5    | 42.5    |
| Tone 1250 Hz     | 7      | 6.5     | 8.5    | 6              | 2.5            | 3.5            | 6              | 2      | 2      | 2      | 39      | 39      |
| Tone 1500 Hz     | 8      | 6.5     | 9.5    | 5.5            | 3              | 2.5            | 5.5            | 2      | 2      | 2      | 36.5    | 36.5    |
| Tone 1600 Hz     | 8      | 7       | 9      | 5.5            | 2.5            | 2.5            | 5.5            | 2      | 2      | 2      | 35.5    | 35.5    |
| Tone 2000 Hz     | 8      | 9       | 8      | 4.5            | 0              | 2.5            | 4.5            | 3      | 3      | 3      | 31      | 31      |
| Tone 2500 Hz     | 8      | 9.5     | 7      | 3              | -2             | 2              | 3              | 5      | 5      | 5      | 29.5    | 29.5    |
| Tone 3000 Hz     | 8      | 10      | 6.5    | 2.5            | -3             | 2              | 2.5            | 3.5    | 3.5    | 3.5    | 30      | 30      |
| Tone 3150 Hz     | 8      | 10      | 7      | 4              | -2.5           | 3              | 4              | 4      | 4      | 4      | 31      | 31      |
| Tone 4000 Hz     | 9      | 9.5     | 9.5    | 9.5            | -0.5           | 9.5            | 9.5            | 5.5    | 5.5    | 5.5    | 35.5    | 35.5    |
| Tone 5000 Hz     | 13     | 13      | 12     | 14             | 10.5           | 15.5           | 14             | 5      | 5      | 5      | 40      | 40      |
| Tone 6000 Hz     | 20.5   | 15.5    | 19     | 17             | 21             | 21             | 17             | 2      | 2      | 2      | 40      | 40      |
| Tone 6300 Hz     | 19     | 15      | 19     | 17.5           | 21.5           | 21             | 17.5           | 2      | 2      | 2      | 40      | 40      |
| Tone 8000 Hz     | 12     | 13      | 18     | 17.5           | 23             | 21             | 17.5           | 0      | 0      | 0      | 40      | 40      |
| Tone 9000 Hz     |        |         |        | 19             | 27.5           |                | 19             |        |        |        |         |         |
| Tone 10000 Hz    |        |         |        | 22             | 18             |                | 22             |        |        |        |         |         |
| Tone 11200 Hz    |        |         |        | 23             | 22             |                | 23             |        |        |        |         |         |
| Tone 12500 Hz    |        |         |        | 27.5           | 27             |                | 27.5           |        |        |        |         |         |
| Tone 14000 Hz    |        |         |        | 35             | 33.5           |                | 35             |        |        |        |         |         |
| Tone 16000 Hz    |        |         |        | 56             | 45.5           |                | 56             |        |        |        |         |         |
| Tone 18000 Hz    |        |         |        | 83             | 83             |                | 83             |        |        |        |         |         |
| Tone 20000 Hz    |        |         |        | 105            | 105            |                | 105            |        |        |        |         |         |

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

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

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

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

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

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

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



## Pure Tone max HL

| Transducer    | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
|---------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Impedance     | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler       | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
| Signal        | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Tone 125 Hz   | 90     | 90     | 105    | 100            | 115.0          | 85             | 100            | 90.0   | 90.0   | 95     |         |         |
| Tone 160 Hz   | 95     | 95     | 110    | 105            | 120            | 90             | 105            | 95     | 95     | 95     |         |         |
| Tone 200 Hz   | 100    | 100    | 115    | 105            | 120            | 95             | 105            | 100    | 100    | 100    |         |         |
| Tone 250 Hz   | 110    | 110    | 120    | 110            | 120            | 100            | 110            | 105    | 105    | 100    | 45      | 50      |
| Tone 315 Hz   | 115    | 115    | 120    | 115            | 120            | 105            | 115            | 105    | 105    | 105    | 50      | 60      |
| Tone 400 Hz   | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 110    | 110    | 105    | 65      | 70      |
| Tone 500 Hz   | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 110    | 110    | 110    | 65      | 70      |
| Tone 630 Hz   | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 110            | 120            | 115    | 115    | 115    | 70      | 75      |
| Tone 750 Hz   | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 115    | 115    | 120    | 70      | 75      |
| Tone 800 Hz   | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 115    | 115    | 120    | 70      | 75      |
| Tone 1000 Hz  | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 120    | 120    | 120    | 70      | 85      |
| Tone 1250 Hz  | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 115            | 110            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 1500 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 1600 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 2000 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 75      | 90      |
| Tone 2500 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 3000 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 3150 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 4000 Hz  | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 115    | 115    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 5000 Hz  | 120    | 120    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 105    | 105    | 110    | 60      | 70      |
| Tone 6000 Hz  | 115    | 120    | 115    | 105            | 110            | 100            | 105            | 100    | 100    | 105    | 50      | 60      |
| Tone 6300 Hz  | 115    | 120    | 115    | 105            | 110            | 100            | 105            | 100    | 100    | 105    | 50      | 55      |
| Tone 8000 Hz  | 110    | 110    | 105    | 105            | 110            | 95             | 105            | 95     | 95     | 100    | 50      | 50      |
| Tone 9000 Hz  |        |        |        | 100            | 100            |                | 100            |        |        |        |         |         |
| Tone 10000 Hz |        |        |        | 100            | 105            |                | 100            |        |        |        |         |         |
| Tone 11200 Hz |        |        |        | 95             | 105            |                | 95             |        |        |        |         |         |
| Tone 12500 Hz |        |        |        | 90             | 100            |                | 90             |        |        |        |         |         |
| Tone 14000 Hz |        |        |        | 80             | 90             |                | 80             |        |        |        |         |         |
| Tone 16000 Hz |        |        |        | 60             | 75             |                | 60             |        |        |        |         |         |
| Tone 18000 Hz |        |        |        | 30             | 35             |                | 30             |        |        |        |         |         |
| Tone 20000 Hz |        |        |        | 15             | 10             |                | 15             |        |        |        |         |         |



## NB noise effective masking level

| Transducer  | DD45 | TDH39 | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD450          | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71     | B81     |
|-------------|------|-------|--------|----------------|----------------|----------------|-------|------|-------|---------|---------|
| Impedance   | 10 Ω | 10 Ω  | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω  | 10 Ω | 10 Ω  | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler     | 6ccm | 6ccm  | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm  | 2ccm | 2ccm  | Mastoid | Mastoid |
|             | EM   | EM    | EM     | EM             | EM             | EM             | EM    | EM   | EM    | EM      | EM      |
| NB 125 Hz   | 51.5 | 49    | 42.5   | 34.5           | 31.0           | 34.5           | 30.0  | 30.0 | 30    |         |         |
| NB 160 Hz   | 44.5 | 41.5  | 37.5   | 30             | 28.5           | 30             | 26    | 26   | 26    |         |         |
| NB 200 Hz   | 37.5 | 35.5  | 33.5   | 26             | 26.5           | 26             | 22    | 22   | 22    |         |         |
| NB 250 Hz   | 31   | 29.5  | 29     | 22             | 24             | 22             | 18    | 18   | 18    | 71      | 71      |
| NB 315 Hz   | 26.5 | 24    | 25     | 19.5           | 20             | 19.5           | 16    | 16   | 16    | 68      | 68      |
| NB 400 Hz   | 21.5 | 19    | 21     | 17.5           | 16             | 17.5           | 13    | 13   | 13    | 65      | 65      |
| NB 500 Hz   | 17   | 15.5  | 17     | 15             | 12             | 15             | 9.5   | 9.5  | 9.5   | 62      | 62      |
| NB 630 Hz   | 14   | 13.5  | 15.5   | 13             | 11             | 13             | 9     | 9    | 9     | 57.5    | 57.5    |
| NB 750 Hz   | 11.5 | 12.5  | 14     | 11             | 9.5            | 11             | 7     | 7    | 7     | 53.5    | 53.5    |
| NB 800 Hz   | 11.5 | 12    | 13.5   | 11             | 9              | 11             | 6.5   | 6.5  | 6.5   | 52      | 52      |
| NB 1000 Hz  | 12   | 13    | 13.5   | 11.5           | 8              | 11.5           | 6     | 6    | 6     | 48.5    | 48.5    |
| NB 1250 Hz  | 13   | 12.5  | 14.5   | 12             | 8.5            | 12             | 8     | 8    | 8     | 45      | 45      |
| NB 1500 Hz  | 14   | 12.5  | 15.5   | 11.5           | 9              | 11.5           | 8     | 8    | 8     | 42.5    | 42.5    |
| NB 1600 Hz  | 14   | 13    | 15     | 11.5           | 8.5            | 11.5           | 8     | 8    | 8     | 41.5    | 41.5    |
| NB 2000 Hz  | 14   | 15    | 14     | 10.5           | 6              | 10.5           | 9     | 9    | 9     | 37      | 37      |
| NB 2500 Hz  | 14   | 15.5  | 13     | 9              | 4              | 9              | 11    | 11   | 11    | 35.5    | 35.5    |
| NB 3000 Hz  | 14   | 16    | 12.5   | 8.5            | 3              | 8.5            | 9.5   | 9.5  | 9.5   | 36      | 36      |
| NB 3150 Hz  | 14   | 16    | 13     | 10             | 3.5            | 10             | 10    | 10   | 10    | 37      | 37      |
| NB 4000 Hz  | 14   | 14.5  | 14.5   | 14.5           | 4.5            | 14.5           | 10.5  | 10.5 | 10.5  | 40.5    | 40.5    |
| NB 5000 Hz  | 18   | 18    | 17     | 19             | 15.5           | 19             | 10    | 10   | 10    | 45      | 45      |
| NB 6000 Hz  | 25.5 | 20.5  | 24     | 22             | 26             | 22             | 7     | 7    | 7     | 45      | 45      |
| NB 6300 Hz  | 24   | 20    | 24     | 22.5           | 26.5           | 22.5           | 7     | 7    | 7     | 45      | 45      |
| NB 8000 Hz  | 17   | 18    | 23     | 22.5           | 28             | 22.5           | 5     | 5    | 5     | 45      | 45      |
| NB 9000 Hz  |      |       |        | 24             | 32.5           | 24             |       |      |       |         |         |
| NB 10000 Hz |      |       |        | 27             | 23             | 27             |       |      |       |         |         |
| NB 11200 Hz |      |       |        | 28             | 27             | 28             |       |      |       |         |         |
| NB 12500 Hz |      |       |        | 32.5           | 32             | 32.5           |       |      |       |         |         |
| NB 14000 Hz |      |       |        | 40             | 38.5           | 40             |       |      |       |         |         |
| NB 16000 Hz |      |       |        | 61             | 50.5           | 61             |       |      |       |         |         |
| NB 18000 Hz |      |       |        | 88             | 88             | 88             |       |      |       |         |         |
| NB 20000 Hz |      |       |        | 110            | 110            | 110            |       |      |       |         |         |
| White noise | 0    | 0     | 0      | 0              | 0              | 0              | 0     | 0    | 0     | 42.5    | 42.5    |
| TEN noise   | 25   | 25    |        |                |                |                | 16    | 16   |       |         |         |

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



## NB noise max HL

| NB noise max HL |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-----------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer      | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance       | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler         | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                 | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | EM             | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| NB 125 Hz       | 75     | 75     | 75     | 75             | 80.0           | 75             | 75             | 90.0   | 90.0   | 85     |         |         |
| NB 160 Hz       | 80     | 85     | 80     | 80             | 85             | 80             | 80             | 95     | 95     | 90     |         |         |
| NB 200 Hz       | 90     | 90     | 85     | 80             | 85             | 85             | 80             | 100    | 100    | 95     |         |         |
| NB 250 Hz       | 95     | 95     | 90     | 85             | 90             | 90             | 85             | 105    | 105    | 100    | 35      | 40      |
| NB 315 Hz       | 100    | 100    | 95     | 90             | 90             | 95             | 90             | 105    | 105    | 100    | 40      | 50      |
| NB 400 Hz       | 105    | 105    | 95     | 95             | 95             | 100            | 95             | 105    | 105    | 105    | 55      | 60      |
| NB 500 Hz       | 110    | 110    | 100    | 95             | 100            | 100            | 95             | 110    | 110    | 110    | 55      | 60      |
| NB 630 Hz       | 110    | 110    | 100    | 95             | 100            | 100            | 95             | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 750 Hz       | 110    | 110    | 105    | 100            | 100            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 800 Hz       | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 1000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 70      |
| NB 1250 Hz      | 110    | 110    | 105    | 95             | 105            | 105            | 95             | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 1500 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 1600 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 2000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 70      |
| NB 2500 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 3000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 3150 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 100            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 4000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 100            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 60      |
| NB 5000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 95             | 100            | 95             | 95             | 105    | 105    | 110    | 50      | 55      |
| NB 6000 Hz      | 105    | 110    | 95     | 90             | 95             | 90             | 90             | 100    | 100    | 105    | 45      | 50      |
| NB 6300 Hz      | 105    | 110    | 95     | 90             | 95             | 90             | 90             | 100    | 100    | 105    | 40      | 45      |
| NB 8000 Hz      | 100    | 100    | 90     | 90             | 95             | 85             | 90             | 95     | 95     | 100    | 40      | 40      |
| NB 9000 Hz      |        |        |        | 85             | 90             |                | 85             |        |        |        |         |         |
| NB 10000 Hz     |        |        |        | 85             | 95             |                | 85             |        |        |        |         |         |
| NB 11200 Hz     |        |        |        | 80             | 90             |                | 80             |        |        |        |         |         |
| NB 12500 Hz     |        |        |        | 75             | 85             |                | 75             |        |        |        |         |         |
| NB 14000 Hz     |        |        |        | 70             | 75             |                | 70             |        |        |        |         |         |
| NB 16000 Hz     |        |        |        | 50             | 60             |                | 50             |        |        |        |         |         |
| NB 18000 Hz     |        |        |        | 20             | 20             |                | 20             |        |        |        |         |         |
| NB 20000 Hz     |        |        |        | 0              | 0              |                | 0              |        |        |        |         |         |
| White noise     | 120    | 120    | 120    | 115            | 115            | 110            | 115            | 110    | 110    | 110    | 70      | 70      |
| TEN noise       | 110    | 110    |        |                |                |                |                | 100    | 100    |        |         |         |





| ANSI speech RETSPL      |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Speech                  | 18.5   | 19.5   | 20     | 19             | 14.5           | 17             | 19             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 18.5   | 15.5   | 21.5   | 18.5           | 16             | 16,5           | 18,5           |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4,5            | 5,5            | 12.5   | 12.5   | 12.5   | 55      | 55      |
| Speech noise            | 18.5   | 19.5   | 20     | 19             | 14.5           | 17             | 19             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 18.5   | 15.5   | 21.5   | 18.5           | 16             | 16,5           | 18,5           |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4,5            | 5,5            | 12.5   | 12.5   | 12.5   | 55      | 55      |
| White noise in speech   | 21     | 22     | 22.5   | 21.5           | 17             | 19,5           | 21,5           | 15     | 15     | 15     | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A –IP30-CIR22/33-B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

| ANSI speech max HL      |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 110    | 110    | 100    | 90             | 100            | 100            | 90             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 100    | 105    | 95     | 85             | 95             | 95             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 110    | 110    | 110    | 60      | 60      |
| Speech noise            | 100    | 100    | 95     | 85             | 95             | 95             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 100    | 100    | 90     | 80             | 95             | 90             | 80             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 110    | 110    | 100    | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 100            | 95             | 90             | 95     | 95     | 95     | 55      | 60      |



| IEC speech RETSPL       |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL  | RETSPL  |
| Speech                  | 20     | 20     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 20     | 20     | 20     | 55      | 55      |
| Speech noise            | 20     | 20     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 20     | 20     | 20     | 55      | 55      |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

| IEC speech max HL       |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 110    | 110    | 100    | 90             | 95             | 95             | 90             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 100    | 100    | 100    | 60      | 60      |
| Speech noise            | 100    | 100    | 95     | 85             | 90             | 90             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 90     | 90     | 90     | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 55      | 60      |



| Sweden speech RETSPL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Speech                  | 22     | 22     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 22     | 22     | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 21     | 21     | 21     | 55      | 55      |
| Speech noise            | 27     | 27     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 27     | 27     | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 26     | 26     | 26     | 55      | 55      |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

| Sweden speech max HL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |          |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|----------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | CIR22/33 | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 68 Ω     | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm     | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL   | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 108    | 108    | 100    | 90             | 95             | 95             | 90             |        |        |        |          |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |          |         |         |
| Speech Non-linear       | 104    | 105    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 99     | 99     | 99     | 89       | 60      | 60      |
| Speech noise            | 93     | 93     | 95     | 85             | 90             | 90             | 85             |        |        |        |          |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |          |         |         |
| Speech noise Non-linear | 94     | 95     | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 84     | 84     | 84     | 84       | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 85       | 55      | 60      |



| Norway speech RETSPL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL  | RETSPL  |
| Speech                  | 40     | 40     | 40     | 40             | 40             | 20             | 40             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 40     | 40     | 40     | 75      | 75      |
| Speech noise            | 40     | 40     | 40     | 40             | 40             | 20             | 40             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 40     | 40     | 40     | 75      | 75      |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

| Norway speech max HL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 90     | 90     | 80     | 70             | 75             | 95             | 70             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 80     | 80     | 80     | 40      | 40      |
| Speech noise            | 80     | 80     | 75     | 65             | 70             | 90             | 65             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 70     | 70     | 70     | 30      | 30      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 55      | 60      |



