

RADIOEAR DD45 HEADSET

Instructions for Use – EN

The DD45 is a supra-aural headset that can be used for audiometry testing for patients in all ages. The device converts electrical signals from the audiometer into air transmitted acoustic signals and couple these signals to the patient's ear. The device is intended to be used by an audiologist, a hearing healthcare professional, or a trained technician.

Contraindications

The DD45 headset shall not be placed on patients with following indications

- Acute external auditory canal trauma
- General otological discomfort or pain
- External ear abnormalities causing discomfort.

Warning: Only connect to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 approved devices. Do not use a defective device.

Caution: Before use, make sure the headset is calibrated to the audiometric equipment it is to be used with.

Cleaning instructions

To clean the headphones, use a soft, damp cloth. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. If necessary, clean the cushions with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution. Make sure not to get moisture in the speaker.

- Specifications**
- Standards: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
 - Dynamic receiver: Dynamic moving coil, custom built for audiometry
 - Nominal impedance: 10 Ω
 - Frequency response: 100 Hz – 8,000 Hz
 - Sensitivity: 108 dB ±3 dB SPL at 1 kHz, 1 mW
 - Distortion: < 1% @ 100 Hz, 1,000 Hz & 6,000 Hz
 - Maximum power: 1 W
 - Headband tension: 4.5 N ± 0.5 N
 - Variants of DD45: DD45C (Contra) and DD45S (Shielded)

See www.radioear.us for range of spare parts and accessories

In case of serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to DGS Diagnostics A/S and the local national competent authority.

Инструкции за употреба – Българя

DD45 са научни слушалки, които могат да се използват за аудиометрично тестване при пациенти от всички възрасти. Изделието преобразува електрическите сигнали от аудиометъра във въздушно предавани акустични сигнали и ги свързва с ухото на пациента. Изделието е предназначено за употреба от аудиолог, слухопротезист или обучен техник.

Противопоказания

Слушалките DD45 не трябва да се поставят на пациенти със следните показания

- Остра травма на външния слухов проход
- Общ отологичен дискомфорт или болка
- Аномалии на външното ухо, причиняващи дискомфорт.

Предупреждения: Съхранявайте само с одобрени съгласно IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 устройства. Не използвайте, ако устройството е дефектно.

Внимание: Преди употреба се уверете, че слушалките са калибрирани към аудиометричното оборудване, с което ще се използват.

Инструкции за почистване

Използвайте мека, влажна кърпа за почистване на слушалките. Да се избягва употребата на органични разтворители и ароматни масла. При необходимост почиствете възглавничата с нежестка кърпа, леко навлажнена с почистващ разтвор. Уверете се, че в говорителите не попада влага.

Спецификации	
• Стандарти:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Приемник на слушалките:	Динамично движеща се намотка, направена по поръчка за аудиометрия.
• Номинално съпротивление:	10 Ω
• Честотен отговор:	100 Hz – 8000 Hz
• Чувствителност:	108 dB ± 3 dB SPL при 1 kHz, 1 mW
• Изкривяване:	< 1% при 100 Hz, 1000 Hz и 6000 Hz
• Макс. непрекъсната мощност:	1 W
• Тегла от спрнй пвес глава:	4,5 N ± 0,5 N
• Варианти на DD45:	DD45C (Contra) и DD45S (екранирани).

Викте www.radioear.bg за асортимента от резервни части и аксесоари.

В случай на сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието инцидентът трябва да бъде съобщен незабавно на DGS Diagnostics A/S и на местния национален компетентен орган.

Névod k použití – CS

DD45 je supraaurální náhlavní souprava, kterou lze použít k audiometrickému testování pacientů všech věkových kategorií. Zařízení převádí elektrické signály z audiometru na akustické signály přenesené vzduchem a přivádí je k ušním pacienta. Zařízení je určeno k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laboranty.

Contraindikace
Náhlavní souprava DD45 se nesmí nasazovat pacientům s následujícími indikacemi

- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Celkové otologické potíže nebo bolest
- Abnormální zevního ucha způsobující nepřijemné pocity.

Varování: Připojení je přípustné pouze k zařízením schváleným podle norem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2. Nepoužívejte vadné zařízení.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte, zda je náhlavní souprava kalibrována pro audiometrické zařízení, se kterým se má použít.

Pokyny k čištění

K čištění sluchátek používejte měkký a navlhčený hadřík. Je nutné se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. V případě nutnosti můžete vyčistit hadříkem, který nepoužívá vlákna, mírně navlhčeným v čisticím roztoku. Do reproduktorů se nesmí dostat vlhkost.

Technické údaje	
• Normy:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Přijímač sluchátka:	Dynamicky pohyblivá cívka, speciálně navržená pro audiometrii
• Jmenovitá impedance:	10 Ω
• Frekvenční odezva:	100 Hz – 8 000 Hz
• Citlivost:	108 dB ± 3 dB SPL při 1 kHz, 1 mW
• Deformace:	< 1% @ 100 Hz, 1 000 Hz a 6 000 Hz
• Max. trvalý výkon:	1 W
• Náplet sprny přes hlavu:	4,5 N ± 0,5 N
• Varianty DD45:	DD45C (Contra) a DD45S (Shielded)

Sortiment náhradních dílů a příslušenství viz www.radioear.us

V případě závažné události v souvislosti s používáním přístroje je nutné tuto událost neprodělně nahlásit společnosti DGS Diagnostics A/S a příslušnému místnímu orgánu.

