



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

# AD528



  
**Interacoustics**

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsmäßiger Gebrauch	1
1.2.1	Kontraindikationen	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen	2
<b>2</b>	<b>Auspacken und Installation</b>	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Prüfen	3
2.2	Kennzeichnungen	4
2.3	Wichtige Sicherheitshinweise	5
2.3.1	Elektrische Systemsicherheit	5
2.3.2	Elektrische Sicherheit	6
2.3.3	Explosionsgefahr	6
2.3.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
2.3.5	Vorsichtshinweise – Allgemeines	7
2.3.6	Umweltfaktoren	8
2.3.7	HINWEIS	8
2.4	Fehlfunktion	9
2.5	Anschlüsse	10
2.5.1	Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AD528-Systems	10
2.6	License (Lizenz)	11
2.7	Über Diagnostic Suite	12
<b>3</b>	<b>Bedienungsanleitungen</b>	<b>13</b>
3.1	Bedienfeld des AD528	14
3.2	Starten und Setup	16
3.2.1	About (Info)	16
3.2.2	Geräteeinstellungen	16
3.2.3	Common settings (Allgemeine Einstellungen)	17
3.2.4	Tone settings (Toneinstellungen)	19
3.2.5	Speech settings (Spracheinstellungen)	20
3.2.6	Autom. Einstellungen	20
3.3	Clients and sessions (Patienten und Untersuchungen)	21
3.3.1	Save session (Untersuchung speichern)	21
3.3.2	Clients (Patienten)	21
3.3.3	Einen Patienten bearbeiten oder einen neuen Patienten hinzufügen	22
3.4	Bedienungsanleitung – Audiometrie	23
3.4.1	Testbildschirm „Ton-Audiometrie“	23
3.4.2	Weber	24
3.4.2.1	Stenger	24
3.4.2.2	SISI – Short Increment Sensitivity Index	25
3.4.2.3	ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)	25
3.4.2.4	Tone in noise (Ton im Geräusch) – Langenbeck	26
3.4.3	Sprachaudiometrie	26
3.4.3.1	Einstellung des Spracheingangs	27
3.4.3.2	Phonemwerterfassung	28
3.4.3.3	Sprache im Geräusch	28
3.4.3.4	QuickSIN	28
3.4.4	Automatische Tests	29

3.4.4.1	Bekesy .....	29
3.4.4.2	Hughson-Westlake .....	29
<b>4</b>	<b>Pflege und Wartung.....</b>	<b>31</b>
4.1	Allgemeine Wartungshinweise .....	32
4.2	Reparatur .....	33
4.3	Garantie.....	33
4.4	Kalibrierungseigenschaften.....	34
<b>5</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>35</b>
5.1	Äquivalente Referenzschwellenwerte für Wandler und Einstellungen für den maximalen Hörpegel.....	38
5.2	Stiftzuweisungen .....	44
5.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	45



# 1 Einleitung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das diagnostische Audiometer AD528 von Interacoustics. Das Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Dänemark  
Tel: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

### Gebrauchshinweise:

Das AD528 von Interacoustics ist für eine Benutzung durch ausgebildetes Personal in Krankenhäusern, Kindergärten, Hals-Nasen-Ohren-Kliniken oder Audiologiepraxen zur Durchführung diagnostischer Hörtests und Diagnose möglicher otologischer Funktionsstörungen bestimmt.

### Vorgesehene Bediener des Geräts

Ausgebildete Bediener wie Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildete Techniker

### Vorgesehene Patienten

Keine Beschränkungen

### 1.2.1 Kontraindikationen

Keine bekannt



### 1.3 Beschreibung des Produkts

Das AD528 ist ein Audiometer vom Typ 2 mit Luftleitung -, Knochenleitung- und Freifeld-Ausgang, Ton- und Sprach-Audiometrie. Es bietet eine große Auswahl an klinischen Testfunktionen wie SISI, ABLB, Stenger und Békésy.

Das AD528-System umfasst die folgenden Teile:

#### Mitgelieferte Teile

AD528 Gerät	
Stromversorgung	UES24LCP-120200SPA
Audiometrisches Headset	DD45 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup>
Knochenleiter	B71 <sup>1</sup>
Patienten Antwort	APS3 <sup>1</sup>
Gebrauchsanweisung	Mehrsprachig

#### Optionale Zusatzteile

Audiometrisches Headset	DD450 <sup>1</sup> /IP30 <sup>1</sup> /DD45 <sup>1</sup> /DD65v2 <sup>1</sup>
Wandler für Einsteckvertäubung	IP30 einzeln <sup>1</sup>
Überwachungs-Headset	MTH400m
Talk Back	EM400 Electret-Mikrofon/EMS400 Electret-Mikrofon
Freifeld-Lautsprecher	SP90 mit Verstärker/SP90A
Drucker	HM-E300-Drucker/A4-Drucker (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostic Suite Software / ADI	Sync
OtoAccess™-Datenbank	Patientendatenbank

### 1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen verwendet:



**WARNUNG**

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



**VORSICHT**

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

**HINWEIS**

**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.

**Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.**

<sup>1</sup> Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### **Bewahren Sie den Karton für zukünftige Transporte auf.**

Bitte bewahren Sie den Versandkarton des AD528 auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

#### **Überprüfung vor dem Anschließen**

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

#### **Unverzögliches Melden von Fehlern**

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können. Bei einem ernsthaften Zwischenfall müssen der Hersteller und die zuständige Behörde im Heimatland des Patienten informiert werden.

#### **Bitte verwenden Sie den Rücksendebericht**

Durch die Verwendung des Rücksendeberichts erhält der Servicetechniker die relevanten Informationen zur Untersuchung des gemeldeten Problems. Ohne diese Informationen kann es schwierig sein, den Fehler zu finden und das Gerät zu reparieren. Schicken Sie das Gerät stets mit einem ausgefüllten Rücksendebericht ein, um sicherzustellen, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.













#### **Aufbewahrung**

Wenn Sie das AD528 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.







## 2.2 Kennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät, am Zubehör oder an der Verpackung zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung zwecks Recyclings zu senden ist.
	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Hersteller
	Seriennummer
	Bezugsnummer
	Zeigt an, dass eine Komponente für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist. Risiko durch Kreuzkontamination
	Stand-by
	Trocken halten



	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
	ETL-gelistet-Zeichen
	Logo

## 2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Produkts die gesamte Anleitung sorgfältig.



### 2.3.1 Elektrische Systemsicherheit



**WARNUNG**

Beim Anschluss des Gerätes an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solche Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.





Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

### 2.3.2 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung von Interacoustics, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist.

Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden. Informationen für eine sichere Einrichtung sind Abschnitt 2.4.1 zu entnehmen.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden deutlich sichtbar sind.

Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von Servicemitarbeitern ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerkleinern von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt sind, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

### 2.3.3 Explosionsgefahr



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bei der Verwendung dieses Gerätes in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen bewusst sein.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

Stellen Sie vor dem Reinigen sicher, dass die Stromversorgung getrennt wurde.



### 2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie in Anhang der EMV.

### 2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines



VORSICHT

Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den Spezifikationen von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktioniert nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den begleitenden Etiketten und/oder den Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Gerätes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehör an das Gerät an, das Sie von Interacoustics gekauft haben. Nur Zubehörteile, die von Interacoustics als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Verwenden Sie den Einsteckhörer nie ohne eine neue, saubere und nicht beschädigte Ohrstöpsel und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrstöpsel und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.



Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

Für den "Einmalgebrauch" gekennzeichnete Komponenten sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer Untersuchung vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht.

Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden.

### 2.3.6 Umweltfaktoren



Die Lagerung außerhalb des im Abschnitt 5 angegebenen Temperaturbereichs kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Wenn der Nutzer vermutet, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

### 2.3.7 HINWEIS



Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einer durchkreuzten Mülltonne gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Wenn solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt werden, kann dies Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzungsdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.



## 2.4 Fehlfunktion



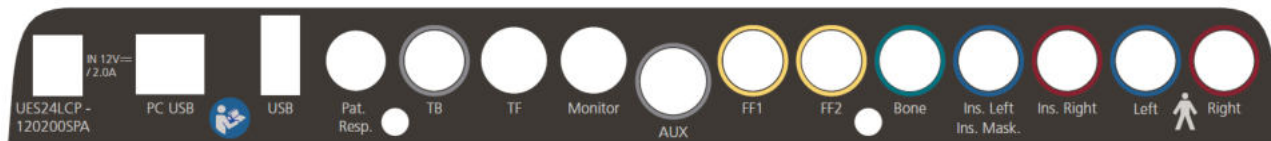
Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



## 2.5 Anschlüsse



Name	Beschreibung
Power (Stromversorgung)	Verwenden Sie nur das Netzteil UES24LCP-120200SPA.
PC-USB	Für PC-Anschluss
USB	Für Drucker, Maus, Tastatur, USB-Speicherstick
Pat. Resp.	Patienten Antwort
TB	Eingang für Talk-Back-Mikrofon
TF	Eingang für Talk-Forward-Headset
Monitor	Überwachungs-Headset
AUX	AUX (Stereo-Miniklinkenstecker)
FF1	Freifeld 1
FF2	Freifeld 2
Knochenleitung	Knochenleiter
Einsteckhörer Links	Einsteckhörer links
Einsteckhörer Mask.	Einsteckvertäubung
Einsteckhörer Rechts	Einsteckhörer rechts
Links	Linker Audiometrieausgang
Rechts	Rechter Audiometrieausgang

### 2.5.1 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AD528-Systems



WARNUNG



Verwenden Sie nur das Netzteil UES24LCP-120200SPA.



WARNUNG

Der trennbare Stromstecker für UES24LCP-120200SPA wird zur sicheren Trennung der Stromversorgung verwendet. Positionieren Sie das Netzteil so, dass es problemlos vom Gerät getrennt werden kann.



