Science **made** smarter

Instructions for Use

AD528

EN **Instructions for Use**
ES **Manual de instrucciones**
FR **Instructions d'utilisation**
DE **Gebrauchsanweisung**

D-0121151-B – 2018/11

Interacoustics

Table of Contents

1 Introduction ... 1
1.1 About this manual ... 1
1.2 Intended use ... 1
1.2.1 Contraindications ... 1
1.3 Product description ... 2
1.4 Warnings and precautions ... 2

2 Unpacking and installation ... 3
2.1 Unpacking and inspection ... 3
2.2 Symbols ... 4
2.3 Important safety instructions ... 5
2.3.1 Electrical system safety ... 5
2.3.2 Electrical safety ... 5
2.3.3 Explosion hazards ... 6
2.3.4 Electromagnetic compatibility (EMC) ... 6
2.3.5 Cautions – General ... 6
2.3.6 Environmental factors ... 7
2.3.7 NOTICE: ... 7
2.4 Connections ... 8
2.4.1 Safety precautions to take when connecting the AD528 ... 8
2.5 License ... 9

3 Operating instructions ... 11
3.1 AD528 operation panel ... 12
3.2 Startup & Setup ... 14
3.2.1 About ... 14
3.2.2 Instrument settings ... 14
3.2.3 Common settings ... 15
3.2.4 Tone settings ... 16
3.2.5 Speech settings ... 17
3.2.6 Auto settings ... 17
3.3 Clients and sessions ... 18
3.3.1 Save session ... 18
3.3.2 Clients ... 18
3.3.3 Edit a client or add a new client ... 19
3.4 Operating instructions – audiometry ... 20
3.4.1 Tone audiometry test screen ... 20
3.4.2 Weber ... 21
3.4.2.1 Stenger ... 21
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index ... 22
3.4.2.3 ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) ... 22
3.4.2.4 Tone in noise (Langenbeck) ... 22
3.4.3 Speech audiometry ... 23
3.4.3.1 Adjustment of input for speech ... 24
3.4.3.2 Speech in noise ... 25
3.4.4 Auto testing ... 25
3.4.4.1 Bekesy ... 25
3.4.4.2 Hughson-Westlake ... 25

4 Maintenance 27
4.1 General maintenance procedures 28
4.2 Repair 29
4.3 Warranty 29
4.4 Calibration properties 30

5 Technical specifications 31
5.1 Reference equivalent threshold values for transducers & Maximum hearing level settings 34
5.2 Pin Assignments 40
5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) 41

1 Introduction

1.1 About this manual

This manual is valid for Interacoustics Diagnostic Audiometer AD528. The product is manufactured by:

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

1.2 Intended use

Indications for use

The Interacoustics AD528 is intended for use by trained operators in hospitals, nurseries, ENT clinics and audiology offices in conducting diagnostic hearing evaluations and assisting in diagnosis of possible otologic disorders.

Intended operator

Trained operators like audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician.

Intended population

No restrictions.

1.2.1 Contraindications

None known.

1.3 Product description

The AD528 is a type 2 audiometer offering air, bone, speech and free field line output. It offers a wide range of clinical test features such as SISI, ABLB, Stenger, and Békésy.

The AD528 consists of the following parts:

Included parts	
AD528 instrument	
Power supply	UES24LCP-120200SPA
Audiometric headset	DD45[1]/IP30[1]
Bone conductor	B71[1]
Patient response	APS3[1]
Instructions for use	Multilingual

Optional parts	
Audiometric headset	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Insert masking transducer	IP30 single[1]
Monitor headset	MTH400m
Talk back	EM400 Electret Microphone/EMS400 Electret Microphone
Free field speakers	SP90 w. amplifier/SP90A
Printer	HM-E300 printer/A4 printer (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostic Suite software/ ADI	Sync
OtoAccess™ database	Patient database

1.4 Warnings and precautions

Throughout this manual, the following definitions of warning, caution and notice are used:

WARNING	The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.
CAUTION	The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.
NOTICE	**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner

[1] Applied part according to IEC60601-1

2 Unpacking and installation

2.1 Unpacking and inspection

Keep the shipping box for future shipment
Please store the AD528 shipping box. It will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required please contact your local distributor.

Inspect before connection
Prior to connecting the product it should be inspected for damage again. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults
Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a 'Return Report' where you can describe the problem. In case of a serious incident the manufacturer should be notified as well as the competent authority in patient's home country.

Please use the 'Return Report'
Use of the Return Report provides the service engineer with the relevant information to investigate the reported issue. Without this information, there may be difficulty in determining the fault and repairing the device. Please always return the device with a completed Return Report in order to guarantee that correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage
If you need to store the AD528 for a period, please ensure that it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications.

2.2 Symbols

The following symbols can be found on the instrument, accessories or packaging:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts
	Follow instructions for use
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recycling.
CE 0123	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	Year of manufacture
	Manufacturer
SN	Serial number
REF	Reference number
	Indicates a component is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Cross contamination risk.
	Stand by
	Keep dry
	Transport and storage temperature range
	Transport and storage humidity limitations
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL listing mark
Interacoustics	Logo

2.3 Important safety instructions

Read these instructions carefully and completely before using the product

2.3.1 Electrical system safety

WARNING

When connecting the instrument to the computer, the following warnings must be observed:

This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g. IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents. Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative. If the instrument is connected to a PC (IT equipment forming a system) ensure not to touch the patient while operating the PC.

A Separation Device (isolation device) is needed to isolate the equipment located outside the patient environment from the equipment located inside the patient environment. In particular such a Separation Device is required when a network connection is made. The requirement for the Separation Device is defined in IEC 60601-1 clause 16

2.3.2 Electrical safety

WARNING

Do not modify this equipment without authorization of Interacoustics Do not disassemble or modify the product as this may impact on the safety and/or performance of the device. Refer servicing to qualified personnel.

For maximum electrical safety, turn off the power when it is left unused

The power plug shall be placed so it is easy to pull out the plug

Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord. For safe setup please refer to section 2.4.1.

Do not use the equipment if it is showing visible signs of damage.

This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

The instrument is not protected against ingress of water or other liquids. If any spillage occurs, check the instrument carefully before use or return for service.

No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

2.3.3 Explosion hazards

WARNING

Do NOT use in the presence of flammable gaseous mixtures. Users should consider the possibility of explosions or fire when using this device in close proximity to flammable anesthetic gases.

Do NOT use the instrument in a highly oxygen-enriched environment, such as a hyperbaric chamber, oxygen tent, etc.

Before cleaning make sure to disconnect power source

2.3.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

CAUTION

Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to the appendix regarding EMC.

Use of accessories, transducers and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For a list of accessories, transducers and cables that fulfil the requirements please also refer to the appendix regarding EMC..

2.3.5 Cautions – General

CAUTION

If the system is not functioning properly, do not operate it until all necessary repairs are made and the unit is tested and calibrated for proper functioning in accordance with Interacoustics' specifications.

Do not drop or in any other way cause undue impact to this device. If the instrument is damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used. Make sure all connections to external accessories are secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn, distorted, or contaminated should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from Interacoustics.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist authorized service personnel to repair those parts of this instrument that are designated by Interacoustics as repairable by service personnel.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Connect only accessories purchased from Interacoustics to the instrument. Only accessories which have been stated by Interacoustics to be compatible are allowed to be connected to the device.

Never insert, or in any way use, the insert headset without a new clean and non-defective ear-tip. Always make sure that the foam or ear-tip is mounted correctly. Ear-tips and foam are for single use only.

The instrument is not intended for use in environments exposed to fluid spills.

Check calibration if any parts of the equipment are exposed to shock or rough handling.

Components marked for ‘single use’ are intended for a single patient during a single procedure, and there is a risk of contamination if the component is re-used.

Components marked for ‘single use’ are not intended to be reprocessed.

Use only transducers calibrated with the actual instrument.

2.3.6 Environmental factors

CAUTION

Storage outside temperature range as specified in Section 5 may cause permanent damage to the instrument and its accessories.

Do not use the device in the presence of fluid that can come into contact with any of the electronic components or wiring. Should the user suspect fluids have contacted the system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by an authorized service technician.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

2.3.7 NOTICE

To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Within the European Union, it is illegal to dispose of electric and electronic items in unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin symbol, shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after end of life.

2.4 Connections

Name	Description
Power	Use only power supply UES24LCP-120200SPA
PC USB	For PC connection
USB	For printer/mouse/keyboard/USB pen
Pat. Resp.	Patient response
TB	Input for talk back microphone
TF	Talk forward in headset
Monitor	Monitor headset
AUX	AUX (stereo mini jack)
FF1	Free field 1
FF2	Free field 2
Bone	Bone conductor
Ins. Left	Insert left
Ins. Mask.	Insert masking
Ins. Right	Insert right
Left	Audiometry left output
Right	Audiometry right output

2.4.1 Safety precautions to take when connecting the AD528

WARNING

Use only power supply UES24LCP-120200SPA.

WARNING

The separable mains plug for UES24LCP-120200SPA is used to safely disconnect mains from the device. Do not position the power supply in a position so that it is difficult to disconnect the device.

WARNING

Please note that if connections are made to standard equipment such as printers and networks, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. Please follow the instructions below.

Fig 1. AD528 used with the medically approved power supply.

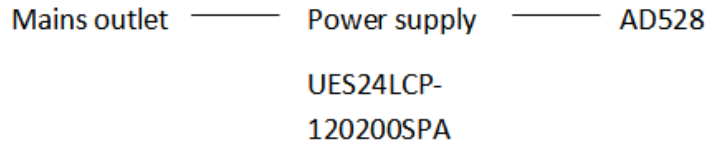


Fig. 2. AD528 used with a wired connection to a PC and printer.

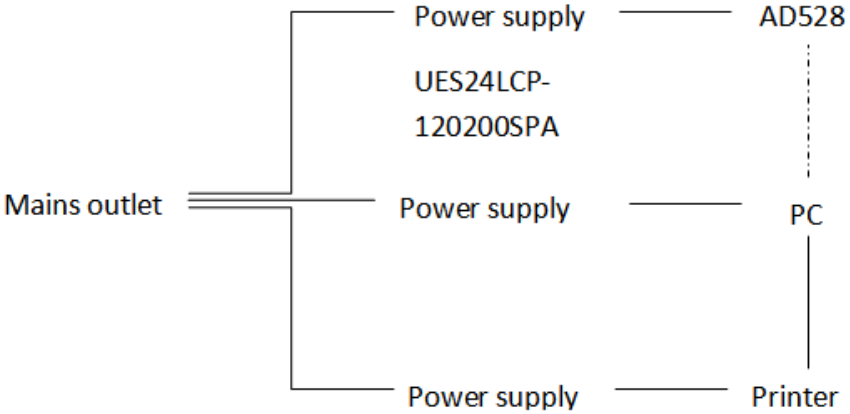


Fig. 3 AD528 used with a direct printer.

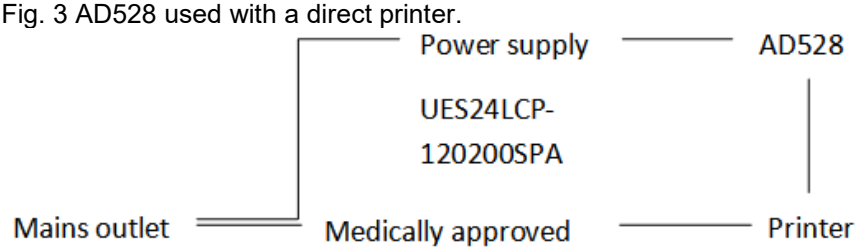
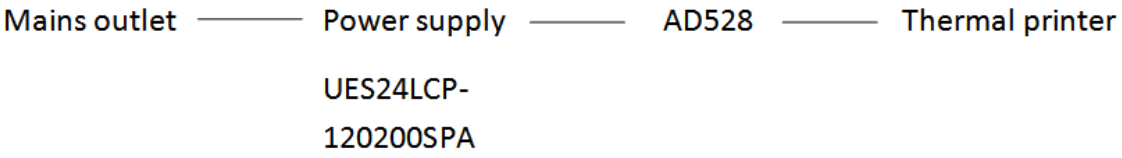


Fig. 4 AD528 used with a thermal printer.



2.5 License

When you receive the AD528, it already contains the license you have ordered. If you would like to add licenses that are available for the AD528, please contact your local distributer.

3 Operating instructions

When operating the instrument, please observe the following guidelines:

CAUTION

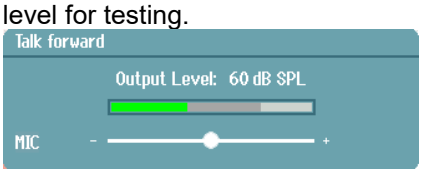
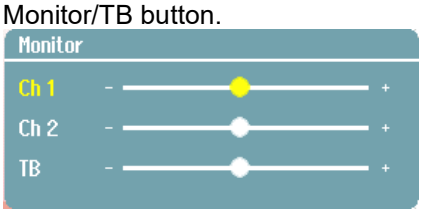
1. Use this device only as described in this manual.
2. Use only the disposable Sanibel™ ear-tips designed for use with this instrument.
3. Always use a new ear-tip for each patient to avoid cross-contamination. The ear-tip is not designed for reuse.
4. Keep the box of ear-tips outside the reach of the patient. Risk of choking.
5. Be sure to use only stimulation intensities acceptable to the patient.
6. Clean the headphone cushion regularly using a recognized disinfectant (70% isopropyl alcohol), or use the disposable ear cushion covers.
7. The presence of tinnitus, hyperacusis or other sensitivity to loud sounds may contraindicate testing when high intensity stimuli are used.

