



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

AD528




Interacoustics

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	1
1.1	Om bruksanvisningen.....	1
1.2	Avsedd användning.....	1
1.2.1	Kontraindikationer	1
1.3	Produktbeskrivning.....	2
1.4	Varningar och försiktighetsuppmärksamheter.....	2
2	Uppackning och installation	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Symboler	4
2.3	Viktiga säkerhetsinstruktioner	5
2.3.1	Elsystemsäkerhet.....	5
2.3.2	Elsäkerhet	6
2.3.3	Explosionsrisk	6
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	6
2.3.5	Försiktighet – allmänt.....	7
2.3.6	Miljöfaktorer.....	8
2.3.7	OBSERVERA.....	8
2.4	Feldrift	8
2.5	Anslutningar	9
2.5.1	Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AD528	9
2.6	Om Diagnostic Suite.....	11
2.7	Licens	11
3	Användningsanvisningar	12
3.1	Operationspanel för AD528.....	13
3.2	Startup och Inställning.....	15
3.2.1	Om	15
3.2.2	Instrumentinställningar	15
3.2.3	Vanliga inställningar.....	16
	Symboler visas som ommaskerade/maskerade för varje symbolschema tillgängligt.	16
3.2.4	Toninställningar.....	17
3.2.5	Talinställningar	18
3.2.6	Automatiska inställningar	18
3.3	Klienter och sessioner	19
3.3.1	Spara session	19
3.3.2	Clients (klienter)	19
3.3.3	Redigera en klient eller lägg till en ny klient.....	20
3.4	Användaranvisningar för – audiometri	21
3.4.1	Tonaudiometritestskärm	21
3.4.2	Weber.....	22
3.4.2.1	Stenger	22
3.4.2.2	SISI - Short increment sensitivity index (känslighetsindex med korta steg)	23
3.4.2.3	ABLB - Alternativ Binaural Loudness Balancing (Fowler).....	23
3.4.2.4	Tone in noise (ton i brus) (Langenbeck)	23
3.4.3	Talaudiometri	24
3.4.3.1	Justering av ingång för tal	25
3.4.3.2	Fonempongsättning.....	25
3.4.3.3	Tal i brus.....	26
3.4.3.4	QuickSIN	26

3.4.4	Autotest	26
3.4.4.1	Békésy	26
3.4.4.2	Hughson Westlake	27
4	Underhåll	28
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	29
4.2	Reparation	30
4.3	Garanti	30
4.4	Kalibreringsegenskaper	31
5	Tekniska specifikationer	32
5.1	Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner och maximala hörselnivåinställningar ..	35
5.2	Stiftschema	41
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	42



1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning gäller för Interacoustics diagnostik audiometer AD528. Produkten tillverkas av:

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

1.2 Avsedd användning

Indikationer för användning

Interacoustics AD528 får endast användas av utbildad personal på sjukhus, förskolor, ENT, kliniker och audiologmottagningar i ledningsdiagnostiska hörselutvärderingar och för diagnos av möjliga otologiska rubbningar.

Avsedd användare

Utbildad personal som audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker.

Målpopulation

Inga begränsningar.

1.2.1 Kontraindikationer

Ingen känd.



1.3 Produktbeskrivning

AD528 är en 2-kanalig audiometer som erbjuder luft, ben, tal och inbyggd fri fältförstärkare. Den erbjuder ett urval av kliniska testfunktioner som t.ex. SISI, ABLB, Stenger och Békésy.

AD528 består av följande inkluderade delar:

Medföljande delar

AD528-instrument	
Strömförsörjning	UES24LCP-120200SPA
Audiometriskt headset	DD45 ¹ /IP30 ¹
Benledare	B71 ¹
Patientsvarsknapp	APS3 ¹
Bruksanvisningar	Flerspråkig

Tillvalsdelar

Audiometriskt headset	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Instickshörtelefoner	IP30 enkel ¹
Monitorheadset	MTH400m
Talk Back	EM400 Electret-mikrofon/EMS400 Electret-mikrofon
Fritt fält-högtalare	SP90 med förstärkare/SP90A
Skrivare	HM-E300-skrivare/A4-skrivare (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostisk Suite programvara/ ADI	Sync (synkronisering)
OtoAccess™-databas	Patientdatabas

1.4 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

OBSERVERA används för att informera om rutiner som inte är relaterade till personskada.

Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal

¹ Tillämpad del enligt IEC60601-1



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Behåll kartongen för framtida transport

Spara AD528:s förpackning. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna handbok finns en returrapport där du kan beskriva problemet. Vid allvarlig händelse ska tillverkaren informeras såväl som den behöriga myndigheten i patientens hemland.

Använd returrapporten

Returrapporten förser serviceingenjören med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.













Förvaring

Om AD528 ska förvaras under en tid, se till att det förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.







2.2 Symboler

Följande symboler återfinns på instrumentet, tillbehören eller förpackningen:

Symbol	Förklaring
	Tillämpade delar typ B
	Följ bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Medisinsk utstyr
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Serienummer
	Referensnummer
	Indikerar att komponenten är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en patient under ett ingrepp. Risker för korskontaminering.
	Standby
	Enheten får inte utsättas för vatten



	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	ETL-märkning
	Logotyp

2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten



2.3.1 Elsystemsäkerhet



WARNING

Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – Elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, exempelvis minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet efterlever kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16



2.3.2 Elsäkerhet



VARNING

Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal.

För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används

Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten

Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.4.1.

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte batteriet.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas in på service

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

2.3.3 Explosionsrisk



VARNING

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en hyperbarisk kammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och sladdar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och sladdar som uppfyller kraven, se också bilagan om EMC.



2.3.5 Försiktighet – allmänt



FÖRSIKTIG

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.



2.3.6 Miljöfaktorer



FÖRSIKTIG



Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 5 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

2.3.7 OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunnan som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa. Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

2.4 Feldrift



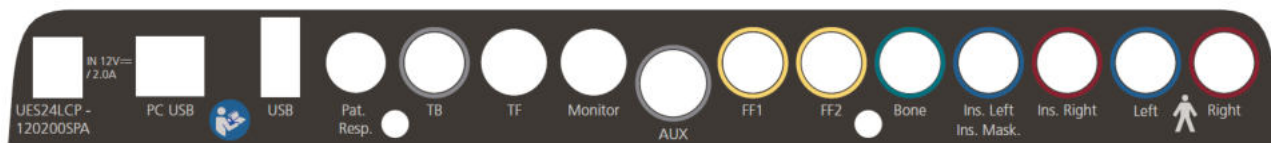
Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.



2.5 Anslutningar



Namn	Beskrivning
Strömförsörjning	Använd endast strömförsörjning UES24LCP-120200SPA
PC-USB	För PC-anlutning
USB	För skrivare/mus, tangentbord, USB-minne
Pat. Resp.	Patientsvarsknapp
TB	Insignal för talk back-mikrofon
TF	Talk forward i headset
Monitor	Monitorheadset
AUX	AUX (stereo minijack)
FF1	Fritt fält 1
FF2	Fritt fält 2
Ben	Benledare
Ins. Vänster	Instick, vänster
Ins. Maskering.	Insticksmaskering
Ins. Höger	Instick, höger
Vänster	Vänster audiometriutgång
Höger	Höger audiometriutgång

2.5.1 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AD528



VARNING



Använd endast strömförsörjning UES24LCP-120200SPA.



VARNING

Den löstagbara nätkontakten till UES24LCP-120200SPA används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.



VARNING

Tänk på att vid anslutning till standardutrustning som t.ex. skrivare och högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten. Följ anvisningarna nedan.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring



Fig 1. AD528 använd tillsammans med den medicinskt klassade - strömförsörjningen.

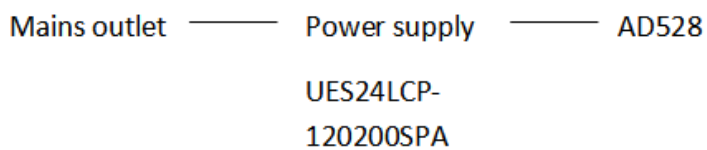


Fig. 2. AD528 använd tillsammans med en sladdanslutning till en dator och en skrivare.