WARNUNG

Bitte beachten Sie, dass bei einem Anschluss von Standardgeräten wie Druckern oder Netzwerken besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen sind, um die medizinische Sicherheit zu wahren. Befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

#### HINWEIS: Achten Sie im Rahmen des Datenschutzes darauf, den folgenden Punkten zu entsprechen

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme über Sicherheitspatches verfügen
3. Aktivieren Sie die Verschlüsselung von Datenbanken
4. Arbeiten Sie mit individuellen Benutzerkonten und Passwörtern
5. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzwerkzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung
6. Nutzen Sie aktualisierte Antivirensoftware, Firewalls und Software gegen Malware-Angriffe
7. Erstellen Sie eine angemessene Backup-Richtlinie
8. Erstellen Sie eine angemessene Richtlinie für die Speicherung von Protokollen



Abb. 1: AD528 mit dem medizinisch zulässigen Netzteil

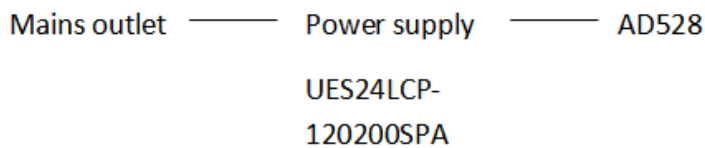


Abb. 2: AD528 mit einer Kabelverbindung zu einem PC und Drucker

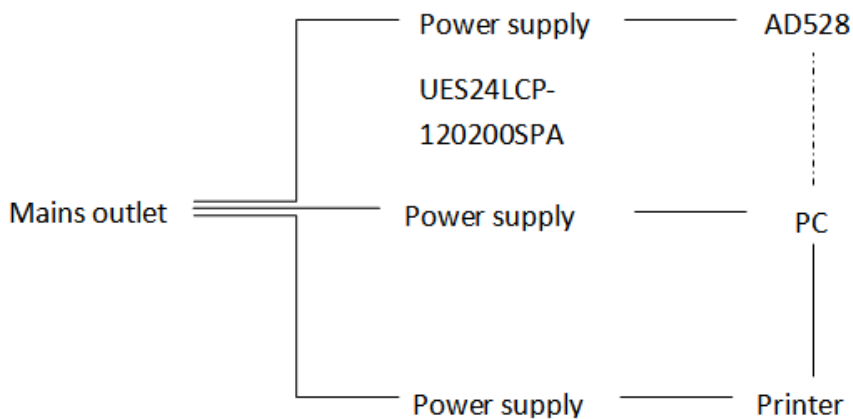


Abb. 3: AD528 mit einem direkten Drucker

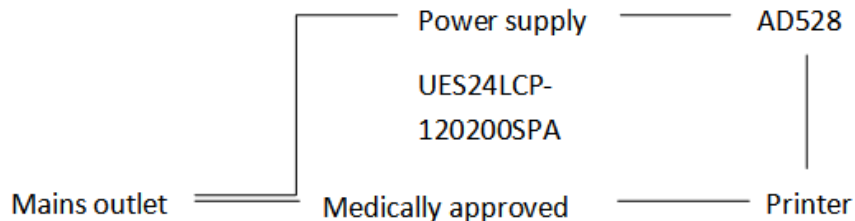
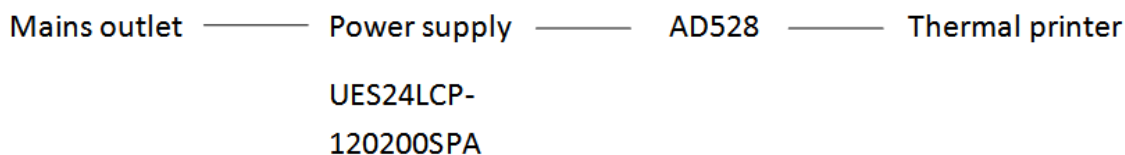


Abb. 4: AD528 mit einem Thermodrucker



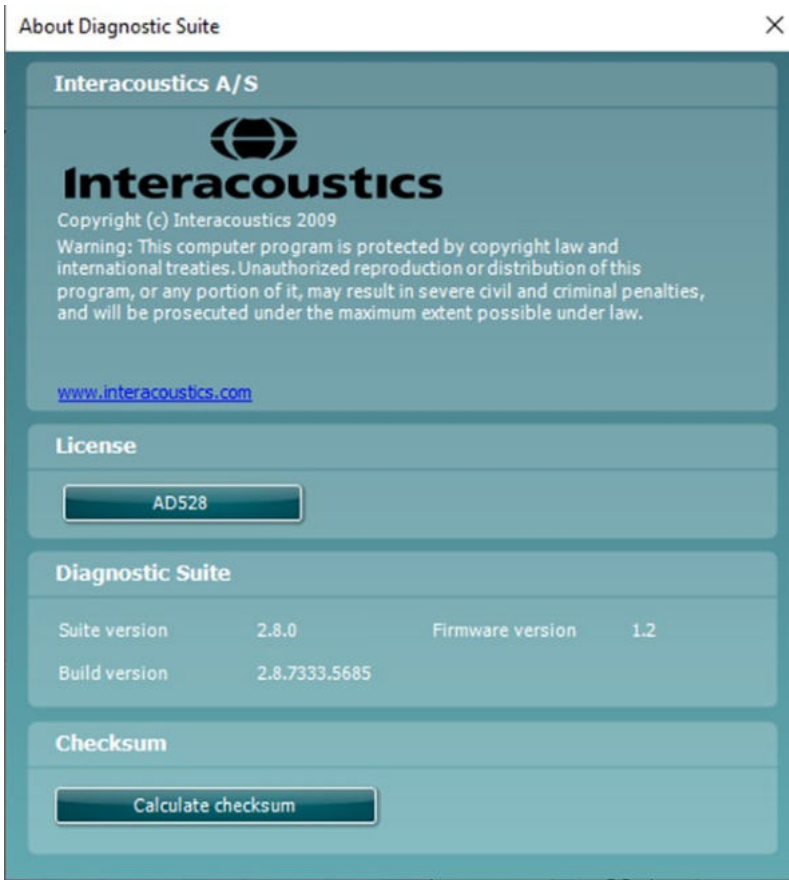
## 2.6 License (Lizenz)

Wenn Sie das AD528 erhalten, ist die bestellte Lizenz bereits enthalten. Wenn Sie für das AD528-System verfügbare Lizenzen hinzufügen möchten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.



## 2.7 Über Diagnostic Suite

Unter „Menü > Hilfe > Über“ wird Ihnen das untere Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe eines SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.



### 3 Bedienungsanleitungen

Bei der Bedienung des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Richtlinien:



VORSICHT

1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Sanibel™ Einweg-Ohrstöpsel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten neue Ohrstöpsel, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei den Ohrstöpseln handelt es sich um Einwegartikel, die nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen sind.
4. Bewahren Sie den Ohrstöpselkasten außer Reichweite des Patienten auf. Erstickungsgefahr.
5. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
6. Reinigen Sie das Polster des Kopfhörers regelmäßig unter Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels (70% iger Isopropylalkohol) oder verwenden Sie Einweg-Kopfhörerpolster.
7. Das Vorhandensein von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Messungen beeinträchtigen, wenn äußerst intensive Stimuli verwendet werden.

#### HINWEIS

1. Das AD528-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von externen akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. ISO 8253-1, Abschnitt 11, enthält Richtlinien für zulässige Umgebungsgeräusche bei audiometrischen Hörtests.
2. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich gemäß den Angaben in den technischen Daten zu betreiben.
3. Der Kopfhörer und der Einsteckhörer wurden in Bezug auf das AD528-System kalibriert. Ein Wechsel von Wandlern anderer Geräte erfordert eine Neukalibrierung.
4. Reinigen Sie das Wandlergehäuse nie mit Wasser, und führen Sie keine nicht den Vorgaben entsprechenden Instrumente in den Wandler ein.
5. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.





### 3.1 Bedienfeld des AD528

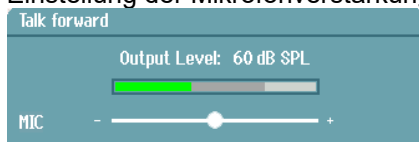


Nr.	Name	Beschreibung
1	Lautsprecher	Der Lautsprecher wird für das Talk Back und die Überwachung verwendet, wenn das Untersucher-Headset nicht angeschlossen ist.
2	Mikrofon	Das Mikrofon wird für Talk Forward (Ansprechen) verwendet, wenn das Mikrofon des Untersucher-Headsets nicht angeschlossen ist.
<b>Tasten</b>		
3		Aus- und Einschalten des AD528
4	<i>Shift</i> (Umschalten)	Die Umschalttaste aktiviert die Unterfunktionen der anderen Tasten.
5	Setup	Halten Sie die Taste <b>Setup</b> gedrückt und verwenden Sie die Regler, um das gewünschte Setup-Menü auszuwählen. Beim Loslassen der <b>Setup</b> -Taste wird das ausgewählte Menü geöffnet.
6	Funktionstasten	Die sechs Funktionstasten steuern Funktionen, die auf dem Bildschirm direkt oberhalb der einzelnen F-Tasten angezeigt werden. Die Funktion hängt vom Testbildschirm ab.
7	Del Point (Punkt löschen) <i>Del Curve</i> (Kurve löschen)	Dient zum Löschen von Punkten während des Audiometrietests. Löschen Sie die gesamte Kurve für den Audiometrietest, indem Sie „Shift“ (Umschalten) zusammen mit dieser Taste gedrückt halten.
8	Untersuchung speichern <i>Neue Untersuchung</i>	Speichert die aktuelle Untersuchung. Starten Sie eine neue Untersuchung, indem Sie „Shift“ (Umschalten) zusammen mit dieser Taste drücken. Eine neue Untersuchung ruft die Standardeinstellungen wieder auf.
9	Drucken <i>Clients</i> (Patienten)	Drückt die Untersuchung auf den in den Geräteeinstellungen unter „Drucker“ festgelegten Drucker aus. Drücken Sie die Taste <b>Clients</b> (Patienten), um ein Fenster für die Patientenauswahl zu öffnen, Untersuchung anzuzeigen oder zu löschen.

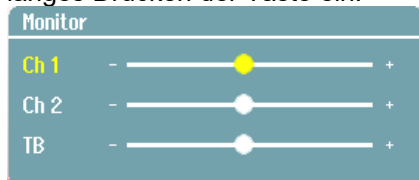


### Patientenkommunikation

- 10    Ansprechen  
      (Talk Forward)    Ermöglicht die Kommunikation mit dem Patienten. Der Bediener spricht in das Mikroskop und der Patient hört dies über den ausgewählten Hörer. Das für das Ansprechen benutzte Mikrofon in der Buchse "TF" hat die erste Priorität. Ist kein Mikrofon angeschlossen, wird das interne Mikrofon verwendet. Der Ausgabepegel für das Ansprechen wird geändert, indem Sie den linken Regler drehen, während Sie die Ansprechen-Taste gedrückt halten. Die Verstärkung des Mikrofons kann durch Drücken der Ansprechen-Taste und Drehen des rechten Reglers eingestellt werden. Weitere Informationen zur Einstellung der Mikrofonverstärkung zum Testen finden Sie im Sprachabschnitt.



- 11    Gegensprechen  
      (TB)                Gegensprechen aktiviert das Mithören und das Rücksprechen (TB) vom Patienten aus der Testkabine. Bei Aktivierung erfolgt die Überwachungswiedergabe für den Patienten durch den integrierten Überwachungslautsprecher oder das Untersucher-Headset. Stellen Sie die Verstärkung von „Gegensprechen“ für Ch 1, Ch 2 oder TB durch langes Drücken der Taste ein.