Bugsansvisning – DA
DD45-apparatet er supraaurale hovedtelefoner, der kan bruges til udførsel af audiometri på patienter i alle aldre. Apparatet konverterer elektriske signaler fra audiometeret til lufttransmitterede, akustiske signaler og kobler disse signaler til patientens øre. Apparatet er beregnet til brug af en audiolog, hørespecialist eller andet uddannet personale.

Contraindikationer
DD45-hovedtelefonerne må ikke anvendes på patienter med følgende indikationer

- Akut traume i den ydre erøregang
- Generel otologisk ubehag eller smerte
- Abnormiteter i det ydre øre, der forårsager ubehag.

Advarsel: Må kun tilsluttes enheder, der efterlever IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2. Brug ikke apparatet, hvis det er defekt.

Forsigtig: Før apparatet tages i brug, skal du sørge for, at hovedtelefonerne er kalibreret til det audiometriske udstyr, de skal bruges med.
Rengøringsvejledning
Hovedtelefonerne rengøres med en fugtig, blød klud. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Hvis det er nødvendigt, kan pudserne rengøres med en fugtig klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel. Undgå at få fugt ned i hovedtelefonernes højttalere/l.

Specifikationer	
• Standarder:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Modtager:	Dynamic bevægelig spole, specialbygget til audiometri
• Nominel impedans:	10 Ω
• Frekvensrespons:	100 Hz – 8 000 Hz
• Følsomhed:	108 dB ±3 dB SPL ved 1 kHz, 1 mW
• Forvrængning:	< 1 % @ 100 Hz, 1 000 Hz og 6 000 Hz

- Maks. kontinuerlig effekt: 1 W
- Hovedbåndstrømning: 4,5 N ± 0,5 N
- Modelvarianter af DD45: DD45C (kontra) og DD45S (skærmert).

Se det fulde udvalg af dele og tilbehør på www.radioear.us

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af apparatet, skal hændelsen straks rapporteres til DGS Diagnostics A/S og den behandle lokale, nationale myndighed.

Bedieningsanleitung – DE

Das DD45 ist ein supraaurales Headset für audiometrische Tests bei Patienten aller Altersgruppen. Das Gerät wandelt elektrische Signale des Audiometers in über die Luft übertragbare akustische Signale um und koppelt diese Signale an das Ohr des Patienten. Das Gerät ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern vorbehalten.

Contraindikationen

Das Headset DD45 darf nicht bei Patienten mit folgenden Indikationen eingesetzt werden

- Akutes Trauma des äußeren Gehörganges
- Allgemeine otologische Beschwerden oder Schmerzen
- Anomalien des Außenotrits, die Beschwerden verursachen.

Warnung: Verbinden Sie das Gerät nur mit IEC 60601-1- und IEC 60601-1-2-konformen Geräten. Verwenden Sie kein defektes Gerät.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Headset für das audiometrische Gerät kalibriert ist, mit dem es verwendet werden soll.

Reinigungsanleitungen

Reinigen Sie den Kopfhörer mit einem weichen, feuchten Tuch. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Falls erforderlich, reinigen Sie das Gerät mit einem fussefreien Tuch, das leicht mit Reinigungslösung befeuchtet wurde. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecher eindringt.

Technische Daten	
• Normen:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Kopfhörer/Empfänger:	Dynamische Drehspule, speziell für Audiometrie
• Nominale Impedanz:	10 Ω
• Frequenzantwort:	100 Hz – 8 000 Hz
• Sensitivität:	108 dB ±3 dB SPL bei 1 kHz, 1 mW
• Verzerrung:	< 1 % bei 100 Hz, 1.000 Hz und 6.000 Hz
• Max. Dauerleistung:	1 W
• Kopfhörergewicht:	4,5 N ± 0,5 N
• Ausführungen des DD45:	DD45C (kontra) und DD45S (abgeschirmt)

Siehe www.radioear.us für Ersatzteilsortiment und Zubehör

Im Falle schwerwiegenden Vorfalles in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort DGS Diagnostics A/S und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Οδηγίες χρήσης – EL

Το DD45 είναι ένα υπεραυτικό ακουστικό κεφαλή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ακουομετρικές εξετάσεις σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Η συσκευή μετατρέπει τα ηλεκτρικά σήματα από το ακουόμετρο σε ακουστικά σήματα που μεταδίδονται από τον αέρα και συνδέει τα σήματα αυτά στο αυτί του ασθενούς. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακούς ή εκπαιδευμένο τεχνικό.

Τεχνικές πληροφορίες	
• Standards:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Κοιλότητες ενδοτικού:	Δυναμικός κινητό ηπινό είδαίο για ακουομετρία
• Ακούμετρο/Εμπέδαση:	10 Ω
• Συχνότητα απόκρισης:	100 Hz – 8 000 Hz
• Ευαισθησία:	108 dB ± 3 dB SPL σε 1 kHz, 1 mW
• Παραμόρφωση:	< 1% @ 100 Hz, 1.000 Hz & 6.000 Hz
• Μέγιστη συνεχής ισχύς:	1 W
• Τέτα τάση κεφαλή:	4,5 N ± 0,5 N
• Varianti na DD45:	DD45C (Contra) и DD45S (Shielded)

Викте www.radioear.bg за асортимента от резервни части и аксесоари.

В случай на сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието инцидентът трябва да бъде съобщен незабавно на DGS Diagnostics A/S и на местния национален компетентен орган.

Névod k použití – CS

DD45 je supraaurální náhlavní souprava, kterou lze použít k audiometrickému testování pacientů všech věkových kategorií. Zařízení převádí elektrické signály z audiometru na akustické signály přenesené vzduchem a přivádí je k ušním pacienta. Zařízení je určeno k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laboranty.