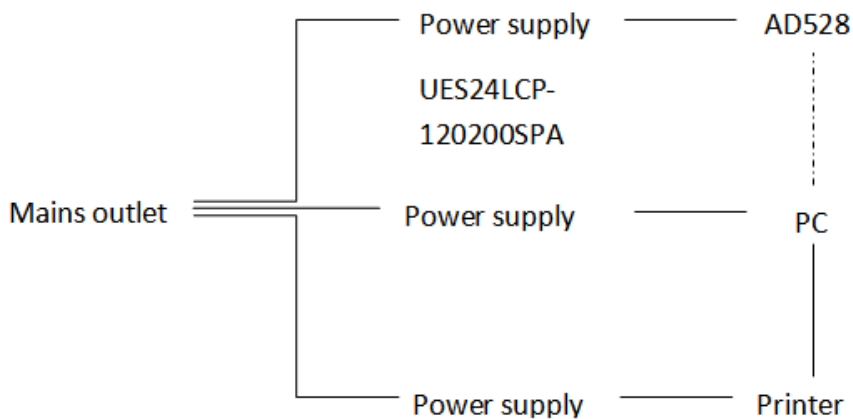


Fig. 3 AD528 använd med en direktskrivare.

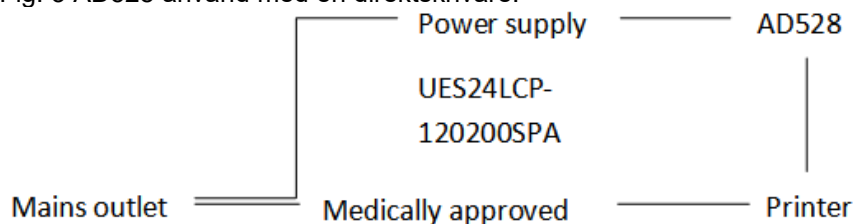
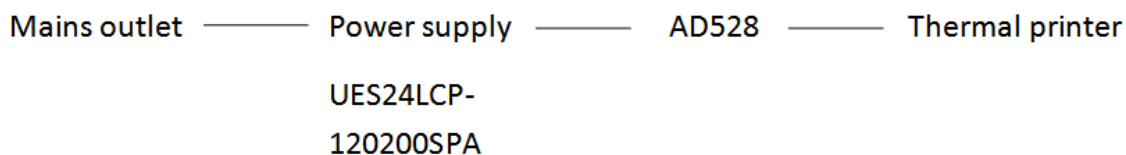


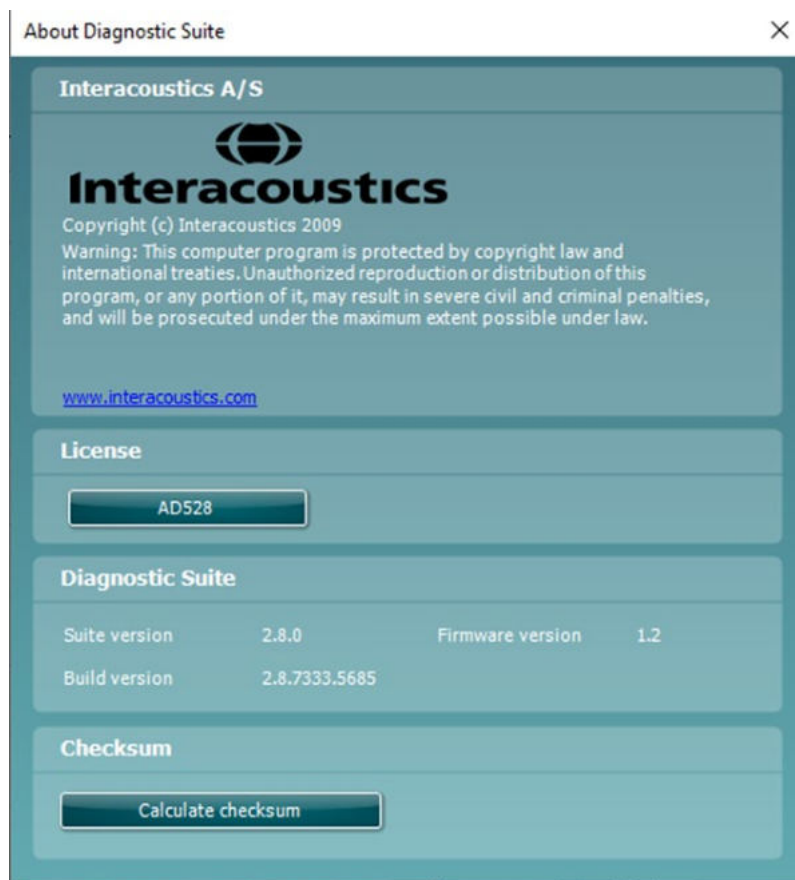
Fig. 4 AD528 använd med en termoskrivare.





2.6 Om Diagnostic Suite

Gå till Menu > Help > About för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.

2.7 Licens

När du får AD528 innehåller den redan den licens du har beställt. Om du vill lägga till andra licenser som är tillgängliga för AD528, kontakta din lokala återförsäljare.



3 Användningsanvisningar

Iaktta följande riktlinjer när du använder instrumentet:



FÖRSIKTIG

1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast Sanibel™ öronproppar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkudden är inte avsedda att återanvändas.
4. Förvara kartongen med öronkuddar utom räckhåll för patienten. Kvävningrisk.
5. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
6. Rengör hörlursdynan regelbundet med ett beprövat desinficeringsmedel (70 % isopropylalkohol) eller använd de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk.
7. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

OBSERVERA

1. AD528 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253-1 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för tillåtna omgivningsbuller för audiometriska hörseltest.
2. Det rekommenderas att instrumentet används inom det intervall för omgivande temperatur som anges i avsnittet med tekniska specifikationer.
3. Hörtelefoner och insticks hörtelefoner kalibreras med AD528 – vid användning av hörtelefoner från annan utrustning krävs en omkalibrering.
4. Rengör aldrig hörtelefoner med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i hörtelefonen.
5. Tappa inte enheten och undvik annan olämplig påverkan på den. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.



3.1 Operationspanel för AD528

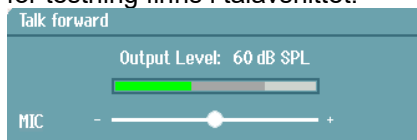


Nej	Namn	Beskrivning
1	Högtalare	Högtalaren används för talk back och för att övervaka om högtalaren i monitornheadset inte är inkopplad.
2	Mikrofon	Högtalaren används för talk forward och för att övervaka om mikrofonen i monitornheadset inte är inkopplad.
Hardkeys		
3		Slår på/stänger av strömförsörjningen till AD528.
4	<i>Skift</i>	Skiftknappen aktiverar de andra knapparnas underfunktioner.
5	Setup (inställningar)	Håll in knappen Setup (Inställningar) och använd någon av rattarna för att välja önskad inställningsmeny. Släpp Setup (Inställningar) -knappen för att utföra mätningen.
6	Funktionsknapp ar	De 6 funktionsknapparna håller funktioner som visas på skärmen direkt ovanför den enskilda F-knappen. Funktionen beror på testskärmen.
7	Del punkt <i>Del kurv</i>	Ta bort punkter under tester inom audiometri. Radera hela audiometrins tröskelkurva av ett diagram genom att hålla shift tillsammans med den här knappen.
8	Spara session <i>New Session</i>	Spara nuvarande sessionen. Skapa en ny session genom att trycka på skift tillsammans med den här knappen. En ny session hämtar standardinställningarna.
9	Skriv ut <i>Clients (klienter)</i>	Skriver ut sessionen till skrivaren som ställts in i Instrumentinställningar - Skrivare. Tryck på Clients (Klienter) -knappen för att öppna ett fönster i vilket du kan välja, redigera eller skapa en klient.



Patientkommunikation

- 10 Talk Forward Tillåter kommunikation med patienten, kommunikation via mikrofonen av operatören och hörs av patienten i det valda hörtelefonerna. Mikrofonen som används för talk forward är den som är ansluten till uttaget TF som högsta prioritet. Om en mikrofon inte är inkopplad används den interna mikrofonen. Utgångsnivån för talk forward ändras genom att vrida den vänstra ratten medan du håller talkforwardknappen. Förstärkningen av MIC kan ställas in genom att trycka på Talk forward och vrida den högra ratten. Mer information om hur man ställer in MIC-förstärkningsnivå för testning finns i talavsnittet.



- 11 Monitor/TB Monitor/TB aktiverar monitorn och Talk Back (TB) från patienten i provbåset. Med aktiveringen kan monitorns presentation till patienten höras via den inbyggda högtalarmonitor eller monitorheadset. Justera monitor/ TB förstärkningen för Ch 1, Ch 2 eller TB genom att långtrycka på knappen Monitor/TB.