### Wandlerswahl

- 12    Rechts                Wählt das rechte Ohr für einen Test aus und schaltet zwischen Kopfhörer- und Einsteckhörer um.
- 13    Links                    Wählt das linke Ohr für einen Test aus und schaltet zwischen Kopfhörer- und Einsteckhörer um.
- 14    Knochenleitung        Drücken Sie diese Taste, um den Knochenleiter zur Audiometrie zu benutzen. Beim ersten Drücken wird das rechte Ohr für den Test ausgewählt, beim zweiten Drücken das linke Ohr. Die Lampe über der Taste zeigt an, welches Ohr ausgewählt ist.
- 15    FF                        Drücken Sie **1 FF 2**, um den Freifeld-Lautsprecher als Ausgang für Kanal 1 auszuwählen. Beim ersten Drücken wird der Ton durch Freifeld-Lautsprecher 1 ausgegeben, beim zweiten Drücken wird das Signal durch Freifeld-Lautsprecher 2 ausgegeben.

### Testauswahl

- 16    Ton/Wobbelton        Durch Drücken dieser Taste wird bei der Audiometrie zwischen Reintönen oder Wobbeltönen umgeschaltet. Im Sprachtest kann diese Taste zum Wechsel in die Tonaudiometrie verwendet werden.
- 17    Sprache                 Ermöglicht die Ausgabe von Sprachmaterial über integrierte Wave-Dateien, AUX oder den Mikrofoneingang. Das Sprachmaterial muss installiert und in den Spracheinstellungen eingerichtet sein.
- 18    Tests                    Halten Sie die Taste **Tests** gedrückt und verwenden Sie die Regler, um den gewünschten Test auszuwählen. Lassen Sie die Taste los, um das Element auszuwählen.



Vorgangstasten		
19	Speichern	Speichert den Schwellenwert. Ermöglicht das Speichern von „Keine Antwort“, wenn der Patient nicht auf das präsentierte Signal bzw. den präsentierten Ton reagiert.
	<i>Keine Antwort</i>	
20	Ext. Range (Erw. Bereich)	Ermöglicht einen Audiometrietest bei höheren Intensitätsstufen. Die Leuchte über der Taste leuchtet hellorange auf, wenn der erweiterte Bereich verfügbar ist.
21	Regler	Der Regler ist multifunktional. Er dient der Einstellung des Ausgangspegels für Kanal 1 während der Audiometrie.
22	Tonschalter ↵ Enter	Dient als Tonschalter in der Audiometrie. In Menüs wird "Enter" für die Auswahl von Einstellungen verwendet.
23	Falsch/Ab	"Falsch" wird während der Sprachaudiometrie zum Speichern eines falschen Worts benutzt. Über „Ab“ (Nach unten) wird die Frequenz während der Audiometrie verringert.
24	Richtig/Auf	"Richtig" wird während der Sprachaudiometrie zum Speichern eines korrekten Worts benutzt. Über „Up“ (Nach oben) wird die Frequenz während der Audiometrie erhöht.
25	Regler	Die Maskierung wird ausgeschaltet, indem Sie den Regler bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Maskierung kann von einer lauten Intensität ausgeschaltet werden, indem Sie die Umschalttaste drücken und gleichzeitig den Maskierungsregler gegen den Uhrzeigersinn drehen.
	Sync 	Durch die "Shift" und das gleichzeitige Drehen des Maskierungsreglers im Uhrzeigersinn wird die synchrone Maskierung aktiviert. Durch das Ausschalten der Maskierung wird die Synchronisierung wieder ausgeschaltet. Wenn die Kanäle synchronisiert sind, wird ein kleines Symbol angezeigt.

## 3.2 Starten und Setup

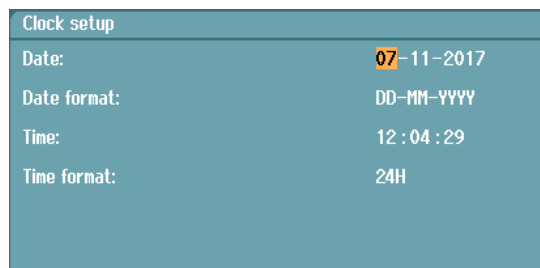
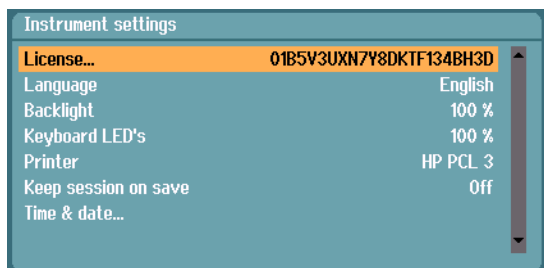
Das AD528 startet immer mit dem Testbildschirm der Tonaudiometrie. Eine Einstellung kann dauerhaft gespeichert werden, indem Sie „Save“ (Speichern) drücken. Eine Einstellung kann temporär gespeichert werden, indem Sie beim Verlassen des Setup-Menüs die Taste „Back“ (Zurück) drücken.

### 3.2.1 About (Info)

"Shift" + Setup öffnet das Fenster „About“ (Info), in dem Sie Informationen über die Version der Firmware, die Kalibrierung und die Standards erhalten. Zusätzlich wird angegeben, mit welchen Wandlern das Gerät kalibriert ist und welche Lizenzkonfiguration für das Gerät gilt.

### 3.2.2 Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen enthalten alle allgemeinen Einstellungen. Halten Sie die Taste „Setup“ gedrückt und wählen Sie „Instrument Settings“ (Geräteeinstellungen) aus, indem Sie den Regler drehen. Unter „Instruments Settings“ (Geräteeinstellungen) können Sie die Optionen „License“ (Lizenz), „Language“ (Sprache), „Backlight“ (Hintergrundbeleuchtung), „Keyboard LEDs“ (Tastatur-LEDs), „Printer“ (Drucker) und „Keep session on save“ (Untersuchung bei Speichern bewahren) sowie „Date/Time“ (Datum/Uhrzeit) eingestellt werden. Verwenden Sie den linken Regler, um die Liste nach oben und unten durchzugehen, und den rechten Regler, um die Einstellung zu ändern.



License (Lizenz)	Zeigt die Lizenzschlüssel an, z. B. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D.
Language (Sprache)	Chinesisch, Deutsch, Englisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Koreanisch, Norwegisch, Swedisch, Polnisch, Brasilianisches Portugiesisch, Russisch, Spanisch, Tschechisch und Türkisch
Backlight (Hintergrundbeleuchtung)	10–100 %
Keyboard LEDs (Tastatur-LEDs)	10–100 %
Drucker	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Untersuchung bei Speichern bewahren)	On/Off (Ein/Aus)
Time & Date (Uhrzeit und Datum)	Datum, Datumsformat, Uhrzeit, Uhrzeitformat

**Keep session on save** (Untersuchung bei Speichern bewahren) speichert die Untersuchung auf dem Gerät, wenn „Save Session“ (Untersuchung speichern) gedrückt wird.

Mit **Printer** (Drucker) können Sie den zu verwendenden Drucker auswählen. Standardmäßig ist der Thermodrucker HM-E300 ausgewählt. In der nachfolgenden Liste werden die gegenwärtig unterstützten Drucker und Sprachen aufgeführt.

### 3.2.3 Common settings (Allgemeine Einstellungen)

Intensity steps (Pegelschritte)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intensität bei Ausgangsänderung)	Off (Aus), -10 dB, -50 dB
Ch2 default (Standard für Kanal 2)	On/Off (Ein/Aus)
Ch2 start intensity (Startpegel für Kanal 2)	-10 dB, -50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Pegel von Kanal 2 bei Frequenzänderung)	Off (Aus), 0, 5, 10,
Symbols scheme (Symbolschema)	ISO, ASHA, German (Deutsch), French (Französisch) Unten finden Sie eine Übersicht der verfügbaren Symbolschemata.
Air condition (Luftleitung)	Phones (Kopfhörer), Insert (Einsteckhörer) (Anzuwenden, wenn beide Wandlertypen kalibriert werden)
Bone masking (Knochenleitungsmaskierung)	Opposite Ch1 (Gegenüber Kanal 1), Insert masking (Einsteckhörervertäubung) (anzuwenden, wenn für eine Einsteckhörervertäubung kalibriert)
Patient response sound (Patientenantwort-Ton)	Off (Aus)–100
Save IP measurement as AC (EH-Messung als Luftleitung speichern)	On/Off (Ein/Aus).
Speech filter (Sprachfilter)	„Ein“ lässt Einsteckhörersymbole als Kopfhörer erscheinen. Non-linear (Nicht linear, Standard), Linear, FF Equ. (FF-Entzerrung)














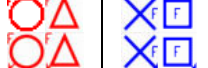









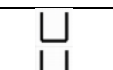


























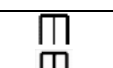

Symbole werden für jedes verfügbare Symbolschema als unmaskiert/maskiert angezeigt.

ISO					
<b>Kopfhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Einsteckhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Knochenleitung</b> <i>Nicht gehört</i>	KL				
<b>Freifeld</b> <i>Nicht gehört</i>	FF				
<b>(MCL) Angenehmster Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	MCL				
<b>Unbehaglichkeit Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	UCL				

ASHA					
<b>Kopfhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Einsteckhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Knochenleitung</b> <i>Nicht gehört</i>	KL				
<b>Freifeld</b> <i>Nicht gehört</i>	FF				
<b>(MCL) Angenehmster Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	MCL				
<b>Unbehaglichkeit Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	UCL				



Französisch		 	 	 	 
<b>Kopfhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Einsteckhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Knochenleitung</b> <i>Nicht gehört</i>	KL				
<b>Freifeld</b> <i>Nicht gehört</i>	FF				
<b>(MCL) Angenehmster Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	MCL				
<b>Unbehaglichkeit Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	UCL				

Deutsch		 	 	 	 
<b>Kopfhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Einsteckhörer</b> <i>Nicht gehört</i>	LL				
<b>Knochenleitung</b> <i>Nicht gehört</i>	KL				
<b>Freifeld</b> <i>Nicht gehört</i>	FF				
<b>(MCL) Angenehmster Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	MCL				
<b>Unbehaglichkeit Pegel</b> <i>Nicht gehört</i>	UCL				

### 3.2.4 Tone settings (Toneinstellungen)

Masking type (Maskierungstyp)

Jump strategy (Rücksprungart)

Intensity change when changing frequency  
(Intensitätsänderung bei Frequenzänderung)

Single audiogram (Einzelaudiogramm)

Presentation – Ch1 (Wiedergabe – Kanal 1)

Multi pulse length (Länge des Mehrfachimpulses)

Single pulse length (Länge des Einzelimpulses)

Manual/reverse (präsentieren/unterbrechen)

Show PTA (Fletcher) index (PTA (Fletcher)-Index anzeigen)

PTA frequencies... (PTA-Frequenzen)

Frequencies... (Frequenzen)

WN (Weißes Rauschen), NB (SB)

None (Keine, Standard), Bottom up (Von unten nach oben), Butterfly (Schmetterling)

-10–30 dB

On/Off (Ein/Aus)

Single pulse/multi pulse/continuous  
(Einzelimpuls/Mehrfachimpuls/Dauerton)

200–5000 ms

200–5000 ms

Manual (Geber), Reverse (Unterbrecher)

On/Off (Ein/Aus)

Passt die PTA-Frequenzen für die PTA-Berechnung an.