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

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

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



## Sweden free field

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

## Norway free field

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

## Equivalent free field

| Speech Audiometer |                                   |                                |                                |                                |                                |
|-------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                   | TDH39                             | DD45                           | HDA280                         | HDA200                         | HDA300                         |
|                   | IEC60645-2 1997<br>ANSI S3.6-2010 | PTB – DTU<br>2010              | PTB                            | ISO389-8<br>2004               | PTB 2013                       |
| Coupler           | IEC60318-3                        | IEC60318-3                     | IEC60318-3                     | IEC60318-1                     | IEC60318-1                     |
| Frequency         | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>    | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> |
| 125               | -17,5                             | -21.5                          | -15,0                          | -5,0                           | -12,0                          |
| 160               | -14,5                             | -17.5                          | -14,0                          | -4,5                           | -11.5                          |
| 200               | -12,0                             | -14.5                          | -12,5                          | -4,5                           | -11.5                          |
| 250               | -9,5                              | -12,0                          | -11,5                          | -4,5                           | -11.5                          |
| 315               | -6,5                              | -9.5                           | -10,0                          | -5,0                           | -11,0                          |
| 400               | -3,5                              | -7,0                           | -9,0                           | -5,5                           | -10,0                          |
| 500               | -5,0                              | -7,0                           | -8,0                           | -2,5                           | -7.5                           |
| 630               | 0,0                               | -6.5                           | -8,5                           | -2,5                           | -5,0                           |
| 750               |                                   |                                | -5,0                           |                                |                                |
| 800               | -0,5                              | -4,0                           | -4,5                           | -3,0                           | -3,0                           |
| 1000              | -0,5                              | -3.5                           | -6,5                           | -3,5                           | -1,0                           |
| 1250              | -1,0                              | -3.5                           | -11,5                          | -2,0                           | 0,0                            |
| 1500              |                                   |                                | -12,5                          |                                |                                |
| 1600              | -4,0                              | -7,0                           | -12,5                          | -5,5                           | -0.5                           |
| 2000              | -6,0                              | -7,0                           | -9,5                           | -5,0                           | -2,0                           |
| 2500              | -7,0                              | -9.5                           | -7,0                           | -6,0                           | -3,0                           |
| 3000              |                                   |                                | -10,5                          |                                |                                |
| 3150              | -10,5                             | -12,0                          | -10,0                          | -7,0                           | -6,0                           |
| 4000              | -10,5                             | -8,0                           | -14,5                          | -13,0                          | -4,5                           |
| 5000              | -11,0                             | -8.5                           | -12,5                          | -14,5                          | -10,5                          |
| 6000              |                                   |                                | -14,5                          |                                |                                |
| 6300              | -10,5                             | -9,0                           | -15,5                          | -11,0                          | -7,0                           |
| 8000              | +1,5                              | -1.5                           | -9,0                           | -8,5                           | -10,0                          |



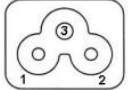
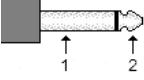
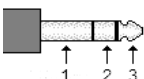

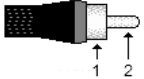
## Sound attenuation values for earphones

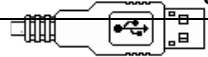
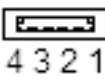
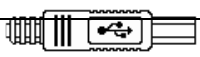

| Frequency | Attenuation                                                |                                |                 |                |
|-----------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|
| [Hz]      | TDH39/DD45<br>with MX41/AR<br>or PN 51<br>Cushion<br>[dB]* | EAR 3A IP30<br>EAR 5A<br>[dB]* | HDA200<br>[dB]* | HDA300<br>[dB] |
| 125       | 3                                                          | 33                             | 15              | 12.5           |
| 160       | 4                                                          | 34                             | 15              |                |
| 200       | 5                                                          | 35                             | 16              |                |
| 250       | 5                                                          | 36                             | 16              | 12.7           |
| 315       | 5                                                          | 37                             | 18              |                |
| 400       | 6                                                          | 37                             | 20              |                |
| 500       | 7                                                          | 38                             | 23              | 9.4            |
| 630       | 9                                                          | 37                             | 25              |                |
| 750       | -                                                          |                                |                 |                |
| 800       | 11                                                         | 37                             | 27              |                |
| 1000      | 15                                                         | 37                             | 29              | 12.8           |
| 1250      | 18                                                         | 35                             | 30              |                |
| 1500      | -                                                          |                                |                 |                |
| 1600      | 21                                                         | 34                             | 31              |                |
| 2000      | 26                                                         | 33                             | 32              | 15.1           |
| 2500      | 28                                                         | 35                             | 37              |                |
| 3000      | -                                                          |                                |                 |                |
| 3150      | 31                                                         | 37                             | 41              |                |
| 4000      | 32                                                         | 40                             | 46              | 28.8           |
| 5000      | 29                                                         | 41                             | 45              |                |
| 6000      | -                                                          |                                |                 |                |
| 6300      | 26                                                         | 42                             | 45              |                |
| 8000      | 24                                                         | 43                             | 44              | 26.2           |

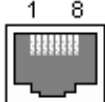

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 AD629 pin assignments

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

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

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





## 5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions                                                                                                                         |                              |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>AD629</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>AD629</b> should assure that it is used in such an environment. |                              |                                                                                                                                                                                       |
| Emissions test                                                                                                                                                                              | Compliance                   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                    | Group 1                      | The <b>AD629</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                    | Class B                      | The <b>AD629</b> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.                                                                           |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                         | Complies<br>Class A Category |                                                                                                                                                                                       |
| Voltage fluctuations /<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                | Complies                     |                                                                                                                                                                                       |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <b>AD629</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| The <b>AD629</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>AD629</b> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <b>AD629</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                               |                                         |                                          |
| Rated Maximum output power of transmitter [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Separation distance according to frequency of transmitter [m] |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$                       | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.12                                                          | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.37                                                          | 0.37                                    | 0.74                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.17                                                          | 1.17                                    | 2.33                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.70                                                          | 3.70                                    | 7.37                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11.70                                                         | 11.70                                   | 23.30                                    |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.                                                                                                            |                                                               |                                         |                                          |
| <b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               |                                         |                                          |
| <b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                               |                                         |                                          |




**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity**

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

| <b>Immunity Test</b>                                                                             | <b>IEC 60601 Test level</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Compliance</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | +8 kV contact<br><br>+15 kV air                                                                                                                                                                                                                | +8 kV contact<br><br>+15 kV air                                                                                                                                                                                       | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.                                                                                                                                             |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC61000-4-4                                                  | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                               | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                        |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                           | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode                                                                                                                                                                                               | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode                                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                        |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines<br>IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 0.5 cycle<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> )<br>for 25 cycles<br><br><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 sec | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 0.5 cycle<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> )<br>for 25 cycles<br><br><5% <i>UT</i><br>for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>AD629</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>AD629</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                  |
| <b>Note:</b> <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.         |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



| Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>AD629</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>AD629</b> should assure that it is used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IEC / EN 60601 test level  | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Conducted RF<br>IEC / EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Vrms<br>150kHz to 80 MHz | 3 Vrms           | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>AD629</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br><b>Recommended separation distance:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz<br><br>Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| Radiated RF<br>IEC / EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 V/m<br>80 MHz to 2,7 GHz | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies<br>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <b>AD629</b> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <b>AD629</b> should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <b>AD629</b> .<br><sup>b)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07      af: EC      Rev. dato: 2015-04-15      af: MSt      Rev. nr.: 4

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

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

\_\_\_\_\_

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

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

## Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny Sad 4d  
72-002 Doluje  
Polska

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 or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

# AD629



D-0133829-A – 2022/09



**Interacoustics**

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

# Cuprins

|          |                                                                         |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCERE</b> .....                                                | <b>1</b>  |
| 1.1      | Despre acest manual .....                                               | 1         |
| 1.2      | Destinația de utilizare .....                                           | 1         |
| 1.3      | Descrierea produsului .....                                             | 2         |
| 1.4      | Avertizare .....                                                        | 2         |
| 1.5      | Reclamații/raportare de siguranță: .....                                | 2         |
| <b>2</b> | <b>DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA</b> .....                                 | <b>3</b>  |
| 2.1      | Dezambalarea și inspectarea .....                                       | 3         |
| 2.2      | Etichetarea .....                                                       | 4         |
| <b>3</b> | <b>INTRODUCERE - CONFIGURARE ȘI INSTALARE</b> .....                     | <b>7</b>  |
| 3.1      | Conexiunile externe de pe panoul din spate – Accesoriile standard ..... | 8         |
| 3.2      | Interfața cu PC-ul .....                                                | 8         |
| 3.3      | Comunicarea cu pacientul și monitorizarea .....                         | 9         |
| 3.3.1    | Talk Forward (Unidirecțional) .....                                     | 9         |
| 3.3.2    | Talk Back (Bidirecțional) .....                                         | 9         |
| 3.3.3    | Monitorizarea .....                                                     | 9         |
| 3.4      | Instrucțiuni de utilizare .....                                         | 10        |
| 3.5      | Ecranele de testare și descrierea tastelor pentru funcții .....         | 14        |
| 3.5.1    | Testul de ton .....                                                     | 15        |
| 3.5.2    | Testul Stenger .....                                                    | 16        |
| 3.5.3    | ABLB - Testul Fowler .....                                              | 16        |
| 3.5.4    | Testul Ton în zgomot (Testul Langenbeck) .....                          | 16        |
| 3.5.5    | Weber .....                                                             | 17        |
| 3.5.6    | Testul de voce .....                                                    | 17        |
| 3.5.6.1  | Voce – CH2On .....                                                      | 20        |
| 3.5.6.2  | Voce cu zgomot .....                                                    | 20        |
| 3.6      | Configurarea .....                                                      | 27        |
| 3.6.1    | Configurarea instrumentului .....                                       | 28        |
| 3.6.2    | Setările obișnuite .....                                                | 28        |
| 3.6.3    | Setarea tonului .....                                                   | 30        |
| 3.6.4    | Setările pentru voce .....                                              | 31        |
| 3.6.5    | Setări automate .....                                                   | 32        |
| 3.6.6    | Sesiuni și clienți .....                                                | 33        |
| 3.6.6.1  | Salvare sesiune .....                                                   | 33        |
| 3.6.6.2  | Clienți .....                                                           | 33        |
| 3.7      | Imprimarea .....                                                        | 34        |
| 3.8      | Unitate independentă AD629, Actualizarea siglei imprimate .....         | 34        |
| 3.9      | Diagnostic Suite .....                                                  | 36        |
| 3.9.1    | Configurarea instrumentului .....                                       | 36        |
| 3.9.2    | Modul SYNC .....                                                        | 37        |
| 3.9.3    | Secțiunea Sincronizare .....                                            | 37        |
| 3.9.4    | Încărcare client .....                                                  | 37        |
| 3.9.5    | Descărcarea sesiunii .....                                              | 38        |
| 3.10     | Modul hibrid (online/asistat de PC) .....                               | 39        |
| 3.11     | Despre Diagnostic Suite .....                                           | 40        |
| <b>4</b> | <b>ÎNTREȚINEREA</b> .....                                               | <b>41</b> |
| 4.1      | Proceduri generale de întreținere .....                                 | 41        |
| 4.2      | Curățarea produselor Interacoustics .....                               | 42        |
| 4.3      | Referitor la reparare .....                                             | 42        |
| 4.4      | Garanție .....                                                          | 43        |



|          |                                                                                   |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5</b> | <b>SPECIFICATII TEHNICE GENERALE .....</b>                                        | <b>44</b> |
| 5.1      | Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor .....            | 48        |
| 5.2      | Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test ..... | 48        |
| 5.3      | Asocierea pinilor.....                                                            | 48        |
| 5.4      | Compatibilitatea electromagnetică (EMC) .....                                     | 48        |



# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

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

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

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

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

## 1.2 Destinația de utilizare

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

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



### 1.3 Descrierea produsului

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

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Piese incluse   | Cască audiometrică DD45 <sup>1</sup><br>Conductor os B71 <sup>1</sup><br>Buton de răspuns pacient APS3 <sup>1</sup><br>Microfon cu gât lung<br>Cablul de alimentare<br>CD cu manualul utilizatorului<br>Instrucțiuni de utilizare multilingv CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Piese opționale | Suită software de diagnosticare<br>Bază de date OtoAccess®<br>Căști 21925 Amplivox, cu sistem de reducerea zgomotului <sup>1</sup><br>Geantă de transport (Standard sau de tip Troliu)<br>Căști interne audiometrice EARTone3A/5A <sup>1</sup><br>Căști interne audiometrice IP30 <sup>1</sup><br>Cască audiometrică HDA300 cu mufă dublă mono de 6,3mm<br>Cască audiometrică TDH39 <sup>1</sup><br>Cască audiometrică DD450 <sup>1</sup><br>Cască audiometrică DD65v2 <sup>1</sup><br>Conductor osos B81 <sup>1</sup><br>Microfon de răspuns<br>Difuzoare SP90 (cu amplificator extern)<br>Amplificator AP12 de 2x12 Watt<br>Amplificator AP70 de 2x70 Watt |

### 1.4 Avertizare

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



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



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

NOTICE

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

### 1.5 Reclamații/raportare de siguranță:



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

1) Elemente aplicate în conformitate cu IEC60601-1



## 2 Dezambalarea și instalarea

### 2.1 Dezambalarea și inspectarea

#### Verificați dacă există daune

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

#### Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

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

#### Procedura de raportare și returnare

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










#### Depozitare

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



## 2.2 Etichetarea

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

| Simbol                                                                              | Explicație                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Componente aplicate de tip B                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Respectați instrucțiunile de utilizare                                                                                                                                                                                                                 |
|    | WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice)<br>Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare. |
|    | Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.                       |
|   | Dispozitiv Medical                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Anul de fabricație                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Fabricant                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Marcaj de listă ETL                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Sigla                                                                                                                                                                                                                                                  |



## Avertizări și precauții generale

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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

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



ATENȚIE

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

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

## NOTICE

Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virusii de PC sau alte probleme similare.