Průběhová zpráva	
• Standarty:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Ovládací jednotka:	Dynamicky pohyblivá cívka, speciálně navržená pro audiometrii
• Jmenovitá impedance:	10 Ω
• Frekvenční odezva:	100 Hz – 8 000 Hz
• Citlivost:	108 dB ± 3 dB SPL se 1 kHz, 1 mW
• Deformace:	< 1% @ 100 Hz, 1 000 Hz a 6 000 Hz
• Max. trvalý výkon:	1 W
• Náplet sprny přes hlavu:	4,5 N ± 0,5 N
• Varianty DD45:	DD45C (Contra) και DD45S (Shielded)

See www.radioear.us for a range of replacement parts and accessories

Σε περίπτωση σοβαρής περιστατικού σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην DGS Diagnostics A/S και στην τοπική εθνική αρμόδια αρχή.

Manual de instrucciones - ES

El DD45 es un auricular supraural que puede usarse para las pruebas de audiometría en pacientes de todas las edades. El dispositivo convierte las señales eléctricas del audiómetro en señales acústicas transmitidas por el aire y acopla estas señales al oído del paciente. El dispositivo está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos entrenados.

Contraindicaciones
El auricular DD45 no debe colocarse en pacientes con las siguientes indicaciones

- Traumatismo agudo del conducto auditivo externo
- Malestar o dolor otológico general
- Anomalías del oído externo que causen molestias.

Advertencia: Conectar únicamente a dispositivos aprobados IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. No utilice un dispositivo defectuoso.

Precaución: Antes de su uso, asegúrese de calibrar el auricular para el equipo audiométrico con el que se usará.

Instrucciones de limpieza

Use un paño suave humedecido para limpiar los auriculares. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Si es necesario, limpie las almohadillas con un paño que no deje pelusa ligera humedecido con una solución de limpieza. Asegúrese de que no entre humedad en el altavoz.

Especificaciones	
• Normativas:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Receptor de los auriculares:	Bobina dinámica móvil diseñada en exclusiva para la audiometría
• Impedancia nominal:	10 Ω
• Respuesta de frecuencia:	100 Hz – 8 000 Hz
• Sensibilidad:	De 108 dB ± 3 dB SPL a 1 kHz, 1 mW
• Distorsión:	< 1% a 100 Hz, 1000 Hz y 6000 Hz
• Energía máxima continua:	1 W
• Tensión de la cinta:	4,5 N ± 0,5 N
• Variantes de DD45:	DD45C (Contra) y DD45S (Shielded)

Consulte www.radioear.us para ver las piezas de repuesto y accesorios.

En caso de incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a DGS Diagnostics A/S y a la autoridad nacional competente.

Kadusutjuhend – ET

DD45 on kõrvapealse kuulariid, mida saab kasutada igas vanuses patsientide audiomeetriaruuringutes. Seade muundab audiomeetri elektrilise signaali õhu teel edastatavaks akustiliseks signaaliks ning suunab need patsiendi kõrva. Seade on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulisuurajatele või vastava väljaõppega tehnikutele.

Vastuvõetudused
DD45 peakomplekti ei tohi paigaldada patsientidele kellel on järgmised nähtused

- Äge väliske kuulmekanali trauma
- Üldine otoloogiline ebamugavustunne või valu
- ebamugavustunnet põhjustavate väliskõrva kõrvalkaelade.

Hoiatus! Seadme tohib ühendada ainult standardite IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 vastavate seadmetega. Ärge kasutage defektset seadet.

Ettevaatus! Enne kasutamist veenduge, et kuulariid oleks kasutatava audiomeetriaseadmetiku jaoks kalibreeritud.

Puhastusjuhend

Kasutage kõrvaaluste puhastamiseks pehmet niisket lappi. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaetiseid. Vajadusel puhastage kõrvaipatu õrnalt etevõetava liigiga. Seade on puhastuslahuses niisutatud. Jälgige, et niiskus ei satuks väljuhäälisse.

Technilised andmed	
• Standardid:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Kõrvaklapide väljuhäälid:	Dünaamiline liikuv mähis, loodud spetsiaalselt audiomeetriaks
• Nimilimpedants:	10 Ω
• Sädeuskkarakteristik:	100 Hz – 8 000 Hz
• Yundusis:	108 dB ± 3 dB SPL saagedusel 1 kHz, 1 mW
• Moonutusid:	< 1% @ 100 Hz, 1000 Hz ja 6000 Hz
• Max pidevõimsus:	1 W
• Peapeala pinge:	4,5 N ± 0,5 N
• DD45 variantid:	DD45C (vastastpoolse) ja DD45S (varjestatud)

Varuosade ja tarvikute valikut vt aadressil www.radioear.us

Seadme kasutamisega seotud tõsisete vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada DGS Diagnostics A/S-ile ja kohalikele pädevale riigiasutusele.

Καyttöοδηγ - FI
Korvien päälle asetettaväs DD45-kuulokkeita voidaan käyttää audiometrisiin mittauksiin kaikenikäisillä tutkittavilla. Laite muuntaa audiometrin sähköiset signaalit ilmaisa kulkeviksi akustiksi signaaliksi ja välittää nämä signaalit tutkittavan korvaan. Laite on tarkoitettu audiominin tai muu kuulohuollon ammattilaisen käytettäväksi.