Legt die Frequenzteil des Tests fest.



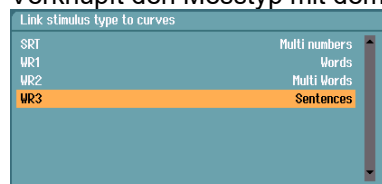
### 3.2.5 Speech settings (Spracheinstellungen)

Speech type (Sprachtyp)	AUX1, AUX2, MIC (Mikrofon), Wave (Welle)
Masking type (Maskierungstyp)	SN (Sprachrauschen), WN (Weißes Rauschen), Ch2 input (Eingang für Kanal 2)
No of words (Anzahl der Wörter)	10–50 Wörter in der Sprachliste
View (Ansicht)	Graph/table (Diagramm/Tabelle)
Discrimination line (Diskriminationslinie)	Ein/Aus (nur Diagramm)
Calculate SRT (SRT berechnen)	Ein/Aus (nur Diagramm)
Autoscoring timeout (Zeit für automatische Bewertung)	None (Keine), 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Wert für automatische Bewertung)	Correct/incorrect (Richtig/Falsch, bei aktivierter automatischer Bewertung)
Pause	0–4 s
Randomize wave list (Wave-Liste zufällig)	On/Off (Ein/Aus)
Wave material (Wave-Material)	Die verfügbare Auswahl hängt vom Sprachmaterial ab, das auf dem Gerät installiert ist.
Norm curves... (Normkurven)	Passt die Normkurven für den Hörer oder das Freifeld an.

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

Link stimulus type to curves... (Stimulustyp mit Kurven verknüpfen)

Verknüpft den Messtyp mit dem Materialtyp.



### 3.2.6 Autom. Einstellungen

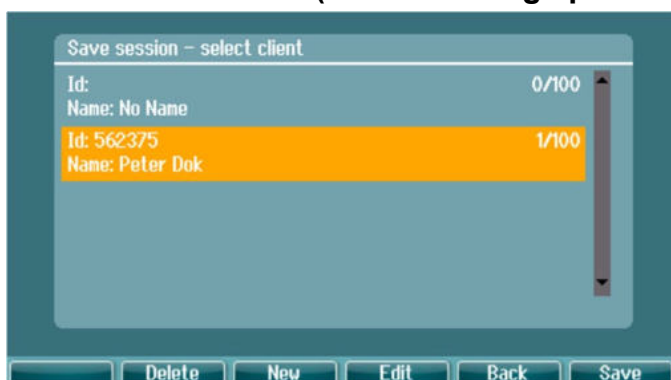
Hughson-Westlake threshold method (Hughson-Westlake-Schwellenwertmethode)	2 out of 3 (2 von 3), 3 out of 5 (3 von 5)
Hughson-Westlake stimulus on time (Zeitlicher Hughson-Westlake-Stimulus)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0–1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Békésy-Abweichung der Min-/Maxima)	5–60
Békésy reversals (Békésy-Wechsel)	5–15
Frequencies... (Frequenzen)	Passt die Frequenzen für den automatischen Test an.





### 3.3 Clients and sessions (Patienten und Untersuchungen)

#### 3.3.1 Save session (Untersuchung speichern)

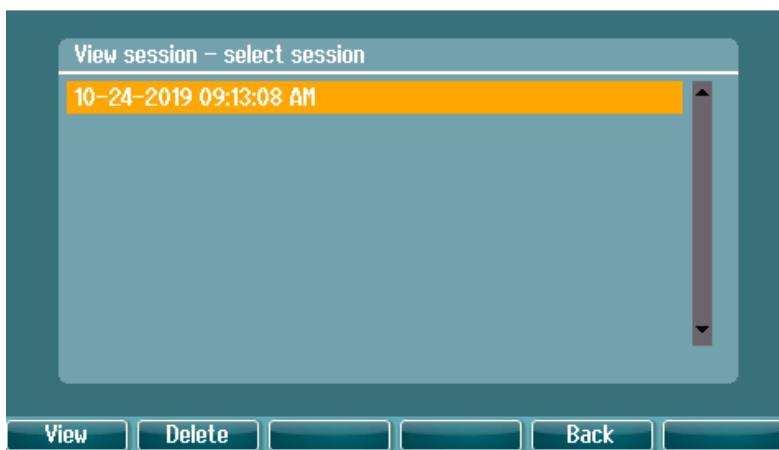


Wenn Sie **Save Session** (Untersuchung speichern) drücken, erscheinen die Namen der angelegten Patienten in einer Liste. Die Untersuchung kann für einen bestehenden Patienten gespeichert oder es kann ein neuer Patient angelegt werden.

Delete (Löschen)	Löschen Sie den ausgewählten Patienten.
New (Neu)	Erstellen Sie einen neuen Patienten.
Edit (Bearbeiten)	Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.
Back (Zurück)	Kehren Sie zur Untersuchung zurück.
Save (Speichern)	Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten.

#### 3.3.2 Clients (Patienten)

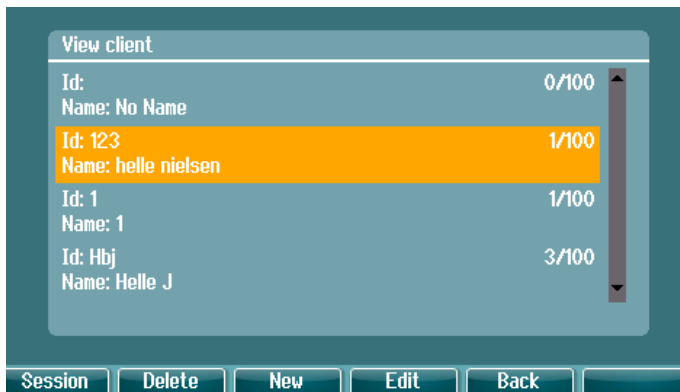
Drücken Sie die Taste **Clients** (Patienten), und verwenden Sie den Regler, um in den Patienten zu scrollen. Wählen Sie den Patienten aus, indem Sie die Taste **Session** (Untersuchung) drücken. Daraufhin wird eine Liste der verfügbaren Untersuchungen angezeigt. Verwenden Sie erneut den Regler, um die auszuwählende Untersuchung zu markieren. Drücken Sie **View** (Anzeigen), um die historische Untersuchung aufzurufen.



Drücken Sie die Taste **Tests**, um die Messungen in der Untersuchung zu durchsuchen. Drücken Sie **Transfer** (Übertragen), um die gegebene Untersuchung in die aktuelle Untersuchung zu übertragen. Sie kehren zum Testbildschirm zurück, indem Sie die Taste **Back** (Zurück) betätigen. Die übertragene Untersuchung kann bei der Durchführung der aktuellen Untersuchung als Referenz verwendet werden.

Verwenden Sie den **Regler**, um einen Patienten aus der Liste auszuwählen. Sie können einen vorhandenen Patienten bearbeiten oder löschen bzw. einen neuen Patienten erstellen. Drücken Sie **Delete** (Löschen), um einen vorhandenen Patienten zu löschen. Drücken Sie **New** (Neu), um einen Patienten hinzuzufügen. Drücken Sie **Edit** (Bearbeiten), um einen vorhandenen Patienten zu bearbeiten.





- |                   |  |
|-------------------|--|
| Untersuchung      | Öffnen Sie das Menü „View Session – Select Session“ (Untersuchung anzeigen – Untersuchung auswählen) und rufen Sie die für den ausgewählten Patienten gespeicherten Untersuchungen auf oder löschen Sie sie. |
| Delete (Löschen)  | Löschen Sie den ausgewählten Patienten.  |
| Neu               | Erstellen Sie einen neuen Patienten.   |
| Edit (Bearbeiten) | Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.   |
| Back (Zurück)     | Gehen Sie zurück zur Untersuchung.   |

### 3.3.3 Einen Patienten bearbeiten oder einen neuen Patienten hinzufügen

Ein neuer Patient kann eingegeben werden, indem Sie auf **New** (Neu) drücken. Ein vorhandener Patient kann bearbeitet werden, indem Sie auf **Edit** (Bearbeiten) klicken.



Geben Sie für einen neuen Patienten die Patienten-ID, den Vorname und die Familienname ein. Drücken Sie **Next** (Weiter), um fortzufahren. Drücken Sie nach Abschluss **Done** (Fertig).

Die Rücktaste, Feststelltaste, Umschalttaste, Leertaste, „Cancel“ (Abbrechen) und „Next“ (Weiter) finden Sie als Softkey-Funktionen bei der Eingabe der Patienteninformationen.



### 3.4 Bedienungsanleitung – Audiometrie

Das Audiometriemodul umfasst die folgenden Tests, die aus der Testliste ausgewählt werden können.

Tone tests (Tontests): Tone (Ton), Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tone in noise (Ton im Rauschen)

Speech tests (Sprachtests): Speech (Sprache), Speech in noise (Sprache im Geräusch), Channel 2 speech (Kanal-2-Sprache), SNR

Auto tests (Automatische Tests): Hughson-Westlake, Bekesy

Beachten Sie, dass die in dieser Liste verfügbaren Tests abhängig sind von der Lizenzkonfiguration.

#### 3.4.1 Testbildschirm „Ton-Audiometrie“

Der Testbildschirm „Tone audiometry“ (Tonaudiometrie) wird unter Verwendung von normalen Kopfhörern oder Einsteckhörern, Knochenleitern oder Freifeld-Lautsprechern zur Tonaudiometrie verwendet.

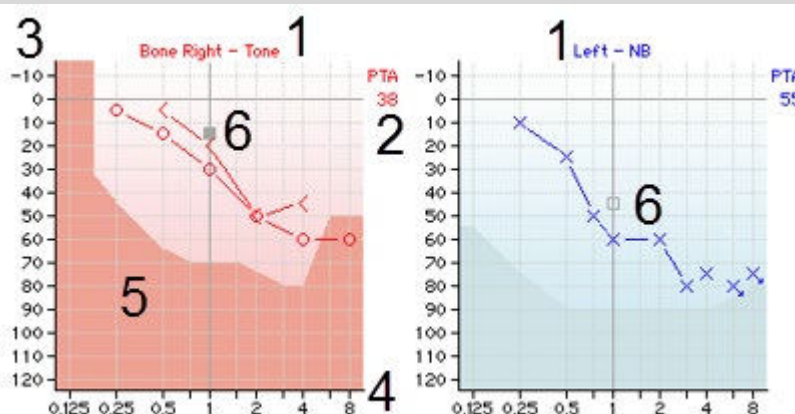
Nachstehend finden Sie eine Beschreibung der Funktionen des Testbildschirms „Tone audiometry“ (Tonaudiometrie).