NOTICE

1. The AD528 should be operated in a quiet environment, so that measurements are not influenced by external acoustic noises. This may be determined by an appropriately skilled person trained in acoustics. ISO 8253-1 section 11, defines guidelines for permissible ambient noise for audiometric hearing testing.
2. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of as specified in technical specifications.
3. The headphone and insert phone are calibrated to the AD528 – introducing transducers from other equipment requires a recalibration.
4. Never clean the transducer housing with water or insert non-specified instruments into the transducer.
5. Do not drop or cause any other undue impact to this device. If the instrument is dropped or in any other way damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

3.1 AD528 operation panel

No	Name	Description
1	Speaker	The speaker is used for the talk back and monitor if the speaker in the monitor headset is not plugged in.
2	Microphone	The microphone is used for the talk forward if the microphone in the monitor headset is not plugged in.
Hardkeys		
3	⏻	Turns AD528 ON/OFF.
4	*Shift*	The shift key activates the sub functions of the other keys.
5	Setup	Hold down **Setup** and use the wheels to select the desired setup menu. Let go of the **Setup** button to open it.
6	Function keys	The 6 function keys hold functions displayed on the screen directly above the individual F-key. The function depends on the test screen.
7	Del Point	Delete points during audiometry testing.
	Del curve	Delete the entire audiometry threshold curve of a graph by holding shift together with this button.
8	Save session	Saves the current session.
	New session	Create a new session by pressing shift together with this button. A new session will recall the default settings.
9	Print	Prints the session to the printer set in Instrument settings – Printer.
	Clients	Press the **Clients** button to open a window in which a client can be selected, session viewed and if needed deleted.

Patient communication		
10	Talk Forward	Allows for communication with the patient, talking through the microphone by the operator and heard by the patient in the selected transducer headset. The microphone used for talk forward is the one plugged into the socket TF as first priority. If a microphone is not plugged in, the internal microphone will be used. The output level for talk forward is changed by turning the left wheel while holding the Talk Forward button. The gain of the MIC can be adjusted pressing Talk forward and turning the right wheel. Please refer to the speech section for more detail how to set the MIC gain level for testing. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB activates the monitor and Talk Back (TB) from the patient in the test cabin. With the activation the monitor presentation to the patient can be heard through the built in speaker monitor or the monitor headset. Adjust the Monitor/TB gain for Ch 1, Ch 2 or TB by long pressing on the Monitor/TB button. 
Transducer selection		
12	Right	Selects right test ear, and toggles between headset and insert earphone transducers.
13	Left	Selects left test ear, and toggles between headset and insert earphone transducers.
14	Bone	Press this button to use the bone conductor for audiometry. First push selects the right ear for testing, while the second push selects the left ear for testing. The light above the button will indicate the ear selected.
15	FF	Press **1 FF 2** to select the free field speaker as output for channel 1. First push will present the sound through free field speaker 1, while second push will present the signal through free field speaker 2.
Test selection		
16	Tone/Warble	Pressing this button let you toggle between pure tones or warble tones during audiometry. If in the speech test this button can be used to enter the tone audiometry.
17	Speech	Allows for presentation of speech material using build in wave files, aux or mic input. The speech material must be installed and set up in the speech settings.
18	Tests	Hold down **Tests** and use the wheel to select the desired test. Let go of the button to make your selection.
Operation keys		
19	Store	Stores threshold.
	No response	Allows for storage of a no response when the patient does not respond to the presented tone/signal.
20	Ext. range	Allows for testing at higher intensity levels during audiometry. The light above the button will turn slightly orange when extend range is available.
21	Wheel	The wheel is multifunctional. It is used for adjusting the level of the output for channel 1 during audiometry.
22	Tone Switch	Used for tone switch in audiometry.
	↵ Enter	In menus enter is used for making selections.

23	Incorrect/Down	Incorrect is used during speech audiometry for storing an incorrect word. Down is used to decrease in frequency during audiometry.
24	Correct/Up	Correct is used during speech audiometry for storing a correct word. Up is used to increase in frequency during audiometry.
25	Wheel	Masking is turned off by turning the wheel all the way counter clockwise The masking can be turned off from a loud intensity by pressing shift + turning the masking wheel counter clockwise.
	Sync	Shift + turning masking wheel clockwise will enable sync. Turning masking off will disable sync again. When the channels are in sync a small icon will indicate it in the display.

3.2 Startup & Setup

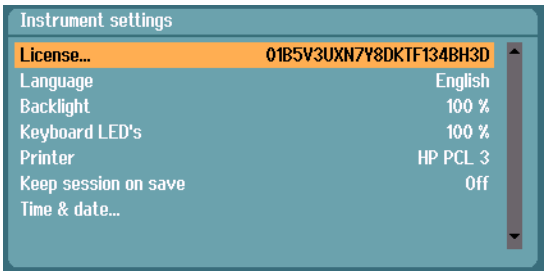
The AD528 will always start up in the pure tone audiometry test screen. A setting can be saved permanently by pressing save or temporarily by pressing back when leaving the setup menu.

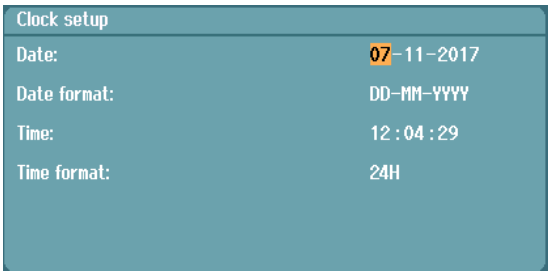
3.2.1 About

Shift+Setup opens the About box that provides information about the firmware version, calibration and standards. In addition, it states which transducers the device is calibrated with and the license configuration for the device.

3.2.2 Instrument settings

Instrument settings contains all the general. Hold the setup button and select Instrument settings by rotating the wheel. From instruments settings License, Language, Backlight, Keyboard LED, Printer, Keep session on save, and date and time can be adjusted. Use the left wheel to go up and down in the list and change the setting using the right wheel.





License	Displays license key e.g. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language	Chinese, Czech, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Brazilian Portuguese, Russian, Spanish, Turkish
Backlight	10%-100%
Keyboard LED´s	10%-100%
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save	On/off
Time & Date	Date, Date format, Time, Time format

Keep session on save will keep the session on the device when pressing save session.

Printer let you select which printer to print from. By default, the HM-E300 thermal printer is selected. The list below shows the printers and printer language supported.

3.2.3 Common settings

Intensity steps	1,2,5
Intensity when changing output	Off, -10 dB-50 dB
Ch2 default	On/off
Ch2 start intensity	-10 -50 dB
Ch2 intensity when changing frequency	Off, 0,5,10
Symbols scheme	ISO, ASHA, German, French Below is an overview of the symbols schemes available.
Air condition	Phones, inserts (apply when both transducer types are calibrated)
Bone masking	Opposite Ch1, Insert masking (apply when calibrated for insert masking)
Patient response sound	Off-100
Save IP measurement as AC	On/off. On will make insert phone symbols appear as phone.
Speech filter	Non-linear (default), linear, FF Equ.

Symbols are shown as unmasked/ masked for each symbols scheme available.

ISO							
Headphone *Not heard*	*AC*						
Insert phone *Not heard*	*AC*						
Bone conduction *Not heard*	*BC*						
Free field *Not heard*	*FF*						
Most comfortable level *Not heard*	*MCL*						
Uncomfortable level *Not heard*	*UCL*						

ASHA							
Headphone *Not heard*	*AC*						
Insert phone *Not heard*	*AC*						
Bone conduction *Not heard*	*BC*						
Free field *Not heard*	*FF*						
Most comfortable level *Not heard*	*MCL*						
Uncomfortable level *Not heard*	*UCL*						

French							
Headphone *Not heard*	*AC*						
Insert phone *Not heard*	*AC*						
Bone conduction *Not heard*	*BC*						
Free field *Not heard*	*FF*						
Most comfortable level *Not heard*	*MCL*						
Uncomfortable level *Not heard*	*UCL*						

German							
Headphone *Not heard*	*AC*						
Insert phone *Not heard*	*AC*						
Bone conduction *Not heard*	*BC*						
Free field *Not heard*	*FF*						
Most comfortable level *Not heard*	*MCL*						
Uncomfortable level *Not heard*	*UCL*						

3.2.4 Tone settings

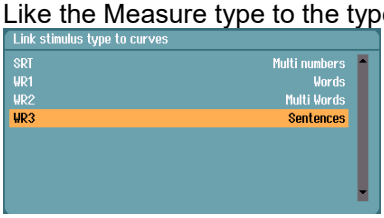
Masking type	WN, NB
Jump strategy	None (default), Bottom up, Butterfly
Intensity change when changing frequency	-10-30 dB
Single audiogram	On/off
Presentation – Ch1	Single pulse/multi pulse/continuous
Multi pulse length	200 ms-5000 ms
Single pulse length	200 ms-5000 ms
Manual/reverse	Manual, reverse
Show PTA (Fletcher) index	On/off
PTA frequencies…	Adjust included PTA frequencies for the PTA calculation
Frequencies…	Set the frequencies part of testing

3.2.5 Speech settings

Speech type	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type	SN, WN, Ch2 input
No of words	10-50 included in the speech list
View	Graph/table
Discrimination line	On/off (graph only)
Calculate SRT	On/off (graph only)
Autoscoring timeout	None, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value	Correct/incorrect (applicable when autoscoring is on)
Pause	0-4 s
Randomize wave list	On/off
Wave material	Selection available depends on speech material loaded on device.
Norm curves…	Adjust the norm curves for the speech material phone or free field, respectively.

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…	Like the Measure type to the type of material.

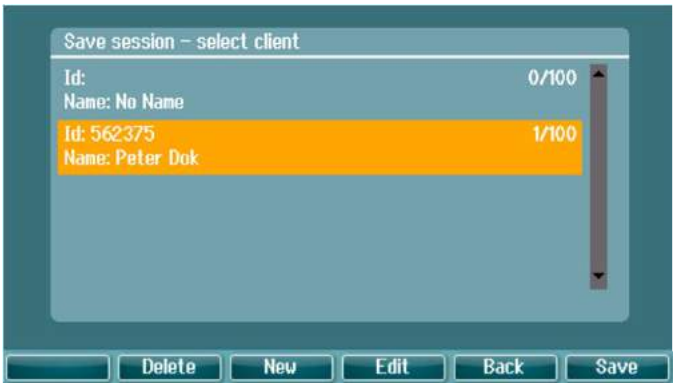


3.2.6 Auto settings

Hughson-Westlake threshold method	2 out of 3, 3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s/2 s
Békésy deviation among peaks & valleys	5-60
Békésy reversals	5-15
Frequencies…	Adjust included frequencies for the auto test

3.3 Clients and sessions

3.3.1 Save session



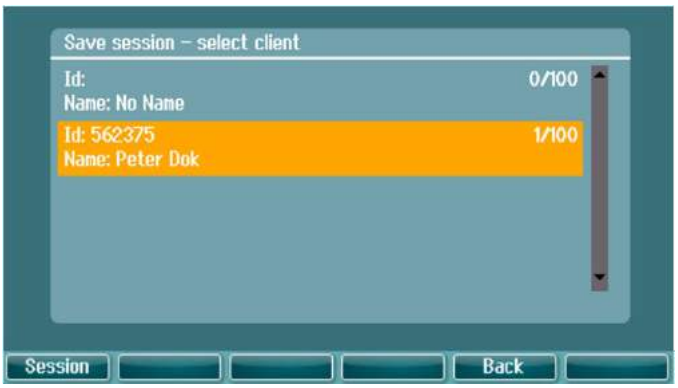
When pressing **Save Session** the names of the clients created will appear in a list. The session can be saved to an existing client or a new client can be created.

Delete	Delete the selected client
New	Create new client
Edit	Edit the selected client
Back	Return to the session
Save	Save session under the selected client

3.3.2 Clients

Press the **Clients** button and use the wheel to scroll between clients. Select the client by pressing **Session** and a list of available sessions will appear. Use again the wheel to highlight the session that needs to be selected. Press **View** to show the historical session.

Use the **Tests** button to browse through the tests within the session. Press **Transfer** to transfer the given session to current session. Return to the test screen by pressing **Back**. The transferred session can be used as a reference when obtaining the current session.

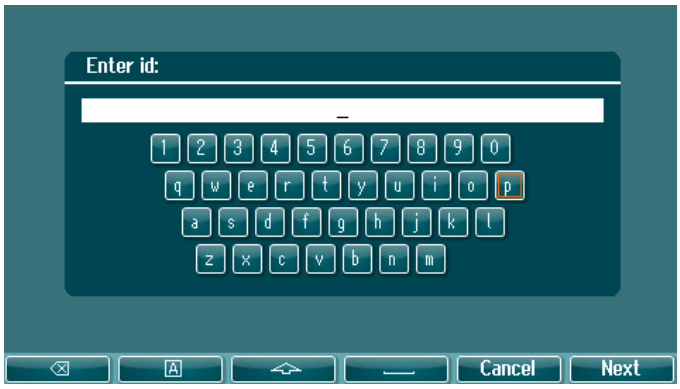


Session	Open the View Session – Select Session menu and access or delete the session(s) saved under the selected client.
Back	Go back to the session.

Use the **wheel** to select a client from the list and press **Enter**. You may edit an existing client or create a new client. Press **Edit** to edit and existing client. Press **New** to add a client.

3.3.3 Edit a client or add a new client

A new client can be entered by pressing New and a given client can be edited by pressing **Edit**.



The process of entering client details is enter id, enter first name, enter family name. Press **Next** to proceed and **Done** to complete

Backspace, caps lock, shift, spacebar, cancel and next are found as soft key functions while entering the client information.

3.4 Operating instructions – audiometry

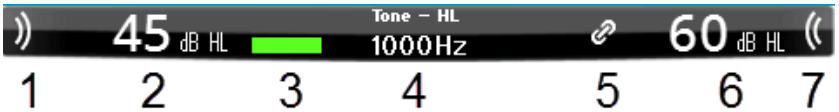
The audiometry module contains the following tests, which can be selected from the list of tests.

Tone tests: Tone, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tone in noise
Speech tests: Speech, Speech in noise, Channel 2 speech, SNR
Auto tests: Hughson-Westlake, Bekesy
Please note that the tests available in this list depend on the license configuration.