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

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



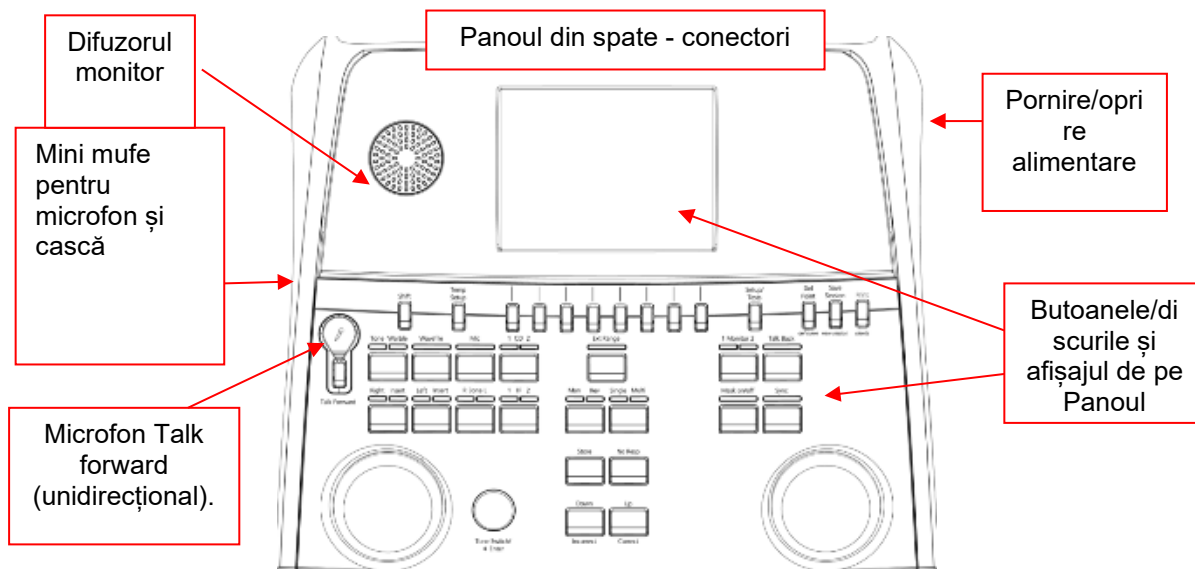
În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubele tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeurii în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virusii de PC sau alte probleme similare.



### 3 Introducere - Configurare și instalare

Mai jos aveți o prezentare a AD629:



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

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

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

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

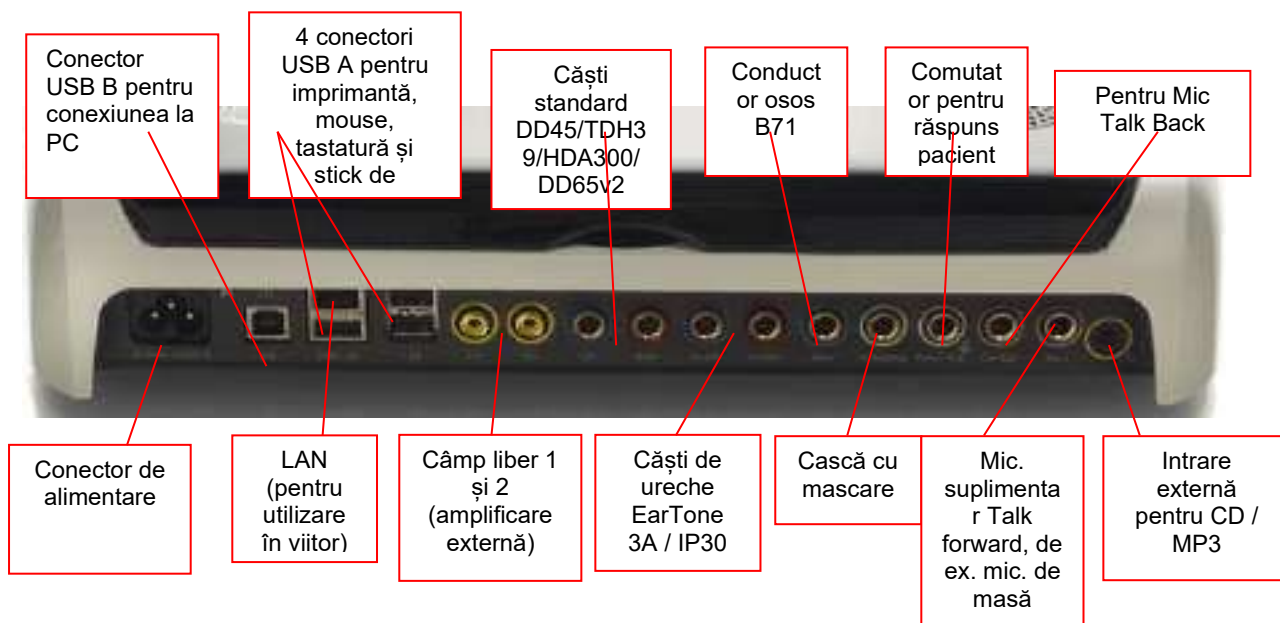
Asigurați-vă că audiometrul este amplasat astfel încât pacientul să nu poată vedea/auzi când personalul medical folosește instrumentul.





### 3.1 Conexiunile externe de pe panoul din spate – Accesoriile standard

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



Observații speciale:

- Suplimentar la cască standard DD45, pot fi folosiți și alți patru transductoare pentru conducție aeriană (acestea se conectează la ieșirile specifice de la AD629):
  - HDA300: Frecvența înaltă necesită o cască HF
  - CIR33 pentru cască cu mascare: Cască internă CIR33 pentru cască cu mascare are o calitate limitată a sunetului, făcând-o adecvată doar pentru mascarea prezenței zgomotului.
  - Cască internă de uz general EAR-Tone 3A sau 5A: Căștile interne EAR-Tone 3A sau 5A sunt transductoare de calitate înaltă care pot fi folosite în locul căștilor DD45/TDH39. Acestea îmbunătățesc auzul încrucișat de la valoarea normală aproximativă de 40dB pentru TDH39 la aproximativ 70dB. Mascarea, precum și evitarea supra-mascării se face astfel mai ușor cu acest tip de cască.
  - Cască insert IP30 este cască internă standard cu aceleași proprietăți ca EAR-Tone 3A
- Conexiunea LAN nu este momentan folosită pentru nicio aplicație (doar intern în producție)/
- Mic 2: Consultați secțiunea despre Comunicarea cu pacientul (Talk Forward și Talk Back)
- Intrare CD: Este obligatoriu ca orice CD player atașat să aibă un răspuns liniar în frecvență pentru a respecta cerințele IEC 60645-2
- Conexiunile USB sunt folosite pentru:
  - Conexiune la PC pentru Diagnostic Suite (conectorul USB mare)
  - Imprimare directă
  - Tastatură PC (pentru introducerea numelor clienților)

### 3.2 Interfața cu PC-ul

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



### 3.3 Comunicarea cu pacientul și monitorizarea

#### 3.3.1 Talk Forward (Unidirecțional)

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

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

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



#### 3.3.2 Talk Back (Bidirecțional)

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

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

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

#### 3.3.3 Monitorizarea

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



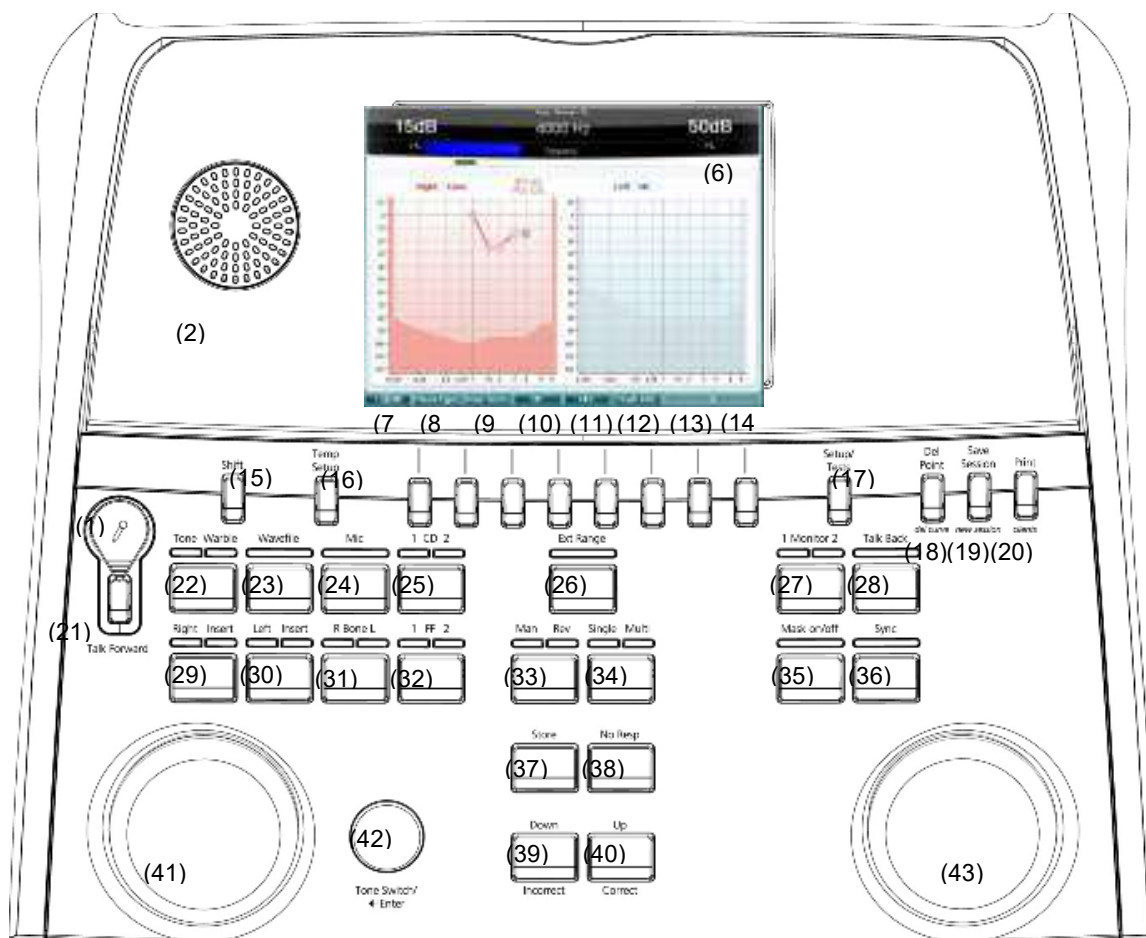
#### Selectarea modului dorit de ascultare:

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



### 3.4 Instrucțiuni de utilizare


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







Tabelul următor descrie funcțiile butoanelor și discurilor.

|   | Nume / (Funcții)            | Funcție | Descriere                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Microfon                    |         | Pentru voce live și dictare instrucțiuni către pacientul din cabina de testare.                                                                                                                                           |
| 2 | Difuzor pentru răspuns      |         | Pentru răspunsul primit de la pacientul din cabina de test.                                                                                                                                                               |
| 3 | Ecran cu afișaj color       |         | Pentru afișarea diferitelor ecrane de testare. Va fi explicat detaliat în secțiunile care descriu testele individuale.                                                                                                    |
| 4 | Indicator de Ton și Răspuns |         | Bec indicator aprins atunci când este difuzat un ton pacientului.<br>Bec indicator aprins atunci când pacientul activează semnalul pacientului folosind răspunsul pacientului.                                            |
| 5 | Canalul 1                   |         | Indică nivelul de intensitate pentru canalul 1, de ex.:<br><div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 5px auto;"> <b>15dB</b><br/>HL         </div> |



- 6 Mascare / Canalul 2 Indică mascarea sau nivelul Intensității pentru canalul 2, de ex.:
- 50dB**  
HL
- 7/-14 Tastele pentru funcții Aceste taste sunt contextuale în funcție de ecranul de testare selectat. Va fi explicat detaliat în secțiunile care descriu testele individuale.
- 15 Shift Funcția shift va permite personalului medical să activeze sub funcțiile scrise *cursiv* sub butoane.
- 16 Configurare Temp Permite personalului medical să realizeze modificări temporare la anumite setări din cadrul fiecărui test. Pentru salvarea modificărilor ca valori implicite (pentru următoarea sesiune) apăsați „Shift (15)” după care **SaveAsDef** (14). Alegeți între setările diferite folosind roțița din dreapta (43). Schimbați setările individuale folosind roțița din stânga (41).
- 17 Configurare / Teste Meniul de setări obișnuite poate fi accesat pentru teste mai specifice și se pot face modificări ale setărilor generale. De aici sunt accesate și testele speciale: Teste automate (HW, Békésy), MHA, SISI. Pentru salvarea modificărilor ca valori implicite (pentru următoarea sesiune) apăsați „Shift (15)” după care **SaveAsDef** (14). Alegeți între setările diferite folosind roțița din dreapta (43). Schimbați setările individuale folosind roțița din stânga (41).
- 18 Ștergere / *del curve* Șterge puncte în timpul ștergerii de testare. Ștergeți toată curba de test a unui grafic ținând apăsat „Shift (15)” împreună cu acest buton
- 19 Salvare sesiune *Sesiune nouă* Salvarea unei sesiuni după testare sau, alternativ, adăugați o sesiune nouă ținând apăsat „Shift (15)” împreună cu acest buton. (O sesiune nouă va apela la setările implicite salvate la 16 și 17)
- 20 Imprimare Permite imprimarea directă a rezultatelor după testare (la o imprimantă USB acceptată).
- 21 Talk Forward (Unidirecțional) Pot fi adresate instrucțiuni direct pacientului prin intermediul căștilor și microfonului. Intensitatea se schimbă prin rotirea „HL dB” în timp ce apăsați butonul „Talk Forward”.
- 22 Tone / Vobulare Tonalitatea sau vobulația pot fi alese ca stimul prin activarea acestui buton pentru o dată sau de două ori. Stimulii aleși vor fi afișați pe ecran, de ex.:
- Right - Warble tone**
- 
- 23 Fișier audio Vă permite să faceți testarea vorbirii folosind fișierele audio încărcate, adică materialele de voce pre-înregistrare. Consultați configurarea din Configurare Temp (15). Necesită instalarea materialelor de voce.



- 24 Mic Pentru testarea vocii live cu ajutorul microfonului (1). Contorul VU poate fi văzut pe ecranul afișajului. Reglați câștigul microfonului dacă țineți apăsat butonul Mic timp de o secundă.
- 
- 25 1 CD 2 Dacă apăsați această funcție o dată sau de două ori, este posibilă înregistrarea vocii pe canalul 1 sau canalul 2, separat. Reglați câștigul pentru CD 1 și 2 dacă țineți apăsat butonul CD timp de o secundă.
- 
- 26 Gamă ext Gamă extinsă: Ieșirea maximă obișnuită este la 100 dB, însă dacă este nevoie de o ieșire mai mare, 120 dB, atunci poate fi activată „Gamă ext” atunci când se atinge un anumit nivel.
- 27 Cn 1 Monitor 2 Cu activarea acestui buton, prezentarea către pacient de la CD poate fi auzită pe monitorul încorporat în AD629 sau în casca monitorului pe oricare din canalele 1 sau 2. Reglați câștigul dacă țineți apăsat butonul timp de o secundă.
- 
- 28 Talk Back (Bidirecțional) Dacă se activează bidirecțional, personalul medical poate auzi comentariile sau răspunsurile pacientului cu ajutorul AD629 sau a căștii monitorului. Reglați câștigul dacă țineți apăsat butonul timp de o secundă.
- 
- 29 Dreapta / Introducere Pentru selectarea urechii drepte în timpul testării. Introducerea căștii pentru urechea dreaptă poate fi activată prin apăsare dublă.
- 30 Stânga / Introducere Pentru selectarea urechii stângi în timpul testării. Introducerea căștii pentru urechea stângă poate fi activată prin apăsare dublă.
- 31 R Bone L Pentru testarea conducției osoase.
- Prima apăsare: selectează urechea dreaptă pentru testare
  - A doua apăsare: selectează urechea stângă pentru testare
- 32 1 FF 2 Dacă apăsați „1 FF 2” se va selecta difuzorul în câmp liber ca ieșire pentru Canalul 1.
- Prima apăsare: Difuzorul în câmp liber 1
  - A doua apăsare: Difuzorul în câmp liber 2
- 33 Man / Inv Moduri de prezentare ton manual / invers
- Prima apăsare: Prezentare ton manual la fiecare activare a „Comutator ton” (42)



- A doua apăsare: Funcția invers - prezentare ton continuu care va fi întreruptă la fiecare activare a „Comutator ton” (42)
- 34      Simplă / Multi      Moduri de puls:
- Prima păsare: tonul prezentat va avea o lungime pre-setată la activarea „Comutator ton”. (Configurat în „Configurare/Teste” (17))
  - A doua apăsare: tonul va pulsa în mod continuu
  - A treia apăsare: revine înapoi la modul normal
- 35      Pornire/oprire mască      Canal de mascare pornit/oprit:
- Prima apăsare: pornește mascarea
  - A doua apăsare: oprește mascarea
- 36      Sinc      Permite activarea atenuatorului de mască în atenuator de ton. Această opțiune este folosită pentru mascare sincronă.
- 37      Salvare      Folosiți această funcție pentru a salva pragurile de testare / rezultatele.
- 38      Fără răsp      Folosiți această funcție dacă pacientul nu a arătat niciun răspuns la stimuli.
- 39      Jos / Incorect      Folosit pentru a reduce nivelul frecvenței. AD629 are inclus un contor automat pentru punctajul vocii. De aceea, ca o funcție secundară, puteți folosi acest buton ca buton „Incorect” atunci când realizați testele de voce. Pentru contorizarea automată a punctajului vocii în timpul testării vocii, apăsați acest buton de fiecare dată când un cuvânt nu este auzit corect de pacient.
- 40      Sus / Corect      Folosit pentru a crește nivelul frecvenței. AD629 are inclus un contor automat pentru punctajul vocii. De aceea, ca o funcție secundară, puteți folosi acest buton ca buton „Corect” atunci când realizați testele de voce. Pentru contorizarea automată a punctajului vocii în timpul testării vocii, apăsați acest buton de fiecare dată când un cuvânt este auzit corect de pacient.
- 41      HL db Canal 1      Acesta permite reglarea intensității în canalul 1, indicat la (5) pe afișaj..
- 42      Comutator Ton / Enter      Folosit pentru prezentarea tonului în care becul „Ton” (4) se va aprinde. Poate fi folosit și ca buton „Enter” (de selectare).
- 43      Canal de mascare 2      Reglează nivelul intensității în canalul 2 sau nivelurile de mascare atunci când este folosită mascarea. Indicat la (6) pe afișaj.