#### Tone (Ton)



- 1 Verwenden Sie den Tonschalter, um den Patienten einen Ton hören zu lassen. Der Stimulusbereich leuchtet auf, wenn ein Ton wiedergegeben wird.
- 2 Dies zeigt die Reglereinstellung der Stimulusintensität an, die durch die Rotation des Reglers von Kanal 1 geändert werden kann.
- 3 Diese visuelle Anzeige erscheint, wenn der Patient die Patientenreaktionstaste drückt.
- 4 Der Messtyp (HL, MCL, UCL) wie auch der Wiedergabe, z. B. Ton, Stenger, Weber, werden angezeigt. Ebenfalls angezeigt wird die Testfrequenz.
- 5 Das Symbol zeigt den Synchron-Modus an. Dabei folgt Kanal 2 der Einstellung von Kanal 1.
- 6 Dies zeigt die Reglereinstellung der Intensität von Kanal 2 an, z. B. Maskierung, die durch Drehen des Reglers von Kanal 2 geändert werden kann.
- 7 Der Stimulusbereich leuchtet auf, wenn in Kanal 2 ein Ton präsentiert wird, z. B. wenn Maskierung aktiviert ist.

#### Ergebnisanzeige



- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Kanalinfo</li> <li>2 PTA</li> <li>3 Intensitätsskala</li> <li>4 Frequenzskala</li> <li>5 Maximale Schallleistung</li> </ol> | <p>Anzeige der Ohrseite und des Stimulustyps für Kanal 1 bzw. 2.</p> <p>Anzeige des Reintondurchschnitts (Pure Tone Average - PTA), der unter Toneinstellungen festgelegt ist.</p> <p>Die Intensitätsskala reicht von -10 bis 120 dB HL.</p> <p>Die Frequenzskala reicht von 0,125 kHz bis 8 kHz.</p> <p>Der dunklere Bereich zeigt den maximalen Intensitätsbereich für den ausgewählten Wandler an. Der Bereich kann durch Drücken der Taste „Ext. range“ erweitert werden.</p> |
|--|---|



- 6 Cursor Der Cursor im Audiogramm zeigt die aktuell ausgewählte Stimulusfrequenz und -intensität für Kanal 1 bzw. 2 an.

**Funktionstasten**



- 1 Klicken Sie auf „1,2,5 dB“, um die dB-Schrittgrößen zu ändern. Die aktuelle Schrittgröße wird auf der Taste angezeigt.
- 2 Halten Sie die Taste **Meas.type** (Messtyp) gedrückt und benutzen Sie den Regler, um den Schwellenwerttyp auszuwählen – HL (Hörpegel), MCL (angenehmster Pegel), UCL (unangenehmster Pegel).
- 3 Zustandsanzeige ändern: „None“ (Keine), „Aided“ (Unterstützt), „Binaural“ oder „Both“ (Beide). Diese Funktion gilt nur beim Freifeldtest.
- 4 Die Maskierungstabelle zeigt die Intensität der Maskierung für den gespeicherten Schwellenwert an.
- 5 **Man**: Manuelle Tonwiedergabe bei jedem Drücken des Tonschalters  
**Rev**: Kontinuierliche Tonwiedergabe, die jedes Mal unterbrochen wird, wenn der Tonschalter gedrückt wird.
- 6 **Kontinuierlich**: Ein Dauerton wird standardmäßig abgegeben.  
 **Einfach**: Gibt einen Ton von vorbestimmter Länge ab.  
 **Multi**: Gibt einen kontinuierlich pulsierenden Ton ab.  
Die Länge der einfachen und Multi-Töne wird über die Toneinstellungen festgelegt.

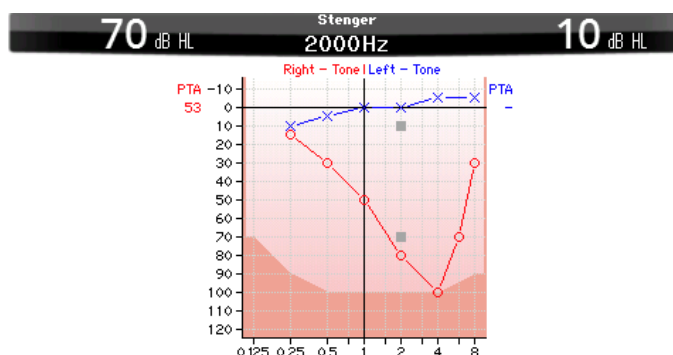
### 3.4.2 Weber

Der Weber-Test unterscheidet zwischen konduktivem und sensorineuralem Hörverlust mittels eines Knochenleiters. Benutzen Sie die Anzeigen, um anzugeben, wo der Ton wahrgenommen wird. Hört der Patient den Ton besser im schlechteren Ohr, ist der Hörverlust konduktiv. Hört er den Ton besser im besseren Ohr, ist der Hörverlust bei der jeweiligen Frequenz sensorineural.

Die Symbole für Weber entsprechen den folgenden Soft-Tasten:



#### 3.4.2.1 Stenger



Der Stenger-Test wird durchgeführt, wenn vermutet wird, dass ein Patient einen Hörverlust nur vortäuscht. Er beruht auf dem Hörphänomen „Das Stenger-Prinzip“, das besagt, dass nur die lautere zweien ähnlichen Töne, die beiden Ohren gleichzeitig angeboten werden, empfunden wird. Generell wird empfohlen, den Stenger-Test im Fall einseitiger Schwerhörigkeit oder signifikanter Asymmetrien durchzuführen.



Drücken Sie **Tests**, und wählen Sie **Stenger** aus, um den Stenger-Test zu starten. Der Bildschirm entspricht dem für Reinton-Audiometrie. Bitte nehmen Sie auf den Testbildschirm „Tone audiometry“ (Tonaudiometrie) oben Bezug für eine Beschreibung des Testbildschirms. Die Funktionstasten 1, 5 und 6 sind über den Testbildschirm „Stenger“ verfügbar.

Beim Stenger-Test wird das Signal in beiden Ohren präsentiert, wenn Tonschalter gedrückt wird. Verwenden Sie den Regler für Kanal 1, um die Intensität des primären Ohres anzupassen. Verwenden Sie den Regler für Kanal 2, um die Intensität des sekundären Ohres anzupassen.

### 3.4.2.2 SISI – Short Increment Sensitivity Index

Beim SISI-Test wird die Fähigkeit zur Erkennung eines Intensitätsanstiegs von 1 dB während einer Reihe von Reinton-Ausstößen, die mit 20 dB über dem Reinton-Schwellenwert für die Testfrequenz abgegeben werden, getestet. Bei diesem Test kann zwischen Cochlea- und Retrocochlea-Störungen unterschieden werden, da ein Patient mit Cochlea-Störung in der Lage ist, die Inkremente von 1 dB wahrzunehmen, wohingegen ein Patient mit Retrocochlea-Störung dazu nicht in der Lage ist. Es sind 20 Messwerte erforderlich, um den für eine bestimmte Frequenz angezeigten SISI-Schwellenwert zu erhalten.

**SISI**

**Presentations: 1    Responses: 0**

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

AM

Reset

▶

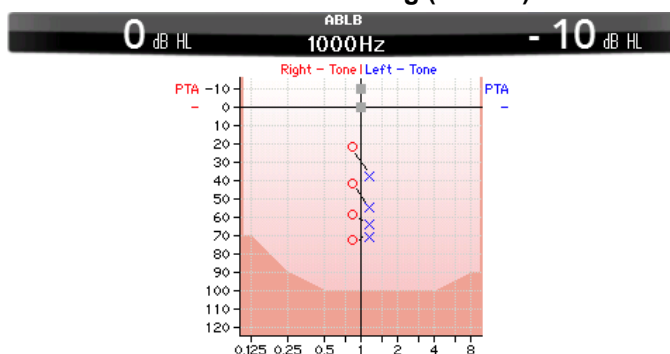
■

Amplitudenmodulation (0, 1(S/SI), 2, 5)

Zurücksetzen

SISI-Test starten und stoppen

### 3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) ist ein Test zur Erkennung der wahrgenommenen Lautheitsunterschiede zwischen den Ohren. Der Test richtet sich an Menschen mit unilateralem Hörverlust. Er dient als möglicher Recruitment-Test.

Der Test wird mit Frequenzen ausgeführt, bei denen ein Recruitment vermutet wird. Der gleiche Ton wird beiden Ohren abwechselnd der gleiche Ton angeboten. Die Intensität wird im schwerhörigen Ohr festgelegt (20 dB über dem Reinton-Grenzwert). Der Patient wird nun gebeten, den Level des besseren Ohrs so einzustellen, dass das Signal in beiden Ohren den gleichen Lautheitseindruck erzielt. Es wird darauf hingewiesen, dass der Test auch durch Festlegung der Intensität im normalen Ohr und Einstellen des Tons für das schwerhörige Ohr durch den Patienten durchgeführt werden kann. Die Funktionstasten 1, 5 und 6 sind über den Testbildschirm „ABLB“ verfügbar.



#### 3.4.2.4 Tone in noise (Ton im Geräusch) – Langenbeck

Eine Beschreibung der Funktionstasten für „Tone in Noise“ (Ton im Geräusch) finden Sie auf dem Testbildschirm „Reinton-Audiometrie“. Beim „Ton im Rauschen“-Test werden der Ton (Kanal 1) und das Rauschen (Kanal 2) am gleichen Ohr wiedergegeben. Die für den Bildschirm verfügbaren Funktionstasten sind 1, 2, 5 und 6.

### 3.4.3 Sprachaudiometrie

#### HINWEIS

Nur anerkanntes Sprachmaterial kann verwendet werden, d. h. Material mit bekannter Beziehung zum Kalibrierungssignal.

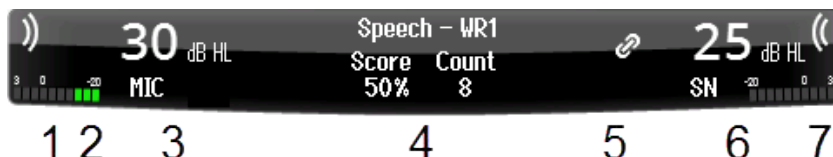
Sprachaudiometrie bietet den Vorteil, verschiedene Sprachsignale einsetzen zu können. Sie wird zur quantitativen Beurteilung der Fähigkeit eines Patienten eingesetzt, alltägliche Kommunikationen zu verstehen. Dabei wird die Verarbeitungsfähigkeit des Patienten in Relation zum Grad und zur Art seiner Schwerhörigkeit untersucht. Diese kann zwischen zwei Patienten mit derselben Hörverlustkonfiguration stark variieren.