3.4.1 Tone audiometry test screen

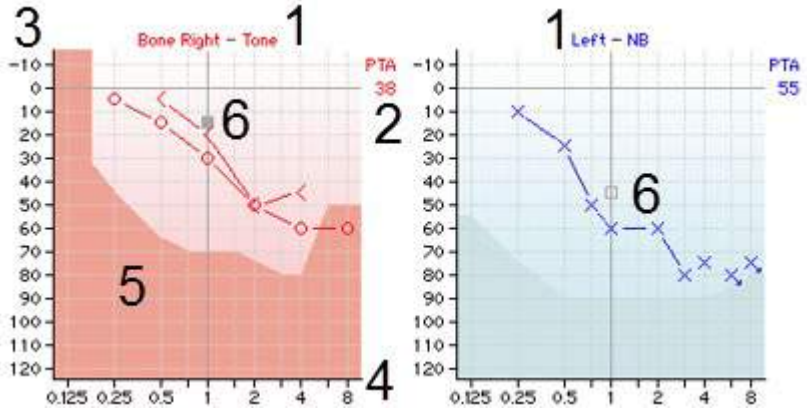
The Tone audiometry test screen is used for tone audiometry via normal head phones or insert phones, bone conduction, or free field speakers. Below is a description of the functionalities in the tone audiometry test screen.

Tone



1 Use the tone switch to present a sound to the client. The stimulus area will light up when a sound is being presented.
2 This visualizes the dial setting of the stimulus intensity which can be changed by rotating the wheel of channel 1.
3 This visual indicator is shown when the patient presses the patient response.
4 The measurement type (HL, MCL, UCL) is shown as well as the presentation type, e.g. Tone, Stenger, Weber. The test frequency is also shown.
5 The symbol indicates the channels are in sync. Thereby channel 2 will follow the adjustment of channel 1.
6 This visualizes the dial setting of the intensity of channel 2, e.g. masking, which can be changed by rotating the wheel of channel 2.
7 The stimulus area will light up when a sound is being presented in channel 2, e.g. when masking is active.

Display of results



1	Channel info	Indication of ear side and stimulus type for channel 1 and 2, respectively.
2	PTA	Indicate the Pure Tone Average (PTA), set up in Tone settings.
3	Intensity scale	The intensity scale ranging from -10 to 120 dB HL.
4	Frequnecy scale	The frequency scale ranging from 0,125 kHz to 8 kHz.
5	Maximum output	The darker area indicates the maximum intensity range for the selected transducer. The range can be extended by pressing the hardkey Ext. range.
6	Cursor	The cursor in the audiogram visualizes the currently selected stimulus frequency and intensity for channel 1 and channel 2, respectively.

Function keys

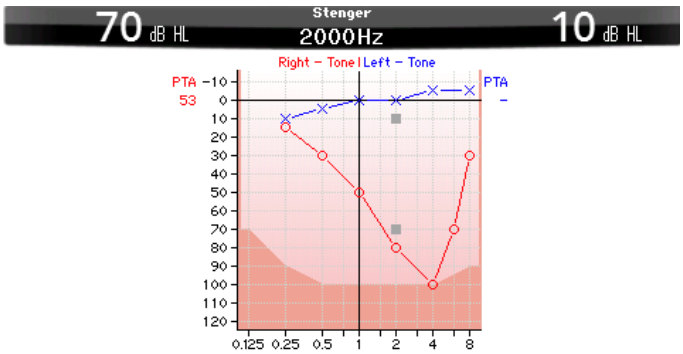
1 Press the '1,2,5 dB' button to toggle the dB step size. The current step size is indicated on the label of this button.
2 Hold down the **Meas. type** button and use the wheel to select the threshold type – HL (hearing level), MCL (most comfortable level), UCL (uncomfortable level).
3 Change the condition indication: None, Aided, Binaural, or Both. The function is only applicable during free field testing.
4 The masking table shows the intensity of the masker for the stored threshold.
5 **Man:** Manual tone presentation each time the tone switch is pressed.
Rev: Continuous tone presentation which will be interrupted each time the tone switch is pressed.
6 **Continuous:** By default a continuous tone is presented.
Single: Presents the tone with a pre-set length.
Multi: Presents the tone pulsing continuously.
The length of the single and multi-tone is adjusted in tone settings.

3.4.2 Weber

The Weber test distinguishes between conductive and sensorineural hearing loss through use of a bone conductor. Use the indications to show where the tone is perceived. If the patient hears the tone better in the poorer ear, then the hearing loss is conductive, and if the tone is heard better in the better ear the hearing loss is sensorineural at the given frequency.

The symbols for Weber correspond to the following soft buttons.

3.4.2.1 Stenger



The Stenger test is used when a patient is suspected of feigning a hearing loss and is based on the auditory phenomenon 'The Stenger Principle', that states that only the louder of two similar tones presented to both ears at the same time will be perceived. As a general rule it has been recommended to perform the Stenger test in cases of unilateral hearing loss or significant asymmetry.

Press **Tests** and select **Stenger** to enter the Stenger test. The screen is the same as for pure tone audiometry. Please refer to the tone audiometry test screen above for a description of the test screen. The function keys 1, 5 and 6 are available from the Stenger test screen.

In the Stenger test the signal is presented to both ears when the tone switch is pressed. Use the wheel for channel 1 to adjust the intensity of the primary ear and the wheel for channel 2 to adjust the intensity of the secondary ear.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

SISI is designed to test the ability to recognize a 1 dB increase in intensity during a series of bursts of pure tones presented 20 dB above the pure tone threshold for the test frequency. It can be used to differentiate between cochlear and retrocochlear disorders, as a patient with a cochlear disorder will be able to perceive the increments of 1 dB, whereas a patient with a retrocochlear disorder will not. 20 measures must be obtained in order to have the SISI threshold shown at the given frequency.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

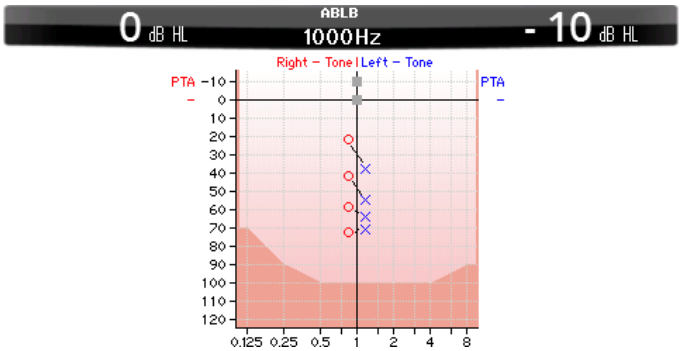
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Amplitude Modulation (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Reset

Start and stop the SISI test

3.4.2.3 ABLB – Alternate Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) is a test to detect perceived loudness differences between the ears. The test is designed for people with unilateral hearing loss. It serves as a possible test for recruitment.

The test is performed at frequencies where recruitment is presumed. The same tone is presented alternately to both ears. The intensity is fixed in the impaired ear (20 dB above pure tone threshold). The task of the patient is to adjust the level of the better ear until the signal in the two ears is of equal intensity. Note, however, that the test may also be performed by fixing the intensity in the normal hearing ear and having the patient set the tone for the impaired ear. The function keys 1, 5 and 6 are available from the ABLB test screen.

3.4.2.4 Tone in noise (Langenbeck)

For a description of the function keys in Tone in Noise please refer to the pure tone audiometry test screen. The function of the tone in noise test is that the tone (channel 1) and noise (channel 2) are presented to the same ear side. The function keys available for the screen is 1, 2, 5 and 6.

3.4.3 Speech audiometry

NOTICE
Only recognized speech material can be used i.e. material with known relation to the calibration signal.

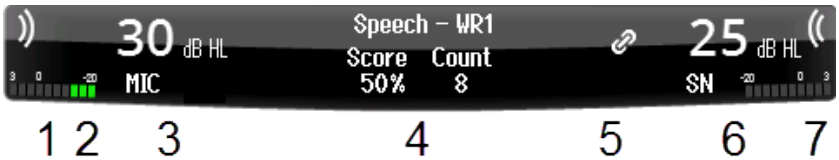
Speech audiometry has the advantage of using a speech signal and is used to quantify the patient's ability to understand everyday communication. It examines the patient's processing ability in relation to the degree and type of their hearing loss which can vary greatly between patients with the same hearing loss configuration.

Speech audiometry can be performed using a number of tests.

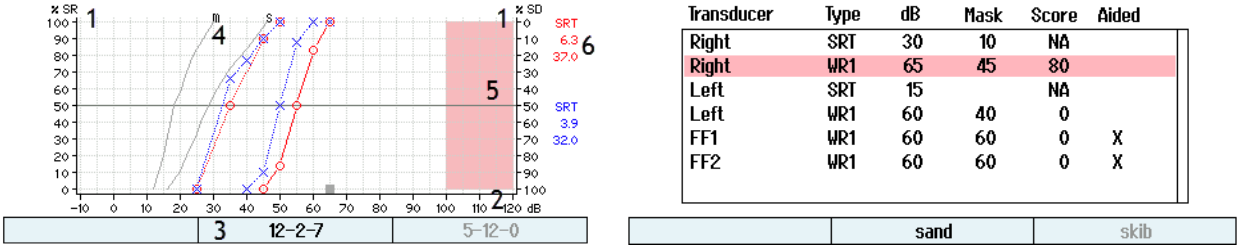
SRT (Speech Reception Threshold) refers to the level at which the patient can repeat 50% of the presented words correctly. It serves as a check of the pure tone audiogram, gives an index of hearing sensitivity for speech and helps determine the starting point for other supra-threshold measures such as WR (Word Recognition).

WR is sometimes also referred to as SDS (Speech Discrimination Scores) and represents the number of words correctly repeated, expressed as a percentage. Use Correct or Incorrect to indicate the word recognition. When doing so, the word recognition score is calculated automatically.

Speech



1 The stimulus area will light up when a sound is being presented in channel 1.
2 The VU meter indicates the level of the sound being presented in channel 1.
3 This visualizes the dial setting of the stimulus intensity which can be changed by rotating the wheel of channel 1.
Below the intensity for channel 1 is an indication of the origin of the sound being presented (MIC, WAVE, or AUX)
4 Type of test is indicated followed by an indication of the measure type selected.
The speech score (%) and the count of words is shown below.
5 The symbol indicates the channels are in sync. Thereby channel 2 will follow the adjustment of channel 1.
6 This visualizes the dial setting of the stimulus intensity which can be changed by rotating the wheel of channel 2.
Below the intensity for channel 2 is an indication of the type of the sound/masking being presented (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 The sound waves indicates sound is being presented. When a sound is being presented in channel 2 using an external input (AUX or MIC) or a speech signal on channel 2 the VU meter indicates the level of the sound being presented.



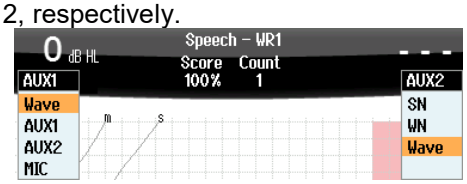
1	SR/SD	**SR** is the speech recognition in 0-100% **SD** is the speech discrimination in 0-100%
2	Intensity scale	The intensity scale ranging from -10 to 120 dB HL
3	Input list	Displays the material for the selected list. When the test is started the word presented is framed.
4	Phone norm curves	Phone norm curves for the speech material; m for multi syllabic and s for single syllabic. The phone norm curves can be set in the speech settings – norm curves.
5	Maximum range	The area indicates the intensity range that cannot be reached with the selected transducer.
6	SRT	SRT refers to the level at which the patient can repeat 50% of the presented words correctly, where the SRT value indicate the level of this relative to the norm curve. The order of the displayed SRT values is phone WR 1, phone WR2, insert WR1, insert WR 2.

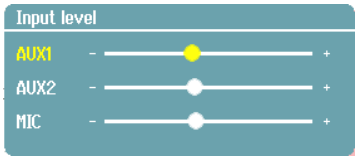
Function keys	
Edit Score	Once the test is complete edit the score prior to storing.
Meas. type	Choose between SRT, MCL and UCL, WR1, WR2 or WR3.
Condition	The condition under which the speech test is done: none/aided/binaural/both.
Type	Change the type of material used: numbers/multi numbers/words/sentences.
List	Change the list of material used for the speech test. Press Shift + List to change the speech material.
Start	Start playing the wave files.
❚❚	Pause.
▶	Play.
End	Stop playing the wave files.

3.4.3.1 Adjustment of input for speech

Speech testing can be done via pre-recorded wave files (Wave), an external input (AUX) or microphone (MIC) and can be run in either graphical mode or table mode.

To change the output for channel 1 or 2 long press on **1 Speech 2** and use wheel 1 or 2 to adjust output of channel 1 or 2, respectively.





To adjust the gain of the AUX or MIC ensure the output is set for AUX or MIC, and press **shift + 1 Speech 2**. The VU meter is present on screen for the adjustment. Adjust the levels until you reach an average of approximately 0 dB VU on the VU meter. If the speech and calibration signal are not at the same level, this must be manually corrected.

The speech material can be presented to both ears at the same time. This requires a license and that the material is indexed for it. Ensure channel 1 and 2 are set for **Wave**.

3.4.3.2 Speech in noise

The speech material can be presented to the same ear. Select the **Speech in noise** from the test selection. Thereby the speech and noise is routed to the same ear side. This also gives the opportunity to run a signal-to-noise ratio test on one ear adjusting the level of channel 1 relative to channel 2.

3.4.4 Auto testing

3.4.4.1 Bekesy

Békésy is an automatic pure tone test. The Békésy test is a fixed frequency test assessing one frequency at a time by presenting a continuous tone. The patient will press the patient response button as long as the tone is heard and let go when the tone is not hear.

When activated, the patient can get familiarized with the testing procedure without data being part of the recording.

Press the play button to start the test for all frequencies.

Pause

In addition multi pulse is available as a function that can be used during the Bekesy test.