Välj hörtelefon

- 12 Höger Väljer höger testöra och växlar mellan headset och instickshörtelefonen.
13 Vänster Väljer vänster testöra och växlar mellan headset och instickshörtelefonen.
14 Ben Tryck på den här knappen för att använda benledaren för audiometri. Första trycket väljer det högra örat för testning, medan det andra trycket väljer det vänstra örat för testning. Lampan ovanför knappen indikerar det valda örat.
15 FF Tryck 1 FF 2 för att välja den fritt fält-högtalaren som utgång för kanal 1. Första trycket kommer att presentera ljudet genom frifält-högtalare 1, medan andra tryck kommer att presentera signalen genom frifält-högtalare 2.

Välj test

- 16 Ton/Warble Genom att trycka på den här knappen kan du växla mellan rena toner eller warble-toner under audiometri. Om du är i taltprovet kan den här knappen användas för att gå till tonaudiometrin.
17 Tal Tillåter presentation av talmaterial genom att bygga in wave-filer, aux- eller mikingång. Talmaterialet måste installeras och ställas in i talinställningarna.
18 Tests (prov) Håll in knappen **Tests (Tester)** och använd ratten för att välja önskad test. Släpp -knappen för att öppna ditt val.

Operationsknappar

- 19 Store (spara) Lagrar tröskel.
No response (Ingen respons) Tillåter lagringen av en "ingen respons" när patienten inte svarar på den presenterade tonen/signalen.
20 Ext Range (utökad intervall) Tillåter testning vid högre intensitetsnivåer under audiometri. Lampan ovanför knappen kommer att bli lite orange när utökad intervall är tillgänglig.
21 Ratt Ratten är multifunktionell. Den används för att justera utgångsnivån för kanal 1 under audiometri.
22 Ton omkopplare Används för ton omkopplare i audiometri.
↵ Enter I menyn Enter används för att göra val.
23 Felaktig/Ned Felaktigt används under talaudiometri för att lagra ett felaktigt ord. Ned används för att minska frekvensen under audiometri.



- 24 Rätt/upp Correct används under talaudiometri för att lagra ett rätt ord.
Upp används för att öka frekvensen under audiometri.
- 25 Ratt Maskering stängs av genom att vrida ratten helt moturs
Maskering kan stängas av från hög intensitet genom att trycka på shift + vrida maskeringsratten moturs.
- Sync (synkronisering) Shift + vrid maskeringsratten moturs för att aktivera synkronisering. Om du stänger av maskeringen avaktiveras synkronisering igen. När kanalerna synkroniseras kommer en liten ikon att indikera det i teckenfönstret.



3.2 Startup och Inställning

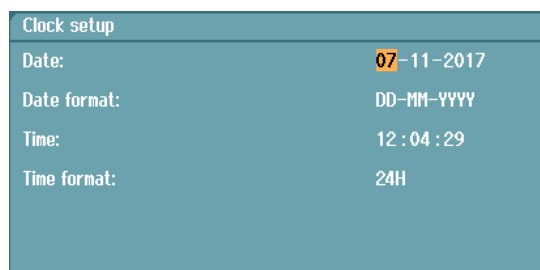
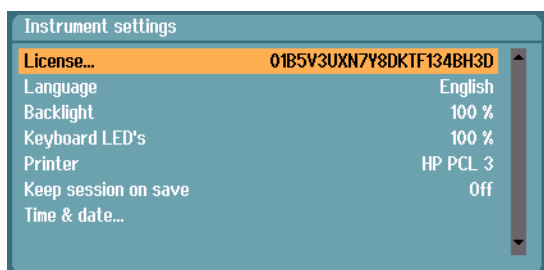
AD528 kommer alltid att startas i audiometritestskärm för ren ton. En inställning kan sparas permanent genom att trycka på spara eller tillfälligt genom att trycka på back när du lämnar inställningsmenyn.

3.2.1 Om

Shift + Setup öppnar rutan Om, som innehåller information om firmwareversion, kalibrering och standarder. Dessutom anges det vilka transduktorer anordningen är kalibrerad med och anordningens licenskonfiguration.

3.2.2 Instrumentinställningar

Instrumentinställningarna innehåller allmänna funktioner. Håll inställningsknappen och välj Instrumentinställningar genom att rotera ratten. Från instrumentinställningar Licens, språk, bakgrundsbelysning, tangentbordslampor, skrivare, håll sessionen sparad och spara datum och tid kan justeras. Använd den vänstra ratten för att gå upp och ner i listan och ändra inställningen med den högra ratten.



Licens	Visar licensnyckel, t.ex. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Språk	Kinesiska, tjeckiska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, italienska, japanska, koreanska, norska, svenska, polska, brasilianska portugisiska, ryska, spanska, turkiska
Bakgrundsbelysning	10%-100%
Tangentbordslampor	10%-100%
Skrivare	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Håll sessionen sparad	PÅ/AV
Tid och datum	Datum, Datumformat, Tid, Tidformat

Håll sessionen sparad håller sessionen på enheten när du trycker på spara session.



























Skrivaren låter dig välja vilken skrivare som ska skrivas ut från. Som standard väljs HM-E300 termoskrivare. Listan nedan visar skrivaren och skrivarspråken som stöds.





























3.2.3 Vanliga inställningar









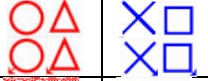




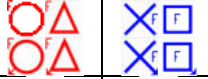


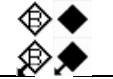








Intensitetssteg	1,2,5
Intensitet vid ändring av utgångar	Off, -10 dB-50 dB
Ch2 standard	PÅ/AV
Ch2 startintensitet	-10 -50 dB
Ch2-intensitet vid ändring av frekvens	Off, 0,5,10
Symbolschema	ISO, ASHA, tyska, franska
Luftkonditionering	Nedan följer en översikt över tillgängliga symboler. Telefoner, instickshörtelefoner (gäller när båda typer av hörtelefoner är kalibrerade)
Benmaskering	Motsatt Ch1, sätt in maskering (gäller vid kalibrering för insättningsmaskering)
Patientresponsljud	Off-100
Spara IP-mätning som AC	PÅ/AV.
Talfilter	På kommer att visa Instickshörlurarsymboler som telefon. Icke-linjär (standard), linjär, FF Equ.









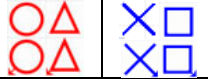
















Symboler visas som ommaskerade/maskerade för varje symbolschema tillgängligt.

ISO		 	 	 	 
Hörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Instickshörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Benledning <i>Ej hörbar</i>	Batte riströ m				
Fritt fält <i>Ej hörbar</i>	FF				
Mest bekväm nivå <i>Ej hörbar</i>	MCL				
Obekvämlig nivå <i>Ej hörbar</i>	UCL				

ASHA		 	 	 	 
Hörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Instickshörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Benledning <i>Ej hörbar</i>	Batte riströ m				
Fritt fält <i>Ej hörbar</i>	FF				
Mest bekväm nivå <i>Ej hörbar</i>	MCL				
Obekvämlig nivå <i>Ej hörbar</i>	UCL				



French (franska)		 	 	 	 
Hörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Instickshörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Benledning <i>Ej hörbar</i>	Batte riströ m				
Fritt fält <i>Ej hörbar</i>	FF				
Mest bekväm nivå <i>Ej hörbar</i>	MCL				
Obekvämlig nivå <i>Ej hörbar</i>	UCL				

German (tyska)		 	 	 	 
Hörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Instickshörtelefon <i>Ej hörbar</i>	AC				
Benledning <i>Ej hörbar</i>	Batte riströ m				
Fritt fält <i>Ej hörbar</i>	FF				
Mest bekväm nivå <i>Ej hörbar</i>	MCL				
Obekvämlig nivå <i>Ej hörbar</i>	UCL				

3.2.4 Toninställningar

Maskeringstyp	WN, NB
Jumpstrategi	Ingen (standard), Bottom up, Butterfly
Intensitetsförändring vid ändring av frekvens	-10-30 dB
Single audiogram (enkelt audiogram)	PÅ/AV
Presentation - Ch1	Enkelpuls/multipuls/kontinuerlig
Multipulslängd	200 - -5000 ms
Enkelpulslängd	200 - -5000 ms
Manuell eller omvänd	Manuell, omvänd
Visa PTA (Fletcher)-index	PÅ/AV
PTA-frekvenser...	Justera inkluderade PTA-frekvenser för PTA-beräkningen
Frekvenser...	Ställ in frekvenserna som en del av testningen



3.2.5 Talinställningar

Taltp	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Maskeringstyp	SN-, WN-, Ch2ingång
Inget ord	10-50 ingår i tallistan
View (visa)	Diagram/tabell
Diskrimineringslinje	PÅ/AV (endast diagram)
Beräkna SRT	PÅ/AV (endast diagram)
Autoscoring timeout	Ingen, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore värde	Korrekt / felaktigt (gäller när autoscoring är på)
Paus	0-4 s
Randomisering, wavelista	PÅ/AV
Wavematerial	Valet är tillgängligt beroende på talmaterial som är laddat på enheten.
Normalkurvor ...	Justera normalkurvorna för talmaterialtelefonen respektive fritt-fält.