Die Sprachaudiometrie kann mithilfe einer Reihe von Tests ausgeführt werden.

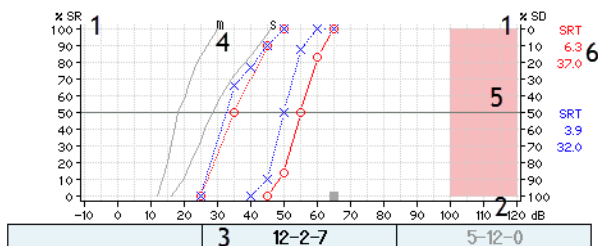
**SRT** (Speech Reception Threshold) bezieht sich auf den Pegel, bei dem der Patient 50 % der angebotenen Wörter korrekt wiederholen kann. Er dient als Kontrolle des Reinton-Audiogramms, liefert einen Index für die Hörempfindlichkeit in Bezug auf Sprache und hilft, den Ausgangspunkt für andere Supra-Schwellenwertmessungen wie WR (Word Recognition, Worterkennung) zu ermitteln.

**WR** wird gelegentlich auch als SDS (Speech Discrimination Scores) bezeichnet. Dabei wird die Anzahl der korrekt wiederholten Wörter in Prozent angegeben. Benutzen Sie „Correct“ (Richtig) oder „Incorrect“ (Falsch), um die Worterkennung anzuzeigen. Dabei wird der Worterkennungswert automatisch berechnet.

#### Sprache



- 1 Der Stimulusbereich leuchtet auf, wenn ein Ton auf Kanal 1 wiedergegeben wird.
- 2 Das VU-Messgerät gibt den Pegel des wiedergegebenen Klangs in Kanal 1 an.
- 3 Dies zeigt die Reglereinstellung der Stimulusintensität an, die durch die Rotation des Reglers von Kanal 1 geändert werden kann.  
Unter der Intensität für Kanal 1 ist eine Anzeige für den Ursprung des wiedergegebenen Klangs (MIX, WAVE oder AUX).
- 4 Der Testtyp wird gefolgt vom ausgewählten Messtyp angezeigt.  
Die Spracherfassung (%) und die Anzahl der Wörter werden unten angezeigt.
- 5 Das Symbol zeigt den Synchron-Modus an. Dabei folgt Kanal 2 der Einstellung von Kanal 1.
- 6 Dies zeigt die Reglereinstellung der Stimulusintensität an, die durch die Rotation des Reglers von Kanal 2 geändert werden kann.  
Unter der Intensität für Kanal 2 ist eine Anzeige für den Ursprung des wiedergegebenen Klangs (WAVE, AUX 1, AUX2, SN (Sprachrauschen), WN (Weißes Rauschen)).
- 7 Die Soglna-Anzeige zeigen an, dass das Signal wiedergegeben wird. Wenn ein Signal auf Kanal 2 mithilfe einer externen Eingabe (AUX oder MIC) oder ein Sprachsignal auf Kanal 2 wiedergegeben wird, zeigt das VU-Messgerät den Pegel des wiedergegebenen Signals an.



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

	sand	skib
--	------	------

- 1 SR/SD **SR** ist die Spracherkennung in 0–100 %.  
**SD** ist die Sprachunterscheidung in 0–100 %.
- 2 Intensitätsskala Die Intensitätsskala reicht von -10 bis 120 dB HL.
- 3 Eingabeliste Zeigt das Material für die ausgewählte Liste an. Wenn der Test gestartet wird, erscheint das präzentrierte Wort umrandet.
- 4 Phonem-Normkurven Phonem-Normkurven für das Sprachmaterial: M für mehrsilbig und S für einsilbig. Die Phonem-Normkurven können unter „Speech settings“ (Spracheinstellungen) – „Norm curves“ (Normkurven) festgelegt werden.
- 5 Maximaler Bereich Der Bereich zeigt die Intensität an, die mit dem ausgewählten Wandler nicht erreicht werden kann.
- 6 SRT SRT bezieht sich auf den Pegel, bei dem der Patient 50 % der wiedergegebenen Wörter korrekt wiederholen kann. Dabei gibt der SRT-Wert den Pegel relative zur Normkurve an. Die Reihenfolge der angezeigten SRT-Werte ist Kopfhörer WR 1, Kopfhörer WR2, Einsteckhörer WR1 und Einsteckhörer WR2.

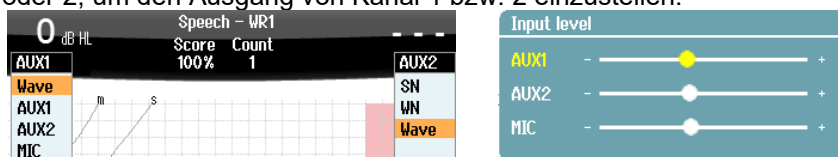
#### Funktionstasten

- Edit Score** Sobald der Test abgeschlossen ist, können Sie die Erfassung bearbeiten und speichern.
- Meas. type** Wählen Sie zwischen SRT, MCL und UCL, WR1, WR2 oder WR3.
- Condition** Die Bedingung, unter der der Sprachtest durchgeführt wird: None (Keine), Aided (Unterstützt), Binaural, Both (Beide).
- Type** Ändern Sie den Typ des verwendeten Materials: Numbers (Zahlen) / Multi numbers (Multi-Zahlen) / Words (Wörter) / Sentences (Sätze).
- List** Ändern Sie die Liste des für den Sprachtest verwendeten Materials. Drücken Sie Umschalt + Liste, um das Sprachmaterial zu ändern.
- Start** Beginnen Sie, die Wave-Dateien wiederzugeben.
- ||** Pause
- ▶** Wiedergabe
- End** Stoppen Sie die Wiedergabe der Wave-Dateien.
- 1 2 5 dB** Für SNR-Tests: Klicken Sie auf „1,2,5 dB“, um die dB-Schrittgrößen zu ändern. Die aktuelle Schrittgröße wird auf der Taste angezeigt.

#### 3.4.3.1 Einstellung des Spracheingangs

Sprachtests können mithilfe zuvor aufgezeichneter Wave-Dateien, einer externen Eingabe (AUX) oder eines Mikrofons (MIC) erfolgen und können entweder im Grafikmodus oder im Tabellenmodus durchgeführt werden.

Drücken Sie zum Ändern des Ausgangs für Kanal 1 oder 2 lange die Taste **1 Speech 2** und verwenden Sie den Regler 1 oder 2, um den Ausgang von Kanal 1 bzw. 2 einzustellen.







Stellen Sie zur Anpassung der Verstärkung von AUX oder MIC sicher, dass der Ausgang auf AUX oder MIC eingestellt ist. Drücken Sie anschließend **Umschalt + 1 Speech 2**. Das VU-Messgerät wird zur Einstellung auf dem Bildschirm angezeigt. Stellen Sie die Pegel ein, bis Sie am VU-Messgerät einen Mittelwert von ca. 0 dB VU erreicht haben. Ein größeres VU-Messgerät zum Anpassen des Mikrofon Sprachpegels erscheint, indem Sie lange Umschalt und „Speech“ drücken. Wenn das Sprach- und das Kalibrierungssignal nicht denselben Pegel aufweisen, ist eine manuelle Korrektur des jeweiligen Signals erforderlich.

Das Sprachmaterial kann für beide Ohren gleichzeitig wiedergegeben werden. Dies erfordert eine Lizenz und eine entsprechende Indizierung des Materials. Stellen Sie sicher, dass Kanal 1 und 2 auf **Wave** eingestellt sind.

### 3.4.3.2 Phonemwerterfassung

Die Phonemwerterfassung ist auf dem AD528 verfügbar. Nach jedem Wort wird die Anzahl der Phoneme in Klammern angegeben. Es ist nur möglich, die Phoneme mit einer externen Tastatur oder einem Nummernblock zu bewerten.

### 3.4.3.3 Sprache im Geräusch

Das Sprachmaterial kann für ein Ohr wiedergegeben werden. Wählen Sie dazu **Sprache im Rauschen** aus der Testauswahl aus. Daraufhin werden Sprache und Rauschen an ein Ohr übertragen. Dadurch erhalten Sie die Möglichkeit, einen Test des Signal-Rausch-Verhältnisses an einem Ohr durchzuführen, wobei Sie den Pegel von Kanal 1 relativ zu Kanal 2 einstellen.

Bei Testbeginn erscheint der dB-Schrittschlüssel auf der Anzeige. So können Sie die dB-Schrittgröße umschalten. Die aktuelle Schrittgröße wird auf der Taste angezeigt.

### 3.4.3.4 QuickSIN

Probleme mit dem Hören bei Hintergrundgeräuschen ist eine gängige Beanstandung unter Hörsystemträgern. Daher ist die Messung des SNR-Verlusts (des Signal-Rauschverhältnis-Verlusts) von großer Bedeutung, da sich die Fähigkeit eines Menschen, Sprache unter Störgeräuschen zu verstehen, nicht verlässlich anhand des Reinton-Audiogramms prognostizieren lässt. Der QuickSIN-Test wurde entwickelt, um eine schnelle Einschätzung des SNR-Verlusts zu bieten. Eine Auflistung von sechs Sätzen mit fünf Schlüsselbegriffen pro Satz wird unter belanglosen Hintergrundgeräuschen von vier Rednern präsentiert. Die Sätze werden mit den zuvor aufgezeichneten Signal-Rausch-Verhältnissen präsentiert, die in 5-dB-Schritten von 25 (sehr leicht) bis auf 0 (extrem schwierig) abfallen. Die verwendeten SNRs sind: 25, 20, 15, 10, 5 und 0 und sie umfassen eine normale bis stark beeinträchtigte Leistung bei Störgeräuschen.

Das Ergebnis kann sowohl mit der F-Taste als auch mit einer externen Tastatur bewertet werden.





### 3.4.4 Automatische Tests

#### 3.4.4.1 Bekesy

Békésy ist ein automatischer Reinton-Test. Der Békésy-Test ist eine Bewertung mit fester Frequenz, wobei jeweils eine Frequenz durch Wiedergabe eines anhaltenden Tons bewertet wird. Der Patient drückt die Patientenreaktionstaste so lange, wie er den Ton hört, und lässt los, wenn er den Ton nicht hört.



Wenn die Funktion aktiviert ist, kann sich der Patient mit dem Testverfahren vertraut machen, ohne dass die Daten aufgezeichnet werden.



Drücken Sie die Abspieltaste, um den Test für alle Frequenzen zu starten. Drücken Sie UMSCHALT + Wiedergabetaste, um den Test neu zu starten.



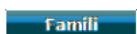
Pause

Zusätzliche sind mehrere Impulse als Funktion verfügbar, die während des Békésy-Tests verwendet werden kann.