Settings for the Bekesy test are found in Auto settings.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake is an automatic pure tone test procedure. The threshold of hearing is defined as 2 out of 3 (or 3 out of 5) correct responses at threshold level in a 5 dB increase and a 10 dB decrease test procedure. The patient provides feedback by pressing the patient response when the tone is heard.

When activated, the patient can get familiarized with the testing procedure without data being part of the recording.

Press the play button to start the test for all frequencies.

Pause

Settings for the Hughson-Westlake test are found in Auto settings.

4 Maintenance

CAUTION

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Follow local best practice and safety guidelines if available
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones/headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure to not get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

WARNING

To maintain electrical safety during the lifetime of the instrument, a safety check must be made regularly according to IEC 60601-1, Class II, Type B applied parts; e.g. when yearly calibration is done.

4.1 General maintenance procedures

Routine checking (subjective tests)

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Checklist 1-9 outlined below should be carried out on the equipment on each day of use.

General

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not significantly changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably predetermined levels of hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

1) Clean and examine the audiometer and all accessories.
2) Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time.
4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.
6) Check at high level on all appropriate functions, and on both earphones at all frequencies used. Listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, intermittency. Check plugs and leads for intermittency.
8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
9) Check that the subject’s signal system operates correctly.
10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.
11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise.
12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject’s position.
13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.
14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

4.2 Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics

It is important that the customer (distributor) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and send it to

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

This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. This of course also applies in the unlikely worst case scenario of death or serious injury to a patient or user.

4.3 Warranty

Interacoustics guarantees that:

- The AD528 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service center to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This warranty shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative
- altered in any way, so that it, in Interacoustics' opinion, affects its stability or reliability
- subject to misuse or negligence or accident, or that has had the serial or lot number altered, defaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions provided by Interacoustics

This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

Interacoustics disclaims all other warranties, expressed or implied, including any warranty of merchantability or for function of fitness for a particular purpose or application.

4.4 Calibration properties

General Information about specifications

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore the specifications can be subject to change without notice.

The performance and specifications of the instrument can only be guaranteed if it is subject to technical maintenance at least once per year. This should be carried out by a workshop authorized by Interacoustics.

Interacoustics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

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

Minimum periodic calibration requirements:

Minimum calibration interval of once (annually) per 12-month period

Records of all calibrations should be kept on file.

Recalibration should be performed after:

1. A specified time period has elapsed (12-month period maximum, annually).
2. When an audiometer or transducer has had a shock, vibration, malfunction, or a repair or part replacement has been performed which potentially may have put the audiometer out of calibration.
3. Whenever the user suspects patient results to be inaccurate.

Annual calibration
It is recommended that an annual calibration be performed by a trained technician/a skilled laboratory, knowledgeable and up to date in the relevant requirements of ANSI/ASA and/or IEC and the device specifications. The calibration procedure must validate all relevant performance requirements given in ANSI/ASA and/or IEC.

5 Technical specifications

General		
Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 and A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Class II, Type B applied parts
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer:	Tone Audiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Speech Audiometer: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B or B-E. Auto threshold tests: ISO 8253-1 (2010)
Operation environment:	Temperature:	15-35 °C
	Relative humidity:	30-90%
	Ambient pressure:	98kPa – 104kPa
	Warm-up time:	1 minute
Transport & storage:	Storage temperature: Transport temperature: Rel. humidity:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Internal battery		CR2032 3V, 230mAh, Li
PC control:	USB:	Input/output for computer communication. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Printer (optional):	Thermal Direct print	HM-E300 Printer language: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Power supply	UES24LCP-120200SPA	Use only specified power supply unit type Input: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Output: 12.0 VDC 2.0A
Dimensions	H x W x L	11 x 28 x 36 cm 4.3 x 11 x 14 inches
AD528 weight		1.5 kg / 3.3 lb
Display		5 inch high resolution color display 480x272

Audiometry measure system			
Air Conduction	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 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
Bone Conduction	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement: Mastoid	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Patient response	One handheld push button		
Patient communication	Talk forward (TF) and Talk back (TB)		
Monitor	Output through built-in speaker, monitor headset or speaker		
Special tests/test battery	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Langenbeck), Speech Ch2, Auto threshold tests: Available time for patient to respond 1 or 2 s: Same as tone presentation, increment 5 dB.		
Warble	1-10 Hz sine +/- 5% modulation		
Wave file	44100 Hz sampling, 16 bits, 2 channels		
Masking	Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation. Narrow band noise: IEC 60645-1:2017, 5/12 Octave filter with the same center frequency resolution as pure Tone. White noise:80-8000 Hz measured with constant bandwidth Speech Noise: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz falling 12 dB/octave above 1 KHz +/- 5 dB		
Presentation	Manual or reverse. Single or multiple pulses. Auto testing: duration 1-2 s adjusted in 0.1 s intervals		
Intensity	Check the accompanying Appendix. Available Intensity Steps is 1, 2 or 5 dB Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.		
Frequency range	125 Hz to 8 kHz		
Speech	Frequency response		

	Frequency (Hz)	*Linear (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Ext sign	*Int. Sign*	*Ext sign*	*Int. Sign*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3 Coupler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-1 Coupler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Non-linear)	
(IEC 60318-5 Coupler)					
B71 Conductor	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Non-linear)	
(IEC 60318-6 Coupler)					

2% THD at 1000 Hz max output +9 dB (increasing at lower frequency)
Level range: -10 to 50 dB HL, overall THD <6%
1. Ext. sign: CD input 2. Int. sign: Wave files

External signal	Speech replaying equipment connected to the aux input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher. The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dB VU.
Microphone (Live speech)	The microphone of the MTH400m is used for live speech. Microphone gain must be adjusted to 0 VU prior to use.

Free field	<u>Power amplifier and loudspeakers</u> With an input of 7 Vrms - Amplifier and loudspeakers must be able to create a Sound Pressure Level of 100 dB in a distance of 1 meter - and meet the following requirements: Frequency Response / Total Harmonic Distortion 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Internal storage	50.000 sessions (500 clients, 100 sessions/client)
Signal Indicator (VU)	Time weighting: 300 mS Dynamic range: 23 dB Rectifier characteristics: RMS Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position (0 dB).

5.1 Reference equivalent threshold values for transducers & Maximum hearing level settings

Transducer	**DD45**	**DD450**	**IP30**	**B71**
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	30.5	26	
Tone 160 Hz	40.5	26	22	
Tone 200 Hz	33.5	22	18	
Tone 250 Hz	27	18	14	67
Tone 315 Hz	22.5	15.5	12	64
Tone 400 Hz	17.5	13.5	9	61
Tone 500 Hz	13	11	5.5	58
Tone 630 Hz	9	8	4	52.5
Tone 750 Hz	6.5	6	2	48.5
Tone 800 Hz	6.5	6	1.5	47
Tone 1000 Hz	6	5.5	0	42.5
Tone 1250 Hz	7	6	2	39
Tone 1500 Hz	8	5.5	2	36.5
Tone 1600 Hz	8	5.5	2	35.5
Tone 2000 Hz	8	4.5	3	31
Tone 2500 Hz	8	3	5	29.5
Tone 3000 Hz	8	2.5	3.5	30
Tone 3150 Hz	8	4	4	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	5.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	14	5	40
Tone 6000 Hz	20.5	17	2	40
Tone 6300 Hz	19	17.5	2	40
Tone 8000 Hz	12	17.5	0	40

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, force 4.5N ±0.5N.

DD450 uses IEC60318-1 and RETSPL comes from ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0.5N.

IP30 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994.

B71 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N.

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	100	90.0	
Tone 160 Hz	95	105	95	
Tone 200 Hz	100	105	100	
Tone 250 Hz	110	110	105	45
Tone 315 Hz	115	115	105	50
Tone 400 Hz	120	115	110	65
Tone 500 Hz	120	115	110	65
Tone 630 Hz	120	120	115	70
Tone 750 Hz	120	120	115	70
Tone 800 Hz	120	120	115	70
Tone 1000 Hz	120	120	120	70
Tone 1250 Hz	120	110	120	70
Tone 1500 Hz	120	115	120	70
Tone 1600 Hz	120	115	120	70
Tone 2000 Hz	120	115	120	75
Tone 2500 Hz	120	115	120	80
Tone 3000 Hz	120	115	120	80
Tone 3150 Hz	120	115	120	80
Tone 4000 Hz	120	115	115	80
Tone 5000 Hz	120	105	105	60
Tone 6000 Hz	115	105	100	50
Tone 6300 Hz	115	105	100	50
Tone 8000 Hz	110	105	95	50

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	34.5	30.0	
NB 160 Hz	44.5	30	26	
NB 200 Hz	37.5	26	22	
NB 250 Hz	31	22	18	71
NB 315 Hz	26.5	19.5	16	68
NB 400 Hz	21.5	17.5	13	65
NB 500 Hz	17	15	9.5	62
NB 630 Hz	14	13	9	57.5
NB 750 Hz	11.5	11	7	53.5
NB 800 Hz	11.5	11	6.5	52
NB 1000 Hz	12	11.5	6	48.5
NB 1250 Hz	13	12	8	45
NB 1500 Hz	14	11.5	8	42.5
NB 1600 Hz	14	11.5	8	41.5
NB 2000 Hz	14	10.5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	11	35.5
NB 3000 Hz	14	8.5	9.5	36
NB 3150 Hz	14	10	10	37
NB 4000 Hz	14	14.5	10.5	40.5
NB 5000 Hz	18	19	10	45
NB 6000 Hz	25.5	22	7	45
NB 6300 Hz	24	22.5	7	45
NB 8000 Hz	17	22.5	5	45
White noise	0	0	0	42.5

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Speech	18.5	19		
Speech Equ.FF.	18.5	18.5		
Speech Non-linear	6	5.5	12.5	55
Speech noise	18.5	19		
Speech noise Equ.FF.	18.5	18.5		
Speech noise Non-linear	6	5.5	12.5	55
White noise in speech	21	21.5	15	57.5

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

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) and IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Speech	20	20		
Speech Equ.FF.	3.5	3.5		
Speech Non-linear	6	5.5	20	55
Speech noise	20	20		
Speech noise Equ.FF.	3.5	3.5		
Speech noise Non-linear	6	5.5	20	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	57.5

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

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45) and IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (no weighting)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	90		
Speech Equ.FF.	115	100		
Speech Non-linear	120	110	100	60
Speech noise	100	85		
Speech noise Equ.FF.	115	95		
Speech noise Non-linear	115	105	90	50
White noise in speech	95	90	85	55

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Speech	22	20		
Speech Equ.FF.	3.5	3.5		
Speech Non-linear	22	5.5	21	55
Speech noise	27	20		
Speech noise Equ.FF.	3.5	3.5		
Speech noise Non-linear	27	5.5	26	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	57.5

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

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45) and IP30 – B71, STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	90		
Speech Equ.FF.	115	100		
Speech Non-linear	104	110	99	60
Speech noise	93	85		
Speech noise Equ.FF.	115	95		
Speech noise Non-linear	94	105	84	50
White noise in speech	95	90	85	55

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Speech	40	40		
Speech Equ.FF.	3.5	3.5		
SpeechNon-linear	6	5.5	40	75
Speech noise	40	40		
Speech noise Equ.FF.	3.5	3.5		
Speech noise Non-linear	6	5.5	40	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	57.5

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

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45) and IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Transducer	DD45	DD450	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	Artificial ear	2ccm	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	70		
Speech Equ.FF.	115	100		
Speech Non-linear	120	110	80	40
Speech noise	80	65		
Speech noise Equ.FF.	115	95		
Speech noise Non-linear	115	105	70	30
White noise in speech	95	90	85	55

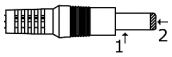
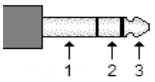
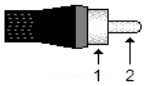
Free Field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
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
White Noise	0	-4	-5.5	2		100

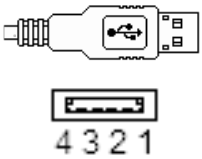
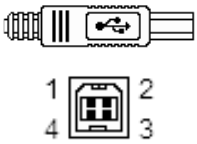
ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21.5	-5,0
160	-17.5	-4,5
200	-14.5	-4,5
250	-12.0	-4,5
315	-9.5	-5,0
400	-7.0	-5,5
500	-7.0	-2,5
630	-6.5	-2,5
750		
800	-4.0	-3,0
1000	-3.5	-3,5
1250	-3.5	-2,0
1500		
1600	-7.0	-5,5
2000	-7.0	-5,0
2500	-9.5	-6,0
3000		
3150	-12.0	-7,0
4000	-8.0	-13,0
5000	-8.5	-14,5
6000		
6300	-9.0	-11,0
8000	-1.5	-8,5

Sound attenuation values for earphones			
Frequency	Attenuation		
	DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Pin Assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Input/output specifications
IN 12V DC / 2.00A		Ground	12V in	-	
Left & Right	6.3mm Mono	Ground	Signal	-	7 Vrms at 10 Ohms load 60-8000Hz - 3 dB
Ins. Left (ins. Masking) & Ins. Right					
Bone					
Pat. Resp.					
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal	100 uVrms at max. gain for 0 dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
Mon.	3.5mm Stereo	Ground	Right	Left	2x 3 Vrms at 32 Ohms / 1.5 Vrms at 8 Ohms load 60-8000Hz -3 dB
TF		Ground	DC bias	Signal	100 uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2 KOhm
AUX		Ground	AUX2	AUX1	7 mVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 47 KOhm
FF1 & FF2		Ground	Signal	-	7 Vrms at min. 2 KOhm load 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground
1 x USB A & 1 x PC USB (compatible with USB 1.1 and later)			

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

Item	Manufacturer	Model
Monitor Headset w. microphone	Sennheiser	PC131/PC3
Bone Conductor	Radioear	B71W
Audiometric Headset	Radioear	DD65
Talk Back Microphone Clip-On	G-Star	TC-945
Free field speakers	Edifier	MP210
Patient response switch	Radioear	APS3
USB cable	Sanibel	8011241

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (m)	Screened (Yes/No)
Monitor Headset w. microphone	2.9	Yes
Bone Conductor	2.0	No
Audiometric Headset	2.0	Yes
Talk Back Microphone Clip-On	1.9	Yes
Free field speakers	0.6+0.9	Yes
Patient response switch	2.0	Yes
USB cable	1.9	Yes

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD528™. Install and operate the AD528™ according to the EMC information presented in this chapter.
The AD528™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD528™ adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD528™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD528™ should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD528™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AD528™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD528™.			
The AD528™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD528™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD528™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AD528™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD528™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD528™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD528™ be powered from an uninterruptable power supply or its battery.

Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AD528™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD528™ should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AD528™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of

			equipment marked with the following symbol:
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AD528™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AD528™ should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AD528™. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Science **made** smarter

Manual de instrucciones – ES

AD528

Interacoustics

Índice

1 Introducción 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.2.1 Contraindicaciones 1
1.3 Descripción del producto 2
1.4 Advertencias y precauciones 2

2 Desembalaje e instalación 3
2.1 Desembalaje y comprobación 3
2.2 Símbolos 4
2.3 Instrucciones de seguridad importantes 5
2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico 5
2.3.2 Seguridad eléctrica 5
2.3.3 Peligro de explosión 6
2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) 6
2.3.5 Advertencias – General 6
2.3.6 Factores ambientales 7
2.3.7 AVISO 8
2.4 Conexiones 9
2.4.1 Precauciones de seguridad al conectar el AD528 9
2.5 License (Licencia) 10

3 Instrucciones de funcionamiento 11
3.1 Panel de control del AD528 12
3.2 Inicio y Configuración 14
3.2.1 “About” (Acerca de) 14
3.2.2 Instrument settings (Ajustes del instrumento) 14
3.2.3 Ajustes comunes 15
3.2.4 Ajustes de tono 17
3.2.5 Speech settings (Ajustes del habla) 18
3.2.6 Auto settings (Ajustes automáticos) 18
3.3 Pacientes y sesións 19
3.3.1 Save session (Guardar sesión) 19
3.3.2 Clients (Pacientes) 19
3.3.3 Editar un paciente o añadir un paciente nuevo 20
3.4 Instrucciones de funcionamiento – Audiometría 20
3.4.1 Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal) 20
3.4.2 Weber 21
3.4.2.1 Stenger 22
3.4.2.2 SISI - Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración 22
3.4.2.3 ABLB – Equilibrio de volumen binaural alterno (Fowler) 23
3.4.2.4 Tone in noise (Tono en ruido) — Langenbeck 23
3.4.3 Speech audiometry (Logoaudiometría) 23
3.4.3.1 Ajuste de la entrada para el habla 25
3.4.3.2 Speech in noise (Habla en ruido) 25
3.4.4 Prueba automática 25
3.4.4.1 Békésy 25
3.4.4.2 Hughson-Westlake 26

4 Mantenimiento 27
4.1 Procedimientos generales de mantenimiento 28
4.2 Reparación 29
4.3 Garantía 29
4.4 Propiedades de calibración 30

5 Especificaciones técnicas 31
5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para los transductores y Ajustes del nivel de escucha máximo 34
5.2 Asignaciones de clavijas 40
5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) 41

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Audiómetro de diagnóstico de Interacoustics AD528. El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiómetro Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Sitio web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicaciones de uso

El uso de AD528 de Interacoustics está indicado para que el personal cualificado de hospitales, guarderías, clínicas de otorrinolaringología o audiológicas lleven a cabo evaluaciones diagnósticas de la audición y colaboren en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados.

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones.

1.2.1 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Descripción del producto

El AD528 es un audiómetro de tipo 2 que ofrece una salida de conducción aérea, ósea y logoaudiometría. Ofrece una amplia variedad de funciones clínicas de prueba, como SISI, ABLB, Stenger y Békésy.

El AD528 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas	
Instrumento AD528	
Fuente de alimentación	UES24LCP-120200SPA
Auricular audiométrico	DD45[1]/IP30[1]
Conductor óseo	B71[1]
Respuesta del paciente	APS3[1]
Instrucciones de uso	Múltiples idiomas

Piezas opcionales	
Auricular audiométrico	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Transductor de inserción de enmascaramiento	IP30 individual[1]
Auricular de monitor	MTH400m
Recepción	Micrófono Electret EM400/Micrófono Electret EMS400
Altavoces de campo libre	SP90 con amplificador/SP90A
Printer (Impresora)	Impresora HM-E300/Impresora A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite / ADI	Sync (Sincronización)
Base de datos OtoAccess™	Base de datos de pacientes

1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes definiciones de peligro, advertencia y aviso:

PELIGRO	La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.
ADVERTENCIA	La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.
AVISO	**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a o por un médico con licencia

[1] Pieza aplicada según la norma CEI 60601-1

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Conserve la caja para futuros envíos
Almacene el AD528 en la caja en la que se envió. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Realice una comprobación antes de la conexión
Antes de conectar el producto debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo
Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un “Informe de devolución” donde puede describir el problema. En caso de incidente grave, debería notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el país de residencia del paciente.

Utilice el "Informe de devolución"
El Informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un Informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

Almacenamiento
Si debe almacenar el AD528 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.

2.2 Símbolos

En el instrumento, los accesorios e incluso en el embalaje encontrará los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B
	Siga el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su reciclaje.
CE 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento. Riesgo de contaminación cruzada.
	Mantenerse
	Mantener seco
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marca de listado ETL
Interacoustics	Logotipo

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto

2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico

PELIGRO

Cuando conecte el instrumento al ordenador, debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.

Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Seguridad eléctrica

PELIGRO

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cunado se deje sin utilizar

El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.4.1.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

2.3.3 Peligro de explosión

PELIGRO

NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o fuego si usan este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el instrumento en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

2.3.5 Advertencias – General

ADVERTENCIA

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.

No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Solo conecte al instrumento accesorios comprados en Interacoustics. Solo se permite conectar accesorios al dispositivo que Interacoustics haya clasificado como compatibles.

Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.

Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.

Los componentes marcados para un ‘solo uso’ no están diseñados para ser reciclados.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real.

2.3.6 Factores ambientales

Un intervalo de temperatura exterior de almacenamiento según se indica en la Sección 5 puede provocar daños permanentes en el instrumento y sus accesorios.

No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de soporte autorizado considere que es seguro.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

2.3.7 AVISO

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

2.4 Conexiones

Nombre	Descripción
Alimentación	Utilice solo una fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA
USB PC	Para la conexión del ordenador personal
USB	Para la impresora, el ratón, el teclado y USB
Respuesta del paciente	Respuesta del paciente
TB	Entrada para micrófono receptor
TF	Auricular de transmisión
Monitor	Auricular de monitor
AUX	AUX (mini jack estéreo)
FF1	Campo libre 1
FF2	Campo libre 2
Bone (Hueso)	Conductor óseo
Ins. Left (Izquierda)	Inserción izquierda
Ins. Enmascaramiento	Inserción de enmascaramiento
Ins. Right (Derecha)	Inserción derecha
Left (Izquierda)	Salida izquierda de audiometría
Right (Derecha)	Salida derecha de audiometría

2.4.1 Precauciones de seguridad al conectar el AD528

PELIGRO

Utilice solo una fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA.

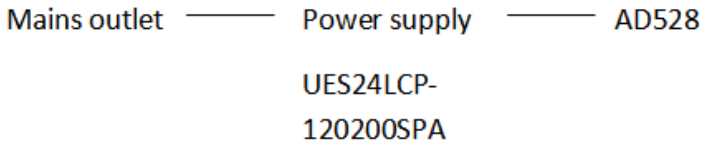
PELIGRO

El enchufe de alimentación separable para la UES24LCP-120200SPA se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

PELIGRO

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad. Siga las siguientes instrucciones.

Img. 1. AD528 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos.



Img. 2. AD528 utilizado con una conexión cableada a un PC e impresora.

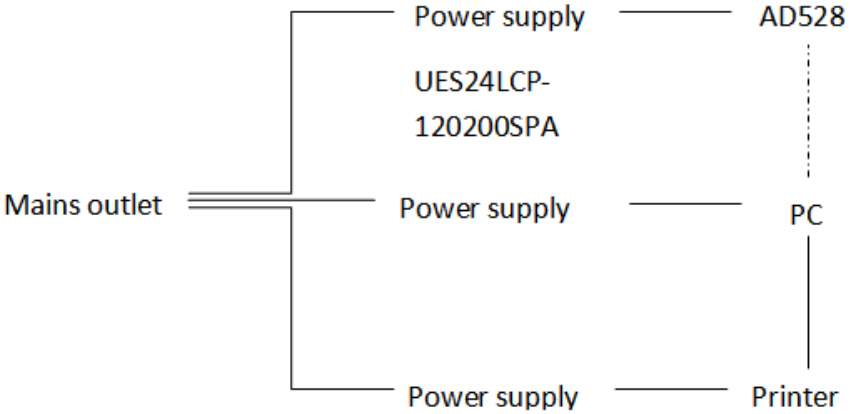


Fig. 3 AD528 utilizado con una impresora directa.

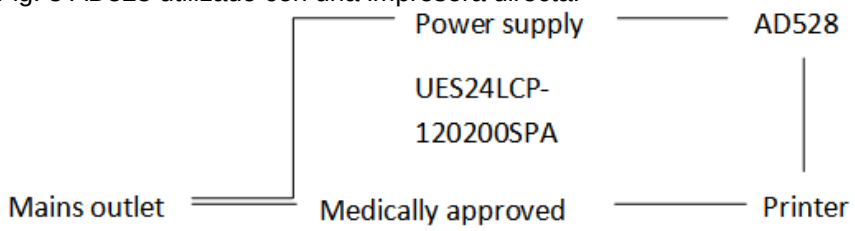
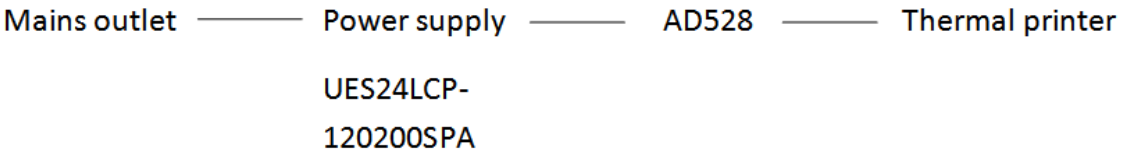


Fig. 4 AD528 utilizado con una impresora térmica.



2.5 License (Licencia)

Cuando reciba el AD528, ya tendrá la licencia que ha solicitado. Si quiere añadir licencias disponibles para el AD528, póngase en contacto con su distribuidor local.

3 Instrucciones de funcionamiento

Cuando use el instrumento, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

ADVERTENCIA

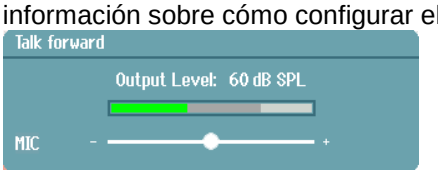
1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel™ diseñadas para usarlas con este instrumento.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente. Riesgo de asfixia.
5. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
6. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido (alcohol isopropílico al 70 %), o utilice las almohadillas para auriculares desechables.
7. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

AVISO

1. El AD528 debe utilizarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. En la sección 11 de la norma ISO 8253-1 se definen las directrices necesarias para obtener el ruido ambiental permitido en la realización de pruebas de audición audiométricas.
2. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente según se indica en la sección de especificaciones técnicas.
3. El auricular y el intrauricular están calibrados para el AD528. La introducción de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
4. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
5. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si el instrumento se cae o resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

3.1 Panel de control del AD528

No	Nombre	Descripción
1	Altavoz	El altavoz se utiliza para el micrófono receptor y el monitor si el altavoz en el auricular de monitor no está conectado.
2	Micrófono	El micrófono se utiliza para la transmisión si el micrófono en el auricular de monitor no está conectado.
Teclas		
3	⏻	Enciende y apaga el AD528.
4	*Shift (Cambio)*	Activa las funciones secundarias de otras teclas.
5	Setup (Configuración)	Mantenga pulsado **Setup (Configuración)** y utilice las ruedas para seleccionar el menú de configuración deseado. Suelte el botón **Setup (Configuración)** para abrirlo.
6	Teclas de función	Las 6 teclas de función mantienen las funciones que aparecen en pantalla directamente sobre la tecla individual F. La función depende de la pantalla de prueba.
7	Del Point (Eliminar punto)/	Elimine puntos durante la audiometría.
	Del curve (Eliminar curva)	Elimine la curva del umbral de audiometría completa de un gráfico pulsando el botón Mayús junto con este botón.
8	Save session (Guardar sesión)	Guarda la sesión actual.
	New Session (Nueva sesión)	Cree una nueva sesión pulsando Mayús con este botón. Cuando se abra una nueva sesión se utilizarán los parámetros predeterminados.
9	Print (Imprimir)	Imprime la sesión a la impresora en Instrument settings (Ajustes del instrumento) - Printer (Impresora).
	Clients (Pacientes)	Pulse el botón **Clients (Pacientes**) para abrir una ventana en la que podrá seleccionar, ver y eliminar un paciente.