### **3.5 Ecranele de testare și descrierea tastelor pentru funcții**

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

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

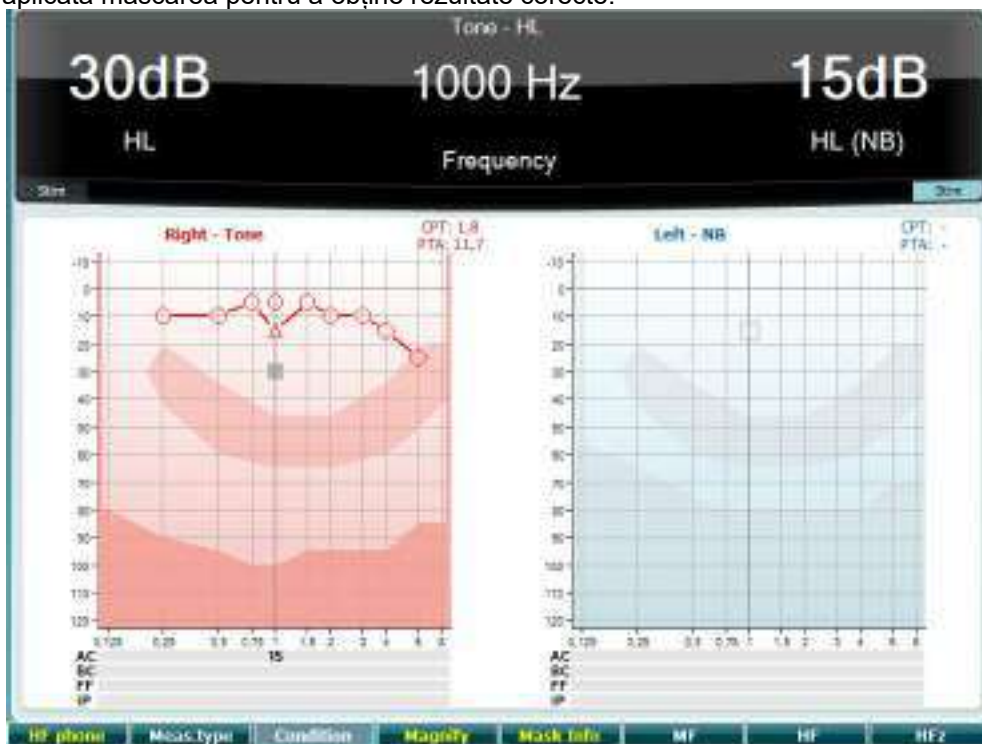
Funcțiile de la testul (opțional) HF (Frecvență înaltă) / HFz (Zoom Frecvență înaltă) sunt activate de la Ecranul Ton – ca extensii la ecranul de testare audiogramă de Ton.

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



### 3.5.1 Testul de ton

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



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





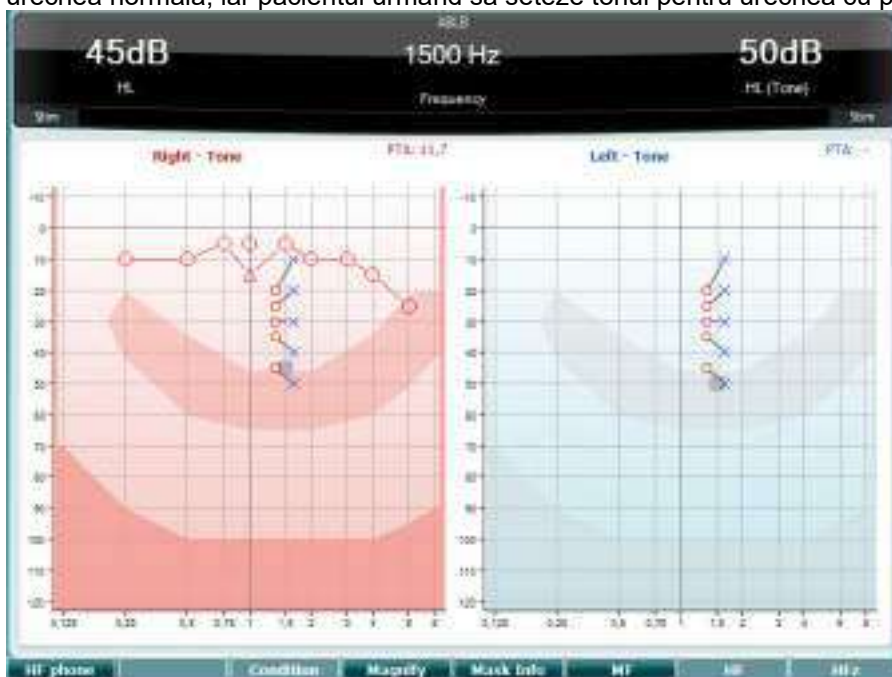
### 3.5.2 Testul Stenger

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

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

### 3.5.3 ABLB - Testul Fowler

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



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

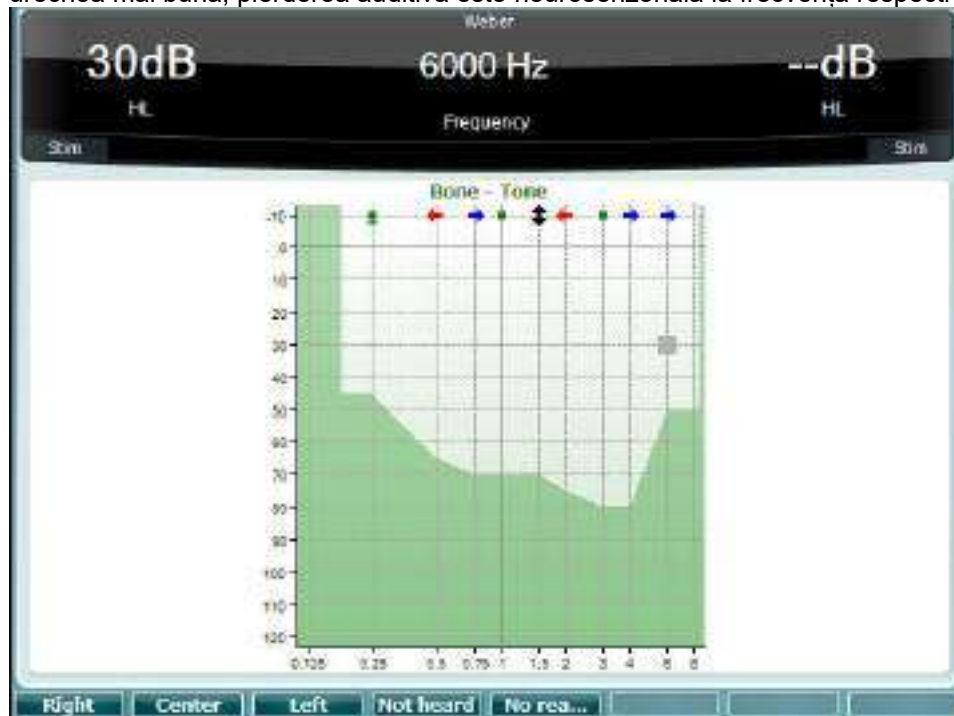
### 3.5.4 Testul Ton în zgomot (Testul Langenbeck)

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

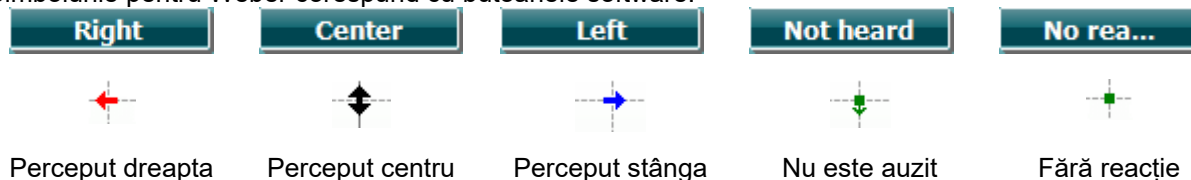


### 3.5.5 Weber

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



Simbolurile pentru Weber corespund cu butoanele software:



### 3.5.6 Testul de voce

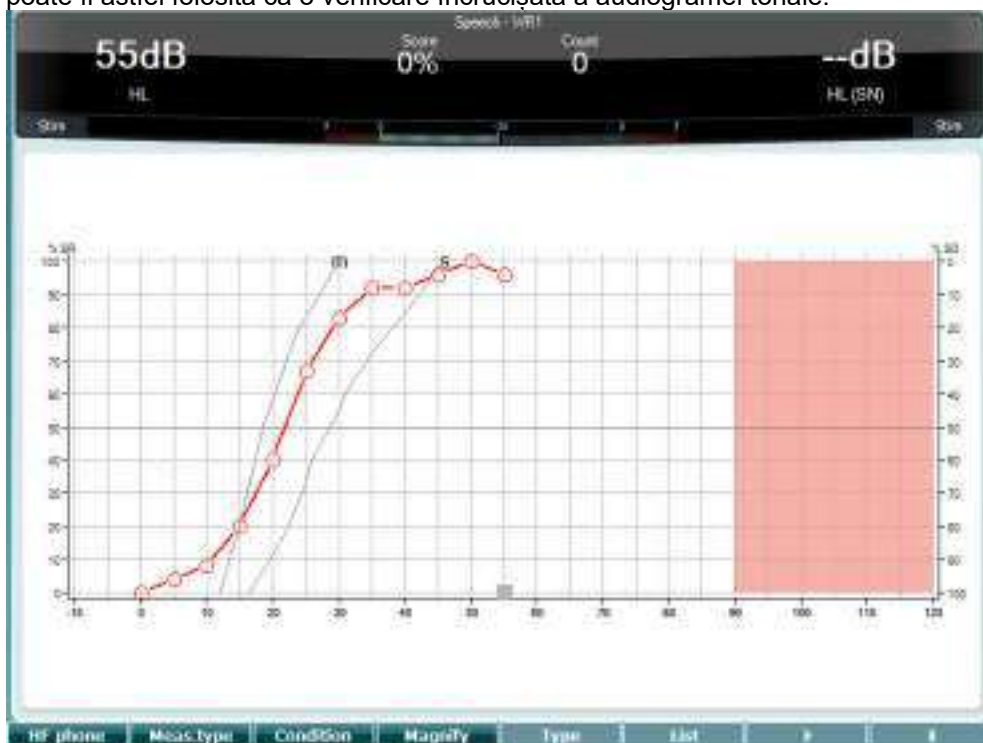
Testarea vocii poate fi făcută prin fișiere wave deja înregistrate (23) (dacă sunt instalate), microfon (43) sau intrarea de CD (25).

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

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



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



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

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

## NOTICE

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



**Mic**

Gain : -8dB

**CD**

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

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

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



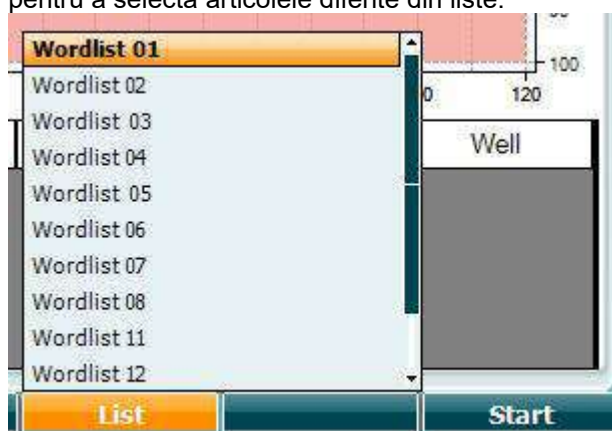
12 **Condition** Condiția în care este realizat testul de voce: Niciuna, Asistat, Biauricular sau Asistat & Biauricular.

13 **Magnify** Comutați între bara de sus mărită și cea de dimensiuni normale

14 **Type** Folosiți discul HL dB (41) pentru a selecta articolele diferite din liste:



15 **List** Listele diferite pot fi modificate din opțiunea „Listă”. Folosiți discul HL dB (41) pentru a selecta articolele diferite din liste.



16 **Start** Începeți redarea fișierelor wave.

17 **End** Opriți redarea fișierelor wave.

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

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

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

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



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

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

▶ ◀ End 0 1 2 3 4

|                 |                      |            |                   |
|-----------------|----------------------|------------|-------------------|
| Play /<br>Pause | Forward /<br>Reverse | Stop Track | Phoneme score 0-4 |
|-----------------|----------------------|------------|-------------------|

### 3.5.6.1 Voce – CH2On

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

### 3.5.6.2 Voce cu zgomot

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



## Testul Hughson-Westlake

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

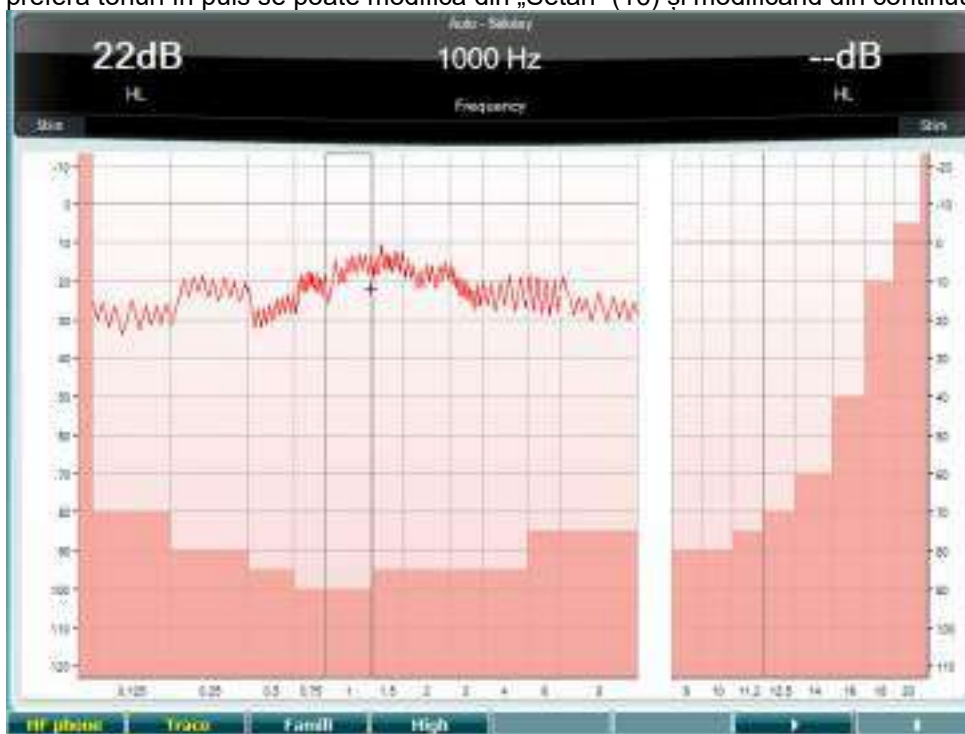


|    | <b>Tasta pentru funcție</b> | <b>Descriere</b>                             |
|----|-----------------------------|----------------------------------------------|
| 10 |                             | Afișare urme                                 |
| 11 |                             | Selectează altul21                           |
| 12 |                             | Testează frecvențe înalte                    |
| 15 |                             | Test cu frecvență unică                      |
| 16 |                             | Pornește testul. Testează toate frecvențele. |
| 17 |                             | Oprește testul.                              |



