



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

AD528




Interacoustics

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.2.1	Contra-indicaties	1
1.3	Productbeschrijving	2
1.4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
2	UITPAKKEN EN INSTALLEREN	3
2.1	Uitpakken en inspecteren	3
2.2	Symbolen	4
2.3	Belangrijke veiligheidsinstructies	6
2.3.1	Veiligheid van het elektrische systeem	6
2.3.2	Elektrische veiligheid	6
2.3.3	Explosiegevaar	7
2.3.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	7
2.3.5	Waarschuwingen – algemeen	7
2.3.6	Omgevingsfactoren	8
2.3.7	OPMERKING	8
2.4	Storing	9
2.5	Verbindingen	10
2.5.1	Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AD528	10
2.6	Veiligheidsmaatregelen	10
2.7	Licentie	12
2.8	Over Diagnostic Suite	12
3	BEDIENINGSINSTRUCTIES	13
3.1	AD528 bedieningspaneel	14
3.2	Opstarten en instellen	17
3.2.1	About (Over)	17
3.2.2	Instrumentinstellingen	17
3.2.3	Algemene instellingen	18
3.2.4	Tooninstellingen	20
3.2.5	Spraakinstellingen	20
3.2.6	Automatische instellingen	21
3.3	Cliënten en sessies	22
3.3.1	Save session (Sessie opslaan)	22
3.3.2	Clients (Cliënten)	22
3.3.3	Een cliënt bewerken of een nieuwe cliënt toevoegen	23
3.4	Gebruiksaanwijzingen – audiometrie	24
3.4.1	Testscherm toonaudiometrie	24
3.4.2	Weber	25
3.4.2.1	Stenger	25
3.4.2.2	SISI - short increment sensitivity index (gevoelheidsindex met kleine stijgingen)	26
3.4.2.3	ABLB - alternate binaural loudness balancing (alternatieve binaurale luidheidsbalancering) (Fowler)	26
3.4.2.4	Toon in ruis (Langenbeck)	26
3.4.3	Spraakaudiometrie	26
3.4.3.1	Aanpassing van de invoer voor spraak	28
3.4.3.2	Foneemscore	28
3.4.3.3	Spraak in ruis	29
3.4.3.4	QuickSIN	29

3.4.4	Automatisch testen	29
3.4.4.1	Békésy	29
3.4.4.2	Hughson-Westlake	29
4	ONDERHOUD.....	31
4.1	Algemene onderhoudprocedures	31
4.2	Reparatie	32
4.3	Garantie	32
4.4	Kalibratie eigenschappen	33
5	TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	35
5.1	Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers en maximale hoorniveau-instellingen...	38
5.2	Pintoewijzingen	44
5.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	45



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Interacoustics diagnostische audiometer AD528. Het product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld gebruik

Gebruiksindicaties

De Interacoustics AD528 is bedoeld voor gebruik door opgeleide operators in ziekenhuizen, kinderdagverblijven, KNO-klinieken en afdelingen audiologie voor het uitvoeren van diagnostische gehoortesten en het helpen bij het vaststellen van mogelijke otologische afwijkingen.

Bedoeld bedienend personeel

Opgeleide operators zoals audiologen, audiciens of opgeleide technici.

Bedoelde populatie

Geen beperkingen.

1.2.1 Contra-indicaties

Geen bekend.



1.3 Productbeschrijving

De AD528 is een type 2 audiometer met lucht-, bot-, spraak- en vrijeveldlijnuitgang. De meter biedt een brede reeks klinische testfuncties zoals SISI, ABLB, Stenger en Békésy.

De AD528 bestaat uit de volgende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen

AD528-instrument	
Stroomtoevoer	UES24LCP-120200SPA
Audiometrische hoofdtelefoon	DD45 ¹ /IP30 ¹
Beengeleider	B71 ¹
Patiëntrespons	APS3 ¹
Gebruiksaanwijzing	Meertalig

Optionele onderdelen

Audiometrische hoofdtelefoon	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Insert maskerings transducer	IP30 enkel ¹
Monitorhoofdtelefoon	MTH400m
Talk back (tweewegmicrofoon)	EM400 elektretmicrofoon/EMS400 elektretmicrofoon
Vrije veldluidsprekers	SP90 met versterker/SP90A
Printer	HM-E300 printer/A4 printer (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostic Suite-software / ADI	Sync
OtoAccess®-database	Patiëntendatabase

1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende definities voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts

¹ Toegepast onderdeel conform IEC60601-1



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Bewaar de verzenddoos voor toekomstige verzendingen

Bewaar de verzenddoos voor de AD528. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Inspectie voor aansluiting

Voordat u het product aansluit, moet u het controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven. In geval van een ernstig incident moeten de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land van herkomst van de patiënt in kennis worden gesteld.

Gebruik de 'Retourmelding'

Gebruik van de retourmelding biedt de servicemonteur de informatie die hij nodig heeft om het gemelde probleem te onderzoeken. Zonder deze informatie kan het moeilijk zijn de fout te identificeren en het toestel te repareren. Retourneer het toestel altijd met een ingevulde retourmelding om te zorgen dat het probleem naar tevredenheid wordt opgelost.













Opslag

Als u de AD528 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.



2.2 Symbolen

U vindt de volgende symbolen op het instrument, de accessoires of de verpakking:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen
	Volg de gebruiksinstructies
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Jaar van productie
	Fabrikant
	Serienummer
	Referentienummer
	Geeft aan dat een onderdeel voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Risico op kruisbesmetting.
	Stand-by
	Droog bewaren



	Temperatuurbereik voor transport en opslag
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	ETL-lijstmarkering
	Logo



2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken.



2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem



WAARSCHUWING

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:

Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.

Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als een netwerkverbinding wordt gemaakt. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clause 16

2.3.2 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt.

De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden

Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.5.1.

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

Dit instrument bevat een munttype lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als men ze uit elkaar haalt, verplettert of als ze blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.



Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

2.3.3 Explosiegevaar



WAARSCHUWIN

NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthesische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



LET OP

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

2.3.5 Waarschuwingen – algemeen



LET OP

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.



Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen Interacoustics accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Plaats of gebruik de insteektelefoon nooit zonder een nieuw, schoon en onbeschadigd oordopje. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen omvormers die zijn gekalibreerd met het daadwerkelijke instrument.

2.3.6 Omgevingsfactoren



Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in paragraaf 5 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

2.3.7 OPMERKING



Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische en elektronische spullen te verwijderen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke stoffen bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld



worden. Dergelijke producten worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak, zoals hieronder is afgebeeld. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen lokale regels te worden opgevolgd bij het verwijderen van het product na het einde van de levensduur.

2.4 Storing



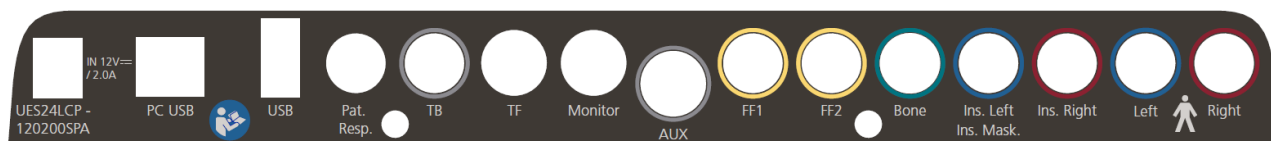
In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.


Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden, zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.



2.5 Verbindingen



Naam	Beschrijving
Power 	Gebruik alleen voeding UES24LCP-120200SPA
(aan/uit-knop)	
PC USB	Voor pc-verbinding
USB	Voor printer, muis, toetsenbord, USB-stick
Pat. Resp.	Patiëntrespons
TB	Ingang voor terugpraatmicrofoon
TF	Ingang voor microfoon voor praten tegen patiënt
Monitor	Monitorhoofdtelefoon
AUX	AUX (stereo minijack)
FF1	Vrije veld 1
FF2	Vrije veld 2
Bone	Beengeleider
Ins. Left	Insert links
Ins. Mask.	Insert maskering
Ins. Right	Insert rechts
Left	Audiometrie-uitgang links
Right	Audiometrie-uitgang rechts

2.5.1 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AD528



WAARSCHUWING



Gebruik alleen voeding UES24LCP-120200SPA.



WAARSCHUWING

De scheidbare stroomplug voor UES24LCP-120200SPA wordt gebruikt om het apparaat veilig van de netstroom los te koppelen. Plaats de stroomtoevoer niet in een positie waarin het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.



WAARSCHUWING

Let op dat wanneer er een verbinding gemaakt wordt met standaardapparatuur zoals een actieve luidspreker, er speciale voorzorgsmaatregelen getroffen dienen te worden om medische veiligheid te garanderen. Volg de onderstaande instructies.