Comunicación con el paciente		
10	Talk Forward (Transmisión)	Facilita la comunicación con el paciente: el operario habla a través del micrófono y el paciente lo escucha a través del auricular del transductor que se haya seleccionado. El micrófono transmisor es el conectado al enchufe TF como primera prioridad. Si no hay ningún micrófono conectado, se utilizará el micrófono interno . El nivel de salida para transmisión se cambia girando la rueda izquierda mientras se mantiene pulsado el botón Talk Forward (Transmisión). La ganancia de MIC puede ajustarse pulsando Talk Forward (Transmisión) y girando la rueda derecha. Consulte la sección Habla para obtener más información sobre cómo configurar el nivel de ganancia de MIC para la prueba. 
11	Monitor/TB (Monitor/Recepción)	Monitor/TB (Monitor/Recepción) activa el monitor y Talk Back (TB del paciente en la cabina de prueba. Con la activación, la presentación del monitor al paciente puede oírse a través del monitor altavoz integrado o el auricular de monitor. Ajuste el Monitor/ganancia TB para Ch 1, Ch 2 o TB pulsado durante un par de segundos el botón Monitor/TB.
Selección de transductor		
12	Right (Derecha)	Selecciona el oído derecho para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intrauriculares.
13	Left (Izquierda)	Selecciona el oído izquierdo para evaluarlo y conmuta el uso de auriculares y transductores con intrauriculares.
14	Bone (Hueso)	Pulse este botón para utilizar el conductor óseo para la audiometría. Con la primera pulsación se selecciona la evaluación del oído derecho y con la segunda, la del oído izquierdo. La luz que se encuentra sobre este botón indica el oído seleccionado.
15	FF (Campo libre)	Pulse **1 FF 2** para seleccionar el altavoz de campo libre como salida para el canal 1. Con la primera pulsación se emitirá un sonido a través del altavoz de campo libre 1, y con la segunda, la señal se emitirá a través del campo libre 2.
Selección de la prueba		
16	Tone/Warble (Tono/Frecuencia variable)	Al pulsar este botón podrá conmutar, durante una audiometría, entre tonos puros y tonos de frecuencia variable. Si está en la prueba vocal, este botón puede usarse para entrar en la audiometría de tono.
17	Habla	Permite la presentación del material de habla usando los archivos WAVE integrados, la entrada aux o mic. El material de habla debe instalarse y configurarse en Ajustes del habla.
18	Tests (Pruebas)	Mantenga pulsado **Tests (Pruebas)** y utilice la rueda para seleccionar la prueba deseada. Suelte el botón para realizar su selección.
Teclas de operación		
19	Store (Almacenar) *Sin respuesta*	Almacena el umbral. Deshabilita el almacenamiento de respuestas cuando el paciente no responde a la señal o al tono emitido.
20	Ext Range (Intervalo ampliado)	Facilita la realización de la prueba a un nivel de intensidad mayor durante la audiometría. La luz sobre el botón se encenderá ligeramente en naranja cuando el intervalo ampliado está disponible.

21	Rueda	La rueda posee distintas funciones. Se utiliza para ajustar el nivel de la salida para el canal 1 durante la audiometría.
22	Conmutador de tono	Se utiliza para conmutar los tonos durante la audiometría.
	↵ Enter	En menús, Enter se utiliza para realizar selecciones.
23	Incorrecto/bajar	Por otro lado, Incorrect (Incorrecto) se utiliza durante la logoaudiometría para almacenar una palabra incorrecta. El botón Down (Abajo) se utiliza para disminuir la frecuencia durante la audiometría.
24	Correct/subir	Por otro lado, Correct (Correcto) se utiliza durante la logoaudiometría para almacenar una palabra correcta. El botón Up (Arriba) se utiliza para aumentar la frecuencia durante la audiometría.
25	Rueda	El enmascaramiento se desactiva girando la rueda completamente en dirección contraria a las agujas del reloj El enmascaramiento puede desactivarse desde una intensidad alta pulsando mayús + girando la rueda de enmascaramiento en sentido contrario a las agujas del reloj.
	Sync (Sincronización)	Mayús + girar la rueda de enmascaramiento en sentido horario permitirá la sincronización. Desactivar el enmascaramiento desactivará de nuevo la sincronización. Cuando los canales están en sincronía, un pequeño icono lo indicará en la pantalla.

3.2 Inicio y Configuración

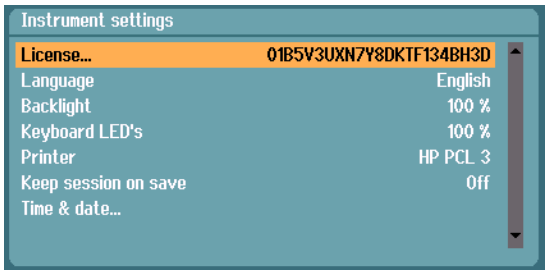
El AD528 siempre se iniciará en la pantalla de prueba de audiometría de tonos puros. Un ajuste puede guardarse permanentemente pulsando guardar o temporalmente pulsando volver cuando salga del menú de configuración.

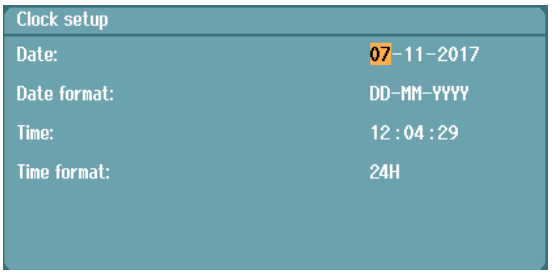
3.2.1 “About” (Acerca de)

Shift+Setup (Mayús+Configurar) abre el cuadro Acerca de que proporciona información sobre la versión del firmware, calibración y estándares. Además, indica con qué transductores está calibrado el dispositivo y la configuración de licencia del dispositivo.

3.2.2 Instrument settings (Ajustes del instrumento)

Los ajustes del instrumento contiene todos los ajustes generales. Mantenga pulsado el botón Setup (Configuración) y seleccione Instrument Settings (Ajustes del instrumento) girando la rueda. Desde los ajustes del instrumento, puede ajustarse la Licencia, Idioma, Luz de fondo, Teclado LED, Impresora, Guardar siempre sesión y la fecha y hora. Utilice la rueda izquierda para subir y bajar en la lista y cambiar el ajuste usando la rueda derecha.





License (Licencia)	Muestra la clave de la licencia, por ejemplo, 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Idioma	Chino, checo, inglés, finés, francés, alemán, griego, italiano, japonés, coreano, noruego, polaco, portugués brasileño, ruso, español, turco
Luz de fondo	10%-100%
LED del teclado	10%-100%
Printer (Impresora)	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Guardar siempre sesión	Activar/desactivar
Fecha y hora	Fecha, formato de fecha, hora, formato de hora

La opción **Keep session on save** (Guardar siempre sesión) guardará la sesión en el dispositivo cada vez que se pulse Save Session (Guardar sesión).

Impresora le permite seleccionar desde qué impresora imprimir. De manera predeterminada, se suele seleccionar la impresora térmica HM-E300. La siguiente lista muestra las impresoras compatibles y el idioma de la impresora admitido.

3.2.3 Ajustes comunes

Pasos de intensidad	1,2,5
Intensidad cuando se cambia la salida	Desconectada, -10 dB-50 dB
Ch2 predeterminado	Activar/desactivar
Ch2 iniciar intensidad	-10 -50 dB
Intensidad del Ch2 cuando se cambia la frecuencia	Desconectada, 0,5,10
Esquema de símbolos	ISO, ASHA, alemán, francés A continuación verá una visión general de los esquemas de símbolos disponibles.
Condición aérea	Teléfonos, inserciones (aplicar cuando se calibran ambos tipos de transductores)
Enmascaramiento óseo	Ch1 opuesto, inserción de enmascaramiento (aplicar cuando se calibra para inserción de enmascaramiento)
Sonido de respuesta del paciente	Desconectado-100
Guardar medición IP como AC	Activar/desactivar. Activar hará que los símbolos de inserción de teléfono aparezcan como teléfono.
Filtro de habla	No lineal (predeterminado), lineal, FF ecu.

Los símbolos se muestran como no enmascarados/enmascarados para cada esquema de símbolos disponible.

ISO							
Auriculares *No lo oye*	*AC*						
Teléfono de inserción *No lo oye*	*AC*						
Conducción ósea *No lo oye*	*BC*						
Campo libre *No lo oye*	*FF (Campo libre)*						
Nivel más cómodo *No lo oye*	*MCL*						
Nivel incómodo *No lo oye*	*UCL*						

ASHA							
Auriculares *No lo oye*	*AC*						
Teléfono de inserción *No lo oye*	*AC*						
Conducción ósea *No lo oye*	*BC*						
Campo libre *No lo oye*	*FF (Campo libre)*						
Nivel más cómodo *No lo oye*	*MCL*						
Nivel incómodo *No lo oye*	*UCL*						

Francés							
Auriculares *No lo oye*	*AC*						
Teléfono de inserción *No lo oye*	*AC*						
Conducción ósea *No lo oye*	*BC*						
Campo libre *No lo oye*	*FF (Campo libre)*						
Nivel más cómodo *No lo oye*	*MCL*						
Nivel incómodo *No lo oye*	*UCL*						

Alemán							
Auriculares *No lo oye*	*AC*						
Teléfono de inserción *No lo oye*	*AC*						
Conducción ósea *No lo oye*	*BC*						
Campo libre *No lo oye*	*FF (Campo libre)*						
Nivel más cómodo *No lo oye*	*MCL*						
Nivel incómodo *No lo oye*	*UCL*						

3.2.4 Ajustes de tono

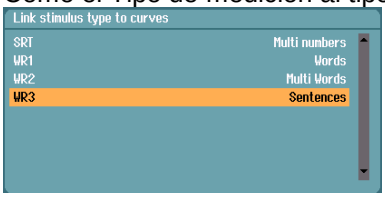
Tipo de enmascaramiento	WN, NB
Estrategia de salto	Ninguno (predeterminado), Botón arriba, Mariposa
Cambio de intensidad cuando se cambia la frecuencia	-10-30 dB
Audiograma individual	Activar/desactivar
Presentación - Ch1	Pulso único/Pulso múltiple/continuo
Longitud de pulso múltiple	200 ms-5000 ms
Longitud de pulso único	200 ms-5000 ms
Manual o inversa	Manual, inversa
Mostrar índice PTA (Fletcher)	Activar/desactivar
Frecuencias PTA...	Ajustar frecuencias PTA incluidas para el cálculo de PTA
Frecuencias...	Establecer la parte de frecuencias para prueba

3.2.5 Speech settings (Ajustes del habla)

Tipo de habla	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Tipo de enmascaramiento	SN, WN, entrada Ch2
Número de palabras	10-50 incluidas en la lista de habla
Vista	Gráfico/tabla
Línea de discriminación	Activado/desactivado (solo gráfico)
Calcular SRT	Activado/desactivado (solo gráfico)
Tiempo de espera de puntuación automática	Ninguno, 1 seg, 2 seg, 3 seg
Valor de puntuación automática	Correcto/incorrecto (aplicable cuando la puntuación automática está activada)
Pausar	0-4 seg
Aleatorizar lista de onda	Activar/desactivar
Material de onda	La selección disponible depende del material de habla cargado en el dispositivo.
Curvas de norma...	Ajusta la curva de norma para el teléfono o campo libre del material de habla, respectivamente.

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

Tipo de estímulo de enlace a las curvas...	Como el Tipo de medición al tipo de material.

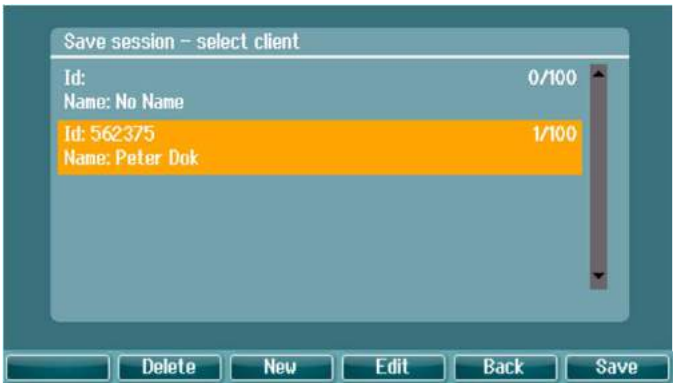


3.2.6 Auto settings (Ajustes automáticos)

Método de umbral Hughson-Westlake	2 de 3, 3 de 5
Estímulo Hughson-Westlake sobre el tiempo	1 seg/2 seg
Desviación Békésy entre picos y valles	5-60
Inversas Békésy	5-15
Frecuencias...	Ajuste las frecuencias incluidas para la prueba automática

3.3 Pacientes y sesións

3.3.1 Save session (Guardar sesión)



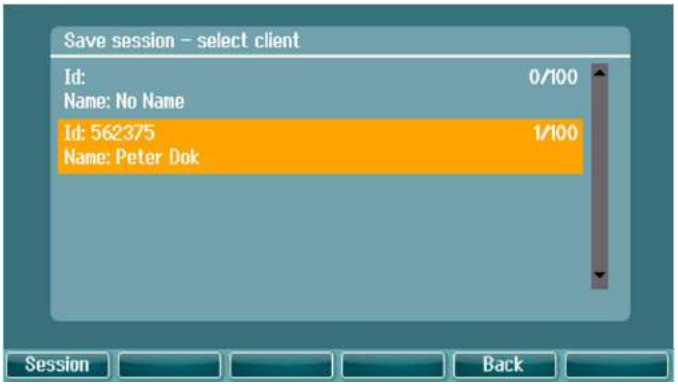
Al pulsar **Save Session** (Guardar sesión), los nombres de los pacientes creados aparecerán en una lista. La sesión se puede guardar en un paciente existente o se puede crear un nuevo paciente.

Delete (Eliminar)	Eliminar al paciente seleccionado
Nuevo	Crear un nuevo paciente
Edit (Editar)	Editar el paciente seleccionado
Back (Atrás)	Volver a la sesión
Save (Guardar)	Guardar sesión en el paciente seleccionado

3.3.2 Clients (Pacientes)

Pulse el botón **Clients** (Paciente) y utilice la rueda para desplazarse entre los pacientes. Seleccione el paciente pulsando el botón **Session (Sesión)** y aparecerá una lista de sesiones disponibles. Utilice de nuevo la rueda para resaltar la sesión que debe seleccionarse. Pulse **View** (Visualizar) para que aparezcan las sesiones del historial.

Utilice el botón **Tests (Pruebas)** para navegar por las pruebas de la sesión. Pulse **Transfer (Transferir)** para transferir una sesión concreta a la sesión actual. Vuelva a la pantalla de prueba pulsando **Back** (Atrás). La sesión transferida se puede utilizar como referencia al obtener la sesión actual.