Vasta-aiheet
DD45-kuulokkeita ei saa asettaa potilaille, joilla on joilla on seuraavat indikaatiot

- Akuttu uikosen kuulokalan trauma
- Yleinen otologinen epämukavustus tai kipu
- Ulkokorvan poikkeavuudet, jotka aiheuttavat epämukavuuata.

Varoitus: Saa kytkää vain IEC 60601-1- ja IEC 60601-1-2 -hyväksytyihin laitteisiin. Viallaista laitetta ei saa käyttää.

Huomio: Varmista ennen käyttöä, että kuulokkeet on kalibroitu sitä audiometristä laitetta varten, jonka kanssa niitä käytetään.

Puhdistusohje
Kuulokkeiden puhdistamiseksi käytetään pehmeää, kostutettua liinaa. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Kuulokkeiden pehmiikkeiden puhdistamiseksi voi tarvittaessa käyttää nukkaamattonta liinaa, joka on kostutettu puhdistusliuoksella. En varmistettava, ettei kuulokkeeseen pääse kosteutta.

Teknised teied	
• Standardid:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
• Koilokkeeden vastaotnid:	Dünaamiline liikuvka kela, enkoisvalmistet audiomeetriakäyttöön
• Nimelissimpedants:	10 Ω
• Täajussäaste:	100 Hz – 8 000 Hz
• Herkkyus:	108 dB ± 3 dB SPL @ 1 kHz, 1 mW
• Tortitus:	< 1% @ 100 Hz, 1 000 Hz & 6 000 Hz
• Jatkuva tehonsyötö enintään:	1 W
• Pannan jännite:	4,5 N ± 0,5 N
• DD45-eri mallid:	DD45C (kontra) ja DD45S (suojattu)

Katsa varaosaa- ja lisävarustevalikoima osoitteesta www.radioear.us

Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi DGS Diagnostics A/S-ille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Instruccions d'utilisacion – FR
Le DD45 est un casque supra-aural qui peut être utilisé pour effectuer des tests d'audiométrie sur des patients de tous âges. L'appareil convertit des signaux électriques de l'audiomètre en signaux acoustiques à conduction aérienne et transmet ces signaux à l'oreille du patient. L'appareil est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé.

Contra-indications
Le casque DD45 ne doit pas être placé sur des patients présentant les indications suivantes

- Traumatisme aigu du conduit auditif externe
- gène ou douleur otologique générale
- anomalies de l'oreille externe entraînant un gêne.

Attention: Connecter uniquement des appareils approuvés conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Ne pas utiliser un appareil défectueux.

Attention: Avant toute utilisation, s'assurer que le casque est calibré en fonction de l'équipement audiométrique avec lequel il est utilisé.

Instruccions de nettoyage

Pour nettoyer le casque, utiliser un chiffon doux et humide. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Si nécessaire, nettoyez les coussinets avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage. Prenez soin de ne pas humidifier le haut-parleur.

Características técnicas	
• Normes:	IEC 60645-1: 2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1: 2017
• Coecuteur du récepteur :	Bobine en mouvement dynamique, adaptée à l'audiométrie
• Impédance nominale :	10 Ω
• Réponse en fréquence :	100 Hz – 8 000 Hz
• Sensibilité :	108 dB ± 3 dB SPL a 1 kHz, 1 mW
• Distorsion :	< 1% @ 100 Hz, 1 000 Hz et 6 000 Hz
• Puissance continue max :	1 W
• Tension du serre-tête :	4,5 N ± 0,5 N
• Variantes du DD45 :	DD45C (Contra) et DD45S (isolé)

Voir www.radioear.us pour parcourir la gamme de pièces de rechange et accessoires disponibles

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à DGS Diagnostics A/S et aux autorités locales et nationales compétentes.

Upute za uporabu – HR
Slušalice DD45 su supra-auralne slušalice koje se mogu upotrebljavati za audiometrijsko ispitivanje pacijenata svih dobnih skupina. Uređaj pretvara električne signale audiometra u vibracije, ti signale koji se prenose zrakom i povezuje te signale s uhom pacijenta. Uređaj je namijenjen audiolozima, liječnicima ili kvalificiranim tehničarima.

Contraindikacije
Slušalice DD45 ne smiju se stavljati na pacijente s slijedećim indikacijama

- Akutna trauma vanjskog zvukovoda
- Opća otolohička nelagodja ili bol
- Abnormalnosti vanjskog uha koje uzrokuju nelagodju.

Upozorenje: Smijju se priključiti samo s uređajima koji su u skladu s normama IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

Opzej: Prije uporabe vodite računa o tome da slušalice budu kalibrirane s audiometrijskom opremom s

Para limpar os solventes orgânicos, utilize um pano macio e húmido. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Se necessário, limpar as almofadas com um pano que não lague pelo, ligeiramente humedecido numa solução de limpeza. Certifique-se de que não entra humidade na culona.

Especificações

- Conformidade: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Receptor do auricular: Bobina móvel dinâmica, construída à medida para efeitos de audiometria
- Impedância nominal: 10 Ω
- Resposta de Frequência: 100 Hz – 8.000 Hz
- Sensibilidade: 108 dB ±3 dB SPL a 1 kHz, 1 mW
- Distorção: < 1% a 100 Hz, 1.000 Hz e 6000 Hz
- Potência máx. contínua: 1 W
- Tensão da fita para a cabeça: 4,5 N ± 0,5 N
- Variantes do DD45: DD45C (Contra) e DD45S (Blindado)

Consultar www.radioear.us para verificar a gama de peças sobressalentes e acessórios existentes

Em caso de incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente comunicado à DGS Diagnostics A/S e à autoridade competente nacional local.

