 Science **made** smarter

Brugsvejledning - DA

AD528



D-0133764-A – 2022/09

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Anvendelsesområder	1
1.2.1	Kontraindikationer	1
1.3	Produktbeskrivelse	2
1.4	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	2
2	Udpakning og installation	3
2.1	Udpakning og inspektion	3
2.2	Symboler	4
2.3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner	5
2.3.1	Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system	5
2.3.2	Elektrisk sikkerhed	6
2.3.3	Eksplodingsfarer	6
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	6
2.3.5	Forsigtig - Generelt	7
2.3.6	Miljømæssige faktorer	8
2.3.7	BEMÆRKNING	8
2.4	Funktionsfejl	8
2.5	Tilslutninger	9
2.5.1	Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af AD528	9
2.6	License (Licens)	10
2.7	Om Diagnostic Suite	11
3	Brugsanvisning	12
3.1	AD528 betjeningspanel	13
3.2	Startup & Setup (opstart & opsætning)	15
3.2.1	About (om)	15
3.2.2	Instrument settings (instrument indstillinger)	15
3.2.3	Generelle indstillinger	16
3.2.4	Tone-indstillinger	17
3.2.5	Tale-indstillinger	18
3.2.6	Autoindstillinger	18
3.3	Patienter og sessions	19
3.3.1	Gem session	19
3.3.2	Clients	19
3.3.3	Rediger en patient eller opret en ny patient	20
3.4	Betjeningsvejledning - audiometri	21
3.4.1	Toneaudiometri-testskærm	21
3.4.2	Weber	22
3.4.2.1	Stenger	22
3.4.2.2	SISI - Short increment sensitivity index	23
3.4.2.3	ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)	23
3.4.2.4	Tone i støj (Langenbeck)	23
3.4.3	Taleaudiometri	24
3.4.3.1	Justering af input for tale	25
3.4.3.2	Fonem score	25
3.4.3.3	Tale i støj	25
3.4.3.4	QuickSIN	26
3.4.4	Autotests	26

3.4.4.1	Bekesy.....	26
3.4.4.2	Hughson-Westlake	26
4	Vedligeholdelse	28
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse.....	29
4.2	Reparation.....	30
4.3	Garanti.....	30
4.4	Kalibreringsegenskaber	31
5	Tekniske specifikationer.....	32
5.1	Reference for tilsvarende tærskelværdier for transducere & Maksimum høreniveau- indstillinger	35
5.2	Stikangivelser	41
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	42



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Interacoustics Diagnostisk Audiometer AD528. Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelsesområder

Indikatorer for brug

Interacoustics AD528 er beregnet til brug for uddannede operatører på hospitaler, plejeafdelinger, øre-, næse-, halsklinikker og audiologiske klinikker til at udføre diagnostiske høreundersøgelser og hjælpe med at diagnosticere mulige otologiske sygdomme.

Tilsigtet operatør

Uddannede operatører, som f.eks. audiologer, hørespecialister eller trænede teknikere.

Tilsigtet brugergruppe

Ingen restriktioner.

1.2.1 Kontraindikationer

Ingen kendte.



1.3 Produktbeskrivelse

AD528 er et type 2 audiometer med luftledning-, benledning-, tale- og fritfeltsaudiometri. Det har en række kliniske testfunktioner såsom SISI, ABLB, Stenger og Békésy.

AD528 inkluderer følgende dele:

Medfølgende dele

AD528 instrumentet	
Strømforsyning	UES24LCP-120200SPA
Audiometrisk høretelefon	DD45 ¹ /IP30 ¹
Benleder	B71 ¹
Patientrespons	APS3 ¹
Brugsanvisning	Flersproget

Valgfrie dele

Audiometrisk høretelefon	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Insert maskering	IP30 single ¹
Monitor høretelefoner	MTH400m
Talk back	EM400 Electret Mikrofon/EMS400 Electret Mikrofon
Fritfeltshøjttalere	SP90 m. forstærker/SP90A
Printer	HM-E300 printer/A4 printer (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostisk Suite software/ ADI	Sync (synkronisering)
OtoAccess® database	Patientdatabase

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I hele vejledningen anvendes følgende advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser:



ADVARSEL

ADVARSELS-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIGT-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.

Den føderale lovgivning (USA) begrænser salg eller bestilling af dette apparat til en praktiserende læge

¹ Komponenter i henhold til IEC60601-1



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Gem forsendelseskassen til brug ved fremtidig forsendelse

Gem AD528 forsendelseskassen. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Kontrol før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres igen mht. beskadigelse. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks eventuelle fejl

Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet. I tilfælde af en alvorlig hændelse skal producenten såvel som de relevante myndigheder i patientens hjemland underrettes.

Brug 'Returnerings-formularen'

Brug af returneringsrapport-formularen sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport-formular for at garantere en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.













Opbevaring

Hvis du har brug for at opbevare AD528 i en periode, bør du sikre dig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.



2.2 Symboler

Følgende symboler kan findes på instrumentet, tilbehøret eller emballagen:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter
	Følg brugsanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til genbrug.
	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Producent
	Serienummer
	Reference nummer
	Angiver at en artikel er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure. Risiko for krydskontaminering.
	Standby
	Opbevares tørt



	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
	ETL-listemærke
	Logo

2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug



2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system



ADVARSEL

Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.

En adskillelsesenhed (isoleringseenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16



2.3.2 Elektrisk sikkerhed



ADVARSEL

Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvi service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug

Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.4.1.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

2.3.3 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed ved udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMC.



2.3.5 Forsigtig - Generelt



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå øvrig u hensigtsmæssig påvirkning af den. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller indsatser. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som værende kompatibelt, må forbindes til enheden.

Indsæt aldrig eller brug på ingen måde indsats-hovedtelefonerne uden en ny ren, fejlfri øredup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skum er kun til engangsbrug.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med flydende udslip.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.

Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges.

Komponenter mærket 'engangsbrug' er ikke beregnet til genanvendelse.

Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument.



2.3.6 Miljømæssige faktorer



FORSIGTIG



Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 5 kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

2.3.7 BEMÆRKNING

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.



Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som sorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er mærket med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det føre til skader og miljøet og følgelig menneskers helbred.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.

2.4 Funktionsfejl



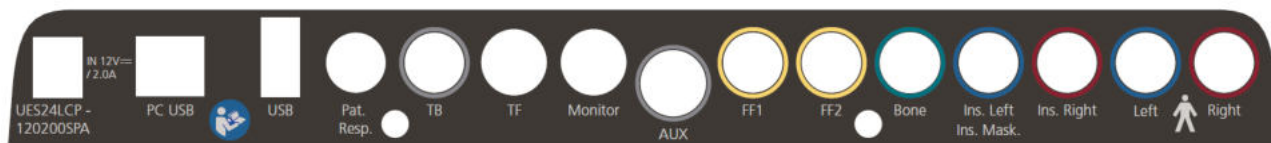
I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.


Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.



2.5 Tilslutninger



Navn	Beskrivelse
Strøm 	Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA
PC USB	Til pc-tilslutning
USB	Til printer/mus/tastatur/USB pen
Pat. Resp.	Patientrespons
TB	Input til talk back mikrofon
TF	Talk forward i høretelefoner
Monitor	Monitor høretelefoner
AUX	AUX (stereo mini jack)
FF1	Frifelt 1
FF2	Frifelt 2
Bone (benledning)	Benleder
Ins. Venstre	Insert telefoner venstre
Ins. Maskering.	Insert maskering
Ins. Højre	Insert telefoner højre
Venstre	Audiometriske venstre output
Højre	Audiometriske højre output

2.5.1 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af AD528



ADVARSEL



Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA.



ADVARSEL

Det aftagelige strømstik til UES24LCP-120200SPA bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.



ADVARSEL

Hvis apparatet forbindes til standardudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler tages for at bevare den medicinske sikkerhed. Følg anvisningerne nedenfor.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler



Fig. 1. AD528 brugt sammen med den medicinsk godkendte strømforsyning.

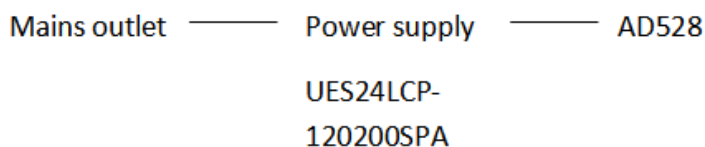


Fig. 2. AD528 brugt sammen med ledningsforbindelse til en pc og printer.

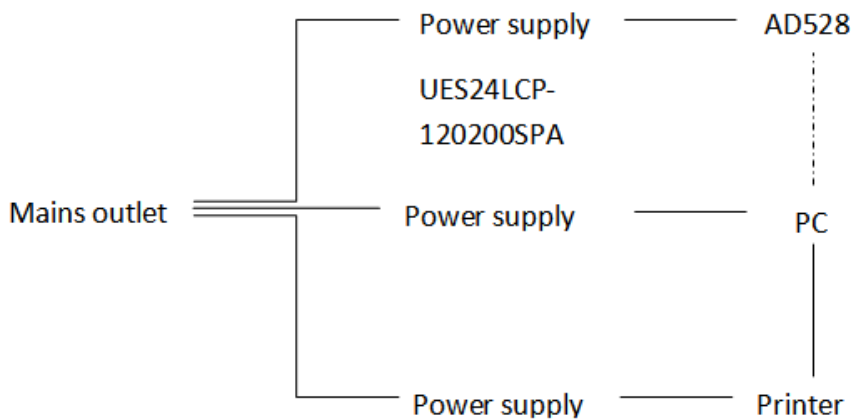


Fig. 3 AD528 brugt med en direkte printer.