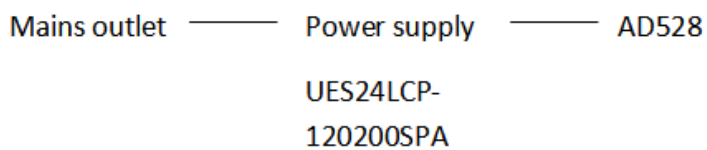
2.6 Veiligheidsmaatregelen

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

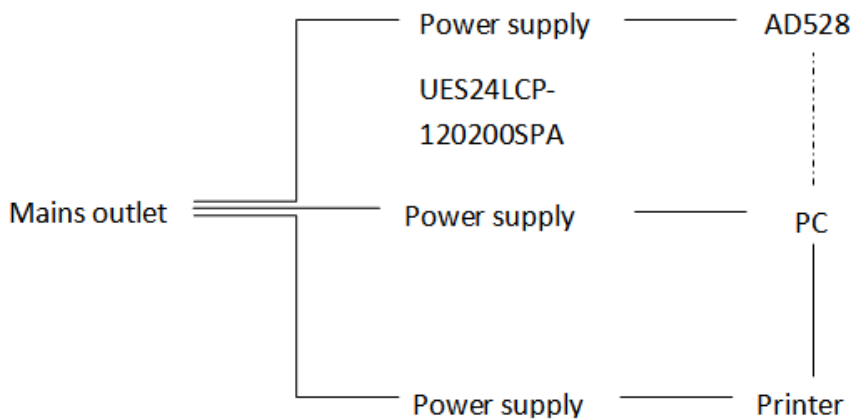
1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken



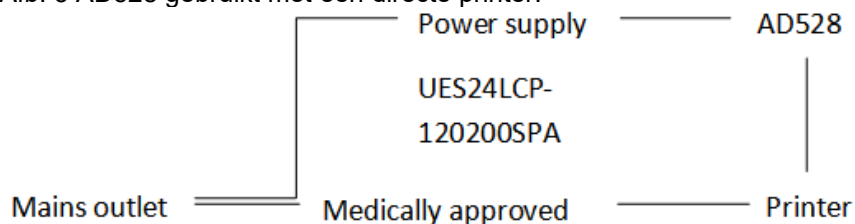
Afb. 1. AD528 gebruikt met de medisch goedgekeurde voeding.



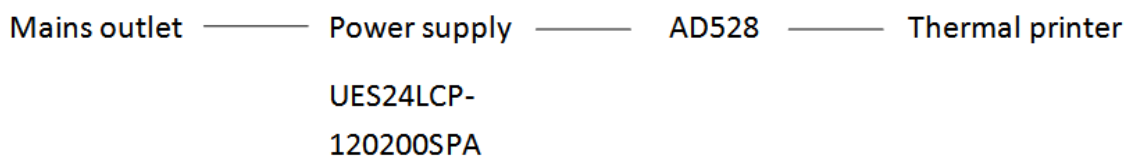
Afb. 2. AD528 gebruikt met een bekabelde aansluiting op een pc en printer.



Afb. 3 AD528 gebruikt met een directe printer.



Afb. 4 AD528 gebruikt met een thermische printer.



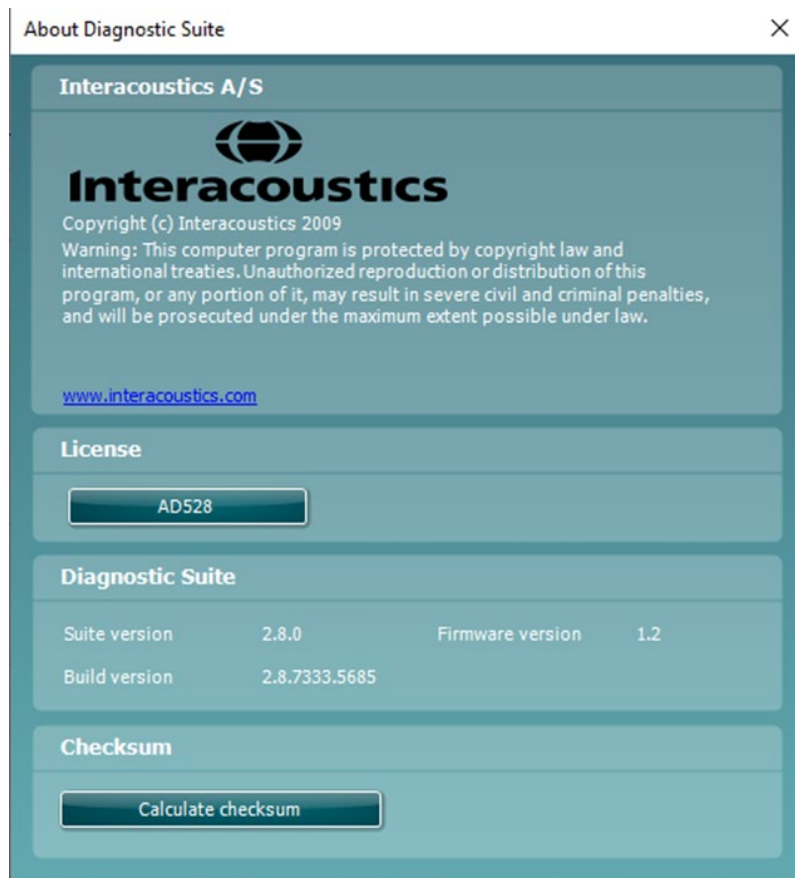


2.7 Licentie

Als u de AD528 ontvangt, bevat deze al de licentie die u besteld hebt. Als u nog andere licenties wilt toevoegen die beschikbaar zijn voor de AD528, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

2.8 Over Diagnostic Suite

Als u naar Menu > Help > About gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



In dit venster vindt u tevens de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van de checksum ziet u een reeks tekens en getallen. Deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



3 Bedieningsinstructies

Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende richtlijnen:



LET OP

1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel™-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Houd de doos met oordopjes buiten bereik van de patiënt. Gevaar voor verstikking.
5. Gebruik alleen stimulatie-niveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
6. Maak het kussen van de hoofdtelefoon regelmatig schoon met een erkend desinfectiemiddel (70% isopropylalcohol) of gebruik de wegwerpoorkussens.
7. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als stimuli met hoge intensiteit gebruikt worden.

OPMERKING

1. De AD528 dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door akoestische geluiden van buiten. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253-1 sectie 11 definieert richtlijnen voor toelaatbare omgevingsgeluiden voor audiometrische gehoortests.
2. Aanbevolen wordt het instrument te gebruiken binnen een omgevingstemperatuurbereik zoals vermeld in de technische specificaties.
3. De hoofdtelefoon en insteektelefoon zijn gekalibreerd voor de AD528. Bij gebruik van omvormers van andere apparatuur moet opnieuw gekalibreerd worden.
4. Maak de behuizing van de omvormer nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de omvormer die daar niet horen.
5. Laat dit apparaat niet vallen en veroorzaak geen overmatige stoten. Indien het instrument is gevallen of op een andere manier is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.



3.1 AD528 bedieningspaneel



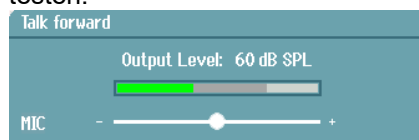
Ne e	Naam	Beschrijving
1	Luidspreker	De luidspreker wordt gebruikt voor terugpraten en als monitor als de luidspreker in de monitorhoofdtelefoon niet is aangesloten.
2	Microfoon	De microfoon wordt gebruikt voor praten tegen de patiënt als de microfoon in de monitorhoofdtelefoon niet is aangesloten.

Harde toetsen		
3		Schakelt de AD528 IN of UIT.
4	<i>Shift</i>	De shift-toets activeert de subfuncties van de andere toetsen.
5	Setup (Instellingen)	Houd Setup (Instellen) ingedrukt en gebruik de wieljes om het gewenste instelmenu te selecteren. Laat de Start -toets los om het te openen.
6	Functietoetsen	De 6 functietoetsen bevatten functies die direct boven de afzonderlijke F-toets op het scherm worden getoond. De functie is afhankelijk van het testscherm.
7	Del Point (Punt verwijderen) <i>Del curve</i> (Curve verwijderen)	Verwijder punten tijdens het testen. U kunt de gehele audiometrie drempelcurve van een grafiek verwijderen door Shift samen met deze knop ingedrukt te houden.
8	Save session (Sessie opslaan) <i>New session</i> (Nieuwe sessie)	Slaat de huidige sessie op. Creëer een nieuwe sessie door Shift samen met deze knop ingedrukt te houden. Een nieuwe sessie haalt de standaardinstellingen terug.
9	Print (Afdrukken) <i>Clients</i> (Cliënten)	Drukt de sessie af op de printer die is ingesteld in Instrument Settings (Instrumentinstellingen) - Printer. Druk op de knop Clients (Cliënten) om een venster te openen waarin een cliënt kan worden geselecteerd, bewerkt of gecreëerd.

Patiëntcommunicatie



- 10 Talk Forward (Naar voren praten)
- Hiermee kan met de patiënt worden gecommuniceerd. De operator praat via de microfoon en wordt door de patiënt gehoord in de geselecteerde omvormerhoofdtelefoon.
- De microfoon die wordt gebruikt voor praten tegen de patiënt is de microfoon die is aangesloten op de aansluiting TF als prioriteit. Als er geen microfoon is aangesloten, wordt de interne microfoon gebruikt.
- Het uitgangsniveau voor praten tegen de patiënt wordt gewijzigd door aan het linker wiel te draaien terwijl u de knop Talk Forward ingedrukt houdt.
- De versterking van de microfoon kan worden aangepast door op Talk Forward te drukken en het rechter wiel draaien. Raadpleeg het hoofdstuk over spraak voor meer informatie over het instellen van het microfoonversterkingsniveau voor het testen.



- 11 Monitor/TB (Monitor/Talk Back [terugpraten])
- Monitor/TB activeert de monitor en Talk Back (TB) voor mondelinge feedback van de patiënt in de testcabine. Met de activering is de monitorpresentatie aan de patiënt te horen via de ingebouwde luidsprekermonitor of de monitormonitorhoofdtelefoon.
- Pas de Monitor/TB-versterking voor kanaal 1, kanaal 2 of TB aan door lang op de Monitor/TB-knop te drukken.