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

Länka stimulustyp till kurvor...

Som den mätmetod till material typen.

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

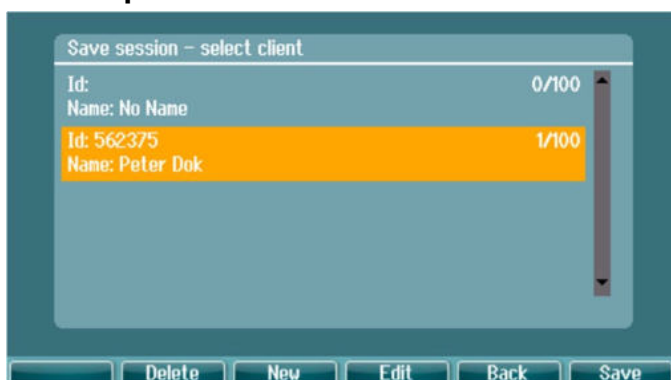
3.2.6 Automatiska inställningar

Hughson-Westlake tröskelmetod	2 av 3, 3 av 5
Hughson-Westlake stimulus i tid	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy avvikelse mellan toppar och dalar	5-60
Békésy omkastningar	5-15
Frekvenser...	Justera medföljande frekvenser för auto-testet



3.3 Klienter och sessioners

3.3.1 Spara session

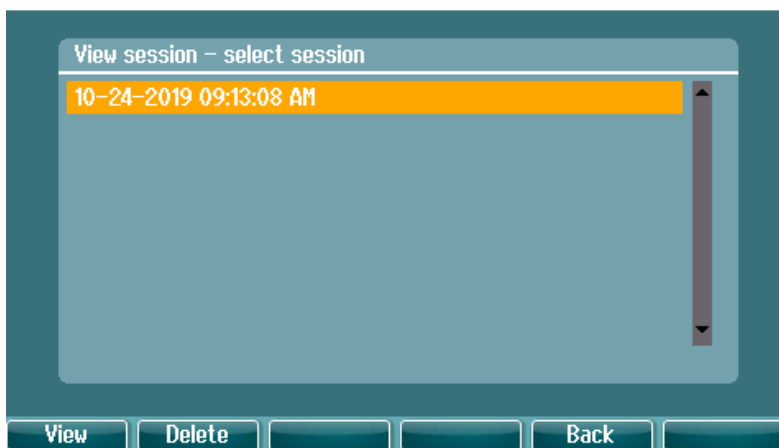


När du trycker på **Spara Session** visas namnen på de skapade klienterna i en lista. Sessionen kan sparas till en befintlig klient eller en ny klient kan skapas.

Delete (ta bort)	Ta bort den valda klienten
New (ny)	Skapa ny klient
Edit (redigera)	Redigera den valda klienten
Back (tillbaka)	Gå tillbaka till sessionen
Spara	Spara sessionen under den valda klienten

3.3.2 Clients (klienter)

Tryck på knappen **Clients (Klienter)** och använd ratten för att bläddra mellan klienter. Välj klienten genom att trycka på **Session**. En lista över tillgängliga sessioner visas. Använd återigen ratten för att markera den session du vill välja. Tryck på **View (Visa)** för att visa den historiska sessionen.



Använd ratten för att välja en klient från listan och tryck på Enter. Du kan redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient. Tryck på Redigera för att redigera en befintlig klient. Tryck på Ny för att lägga till en klient.

Använd **ratten** för att välja en klient från listan. Du kan redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient. Tryck på **Redigera** för att redigera en befintlig klient. Tryck på **Ny** för att lägga till en klient. Tryck på **Redigera** för att redigera en befintlig klient.

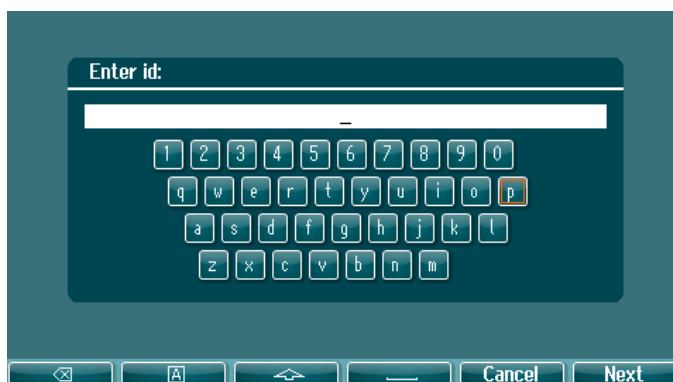


Session Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten.

Delete (ta bort) Ta bort den valda klienten
New (ny) Skapa ny klient
Edit (redigera) Redigera den valda klienten
Back (tillbaka) Gå tillbaka till sessionen.

3.3.3 Redigera en klient eller lägg till en ny klient

En ny klient kan anges genom att trycka på Ny och en befintlig klient kan redigeras genom att trycka på Redigera.



Processen att ange klientinformation är ange id, ange förnamn, ange efternamn. Tryck på Nästa för att fortsätta och Klar för att slutföra

Funktioner för backsteg, Cap Lock, Skift, mellanslag, Avbryt och Nästa finns som programstyrda knapparna när du anger kundinformationen.



3.4 Användaranvisningar för – audiometri

Audiometri-modulen innehåller följande tester, som kan väljas från listan över tester.

Tone Tester (tontest): Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, ton i brus

Talttest: Tal, Tal i brus, kanal 2 tal, SNR

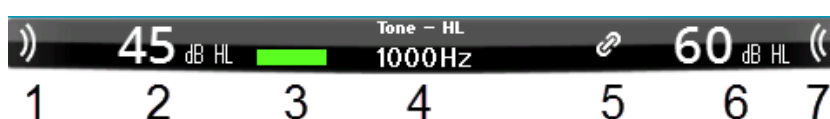
Autotröskeltester: Hughson-Westlake, Bekesy

Tänk på att de prov som finns med på denna lista beror på licenskonfigurationen.

3.4.1 Tonaudiometritestskärm

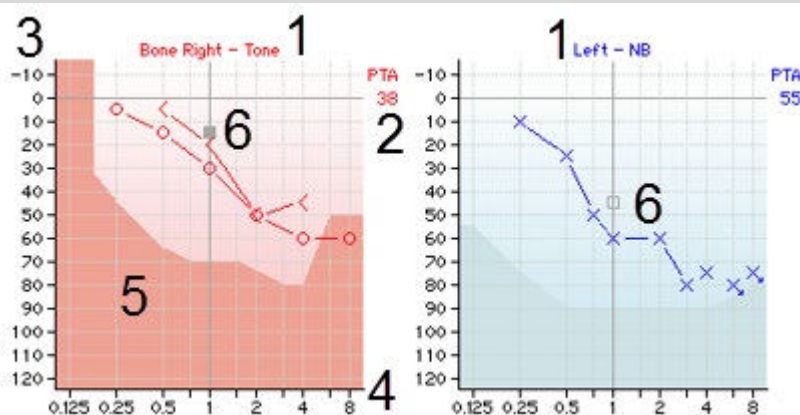
Toneaudiometritestskärmen används för tonaudiometri via vanliga hörlurar eller instickshörlurar, benledningar eller frittält-högtalare. Nedan följer en beskrivning av funktionaliteterna i tonaudiometritestskärmen.

Ton



- 1 Använd tonknappen för att presentera ett ljud för klienten. Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras.
- 2 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten för kanal 1.
- 3 Denna visuella indikator visas när patienten trycker på patientens response knapp.
- 4 Mätningstypen (HL, MCL, UCL) visas såväl som presentationstypen, t.ex. Tone, Stenger, Weber. Testfrekvensen visas också.
- 5 Symbolen indikerar att kanalerna synkroniseras. Därigenom följer kanal 2 justeringen av kanal 1.
- 6 Detta visualiserar rattinställningen för intensitet av kanal 2 dvs maskering, som kan ändras genom att du vrider på ratten 2.
- 7 Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras i kanal 2 dvs. när maskeringen är aktiv.