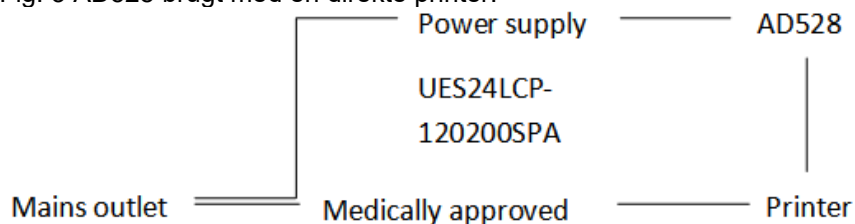
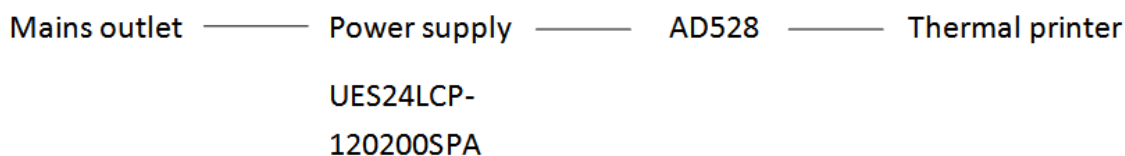


Fig. 4 AD528 brugt med en termisk printer.



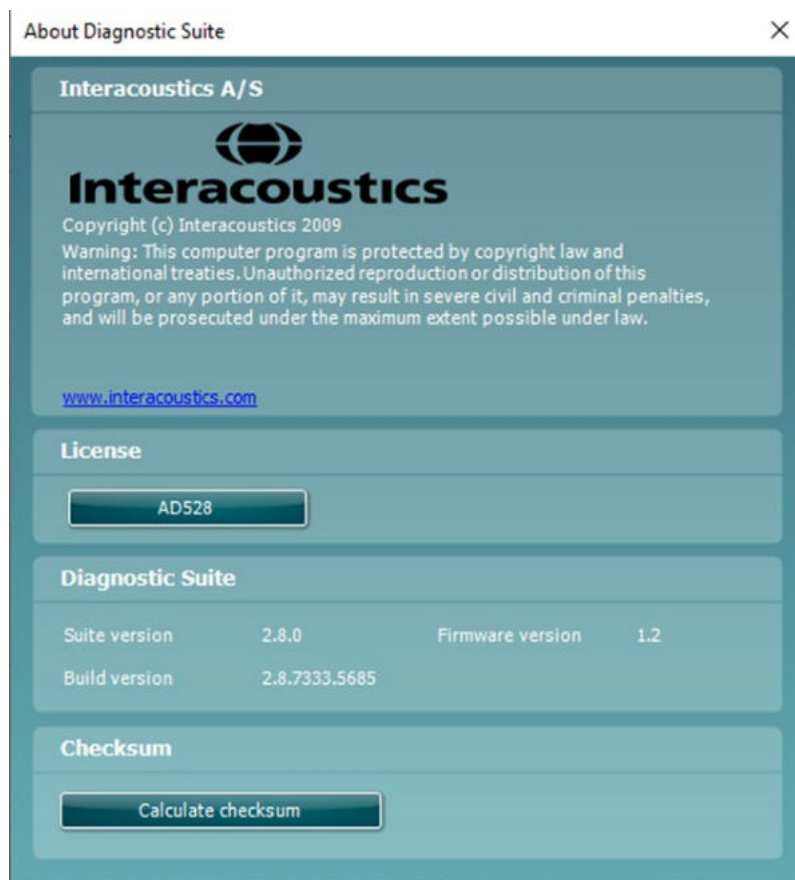
2.6 License (Licens)

Når du modtager AD528, indeholder det allerede den licens, du har bestilt med instrumentet. Hvis du vil tilføje andre licenser, som findes til AD528, kan du kontakte din lokale forhandler.



2.7 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



3 Brugsanvisning

Når du bruger instrumentet, skal du overholde følgende forholdsregler:



FORSIGTIG

1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel™ engangsartikler, som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øreprop for hver ny patient for at undgå krydskontaminering. Ørepropperne er ikke beregnet til genbrug.
4. Hold æsken med ørepropper uden for patientens rækkevidde. Risiko for kvælning.
5. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som er acceptable for patienten.
6. Rens hovedtelefon-puden regelmæssigt med et godkendt desinficerende middel (70 % isopropylalkohol), eller brug engangsbetræk til hovedtelefonen.
7. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

BEMÆRKNING

1. AD528 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. ISO 8253-1, afsnit 11, definerer retningslinjerne for det tilladte støjniveau fra omgivelserne ved audiometriske høreprøver.
2. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde som specificeret i de tekniske specifikationer.
3. Hovedtelefonen og insert-hovedtelefonen er kalibrerede til AD528 – hvis der bruges transducere fra andre instrumenter, kræver det en re-kalibrering.
4. Rengør aldrig transducerkabinettet med vand, og indfør aldrig uspecificerede instrumenter i transduceren.
5. Tab ikke enheden og undgå andre u hensigtsmæssige stød. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.



3.1 AD528 betjeningspanel



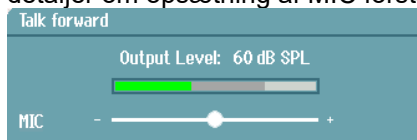
Nej	Navn	Beskrivelse
1	Højtaler	Højtaleren bruges til patientsvar og til at holde øje med, om højtaleren i monitor hovedtelefonerne er koblet til.
2	Mikrofon	Højtaleren bruges til patientinstruktion og til at holde øje med, om højtaleren i monitor hovedtelefonerne er koblet til.

Funktionstaster		
3		Tænder og slukker for AD528.
4	<i>Shift</i>	Shift-tasten aktiverer under-funktioner for de andre taster.
5	<i>Setup</i>	Hold Setup nede og brug drejeknapperne til at vælge den ønskede opsætningsmenu. Slip Setup -knappen for at åbne den.
6	Funktionstaster	De 6 funktionstaster har funktioner, der er vist på skærmen direkte over de enkelte F-taster. Funktionen afhænger af test-skærmen.
7	Del Point (slet point) <i>Del curve (slet kurve)</i>	Sletter punkter under en audiometrisk test. Slet hele den audiometriske tærskelværdi i en graf ved at holde "shift" nede sammen med denne knap.
8	Gem session <i>New Session (Ny session)</i>	Gemmer den nuværende session. Start en ny session ved at holde "shift" nede sammen med denne knap. En ny session vil indlæse standardindstillingerne.
9	Print <i>Clients</i>	Print sessionen på printeren, der er sat op i instrument-opsætning - Printer. Tryk på knappen Clients (Patienter) for at åbne et vindue, hvor man kan vælge en patient og session til gennemsyn eller sletning, hvis det er nødvendigt.



Patientkommunikation

- 10 Talk Forward (patientinstruktion) Gør det muligt at kommunikere med patienten ved at tale i mikrofonen placeret ved operatøren, og det høres af patienten i de valgte transducer-hovedtelefoner. Mikrofonen, der bruges til patientinstruktion, er den, der er koblet til TF-stikket som første prioritet. Hvis der ikke er koblet en mikrofon til, bruges den interne mikrofon.
- Lydstyrken for patientinstruktion kan ændres ved dreje den venstre drejeknap, mens Talk Forward-knappen holdes nede.
- Forstærkningen af MIC kan justeres ved at holde Talk Forward-knappen nede og dreje den højre drejeknap. Se afsnittet om taleaudiometri for yderligere detaljer om opsætning af MIC forstærker-niveaue til test.



- 11 Monitor/TB Monitor/TB aktiverer monitoren og talk back (patientsvar) fra patienten i testrummet. Med denne aktivering kan monitor-præsentation til patienten høres gennem den indbyggede monitor-højttaler eller monitor-hovedtelefonen. Juster Monitor/TB forstærkningen for kanal 1, kanal 2 eller talk back ved at trykke længe på Monitor/TB-knappen.



Transducer-valg

- 12 Højre Vælger test af det højre øre og skifter mellem transducer hovedtelefon eller insert telefon.
- 13 Venstre Vælger test af det venstre øre og skifter mellem transducer hovedtelefon og insert telefon.
- 14 Bone (benledning) Tryk på denne knap for at foretage benledningsaudiometri. Første tryk vælger det højre øre til test, og det andet tryk vælger det venstre øre til test. Lampen over knappen viser, hvilket øre, der er valgt.
- 15 FF Tryk på **1 FF 2** for at vælge fritfeltshøjttaleren som output i kanal 1. Første tryk gengiver lyden gennem fritfeltshøjttaler 1, og det andet tryk gengiver lyden gennem fritfeltshøjttaler 2.