Transducerselectie

- 12 Right
- Selecteert het rechtertetoer en wisselt tussen hoofdtelefoon- en insteektelefoonvormer.
- 13 Left
- Selecteert het linkertestoer en wisselt tussen hoofdtelefoon- en insteektelefoonvormer.
- 14 Bot
- Druk op deze knop om de beengeleider te gebruiken voor audiometrie. Eén keer drukken: rechteroor selecteren voor testen. Twee keer drukken: linkeror selecteren voor testen. Het lampje boven de knop geeft het geselecteerde oor aan.
- 15 FF
- Druk op **1 FF 2** om de vrijeveldluidspreker te selecteren als uitgang voor kanaal 1. Met één keer drukken wordt het geluid gepresenteerd via vrijeveldluidspreker 1 en met twee keer drukken wordt het signaal gepresenteerd via vrijeveldluidspreker 2.


Testselectie

- 16 Tone/Warble (Toon/wobbel)
- Door op deze knop te drukken kunt u tijdens de audiometrie wisselen tussen zuivere of wobbeltönen. Bij de spraaktest kan deze knop worden gebruikt om de toonaudiometrie in te voeren.
- 17 Spraak
- Hiermee kan spraakmateriaal worden gepresenteerd met behulp van ingebouwde wave-bestanden, aux of microfooningang. Het spraakmateriaal moet worden geïnstalleerd en ingesteld in de spraakinstellingen.
- 18 Tests
- Houd **Tests** ingedrukt en gebruik het wiel om de gewenste test te selecteren. Laat de knop los om uw selectie te maken.

Bedieningstoetsen

- 19 Store (Opslaan)
Geen reactie
- Slaat de drempel op.
Hiermee kan een geen-reactie worden opgeslagen wanneer de patiënt niet reageert op de afgespeeld toon/het signaal.
- 20 Ext. Range (Verl. bereik)
- Tijdens audiometrie kan hiermee op hogere intensiteitsniveaus worden getest. Het lampje boven de knop wordt enigszins oranje als er verlengd bereik is.



- | | | |
|----|---|--|
| 21 | Wheel (Wiel) | Het wiel is multifunctioneel. Deze wordt gebruikt om het niveau van de uitgang voor kanaal 1 in te stellen tijdens audiometrie. |
| 22 | Tone Switch
(Toonschakelaar) | Wordt gebruikt als toonschakelaar in audiometrie.
In menu's wordt Enter gebruikt om selecties te maken. |
| | ↵ Enter | |
| 23 | Onjuist/omlaag | Onjuist wordt bij spraakaudiometrie gebruikt voor het opslaan van een onjuist woord. Omlaag wordt bij audiometrie gebruikt om de frequentie te verlagen. |
| 24 | Juist/omhoog | Juist wordt bij spraakaudiometrie gebruikt voor het opslaan van een juist woord. Omhoog wordt bij audiometrie gebruikt om de frequentie te verhogen. |
| 25 | Wheel (Wiel) | Maskering wordt uitgeschakeld door het wiel helemaal naar links te draaien. Maskering kan worden uitgeschakeld van een luide intensiteit door op Sift te drukken en het maskeerwiel linksom te draaien. |
| | Sync
 | Shift + linksom draaien van het maskeerwiel schakelt synchronisatie in. Als u de maskering uitschakelt, wordt de synchronisatie ook weer uitgeschakeld. Wanneer de kanalen gesynchroniseerd zijn, wordt dit aangegeven door een klein pictogram op het scherm. |



3.2 Opstarten en instellen

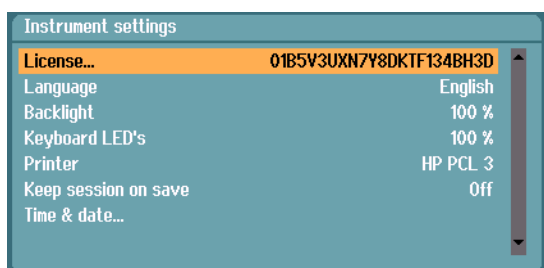
De AD528 start altijd op in het scherm voor audiometrietests met zuivere tonen. Een instelling kan permanent worden opgeslagen door op opslaan te drukken of tijdelijk door bij het verlaten van het instellingenmenu op terug te drukken.

3.2.1 About (Over)

Shift+Setup opent het onderstaande venster About (Info) met informatie over de firmwareversie van het besturingssysteem, kalibratie en normen. Bovendien wordt aangegeven met welke omvormers het apparaat is gekalibreerd en wat de licentieconfiguratie voor het apparaat is.

3.2.2 Instrumentinstellingen

Instrumentinstellingen bevat alle algemene instellingen. Houd de knop Setup (Instellingen) ingedrukt en selecteer Instrument Settings (Instrumentinstellingen) door het wiel te draaien. In de instrumentinstellingen kunnen licentie, taal, achtergrondverlichting, toetsenbord-leds, printer, sessie bewaren en de datum en tijd worden aangepast. Gebruik het linker wiel om omhoog en omlaag te gaan in de lijst en wijzig de instelling met het rechter wiel.



License (Licentie)	Geeft de licentiesleutel weer, bijv. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Taal)	Chinees, Tsjechisch, Engels, Fins, Frans, Duits, Grieks, Italiaans, Japans, Koreaans, Noors, Zweeds Pools, Braziliaans Portugees, Russisch, Spaans, Turks
Backlight (Achtergrondverlichting)	10-100%
Keyboard LED's (Toetsenbord-leds)	10-100%
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Sessie bewaren bij opslaan)	Aan/uit
Time & Date (Tijd en datum)	Datum, datumnotatie, tijd, tijdnotatie

Keep session on save (Sessie bewaren bij opslaan) bewaart de sessie op het apparaat wanneer de sessie wordt opgeslagen.













































Met **Printer** kunt u selecteren op welke printer u wilt afdrucken. Standaard is de HM-E300 thermische printer geselecteerd. De onderstaande lijst toont welke printers en printertaal worden ondersteund.













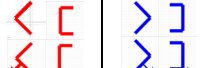


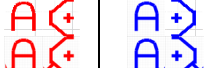



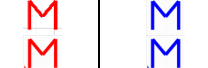


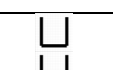
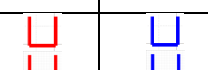

3.2.3 Algemene instellingen


















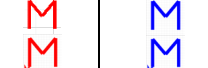


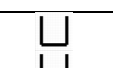

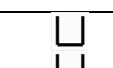
Intensity steps (Intensiteitsstappen)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intensiteit bij verandering van uitgang)	Uit, -10 dB, -50 dB
Ch2 default (Standaard kanaal 2)	Aan/uit
Ch2 start intensity (Startintensiteit kanaal 2)	-10 -50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Intensiteit kanaal 2 bij verandering van frequentie)	Uit, 0, 5, 10
Symbols scheme (Symbolenschema)	ISO, ASHA, Duits, Frans Hieronder vindt u een overzicht van de beschikbare symbolenschema's.
Air conduction (Luchtgeleiding)	Hoofdtelefoon, insteektelefoons (van toepassing wanneer beide omvormertypes gekalibreerd zijn)
Bone masking (Botmaskering)	Tegenover kanaal 1, insteekmaskering (van toepassing wanneer gekalibreerd voor insteekmaskering)
Patient response sound (Patiëntresponsgeluid)	Uit-100
Save IP measurement as AC (IP-meting opslaan als AC)	Aan/uit. Bij Aan worden insteektelefoonsymbolen weergegeven als hoofdtelefoon.
Speech filter (Sprakfilter)	Niet-lineair (standaard), lineair, FF Equ.










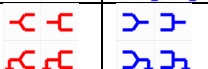







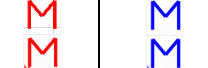


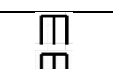

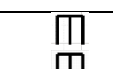
De symbolen worden weergegeven als ongemaskeerd/gemaskeerd voor elk beschikbaar symbolenschema.

ISO		 	 	 	 
Hoofdtelefoon <i>Niet gehoord</i>	AC	 	 		
Insert telefoon <i>Niet gehoord</i>	AC	 	 		
Beengeleiding <i>Niet gehoord</i>	BC	 	 		
Vrij veld <i>Niet gehoord</i>	FF	 	 	 	 
Meest comfortabele niveau <i>Niet gehoord</i>	MCL	 	 	 	 
Oncomfortabel niveau <i>Niet gehoord</i>	UCL	 	 	 	 



ASHA		 	 	 	 
Hoofdtelefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Insert telefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Beengeleiding <i>Niet gehoord</i>	BC				
Vrij veld <i>Niet gehoord</i>	FF				
Meest comfortabele niveau <i>Niet gehoord</i>	MCL				
Oncomfortabel niveau <i>Niet gehoord</i>	UCL				

Frans		 	 	 	 
Hoofdtelefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Insert telefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Beengeleiding <i>Niet gehoord</i>	BC				
Vrij veld <i>Niet gehoord</i>	FF				
Meest comfortabele niveau <i>Niet gehoord</i>	MCL				
Oncomfortabel niveau <i>Niet gehoord</i>	UCL				

Duits		 	 	 	 
Hoofdtelefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Insert telefoon <i>Niet gehoord</i>	AC				
Beengeleiding <i>Niet gehoord</i>	BC				
Vrij veld <i>Niet gehoord</i>	FF				
Meest comfortabele niveau <i>Niet gehoord</i>	MCL				
Oncomfortabel niveau <i>Niet gehoord</i>	UCL				



3.2.4 Tooninstellingen

Masking type (Type maskering)	WN, NB
Jump strategy (Sprongstrategie)	Geen (standaard), van onder naar boven, vlinder
Intensity change when changing frequency (Intensiteitsverandering bij verandering van frequentie)	-10 - 30 dB
Single audiogram (Enkelvoudig audiogram)	Aan/uit
Presentation – Ch1 (Presentatie – kanaal 1)	Enkele puls/multipuls/continu
Multi pulse length (Multipulslengte)	200 ms - 5000 ms
Single pulse length (Lengte enkele puls)	200 ms - 5000 ms
Manual/reverse (Handmatig/omgekeerd)	Handmatig, omgekeerd
Show PTA (Fletcher) index (PTA-index (Fletcher) weergeven)	Aan/uit
PTA frequencies... (PTA-frequenties)	Inbegrepen PTA-frequenties aanpassen voor de PTA-berekening
Frequencies... (Frequenties)	Stel de frequenties in voor het testen