Einstellungen für den Békésy-Test finden Sie unter „Auto settings“ (Automatische Einstellungen).

#### 3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake ist ein automatisches Reinton-Testverfahren. Der Schwellenwert beim Hören ist als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Reaktionen bei einem Pegel in Testverfahren mit einer Steigung von 5 dB und einer Verringerung von 10 dB definiert. Der Patient gibt sein Feedback, indem er die Patientenantworttaste drückt, wenn er den Ton hört.



Wenn die Funktion aktiviert ist, kann sich der Patient mit dem Testverfahren vertraut machen, ohne dass die Daten aufgezeichnet werden.



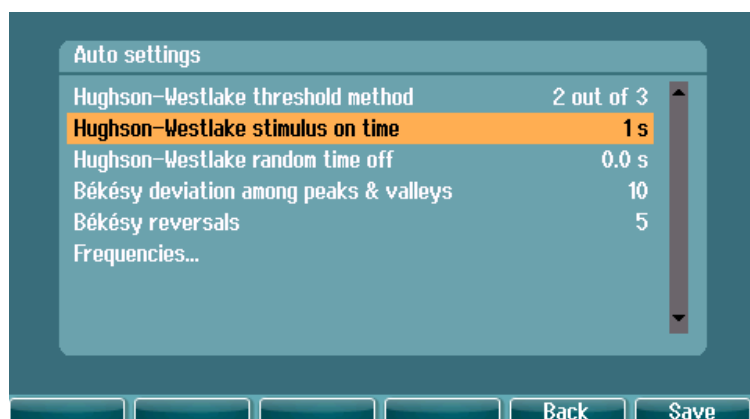
Drücken Sie die Abspieltaste, um den Test für alle Frequenzen zu starten. Drücken Sie UMSCHALT + Wiedergabetaste, um den Test neu zu starten.



Pause

Einstellungen für den Hughson-Westlake-Test finden Sie unter „Auto settings“ (Automatische Einstellungen).

Hughson-Westlake stimulus on time (Zeitlicher Hughson-Westlake-Stimulus):

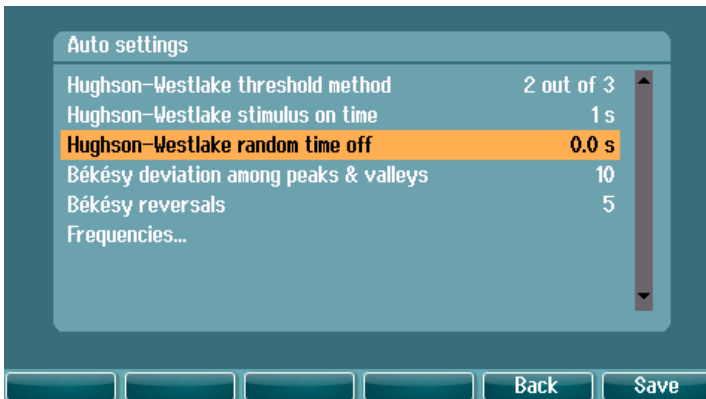


Legen Sie den zeitlichen Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden fest.





Hughson-Westlake random time off (Zufälliger Hughson-Westlake-Stimulus):



Legen Sie die zufällige Zeit zwischen 0 oder 1,6 Sekunden fest.



## 4 Pflege und Wartung



VORSICHT

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- Wenden Sie die vor Ort bewährten Verfahren und Sicherheitsbestimmungen (falls vorhanden) an.
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Einsteckhörern/Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehöerteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel.

### Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)

### Verfahren

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fussselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fussselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Einsteckhörer oder ähnliche Teile gelangt.



WARNUNG

Zur Wahrung der elektrischen Sicherheit während der Lebensdauer des Geräts ist regelmäßig eine Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1, Klasse II, Anwendungsteile Typ B durchzuführen, wenn z. B. eine jährliche Kalibrierung durchgeführt wird.



## 4.1 Allgemeine Wartungshinweise

### Routinekontrollen (subjektive Messungen)

Es ist ratsam, vollständige Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

### Allgemein

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin, sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Messergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebsituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Messungen. Diese Messungen können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und vorzugsweise bekanntem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Messraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Messungen nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

- 1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und das gesamte Zubehör.
- 2) Überprüfen Sie die Einsteckhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörleitungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
- 3) Schalten Sie das Gerät ein, und lassen Sie es über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen.
- 4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Einsteckhörern und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.
- 5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.
- 6) Prüfen Sie alle entsprechenden Funktionen bei hohem Pegel und beide Einsteckhörer auf allen verwendeten Frequenzen. Prüfen Sie dabei auf ordnungsgemäße Funktion, eventuelle Verzerrungen, Klickgeräusche und intermittierende Fehler. Prüfen Sie die Stecker und Leitungen auf Unterbrechungen.
- 8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.
- 9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
- 10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliche Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.
- 11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.
- 12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.
- 13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.
- 14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbands und des Knochenvibrator-Stirnbands. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.
- 15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den störgeräuschauslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallerdung.



## 4.2 Reparatur

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

## 4.3 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das AD528-System weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss ein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics.

Diese Garantie bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.



Interacoustics weist alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien zurück, einschließlich Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Funktionstauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung.

## 4.4 Kalibrierungseigenschaften

### Allgemeine Information zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht. Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.

Die Leistungswerte und technischen Daten des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird. Diese Wartung ist von einer von Interacoustics zugelassenen Werkstatt vorzunehmen.

Interacoustics stellt autorisierten Service- und Wartungsunternehmen Diagramme und Servicehandbücher bereit.

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 6371 3555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 6371 3522
5500 Middelfart	E-Mail:	info@interacoustics.com
Dänemark	http:	www.interacoustics.com

Anforderungen für eine regelmäßige Minimalkalibrierung:

**Eine Minimalkalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate (einmal jährlich) durchgeführt werden.**

Die Datensätze aller Kalibrierungen müssen in einer Datei gespeichert sein.

Eine Neukalibrierung muss erfolgen:


1. nachdem ein bestimmter Zeitraum vergangen ist (maximal 12 Monate).
2. wenn ein Audiometer oder Wandler einem Stoß oder Vibrationen ausgesetzt war, eine Fehlfunktion vorliegt oder eine Reparatur oder ein Austausch stattfand, die/der die Gerätekalibrierung beeinträchtigt hat.
3. wann immer der Benutzer vermutet, dass die Patientenergebnisse ungenau sind.

### Jährliche Kalibrierung

Es wird empfohlen, jährlich eine Kalibrierung von einem geschulten Techniker / einem kompetenten Labor durchführen zu lassen, der/das gemäß den relevanten Anforderungen der ANSI/ASA und/oder IEC und den Gerätespezifikationen geschult bzw. zertifiziert ist. Während der Kalibrierung müssen alle relevanten Leistungsanforderungen gemäß ANSI/ASA und/oder IEC geprüft werden.



## 5 Technische Daten

<b>Allgemein</b>		
Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen:	Sicherheit:	IEC 60601-1 2005, EN 60601-1 2006 und A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, Anwendungsteile Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Typ 2 Sprachaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) Typ B oder B-E. Automatische Schwellenwerttests: ISO 8253-1 (2010)
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15–35 °C
	Relative Feuchtigkeit:	30–90 %
	Umgebungsdruck:	98 kPa – 104 kPa
	Anlaufzeit:	1 Minute
Transport und Lagerung:	Lagertemperatur: Transporttemperatur: Rel. Luftfeuchte:	0–50 °C -20–50 °C 10–95 %
Interner Batterie		CR2032, 3 V, 230 mAh, Li
PC-Steuerung:	USB:	Eingang/Ausgang für Kommunikation mit dem Rechner. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric Data Interface (ADI).
Drucker (optional):	Thermodrucker Direkte Ausdrücke	HM-E300 Druckersprache: HP PCL 3 / HP PCL3 GUI
Stromversorgung 	UES24LCP-120200SPA	Nur Netzteil vom angegebenen Typ verwenden Eingang: 100–240 V (AC), 50/60 Hz, 500 mA Ausgang: 12,0 V (DC), 2,0 A
Abmessungen	H x W x L:	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 Zoll
Gewicht des AD528		1,5 kg
Display		Hochauflösende 5-Zoll-Farbanzeige mit 480 x 272 Pixel



Audiometrie-Messsystem						
Luftleitung	DD45: DD450:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 2018	Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N Statische Wirkung des Stirnbands 10N ±0,5N			
	DD65v2	ANSI S3.6 2018	Statische Wirkung des Stirnbands 10 N ±0,5N			
	IP 30:	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018				
Knochenleitung	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Platzierung: Mastoid	Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N			
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010					
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010					
Patienten Antwort	Ein Handdruckknopf					
Patientenkommunikation	Talk Forward (TF) und Talk Back (TB)					
Überwachung	Ausgabe durch eingebauten Lautsprecher, Überwachungs-Headset oder Lautsprecher					
Besondere Tests/Testbatterie	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Ton in Rauschen, Langenbeck), Speech Ch2 (Sprache Kanal 2), Automatische Tests mit Schwellenwert: Verfügbare Zeit für Patientenreaktion: 1 oder 2 s. Wie Tonwiedergabe, Erhöhung um 5 dB.					
Wobbel	1–10 Hz Sinus +/- 5 % Modulation					
Wave-Datei	44100 Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle					
Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation. Schmalband-Rauschen: IEC 60645-1:2017, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton. Weißes Rauschen: 80–8000 Hz gemessen mit konstanter Bandbreite Sprachrauschen: IEC 60645-1:2017, 125–6000 Hz abfallen 12 dB/Oktave über 1 kHz +/- 5 dB					
Wiedergabe	Manuell oder umgekehrt. Einzel- oder Mehrfachimpulse. Autotest: Dauer 1-2 s, eingestellt in 0,1 s Intervallen					
Intensität	Siehe beiliegenden Anhang Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5 dB. Erweiterte Bereichsfunktion: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstaussgabe beschränkt.					
Frequenzbereich	125 Hz bis 8 kHz					
Sprache	Frequenzgang	Frequenz (Hz)	Linear (dB)	FFequv. (dB)		
			Ext. Sign.	Int. Sign.	Ext. Sign.	Int. Sign.
	DD45 (IEC 60318-3-Koppler)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD450 (IEC 60318-1-Koppler)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD65v2 (IEC 60645-1-Koppler)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/- +2/-2 +1/-1	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	IP 30 (IEC 60318-5-Koppler)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nicht linear)	
	B71-Leiter (IEC 60318-6-Koppler)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nicht linear)	
	2 % Klirrfaktor bei 1000 Hz max. Schalleistung +9 dB (steigend bei niedrigerer Frequenz) Pegelbereich: -10 bis 50 dB HL, Gesamt-Klirrfaktor <6 % 1. Ext. Sign: CD-Eingang                      2. Int. Sign: Wave-Dateien					



Externes Signal	Sprachwiedergabegeräte, die an AUX-Eingängen angeschlossen sind, müssen ein Signal-Rausch-Verhältnis von 45 dB oder höher haben. Das verwendete Sprachmaterial muss ein Kalibriersignal umfassen, das für die Justierung des Eingangs auf 0 dB VU geeignet ist.												
Mikrofon Live-Sprache	Das Mikrofon des MTH400m wird für Live-Sprache verwendet. Die Mikrofonverstärkung muss vor Gebrauch auf 0 VU eingestellt werden.												
Freifeld	<u>Leistungsverstärker und Lautsprecher</u> Bei einem Eingang von 7 Vrms müssen Verstärker und Lautsprecher in der Lage sein, einen Schalldruckpegel von 100 dB in einer Entfernung von 1 m zu generieren. Zudem müssen sie die folgenden Anforderungen erfüllen: <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>Klirrfaktor</td> <td>80 dB SPL &lt; 3 %</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL</td> <td>&lt; 10 %</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	125-250 Hz	+0/-10 dB	Klirrfaktor	80 dB SPL < 3 %	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL	< 10 %	4000-6300 Hz	±5 dB		
125-250 Hz	+0/-10 dB	Klirrfaktor	80 dB SPL < 3 %										
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL	< 10 %										
4000-6300 Hz	±5 dB												
Interner Speicher	50.000 Untersuchungen (500 Patienten, 100 Untersuchungen/Patient)												
Signalanzeige (VU)	Zeitliche Gewichtung: 300 ms Dynamik-Breite: 23 dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann.												