Session (Sesión)	Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado.
Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.

Utilice la **rueda** para seleccionar un paciente de la lista y pulse **Enter**. Puede editar un paciente existente o crear uno nuevo. Pulse **Edit (Editar)** para editar un paciente existente. Pulse **New (Nuevo)** para añadir un paciente.

3.3.3 Editar un paciente o añadir un paciente nuevo

Puede introducirse un nuevo paciente pulsando New (Nuevo) y puede editarse cualquier paciente pulsando **Edit (Editar)**.

El proceso de introducir los detalles del paciente es introducir el ID, introducir el nombre, introducir el apellido. Pulse **Next (Siguiente)** para continuar y **Done (Listo)** para finalizar

La tecla de retroceso, bloqueo de mayúsculas, barra espaciadora, cancelar y siguiente están como funciones de teclas programables mientras se introduce la información del cliente.

3.4 Instrucciones de funcionamiento – Audiometría

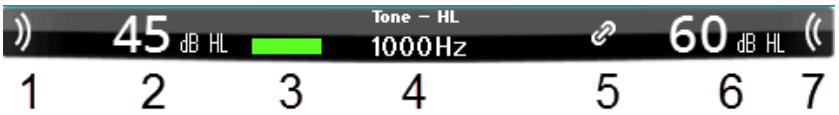
El módulo de audiometría contiene las siguientes pruebas que podrá seleccionar desde la lista de pruebas.

Prueba de tono: Tono, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tono en ruido
Pruebas vocales: Habla, Habla en ruido, Habla de canal 2, SNR
Pruebas automáticas: Hughson-Westlake, Békésy
Tenga en cuenta que las pruebas disponibles en esta lista dependen de la configuración de la licencia.

3.4.1 Pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal)

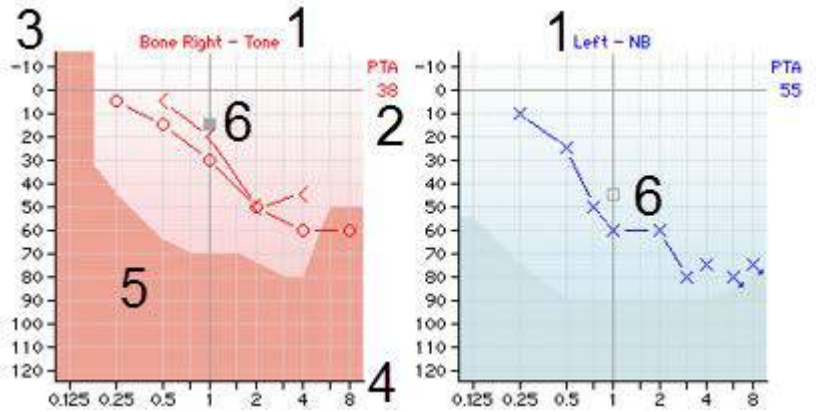
La pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal) se utiliza para realizar una audiometría tonal utilizando auriculares normales o intrauriculares, conducción ósea o altavoces de campo libre. A continuación se proporciona una descripción de las distintas funcionalidades de la pantalla Tone audiometry test (Prueba de la audiometría tonal).

Tono



1 Utilice el Tone Switch (Cambio de tono) para presentar un sonido al paciente. El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido.
2 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 1.
3 Este indicador visual aparecerá cuando el paciente pulse la respuesta del paciente.
4 Se muestra el tipo de medición (HL, MCL, UCL) y el tipo de presentación, por ejemplo, Tono, Stenger, Weber. También se muestra la frecuencia de la prueba.
5 El símbolo indica los canales que están sincronizados. Por tanto, el canal 2 seguirá el ajuste del canal 1.
6 Se visualiza la configuración del dial de la intensidad del canal 2, como por ejemplo, el enmascaramiento, que puede modificarse girando la rueda del canal 2.
7 El área del estímulo se iluminará cuando se emita un sonido en el canal 2, por ejemplo, al activar el enmascaramiento.

Mostrar los resultados



1	Información del canal	Indicación del lado del oído y del tipo de estímulo para el canal 1 y 2 respectivamente.
2	PTA	Indica el promedio de tonos puros (PTA, por su sigla en inglés) configurado en Tone Settings (Ajustes del tono).
3	Escala de intensidad	La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL.
4	Escala de frecuencia	La escala de frecuencia abarca desde los 0,125 a los 8 kHz.
5	Máxima salida	El área más oscura indica el intervalo de intensidad máximo para el transductor seleccionado. Dicho intervalo se puede ampliar pulsando la tecla Ext. range (Intervalo ampliado).
6	Cursor	El cursor del audiograma muestra la frecuencia e intensidad de estímulo seleccionado actualmente para el canal 1 y el canal 2 respectivamente.

Teclas de función

1 Pulse el botón '1,2,5 dB' para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.
2 Mantenga pulsado el botón **Meas. type (Tipo de medición)** y utilice la rueda para seleccionar el tipo de umbral: HL (nivel de audición), MCL (nivel más cómodo), UCL (nivel incómodo).
3 Cambie la indicación de la condición: None (Ninguno), Aided (Asistido), Binaural (Binaural) o ambos. La función solo es aplicable durante las pruebas de campo libre.
4 En la tabla de enmascaramiento se indica la intensidad del enmascaramiento para el umbral almacenado.
5 **Man:** Presentación del tono manual cada vez que se pulsa el cambio de tono.
Rev: Presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se pulsa el cambio de tono.
6 **Continuo:** de manera predeterminada se emite un tono continuo.
Único: emite un tono con una duración establecida previamente.
Multitono: emite un tono al pulsar el botón de forma continua.
La duración tanto del multitono como del tono único se configura Ajustes de tono.

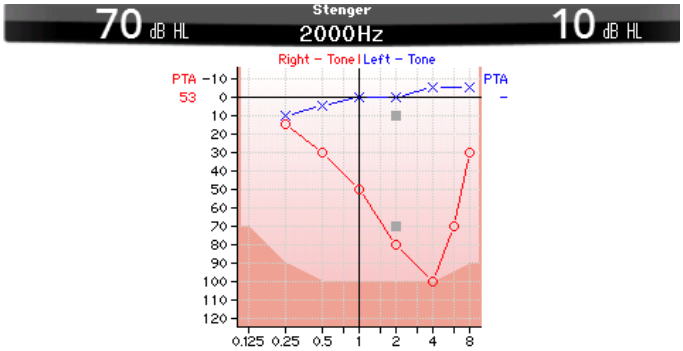
3.4.2 Weber

La prueba de Weber diferencia entre pérdidas de audición por conducción y neurosensoriales utilizando un conductor óseo. Use las indicaciones para mostrar dónde se percibe el tono. Si el paciente oye el tono mejor en el oído de peor audición, significa que la pérdida de audición es conductiva; si el tono se oye mejor por el oído con mayor nivel de audición, la pérdida es neurosensorial en la frecuencia en cuestión.

Los símbolos para la prueba de Weber corresponden a los siguientes botones programables.

Right (Derecha)	Centro	Left (Izquierda)	No lo oye	No hay reacción

3.4.2.1 Stenger



La prueba de Stenger se realiza cuando se sospecha que un paciente finge o simula una pérdida de audición y se basa en el fenómeno auditivo denominado 'Principio de Stenger', que afirma que solo se percibirá el tono más alto de dos similares que se presenten a ambos oídos simultáneamente. Como norma general, se ha recomendado realizar la prueba de Stenger en caso de pérdida de audición unilateral o asimetría notable.

Pulse **Tests (Pruebas)** y seleccione **Stenger** para entrar en la prueba Stenger. Para la audiometría de tonos puros utilizará la misma pantalla. Consulte la pantalla Tone audiometry test (Prueba de audiometría tonal) anterior para obtener una descripción completa de la pantalla de prueba. Las teclas de función 1, 5 y 6 están disponibles desde la pantalla de prueba Stenger.

En la prueba de Stenger, al pulsar el Tone Switch (Cambio de tono) la señal se emite en los dos oídos. Utilice la rueda para el canal 1 para ajustar la intensidad del oído primario y la rueda para el canal 2 para ajustar la intensidad del oído secundario.

3.4.2.2 SISI - Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración

El SISI está diseñado para probar la capacidad de reconocer un aumento de 1 dB de intensidad durante una serie de ráfagas de tonos puros presentados 20 dB por encima del umbral de tonos puros para la frecuencia de prueba. Puede utilizarse para diferenciar entre afecciones cocleares y retrococleares, pues un paciente con una afección coclear podrá percibir los incrementos de 1 dB, pero un paciente con una afección retrococlear no podrá. Deben obtenerse 20 mediciones para que el umbral de SISI aparezca en la frecuencia determinada.

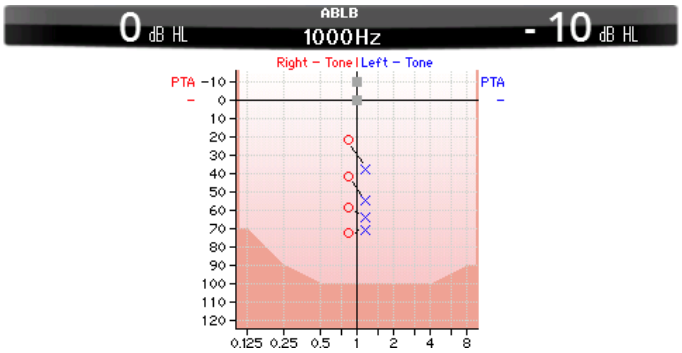
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Modulación de amplitud (0, 1[*SISI*], 2, 5)
Restablecer
Inicia y detiene la prueba SISI

3.4.2.3 ABLB – Equilibrio de volumen binaural alterno (Fowler)



La ABLB (equilibrio de volumen binaural alterno) es una prueba para detectar las diferencias entre el volumen percibido por ambos oídos. La prueba está diseñada para personas con pérdida auditiva unilateral. Es una posible prueba de reclutamiento.

La prueba se realiza a unas frecuencias en las que se cree que puede haber reclutamiento. El mismo tono se presenta, alternativamente, a ambos oídos. La intensidad se fija en el oído afectado (20 dB por encima del umbral de tono puro). La tarea del paciente consiste en ajustar el nivel del oído que presenta una mejor audición hasta que la señal de los dos oídos tenga la misma intensidad. Sin embargo, tenga en cuenta que la prueba se puede realizar también fijando la intensidad en el oído que oye con normalidad y pidiendo al paciente que ajuste el tono para el oído afectado. Las teclas de función 1, 5 y 6 están disponibles desde la pantalla de prueba ABLB.

3.4.2.4 Tone in noise (Tono en ruido) — Langenbeck

Para obtener una descripción de las teclas de función de Tone in noise (Tono en ruido), consulte la pantalla Pure tone audiometry test (Prueba de audiometría de tonos puros). La función de la prueba tono en ruido es que el tono (canal 1) y el ruido (canal 2) se presentan en el lado del mismo oído. Las teclas de función disponibles para la pantalla son 1, 2, 5 y 6.

3.4.3 Speech audiometry (Logoaudiometría)

AVISO
Solo puede utilizarse el material de habla reconocido, es decir, el material con una relación conocida con la señal de calibración.

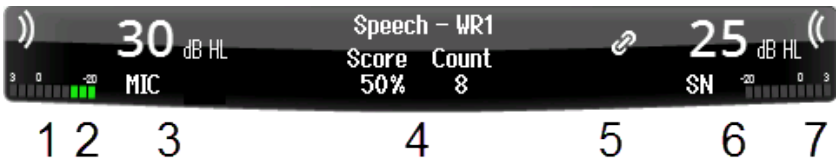
La logoaudiometría vocal tiene la ventaja de utilizar una señal de voz y se utiliza para cuantificar la capacidad del paciente para comprender el contenido de la comunicación cotidiana. Examina la capacidad de procesamiento del paciente con relación a su grado y tipo de pérdida auditiva, que puede variar significativamente entre pacientes con la misma configuración de pérdida auditiva.

La logoaudiometría puede realizarse utilizando distintas pruebas.

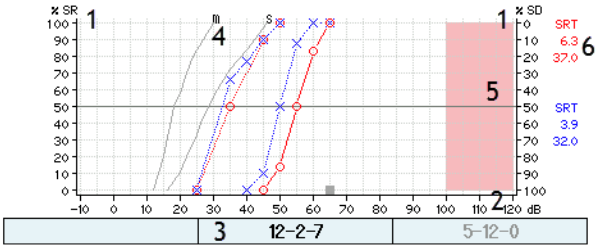
SRT (umbral de recepción del habla) se refiere al nivel al que el paciente puede repetir correctamente el 50 % de las palabras que se le comunican. Sirve como comprobación del audiograma de tonos puros, ofrece una indicación de la sensibilidad auditiva para el habla y ayuda a determinar el punto de partida para otras mediciones supraliminares, como WR (reconocimiento de palabras).

WR también se denomina en ocasiones SDS (puntuaciones de discriminación del habla) y representa el número de palabras correctamente repetidas, expresado como porcentaje. Utilice Correcto o Incorrecto para indicar el reconocimiento de palabras. Al hacerlo, la puntuación del reconocimiento de palabras se calcula automáticamente.

Habla



1 El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido en el canal 1.
2 El medidor de unidades de volumen indica el nivel del sonido que se presenta en el canal 1.
3 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 1.
Bajo la intensidad del canal 1 hay una indicación del origen del sonido que se presenta (MIC, WAVE, o AUX)
4 El tipo de prueba se indica seguido de una indicación del tipo de medición seleccionado.
La puntuación de habla (%) y el recuento de palabras se muestra a continuación.
5 El símbolo indica los canales que están sincronizados. Por tanto, el canal 2 seguirá el ajuste del canal 1.
6 De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda del canal 2.
Bajo la intensidad del canal 2 hay una indicación del tipo de sonido/enmascaramiento que se presenta (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
7 Las ondas de sonido indican el sonido que se está presentando. Cuando se presenta un sonido en el canal 2 usando una entrada externa (AUX o MIC), o una señal de habla en el canal 2, el medidor de unidades de volumen indica el nivel de sonido que se está presentando.