3.2.5 Spraakinstellingen

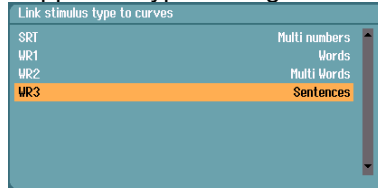
Speech type (Type spraak)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Type maskering)	SN, WN, Ch2-ingang
No of words (Aantal woorden)	10-50 opgenomen in de spraaklijst
View (Weergeven)	Grafiek/tabel
Discrimination line (Discriminatielijijn)	Aan/uit (alleen grafiek)
Calculate SRT (SRT berekenen)	Aan/uit (alleen grafiek)
Autoscoring timeout (Time-out automatische score)	Geen, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Waarde automatische score)	Juist/onjuist (van toepassing wanneer autoscoring is ingeschakeld)
Pause (Pauzeren)	0-4 s
Randomize wave list (Golflijst willekeurig maken)	Aan/uit
Wave material (spraakmateriaal)	De beschikbare selectie is afhankelijk van het op het toestel geladen spraakmateriaal.
Norm curves... (Normcurves)	Pas de normcurves aan voor respectievelijk de telefoon met spraakmateriaal of het vrije veld.

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... (Stimulustype koppelen aan curves)

Koppel het type meting aan het type materiaal.



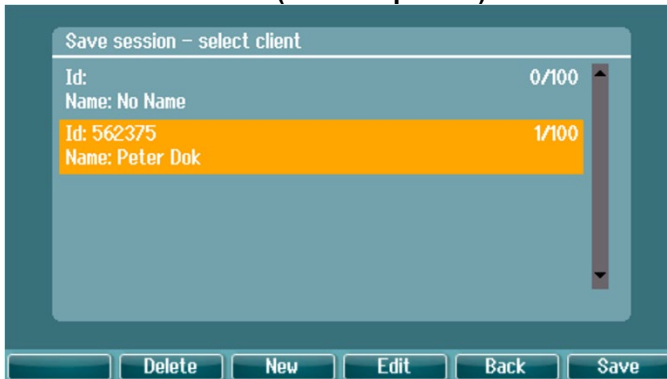
3.2.6 Automatische instellingen

Hughson-Westlake threshold method (Hughson-Westlake drempelmethode)	2 van 3, 3 van 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Hughson-Westlake stimulus op tijd)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off (Hughson-Westlake willekeurige tijd uit)	0 - 1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Békésy-afwijking tussen pieken en dalen)	5-60
Békésy reversals (Békésy-omkeringen)	5-15
Frequencies... (Frequenties)	Pas inbegrepen frequenties voor de automatische test aan



3.3 Cliënten en sessies

3.3.1 Save session (Sessie opslaan)

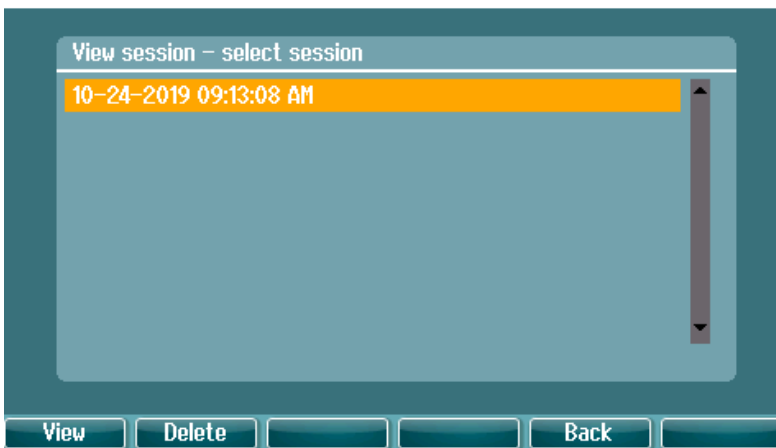


Wanneer u drukt op **Save Session** (Sessie opslaan) worden de namen van de aangemaakte cliënten weergegeven in een lijst. De sessie kan worden opgeslagen voor een bestaande cliënt, of er kan een nieuwe cliënt worden aangemaakt.

- | | |
|-------------------------|---|
| Delete
(Verwijderen) | Verwijder de geselecteerde cliënt |
| New (Nieuw) | Maakt een nieuwe cliënt aan |
| Edit
(Bewerken) | Bewerk de geselecteerde cliënt |
| Back (Terug) | Keer terug naar de sessie |
| Save
(Opslaan) | Sla de sessie op voor de geselecteerde cliënt |

3.3.2 Clients (Cliënten)

Druk op de knop **Clients** (Cliënten) en gebruik het wiel om door de cliënten te bladeren. Selecteer de cliënt met de knop **Select** (Selecteren). Er verschijnt een lijst van beschikbare sessies. Gebruik het wiel opnieuw om de sessie te markeren die geselecteerd moet worden. Druk op **View** (Weergeven) om de historische sessie weer te geven.



Gebruik de knop **Tests** om door de tests binnen de sessie te bladeren. Druk op **Transfer** (Overdragen) om de gegeven sessie over te dragen naar de huidige sessie. Keer terug naar het testscherm door op **Back** (Terug) te drukken. De overgedragen sessie kan worden gebruikt als een referentie bij het zoeken naar de huidige sessie.

Gebruik het **wiel** om een cliënt te selecteren in de lijst. U kunt een bestaande cliënt bewerken of verwijderen of een nieuwe cliënt aanmaken. Druk op **Delete** (Verwijderen) om een bestaande cliënt te verwijderen. Druk op **New** (Nieuw) om een cliënt toe te voegen. Druk op **Edit** (Bewerken) om een bestaande cliënt te bewerken.



- | | |
|-------------------------|--|
| Sessie | Open het menu View Session (Sessie weergeven) - Select Session (Sessie selecteren) en open of verwijder de sessie(s) die zijn opgeslagen voor de geselecteerde cliënt. |
| Delete
(Verwijderen) | Verwijder de geselecteerde cliënt |
| New (Nieuw) | Maakt een nieuwe cliënt aan |
| Edit (Bewerken) | Bewerk de geselecteerde cliënt |
| Back (Terug) | Ga terug naar de sessie. |

3.3.3 Een cliënt bewerken of een nieuwe cliënt toevoegen

Een nieuwe cliënt kan worden ingevoerd door op **New** (Nieuw) te drukken en een bestaande cliënt kan worden bewerkt door op **Edit** (Bewerken) drukken.



Het invoeren van cliëntgegevens gebeurt als volgt: id invoeren, voornaam invoeren, achternaam invoeren. Druk op **Next** (Volgende) om verder te gaan en op **Done** (Gereed) om te voltooien

Backspace, Caps Lock, Shift, spatiebalk, annuleren en volgende zijn softtoetsfuncties tijdens het invoeren van de cliëntgegevens.



3.4 Gebruiksaanwijzingen – audiometrie

De audiometriemodule bevat de volgende tests, deze kunnen worden geselecteerd uit de lijst van tests.testen.

Toontests: Toon, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Toon in ruis

Spraaktests: Spraak, Spraak in ruis, Kanaal 2 spraak, SNR

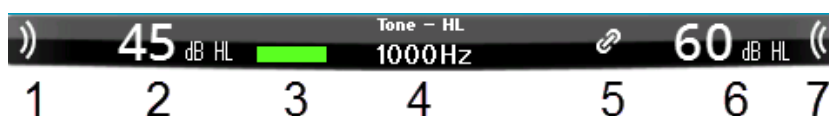
Automatische tests: Hughson-Westlake, Bekesy

Let erop dat de testen die beschikbaar zijn in deze lijst afhankelijk zijn van de licentieconfiguratie.

3.4.1 Testscherm toonaudiometrie

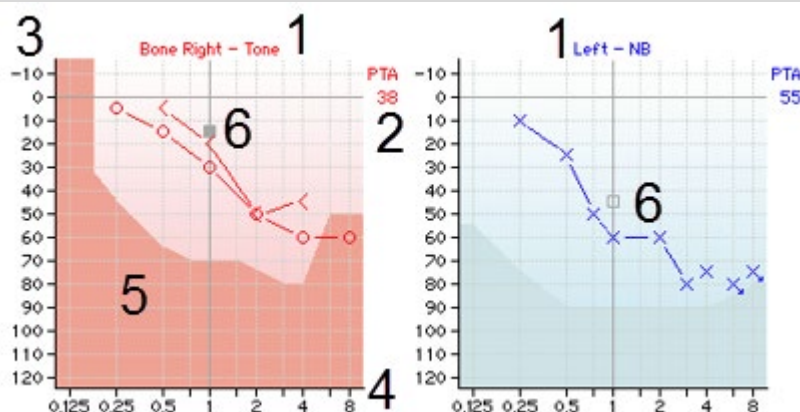
Het testscherm toonaudiometrie wordt gebruikt voor toonaudiometrie via een normale hoofdtelefoon of insteektelefoon, botgeleiding of vrijeveldluidspreker. Hieronder vindt u een beschrijving van de functionaliteiten van het testscherm toonaudiometrie.