Valg af test

- 16 Tone/Warble Ved at trykke på denne knap kan du skifte mellem rene toner og warble toner under audiometri. Hvis du er i taletest, kan denne knap bruges til at åbne toneaudiometri.
- 17 Tale Gør det muligt at præsentere talemateriale ved at bruge indbyggede wave-filer, aux eller input. Talematerialet skal være installeret og sat op i speech settings (opsætning af taleaudiometri)
- 18 Tests Hold **Tests** nede og brug drejeknapperne til at vælge den ønskede test. Slip knappen for at vælge.

Betjeningstaster

- 19 Store (gem) Gemmer tærskel.
- No response (intet svar)* Gør det muligt at gemme en ikke-respons, når patienten ikke reagerer på den/det præsenterede tone/signal.
- 20 Ext. range (udvidet område) Gør det muligt at teste ved højere intensitetsniveauer under audiometri. Lampen over knappen bliver lidt orange, når det udvidede område er tilgængeligt.
- 21 Drejeknap Drejeknappen har mange funktioner. Den bruges til at justere output-niveaue for kanal 1 under audiometri.



22	Tone-skift ← Enter	Bruges til at præsentere tonen i audiometri. I menuerne bruges åbn til at foretage valg.
23	Incorrect/Down	Incorrect bruges til at gemme et forkert ord under tale-audiometri. Down bruges til vælgeat vælge en lavere frekvens under audiometri.
24	Correct/Up	Correct bruges til at gemme et rigtigt ord under tale-audiometri. Up bruges til at gå op i frekvens under audiometri.
25	Drejeknap	Maskering bliver slukket ved at dreje drejeknappen helt i bund imod uret Maskering kan slukkes fra en høj intensitet ved at trykke på shift + dreje maskerings-drejeknappen imod uret.
	Sync (synkronisering) 	Shift + drej maskerings-drejeknappen med uret åbner synkronisering. Hvis maskering slukkes, bliver synkronisering slået fra igen. Når kanalerne er synkroniserede, indikeres det af et lille ikon på skærmen.

3.2 Startup & Setup (opstart & opsætning)

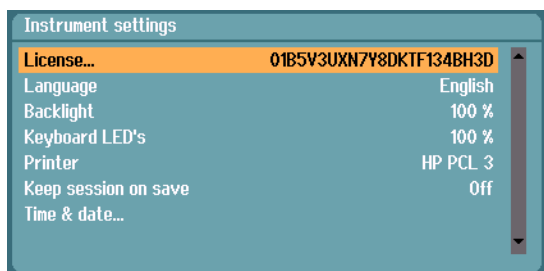
AD528 starter altid med toner audiometri-testskærmen. En indstilling kan gemmes permanent ved at trykke på gem eller midlertidigt ved at trykke på "Back" (tilbage), når du forlader opsætningsmenuen.

3.2.1 About (om)

Shift + Setup åbner "About"-boksen, som giver oplysninger om firmware-versionen, kalibrering og standarder. Hertil kommer, at den angiver, hvilke transducere, apparatet er kalibreret med og licenskonfigurationen for apparatet.

3.2.2 Instrument settings (instrument indstillinger)

Instrumentindstillinger indeholder alt det generelle. Hold opsætnings-knappen nede og vælg instrument indstillinger ved at dreje på drejeknappen. Fra Instrument indstillinger kan man justere Licens, Sprog, Baggrundslys, Tastatur LED, Printer, Gem sessionen ved tryk på gem, og dato og tidspunkt. Brug den venstre drejeknap til at gå op og ned på listen og den højre til at ændre indstillingen.



License (Licens)	Viser licensnøglen, f.eks. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Sprog)	Kinesisk, tjekkisk, engelsk, finsk, fransk, tysk, græsk, italiensk, japansk, koreansk, norsk, svensk, polsk, brasiliansk, portugisisk, russisk, spansk, tyrkisk
Baggrundslys	10 % ~ -100 %
Tastatur LED	10 % ~ -100 %
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save	On/Off (til/fra)
Tid & dato	Dato, dato format, tid, tidsformat

Bibeholder sessionen, når man trykker Save (gem).

Printer lader dig vælge, hvilken printer du vil printe bruge. Som standard er HM-E300 termisk printer valgt. Listen nedenfor viser hvilke printere og printersprog, der er understøttet.



3.2.3 Generelle indstillinger



























Intensitetstrin	1,2,5
Intensitet ved ændring af output	Fra, -10 dB/-50 dB
Kanal 2 standard	On/Off (til/fra)
Kanal 2 start-intensitet	-10 -50 dB
Kanal 2 intensitet ved ændring af frekvens	Fra, 0,5,10
Symbol-oversigt	ISO, ASHA, tysk, fransk
Air conduction	Nedenfor er en oversigt over symbolerne tilgængelig. hovedtelefoner, insert telefoner (anvend, når begge transducer typer er kalibreret)
Benledning (maskering)	Modsat kanal 1, insert maskering (anvend, når kalibreret til insert maskering)
Lyd på patientsvar	Fra-100
Gem inserts phone - IP (inserttelefoner) som AC (airconduction)	Til/fra.
Tale-filter	'Til' vil vise insert telefon-symboler som hovedtelefon symboler. Ikke-lineær (standard), lineær, FF Equ.



























Symboler vises som umaskerede/maskerede for hver tilgængelig symbol-oversigt.

ISO					
Hovedtelefon <i>Ikke hørt</i>	AC				
Insert phone <i>Ikke hørt</i>	AC				
Benledning <i>Ikke hørt</i>	BC				
Fritfelt <i>Ikke hørt</i>	FF				
Most comfortable level <i>Ikke hørt</i>	MCL				
Uncomfortable level <i>Ikke hørt</i>	UCL				

ASHA					
Hovedtelefon <i>Ikke hørt</i>	AC				
Insert phone <i>Ikke hørt</i>	AC				
Benledning <i>Ikke hørt</i>	BC				
Fritfelt <i>Ikke hørt</i>	FF				
Most comfortable level <i>Ikke hørt</i>	MCL				
Uncomfortable level <i>Ikke hørt</i>	UCL				



Fransk		 	 	 	 
Hovedtelefon <i>Ikke hørt</i>	AC				
Insert phone <i>Ikke hørt</i>	AC				
Benledning <i>Ikke hørt</i>	BC				
Fritfelt <i>Ikke hørt</i>	FF				
Most comfortable level <i>Ikke hørt</i>	MCL				
Uncomfortable level <i>Ikke hørt</i>	UCL				

Tysk		 	 	 	 
Hovedtelefon <i>Ikke hørt</i>	AC				
Insert phone <i>Ikke hørt</i>	AC				
Benledning <i>Ikke hørt</i>	BC				
Fritfelt <i>Ikke hørt</i>	FF				
Most comfortable level <i>Ikke hørt</i>	MCL				
Uncomfortable level <i>Ikke hørt</i>	UCL				

3.2.4 Tone-indstillinger

Maskeringstype	WN, NB
Frekvensstrategi	Ingen (standard), Bottom up, Butterfly
Intensitetsændring ved ændring af frekvens	-10 -30 dB
Højre og venstre i et audiogram	On/Off (til/fra)
Præsentation - kanal 1	Enkelt impuls/flere impulser/kontinuerlig
Længde af flere impulser	200 ms-5000 ms
Længde af enkelte impulser	200 ms-5000 ms
Manuel/reverse	Manuel, reverse
Vis PTA (Fletcher) indeks	On/Off (til/fra)
PTA-frekvenser...	Juster de inkluderede frekvenser anvendt til PTA-udregningerne
Frekvenser...	Indstil frekvensdelen af testen



3.2.5 Tale-indstillinger

Typer af tale	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Maskeringstype	SN, WN, kanal 2 input
Antal ord	10-50 indeholdt i talelisten
View	Graf/tabel
Diskriminationslinje	Til/fra (kun graf)
Udregn SRT	Til/fra (kun graf)
Autoscoring timeout	Ingen, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore værdi	Korrekt/ukorrekt (anvendes, når autoscoring er slået til)
Pause	0-4 s
Randomiser wave-listen	On/Off (til/fra)
Wave-materiale	Det tilgængelige udvalg afhænger af tale-materialet, der er installeret på apparatet.
Norm-kurver...	Juster norm-kurverne for tale-materialet for telefon henholdsvis fritfelt.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Forbind stimulustype til kurver...

Link Måletype til materialetype.