### Testul Békésy

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



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






## Testul QuickSIN

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



### Tasta pentru funcție

### Descriere

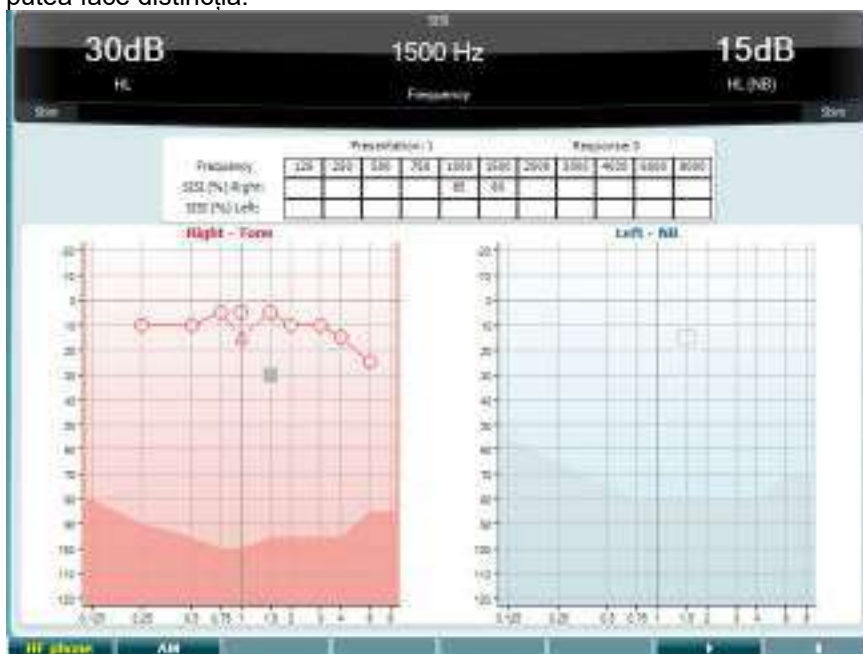
- |    |                                                                                     |                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------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









## Testul SISI

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



### Tasta pentru funcție

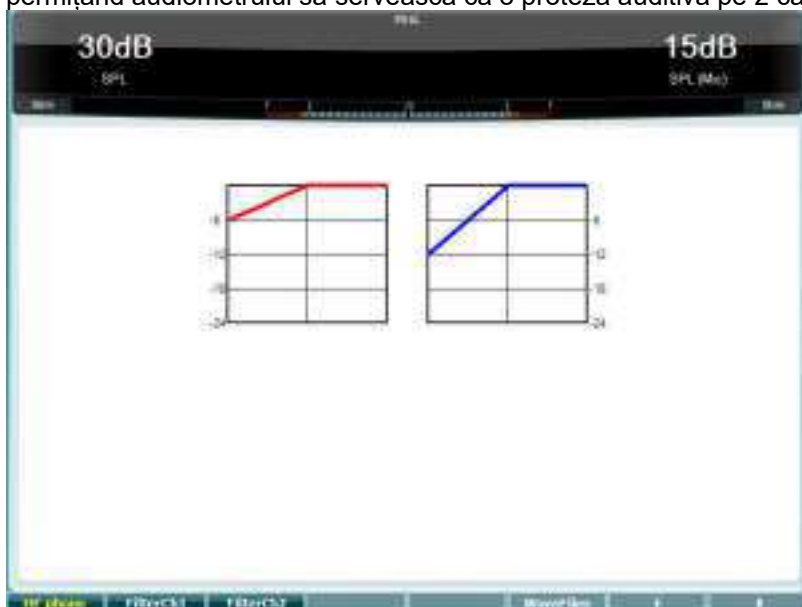
### Descriere







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



### Testul Proteză auditivă master

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



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

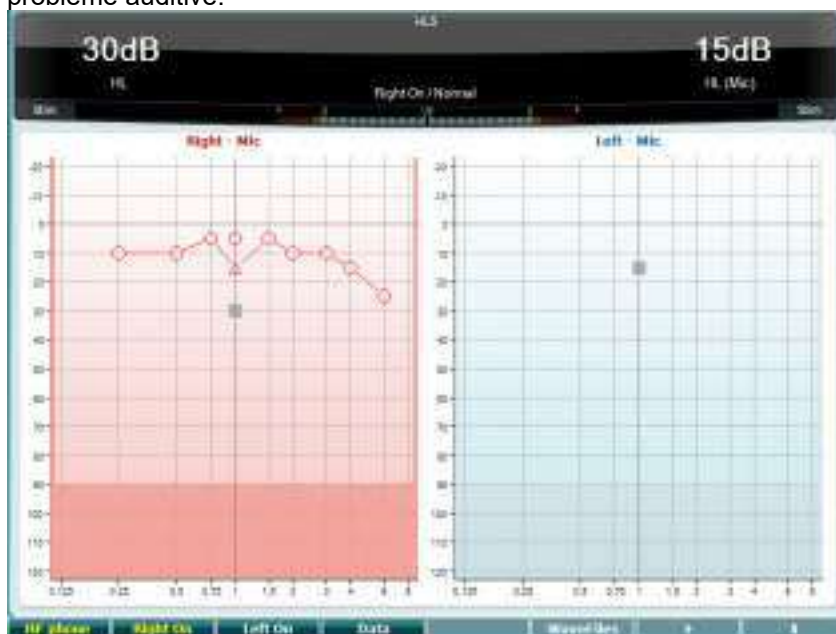
Fișierele wave MHA/HIS pot fi instalate astfel:








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



### Testul de simulare a hipoacuziei

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



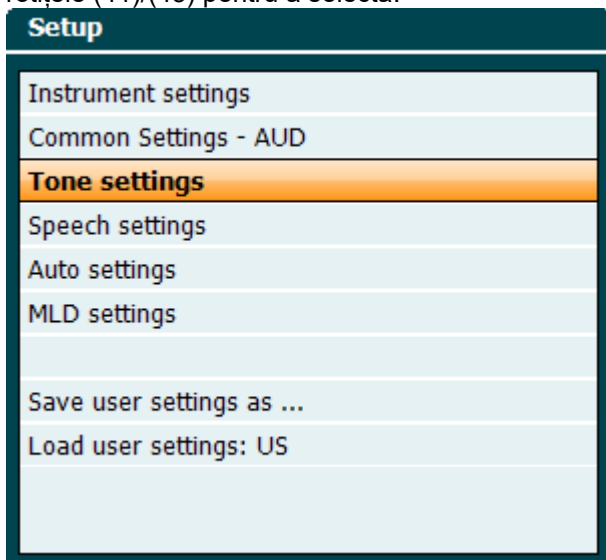
|    | <b>Tasta pentru funcție</b>                                                         | <b>Descriere</b>                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------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

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



### 3.6 Configurarea

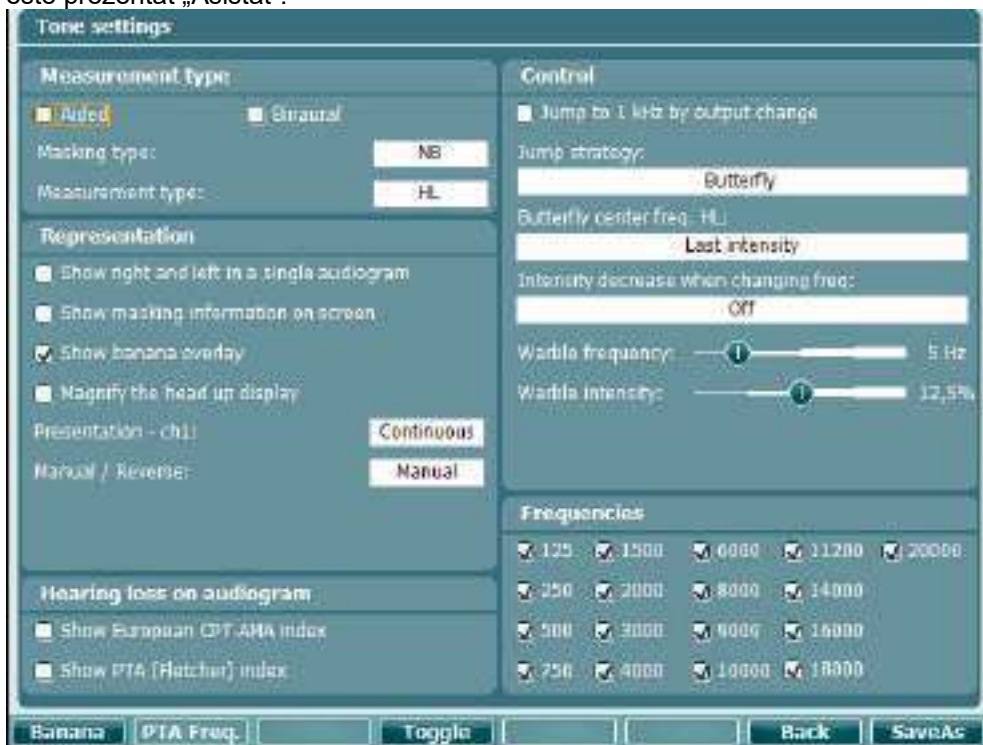
Permite specialistului medical să modifice anumite setări de la fiecare test și să schimbe setările obișnuite pentru instrument. O singură apăsare va avea ca efect implicit intrarea în meniul Setări test corespunzător. Pentru a intra în alte meniuri de setare, țineți apăsat butonul „Configurare” și folosiți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



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

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

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

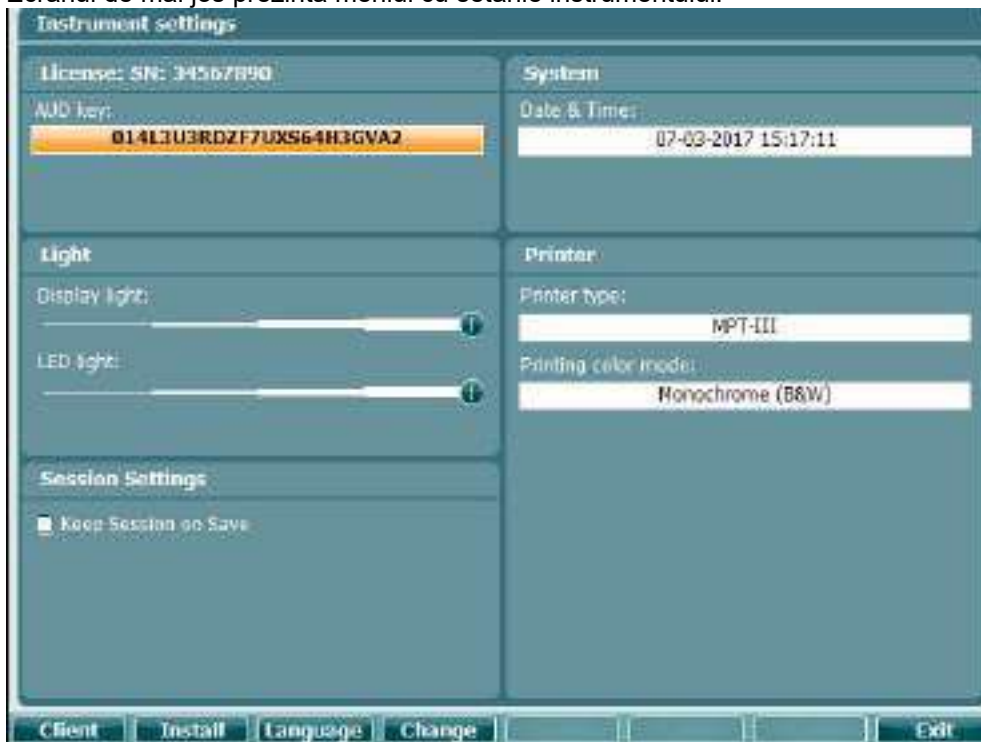


Pentru o descriere detaliată a casetei de dialog pentru setări, consultați Ghidul rapid AD629 de aici: <http://www.interacoustics.com/ad629>



### 3.6.1 Configurarea instrumentului

Ecranul de mai jos prezintă meniul cu setările instrumentului:



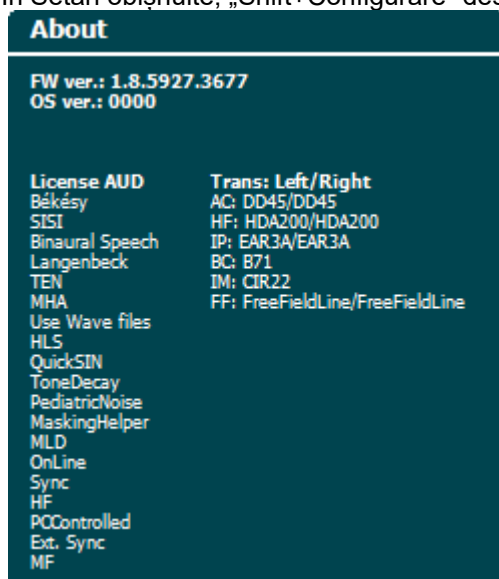
### 3.6.2 Setările obișnuite

Ecranul de mai jos prezintă meniul cu setările obișnuite:










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



**Tastele pentru Descriere  
funcții**

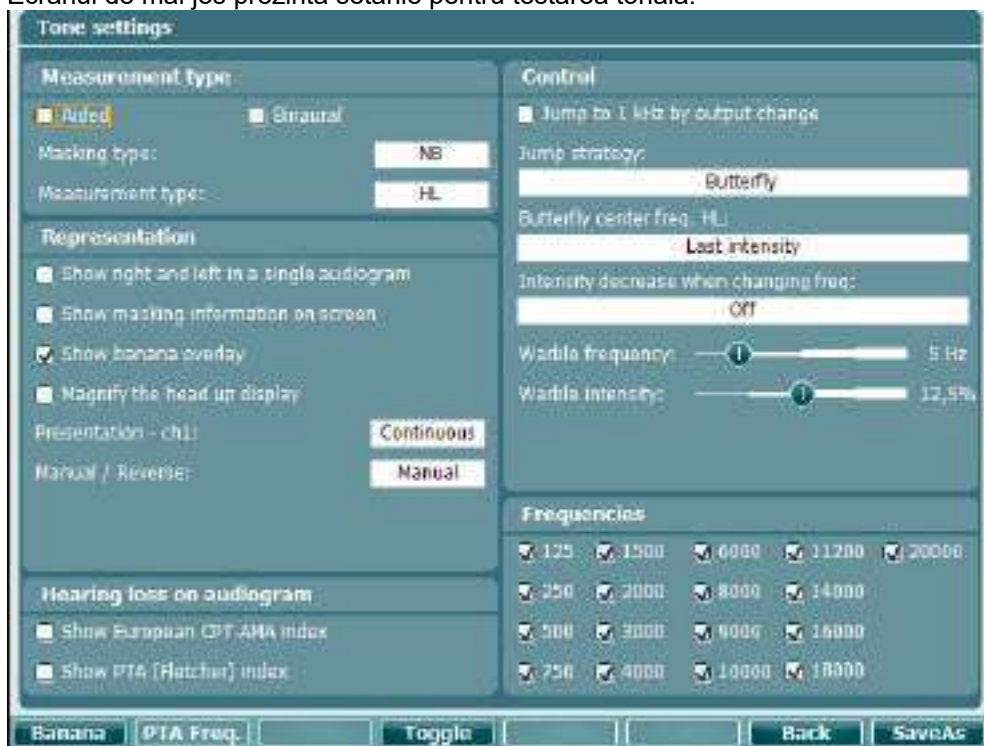
- |    |                                                                                     |                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|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