Instruções de Uso – PTBR
O DD45 é um fone de ouvido supra-aural que pode ser usado para testes de audiometria em pacientes de todas as idades. O dispositivo converte sinais elétricos do audiômetro em sinais acústicos transmitidos por ar e acopla esses sinais ao ouvido do paciente. O dispositivo deve ser usado por um fonoaudiólogo, profissionais de saúde auditiva ou equipe técnica treinada.

Contraindicações
O fone de ouvido DD45 não deve ser colocado em pacientes com as seguintes indicações

- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto ou dor otológica geral
- Anormalidades no ouvido externo que causem desconforto.

Advertência: Conectar somente a dispositivos aprovados conforme a IEC 60601-1 e a IEC 60601-1-2. Não utilizar dispositivos com defeito.

Cuidado: Antes de usar, confirme se o fone de ouvido está calibrado para o equipamento audiométrico com o qual ele será utilizado.

Instruções de limpeza
Para limpar os fones de ouvido, use um pano macio e úmido. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Se necessário, limpe as almofadas com um pano sem fiapos ligeiramente umedecido com solução de limpeza. Não deixe entrar umidade no alto-falante.

Especificações

- Normas: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Receptor de auricular: Bobina móvel dinâmica, personalizada para audiometria
- Impedância nominal: 10 Ω
- Resposta de Frequência: 100 Hz – 8.000 Hz
- Sensibilidade: 108 dB ±3dB SPL em 1 kHz, 1 mW
- Distorção: < 1% a 100 Hz, 1.000 Hz e 6.000 Hz
- Potência contínua máx.: 1 W
- Tensão da fita: 4,5 N ± 0,5 N
- Variantes do DD45: DD45C (Contra) e DD45S Blindado (Shielded)

Consultar www.radioear.us para obter a linha de peças sobressalentes e acessórios

Em caso de incidente grave relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à DGS Diagnostics A/S e à autoridade local competente do país.

Instruções di utilizarre – RO
DD45 este o cască supra-aurală care poate fi utilizată pentru testarea audiometrică a pacienților de toate vârstele. Dispozitivul convertește semnalele electrice de la audiometru în semnale acustice transmise prin aer și cuplează aceste semnale la urechea pacientului. Dispozitivul este destinat a fi utilizat de către un audiolog, un profesionist în domeniul sănătății auditive sau un tehnician calificat.

Contraindicații
Căștile DD45 nu trebuie să fie plasate pe pacienții cu următoarele indicații

- Traumatism acut al conductului auditiv extern
- Disconfort sau durere otologică generală
- Anomalii ale urechii externe care provoacă disconfort.

Avvertire: Conectați-vă numai la dispozitive aprobate conform IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2. Nu utilizați un dispozitiv defect.

Atenție: Înainte de utilizare, asigurați-vă că, casca este calibrată pentru echipamentul audiometric cu care urmează să fie utilizată.

Instrucțiuni de curățare
Pentru a curăța căștile, folosiți o lavetă moale, umedă. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromatate trebuie evitată. Dacă este necesar, curățați pernele cu o cârpă care nu lasă scame, ușor umezită în soluție de curățare. Asigurați-vă că nu intră umezeală în difuzor.

Specificații

- Standarde: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Receptorul căștii: Bobină cu mișcare dinamică, construită special pentru audiometrie
- Impedanța nominală: 10 Ω
- Răspuns în frecvență: 100 Hz – 8.000 Hz
- Sensibilitate: 108 dB ±3dB SPL la 1 kHz, 1 mW
- Distorsiune: < 1% @ 100 Hz, 1.000 Hz & 6.000 Hz
- Putere max. continuă: 1 W
- Tensiunea benzii pentru cap: 4,5 N ± 0,5 N
- Variante de DD45: DD45C (Contra) și DD45S (ecranat)

See www.radioear.us pentru gama de piese de schimb și accesorii

În cazul unui incident grav în legătură cu utilizarea dispozitivului, acesta trebuie raportat imediat la DGS Diagnostics A/S și la autoritatea națională competentă locală.

Năvod na použitie – SK
DD45 sú supra-aurálne slúchadlá, ktoré sa môžu používať na audiometrické testovanie u pacientov všetkých vekových kategórií. Zariadenie prevádza elektrické signály z audiometra na vzduchom prenášané akustické signály a prenáša ich signály do ucha pacienta. Zariadenie je určené na použitie pre audiológov, odborníkov na sluch alebo vyskolených technikov.

Contraindicações
Năhlavná súprava DD45 sa nesmie nasadzovať pacientom s nasledujúcimi indikáciami

- Akutná trauma vonkajšieho zvukovodu
- Celkový otologický diskomfort alebo bolesť
- Abnormality vonkajšieho ucha spôsobujúce nepohodlie.

Varovanie: Pripojte ich k zariadeniam schváleným podľa IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2. Nepoužívajte chybné zariadenie.

Upozornenie: Pred použitím sa uistite, že sú slúchadlá kalibrované na audiometrické zariadenie, s ktorým sa majú používať.

Năvod na čistenie
Slúchadlá sa čistia mäkkou vlhkou handričkou. Nesmú sa pri tom používať organické rozpúšťadlá ani aromatické oleje. V prípade potreby opatrne vyčistite zariadenie handričkou, z ktorej sa neuvoľní vlákna, namočenou v čistiacom roztoku. Dávajte si pozor, aby sa do reproduktora nedostala vlhkosť.