Link stimulus type to curves	
SRT	Multi numbers
WR1	Words
WR2	Multi Words
WR3	Sentences

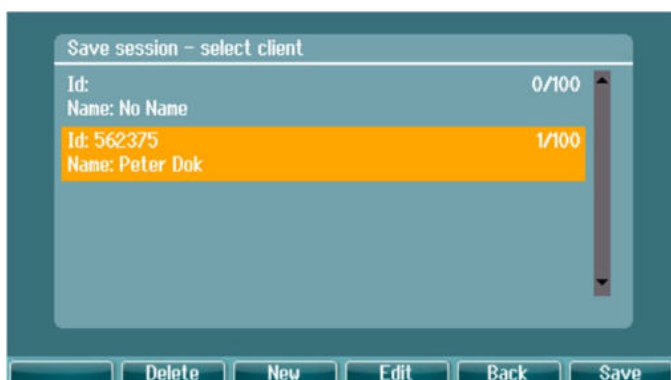
3.2.6 Autoindstillinger

Hughson-Westlake tærskelmetode	2 ud af 3, 3 ud af 5
Hughson-Westlake stimulus	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy afvigelse mellem top og bund	5-60
Békésy omvendinger	5-15
Frekvenser...	Vælg de inkluderede frekvenser til autotesten



3.3 Patienter og sessions

3.3.1 Gem session

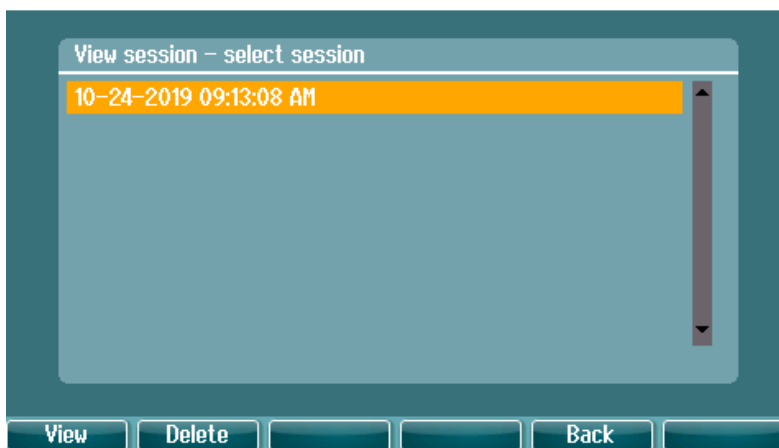


Når der trykkes på **Gem Session**, vises en liste med navnene på de patienter, der er blevet oprettet. Sessionen kan gemmes under en eksisterende patient, eller en ny patient kan oprettes.

Delete (slet)	Slet den valgte klient
New (ny)	Opret ny klient
Edit (rediger)	Rediger den valgte klient
Back (tilbage)	Retur til sessionen
Save [Gem]	Gem sessionen under den valgte klient

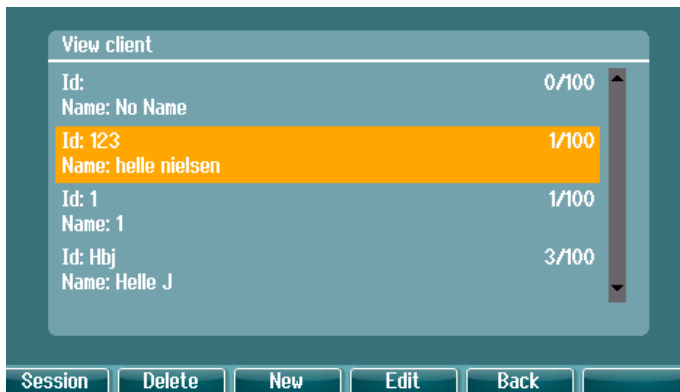
3.3.2 Clients

Tryk på knappen **Clients** og brug drejeknappen til at blade gennem patientoplysningerne. Vælg patienten ved at trykke på **Session**, hvorefter en liste med tilgængelige sessioner vises. Brug drejeknappen igen for at fremhæve den session, der skal vælges. Tryk på **View** for at se sessionshistorikken.



Brug knappen **Tests** for at blade gennem testene i den pågældende session. Tryk på **Transfer** for at overføre den pågældende session til den nuværende session. Gå tilbage til testskærmen ved at trykke på **Back**. Den overførte session kan bruges som reference, når den nuværende session optages

Brug **drejeknappen** til at vælge en patient fra listen. Du kan redigere eller slette en eksisterende patient eller oprette en ny. Tryk på **Delete** (Slet) for at slette en eksisterende patient. Tryk på **New** (Ny) for at oprette en ny patient. Tryk på **Edit** (Rediger) for at redigere en eksisterende patient.

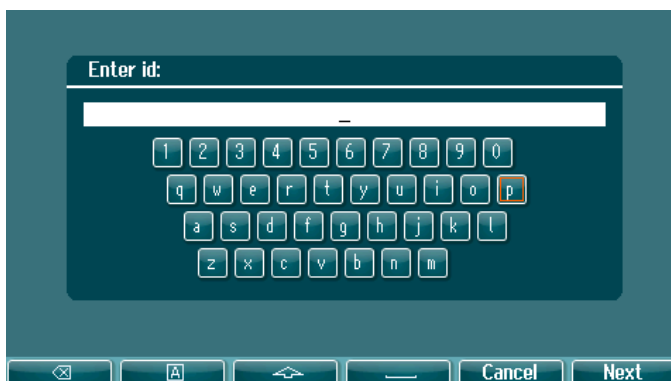


Session Åben "View Session – Select Session" (Se session - Vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen/-erne, der er gemt under den valgte patient.

Delete (Slet) Slet den valgte patient
New (Ny) Opret ny patient
Edit (Rediger) Rediger den valgte patient
Back (Tilbage) Gå tilbage til sessionen.

3.3.3 Rediger en patient eller opret en ny patient

En ny patient kan oprettes ved at trykke på 'New', og en given patient kan redigeres ved at trykke på **Edit**.



Klientoplysninger indtastes således: Indtast patient-id, indtast fornavn, indtast efternavn. Tryk på **Next** for at fortsætte og **Done** for at afslutte

Tilbage-tasten, caps lock, skift, mellemrumstasten, cancel og next findes som skærmknapper, mens man indtaster klientoplysninger.



3.4 Betjeningsvejledning - audiometri

Audiometri-modulet indeholder følgende tests, der kan vælges fra en liste af tests.

Tonetests: Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tone i støj

Taletests: Tale, tale i støj, kanal 2 tale, SNR

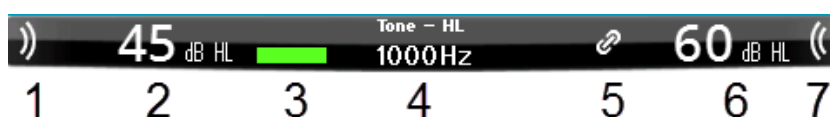
Autotests: Hughson-Westlake, Bekesy

Bemærk at de tests, der er tilgængelige på denne liste afhænger af licenskonfigurationen.

3.4.1 Toneaudiometri-testskærm

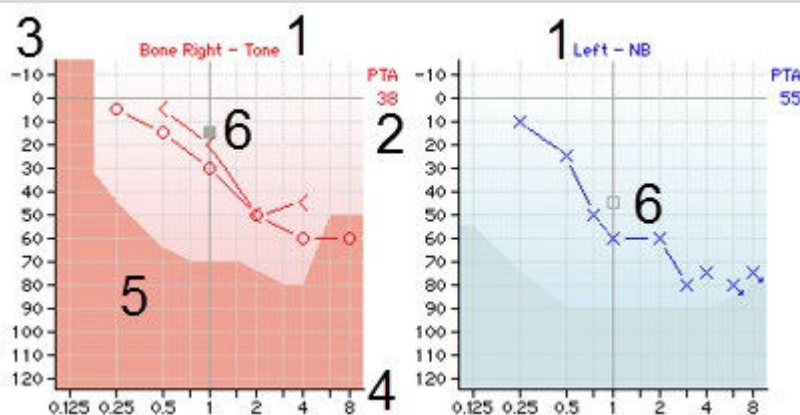
Toneaudiometri-testskærmen bruges til toneaudiometri med almindelige hovedtelefoner eller insert telefoner, benleder, eller fritfeltshøjttalere. Nedenfor findes en beskrivelse af funktionerne på toneaudiometri-testskærmen.

Tone



- 1 Brug tonekontakten til at præsentere en tone for patienten. Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres.
- 2 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejeknappen for kanal 1.
- 3 Denne visuelle indikator vises, når patienten trykker på patientrespons.
- 4 Målingstypen (HL, MCL, UCL) vises lige så vel som præsentationstype, f.eks. Tone, Stenger, Weber. Testfrekvensen vises også.
- 5 Symbolet indikerer, at kanalerne er synkroniserede. Derved følger kanal 2 justeringen af kanal 1.
- 6 Det visualiserer intensitetsindstillingen på kanal 2, f.eks. Maskering, som kan ændres ved at dreje på drejeknappen for kanal 2.
- 7 Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres i kanal 2, f.eks. når maskering er aktiv.

Resultatvisning



- 1 Kanal information Viser øre og stimulustype for henholdsvis kanal 1 og kanal 2.
- 2 PTA Viser Pure Tone Average (PTA) indstillingen i Toneindstillinger.
- 3 Intensitetsskala Intensitetsskalaen går fra -10 til 120 dB HL.
- 4 Frekvensskala Frekvensskalaen går fra 0,125 kHz til 8 kHz.
- 5 Maksimum output Det mørkere område indikerer det maksimale intensitetsområde for den valgte transducer. Området kan udvides ved at trykke på funktionstasten Ext range (udvidet område).
- 6 Markør Markøren i audiogrammet visualiserer den aktuelt valgte stimulusfrekvens og -intensitet for kanal 1 henholdsvis kanal 2.