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



### 3.6.3 Setarea tonului

Ecranul de mai jos prezintă setările pentru testarea tonală:



|    | <b>Tasta pentru funcție</b>                                                         | <b>Descriere</b>                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 10 |  | Afișează setările pentru fiecare voce. |
| 16 |  | Revenire.                              |
| 17 |  | Salvare setare utilizator (protocol)   |



### 3.6.4 Setările pentru voce

Ecranul de mai jos prezintă setările pentru testarea vocii:

|    | <b>Tasta<br/>funcție</b> | <b>Descriere</b>                     |
|----|--------------------------|--------------------------------------|
| 10 |                          | Setările curbei normale de fonem.    |
| 11 |                          | Setarea curbei normale FF.           |
| 16 |                          | Revenire.                            |
| 17 |                          | Salvare setare utilizator (protocol) |







### 3.6.5 Setări automate



|  | <b>Tasta<br/>funcție</b> | <b>pentru</b> | <b>Descriere</b> |
|--|--------------------------|---------------|------------------|
|--|--------------------------|---------------|------------------|

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

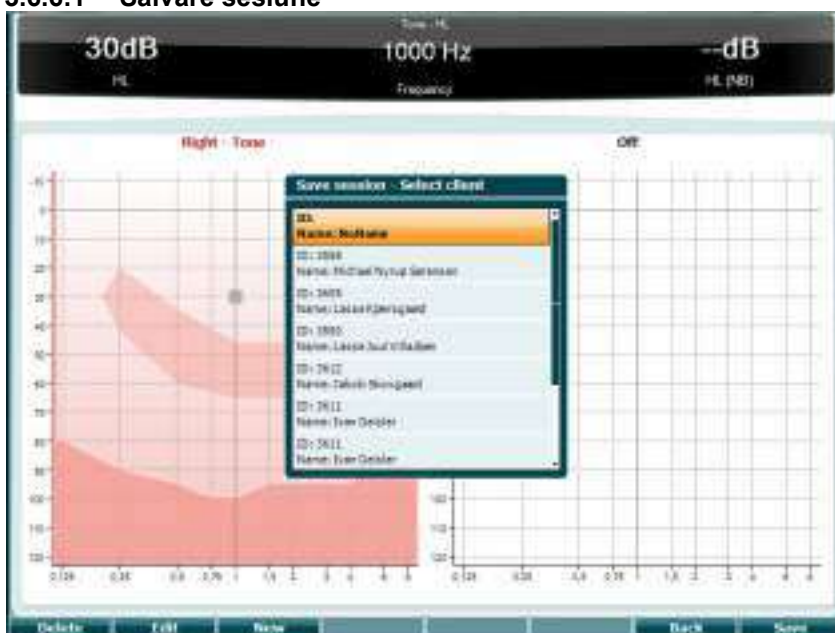


### 3.6.6 Sesiuni și clienți

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

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

#### 3.6.6.1 Salvare sesiune



#### Tastele pentru funcții

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

#### 3.6.6.2 Clienți

#### Tastele pentru funcții

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



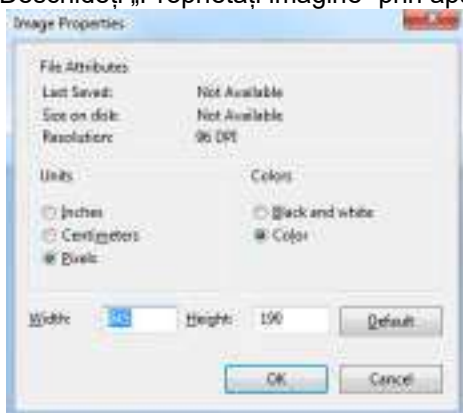
### 3.7 Imprimarea

Datele de la AD629 pot fi imprimate în două moduri:

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

### 3.8 Unitate independentă AD629, Actualizarea siglei imprimate

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



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





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

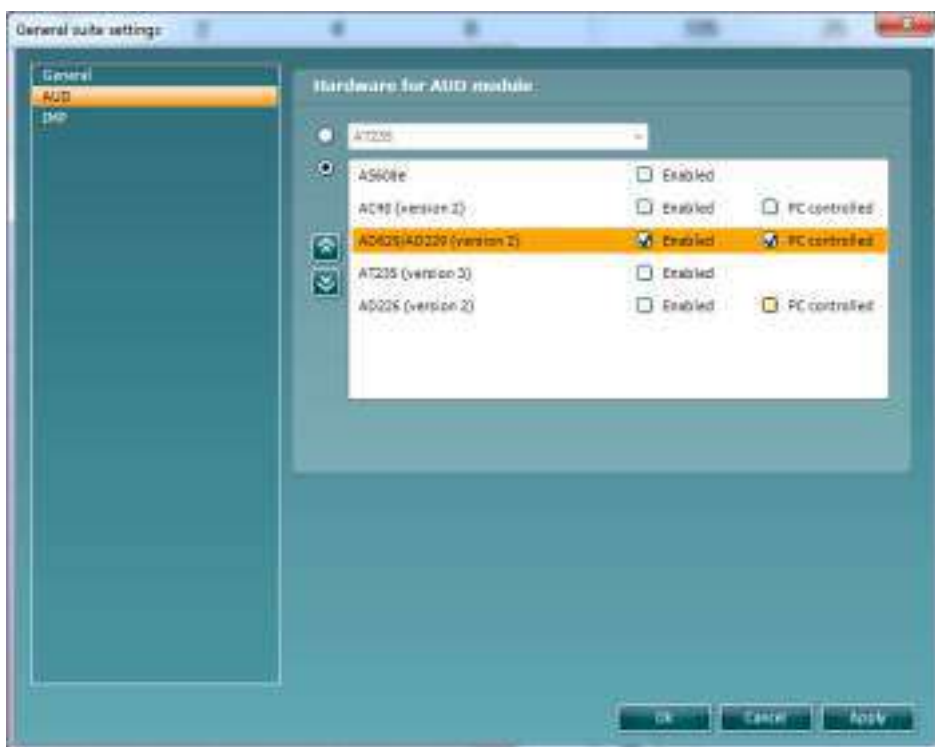


### 3.9 Diagnostic Suite

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

#### 3.9.1 Configurarea instrumentului

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



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

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

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



### 3.9.2 Modul SYNC

#### Transfer de date cu un clic (modul hibrid dezactivat)

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

### 3.9.3 Secțiunea Sincronizare

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



Secțiunea SYNC oferă următoarele posibilități:

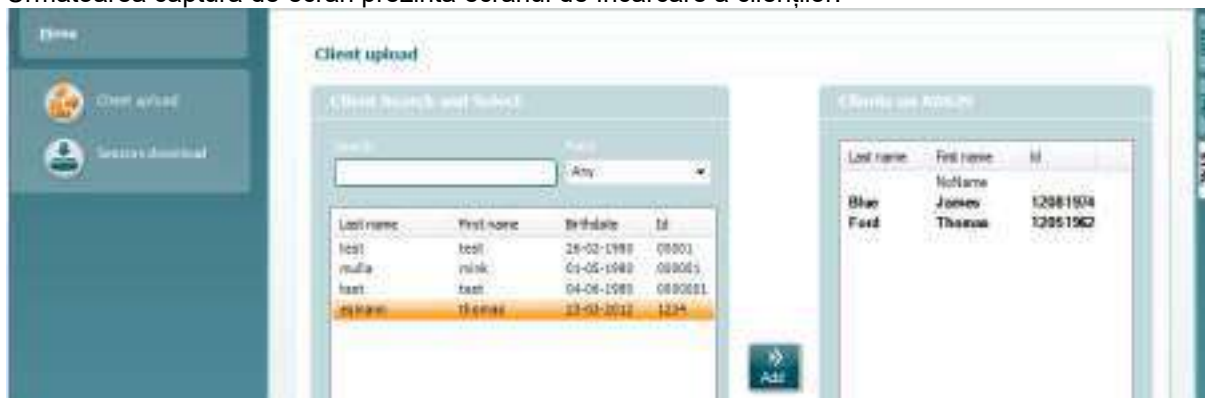


**Încărcare client** se utilizează pentru încărcarea clienților din baza de date (Noa sau OtoAccess) în AD629. Memoria internă a AD629 poate reține până la 1000 de clienți și 50.000 de sesiuni (date de audiogramă).

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

### 3.9.4 Încărcare client

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de încărcare a clienților:







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

### 3.9.5 Descărcarea sesiunii

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de descărcare a sesiunii:



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

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

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



### 3.10 Modul hibrid (online/asistat de PC)

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



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

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

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

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







### 3.11 Despre Diagnostic Suite

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



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256. La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



## 4 Întreținerea

### 4.1 Proceduri generale de întreținere

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

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

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



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

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

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

## NOTICE

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

## 4.2 Curățarea produselor Interacoustics

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



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

### Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

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

### Procedura:

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

## 4.3 Referitor la reparare

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

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



Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

#### 4.4 Garanție

Interacoustics garantează următoarele:

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

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

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

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

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

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

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



## 5 Specificatii tehnice generale

### Specificații tehnice AD629

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Marcajul medical CE:</b> | Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.<br><br>Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Standarde:</b>           | <b>Siguranță:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 și A1 2012<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012<br>CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14<br>Clasa II, Componente aplicate de tip B                                                                                                                                                                                  |
|                             | <b>CEM:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601-1-2 (2014)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                             | <b>Audiometru:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Audiometru pentru ton:</b> IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tip 2<br><b>Audiometru pentru voce:</b> IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tip B sau B-E.<br>Teste de prag automate: ISO 8253-1 (2010)                                                                                                                               |
| <b>Calibrare</b>            | Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service AD629                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Conducția de aer</b>     | <b>DD45:</b> PTB/DTU raport 2009<br><b>TDH39:</b> ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010<br><b>HDA300:</b> PTB raport PTB 1.61 – 4064893/13<br><b>HDA280:</b> PTB raport 2004<br><b>DD65 v2:</b> PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018<br><b>E.A.R Ton 3A/5A:</b> ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010<br><b>IP 30:</b> ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Conducția osoasă</b>     | <b>B71:</b> ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010<br><b>Poziționare:</b> Mastoida                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Câmp liber</b>           | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Frecvență înaltă</b>     | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Mascare efectivă</b>     | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Traductori</b>           | DD45<br>TDH39<br>HDA300<br>HDA280<br>DD450<br>DD65 v2<br>Os B71<br>E.A.R Ton 3A/5A:<br>IP30                                                                                                                                                                                                                                                  | Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N<br>Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N<br>Forța statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N<br>Forța statică a benzii pentru cap 5N ±0,5N<br>Forța statică a benzii pentru cap 10N ±0.5N<br>Forța statică a benzii pentru cap 10 N ±0,5 N<br>Forța statică a benzii pentru cap 5,4N ±0,5N |



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



| Voce                                             | Răspuns în frecvență:                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                                                 |                                |                                                                 |  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|                                                  | (Tipic)                                                                                                                                                                                                                                                              | Frecvență (Hz)          | Liniar (dB)<br>Semn ext. <sup>1</sup><br>Semn int. <sup>2</sup> |                                | FFrecv (dB)<br>Semn ext. <sup>1</sup><br>Semn int. <sup>2</sup> |  |
| TDH39<br>(IEC 60318-3<br>Cuplor)                 | 125-250<br>250/-<br>4000<br>4000/-<br>6300                                                                                                                                                                                                                           | +0/-2<br>+2/-2<br>+1/-0 | +0/-2<br>+2/-1<br>+1/-0                                         | +0/-8<br>+2/-2<br>+1/-0        | +0/-8<br>+2/-2<br>+1/-0                                         |  |
| DD45<br>(IEC 60318-3<br>Cuplor)                  | 125-250<br>250/-<br>4000<br>4000/-<br>6300                                                                                                                                                                                                                           | +0/-2<br>+1/-1<br>+0/-2 | +1/-0<br>+1/-1<br>+0/-2                                         | +0/-<br>+2/-2<br>+1/-1         | +0/-7<br>+2/-3<br>+1/-1                                         |  |
| DD65v2<br>(IEC 60645-1<br>Cuplor)                | 125-250<br>250-4000<br>4000-<br>6300                                                                                                                                                                                                                                 | +0/-2<br>+1/-1<br>+0/-2 | +1/-0<br>+1/-1<br>+0/-2                                         | +0/-<br>+2/-2<br>+1/-1         | +0/-7<br>+2/-3<br>+1/-1                                         |  |
| E.A.R Ton 3A<br>(IEC 60318-5<br>Cuplor)          | 250/-<br>4000                                                                                                                                                                                                                                                        | +2/-3                   | +4/-1                                                           | (Ne-liniar)                    |                                                                 |  |
| IP 30<br>(IEC 60318-5<br>Cuplor)                 | 250/-<br>4000                                                                                                                                                                                                                                                        | +2/-3                   | +4/-1                                                           | (Ne-liniar)                    |                                                                 |  |
| Conductor osos<br>B71<br>(IEC 60318-6<br>Cuplor) | 250/-<br>4000                                                                                                                                                                                                                                                        | +12/-<br>12             | +12/-<br>12                                                     | (Ne-liniar)                    |                                                                 |  |
|                                                  | 2% THD la 000 Hz ieșire<br>max. +9 dB (crește la<br>frecvență mai mică)<br>Intervalul de valori pentru<br>nivel: De la -10 la 50 dB<br>HL                                                                                                                            |                         |                                                                 |                                |                                                                 |  |
|                                                  | 1. Semn ext.: Intrare CD                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                                 | 2. Semn int.:<br>Fișiere audio |                                                                 |  |
| <b>Semnal extern</b>                             | <p>Echipamentul de redare a vocii conectat la intrarea de CD trebuie să fie cu un raport semnal - zgomot de 45 dB sau mai bun.</p> <p>Materialul cu voce care este folosit trebuie să includă un semnal de calibrare adecvat pentru reglarea intrării la 0 dBVU.</p> |                         |                                                                 |                                |                                                                 |  |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|----------------|-------------------|------------------|--------------------|--|
| <b>Câmp liber</b>                  | <p><u>Amplificator și difuzoare</u></p> <p>Cu o intrare de 7 Vrms - Amplificatorul și difuzoarele trebuie să creeze un Nivel de presiune al sunetului de 100 dB la o distanță de 1 metru - și să respecte următoarele cerințe:</p> <table data-bbox="523 450 1300 568"> <tr> <td>Răspuns în frecvență</td> <td>Distorsiunea armonică totală</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt; 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt; 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table> |                                                                              | Răspuns în frecvență | Distorsiunea armonică totală | 125-250 Hz +0/-10 dB | 80 dB SPL < 3% | 250-4000 Hz ±3 dB | 100 dB SPL < 10% | 4000-6300 Hz ±5 dB |  |
| Răspuns în frecvență               | Distorsiunea armonică totală                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| 125-250 Hz +0/-10 dB               | 80 dB SPL < 3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| 250-4000 Hz ±3 dB                  | 100 dB SPL < 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| 4000-6300 Hz ±5 dB                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Memorie internă</b>             | 1000 clienți / 50.000 de sesiuni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Indicator de semnal (VU)</b>    | <p>Evaluare la timp: 300mS</p> <p>Interval dinamic: 23dB</p> <p>Caracteristici de rectificare: RMS</p> <p>Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului(0dB)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Conexiuni de date (socluri)</b> | <p>4 x USB A (compatibil cu USB 1.1 și mai nou)</p> <p>1 x USB B (compatibil cu USB 1.1 și mai nou)</p> <p>1 x LAN Ethernet</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Dispozitive externe (USB)</b>   | <p>Mouse și tastatură de PC standard (pentru introducerea datelor)</p> <p>Imprimante acceptate: Imprimante standard PCL3 (HP, Epson, Canon)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Specificații pentru intrări</b> | TB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB<br>Impedanța de intrare: 3,2KOhm |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | Mic.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB<br>Impedanța de intrare: 3,2KOhm |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | CD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 7mVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB<br>Impedanța de intrare: 47KOhm    |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | TF (panou lateral)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB<br>Impedanța de intrare: 3,2KOhm |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | TF (panou frontal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100uVrms la câștig maxim pentru citirea 0dB<br>Impedanța de intrare: 3,2KOhm |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | Fișiere audio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Redă fișierul audio de pe unitatea de disc fix                               |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
| <b>Specificații pentru ieșire</b>  | FF1 & 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7Vrms la sarcina min. de 2KOhm<br>60-20000Hz -3dB                            |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | Stânga & Dreapta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7Vrms la sarcina de 10 Ohmi<br>60-20000Hz -3dB                               |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |
|                                    | Ins. Stânga & Dreapta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7Vrms la sarcina de 10 Ohmi<br>60-20000Hz -3dB                               |                      |                              |                      |                |                   |                  |                    |  |





|                              |                                                                 |                                                                                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Bone (Os)                                                       | 7Vrms la sarcina de 10 Ohmi<br>60-10000Hz -3dB                                   |
|                              | Ins. Mască                                                      | 7Vrms la sarcina de 10 Ohmi<br>60-20000Hz -3dB                                   |
|                              | Monitor(panou lateral)                                          | 2x 3Vrms la sarcina de 32 Ohmi / 1,5Vrms la sarcina de 8 Ohmi<br>60-20000Hz -3dB |
| <b>Afişaj</b>                | Afişaj color de 5,7 inci, de rezoluție înaltă cu 640x480 pixeli |                                                                                  |
| <b>Software compatibil</b>   | Diagnostic Suite - compatibil cu Noah, OtoAccess® și XML        |                                                                                  |
| <b>Dimensiuni (LxIxI)</b>    | 36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 inci                   |                                                                                  |
| <b>Masa</b>                  | 3,3kg/6,3lb                                                     |                                                                                  |
| <b>Sursa de alimentare</b>   | 100-240 V~, 50-60Hz max 0,5A                                    |                                                                                  |
| <b>Mediul de funcționare</b> | Temperatură:                                                    | 15-35°C                                                                          |
|                              | Rel. relativă:                                                  | 30-90% fără condensare                                                           |
| <b>Transport și stocare</b>  | Temperatura de transport:                                       | -20-50°C                                                                         |
|                              | Temperatura de stocare:                                         | 0-50°C                                                                           |
|                              | Umiditate relativă:                                             | 10-95% fără condensare                                                           |