Toon



- 1 Gebruik de toonschakelaar om een geluid aan de cliënt te presenteren. Het stimulusgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd.
- 2 Dit visualiseert de knopinstelling van de stimulusintensiteit, die gewijzigd kan worden door aan het wiel (1) te draaien.
- 3 Deze visuele indicatie wordt getoond als de patiënt de patiëntreactie indrukt.
- 4 Het type meting (HL, MCL, UCL) wordt weergegeven, evenals het presentatietype, bijv. Toon, Stenger, Weber. De testfrequentie wordt ook weergegeven.
- 5 Het symbool geeft aan dat de kanalen gesynchroniseerd zijn. Daarbij zal kanaal 2 de afstelling van kanaal 1 volgen.
- 6 Dit visualiseert de knopinstelling van de intensiteit van kanaal 2, bijv. maskeren, die gewijzigd kan worden door het wiel van kanaal 2 te draaien.
- 7 Het stimulusgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd op kanaal 2, bijvoorbeeld wanneer maskeren actief is.

Weergave van resultaten



- | | | |
|---|--------------------|--|
| 1 | Kanaalinformatie | Indicatie van oorzijde en stimulustype voor respectievelijk kanaal 1 en 2. |
| 2 | PTA | Duidt het zuivere toongemiddelde (Pure Tone Average - PTA) aan dat in de Tone settings (Tooninstellingen) is ingesteld. |
| 3 | Intensiteitsschaal | De intensiteit op een schaal van -10 tot 120 dB HL. |
| 4 | Frequentieschaal | De frequentie op een schaal van 0,125 kHz tot 8 kHz. |
| 5 | Maximale output | Het donkere gebied duidt het maximale intensiteitsbereik aan voor de geselecteerde omvormer. Het bereik kan worden verlengd door op de harde toets Ext. range (Verl. bereik) te drukken. |
| 6 | Cursor | De cursor in het audiogram visualiseert de huidige geselecteerde stimulusfrequentie en -intensiteit voor respectievelijk kanaal 1 en 2. |



Functietoetsen



- 1 Druk op de knop '1,2,5 dB' om de dB-stapgrootte te wisselen. De huidige stapgrootte wordt op het label van deze knop aangegeven.
- 2 Houd de knop **Meas. type** (Meetype) ingedrukt en gebruik het wiel om het drempeltype te selecteren – HL (hearing level - gehoorniveau), MCL (most comfortable level - meest comfortabele niveau), UCL (uncomfortable level - oncomfortabel niveau).
- 3 Wijzig de conditieaanduiding: None (Geen), Aided (Met hoortoestellen), Binaural (Binauraal) of Both (beide). De functie is alleen van toepassing tijdens vrijeveldtests.
- 4 De maskeertabel toont de intensiteit van het masker voor de opgeslagen drempel.
- 5 **Man**: Handmatige toonpresentatie telkens wanneer de toonschakelaar wordt ingedrukt.
Rev: Continue toonpresentatie die wordt onderbroken telkens wanneer de toonschakelaar wordt ingedrukt.
- 6 **Continuous** (Continu): Standaard wordt een continue toon gepresenteerd.
 Single (Enkel): De toon heeft een vooraf ingestelde lengte.
 Multi: De toon pulseert voortdurend.
De lengte van de enkele en multitoon wordt ingesteld in de tooninstellingen.

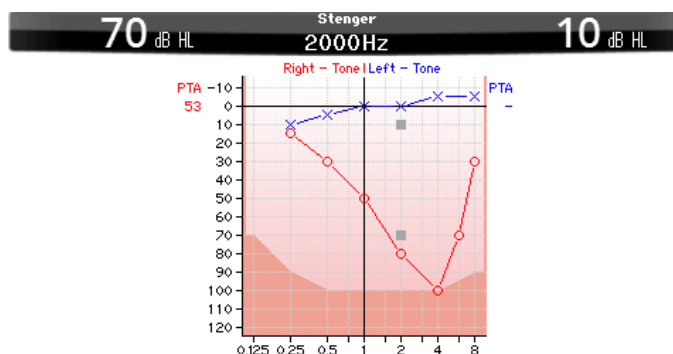
3.4.2 Weber

De Weber-test maakt onderscheid tussen conductief en sensorineuraal gehoorverlies met behulp van een botgeleider. Volg onderstaande aanwijzingen om weer te geven waar de toon wordt gehoord. Als de patiënt de toon beter hoort in het minder goede oor, dan is het gehoorverlies conductief. Als hij/zij de toon beter hoort in het betere oor, dan is het gehoorverlies sensorineuraal bij de gebruikte frequentie.

De symbolen voor Weber komen overeen met de volgende softtoetsen.



3.4.2.1 Stenger



De Stenger-test wordt uitgevoerd wanneer het vermoeden bestaat dat de patiënt een gehoorverlies nabootst, en is gebaseerd op het auditaire fenomeen het 'Stenger-principe', dat stelt dat alleen de hardere toon van twee gelijktijdige afgespeelde tonen in beide oren gehoord wordt. In het algemeen wordt aangeraden de Stenger-test uit te voeren bij unilateraal gehoorverlies of aanzienlijke asymmetrie.

Druk op **Tests** en selecteer **Stenger** om de Stenger-test te openen. Het scherm is hetzelfde als voor zuivere toonaudiometrie. Raadpleeg de paragraaf Testscherf toonaudiometrie hierboven voor een beschrijving van het testscherf. De functietoetsen 1, 5 en 6 zijn beschikbaar vanuit het Stenger-testscherf.

Bij de Stenger-test wordt het signaal op beide oren gepresenteerd wanneer de toonschakelaar wordt ingedrukt. Gebruik het wielje voor kanaal 1 om de intensiteit van het primaire oor aan te passen en het wielje voor kanaal 2 om de intensiteit van het secundaire oor aan te passen.



3.4.2.2 SISI - short increment sensitivity index (gevoeligheidsindex met kleine stijgingen)

SISI is ontwikkeld om de mogelijkheid te testen een verhoging van 1 dB in intensiteit te herkennen tijdens een reeks uitbarstingen van zuivere tonen op 20 dB boven de zuivere toondrempel voor de testfrequentie. Dit kan gebruikt worden om onderscheid te maken tussen cochleaire en retro-cochleaire afwijkingen, omdat een patiënt met een cochleaire afwijking de stijgingen van 1 dB wel zal opmerken, en een patiënt met een retro-cochleaire afwijking niet. Er moeten 20 metingen worden verkregen om de SISI-drempel weer te geven bij de gebruikte frequentie.

SISI

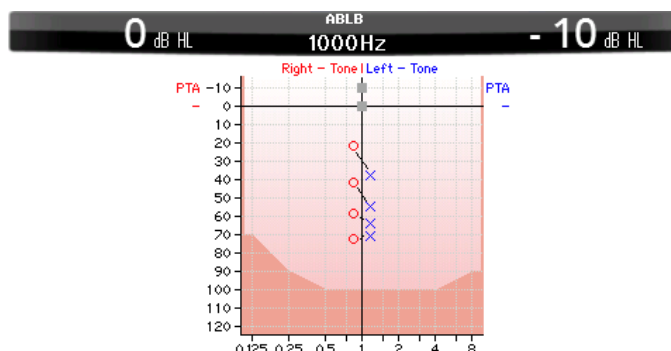
Presentations: 1 Responses: 0

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



Amplitudemodulatie (0, 1(SISI), 2, 5)
Reset
Start en stop de SISI-test

3.4.2.3 ABLB - alternate binaural loudness balancing (alternatieve binaurale luidheidsbalancering) (Fowler)



ABLB is een test die gebruikt wordt om aangenomen verschillen in luidheid tussen de oren op te sporen. De test is ontwikkeld voor mensen met unilateraal gehoorverlies. Hij kan als mogelijke test voor werving dienen.

De test wordt uitgevoerd op frequenties waarbij werving wordt aangenomen. Dezelfde toon wordt om beurten in beide oren afgespeeld. De intensiteit is vast in het oor met gehoorverlies (20 dB boven drempel van pure toon). De patiënt moet het niveau van het goede oor aanpassen totdat het signaal in beide oren van gelijke intensiteit is. Let er echter op dat de test ook uitgevoerd kan worden door de intensiteit in het goede oor vast te zetten en de patiënt de toon te laten instellen voor het oor met gehoorverlies. De functietoetsen 1, 5 en 6 zijn beschikbaar vanuit het ABLB-testscherf.

3.4.2.4 Toon in ruis (Langenbeck)

Raadpleeg het testscherf zuivere toonaudiometrie voor een beschrijving van de functietoetsen in Tone in Noise (Toon in ruis). De functie van de toon-in-ruis-test is dat de toon (kanaal 1) en de ruis (kanaal 2) aan dezelfde oorzijde worden gepresenteerd. De beschikbare functietoetsen voor het scherm zijn 1, 2, 5 en 6.

3.4.3 Spraakaudiometrie

OPMERKING: alleen bekend spraakmateriaal kan worden gebruikt, d.w.z. materiaal waarvan de relatie met het kalibratiesignaal bekend is.



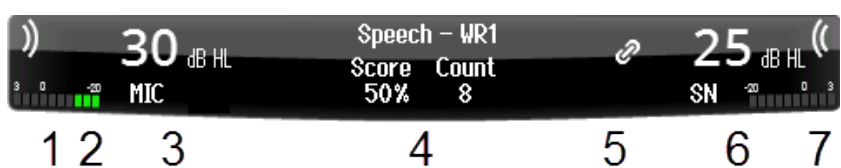
Spraakaudiometrie beschikt over het voordeel van het gebruik van een spraaksignaal en wordt gebruikt om de mogelijkheid van de patiënt vast te stellen tot het horen van dagelijkse communicatie. De verwerkingscapaciteit van de patiënt wordt onderzocht in relatie tot de mate en het soort gehoorverlies. Dit kan aanzienlijk verschillen tussen patiënten met hetzelfde soort gehoorverlies.

Spraakaudiometrie kan uitgevoerd worden aan de hand van verschillende tests.