Vlastnosti:

- Normy: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Prijímač slúchadiel: Dynamická polyhyblvá cievka, vytvorená špeciálne pre audiometriu
- Nominálny odpor: 10 Ω
- Frekvenca odpovede: 100 Hz – 8.000 Hz
- Citlivosť: 108 dB ±3dB SPL pri 1 kHz, 1 mW
- Skreslenie: < 1% @ 100 Hz, 1.000 Hz a 6.000 Hz
- Max. súvislý výkon: 1 W
- Tlak mostíka: 4,5 N ± 0,5 N
- Varianty DD45: DD45C (kontrolovaný) a DD45S (tínený)

Sortiment náhradných dielov a príslušenstva nájdete na www.radioear.us

V prípade vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia musí byť incident okamžite nahlásený spoločnosti DGS Diagnostics A/S a miestnemu príslušnému národnému orgánu.

Navodila za uporabo – SL
DD45 so bezusésne slušalkе z mikrofonom, ki se lahko uporabljajo za preverjanje audiometrije pri bolnikih vseh starosti. Naprava pretvarja elektrčne signale iz audiometra v zvočne signale, ki se prenašajo po zraku, in te signale poveže v uho bolnika. Naprava je namenjena uporabi s strani avdiologa, slušnega akustika ali usposobljenega tehnika.

Contraindicações
Slušalkе DD45 se ne smejo namešti na paciente z naslednjimi indikacijami

- akutna poškodba zunanega slušnega kanala
- splošno otološko nelagodje ali bolečina
- nepravilnosti zunanega ušesa, ki povzročajo nelagodje.

Opozorilo: Napravo povežite samo z napravami, potrjenimi po standardih IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2. Ovkvarjene naprave ne uporabljajte.

Pozor: Pred uporabo se prepričajte, da so slušalkе z mikrofonom umerjene na audiometrično opremo, s katero se bodo uporabljale.

Navodila za čiščenje
Za čiščenje naglavnih slušalk uporabite mehko, vlažno krpo. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Blazinice po potrebi narahlo očistite s krpo, ki ne pušča nitk, rahlo namočeno v čistilno raztopino. Pazite, da vlaga ne pride v zvočnik.

Specifikacije

- Standarde: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Sprejemnik (slušalkе): Dinamična premična tuljava, zgrajena po meri za avdiometrijo
- Nominalna impedanca: 10 Ω
- Frekvenčni odziv: 100 Hz – 8.000 Hz
- Občutljivost: 108 dB ±3 dB SPL pri 1 kHz, 1 mW
- Popačenje: < 1% @ 100 Hz, 1.000 Hz & 6.000 Hz
- Maks. moč neprekinjenega delovanja: 1 W
- Napetost naglavne trak: 4,5 N ± 0,5 N
- Različice DD45: DD45C (Contra - obratno) in DD45S (Shielded - zaščiteno)

Nabor nadomestnih delov in dodatkov najdete na www.radioear.us

V primeru resnega incidenta v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi DGS Diagnostics A/S in pristojnemu državnemu organu.

Brúksanvisning – SV
DD45 är ett supra-auralt headset som kan användas vid audiometrisk undersökningar på patienter i alla åldrar. Enheten omdiråtar elektriska signaler från audiometern till luftleda akustiska signaler och överför dessa signaler till patientens öra. Enheten är avsedd att användas av audionomer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker.

Kontraindikationer
DD45-headsetet ska inte placeras på patienter med följande indikationer

- Akut trauma i yttre hörselgången
- Allmänt otologiskt obehag eller smärta
- Abnormiteter i yttörörat som orsakar obehag.

Varning: Anslut endast till IEC 60601-1- och IEC 60601-1-2-godkända enheter. Defekta enheter får inte användas.

Försiktighet: Verifiera före användning att headsetet är kalibrerat för den audiometriska utrustning som det ska användas med.

Renööringsanvisning
Renöör hörlurarna med en mjuk, fuktad trasa. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Renöör vid behov öronkuddarna med en luddfri trasa, lått fuktad med en renööringslösnings. Kontrollera att ingen fukt kommer in i högtalaren.

Specifikation

- Standarde: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017
- Hörtelefoelement: Dynamisk rörlig spole, specialbyggd för audiometri
- Nominell impedans: 10 Ω
- Frekvensrespons: 100–8 000 Hz
- Känslighet: 108 dB ± 3dB SPL vid 1 kHz, 1 mW
- Distorsion: < 1% @ 100 Hz, 1 000 Hz & 6 000 Hz
- Max. kontinuerlig effekt: 1 W
- Huvudbandets spänning: 4,5 N ± 0,5 N
- DD45-varianter: DD45C (Contra) och DD45S (skärmad)

Se www.radioear.us för utbud av reservdelar och tillbehör

Vid en allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste handlingen omedelbart rapporteras till DGS Diagnostics A/S och den lokala, behöriga myndigheten.