### 5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductoarelor

Consultați Anexa în limba engleză de pe spatele manualului

### 5.2 Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test

Consultați Anexa în limba engleză de pe spatele manualului

### 5.3 Asocierea pinilor

Consultați Anexa în limba engleză de pe spatele manualului

### 5.4 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Consultați Anexa în limba engleză de pe spatele manualului

**5.1 Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.**

| Pure Tone RETSPL |        |         |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|------------------|--------|---------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer       | DD45   | TDH39   | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance        | 10 Ω   | 10 Ω    | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler          | 6ccm   | 6ccm    | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                  | RETSPL | RETSPL  | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Tone 125 Hz      | 47.5   | 45      | 38.5   | 30.5           | 27             | 30.5           | 30.5           | 26     | 26     | 26     |         |         |
| Tone 160 Hz      | 40.5   | 37.5    | 33.5   | 26             | 24.5           | 25.5           | 26             | 22     | 22     | 22     |         |         |
| Tone 200 Hz      | 33.5   | 31.5    | 29.5   | 22             | 22.5           | 21.2           | 22             | 18     | 18     | 18     |         |         |
| Tone 250 Hz      | 27     | 25.5    | 25     | 18             | 20             | 17             | 18             | 14     | 14     | 14     | 67      | 67      |
| Tone 315 Hz      | 22.5   | 20      | 21     | 15.5           | 16             | 14             | 15.5           | 12     | 12     | 12     | 64      | 64      |
| Tone 400 Hz      | 17.5   | 15      | 17     | 13.5           | 12             | 10.5           | 13.5           | 9      | 9      | 9      | 61      | 61      |
| Tone 500 Hz      | 13     | 11.5    | 13     | 11             | 8              | 8              | 11             | 5.5    | 5.5    | 5.5    | 58      | 58      |
| Tone 630 Hz      | 9      | 8.5     | 10.5   | 8              | 6              | 6.5            | 8              | 4      | 4      | 4      | 52.5    | 52.5    |
| Tone 750 Hz      | 6.5    | 8 / 7.5 | 9      | 6              | 4.5            | 5.5            | 6              | 2      | 2      | 2      | 48.5    | 48.5    |
| Tone 800 Hz      | 6.5    | 7       | 8.5    | 6              | 4              | 5              | 6              | 1.5    | 1.5    | 1.5    | 47      | 47      |
| Tone 1000 Hz     | 6      | 7       | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 0      | 0      | 0      | 42.5    | 42.5    |
| Tone 1250 Hz     | 7      | 6.5     | 8.5    | 6              | 2.5            | 3.5            | 6              | 2      | 2      | 2      | 39      | 39      |
| Tone 1500 Hz     | 8      | 6.5     | 9.5    | 5.5            | 3              | 2.5            | 5.5            | 2      | 2      | 2      | 36.5    | 36.5    |
| Tone 1600 Hz     | 8      | 7       | 9      | 5.5            | 2.5            | 2.5            | 5.5            | 2      | 2      | 2      | 35.5    | 35.5    |
| Tone 2000 Hz     | 8      | 9       | 8      | 4.5            | 0              | 2.5            | 4.5            | 3      | 3      | 3      | 31      | 31      |
| Tone 2500 Hz     | 8      | 9.5     | 7      | 3              | -2             | 2              | 3              | 5      | 5      | 5      | 29.5    | 29.5    |
| Tone 3000 Hz     | 8      | 10      | 6.5    | 2.5            | -3             | 2              | 2.5            | 3.5    | 3.5    | 3.5    | 30      | 30      |
| Tone 3150 Hz     | 8      | 10      | 7      | 4              | -2.5           | 3              | 4              | 4      | 4      | 4      | 31      | 31      |
| Tone 4000 Hz     | 9      | 9.5     | 9.5    | 9.5            | -0.5           | 9.5            | 9.5            | 5.5    | 5.5    | 5.5    | 35.5    | 35.5    |
| Tone 5000 Hz     | 13     | 13      | 12     | 14             | 10.5           | 15.5           | 14             | 5      | 5      | 5      | 40      | 40      |
| Tone 6000 Hz     | 20.5   | 15.5    | 19     | 17             | 21             | 21             | 17             | 2      | 2      | 2      | 40      | 40      |
| Tone 6300 Hz     | 19     | 15      | 19     | 17.5           | 21.5           | 21             | 17.5           | 2      | 2      | 2      | 40      | 40      |
| Tone 8000 Hz     | 12     | 13      | 18     | 17.5           | 23             | 21             | 17.5           | 0      | 0      | 0      | 40      | 40      |
| Tone 9000 Hz     |        |         |        | 19             | 27.5           |                | 19             |        |        |        |         |         |
| Tone 10000 Hz    |        |         |        | 22             | 18             |                | 22             |        |        |        |         |         |
| Tone 11200 Hz    |        |         |        | 23             | 22             |                | 23             |        |        |        |         |         |
| Tone 12500 Hz    |        |         |        | 27.5           | 27             |                | 27.5           |        |        |        |         |         |
| Tone 14000 Hz    |        |         |        | 35             | 33.5           |                | 35             |        |        |        |         |         |
| Tone 16000 Hz    |        |         |        | 56             | 45.5           |                | 56             |        |        |        |         |         |
| Tone 18000 Hz    |        |         |        | 83             | 83             |                | 83             |        |        |        |         |         |
| Tone 20000 Hz    |        |         |        | 105            | 105            |                | 105            |        |        |        |         |         |

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

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

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

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

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

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

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

AD629 RETSPL-HL Tabel

| Pure Tone max HL |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer       | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance        | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler          | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
| Signal           | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Tone 125 Hz      | 90     | 90     | 105    | 100            | 115.0          | 85             | 100            | 90.0   | 90.0   | 95     |         |         |
| Tone 160 Hz      | 95     | 95     | 110    | 105            | 120            | 90             | 105            | 95     | 95     | 95     |         |         |
| Tone 200 Hz      | 100    | 100    | 115    | 105            | 120            | 95             | 105            | 100    | 100    | 100    |         |         |
| Tone 250 Hz      | 110    | 110    | 120    | 110            | 120            | 100            | 110            | 105    | 105    | 100    | 45      | 50      |
| Tone 315 Hz      | 115    | 115    | 120    | 115            | 120            | 105            | 115            | 105    | 105    | 105    | 50      | 60      |
| Tone 400 Hz      | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 110    | 110    | 105    | 65      | 70      |
| Tone 500 Hz      | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 110    | 110    | 110    | 65      | 70      |
| Tone 630 Hz      | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 110            | 120            | 115    | 115    | 115    | 70      | 75      |
| Tone 750 Hz      | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 115    | 115    | 120    | 70      | 75      |
| Tone 800 Hz      | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 115    | 115    | 120    | 70      | 75      |
| Tone 1000 Hz     | 120    | 120    | 120    | 120            | 120            | 115            | 120            | 120    | 120    | 120    | 70      | 85      |
| Tone 1250 Hz     | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 115            | 110            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 1500 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 1600 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 70      | 90      |
| Tone 2000 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 75      | 90      |
| Tone 2500 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 3000 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 3150 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 115            | 115            | 120    | 120    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 4000 Hz     | 120    | 120    | 120    | 115            | 120            | 110            | 115            | 115    | 115    | 120    | 80      | 85      |
| Tone 5000 Hz     | 120    | 120    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 105    | 105    | 110    | 60      | 70      |
| Tone 6000 Hz     | 115    | 120    | 115    | 105            | 110            | 100            | 105            | 100    | 100    | 105    | 50      | 60      |
| Tone 6300 Hz     | 115    | 120    | 115    | 105            | 110            | 100            | 105            | 100    | 100    | 105    | 50      | 55      |
| Tone 8000 Hz     | 110    | 110    | 105    | 105            | 110            | 95             | 105            | 95     | 95     | 100    | 50      | 50      |
| Tone 9000 Hz     |        |        |        | 100            | 100            |                | 100            |        |        |        |         |         |
| Tone 10000 Hz    |        |        |        | 100            | 105            |                | 100            |        |        |        |         |         |
| Tone 11200 Hz    |        |        |        | 95             | 105            |                | 95             |        |        |        |         |         |
| Tone 12500 Hz    |        |        |        | 90             | 100            |                | 90             |        |        |        |         |         |
| Tone 14000 Hz    |        |        |        | 80             | 90             |                | 80             |        |        |        |         |         |
| Tone 16000 Hz    |        |        |        | 60             | 75             |                | 60             |        |        |        |         |         |
| Tone 18000 Hz    |        |        |        | 30             | 35             |                | 30             |        |        |        |         |         |
| Tone 20000 Hz    |        |        |        | 15             | 10             |                | 15             |        |        |        |         |         |

| NB noise effective masking level |      |       |        |                |                |                |       |      |       |         |         |
|----------------------------------|------|-------|--------|----------------|----------------|----------------|-------|------|-------|---------|---------|
| Transducer                       | DD45 | TDH39 | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD450          | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71     | B81     |
| Impedance                        | 10 Ω | 10 Ω  | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω  | 10 Ω | 10 Ω  | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                          | 6ccm | 6ccm  | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm  | 2ccm | 2ccm  | Mastoid | Mastoid |
|                                  | EM   | EM    | EM     | EM             | EM             | EM             | EM    | EM   | EM    | EM      | EM      |
| NB 125 Hz                        | 51.5 | 49    | 42.5   | 34.5           | 31.0           | 34.5           | 30.0  | 30.0 | 30    |         |         |
| NB 160 Hz                        | 44.5 | 41.5  | 37.5   | 30             | 28.5           | 30             | 26    | 26   | 26    |         |         |
| NB 200 Hz                        | 37.5 | 35.5  | 33.5   | 26             | 26.5           | 26             | 22    | 22   | 22    |         |         |
| NB 250 Hz                        | 31   | 29.5  | 29     | 22             | 24             | 22             | 18    | 18   | 18    | 71      | 71      |
| NB 315 Hz                        | 26.5 | 24    | 25     | 19.5           | 20             | 19.5           | 16    | 16   | 16    | 68      | 68      |
| NB 400 Hz                        | 21.5 | 19    | 21     | 17.5           | 16             | 17.5           | 13    | 13   | 13    | 65      | 65      |
| NB 500 Hz                        | 17   | 15.5  | 17     | 15             | 12             | 15             | 9.5   | 9.5  | 9.5   | 62      | 62      |
| NB 630 Hz                        | 14   | 13.5  | 15.5   | 13             | 11             | 13             | 9     | 9    | 9     | 57.5    | 57.5    |
| NB 750 Hz                        | 11.5 | 12.5  | 14     | 11             | 9.5            | 11             | 7     | 7    | 7     | 53.5    | 53.5    |
| NB 800 Hz                        | 11.5 | 12    | 13.5   | 11             | 9              | 11             | 6.5   | 6.5  | 6.5   | 52      | 52      |
| NB 1000 Hz                       | 12   | 13    | 13.5   | 11.5           | 8              | 11.5           | 6     | 6    | 6     | 48.5    | 48.5    |
| NB 1250 Hz                       | 13   | 12.5  | 14.5   | 12             | 8.5            | 12             | 8     | 8    | 8     | 45      | 45      |
| NB 1500 Hz                       | 14   | 12.5  | 15.5   | 11.5           | 9              | 11.5           | 8     | 8    | 8     | 42.5    | 42.5    |
| NB 1600 Hz                       | 14   | 13    | 15     | 11.5           | 8.5            | 11.5           | 8     | 8    | 8     | 41.5    | 41.5    |
| NB 2000 Hz                       | 14   | 15    | 14     | 10.5           | 6              | 10.5           | 9     | 9    | 9     | 37      | 37      |
| NB 2500 Hz                       | 14   | 15.5  | 13     | 9              | 4              | 9              | 11    | 11   | 11    | 35.5    | 35.5    |
| NB 3000 Hz                       | 14   | 16    | 12.5   | 8.5            | 3              | 8.5            | 9.5   | 9.5  | 9.5   | 36      | 36      |
| NB 3150 Hz                       | 14   | 16    | 13     | 10             | 3.5            | 10             | 10    | 10   | 10    | 37      | 37      |
| NB 4000 Hz                       | 14   | 14.5  | 14.5   | 14.5           | 4.5            | 14.5           | 10.5  | 10.5 | 10.5  | 40.5    | 40.5    |
| NB 5000 Hz                       | 18   | 18    | 17     | 19             | 15.5           | 19             | 10    | 10   | 10    | 45      | 45      |
| NB 6000 Hz                       | 25.5 | 20.5  | 24     | 22             | 26             | 22             | 7     | 7    | 7     | 45      | 45      |
| NB 6300 Hz                       | 24   | 20    | 24     | 22.5           | 26.5           | 22.5           | 7     | 7    | 7     | 45      | 45      |
| NB 8000 Hz                       | 17   | 18    | 23     | 22.5           | 28             | 22.5           | 5     | 5    | 5     | 45      | 45      |
| NB 9000 Hz                       |      |       |        | 24             | 32.5           | 24             |       |      |       |         |         |
| NB 10000 Hz                      |      |       |        | 27             | 23             | 27             |       |      |       |         |         |
| NB 11200 Hz                      |      |       |        | 28             | 27             | 28             |       |      |       |         |         |
| NB 12500 Hz                      |      |       |        | 32.5           | 32             | 32.5           |       |      |       |         |         |
| NB 14000 Hz                      |      |       |        | 40             | 38.5           | 40             |       |      |       |         |         |
| NB 16000 Hz                      |      |       |        | 61             | 50.5           | 61             |       |      |       |         |         |
| NB 18000 Hz                      |      |       |        | 88             | 88             | 88             |       |      |       |         |         |
| NB 20000 Hz                      |      |       |        | 110            | 110            | 110            |       |      |       |         |         |
| White noise                      | 0    | 0     | 0      | 0              | 0              | 0              | 0     | 0    | 0     | 42.5    | 42.5    |
| TEN noise                        | 25   | 25    |        |                |                |                | 16    | 16   |       |         |         |