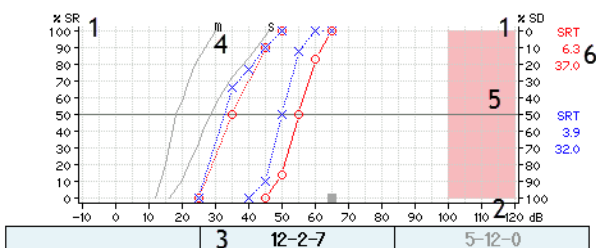
SRT (Speech Reception Threshold - spraakontvangstdrempel) verwijst naar het niveau waarop de patiënt 50% van de afgespeelde woorden correct kan herhalen. Dit dient als controle van het zuivere toonaudiogram, biedt een index van de gehoorsensitiviteit voor spraak en helpt bij het vaststellen van het uitgangspunt voor andere supra-drempelmetingen als WR (Word Recognition - woordherkenning).

WR wordt soms ook SDS (Speech Discrimination Scores - spraakdiscrimatiescores) genoemd, en toont in percentages het aantal woorden dat juist herhaald wordt. Gebruik Correct (Juist) of Incorrect (Onjuist) om de woordherkenning aan te duiden. Hierdoor wordt de woordherkenningscore automatisch berekend.

Spraak



- 1 Het stimulusgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd op kanaal 1.
- 2 De VU-meter geeft het niveau van het geluid in kanaal 1 aan.
- 3 Dit visualiseert de knopinstelling van de stimulusintensiteit, die gewijzigd kan worden door aan het wiel (1) te draaien.
Onder de intensiteit voor kanaal 1 staat een indicatie van de herkomst van het geluid dat wordt gepresenteerd (MIC, WAVE of AUX)
- 4 Het type test wordt aangegeven, gevolgd door een indicatie van het geselecteerde type meting. De spraakscore (%) en het aantal woorden worden eronder weergegeven.
- 5 Het symbool geeft aan dat de kanalen gesynchroniseerd zijn. Daarbij zal kanaal 2 de afstelling van kanaal 1 volgen.
- 6 Dit visualiseert de knopinstelling van de stimulusintensiteit, die gewijzigd kan worden door aan het wiel (2) te draaien.
Onder de intensiteit voor kanaal 2 staat een indicatie van het type geluid/masking dat wordt gepresenteerd (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 De geluidsgolven geven aan dat er geluid wordt gepresenteerd. Wanneer een geluid wordt gepresenteerd op kanaal 2 via een externe ingang (AUX of MIC) of een spraaksignaal op kanaal 2, geeft de VU-meter het niveau van het gepresenteerde geluid aan.



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

- 1 SR/SD **SR** is de spraakherkenning van 0-100%. **SD** is de spraakdiscriminatie van 0-100%.
- 2 Intensiteitsschaal De intensiteit op een schaal van -10 tot 120 dB HL.
- 3 Inputlijst Geeft het materiaal voor de geselecteerde lijst weer. Wanneer de test is gestart verschijnt er een kader om het afgespeelde woord.
- 4 Telefoonnormcurven Telefoonnormcurven voor het spraakmateriaal; M voor meerdere lettergrepen en S voor enkele lettergreep. De telefoonnormcurven kunnen ingesteld in de spraakinstellingen – normcurven.
- 5 Maximaal bereik Het gebied duidt het intensiteitsbereik aan dat niet kan worden bereikt met de geselecteerde omvormer.



6 SRT

SRT verwijst naar het niveau waarop de patiënt 50% van de gepresenteerde woorden correct kan herhalen, waarbij de SRT-waarde het niveau hiervan ten opzichte van de normcurve aangeeft. De volgorde van de weergegeven SRT-waarden is hoofdtelefoon WR 1, hoofdtelefoon WR2, insteektelefoon WR1, insteektelefoon WR 2.

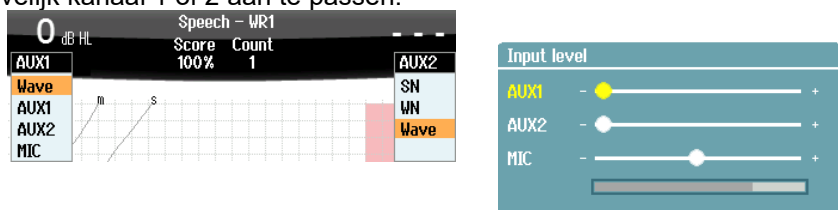
Functietoetsen

	Nadat de test voltooid is, bewerkt u de score voordat u deze opslaat.
	Kies tussen SRT, MCL en UCL, WR1, WR2 of WR3.
	De conditie waaronder de spraaktest uitgevoerd wordt: geen/met hoortoestellen/binuraal/beide.
	Verander het type materiaal dat wordt gebruikt: getallen/meerdere getallen/woorden/zinnen.
	Wijzig de lijst met materiaal voor de spraaktest.
	Druk op Shift + Lijst om het spraakmateriaal te wijzigen.
	Afspelen van de wave-bestanden starten.
	Pauze.
	Afspelen van de wave-bestanden stoppen.
	Voor SNR-test. Druk op de knop '1,2,5 dB' om de dB-stapgrootte te wisselen. De huidige stapgrootte wordt op het label van deze knop aangegeven.

3.4.3.1 Aanpassing van de invoer voor spraak

Spraaktesten kunnen worden uitgevoerd via vooraf opgenomen wave-bestanden (Wave), een externe ingang (AUX) of microfoon (MIC) en kunnen in grafische modus of tabelmodus worden uitgevoerd.

Om de uitgang kanaal 1 of 2 te wijzigen, drukt u lang op **1 Speech 2** en gebruikt u wiel 1 of 2 om de uitgang van respectievelijk kanaal 1 of 2 aan te passen.



Om de versterking van de AUX of MIC aan te passen, moet u ervoor zorgen dat de uitgang is ingesteld op AUX of MIC, en op **Shift + 1 Speech 2** drukken. De VU-meter is aanwezig op het scherm voor de aanpassing. Pas de niveaus aan totdat u een gemiddelde hebt van ongeveer 0 dB VU op de VU-meter. Een grotere VU-meter voor het instellen van het spraakniveau van de MIC verschijnt door Shift + lang drukken op spraak. Als het spraak- en kalibratiesignaal niet op hetzelfde niveau liggen, dient dit handmatig gecorrigeerd te worden.

Het spraakmateriaal kan tegelijkertijd aan beide oren worden gepresenteerd. Dit vereist een licentie en indexering van het materiaal daarvoor. Zorg dat kanaal 1 en 2 zijn ingesteld voor **Wave**.

3.4.3.2 Foneemscore:

Foneemscore is beschikbaar op de AD528. Na elk woord staat het aantal fonemen vermeld tussen haakjes. Het is alleen mogelijk de fonemen te scoren met behulp van een extern toetsenbord of cijferblok.



3.4.3.3 Spraak in ruis

Het spraakmateriaal kan aan hetzelfde oor worden gepresenteerd. Selecteer **Speech in noise** (Spraak in ruis) in de testselectie. Daarbij worden de spraak en de ruis naar dezelfde oorzijde geleid. Dit biedt ook de mogelijkheid om een signaal-ruisverhoudingstest uit te voeren op één oor, waarbij het niveau van kanaal 1 ten opzichte van kanaal 2 wordt aangepast.

Wanneer de test wordt gestart, verschijnt de dB-staptoets op het scherm. Hiermee kan de dB-stapgrootte worden ingesteld. De huidige stapgrootte wordt op het label van deze knop aangegeven.

3.4.3.4 QuickSIN

Moeilijkheden met horen bij achtergrondgeluiden is een veelgehoorde klacht onder gebruikers van hoortoestellen. Daarom is de meting van SNR-verlies (signaal-ruisverhouding) belangrijk, omdat de capaciteit van een persoon om spraak in lawaai te horen niet op betrouwbare wijze voorspeld kan worden uit het pure toonaudiogram. De QuickSIN-test is ontwikkeld om een snelle schatting te doen van het SNR-verlies. Er wordt een lijst met zes zinnen met vijf sleutelwoorden per zin afgespeeld tussen gebabbel van vier personen. De zinnen worden afgespeeld op een vooraf opgenomen signaal-ruisverhouding die verlaagd wordt in stappen van 5 dB van 25 (heel eenvoudig) naar 0 (heel moeilijk). De gebruikte SNR's zijn: 25, 20, 15, 10, 5 en 0, en staan voor normaal tot ernstig gehinderd gehoor in ruis.

Het is mogelijk het resultaat te scoren met zowel functietoetsen als een extern toetsenbord.



3.4.4 Automatisch testen

3.4.4.1 Békésy

Békésy is een automatische testprocedure met zuivere toon. De Békésy-test is een test met een vaste frequentie waarbij één frequentie per keer wordt beoordeeld door middel van een continue toon. De patiënt drukt op de patiëntresponsknop zolang de toon wordt gehoord en laat deze los als de toon niet wordt gehoord.

- Na activering kan de patiënt wennen aan de testprocedure zonder dat de gegevens deel uitmaken van de opname.
- Druk de afspreekknop in om de test voor alle frequenties te starten. Druk op SHIFT + Play (Afspelen) om de test opnieuw te starten.
- Pause (Pauzeren)

Multipuls is ook beschikbaar als functie die kan worden gebruikt tijdens de Békésy-test.

De instellingen voor de Békésy-test vindt u onder Automatische instellingen.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake is een automatische zuivere toontestprocedure. De gehoordrempel wordt vastgesteld als 2 van 3 (of 3 van 5) juiste antwoorden gegeven worden op een drempelwaarde bij een verhoging van 5 dB en een verlaging van 10 dB. De patiënt geeft feedback door op de patiëntresponsknop te drukken wanneer deze de toon hoort.