Skärm av resultat



- | | | |
|---|------------------|---|
| 1 | Kanalinfo | Indikation av öronsidan och stimulustyp för kanal 1 respektive 2. |
| 2 | PTA | Anger Pure Tone Average (PTA), inställd i toninställningar. |
| 3 | Intensitetsskala | Intensitetsskalan varierar från -10 till 120 dB HL. |
| 4 | Frekvensskala | Frekvensskalan varierar från 0,125 kHz till 8 kHz. |
| 5 | Maximal utgång | Det mörkare området anger det maximala intensitetsintervallet för den valda hörtelefonen. Området kan förlängas genom att trycka på tangent Ext range (utökat intervall). |
| 6 | Markör | Markören i audiogrammet visar aktuell vald stimulifrekvens och intensitet för kanal 1 och 2. |



Funktionsknappar



- 1 Tryck på knappen "1,2,5 dB" för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.
- 2 Håll ner **Meas. Type (Måtn. Typ)-knapp** och använd ratten för att välja tröskel typ - HL (hörnivån), MCL (mest bekväma nivå), UCL (obekväma nivå).
- 3 Ändra tillståndsindikationen: Ingen, understödd, binaural eller båda. Funktionen är endast tillämplig vid fritt-fälttestning.
- 4 Maskeringsbordet visar intensiteten för maskering för den lagrade tröskeln.
- 5 **Man**: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren trycks ned.
Rev: Kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren trycks ned.
- 6 **Kontinuerlig**: Som standard presenteras en kontinuerlig ton.
 Enkel: Presenterar tonen med en förinställd längd.
 Multi: Presenterar tonpulseringen kontinuerligt.
Längden på singel- och multitonen justeras i toninställningar.

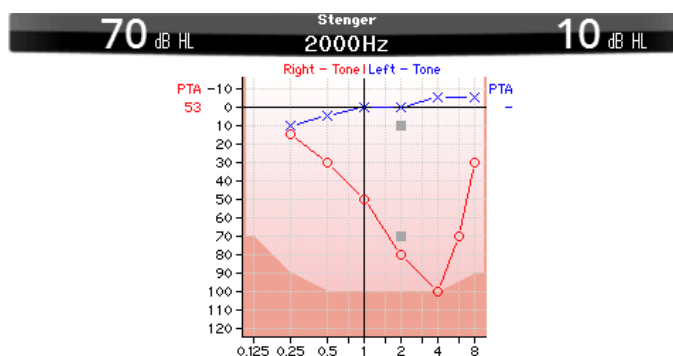
3.4.2 Weber

Weber-provet skiljer mellan konduktiv och sensorisk hörselnedsättning med hjälp av en benledare. Använd indikationerna för att visa var tonen uppfattas. Om patienten hör tonen bättre i det sämre örat är hörselnedsättningen konduktiv, och om tonen hörs mer i det bättre örat är hörselnedsättningen sensorisk vid den aktuella frekvensen.

Weber-symbolerna överensstämmer med följande programknapparna.



3.4.2.1 Stenger



Stenger-provet används när man misstänker att patienten simulerar hörselnedsättning och baseras på det auditoriska 'Stenger-principen', som anger att endast den ljudstarkare av två snarlika toner som samtidigt presenteras för båda öronen kommer att uppfattas. Som en tumregel har det rekommenderats att man gör Stenger-provet vid unilateral hörselnedsättning eller signifikant asymmetri.

Tryck på **Tests (Tester)** och välj **Stenger** för att välja Stengertesten. Skärmen är densamma som för ren tonaudiometri. Vänligen se audiometritestskärmen ovan för en beskrivning av testskärmen. Funktionsknapparna 1, 5 och 6 är tillgängliga från Stenger-testskärmen.

I Stenger-testet presenteras signalen i båda öronen när tonbrytaren trycks ned. Använd ratten för kanal 1 för att justera intensiteten hos primäröret och ratten för kanal 2 för att justera sekundärörets intensitet.



3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index (känslighetsindex med korta steg)

SISI-provet är utformat för att testa förmågan att känna igen en intensitetsökning på 1 dB under en serie av stötvisa rena toner som presenteras 20 dB över den rena tontröskeln för provfrekvensen. Det kan användas för att särskilja mellan cochleära och retrocochleära rubbningar eftersom en patient med cochleär rubbning kan uppfatta ökningarna på 1 dB, men det kan inte en patient med retrocochleär rubbning. 20 mätningar måste erhållas för att SISI-tröskeln ska visas vid den angivna frekvensen.

SISI

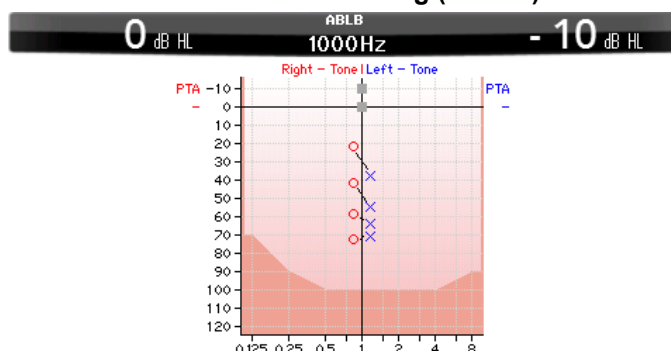
Presentations: 1 Responses: 0

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



Amplitudmodulering (0, 1(S/S), 2, 5)
Återställ
Starta och stoppa SISI-testet

3.4.2.3 ABLB - Alternativ Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) är ett prov för att detektera uppfattad ljudstyrkeskillnad mellan öronen. Provet är utformat för personer med unilateral hörselnedsättning. Det fungerar som ett prov för möjlig ljudöverkänslighet.

Provet genomförs vid frekvenser där man utgår från trolig ljudöverkänslighet. Samma ton presenteras växelvis för båda öronen. Intensiteten är fast inställd i örat med hörselnedsättningen (20 dB över den rena tontröskeln). Patientens uppgift är att justera nivån för det bättre hörande örat tills signalen har samma intensitet i båda öronen. Provet kan dock även genomföras genom att man ställer in intensiteten fast för det normalhörande örat och låter patient ställa in tonen för det örat med hörselnedsättning. Funktionsknapparna 1, 5 och 6 är tillgängliga från ABLB-testskärmen.

3.4.2.4 Tone in noise (ton i brus) (Langenbeck)

För en beskrivning av funktionsknapparna i Tone in Noise (Ton i brus), vänligen hänvisa till testtonen för ren tonaudiometriskärm. Tonens funktion i brusprovet är att tonen (kanal 1) och bruset (kanal 2) presenteras i samma öra. Funktionsknapparna tillgängliga för skärmen är 1, 2, 5 och 6.



3.4.3 Talaudiometri

OBS

Endast erkänt talmaterial kan användas, dvs material med känd relation till kalibreringssignalen.

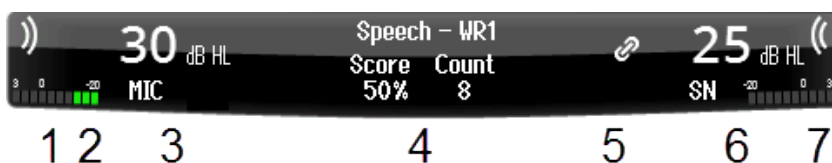
Talaudiometri har den fördelen att man kan välja talsignaler och används för att fastställa patientens förmåga att förstå vardagskommunikation. Provet undersöker patientens bearbetningsförmåga i relation till hans/hennes grad och typ av hörselnedsättning, något som kan variera stort mellan patienter med samma hörselnedsättningsform.

Talaudiometri kan utföras med hjälp av en rad olika prov.

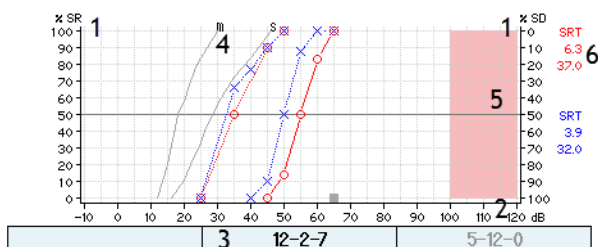
SRT (Speech Reception Threshold) gäller den nivå vid vilken patienten kan upprepa 50 % av de presenterade orden rätt. Det fungerar som en kontroll av det rena tonaudiogrammet, som ger ett index för hörselkänslighet för tal och som bidrar till att bestämma startpunkten för andra supra-tröskelmått som exempelvis WR (Word Recognition - ordigenkänning).