Funktionstaster



- 1 Tryk på knappen "1,2,5 dB" for at skifte mellem dB-trinene. Den aktuelle trinstørrelse angives med en label på denne knap.
- 2 Hold **Meas. Type**-knappen nede og brug drejeknappen til at vælge tærskeltype – HL (høreniveau), MCL (mest behagelige niveau), UCL (ubehageligt niveau).
- 3 Skift tilstandsindikation: Ingen, med høreapparat, binaural eller begge. Funktionen er kun tilgængelig under fritfeltstest.
- 4 Maskeringstabellen viser intensiteten af maskeringerne for den gemte tærskel.
- 5 **Man**: Manuel tone-præsentation hver gang tone-kontakten trykkes ned.
Rev: Kontinuerlig tone-præsentation, som bliver afbrudt, hver gang tone-kontakten trykkes ned.
- 6 **Kontinuerlig**: Som standard præsenteres en kontinuerlig tone.
 Single: Præsenterer tonen med en forudindstillet længde.
 Multi: Præsenterer en pulserende tone kontinuerligt.
Længden af den enkelte tone og multi-tonen justeres i tone-indstillinger.

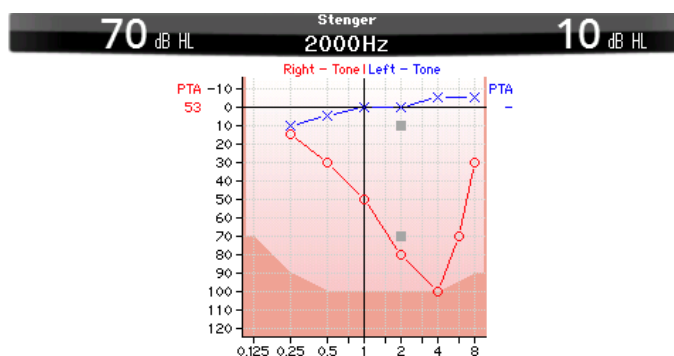
3.4.2 Weber

Weber-testen skelner mellem konduktivt og sensorineuralt høretab ved hjælp af en benleder. Vis med tegngivning, hvor tonen opfattes. Hvis patienten hører tonen bedst i det dårligste øre, er høretabet konduktivt, og hvis tonen høres bedst i det bedste øre, er høretabet sensorineuralt på den givne frekvens.

Symbolerne for Weber svarer til de følgende skærmmknapper.



3.4.2.1 Stenger



Stenger-testen bruges, når der er mistanke om, at en patient simulerer høretab. Den er baseret på det auditive fænomen 'Stenger princippet', som siger, at kun den højeste af to lignende toner præsenteret på samme tid i begge ører vil blive opfattet. Som en generel regel kan Stenger-testen gennemføres i tilfælde af ensidet høretab eller signifikant asymmetri.

Tryk på **Tests** og vælg **Stenger** for at begynde Stenger-testen. Skærmen er den samme som til rene toner-audiometri. Se toneaudiometri-testskærmen ovenfor for en beskrivelse af testskærmen. Funktionstasterne 1, 5 og 6 er tilgængelige på Stenger testskærmen.

I Stenger-testen præsenteres signalet til begge ører, når tone-kontakten re trykkes ned. Brug drejeknappen til kanal 1 til at justere intensiteten af det primære øre og drejeknappen til kanal 2 til at justere intensiteten af det sekundære øre.



3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

SISI er beregnet til at teste evnen til at opfatte en 1 dB forhøjelse i intensitet i en serie af rene tone præsentationer, præsenteret 20 dB over tærsklen for den rene tone for testfrekvensen. Den kan anvendes til at skelne mellem cochleare og retrocochleare lidelser, da en patient med en cochlear lidelse vil kunne opfatte trinnene på 1 dB, hvorimod en patient med en retrocochlear lidelse ikke vil kunne opfatte forskellen. Der skal foretages 20 målinger for at vise SISI-tærsklen ved en given frekvens.

SISI

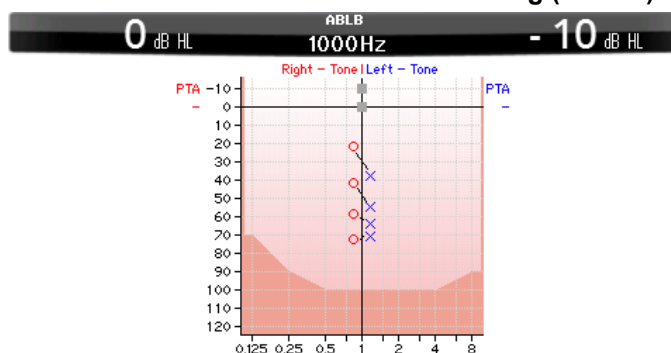
Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											



Amplitude Modulation (0, 1(SISI), 2, 5)
Nulstil
Start og stop SISI-testen

3.4.2.3 ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) er en test til at opdage forskelle i lydstyrken mellem ørerne. Testen er designet til folk med ensidet høretab. Den bruges som en mulig test for recruitment.

Testen udføres ved frekvenser, hvor recruitment formodes. Den samme tone præsenteres alternerende i begge ører. Intensiteten i det svækkede øre er fast (20 dB over rene toner-tærsklen). Patientens opgave er at justere niveauet i det bedre øre, indtil signalets intensitet er den samme i begge ører. Bemærk dog, at testen også kan udføres ved at gøre intensiteten i øret med normal hørelse fast og få patienten til at justere tonen i det svækkede øre. Funktionstasterne 1, 5 og 6 er tilgængelige på ABLB testskærmen.

3.4.2.4 Tone i støj (Langenbeck)

Se toneaudiometri-testskærmen for en beskrivelse af funktionstasterne i Tone i støj. Tone i støj-testens funktion er, at tonen (kanal 1) og støjen (kanal 2) præsenteres til det samme øre. De tilgængelige funktionstaster er 1, 2, 5 og 6.



3.4.3 Taleaudiometri

BEMÆRK

Der kan kun bruges godkendt talemateriale, dvs. materiale der er indekseret og kalibreret.

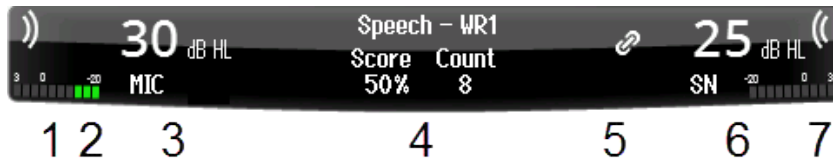
Taleaudiometri har fordelene af at bruge et talesignal og bruges til at kvantificere patientens evne til at forstå hverdagskommunikation. Det undersøger patientens evne i forhold til graden og typen af deres høretab, som kan variere betydeligt blandt patienter med den samme høretabskonfiguration.

Taleaudiometri kan udføres vha. en række tests.

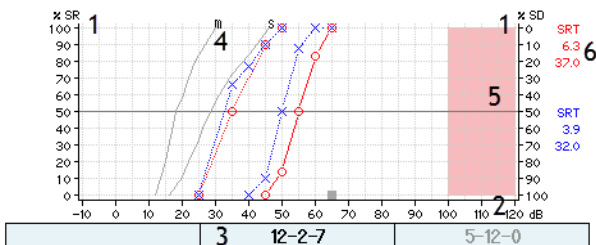
SRT (Talegenkendelsestærskel) refererer til det niveau, hvor patienterne kan gentage 50 % af de præsenterede ord korrekt. Det bruges til at tjekke rene toner-audiogrammet, det giver et indeks for høresensitiviteten for tale, og det hjælper med at bestemme startpunktet for andre supra-tærskelmålinger, som f.eks. WR (ordgenkendelse).

WR er også kendt som SDS (Speech Discrimination Scores) og repræsenterer antal ord, der gentages korrekt, udtrykt i procent. Brug korrekt eller ukorrekt til at indikere ordgenkendelse. Når det gøres, udregnes resultatet automatisk.

Tale



- 1 Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres i kanal 1.
- 2 VU-meteret indikerer lydniveauet for præsentationen i kanal 1.
- 3 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejknappen for kanal 1.
Under intensiteten for kanal 1 vises oprindelsen af den lyd, der præsenteres (MIC, WAVE, eller AUX)
- 4 Testtypen vises efterfulgt af en visning af den valgte målingstype.
Talescoren (%) og antal ord vises nedenfor.
- 5 Symbolet indikerer, at kanalerne er synkroniserede. Derved følger kanal 2 justeringen af kanal 1.
- 6 Det visualiserer indstillingen på skalaen for stimulusintensitet, som kan ændres ved at dreje drejknappen for kanal 2.
Under intensiteten for kanal 2 vises typen af lyd/maskering, der præsenteres (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
- 7 Lydbølgerne viser, at der præsenteres lyd. Når der præsenteres en lyd i kanal 2 vha. et eksternt input (AUX eller MIC) eller et talesignal på kanal 2, viser VU-meteret niveauet af den lyd, der præsenteres.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

Buttons: sand, skib

- 1 **SR/SD**
SR er talegenkendelse i 0-100 %
SD er talediskriminering i 0-100 %
- 2 **Intensitetsskala**
Intensitetsskalaen går fra -10 til 120 dB HL
- 3 **Input liste**
Viser materialet i den valgte liste. Når testen starter, bliver det præsenterede ord indrammet.
- 4 **Hovedtelefon-normkurver**
Hovedtelefon-normkurver for talemateriale; m for multistavelse og s for enkel stavelse. Hovedtelefon-normkurverne kan indstilles under taleindstillinger - normkurver.
- 5 **Maksimum område**
Arealet viser det intensitetsområde, der ikke kan nås med den valgte transducer.