Famili

Na activering kan de patiënt wennen aan de testprocedure zonder dat de gegevens deel uitmaken van de opname.

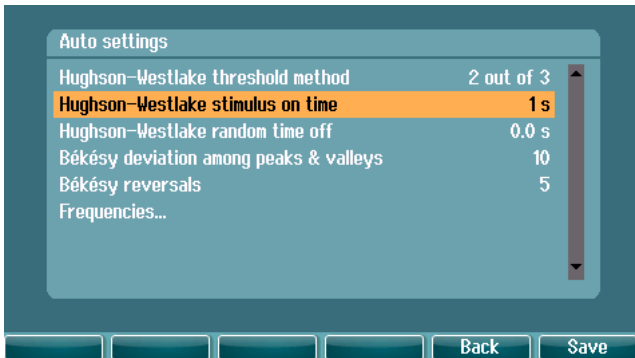


Druk de afspeelknop in om de test voor alle frequenties te starten. Druk op SHIFT + Play (Afspelen) om de test opnieuw te starten. Pause (Pauzeren)



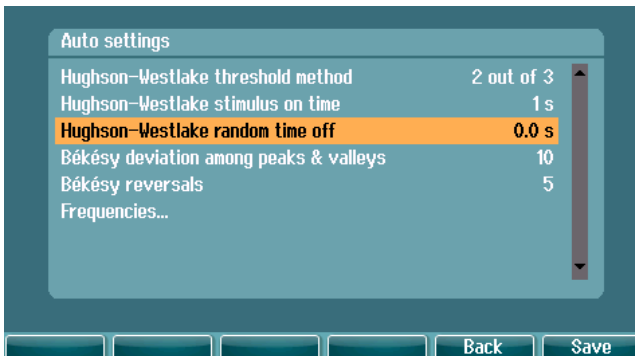
Instellingen voor de Hughson-Westlake-test vindt u onder Automatische instellingen.

Hughson-Westlake-stimulus op tijd:



Stel de stimulus op tijd in op 1 of 2 seconden.

Hughson-Westlake random time off (Hughson-Westlake willekeurige tijd uit)



Stel de willekeurige tijd in tussen 0 en 1,6 seconden.



4 Onderhoud



LET OP

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Volg de plaatselijke best practices en veiligheidsrichtlijnen indien beschikbaar.
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen.
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen.
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt.



WAARSCHUWING

Om gedurende de levensduur van het instrument elektrische veiligheid te behouden moet regelmatig een veiligheidscontrole worden uitgevoerd conform IEC 60601-1, klasse II, type B. Bijvoorbeeld wanneer de jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd.

4.1 Algemene onderhoudprocedures

Routinecontrole (subjectieve tests)

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Checkliststappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksday te worden uitgevoerd op de apparatuur.

Algemeen

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de omvormer en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een operator met een ongehinderd en bij voorkeur vooraf bepaalde gehoorniveaus. Als er gebruik gemaakt wordt van een hok of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in het hok gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.



- 1) Reinig en inspecteer de audiometer en alle accessoires.
- 2) Inspecteer hoofdtelefoonkussentjes, stekkers, stroomkabels en accessoirekabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
- 3) Schakel de apparatuur in en laat deze de aanbevolen tijd opwarmen.
- 4) Controleer of de serienummers van de oortelefoon en botvibrator overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.
- 5) Controleer of de uitgang van de audiometer ongeveer correct is voor zowel lucht- als botgeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekende testpersoon met bekend gehoor en te controleren op veranderingen.
- 6) Controleer op hoog niveau op alle geschikte functies en op beide oortelefoons op alle gebruikte frequenties. Let op een goede werking, afwezigheid van vervorming, geen klikken, geen onderbrekingen. Controleer stekkers en kabels op onderbrekingen.
- 8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.
- 9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.
- 10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.
- 11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.
- 12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit.
- 13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.
- 14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.
- 15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoetheid.

4.2 Reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie

De cliënt dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de cliënt (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

4.3 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De AD528 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper



Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald getourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Deze garantie is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

Interacoustics wijst alle andere garanties af, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.

4.4 Kalibratie eigenschappen

Algemene informatie over specificaties

Interacoustics streeft er voortdurend naar producten en hun prestaties te verbeteren. Daarom kunnen de specificaties onderhevig zijn aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving.

De prestatie en specificaties van het instrument kunnen alleen worden gewaarborgd indien het ten minste één keer per jaar een technisch onderhoud ondergaat. Dit zou door een dealer moeten worden gedaan die bevoegd is door Interacoustics.

Interacoustics stelt diagrammen en servicehandleidingen ter beschikking aan geautoriseerde onderhoudsbedrijven.

Vragen over vertegenwoordigers en producten kunnen worden gestuurd naar:

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



Minimale eisen voor periodieke kalibratie:

Minimaal kalibratie-interval van eenmaal (jaarlijks) per periode van 12 maanden

Gegevens van alle kalibraties moeten worden gearchiveerd.

Herkalibratie moet worden uitgevoerd:


1. Nadat een gespecificeerde tijdsperiode is verstreken (maximaal een periode van 12 maanden, jaarlijks).
2. Wanneer een audiometer of omvormer een schok, vibratie of storing heeft ondergaan of wanneer er een reparatie of vervanging van onderdelen is uitgevoerd die de kalibratie van de audiometer mogelijk heeft verstoord.
3. Wanneer de gebruiker vermoedt dat de patiëntresultaten onnauwkeurig zijn.

Jaarlijkse kalibratie

Het wordt aanbevolen dat een jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd door een opgeleide technicus/een competent laboratorium, met actuele kennis over de relevante eisen van ANSI/ASA en/of IEC en de specificaties van het apparaat. De kalibratieprocedure moet alle relevante prestatie-eisen valideren die zijn opgegeven in ANSI/ASA en/of IEC.



5 Technische Specificaties

Algemeen		
Medische CE-markering:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 en A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 Klasse II, type B toegepaste onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Toonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Spraakaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B of B-E. Automatische drempeltests: ISO 8253-1 (2010)
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur:	15-35 °C
	Relatieve vochtigheid:	30-90%
	Omgevingsdruk:	98kPa – 104kPa
	Opwarmtijd:	1 minuut
Transport en opslag:	Opslagtemperatuur:	0 °C - 50 °C
	Transporttemperatuur:	-20 - 50 °C
	Relatieve vochtigheid:	10-95%
Interne batterij		CR2032 3V, 230 mAh, Li
Pc-bediening:	USB:	Invoer/uitvoer voor computercommunicatie. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, audiometrische data-interface (ADI).
Printer (optioneel):	Thermisch Direct print	HM-E300 Printertaal: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Voeding 	UES24LCP-120200SPA	Gebruik alleen het gespecificeerde voedingstype Ingangsstroom: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Uitgangsstroom: 12,0 VDC 2,0 A
Afmetingen	H x B x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 inches
AD528 gewicht		1,5 kg / 3,3 lb
Display		5 inch kleurenscherm met hoge resolutie van 480x272 pixels



Audiometrie metingssysteem			
Luchtgeleiding	DD45: DD450: DD65v2: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N Headband Static Force 10N ±0.5N
Beengeleiding	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Positionering: Mastoïde	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Vrij veld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Effectief maskeren	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Patiëntrespons	Eén draagbare drukknop.		
Patiëntcommunicatie	Talk Forward (TF) en Talk Back (TB)		
Monitor	Output via ingebouwde luidspreker, monitorhoofdtelefoon of luidspreker.		
Speciale tests/testbatterij	SISI, ABLB, Stenger, Toon in ruis (Langenbeck), Spraak kan. 2, Automatische drempeltests: Beschikbare tijd voor de patiënt om te reageren: 1 of 2 s. Zelfde als toonweergave, 5 dB verhoging.		
Wobbel	1-10 Hz sine +/- 5% modulatie		
Wave-bestand	44100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanalen		
Maskeren	Automatische selectie van smalle bandruis (of witte ruis) voor afspelen van toon en spraakruis voor afspelen van spraak. Smalle bandruis: IEC 60645-1:2017, 5/12 octaafilter met dezelfde middenfrequentieresolutie als zuivere toon. Witte ruis: 80-8000 Hz gemeten met constante bandbreedte Spraakruis: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz, daalt 12 dB/octaaf boven 1 KHz +/-5 dB		
Presentatie	Handmatig of omgekeerd. Enkele of meerdere pulsen. Automatisch testen: tijdsduur 1-2 s, aangepast met 0,1 s intervallen		
Intensiteit	Bekijk de aangehechte bijlage. Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB Functie verlengd bereik: Indien niet geactiveerd, wordt de output van de luchtgeleiding beperkt tot 20 dB onder maximale output.		
Frequentiebereik	125 Hz tot 8 kHz		



Spraak	Frequentierespons	Frequentie (Hz)	Lineair (dB)		FFequiv. (dB)	
			Ext. sign	Int. sign.	Ext. sign	Int. sign.
	<i>DD45</i> (IEC 60318-3 coupler)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250- 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000- 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>DD450</i> (IEC 60318-1 coupler)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250- 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000- 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>DD65v2</i> (IEC 60645-1 coupler)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250- 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000- 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>IP 30</i> (IEC 60318-5 coupler)	250- 4000	+2/-3	+4/-1	(Non-linear)	
	<i>B71 geleider</i> (IEC 60318-6 coupler)	250- 4000	+12/- 12	+12/- 12	(Non-linear)	
		2% THD bij 1000 Hz max. output +9 dB (hoger bij lage frequentie) Niveaubereik: -10 tot 50 dB HL, algemene THD <6% 1. Ext. sign: CD-input 2. Int. sign: Wave-bestanden				
Extern signaal	Apparatuur voor het afspelen van spraak die wordt aangesloten op de AUX-ingang dient een signaal-ruisverhouding te hebben van 45 dB of hoger. Het gebruikte spraakmateriaal moet een kalibratiesignaal hebben dat geschikt is voor het aanpassen van de input naar 0 dB VU.					
Microfoon (Live spraak)	De microfoon van de MTH400m wordt gebruikt voor live spraak. De microfoonversterking moet voorafgaand aan gebruik worden ingesteld op 0 VU.					
Vrij veld	<u>Vermogensversterker en luidsprekers</u> Met een input van 7 Vrms - Versterker en luidsprekers moeten een Geluidsdrukniveau kunnen creëren van 100 dB op een afstand van 1 meter - en voldoen aan de volgende vereisten: Frequentierespons Totale harmonische vervorming 125-250 Hz +0/-10 dB 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB Hz					
Interne opslag	50.000 sessies (500 cliënten, 100 sessies/cliënt)					
Signaalindicator (VU)	Tijdsweging: 300 ms Dynamisch bereik: 23 dB Eigenschappen gelijkrichter: RMS Te selecteren ingangen zijn voorzien met een demper waarmee het niveau kan worden aangepast aan de referentiepositie van de indicator (0 dB).					