Ibland kallas **WR** för SDS (Speech Discrimination Scores) och representerar det antal ord som upprepats korrekt i procent. Talaudiometri har fördelen av att använda en talssignal och används för att fastställa patientens förmåga att förstå vardaglig kommunikation. När det görs beräknas ord erkänningpoängen automatiskt.

Tal



- 1 Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras i kanal 1.
- 2 VU-mätaren indikerar nivån på ljudet som presenteras i kanal 1.
- 3 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten för kanal 1.
Nedan är intensiteten för kanal 1 en indikation på ursprunget av ljudet som presenteras (MIC, WAVE eller AUX)
- 4 Typ av prov indikeras följt av en indikation av den valda åtgärdstypen.
Talresultatet (%) och ordräkningen visas nedan.
- 5 Symbolen indikerar att kanalerna synkroniseras. Därigenom följer kanal 2 justeringen av kanal 1.
- 6 Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten 2.
Nedan är intensiteten för kanal 2 en indikation på ljudtyp/maskering som presenteras (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Ljudvågorna indikerar att ljudet presenteras. När ett ljud presenteras i kanal 2 med en extern ingång (AUX eller MIC) eller en talsignal på kanal 2, indikerar VU-mätaren nivån på ljudet som presenteras.



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

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

- 1 SR/SD **SR** är taligenkänningen i 0-100%
SD är taldiskriminering i 0-100%
- 2 Intensitetsskala Intensitetsskalan varierar från -10 till 120 dB HL
- 3 Ingångslista Visar materialet för den valda listan. När testet är igång är det presenterade ordet inramat.



- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 4 | Hörtelefon normkurvor | Hörtelefon normkurvor för talmaterialet; m för multisyllabisk och s för enkelsyllabisk. Hörtelefonens normkurvor kan ställas in i talinställningarna - normkurvor. |
| 5 | Maximal intervall | Området anger intensitetsintervallet som inte kan nås med den valda hörtelefonen. |
| 6 | SRT | SRT refererar till nivån där patienten kan upprepa 50% av de presenterade orden korrekt, där SRT-värdet indikerar nivån av detta i förhållande till normkurvan. Ordningen för de visade SRT-värdena är hörtelefon WR 1, instickshörtelefon WR2, instickshörtelefon WR1, instickshörtelefon WR 2. |

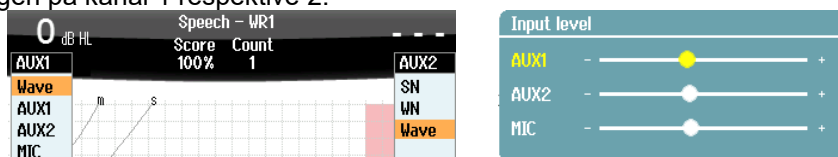
Funktionsknappar

	När testet är klart, redigeras poängen före lagring.
	Välj mellan SRT, MCL och UCL, WR1, WR2 eller WR3.
	Det förhållande under vilket talprovet görs: ingen/understödd/ binaural/båda.
	Ändra typ av material som används: siffror/ flera siffror/ord/meningar.
	Ändra listan av material som används för talprovet. Tryck på Shift + Lista för att ändra talmaterialet.
	Börja spela upp wave-filerna.
	Paus.
	Uppspelning
	Stoppa uppspelningen av wave-filerna.
	För SNR-test. Tryck på knappen "1,2,5 dB" för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.

3.4.3.1 Justering av ingång för tal

Taltestning kan göras via förinspelade ljudfiler (Wave), en extern ingång (AUX) eller mikrofon (MIC) och kan köras i antingen grafiskt läge eller tabellläge.

För att ändra utgången för kanal 1 eller 2, tryck på **1 Speech 2 (Tal 2)** och använd ratten 1 eller 2 för att justera utgången på kanal 1 respektive 2.



För att justera förstärkningen av AUX eller MIC, försäkra du om att utgången är inställd för AUX eller MIC, och tryck på **shift + 1 Speech 2 (Skift + 1 Tal 2)**. VU-mätaren finns på skärmen för justering. Justera nivåerna tills du når ett värde på cirka 0 dB VU på VU-mätaren. Tryck på shift och långt tryck på tal för att öppna en större VU-mätare för justering av mikrofonens talnivå. Om tal- och kalibreringssignal inte befinner sig på samma nivå, måste detta åtgärdas manuellt.

Talmaterialet kan presenteras för båda öronen samtidigt. Detta kräver en licens och att materialet är indexerat för det. Kontrollera att kanal 1 och 2 är inställda för **Wave**.

3.4.3.2 Fonempoängsättning

Fonempoängsättning är tillgängligt i AD528. Efter varje ord presenteras antalet fonem inom parenteser. Det går endast att poängsätta fonem genom att använda ett externt tangentbord eller ett numeriskt tangentbord.



3.4.3.3 Tal i brus

Talmaterialet kan presenteras samtidigt. Välj **Speech in noise (tal i brus)** från testvalet. Därefter riktas tal och brus till samma öra. Detta ger också möjlighet att köra ett signal/brus-förhållande test på ett öra som justerar nivån på kanal 1 i förhållande till kanal 2.

När testet börjar visas dB-stegstangenten på displayen. Detta möjliggör växling av dB-stegets storlek. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.

3.4.3.4 QuickSIN

Svårigheten att höra när det finns bakgrundsbrus är ett vanligt klagomål från de personer som använder hörapparat. Därför är mätningen av SNR-förlust (förlust av signal-till-brusförhållande) viktig eftersom en persons förmåga att förstå tal i brus inte kan förutsägas på ett tillförlitligt sätt enbart med hjälp av det rena tonaudiogrammet. QuickSIN-provet har utvecklats för att tillhandahålla en snabb uppskattning av SNR-förlusten. En lista med sex meningar med fem nyckelord per mening presenteras i ett ivrigt samtal fört av fyra röster. Meningarna presenteras vid förinspelade signal-till-brusförhållanden med sänkningar om 5-dB från 25 (mycket lätt) till 0 (mycket svårt). De SNR som används är: 25, 20, 15, 10, 5 och 0, och de omfattar normal till allvarlig hörselnedsättning i brus.

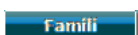
Det går att poängsätta resultatet med båda F-tangenterna och ett externt tangentbord.



3.4.4 Autotest

3.4.4.1 Békésy

Békésy är ett automatiskt rent tonprov. Békésy-testet är ett fast frekvenstest som bedömer en frekvens i taget genom att presentera en kontinuerlig ton. Patienten trycker på patientsvarsknappen så länge som tonen hörs och släpps när tonen inte hörs.



När testet är aktiverat kan patienten bli bekant med testproceduren utan att data ingår i inspelningen.



Tryck på avspelningsknappen för att starta testet för alla frekvenser. Tryck på SHIFT + play-knappen för att starta om testet.



Paus




Dessutom finns flera pulser tillgängliga som en funktion som kan användas under Bekesy-testet.

Inställningar för Bekesy-testet finns i Auto-inställningar.



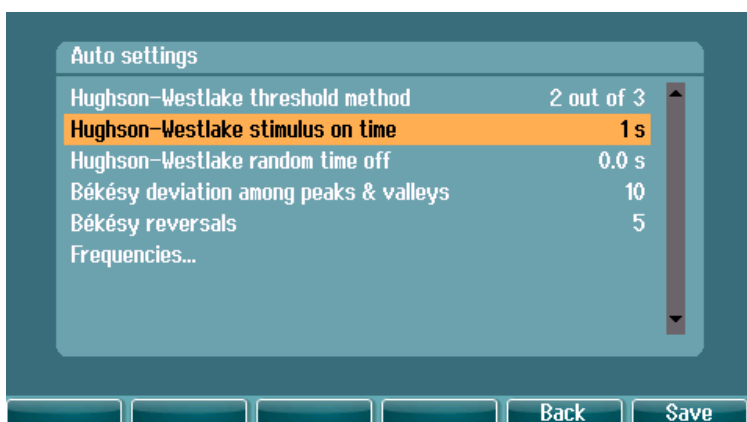
3.4.4.2 Hughson Westlake

Hughson - Westlake är ett automatisk rent tontest. HötTröskeln för hörande definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar vid en viss nivå i en tontest med 5 dB höjning och 10 dB sänkning. Patienten ger svar genom att trycka på patientsvarsknappen när tonen hörs.