6 SRT

SRT refererer til det niveau, hvor en patient kan gentage 50 % af de præsenterede ord korrekt, hvor SRT-værdien viser niveauet relativt til kurven. Rækkefølgen af de viste SRT-værdier er phone WR 1, phone WR2, insert WR1, insert WR 2.

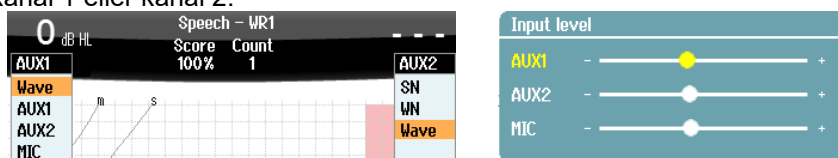
Funktionstaster

	Når testen er forbi, skal du redigere scoren før, du gemmer den.
	Vælg mellem SRT, MCL og UCL, WR1, WR2 eller WR3.
	Taletesten udføres under følgende tilstande: Ingen/med høreapparat/binaural/både og.
	Skift typen af det brugte materiale: numre/flere numre/ord/sætninger.
	Skift listen af det materiale, der blev brugt til taletesten.
	Tryk på Shift + List for at skifte talemateriale.
	Begynd at afspille wave-filer.
	Pause.
	Afspil.
	Stop med at afspille wave-filer.
	Til SNR-test. Tryk på knappen "1,2,5 dB" for at skifte mellem dB-trinene. Den aktuelle trin størrelse angives med en label på denne knap.

3.4.3.1 Justering af input for tale

Taletest kan gennemføres med indspillede wave-filer (Wave), et eksternt input (AUX) eller mikrofon (MIC) og kan foregå i enten grafisk eller tabel-tilstand.

For at skifte output i kanal 1 eller 2, tryk på **1 Speech 2** og brug drejeknap 1 eller 2 for at justere output i henholdsvis kanal 1 eller kanal 2.



For at justere forstærkningen af AUX eller MIC skal du sikre, at output er indstillet til AUX eller MIC og så trykke på **shift + 1 Speech 2**. VU-meteret vises på skærmen for justeringen. Juster niveauerne indtil du opnår et gennemsnit på ca. 0 dB VU på VU-meteret. En større VU-måler til justering af taleniveauet i MIC vises, når der trykkes på skiftetasten + og et langt tryk på tale. Hvis tale- og kalibreringssignalet ikke har det samme niveau, skal det korrigeres manuelt.

Talematerialet kan præsenteres til begge ører på samme tid. Det kræver en licens, og at materialet er indekseret til det. Du skal sikre, at kanal 1 og 2 er indstillet til **Wave**.

3.4.3.2 Fonem score

Fonem score er tilgængelig på AD528. Efter hvert ord vil antallet af fonemer være til stede i parentes. Det er kun muligt at score fonemer ved hjælp af et eksternt eller numerisk tastatur.

3.4.3.3 Tale i støj

Talematerialet kan præsenteres til det samme øre. Vælg **Speech in noise** fra testudvalget. Dermed sendes tale og støj til det samme øre. Det giver også mulighed for at gennemføre signal-to-noise testen på et øre ved at justere niveauet i kanal 1 relativt til kanal 2.



3.4.3.4 QuickSIN

Vanskeligheder ved at høre i baggrundsstøj er et udbredt problem blandt brugere af høreapparater. Derfor er målingen af SNR-høretabet (høretab i signal til støj-forholdet) vigtig, fordi en persons evne til at forstå tale i støj ikke kan forudsiges med sikkerhed ud fra et rent toneaudiogram. QuickSIN testen er udviklet til at give en hurtig vurdering af SNR høretabet. En liste med fem nøgleord per sætning præsenteres i talestøj mellem fire personer. Sætningerne præsenteres færdigoptagede i forskellige signal/støjforhold, der øges i trin på 5 dB fra 25 (meget nemt) til 0 (ekstremt vanskeligt). De SNR-forhold, der anvendes, er: 25, 20, 15, 10, 5 og 0, der dækker mellem normal til alvorligt hørehæmmet præstation i støj.


Det er muligt at score resultatet med både F-taster og et eksternt tastatur.




3.4.4 Autotests

3.4.4.1 Bekesy

Békésy er en automatisk ren tone test. Békésy testen er en frekvenstest, der måler en frekvens ad gangen ved at præsentere en kontinuerlig tone. Patienten trykker på patientsvarknappen i lige så lang tid, som tonen høres og slipper, når tonen ikke længere høres.

 Når den er aktiveret, kan patienten blive fortrolig med testproceduren, uden at der bliver indsamlet data.

 Tryk på afspil-knappen for at starte testen for alle frekvenser. Tryk på SHIFT + afspil-knappen for at starte testen igen.


 Pause


I tillæg er multi-pulserende tilgængelig som en funktion, der kan bruges under Bekesy-testen.

Indstillinger for Bekesy-testen findes under Auto-indstillinger.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake er en automatisk ren tone testprocedure. Høretærsklen er defineret som 2 ud af 3 (eller 3 ud af 5) korrekte svar på tærskel-niveau i en 5 dB forhøjelse og 10 dB sænkning testprocedure. Patienten giver feedback ved at trykke på patientrespons, når tonen høres.

 Når den er aktiveret, kan patienten blive fortrolig med testproceduren, uden at der bliver indsamlet data.

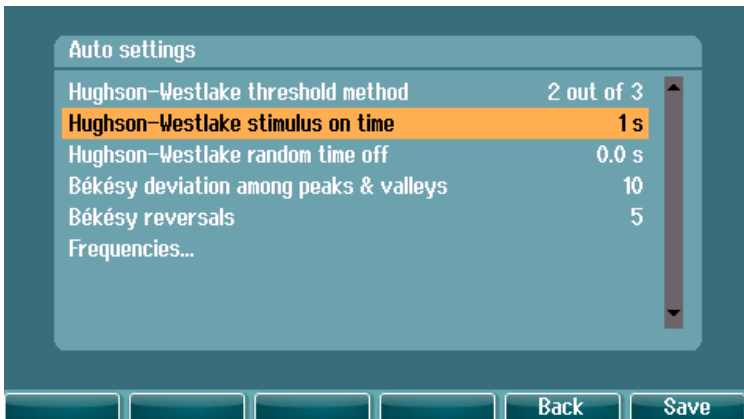
 Tryk på afspil-knappen for at starte testen for alle frekvenser. Tryk på SHIFT + afspil-knappen for at starte testen igen.

 Pause

Indstillinger for Hughson-Westlake-testen findes under Auto-indstillinger.

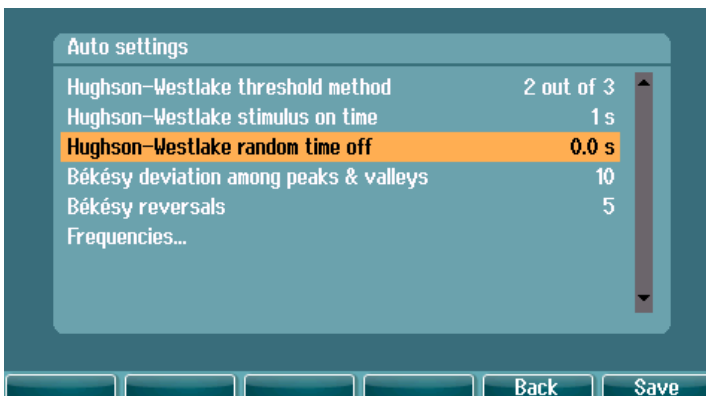


Hughson-Westlake stimulus på tid:



Indstil stimulus på tid til 1 eller 2 sekunder.

Hughson-Westlake vilkårlig tid fra



Indstil vilkårlig tid til mellem 0 og 1,6 sekunder.



4 Vedligeholdelse



FORSIGTIG

- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer, hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i øretelefon/hovedtelefonen
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørepropper eller skum-ørepropper kan kun anvendes én gang

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen af øretelefonerne og tilsvarende dele



ADVARSEL

For at bevare den elektriske sikkerhed i instrumentets levetid skal der udføres et sikkerhedstjek med jævne mellemrum i henhold til IEC 60601-1, klasse II, Type B komponenter, f.eks. Når den årlige kalibrering gennemføres.



4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Rutinekontrol (subjektiv test)

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Tjekliste 1-9, som er skitseret nedenfor, bør udføres hver dag ved anvendelse af udstyret.

Generelt

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke har ændret sig mærkbart, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt.

Kontrolprocedurerne skal udføres med audiometret opsat som til en sædvanlig arbejdssituation. De vigtigste elementer i den daglige funktionskontrol er subjektive tests, og disse tests kan kun udføres hensigtsmæssigt af en operatør med usvækket, og helst allerede fastlagte niveauer af hørelse. Hvis der anvendes en kabine eller et separat testlokale, skal udstyret kontrolleres som det er installeret, en assistent kan være nødvendig for at gennemføre procedurerne. Kontrollen vil omfatte de indbyrdes forbindelser mellem audiometret og udstyret i kabinen, og alle tilslutningskabler, stik og stikforbindelser ved tilslutningspanelet (væggen i testlokalet) bør undersøges som potentielle kilder til forstyrrelser eller kilder til udfald. Forholdene ang. omgivende støj under testen bør ikke være væsentligt dårligere end dem, der optræder, når udstyret er i brug.