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

AD629 RETSPL-HL Tabel

| NB noise max HL |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-----------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer      | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance       | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler         | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                 | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | EM             | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| NB 125 Hz       | 75     | 75     | 75     | 75             | 80.0           | 75             | 75             | 90.0   | 90.0   | 85     |         |         |
| NB 160 Hz       | 80     | 85     | 80     | 80             | 85             | 80             | 80             | 95     | 95     | 90     |         |         |
| NB 200 Hz       | 90     | 90     | 85     | 80             | 85             | 85             | 80             | 100    | 100    | 95     |         |         |
| NB 250 Hz       | 95     | 95     | 90     | 85             | 90             | 90             | 85             | 105    | 105    | 100    | 35      | 40      |
| NB 315 Hz       | 100    | 100    | 95     | 90             | 90             | 95             | 90             | 105    | 105    | 100    | 40      | 50      |
| NB 400 Hz       | 105    | 105    | 95     | 95             | 95             | 100            | 95             | 105    | 105    | 105    | 55      | 60      |
| NB 500 Hz       | 110    | 110    | 100    | 95             | 100            | 100            | 95             | 110    | 110    | 110    | 55      | 60      |
| NB 630 Hz       | 110    | 110    | 100    | 95             | 100            | 100            | 95             | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 750 Hz       | 110    | 110    | 105    | 100            | 100            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 800 Hz       | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 65      |
| NB 1000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 70      |
| NB 1250 Hz      | 110    | 110    | 105    | 95             | 105            | 105            | 95             | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 1500 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 1600 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 60      | 75      |
| NB 2000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 105            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 70      |
| NB 2500 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 3000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 105            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 3150 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 100            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 65      |
| NB 4000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 100            | 110            | 100            | 100            | 110    | 110    | 110    | 65      | 60      |
| NB 5000 Hz      | 110    | 110    | 105    | 95             | 100            | 95             | 95             | 105    | 105    | 110    | 50      | 55      |
| NB 6000 Hz      | 105    | 110    | 95     | 90             | 95             | 90             | 90             | 100    | 100    | 105    | 45      | 50      |
| NB 6300 Hz      | 105    | 110    | 95     | 90             | 95             | 90             | 90             | 100    | 100    | 105    | 40      | 45      |
| NB 8000 Hz      | 100    | 100    | 90     | 90             | 95             | 85             | 90             | 95     | 95     | 100    | 40      | 40      |
| NB 9000 Hz      |        |        |        | 85             | 90             |                | 85             |        |        |        |         |         |
| NB 10000 Hz     |        |        |        | 85             | 95             |                | 85             |        |        |        |         |         |
| NB 11200 Hz     |        |        |        | 80             | 90             |                | 80             |        |        |        |         |         |
| NB 12500 Hz     |        |        |        | 75             | 85             |                | 75             |        |        |        |         |         |
| NB 14000 Hz     |        |        |        | 70             | 75             |                | 70             |        |        |        |         |         |
| NB 16000 Hz     |        |        |        | 50             | 60             |                | 50             |        |        |        |         |         |
| NB 18000 Hz     |        |        |        | 20             | 20             |                | 20             |        |        |        |         |         |
| NB 20000 Hz     |        |        |        | 0              | 0              |                | 0              |        |        |        |         |         |
| White noise     | 120    | 120    | 120    | 115            | 115            | 110            | 115            | 110    | 110    | 110    | 70      | 70      |
| TEN noise       | 110    | 110    |        |                |                |                |                | 100    | 100    |        |         |         |

AD629 RETSPL-HL Tabel

| ANSI Speech RETSPL      |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Speech                  | 18.5   | 19.5   | 20     | 19             | 14.5           | 17             | 19             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 18.5   | 15.5   | 21.5   | 18.5           | 16             | 16.5           | 18.5           |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 12.5   | 12.5   | 12.5   | 55      | 55      |
| Speech noise            | 18.5   | 19.5   | 20     | 19             | 14.5           | 17             | 19             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 18.5   | 15.5   | 21.5   | 18.5           | 16             | 16.5           | 18.5           |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 12.5   | 12.5   | 12.5   | 55      | 55      |
| White noise in speech   | 21     | 22     | 22.5   | 21.5           | 17             | 19.5           | 21.5           | 15     | 15     | 15     | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A –IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

| ANSI Speech max HL      |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 110    | 110    | 100    | 90             | 100            | 100            | 90             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 100    | 105    | 95     | 85             | 95             | 95             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 110    | 110    | 110    | 60      | 60      |
| Speech noise            | 100    | 100    | 95     | 85             | 95             | 95             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 100    | 100    | 90     | 80             | 95             | 90             | 80             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 110    | 110    | 100    | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 100            | 95             | 90             | 95     | 95     | 95     | 55      | 60      |

AD629 RETSPL-HL Tabel

| IEC Speech RETSPL       |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Speech                  | 20     | 20     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 20     | 20     | 20     | 55      | 55      |
| Speech noise            | 20     | 20     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 20     | 20     | 20     | 55      | 55      |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

| IEC Speech max HL       |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 110    | 110    | 100    | 90             | 95             | 95             | 90             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 100    | 100    | 100    | 60      | 60      |
| Speech noise            | 100    | 100    | 95     | 85             | 90             | 90             | 85             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 90     | 90     | 90     | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 55      | 60      |

AD629 RETSPL-HL Tabel

| Sweden Speech RETSPL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |        |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |        |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 10 Ω    | 12.5 Ω |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |        |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL  | RETFL   | RETFL  |
| Speech                  | 22     | 22     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |        |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |        |
| Speech Non-linear       | 22     | 22     | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 21     | 21     | 21     | 55      | 55      |        |
| Speech noise            | 27     | 27     | 20     | 20             | 20             | 20             | 20             |        |        |        |         |         |        |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |        |
| Speech noise Non-linear | 27     | 27     | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 26     | 26     | 26     | 55      | 55      |        |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |        |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

| Sweden Speech max HL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |          |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|----------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | CIR22/33 | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 68 Ω     | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm     | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL   | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 108    | 108    | 100    | 90             | 95             | 95             | 90             |        |        |        |          |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |          |         |         |
| Speech Non-linear       | 104    | 105    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 99     | 99     | 99     | 89       | 60      | 60      |
| Speech noise            | 93     | 93     | 95     | 85             | 90             | 90             | 85             |        |        |        |          |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |          |         |         |
| Speech noise Non-linear | 94     | 95     | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 84     | 84     | 84     | 84       | 50      | 50      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 85       | 55      | 60      |



AD629 RETSPL-HL Tabel

| Norway Speech RETSPL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL         | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL   | RETFL   |
| Speech                  | 40     | 40     | 40     | 40             | 40             | 20             | 40             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 40     | 40     | 40     | 75      | 75      |
| Speech noise            | 40     | 40     | 40     | 40             | 40             | 20             | 40             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 3.5    | 0.5    | 6.5    | 3.5            | 1              | 1.5            | 3.5            |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 6      | 7      | 7.5    | 5.5            | 2              | 4.5            | 5.5            | 40     | 40     | 40     | 75      | 75      |
| White noise in speech   | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5           | 22.5   | 22.5   | 22.5   | 57.5    | 57.5    |

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

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

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004

HDA200 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

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

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

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

| Norway Speech max HL    |        |        |        |                |                |                |                |        |        |        |         |         |
|-------------------------|--------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer              | DD45   | TDH39  | HDA280 | HDA200         | HDA300         | DD65 v2        | DD450          | EAR3A  | IP30   | EAR5A  | B71     | B81     |
| Impedance               | 10 Ω   | 10 Ω   | 37 Ω   | 40 Ω           | 23 Ω           | 10 Ω           | 40 Ω           | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω   | 10 Ω    | 12.5 Ω  |
| Coupler                 | 6ccm   | 6ccm   | 6ccm   | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm   | 2ccm   | 2ccm   | Mastoid | Mastoid |
|                         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL         | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL  | Max HL  |
| Speech                  | 90     | 90     | 80     | 70             | 75             | 95             | 70             |        |        |        |         |         |
| Speech Equ.FF.          | 115    | 120    | 110    | 100            | 110            | 110            | 100            |        |        |        |         |         |
| Speech Non-linear       | 120    | 120    | 120    | 110            | 120            | 110            | 110            | 80     | 80     | 80     | 40      | 40      |
| Speech noise            | 80     | 80     | 75     | 65             | 70             | 90             | 65             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Equ.FF.    | 115    | 115    | 105    | 95             | 110            | 100            | 95             |        |        |        |         |         |
| Speech noise Non-linear | 115    | 115    | 120    | 105            | 120            | 105            | 105            | 70     | 70     | 70     | 30      | 30      |
| White noise in speech   | 95     | 95     | 95     | 90             | 95             | 95             | 90             | 85     | 85     | 85     | 55      | 60      |

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

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

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

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


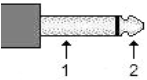
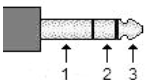
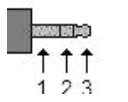
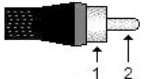
| Norway Free Field |        |        |        |        |        |                                                                     |      |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------|------|
| ISO 389-7 2005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


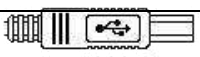
| Equivalent Free Field |                                   |                                |                                |                                |                                |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Speech Audiometer     |                                   |                                |                                |                                |                                |
|                       | TDH39                             | DD45                           | HDA280                         | HDA200                         | HDA300                         |
|                       | IEC60645-2 1997<br>ANSI S3.6-2010 | PTB – DTU<br>2010              | PTB                            | ISO389-8<br>2004               | PTB 2013                       |
| Coupler               | IEC60318-3                        | IEC60318-3                     | IEC60318-3                     | IEC60318-1                     | IEC60318-1                     |
| Frequency             | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>    | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> | G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub> |
| 125                   | -17,5                             | -21,5                          | -15,0                          | -5,0                           | -12,0                          |
| 160                   | -14,5                             | -17,5                          | -14,0                          | -4,5                           | -11,5                          |
| 200                   | -12,0                             | -14,5                          | -12,5                          | -4,5                           | -11,5                          |
| 250                   | -9,5                              | -12,0                          | -11,5                          | -4,5                           | -11,5                          |
| 315                   | -6,5                              | -9,5                           | -10,0                          | -5,0                           | -11,0                          |
| 400                   | -3,5                              | -7,0                           | -9,0                           | -5,5                           | -10,0                          |
| 500                   | -5,0                              | -7,0                           | -8,0                           | -2,5                           | -7,5                           |
| 630                   | 0,0                               | -6,5                           | -8,5                           | -2,5                           | -5,0                           |
| 750                   |                                   |                                | -5,0                           |                                |                                |
| 800                   | -0,5                              | -4,0                           | -4,5                           | -3,0                           | -3,0                           |
| 1000                  | -0,5                              | -3,5                           | -6,5                           | -3,5                           | -1,0                           |
| 1250                  | -1,0                              | -3,5                           | -11,5                          | -2,0                           | 0,0                            |
| 1500                  |                                   |                                | -12,5                          |                                |                                |
| 1600                  | -4,0                              | -7,0                           | -12,5                          | -5,5                           | -0,5                           |
| 2000                  | -6,0                              | -7,0                           | -9,5                           | -5,0                           | -2,0                           |
| 2500                  | -7,0                              | -9,5                           | -7,0                           | -6,0                           | -3,0                           |
| 3000                  |                                   |                                | -10,5                          |                                |                                |
| 3150                  | -10,5                             | -12,0                          | -10,0                          | -7,0                           | -6,0                           |
| 4000                  | -10,5                             | -8,0                           | -14,5                          | -13,0                          | -4,5                           |
| 5000                  | -11,0                             | -8,5                           | -12,5                          | -14,5                          | -10,5                          |
| 6000                  |                                   |                                | -14,5                          |                                |                                |
| 6300                  | -10,5                             | -9,0                           | -15,5                          | -11,0                          | -7,0                           |
| 8000                  | +1,5                              | -1,5                           | -9,0                           | -8,5                           | -10,0                          |

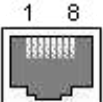

| Sound attenuation values for earphones |                                                   |                       |        |        |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------|--------|
| Frequency                              | Attenuation                                       |                       |        |        |
|                                        | TDH39/DD45<br>with MX41/AR<br>or PN 51<br>Cushion | EAR 3A IP30<br>EAR 5A | HDA200 | HDA300 |
| [Hz]                                   | [dB]*                                             | [dB]*                 | [dB]*  | [dB]   |
| 125                                    | 3                                                 | 33                    | 15     | 12.5   |
| 160                                    | 4                                                 | 34                    | 15     |        |
| 200                                    | 5                                                 | 35                    | 16     |        |
| 250                                    | 5                                                 | 36                    | 16     | 12.7   |
| 315                                    | 5                                                 | 37                    | 18     |        |
| 400                                    | 6                                                 | 37                    | 20     |        |
| 500                                    | 7                                                 | 38                    | 23     | 9.4    |
| 630                                    | 9                                                 | 37                    | 25     |        |
| 750                                    | -                                                 |                       |        |        |
| 800                                    | 11                                                | 37                    | 27     |        |
| 1000                                   | 15                                                | 37                    | 29     | 12.8   |
| 1250                                   | 18                                                | 35                    | 30     |        |
| 1500                                   | -                                                 |                       |        |        |
| 1600                                   | 21                                                | 34                    | 31     |        |
| 2000                                   | 26                                                | 33                    | 32     | 15.1   |
| 2500                                   | 28                                                | 35                    | 37     |        |
| 3000                                   | -                                                 |                       |        |        |
| 3150                                   | 31                                                | 37                    | 41     |        |
| 4000                                   | 32                                                | 40                    | 46     | 28.8   |
| 5000                                   | 29                                                | 41                    | 45     |        |
| 6000                                   | -                                                 |                       |        |        |
| 6300                                   | 26                                                | 42                    | 45     |        |
| 8000                                   | 24                                                | 43                    | 44     | 26.2   |

\*ISO 8253-1 2010

### 5.3 AD629 Pin Assignments

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

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

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

## 5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| <b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>                                                                                                                  |                              |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>AD629</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>AD629</b> should assure that it is used in such an environment. |                              |                                                                                                                                                                                          |
| <b>Emissions Test</b>                                                                                                                                                                       | <b>Compliance</b>            | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>                                                                                                                                            |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                    | Group 1                      | The <b>AD629</b> uses RF energy only for its internal function.<br>Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                    | Class B                      | The <b>AD629</b> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.                                                                              |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                         | Complies<br>Class A Category |                                                                                                                                                                                          |
| Voltage fluctuations /<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                | Complies                     |                                                                                                                                                                                          |

| <b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD629.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      |                                                |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| The <b>AD629</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>AD629</b> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <b>AD629</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                                      |                                                |                                                 |
| <b>Rated Maximum output power of transmitter [W]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Separation distance according to frequency of transmitter [m]</b> |                                                |                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>150 kHz to 80 MHz</b><br>$d = 1.17\sqrt{P}$                       | <b>80 MHz to 800 MHz</b><br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | <b>800 MHz to 2.7 GHz</b><br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| <b>0.01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.12                                                                 | 0.12                                           | 0.23                                            |
| <b>0.1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0.37                                                                 | 0.37                                           | 0.74                                            |
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1.17                                                                 | 1.17                                           | 2.33                                            |
| <b>10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3.70                                                                 | 3.70                                           | 7.37                                            |
| <b>100</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 11.70                                                                | 11.70                                          | 23.30                                           |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.                                                                                                            |                                                                      |                                                |                                                 |
| <b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                      |                                                |                                                 |
| <b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |                                                |                                                 |

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

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


| <b>Immunity Test</b>                                                                             | <b>IEC 60601 Test level</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Compliance</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | +8 kV contact<br><br>+15 kV air                                                                                                                                                                                                                | +8 kV contact<br><br>+15 kV air                                                                                                                                                                                       | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.                                                                                                                                             |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC61000-4-4                                                  | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                               | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                        |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                           | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode                                                                                                                                                                                               | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode                                                                                                                                                                      | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                        |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines<br>IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 0.5 cycle<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> )<br>for 25 cycles<br><br><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 sec | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> )<br>for 0.5 cycle<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> )<br>for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> )<br>for 25 cycles<br><br><5% <i>UT</i><br>for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>AD629</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>AD629</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                  |

**Note:** *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.



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

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

| Immunity test                                                                        | IEC / EN 60601 test level                                             | Compliance level           | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Conducted RF<br/>IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF<br/>IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz to 2,7 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>AD629</b>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

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

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

<sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **AD629** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **AD629** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **AD629**.

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

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

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

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

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

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny Sad 4d  
72-002 Doluje  
Polska

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 or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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