-  När testet är aktiverat kan patienten bli bekant med testproceduren utan att data ingår i inspelningen.
-  Tryck på avspelningsknappen för att starta testet för alla frekvenser. Tryck på SHIFT + play-knappen för att starta om testet.
-  Paus

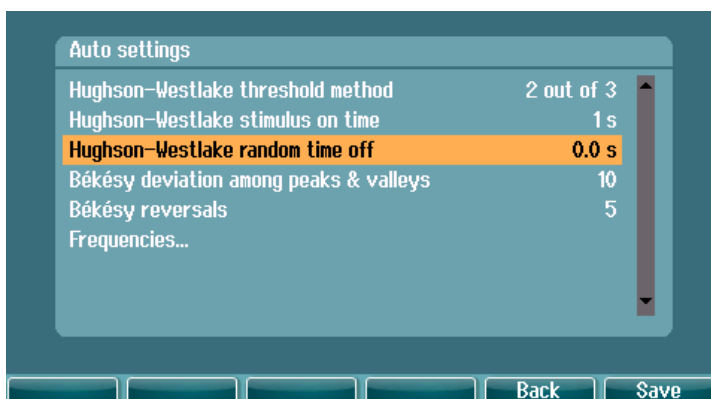
Inställningar för Hughson Westlake-testet finns i Auto-inställningar.

Hughson-Westlake stimulus i tid:



Ställ in stimulus i tid till 1 eller 2 sekunder.

Hughson-Westlake slumpmässig tid av



Ställ in slumpmässig tid till mellan 0 och 1,6 sekunder.



4 Underhåll



FÖRSIKTIG

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronproppar av gummi eller skumplast är endast avsedda för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patientsvarsknapp och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Var noga med att inte låta fukt komma in i hörtelefonen och liknande delar



VARNING

För att upprätta den elektriska säkerheten under instrumentets hela livstid, måste en säkerhetskontroll göras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass II, typ B tillämpade delar t. ex. när årlig kalibrering görs.



4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Rutinkontroller (subjektiva tester)

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

General (allmänt)

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens mätprober och anslutningar är fria från någon defekt som kan påverka provresultatet negativt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva proverna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett provbås eller separat provrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i provbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna och skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd provperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera på hög nivå på alla lämpliga funktioner, och på båda hörlurarna vid alla frekvenser som används. Lyssna på korrekt funktion, frånvaro av förvrängning, frihet från klick, intermittens. Kontrollera pluggar och ledningar för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att provpersonens signalsystem fungerar som det ska.
- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på provpersonens plats.
- 13) Kontrollera provpersonens kommunikationsmöjlighet. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen på huvudbygeln och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudbygeln och vridleder på bruseliminierande örlurar inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.



4.2 Reparation

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- AD528 är fri från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten.
- Tillbehör är fria från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten.

Om en produkt behöver service under gällande garantiperiod bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicekontor för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt förpackad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics åsikt, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- inte har blivit korrekt underhållen eller har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

Interacoustics avsäger sig alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet eller för funktion eller lämplighet för ett särskilt ändamål eller tillämpning.



4.4 Kalibreringsegenskaper

Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Instrumentets prestanda och specifikationer kan bara garanteras om det genomgår tekniskt underhåll minst en gång per år. Detta ska utföras av en verkstad som är auktoriserad av Interacoustics.

Interacoustics tillhandahåller diagram och servicemanualer till auktoriserade serviceföretag.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

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

Lägsta krav för regelbunden kalibrering:

Min. kalibreringsintervall (årligen) per 12-månadersperiod

Registrera alla kalibreringar och arkivera dem.

Omkalibrering ska göras efter:


1. En specificerad tidsperiod (max. 12-månadersperiod, årligen).
2. När en audiometer eller en hörtelefon, benledare har utsatts för stöt, vibration, bristfällig funktioner eller en reparation eller utbyte av delar som eventuellt kan ha gjort audiometern okalibrerad.
3. När användaren misstänker att patientresultat visar sig vara felaktig.

Årlig kalibrering

Det rekommenderas att en årlig kalibrering utförs av en utbildad tekniker/ett kompetent laboratorium, som är kunnigt och uppdaterat om de relevanta kraven i ANSI/ASA och/eller IEC och enhetens specifikationer. Kalibreringsproceduren validerar alla relevanta prestandakrav enligt ANSI/ASA och/eller IEC.



5 Tekniska specifikationer

General (allmänt)		
Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnummer 0123	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 och A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II , Tillämpade delar typ B
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2(2014)
	Audiometer:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Talaudiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) typ B eller B-E. Autotröskeltest: SS-EN 8253-1 (2010)
Driftsmiljö:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivande lufttryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	1 minut
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. luftfuktighet:	0 °C-50 °C -20-50 °C 10 – 95 %
Internt batteri		CR2032 3V, 230mAh, Li
PC-kontroll:	USB:	In/utgång för datorkommunikation. Diagnostisk Suite, OtoAccess®, NOAH, Audiometriska datagränssnitt (ADI).
Skrivare (tillval):	Termo Direktutskrift	HM-E300 Skrivar språk: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Strömförsörjning 	UES24LCP-120200SPA	Använd endast den specificerade -strömförsörjningsenheten Ingång: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500mA Uteffekt: 12.0 VDC 2.0A
Mått	H x B x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 tum
AD528 vikt		1,5 kg / 3,3 lb
Skärm		5 tums högupplöst färgdisplay med 480x272 pixlar



Audiometrimätningssystem					
Luftledning	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Huvudband statistisk kraft 4,5 N ±0,5 N Huvudband statistisk kraft 10N ±0,5 N Huvudband statistisk kraft 10N ±0,5 N		
Benledning	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid	Huvudband statistisk kraft 5,4N ±0,5 N		
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010				
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010				
Patientvarsknapp	En handhållen tryckknapp				
Patientkommunikation	Talk Forward (TF) och Talk Back (TB)				
Monitor	Utgång via inbyggd högtalare, monitorheadset eller högtalare				
Särskilda test/testbatteri	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Ton i brus) (Langenbeck), Tal Ch2, □ Automatiska tröskelprov: Patientens tillgängliga tid för respons 1 eller 2 s: Samma som tonpresentation, öka 5 dB.				
Warble	1–10 Hz sinus, +/- 5 % modulation				
Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler				
Maskering	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation. Smalbandsbrus: IEC 60645-1:2017, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Vitt brus: 80-8000 Hz uppmätt med konstant bandbredd Tal i buller: IEC 60645-1:2017 125–6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/- 5 dB				
Presentation	Manuell eller omvänd. Enkla eller multipla pulser. Automatisk testning: varaktighet 1-2 s, justeringsintervaller om 0,1 s				
Intensitet	Se medföljande bilaga. Intensitetsstegen 1, 2 eller 5 dB är tillgängliga Utökat område-funktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå.				
Frekvensintervall	125 Hz till 8 kHz				
Tal	Frekvensrespons	Frekvens (Hz)	Linjär (dB) Ut. sign Inn. sign.	FFequiv. (dB) Ut. sign Inn. sign.	
	DD45 (IEC 60318-3-kopplare)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +2/-2	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD450 (IEC 60318-1-kopplare)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +2/-2	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	DD65v2 (IEC 60645-1-kopplare)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-1 +0/-2	+1/-0 +1/-1 +0/-2	+0/-7 +2/-3 +1/-1
	IP 30 (IEC 60318-5-kopplare)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Icke--linjär)
	B71-benledare (IEC 60318-6-kopplare)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Icke--linjär)
	2 % THD vid 1000 Hz max. utgång +9 dB (ökande vid lägre frekvens) Nivåintervall: -10 till 50 dB HL, sammantaget THD <6% 1. Ut. sign CD-ingång 2. Inn. sign.: Wave-filer				
Extern signal	Taluppspelningsutrustning som är ansluten till auxingången måste ha ett signalbrusförhållande på 45 dB eller högre. Det använda talmaterialet måste innehålla en kalibreringssignal som är lämplig för att justera ingången till 0 dB VU.				
Mikrofon (Live speech) (direkt tal)	Mikrofonen på MTH400m används för direkt-tal. Mikrofonförstärkningen måste justeras till 0 VU före användning.				



Fritt fält	Effektförstärkare och högtalare Med en ingång på 7 Vrms – Förstärkare och högtalare måste kunna skapa en ljudtrycksnivå på 100 dB på ett avstånd av 1 meter – samt uppfylla följande krav: Frekvensrespons 125-250 Hz +/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB Total harmonisk distorsion 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%
Intern lagring	50.000 sessioner (500 klienter, 100 sessioner/patienter)
Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 300 mS Dynamiskt intervall: 23 dB Likriktarens egenskaper: RMS Valbara indata tillhandahålls med en dämpare som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB).