- 1) Rengør og undersøg audiometret og alt tilbehør.
- 2) Tjek ørepuder, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
- 3) Tænd for udstyret og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid.
- 4) Kontroller, at serienumrene på hovedtelefon og benleder er de rigtige til brug med audiometret.
- 5) Kontroller at audiometrets output er omtrent korrekt ved både luft- og knogleledning ved at optegne et forenklet audiogram på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse; kontroller om der er ændringer.
- 6) Kontroller ved høje niveauer af alle passende funktioner og på begge øretelefoner ved alle de frekvenser, der anvendes. Lyt efter korrekt funktion, fravær af forvrængning, fravær af klik, udfald. Kontroller stik og kabler for udfald.
- 8) Kontroller at alle skiftegreb er stabile, og at indikatorerne fungerer korrekt.
- 9) Kontroller at forsøgspersonens signalsystem fungerer korrekt.
- 10) Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (break-through der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
- 11) Kontroller, at lyddæmpere rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at lyddæmpere, der er beregnet til at blive betjent, mens en tone bliver frembragt, er fri for elektrisk eller mekanisk støj.
- 12) Kontroller, at kontrolgreb fungerer lydløst og at ingen støj der udsendes fra audiometret høres på forsøgspersonens plads.
- 13) Tjek forsøgspersonens samtalekredsløb, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
- 14) Kontroller fjedervirkningen i hovedtelefonernes bøjle og i benleder bøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
- 15) Tjek bøjler og drejeled på støjdæmpende hovedtelefoner for tegn på slid eller metaltræthed.



4.2 Reparation

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURERINGSRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AD528 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Denne garanti gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på en sådan måde, at det, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

Interacoustics fraskriver sig alle andre udtrykkelige eller indirekte garantier, herunder enhver garanti om salgbarhed eller egnet funktion til et givet formål.



4.4 Kalibreringsegenskaber

Generel information om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det engang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Danmark	http:	www.interacoustics.com

Minimumskrav til periodiske kalibrering:

Minimumskalibreringsinterval (årligt) pr. 12-måneder

Der bør holdes regnskab med alle kalibreringer.

Rekalibrering skal udføres efter:

1. At der er gået en bestemt tidsperiode (maksimum 12 måneder, årligt).
2. Når et audiometer eller en transducer har fået et stød, er blevet udsat for vibrationer, ikke fungerer korrekt eller en reparation eller udskiftning er udført, som potentielt kan have påvirket audiometrets kalibrering.
3. På et hvilket som helst tidspunkt, når brugeren mener, at patientresultaterne er unøjagtige.


Årlig kalibrering

Det anbefales, at en årlig kalibrering udføres af en uddannet tekniker / et kompetent laboratorium, sagkyndig og up-to-date mht. de relevante krav i ANSI / ASHA og / eller IEC og enhedsspecifikationerne.

Kalibreringsproceduren skal validere alle relevante ydeevnekrav efter ANSI / ASHA og / eller IEC.



5 Tekniske specifikationer

Generelt		
Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Type B komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Taleaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B eller B-E. Auto-tærskeltests: ISO 8253-1 (2010)
Brugsmiljø:	Temperatur:	15 - 35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30 - 90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
	Opvarmningstid:	1 minut
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur:	0°C - 50°C
	Transporttemperatur:	-20 - 50 °C
	Rel. fugtighed:	10 - 95 %
Internt batteri		CR2032, 3V, 230 mAh, Li
PC kontrolleret:	USB:	Input/output til computerkommunikation. Diagnostisk softwarepakke, OtoAccess®, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Printer (valgfri):	Termisk Direkte print	HM-E300 Printersprog: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Strømforsyning 	UES24LCP-120200SPA	Brug kun den angivne strømforsyning Input: 100-240 VAC, 5060 Hz, 500mA Output: 12,0 VDC 2,0A
Mål	H x B x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inches
AD528 vægt		1,5 kg / 3,3 lb
Display		5,7" højopløsningsfarvedisplay på 480x272 pixels



Audiometri-målesystem			
Luftledning	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 10 N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 10N ±0,5N
Benledning	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid	Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
Frifelt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Patientrespons	En håndholdt trykknop		
Patientkommunikation	Talk forward (patientinstruktion) (TF) og Talk back (patientsvar) (TB)		
Monitor	Output gennem indbygget højttaler, monitor-hovedtelefoner eller -højttaler		
Specielle tests/test batteri	SISI, ABLB, Stenger, Tone i støj (Langenbeck), Tale kanal 2, Auto tærskeltests: Afsat tid til patientsvar, 1 eller 2 sek: Samme som tonepræsentation, 5 dB trin.		
Warble	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulation		
Wave file	44.100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler		
Maskering	Automatisk valg af smalbåndsstøj (eller hvid støj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation. Smalbåndsstøj: IEC 60645-1:2017, 5/12 Oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren Tone. Hvid støj: 80-8000 Hz målt med konstant båndbredde Talestøj: IEC 60645-1:2017 125-60.00 Hz faldende 12 dB/oktav over 1 KHz +/- 5 dB		
Præsentation	Manuel eller reverse. Enkelt eller flere pulser. Autotest: varighed 1-2 sek., justerbart i intervaller på 0,1 sek.		
Intensitet	Se det medfølgende tillæg. De mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Funktionen Udvidet område: Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output.		
Frekvensområde	125 Hz til 8 kHz		
Tale	Frekvensrespons	Frekvens (Hz)	Lineær (dB) Ext. sign (symbol) Int. sign (symbol) FFequiv. (dB) Ext. sign (symbol) Int. sign (symbol)
	DD45 (IEC 60318-3 kobling)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2 +1/-0 +1/-1 +0/-2 +1/-0 +1/-1 +2/-2 +1/-1 +0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD450 (IEC 60318-1 kobling)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2 +1/-0 +1/-1 +0/-2 +1/-0 +1/-1 +2/-2 +1/-1 +0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD65v2 (IEC 60645-1 kobling)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2 +1/-0 +1/-1 +2/-2 +2/-3 +1/-1 +0/-7 +2/-3 +1/-1
	IP 30 (IEC 60318-5 kobling)	250-4000	+2/-3 +4/-1 (Ikke-lineær)
	B71 leder (IEC 60318-6 kobling)	250-4000	+12/-12 +12/-12 (Ikke-lineær)
	2 % THD ved 1.000 Hz max output +9 dB (øges ved lavere frekvenser) Niveauomfang: -10 to 50 dB HL, samlet THD <6% 1. Ext. sign (symbol): 2. Int. sign (symbol): Bølgefiler CD input		



Eksterne signaler	Talegengivende udstyr, der slutes til aux-input, skal have et signal-støjforhold på 45 dB eller højere. Det anvendte talemateriale skal inkludere et kalibreringssignal, der er egnet til justering af input til 0 dB VU.
Mikrofon (Live tale)	Mikrofonen fra MTH400m bruges til live tale. Mikrofon-forstærkningen skal justeres til 0 VU før brug.
Fritfelt	<u>Forstærkere og højttalere</u> Med et input på 7 Vrms skal forstærkere og højttalere kunne frembringe et lydtryksniveau på 100 dB i en afstand på 1 meter og de skal kunne overholde følgende krav: Frekvensrespons 125-250 Hz +0/-10 dB Samlet harmonisk forvrængning 250-4000 Hz ±3 dB 80 dB SPL < 3 % 4000-6300 Hz ±5 dB 100 dB SPL < 10 %
Intern lagring	50.000 sessioner (500 patienter, 100 sessioner/patient)
Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 300 mS Dynamisk område: 23 dB Ensretter-egenskaber: RMS Valgbare inputs er til rådighed med en lyddæmper, hvormed niveauet kan justeres til referencepositionen for indikatoren (0 dB).



5.1 Reference for tilsvarende tærskelværdier for transducere & Maksimum høreniveau-indstillinger

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tone 125 Hz</i>	47,5	30,5	30,5	26	
<i>Tone 160 Hz</i>	40,5	26	25,5	22	
<i>Tone 200 Hz</i>	33,5	22	21,5	18	
<i>Tone 250 Hz</i>	27	18	17	14	67
<i>Tone 315 Hz</i>	22,5	15,5	14	12	64
<i>Tone 400 Hz</i>	17,5	13,5	10,5	9	61
<i>Tone 500 Hz</i>	13	11	8	5,5	58
<i>Tone 630 Hz</i>	9	8	6,5	4	52,5
<i>Tone 750 Hz</i>	6,5	6	5,5	2	48,5
<i>Tone 800 Hz</i>	6,5	6	5	1,5	47
<i>Tone 1000 Hz</i>	6	5,5	4,5	0	42,5
<i>Tone 1250 Hz</i>	7	6	3,5	2	39
<i>Tone 1500 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	36,5
<i>Tone 1600 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	35,5
<i>Tone 2000 Hz</i>	8	4,5	2,5	3	31
<i>Tone 2500 Hz</i>	8	3	2	5	29,5
<i>Tone 3000 Hz</i>	8	2,5	2	3,5	30
<i>Tone 3150 Hz</i>	8	4	3	4	31
<i>Tone 4000 Hz</i>	9	9,5	9,5	5,5	35,5
<i>Tone 5000 Hz</i>	13	14	15,5	5	40
<i>Tone 6000 Hz</i>	20,5	17	21	2	40
<i>Tone 6300 Hz</i>	19	17,5	21	2	40
<i>Tone 8000 Hz</i>	12	17,5	21	0	40

DD45 6ccm bruger IEC60318-3 eller NBS 9A kobling, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, kraft 4.5N ±0.5N.