中文使用说明
DD45 是一款用于听力测试的耳罩式耳机，适合各年龄段的患者。该设备将听力计的电信号转换为通过空气传播的声信号，并将这些信号传递到患者的耳朵。该设备供听力学家、听力保健专家或接受过培训的技师使用。

禁忌症
不得將 DD45 耳麥佩戴在有以下情況的患者身上
以下情況的患者

- 急性外道創傷
- 耳道內有不適疼痛
- 引起不適的外耳異常。

警告： 只能連接 IEC 60601-1 和 IEC 60601–1–2 認證的设备。請勿使用有缺陷的设备。

小心： 使用前，請確保耳机已经过校准，可以与聆听设备一起使用。

清洁说明
若要清洁耳机，请使用一块调温柔软的布，必须避免使用有机溶剂和芳香油。必要时，请用无绒布蘸上清洗液轻轻擦拭耳垫，确保不要弄湿扬声器。

规格

- 标准: IEC 60645-1:2017、ANSI S3.6-2018、ISO 389-1:2017
- 耳筒接收器: 动态动圈，专为听力测定定制
- 标准阻抗: 10 Ω
- 频率响应: 100 Hz – 8.000 Hz
- 灵敏度: 108 dB ±3dB SPL (1 kHz, 1 mW)
- Distorsione: < 1% @ 100 Hz 和 6.000 Hz 和 < 1%
- 失真: 100 Hz、1.000 Hz 和 6.000 Hz 和 < 1%
- 最大连续功率: 1 W
- 头带张力: 4.5 N ± 0.5 N
- DD45 的版本: DD45C (对侧式) 和 DD45S (屏蔽式) 符合

各备件和附件见 www.radioear.us

如果在使用设备时发生生产事故，必须立即向 DGS Diagnostics A/S 和当地国家主管当局报告。

تعليمت الاستفءاد عربي
تختر DD45 سءاعة رأس محيطية بالأذن يمكن استخدامها لاختبار قواس السمع لدى المرضي في كافة الاعءار. يحول الجءهاز الإشارات الإلكترونية من جءهاز قياس السمع إلى إءارات صوتية تنتقل عبر الهواء وترءن هذه الإشارات إلى أذن المرضي.
الجءهاز مصمم للاستفءاد بوسءلة أخصائيو السمعوات والرعية للصحة السمعية والقفنين المرءيين.

مءالء الاستعمال
على المرضي الذين يعءون من المؤثرات التالية DD45 لا يجوز وضع سءاعة سمعية حادة في القناة السمعية الخارجة.
-
انزعاع أو ألم عام في الأذن
-
تقرءات الأذن الخارجة التي تسبب عدم الراحة.

تحذير: يجب توصيله فقط بالأجهزة المعتمدة والمتوافقة مع IEC 60601-1-2 وIEC 60601-1. لا تستخدم جهاز معبأ أو تلف.

تنبيه: تذكر قبل الاستفءاد من معاءرة سءاعة الرأس وقاس الجءهاز القياس السمي الذي سيستخدم معها.

إراءات التنظي
لتنظيف سءاعات الرأس، استخدم قطعة لءائن ناعمة ومبللة. يجب تجنب استخدام المذيبات العضوية والزيوت العطرية في حالة الضرورة، نظف الوسائد برقي باستخدام قطعة لءائن خالية من الوبر مبللة في محلول تنظييف. تأكد من عدم وصول الرطوبة إلى ميكروفون الصوت في السءاعة.

المواصفات





- المقاييس: IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, ISO 389-1:2017

• ملف زءحراء بشكل ديكومي، وتضمن خصمياً لعقائس
• حسة الصوت: 100 Ω
• المعاءرة الكهربائية للاءبارية: 100 Hz – 8.000 هرتز
• استجابة التردد: 108 dB ±3dB SPL عند 1 كيلو هرتز، و 1 ميلي واط > @ 100 هرتز، 1.000 هرتز و6.000 هرتز
• الحساسية: < 1% @ 100 Hz، 1.000 Hz و6.000 Hz
• تشويه الصوت: 1 وات
• الحد الأقصى للءاقة المستمرة: 4.5 نيوتن ± 0.5 نيوتن
• تشغيخ الرأس: سءاعة DD45C (التقليدية) وDD45S (المسوءلة) متوافقتان مع DD45

رءاع www.radioear.us لمرفة مجموعة الملءقات وقطع الجءاز المءاحة

في حالات الحوادث الخطيرة المتعلقة باستخدام الجءهاز، يجب إبلاغ IEC 60601-1 وDGS Diagnostics A/S والسلءطات المحلية المعنية على الفور.

في حالات الحوادث الخطيرة المتعلقة باستخدام الجءهاز، يجب إبلاغ IEC 60601-1 وDGS Diagnostics A/S والسلءطات المحلية المعنية على الفور.

			
1	2	3	4

Symbol	UK/US	Symbols	FI
1	Manufactured by	1	Valmistaja
2	Year and month of manufacturing	2	Valmistusvuosi ja -kuukausi
3	Catalogue number	3	Luehtelunumero
4	Model number	4	Mallinumero
5	Temperature limitation transport	5	Lämpötilarajoitus, kuljetus
6	Temperature limitation storage	6	Lämpötilarajoitus, säilytys
7	Humidity limitation	7	Ilmankosteus, raja-arvo
8	Discard according to regulations	8	Hävitetävää määräyksiä noudattaen
9	CE mark	9	CE-merkintä
10	Consult instruction for use	10	Tutustu käyttöohjeeseen
11	Medical Device	11	Lääkinnällinen laite
12	Lot number	12	Eränumero
13	Unique device identifier	13	Yksilöllinen laitetunniste