## 5.1 Äquivalente Referenzschwellenwerte für Wandler und Einstellungen für den maximalen Hörpegel

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

DD45 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS 9A-Kuppler, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, Wirkung 4,5 N ± 0,5 N.

DD450 nutzt IEC60318-1, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 – 2018, Wirkung 10 N ± 0,5 N.

DD65v2 nutzt IEC60318-1, und RETSPL erfolgt gemäß ANSI S3.6 – 2018, Wirkung 10 N ± 0,5 N

IP30 2 ccm nutzt einen ANSI S3.7-1995- oder IEC60318-5-Kuppler (HA-2 mit 5 mm festem Schlauch), und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-2 1994.

B71 nutzt einen mechanischen ANSI S3.13- oder IEC60318-6 2007-Kuppler, und RETFL stammt aus ANSI S3.6 2010 und ISO 389-3 1994. Wirkung 5,4 N ± 0,5 N.



<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
<i>Signal</i>	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Ton 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Ton 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Ton 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Ton 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Ton 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Ton 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Ton 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Ton 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Ton 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Ton 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Ton 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Ton 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Ton 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Ton 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Ton 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Ton 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Ton 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

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

Effektiver Maskierungswert ist RETSPL / RETFL; fügen Sie 1/3 Oktave zur Korrektur von Schmalbandrauschen aus ANSI S3.6 2010 oder ISO 389-4 1994 hinzu.



<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Sprache</i>	18,5	19	17		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Sprache, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Sprachrauschen</i>	18,5	19	17		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

ANSI-Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustische lineare Gewichtung)

ANSI-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) aus ANSI S3.6 2010 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

ANSI-Sprache, nicht linear Pegel 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) und IP30 – B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (keine Gewichtung)

<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Sprache</i>	20	20	20		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprache, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Sprachrauschen</i>	20	20	20		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC-Sprachpegel IEC 60645-2 1997 (akustische lineare Gewichtung)

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

IEC-Sprache, nicht linearer Pegel 1 kHz RETSPL (DD45) und IP30 – B71 IEC 60645-2 1997 (keine Gewichtung)

<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Sprache</i>	110	90	95		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Sprache, nicht linear</i>	120	110	110	100	60
<i>Sprachrauschen</i>	100	85	90		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	115	105	105	90	50
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	95	90	95	85	55



<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Sprache</i>	22	20	20		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprache, nicht linear</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Sprachrauschen</i>	27	20	20		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Schweden-Sprachpegel STAF 1996 und IEC 60645-2 1997 (akustische lineare Gewichtung)

Schweden-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

Schweden-Sprache, nicht linearer Pegel 1 kHz RETSPL (DD45) und IP30 – B71, STAF 1996 und IEC 60645-2 1997 (keine Gewichtung)

<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Sprache</i>	108	90	95		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Sprache, nicht linear</i>	104	110	110	99	60
<i>Sprachrauschen</i>	93	85	90		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	94	105	105	84	50
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	95	90	95	85	55

<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Sprache</i>	40	40	20		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprache, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Sprachrauschen</i>	40	40	20		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Norwegen-Sprachpegel IEC 60645-2 1997 + 20 dB (akustische lineare Gewichtung)

Norwegen-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

Norwegen-Sprache, nicht linearer Pegel 1 kHz RETSPL (DD45) und IP30 – B71 IEC 60645-2 1997 + 20 dB (keine Gewichtung)

<b>Wandler</b>	<b>DD45</b>	<b>DD450</b>	<b>DD65v2</b>	<b>IP30</b>	<b>B71</b>
<i>Impedanz</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Kuppler</i>	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Sprache</i>	90	70	95		
<i>Sprache Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Sprache, nicht linear</i>	120	110	110	80	40
<i>Sprachrauschen</i>	80	65	90		
<i>Sprachrauschen Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Sprachrauschen, nicht linear</i>	115	105	105	70	30
<i>Weißes Rauschen in Sprache</i>	95	90	95	85	55



Freifeld						
ANSI S3.6 -2010					Freifeld, max. SPL	
ISO 389-7 2005					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.	
Frequenz Hz	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldlinie	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL	Korrektur RETSPL	Ton Max. SPL	NB Max. SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1.000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1.500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2.000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3.000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4.000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6.000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8.000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Weißes Rauschen	0	-4	-5,5	2		100

ANSI-Freifeld							
ANSI S3.6 -2010					Freifeld, max. SPL		
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.		
Sprache	Binaural					Binaural zu Monaural	Freifeldlinie
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL	135° RETSPL	180° RETSPL	Korrektur RETSPL	0° – 45° – 90° Max. SPL
Sprache	15	11	9,5	10	13	2	100
Sprachrauschen	15	11	9,5	10	13	2	100
Sprache, weißes Rauschen	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
Kuppler	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequenz	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-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
1.500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2.000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3.000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4.000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6.000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8.000	-1,5	-8,5	-4,5

Schallschwächungswerte für Einsteckhörer				
Frequenz	Schwächung			
	DD45 mit MX41/AR- oder PN 51- Polster	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
1.500	-			
1600	21	34	31	33,7
2.000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3.000	-			
3150	31	37	41	41,4
4.000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6.000	-			
6300	26	42	45	45,7
8.000	24	43	44	45,6

\*ISO 8253-1 2010



## 5.2 Stiftzuweisungen

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Eingangs- /Ausgangsspezifikationen
Eingang 12 V DC / 2,00 A		Erde	12 V eingehend	-	
Links & rechts	 6,3 mm Mono	Erde	Signal	-	7 Vrms bei 10 Ohm Last, 60– 8000 Hz -3 dB
Einsteckhörer links (Einsteckvertäubung) und Einsteckhörer rechts					
Knochenleitung					
Patientenreaktion					
TB	 6,3 mm Stereo	Erde	DC- Vorspannung	Signal	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB, Eingangsimpedanz: 3,2 kOhm
Mon.	 3,5 mm Stereo	Erde	Rechts	Links	2 × 3 Vrms bei 32 Ohm / 1,5 Vrms bei 8 Ohm Last, 60– 8000 Hz -3 dB
TF		Erde	DC- Vorspannung	Signal	100 uVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB, Eingangsimpedanz: 3,2 kOhm
AUX		Erde	AUX2	AUX1	7 mVrms bei max. Verstärkung bei einer Messanzeige von 0 dB, Eingangsimpedanz: 47 kOhm
FF1 & FF2		Erde	Signal	-	7 Vrms bei min. 2 kOhm Last, 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC-USB	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
	4. Erde		4. Erde
1 × USB A und 1 × PC-USB (kompatibel mit USB 1.1 und höher)			



### 5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen dieses Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsverschlechterung dieses Geräts eintreten.

HINWEIS: DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden. Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

**Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, dürfen nur die folgenden Zubehörelemente verwendet werden:**

Teil	Hersteller	Modell
Überwachungs-Headset mit Mikrofon	Sennheiser	PC131/PC3
Knochenleiter	RadioEar	B71W
Audiometrisches Headset	RadioEar	DD65
Ansteckbares Talk Back-Mikrofon	G-Star	TC-945
Freifeld-Lautsprecher	Edifier	MP210
Patientenreaktionstaste	RadioEar	APS3
USB-Kabel	Sanibel	8011241

**Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:**

Beschreibung	Länge (m)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Überwachungs-Headset mit Mikrofon	2,9	Ja
Knochenleiter	2,0	Nr.
Audiometrisches Headset	2,0	Ja
Ansteckbares Talk Back-Mikrofon	1,9	Ja
Freifeld-Lautsprecher	0,6+0,9	Ja
Patientenreaktionstaste	2,0	Ja
USB-Kabel	1,9	Ja






Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das AD528 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das AD528 gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel. Das AD528 wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als Einzelgerät geprüft. Verwenden Sie das AD528 nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren. Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Gerätes führen. Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</b>			
<b>Das AD528 ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.</b>			
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</b>	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das AD528 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf elektronische Geräte in der Nähe haben.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das AD528 ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.	
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend		
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend		
<b>Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AD528</b>			
Das AD528 ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des AD528 kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem AD528 einhalten.			
<b>Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]</b>	<b>Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]</b>		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung angenommen werden, wobei $P$ die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.			
<b>Hinweis 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
<b>Hinweis 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



<b>Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das AD528 ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Mess-niveau</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt  +8 kV Luft	+6 kV Kontakt  +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen  IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus  +2 kV allgemeiner Modus	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i> ) für 0,5 Zyklen  < 40 % <i>UT</i> (60 % Abfall in <i>UT</i> ) für 5 Zyklen < 70% <i>UT</i> (30% Abfall in <i>UT</i> ) für 25 Zyklen  < 5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i> ) für 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AD528 während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigen, wird empfohlen, das AD528 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seinen Akku mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
<b>Hinweis:</b> <i>UT</i> ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das AD528 ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Messpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an jeglichen Komponenten des AD528, einschließlich der Kabel, sein als der anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechnete und empfohlene Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei <math>P</math> die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt, (b) sollten in jedem Frequenzbereich (a) weniger als der Compliance-Pegel betragen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 



HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>(a)</sup> Die Feldstärken fester Transmitter wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das AD528 verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das AD528 beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des AD528.

<sup>(b)</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

### Address

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

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

### Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

### Description of problem or the performed local repair:

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

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

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

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

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

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

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

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