DD450 bruger IEC60318-1, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 – 2018, Kraft 10N ±0.5N.

DD65v2 bruger IEC60318-1 og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0,5N.

IP30 2ccm bruger ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kobling (HA-2 med 5mm stift rør), og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-2 1994.

B71 bruger ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 mekanisk kobling, og RETFL kommer fra ANSI S3.6 2010 og ISO 389-3 1994. Kraft 5.4N ±0.5N.



Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
<i>Signal</i>	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
<i>Tone 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Tone 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Tone 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Tone 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Tone 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Tone 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tone 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tone 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Tone 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tone 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tone 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Tone 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Tone 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tone 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tone 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Tone 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tone 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tone 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tone 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Tone 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Tone 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tone 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tone 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM
<i>NB 125 Hz</i>	51,5	34,5	34,5	30,0	
<i>NB 160 Hz</i>	44,5	30	29,5	26	
<i>NB 200 Hz</i>	37,5	26	25,5	22	
<i>NB 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>NB 315 Hz</i>	26,5	19,5	18	16	68
<i>NB 400 Hz</i>	21,5	17,5	14,5	13	65
<i>NB 500 Hz</i>	17	15	12	9,5	62
<i>NB 630 Hz</i>	14	13	11,5	9	57,5
<i>NB 750 Hz</i>	11,5	11	10,5	7	53,5
<i>NB 800 Hz</i>	11,5	11	10	6,5	52
<i>NB 1000 Hz</i>	12	11,5	10,5	6	48,5
<i>NB 1250 Hz</i>	13	12	9,5	8	45
<i>NB 1500 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	42,5
<i>NB 1600 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	41,5
<i>NB 2000 Hz</i>	14	10,5	8,5	9	37
<i>NB 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35,5
<i>NB 3000 Hz</i>	14	8,5	8	9,5	36
<i>NB 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>NB 4000 Hz</i>	14	14,5	14,5	10,5	40,5
<i>NB 5000 Hz</i>	18	19	20,5	10	45
<i>NB 6000 Hz</i>	25,5	22	26	7	45
<i>NB 6300 Hz</i>	24	22,5	26	7	45
<i>NB 8000 Hz</i>	17	22,5	26	5	45
<i>Hvid støj</i>	0	0	0	0	42,5

Effektiv maskeringsværdi er RETSPL / RETFL læg 1/3 oktav rettelse til for Smalbåndstøj fra ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.



Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tale</i>	18,5	19	17		
<i>Tale Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Tale Ikke-linear</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Talestøj</i>	18,5	19	17		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Hvis støj i tale</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

ANSI Taleniveau 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk lineær vægtning)

ANSI Tale Tilsvarende fritfeltsniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) fra ANSI S3.6 2010 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

ANSI Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) og IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tale</i>	20	20	20		
<i>Tale Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Tale Ikke-linear</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Talestøj</i>	20	20	20		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Hvis støj i tale</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC Taleniveau IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning)

IEC Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

IEC Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

NB Tale maks. HL

Transducer	DD45	DD450	IP30	DD65v2	CIR	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	2ccm	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
<i>Tale</i>	110	90		95		
<i>Tale Equ.FF.</i>	115	100		110		
<i>Tale Ikke-linear</i>	120	110	100	110	90	60
<i>Talestøj</i>	100	85		90		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	115	95		100		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	115	105	90	105	90	50
<i>Hvis støj i tale</i>	95	90	85	95	85	55



Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tale</i>	22	20	20		
<i>Tale Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Tale Ikke-linear</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Talestøj</i>	27	20	20		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Hvis støj i tale</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Sverige Taleniveau STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (akustisk lineær vægtning)

Sverige Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

Sverige Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 – B71, STAF 1996 og IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
<i>Tale</i>	108	90	95		
<i>Tale Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Tale Ikke-linear</i>	104	110	110	99	60
<i>Talestøj</i>	93	85	90		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	94	105	105	84	50
<i>Hvis støj i tale</i>	95	90	95	85	55

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tale</i>	40	40	20		
<i>Tale Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Tale Ikke-lineær</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Talestøj</i>	40	40	20		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Hvis støj i tale</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Norge Taleniveau IEC60645-2 1997+20 dB (akustisk lineær vægtning)

Norge Tale Tilsvarende fritfeltsniveau (G_F-G_C) fra IEC60645-2 1997 (akustisk tilsvarende sensitivitetsvægtning)

Norge Tale Ikke-lineært niveau 1 kHz RETSPL (DD45) og IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen vægtning)

Transducer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kobling</i>	6ccm	Kunstigt øre	Kunstigt øre	2ccm	Mastoid
	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL	Maks HL
<i>Tale</i>	90	70	95		
<i>Tale Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Tale Ikke-linear</i>	120	110	110	80	40
<i>Talestøj</i>	80	65	90		
<i>Talestøj Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Talestøj Ikke-linear</i>	115	105	105	70	30
<i>Hvis støj i tale</i>	95	90	95	85	55
			DD65v2		



Frifelt						
ANSI S3.6 - 2010					Fritfelt maks. SPL	
ISO 389-7 2005					Fritfelt maks. HL findes ved at fratække den valgte RETSPL-værdi	
	Binaural			Binaural til Monaural	Frifelt Linje	
	0°	45°	90°	rettelse	Tone	NB
Frekvens	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. HL	Maks. HL
Hz	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
1.000	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
Hvid støj	0	-4	-5,5	2		100

ANSI Fritfelt							
ANSI S3.6 - 2010					Fritfelt maks. SPL		
					Fritfelt maks. HL findes ved at fratække den valgte RETSPL-værdi		
	Binaural					Binaural til Monaural	Frifelt Linje
	0°	45°	90°	135°	180°	rettelse	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Maks. HL
Tale	15	11	9,5	10	13	2	100
Talestøj	15	11	9,5	10	13	2	100
Tale WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Kobling	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvens	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1.000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner				
Frekvens	Dæmpning			
	DD45 med MX41/AR eller PN 51 Pude	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1.000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Stikangivelser

Stikkontakt	Forbindelse	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Input/output specifikationer
IN 12V DC / 2.00A		Jord	12V in	-	
Venstre og Højre	 6,3mm Mono	Jord	Signal	-	7 Vrms ved min. 10 Ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
Ins. Venstre (ins. Maskering) & Ins. Højre					
Bone (benledning)					
Pat. Resp.					
TB	 6,3mm Stereo	Jord	DC bias	Signal	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 3,2 KOhm
Mon.	 3.5mm Stereo	Jord	Højre	Venstre	2x 3 Vrms ved 32 Ohm / 1,5 Vrms ved 8 Ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
TF		Jord	DC bias	Signal	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 3,2 KOhm
AUX		Jord	AUX2	AUX1	100 uVrms ved maks. forstærkning for 0 dB læser Inputimpedans: 47 KOhm
FF1 & FF2		Jord	Signal	-	7 Vrms ved min. 2 KOhm belastning 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. Jord
1 x USB A & 1 x PC USB (kompatibelt med USB 1.1 og nyere)			



5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i dette bilag.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan ydeevnen af dette udstyr nedsættes

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af producenten som:

- Dette instrument har ikke fravær af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER, eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter BEMÆRK: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

For at sikre at, EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

Emne	Producent	Model
Monitor hovedtelefoner m. mikrofon	Sennheiser	PC131/PC3
Benleder	Radioear	B71W
Audiometrisk høretelefon	Radioear	DD65
Talk Back clip-on mikrofon	G-Star	TC-945
Fritfeltshøjttalere	Edifier	MP210
Patientsvarknapp	Radioear	APS3
USB-kabel	Sanibel	8011241

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Monitor høretelefoner m. mikrofon	2,9	Ja
Benleder	2,0	Nej
Audiometrisk høretelefon	2,0	Ja
Talk Back clip-on mikrofon	1,9	Ja
Fritfeltshøjttalere	0,6+0,9	Ja
Patientsvarknapp	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja



Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke AD528. Installer og brug AD528 i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i dette kapitel. AD528 er blevet testet for EMK-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke AD528, hvis det støder op til eller er stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende Titan ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen. Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes. Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.


Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
AD528 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AD528 anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AD528 er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AD528.			
AD528 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AD528 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AD528 som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale outputeffekt på kommunikationsudstyret.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,23$
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 sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			



Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
AD528 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Test niveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk Miljø-vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltstand	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % fald i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus 40% <i>UT</i> (60% fald i <i>UT</i>) i 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % fald i <i>UT</i>) i 25 cyklusser <5% <i>UT</i> (>95 % fald i <i>UT</i>) i 5 sek.	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af AD528 har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at AD528 drives af en nødstrømforsyning eller batteriet.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: <i>UT</i> er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			



Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
AD528 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AD528 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø,			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af AD528, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 MHz	3 V/m	<p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b)</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 



NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt Tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AD528 anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør AD528 overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af AD528.

^(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 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 ¹

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

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

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