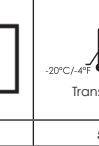
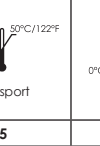
Symbol	DE	Symbole	FR
1	Hersteller	1	Fabriqué par
2	Jahr und Monat der Herstellung	2	Année et mois de fabrication
3	Katalognummer	3	Numéro de catalogue
4	Modellnummer	4	Numéro de modèle
5	Temperaturgrenze für den Transport	5	Limitation de température pendant le transport
6	Temperaturgrenze für die Aufbewahrung	6	Limitation de température pendant le stockage
7	Feuchtigkeitsgrenze	7	Limitation d’humidité
8	Gemäß Bestimmung entsorgen	8	Éliminer conformément aux réglementations en vigueur
9	CE-Zeichen	9	Marquage CE
10	Die Bedienungsanleitung befolgen	10	Se reporter aux instructions d’utilisation
11	Medizingeräte	11	Appareils médicaux
12	Chargennummer	12	Numéro de lot
13	Eindeutige Gerätekennung	13	Identifiant unique de l’appareil

Σύμβολο	GR	Simbol	HR
1	Κατασκευάζεται από	1	Proizvodi
2	Έτος και μήνας κατασκευής	2	Godina i mjesec proizvodnje
3	Αριθμός καταλόγου	3	Kataloški broj
4	Αριθμός μοντέλου	4	Broj modela
5	Περιορισμός θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά	5	Ograničenje temperature u transportu
6	Περιορισμός θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση	6	Ograničenje temperature u skladištu/spremištu
7	Περιορισμός υγρασίας	7	Ograničenje vlage
8	Απόρριψη σύμφωνα με τους κανονισμούς	8	Zbrinuti u skladu s propisima
9	Σήμανση CE	9	Oznaka CE
10	Συμβαουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	10	Pogledajte upute za uporabu
11	Ιατρική συσκευή	11	Medicinski uređaj
12	Αριθμός παρτίδας	12	Broj serije
13	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	13	Jedinstveni identifikator uređaja

Symbol	DA	Szimbólum	HU
1	Fremstillet af	1	Gyártja
2	Fremstillingsår og -måned	2	Gyártás éve és hónapja
3	Katalognummer	3	Katalógusszám
4	Modelnummer	4	Modellszám
5	Temperaturgrænser v. transport	5	Hőmérséklet-korlátozás, szállítás
6	Temperaturgrænser v. opbevaring	6	Hőmérséklet-korlátozás, tárolás
7	Fugtighedsgrænser	7	Páratartalom korlátozás
8	Bortskaffes i henhold til gældende regler	8	Ártalmatlanítsa a rendeletek szerint
9	CE-mærkning	9	CE-jelölés
10	Se brugsanvisningen	10	Lásd a használati utasítást
11	Medicinsk udstyr	11	Orvostechnikai eszköz
12	Varenummer	12	Kötegszám
13	Unik udstyrsidentifikation (UDI)	13	Egyedi eszközazonosító

Σύμβολ	EE	Simbolo	IT
1	Tootaja	1	Prodotto da
2	Tootmisasta ja -kuu	2	Anno e mese di produzione
3	Kataloginumber	3	Numero di catalogo
4	Mudelnummer	4	Numero di modello
5	Temperatuurivahemik transportimisel	5	Limite di temperatura per il trasporto
6	Temperatuurivahemik ladustamisel	6	Limite di temperatura per la conservazione
7	Õhuniiskuse vahemik	7	Limite di umidità
8	Kõrvaldage kooskõlas eeskirjadega	8	Smaltire nel rispetto delle normative
9	CE-märk	9	Marchio CE
10	Vt kasutusjuhendit	10	Consultare le istruzioni per l'uso
11	Meditsiinisead	11	Dispositivo medico
12	Partii nr	12	Numero di lotto
13	Kordumatu identifitseerimistunnus	13	Identificativo univoco del dispositivo

Simbolo	ES	記号	JP
1	Fabricados por	1	製造元
2	Año y mes de fabricación	2	製造年月日
3	Número de catálogo	3	カタログ番号
4	Número de modelo	4	モデル番号
5	Temperatura límite de transporte	5	輸送の温度制限
6	Temperatura límite de almacenamiento	6	保管の温度制限
7	Límite de humedad	7	湿度制限
8	Desear de acuerdo con las normativas	8	規制に従って廃棄
9	Marca CE	9	CE マーク
10	Consultar manual de instrucciones	10	取扱説明書を参照
11	Dispositivo médico	11	医療機器
12	Número de lote	12	ロット番号
13	Identificador único de dispositivo	13	UDID

		
5	6	7

기호	KO	Symbol	PL
1	제조사	1	Producent
2	제조연도 및 월	2	Rok i miesiąc produkcji
3	카탈로그 번호	3	Numer katalogowy
4	모델 번호	4	Numer modelu
5	운송 제한 온도	5	Zakres temperatur dozwolony w transporcie
6	보관 제한 온도	6	Zakres temperatur dozwolony przy przechowywaniu
7	제한 습도	7	Dozwolona wilgotność
8	규정에 따라 폐기하십시오	8	Utylizować zgodnie z przepisami
9	CE 마크	9	Znak CE
10	사용 설명서를 참조하십시오	10	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
11	의료기기	11	Urządzenie medyczne
12	로트 번호	12	Numer partii
13	고유 기기 식별 (UDI)	13	Unikalny identyfikator urządzenia

Simbolis	LT	Simbolo	PT/PT
1	Gamintojas	1	Fabricado por
2	Pagaminimo metai ir mėnuo	2	Ano e mês de fabrico
3	Katalogo numeris	3	Número do catálogo
4	Modelo nr.	4	Número do modelo
5	Temperatūros apribojimas gabenant	5	Transporte com limitação de temperatura
6	Temperatūros apribojimas saugant	6	Armazenamento com limitação de temperatura
7	Drėgmės apribojimas	7	Limitação da humidade
8	Įsmeškite vadovaudamiesi taisyklėmis		