5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner och maximala hörselnivåinställningar

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

DD45 6 ccm använder IEC60318-3 eller NBS 9A coupler och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, kraft 4,5 N ±0,5 N.

DD450 använder IEC60318-1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 – 2018, kraft 10 N ±0,5 N.

DD65v2 använder IEC60318-1 och RETSPL kommer från ANSI S3.6 – 2018, kraft 10 N ±0,5 N.

IP30 2 ccm använder ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 med 5 mm hårdslang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-2 1994.

B71 använder ANSI S3.13 eller IEC60318-6 2007 mekanisk coupler och RETFL kommer från ANSI S3.6 2010 och ISO 389-3 1994. Kraft 5,4 N ±0,5 N.



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

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

Effektivt maskeringsvärde är RETSPL/RETFL, lägg till 1/3 oktavskorrigering för smalbands ljud från ANSI S3.6 2010 eller ISO389-4 1994.



Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tal</i>	18,5	19	17		
<i>Tal Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Tal Icke-linjär</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Tal i brus</i>	18,5	19	17		
<i>Tal i brus Equ.FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Tal i brus Icke-linjär</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Vitt brus när tal är påslaget</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

ANSI talnivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustisk linjär viktning)

ANSI tal likvärdigt frit fält-nivå 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) från ANSI S3.6 2010 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

ANSI tal inte linjär nivå 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) och IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tal</i>	20	20	20		
<i>Tal Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Tal Icke-linjär</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Tal i brus</i>	20	20	20		
<i>Tal i brus Equ.FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Tal i brus Icke-linjär</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Vitt brus när tal är påslaget</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

IEC talnivå IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

IEC tal likvärdigt frit fält-nivå (G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedans</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupler</i>	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
<i>Tal</i>	110	90	95		
<i>Tal Equ.FF.</i>	115	100	110		
<i>Tal Icke-linjär</i>	120	110	110	100	60
<i>Tal i brus</i>	100	85	90		
<i>Tal i brus Equ.FF.</i>	115	95	100		
<i>Tal i brus Icke-linjär</i>	115	105	105	90	50
<i>Vitt brus när tal är påslaget</i>	95	90	95	85	55



Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	22	20	20		
Tal Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Tal Icke-linjär	22	5,5	4,5	21	55
Tal i brus	27	20	20		
Tal i brus Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Tal i brus Icke-linjär	27	5,5	4,5	26	55
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Sverige talnivå enligt STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (akustisk linjär viktning)

Sverige tal likvärdigt fritält-nivå(G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

IEC tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 – B71, STAF 1996 och IEC60645-2 1997 (ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	108	90	95		
Tal Equ.FF.	115	100	110		
Tal Icke-linjär	104	110	110	99	60
Tal i brus	93	85	90		
Tal i brus Equ.FF.	115	95	100		
Tal i brus Icke-linjär	94	105	105	84	50
Vitt brus när tal är påslaget	95	90	95	85	55

Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tal	40	40	20		
Tal Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Tal Icke-linjär	6	5,5	4,5	40	75
Tal i brus	40	40	20		
Tal i brus Equ.FF.	3,5	3,5	1,5		
Tal i brus Icke-linjär	6	5,5	4,5	40	75
Vitt brus när tal är påslaget	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

Norge talnivå IEC60645-2 1997 + 20 dB(akustisk linjär viktning)

Norge tal likvärdigt fritält-nivå(G_F-G_C) från IEC60645-2 1997 (akustisk ekvivalent känslighet viktning)

Norge tal icke linjärnivå 1 kHz RETSPL (DD45) och IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB(ingen viktning)

Hörtelefon	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedans	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificiellt öra	Artificiellt öra	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tal	90	70	95		
Tal Equ.FF.	115	100	110		
Tal Icke-linjär	120	110	110	80	40
Tal i brus	80	65	90		
Tal i brus Equ.FF.	115	95	100		
Tal i brus Icke-linjär	115	105	105	70	30
Vitt brus när tal är påslaget	95	90	95	85	55



Fritt fält						
ANSI S3.6-2010					Fritt fält max SPL	
ISO 389-7 2005					Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet	
Frekvens Hz	Binaural			Binaural till Monaural	Fritt fält-linje	
	0°	45°	90°	korrektion	Ton Max SPL	NB Max SPL
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL 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
Vitt brus	0	-4	-5,5	2		100

ANSI fritt fält							
ANSI S3.6-2010					Fritt fält max SPL		
					Fritt fält max HL finns genom att subtrahera det valda RETSPL-värdet		
Tal	Binaural					Binaural till Monaural	Fritt fält-linje
	0°	45°	90°	135°	180°	korrektion	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Tal	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal i brus	15	11	9,5	10	13	2	100
Tal WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvens	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
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

Ljuddämpningsvärden för hörtelefon				
Frekvens	Dämpning			
	DD45 med MX41/AR eller PN 51 dyna	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 Stiftschema

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Specifikation av in/utgångar
IN 12 V DC/2.00A		Jord	12 V in	-	
Vänster & höger	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-	7 Vrms vid 10 ohm belastning 60-8000Hz -3 dB
Ins. Vänster (ins. Maskering) och ins. Höger					
Ben					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm Stereo	Jord	Likström bias	Signal	100 uVrms vid max. förstärkning för 0 dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
Mon.	 3,5mm stereo	Jord	Höger	Vänster	2 x 3 Vrms vid 32 ohm/1,5 Vrms vid 8 Ohms belastning 60-8000Hz -3 dB
TF		Jord	Likström bias	Signal	100 uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 3,2 KOhm
AUX		Jord	AUX2	AUX1	7 uVrms vid max. förstärkning för 0dB avläsning Ingångsimpedans: 47 KOhm
FF1 & FF2		Jord	Signal	-	7 Vrms vid 2 ohm belastning 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC-USB	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. Jord
1 x USB A och 1 PC-USB (kompatibla med USB 1.1 och senare)			



5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmda rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög
- Användning av det här instrumentet i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt
- Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levererats av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningens elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felaktig drift. Listan över tillbehör, hörtelefoner och kablar återfinns i denna bilagan.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av det här instrumentet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

- Det här instrumentet har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte medföra oacceptabel omedelbar risk
- Slutlig diagnos ska alltid baseras på klinisk kunskap. Det finns inga avvikelser från tillägsstandarden eller avsedd användning
- Detta instrument överensstämmer med IEC60601-1-2:2014, utstrålningsklass B grupp 1

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tillägsstandarden och tillåten användning: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.



För att säkerställa efterlevnad av EMC-kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Monitorheadset med mikrofon	Sennheiser	PC131/PC3
Benledare	Radioear	B71W
Audiometriskt headset	Radioear	DD65
Talk Back mikrofon Clip-On	G-Star	TC-945
Fritt fält-högtalare	Edifier	MP210
Patientens svarsknapp	Radioear	APS3
USB-kabel	Sanibel	8011241

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och -längder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Undersökt (Ja/Nej)
Monitorheadset Med mikrofon	2,9	Ja
Benledare	2,0	Nej
Audiometriskt headset	2,0	Ja
Talk Back mikrofon Clip-On	1,9	Ja
Fritt fält-högtalare	0,6+0,9	Ja
Patientens svarsknapp	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka AD528. Installera och använd AD528 i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.

AD528 har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte AD528 bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.

Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk emission		
AD528 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	AD528 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	AD528 lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.
Övertonemission IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	



Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och AD528.			
AD528 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av AD528 kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AD528 enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med max. uteffekt för kommunikationsutrustningen.			
Max. märkuteffekt för sändare [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en max. uteffekt som ej anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken P är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			


Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet			
AD528 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk Miljö - Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	Ej tillämplig +1 kV för in/utgångslinjer	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	+1 kV differentiallyläge +2 kV common mode-läge	Ej tillämplig	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykel 70% UT (30% fall i UT) i 25 cykel <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek.	Ej tillämplig	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av AD528 behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att låta AD528 strömförsörjas av en avbrottsfri strömkälla eller batteriet.



Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.
OBS: UT är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

AD528 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AD528 ska säkerställa att enheten används i en sådan ,

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledd RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Utsänd RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AD528, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Där P är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning (a), ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall (b)</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 



Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradiator, amatörradiator, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där AD528 används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska man kontrollera att AD528 fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta AD528 .

^(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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