5.1 Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers en maximale hoorniveau-instellingen

Pure toon RETSPL

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

DD45 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, kracht van 4,5 N ± 0,5 N.

DD450 gebruikt IEC60318-1 en RETSPL komt uit ANSI S3.6 - 2018, kracht van 10 N ± 0,5 N.

DD65v2 gebruikt IEC60318-1 en RETSPL komt uit ANSI S3.6 - 2018, kracht van 10 N ± 0,5 N.

IP30 2 ccm gebruikt ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 met 5 mm starre buis) en RETSPL komt uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-2 1994.

B71 gebruikt ANSI S3.13 of IEC60318-6 2007 mechanische coupler en RETFL komt uit ANSI S3.6 2010 en ISO 389-3 1994. Kracht 5,4N ± 0,5 N



NB ruis max HL

Omvormer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedantie	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
Signaal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Toon 125 Hz	90	100	85	90,0	
Toon 160 Hz	95	105	90	95	
Toon 200 Hz	100	105	95	100	
Toon 250 Hz	110	110	100	105	45
Toon 315 Hz	115	115	105	105	50
Toon 400 Hz	120	115	110	110	65
Toon 500 Hz	120	115	110	110	65
Toon 630 Hz	120	120	110	115	70
Toon 750 Hz	120	120	115	115	70
Toon 800 Hz	120	120	115	115	70
Toon 1000 Hz	120	120	115	120	70
Toon 1250 Hz	120	110	115	120	70
Toon 1500 Hz	120	115	115	120	70
Toon 1600 Hz	120	115	115	120	70
Toon 2000 Hz	120	115	115	120	75
Toon 2500 Hz	120	115	115	120	80
Toon 3000 Hz	120	115	115	120	80
Toon 3150 Hz	120	115	115	120	80
Toon 4000 Hz	120	115	110	115	80
Toon 5000 Hz	120	105	105	105	60
Toon 6000 Hz	115	105	100	100	50
Toon 6300 Hz	115	105	100	100	50
Toon 8000 Hz	110	105	95	95	50

NB ruis effectief maskeringsniveau

Omvormer	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedantie	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
NB 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	9	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
Witte ruis	0	0	0	0	42,5

Effectieve maskeerwaarde is RETSPL / RETFL met toevoeging van 1/3 octaaf correctie voor smallebandruis uit ANSI S3.6 2010 of ISO389-4 1994.



ANSI spraak RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Spraak</i>	18,5	19	17		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Spraak niet-lineair</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Spraakruis</i>	18,5	19	17		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Witte ruis in spraak</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

ANSI spraakniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akoestische lineaire weging).

ANSI spraakequivalent vrijeveldniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) van ANSI S3.6 2010 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging).

ANSI spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) en IP30 – B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (geen weging)

IEC spraak RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Spraak</i>	20	20	20		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraak niet-lineair</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Spraakruis</i>	20	20	20		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Witte ruis in spraak</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC spraak niveau IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging)

IEC spraak equivalent vrijeveldniveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

IEC spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45) en IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (geen weging)

IEC spraak max HL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Spraak</i>	110	90	95		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Spraak niet-lineair</i>	120	110	110	100	60
<i>Spraakruis</i>	100	85	90		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	115	105	105	90	50
<i>Witte ruis in spraak</i>	95	90	95	85	55



Zweden spraak RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Spraak</i>	22	20	20		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraak niet-lineair</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Spraakruis</i>	27	20	20		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Witte ruis in spraak</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Zweden spraak niveau STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

Zweden spraak equivalent vrijeveldniveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging).

Zweden spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45) en IP30 - B71, STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (geen weging)

Zweden spraak max HL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Spraak</i>	108	90	95		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Spraak niet-lineair</i>	104	110	110	99	60
<i>Spraakruis</i>	93	85	90		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	94	105	105	84	50
<i>Witte ruis in spraak</i>	95	90	95	85	55

Noorwegen spraak RETSPL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Spraak</i>	40	40	20		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraak non-lineair</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Spraakruis</i>	40	40	20		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Witte ruis in spraak</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Noorwegen spraak niveau IEC60645-2 1997+20 dB (akoestische lineaire weging)

Noorwegen spraak equivalent vrijeveldniveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 1997 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging)

Noorwegen spraak non-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) en EAR 3A, IP30, B71 en B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (geen weging)

Noorwegen spraak max HL

	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Omvormer</i>	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedantie</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
<i>Spraak</i>	90	70	95		
<i>Spraak Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Spraak niet-lineair</i>	120	110	110	80	40
<i>Spraakruis</i>	80	65	90		
<i>Spraakruis Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Spraakruis niet-lineair</i>	115	105	105	70	30
<i>Witte ruis in spraak</i>	95	90	95	85	55



Vrij veld						
ANSI S3.6-2010					Vrij veld max SPL	
ISO 389-7 2005					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken	
Frequentie	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn	
	0°	45°	90°	correctie	Toon	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Witte ruis	0	-4	-5,5	2		100

ANSI vrij veld							
ANSI S3.6-2010					Vrij veld max SPL		
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken		
	Binauraal					Binauraal naar monauraal	Vrijeveldlijn
	0°	45°	90°	135°	180°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	15	11	9,5	10	13	2	100
Spraakruis	15	11	9,5	10	13	2	100
Spraak WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



Equivalent vrij veld - spraakaudiometer			
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequentie	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

Geluidsdempingswaarden voor oortelefoons				
Frequentie	Demping			
	DD45 met MX41/AR of PN 51 kussen	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
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Pintoewijzingen

Aansluiting	Stekker	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Ingangs-/uitgangsspecificaties
IN 12 VDC / 2 A		Aarde	12 V in	-	
Links en rechts	 6,3 mm mono	Aarde	Signaal	-	7 Vrms bij 10 ohm belasting 60-8000 Hz -3 dB
Ins. Links (inst. maskering) en inst. rechts					
Bot					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm stereo	Aarde	DC-bias	Signaal	100 μ Vrms bij max. versterking voor 0 dB aflezing. Ingangsimpedantie: 3,2 kohm
Mon.	 3,5 mm stereo	Aarde	rechts	Left	2x 3 Vrms bij 32 ohm / 1,5 Vrms bij 8 ohm belasting 60-8000 Hz -3 dB
TF		Aarde	DC-bias	Signaal	100 μ Vrms bij max. versterking voor 0 dB aflezing. Ingangsimpedantie: 3,2 kohm
AUX		Aarde	AUX2	AUX1	7 mVrms bij max. versterking voor 0 dB aflezing. Inputimpedantie: 47 kohm
FF1 en FF2		Aarde	Signaal	-	7 Vrms bij min. 2 kohm belasting 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Aarde		4. Aarde
1 x USB A en 1 x pc-USB (compatibel met USB 1.1 en later)			



5.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, omvormers en kabels staan in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

- Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- Dit instrument volgt IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.



Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

Item	Fabrikant	Model
Monitorhoofdtelefoon met microfoon	Sennheiser	PC131/PC3
Beengeleider	RadioEar	B71W
Audiometrische hoofdtelefoon	RadioEar	DD65
Reversmicrofoon voor terugpraten	G-Star	TC-945
Vrije veldluidsprekers	Edifier	MP210
Patiënt drukknop	RadioEar	APS3
USB-kabel	Sanibel	8011241

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Monitorhoofdtelefoon met microfoon	2,9	Ja
Beengeleider	2,0	Nee
Audiometrische hoofdtelefoon	2,0	Ja
Reversmicrofoon voor terugpraten	1,9	Ja
Vrije veldluidsprekers	0,6+0,9	Ja
Patiënt drukknop	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de AD528. Installeer en bedien de AD528 conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.

De AD528 is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaand instrument. Gebruik de AD528 niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
De AD528 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de AD528 moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De AD528 maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De AD528 is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	



Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AD528 .

De AD528 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De cliënt of de gebruiker van de AD528 kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de AD528, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De AD528 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de AD528 moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.


Immunitiestest	IEC 60601-1 Test niveau	Conformiteit	Elektromagnetische Milieuleidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli <40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli <70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de AD528 doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de AD528 te voeden via een



	<5% <i>UT</i> (>95% daling in <i>UT</i>) gedurende 5 sec		ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: <i>UT</i> is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De AD528 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de AD528 moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van de AD528, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waar <i>P</i> staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (<i>a</i>) dienen lager



			<p>te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b)</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:</p> 
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>^(a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop AD528 gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de AD528 normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de AD528.</p> <p>^(b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.</p>			

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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