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** hace referencia a un reconocimiento del habla de entre 0 y 100 % **SD** hace referencia a una discriminación del habla de entre 0 y 100 %
2	Escala de intensidad	La escala de intensidad abarca desde los -10 hasta los 120 dB HL
3	Lista de entrada	Muestra el material de la lista seleccionada. Al iniciar la prueba, la palabra aparecerá en un cuadrado.
4	Curvas de norma fónica	Curvas de norma fónica del material del habla: M para polisílabo y S para monosílabo. Estas curvas pueden establecerse en Speech Setting (Configuración del habla) — Curvas de normas fónicas.
5	Intervalo máximo	En esta área se indica el intervalo de intensidad que el transductor seleccionado no puede alcanzar.
6	SRT	SRT se refiere al nivel en el cual el paciente puede repetir el 50% de las palabras presentadas correctamente, donde SRT indica el nivel de este relativo a la curva de la norma fónica. El orden de los valores SRT mostrados es teléfono WR 1, teléfono WR 2, inserción WR 1, inserción WR 2.

Teclas de función	
Edit Score	Una vez completada la prueba edite la puntuación antes de almacenarla.
Meas. type	Escoja entre SRT, MCL y UCL, WR1, WR2 o WR3.
Condition	La condición en la que se realiza la prueba de habla: ninguna/asistida/binaural/ambas.
Type	Cambie el tipo de material usado: números/números múltiples/palabras/frases.
List	Cambie la lista del material usado para la prueba vocal. Pulse Mayús + Lista para cambiar el material de habla.
Start	Comienza a reproducirse el material WAVE.
❚❚	Pausa.
▶	Reproducción.
End	Deja de reproducir el material WAVE.

3.4.3.1 Ajuste de la entrada para el habla

La prueba vocal se puede realizar mediante archivos wave grabados previamente (WAVE), una entrada externa (AUX) o micrófono (MIC) o puede ejecutarse en modo gráfico o modo de tabla.

Para cambiar la salida del canal 1 o 2, pulse durante un par de segundos sobre **1 Speech 2 (1 Habla 2)** y utilice la rueda 1 o 2 para ajustar la salida del canal 1 o 2 respectivamente.

Para ajustar la ganancia del AUX o MIC asegure que la salida está configurada para AUX o MIC y pulse **shift + 1 Speech 2 (mayús + 1 Habla 2)**. El medidor de unidades de volumen está presente en la pantalla para el ajuste. Ajuste los niveles hasta que alcance una media de aproximadamente 0 dB unidad de volumen en el medidor de unidades de volumen. Si la señal de calibración y habla no tienen el mismo nivel, deberá corregirse manualmente.

El material de habla puede presentarse en ambos oídos al mismo tiempo. Esto requiere una licencia y que el material esté indexado para ella. Asegúrese de que el canal 1 y el 2 estén configurados para **WAVE.**

3.4.3.2 Speech in noise (Habla en ruido)

El material de habla puede presentarse en el mismo oído. Seleccione **Speech in noise (Habla en ruido)** desde la selección de la prueba. Por tanto, el habla y el ruido se dirigen al mismo oído. Esto también proporciona la oportunidad de ejecutar una prueba relación señal a ruido en un oído ajustando el nivel del canal 1 en relación con el canal 2.

3.4.4 Prueba automática

3.4.4.1 Békésy

Békésy es una prueba de tono puro automática. La prueba Békésy es una prueba de frecuencia fija que evalúa una frecuencia cada vez presentando un tono continuo. El paciente pulsará el botón de respuesta del paciente siempre que el tono se escuche y lo soltará cuando el tono no esté claro.

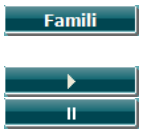
Famili	Al activarlo, el paciente podrá familiarizarse con el procedimiento de prueba sin que haya datos que pertenezcan a la grabación.
▶	Pulse el botón de reproducir para iniciar la prueba para las distintas frecuencias.
❚❚	Pausar

Además, hay disponible un pulso múltiple como función que puede ser usada durante la prueba Békésy.

Los ajustes de la prueba Békésy están en Auto settings (Ajustes automáticos).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake es un procedimiento automático de prueba de tonos puros. El umbral de audición se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas a un nivel de umbral con un procedimiento de prueba de un aumento de 5 dB y una reducción de 10 dB. El paciente proporciona su respuesta pulsando la respuesta del paciente cuando escucha el tono.



Al activarlo, el paciente podrá familiarizarse con el procedimiento de prueba sin que haya datos que pertenezcan a la grabación.
Pulse el botón de reproducir para iniciar la prueba para las distintas frecuencias.
Pausar

Los ajustes de la prueba Hughson-Westlake están en Auto settings (Ajustes automáticos).

4 Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Evite que entre alcohol isopropílico en contacto con alguna pantalla del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropílico al 70 %, solo en superficies rígidas

Procedimiento

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

PELIGRO

Para garantizar la seguridad eléctrica durante la vida útil del instrumento, debe realizarse regularmente una comprobación de seguridad de acuerdo con CEI 60601-1, Clase II, piezas aplicadas de tipo B; por ejemplo, cuando se realiza la calibración anual.

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

Comprobación rutinaria (pruebas subjetivas)

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

General

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no haya cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operario sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado.
4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
6) Compruebe un nivel alto en todas las funciones apropiadas y en ambos auriculares en todas las frecuencias usadas. Escuche el funcionamiento correcto, ausencia de distorsión, libertad de clics, intermitencia. Compruebe los conectores y cables en busca de intermitencia.
8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.
14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

4.2 Reparación

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se lleven a cabo con la ayuda de personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumplen con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (distribuidor) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema y lo envíe a

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polonia

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario.

4.3 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El AD528 está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- Haya sido reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics
- Haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto
- Haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado
- Haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.

4.4 Propiedades de calibración

Información general sobre especificaciones

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Solo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del instrumento si recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics.

Interacoustics pone los diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio autorizadas.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S	Teléfono:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Correo electrónico:	info@interacoustics.com
Dinamarca	http:	www.interacoustics.com

Requisitos mínimos para la calibración periódica:

Intervalo de calibración mínimo de una vez (anualmente) por cada periodo de 12 meses

Las grabaciones de todas las calibraciones deben archivarse.

La recalibración debe realizarse después de que:

1. Haya transcurrido un periodo de tiempo especificado (periodo máximo de 12 meses, anualmente).
2. Un audiómetro o un transductor haya sido objeto de golpes, vibraciones, errores de funcionamiento, o se haya producido la reparación o sustitución de una pieza que pueda desajustar la calibración del audiómetro.
3. El usuario sospeche que los resultados del paciente carezcan de precisión.

Calibración anual
Se recomienda que la calibración anual corra a cargo de un técnico profesional/laboratorio competente, con los conocimientos adecuados y la información más actualizada sobre los correspondientes requisitos de ANSI/ASA o CEI, así como las especificaciones de dispositivos. El procedimiento de calibración debe validar todos los requisitos de rendimiento correspondientes de ANSI/ASA o CEI.

5 Especificaciones técnicas

General		
Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123	
Normativas:	Seguridad:	CEI 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 y A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Clase II , Piezas aplicadas de tipo B
	CEM:	CEI 60601-1-2 (2014)
	Audiómetro:	Audiómetro por tonos: CEI 60645 -1: 2017, ANSI S3.6: 2010, Tipo 2 Audiómetro de voz: CEI 60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2010, Tipo B o B-E. Pruebas de umbral automático: ISO 8253-1: 2010
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	15-35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90%
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
	Tiempo de calentamiento:	1 minuto
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento: Temperatura de transporte: Humedad relativa:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Batería interna		CR2032 3V, 230mAh, Li
Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Interfaz de datos audiométrica (ADI).
Impresora (opcional):	Térmica Impresión directa	HM-E300 Idioma de la impresora: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Fuente de alimentación	UES24LCP-120200SPA	Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación especificada Entrada: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Salida: 12,0 VDC 2,0A
Dimensiones	Al x An x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 pulgadas
Peso del AD528		1,5 kg/3,3 lb
Pantalla		Pantalla de color de alta resolución de 5 pulgadas 480x272

Sistema de medición de audiometría			
Conducción aérea	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de banda 4,5 N ±0,5 N Fuerza estática de banda 10N ±0,5 N
Conducción ósea	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Colocación: Mastoides	Fuerza estática de banda 5,4N ±0,5 N
Campo libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Respuesta del paciente	Botón de una pulsación manual		
Comunicación con el paciente	Emisión (TF) y recepción (TB)		
Monitor	Salida a través del altavoz integrado, o auricular o altavoz de monitor		
Pruebas especiales/batería de pruebas	SISI, ABLB, Stenger, Tone in noise (Tono en ruido) (Langenbeck), Ch2 Habla, pruebas de umbral automático: Tiempo que tiene el paciente para responder 1 o 2 seg: Mismo que presentación de tono, incrementos de 5 dB.		
Warble	1-10 Hz sinusoidal, +/-5 % en modulación		
Material WAVE	44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales		
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal. Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1:2017, Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Ruido blanco: 80-8000 Hz medido con ancho de banda constante Ruido en el habla: CEI 60645-1:2017 125-6000 Hz con 12 dB/octavas por encima de 1 KHz +/-5 dB		
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o varios pulsos. Prueba automática: duración de 1-2 s ajustada en intervalos de 0,1 s		
Intensidad	Consulte el Apéndice adjunto. Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB Función de intervalo ampliado: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.		
Intervalo de frecuencias	De 125 Hz a 8 kHz		
Habla	Respuesta de frecuencia		

Respuesta de frecuencia	*Frecuencia (Hz)*	*Lineal (dB)*		*Equiv. CL (dB)*	
		Señal ext.	*Señal int.*	*Señal ext.*	*Señal int.*
DD45 (CEI Acoplador 60318-3)	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
DD450 (CEI Acoplador 60318-1)	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
IP 30 (CEI Acoplador 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(No lineal)	
Conductor B71 (CEI Acoplador 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(No lineal)	

2 % THD a 1000 Hz de salida máx. +9 dB (mayor a menor frecuencia)
Intervalo de nivel: De -10 a 50 dB HL, THD general <6 %
1. Señal ext.: entrada de CD 2. Señal int.: Material WAVE

Señal externa	El equipo de reproducción de voz conectado a la entrada de auxiliar debe tener una relación señal-ruido de 45 dB o superior. El material de voz empleado debe incluir una señal de calibración adecuada para ajustar la entrada a 0 dB UV.
Micrófono (Voz directa)	El micrófono del MTH400m se usa para el habla en vivo. La ganancia del micrófono debe ajustarse a 0 unidad de volumen antes de su uso.

Campo libre	<u>Amplificador de potencia y altavoces</u> Con una entrada de 7 Vrms, el amplificador y los altavoces deben poder crear un nivel de presión sonora de 100 dB a una distancia de 1 metro, y cumplir los siguientes requisitos: Respuesta de frecuencia — Distorsión armónica total 125-250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Almacenamiento interno	50.000 sesiones (500 pacientes, 100 sesiones/paciente)
Indicador de señales (unidad de volumen)	Ponderación de tiempo: 300 mS Intervalo dinámico: 23 dB Características del rectificador: RMS Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB).

5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para los transductores y Ajustes del nivel de escucha máximo

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

DD45 6ccm utiliza un acoplador IEC60318-3 o NBS 9A y RETSPL proviene deANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, fuerza 4.5N ±0.5N.

DD450 utiliza IEC60318-1 y RETSPL proviene de ANSI S3.6 – 2018, Fuerza 10N ±0.5N.

IP30 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y RETSPL proviene de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71 utiliza el acoplador mecánico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y RETFL proviene de ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Fuerza 5.4N ±0.5N.

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
Señal	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	90	100	90,0	
Tono 160 Hz	95	105	95	
Tono 200 Hz	100	105	100	
Tono 250 Hz	110	110	105	45
Tono 315 Hz	115	115	105	50
Tono 400 Hz	120	115	110	65
Tono 500 Hz	120	115	110	65
Tono 630 Hz	120	120	115	70
Tono 750 Hz	120	120	115	70
Tono 800 Hz	120	120	115	70
Tono 1000 Hz	120	120	120	70
Tono 1250 Hz	120	110	120	70
Tono 1500 Hz	120	115	120	70
Tono 1600 Hz	120	115	120	70
Tono 2000 Hz	120	115	120	75
Tono 2500 Hz	120	115	120	80
Tono 3000 Hz	120	115	120	80
Tono 3150 Hz	120	115	120	80
Tono 4000 Hz	120	115	115	80
Tono 5000 Hz	120	105	105	60
Tono 6000 Hz	115	105	100	50
Tono 6300 Hz	115	105	100	50
Tono 8000 Hz	110	105	95	50

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	26	
NB 200 Hz	37,5	26	22	
NB 250 Hz	31	22	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	5	45
Ruido blanco	0	0	0	42,5

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6 - 2010 o ISO389-4 1994.

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Habla	18,5	19		
Habla ecu. FF.	18,5	18,5		
Habla no lineal	6	5,5	12,5	55
Ruido de voz	18,5	19		
Ruido de voz ecu. FF.	18,5	18,5		
Ruido de voz no lineal	6	5,5	12,5	55
Ruido blanco en voz	21	21,5	15	57,5

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

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderación acústica lineal)

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) desde ANSI S3.6 2010 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel lineal no voz ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) y IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (sin ponderación)

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Habla	20	20		
Habla ecu. FF.	3,5	3,5		
Habla no lineal	6	5,5	20	55
Ruido de voz	20	20		
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	3,5		
Ruido de voz no lineal	6	5,5	20	55
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Nivel de habla CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla CEI 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	90		
Habla ecu. FF.	115	100		
Habla no lineal	120	110	100	60
Ruido de voz	100	85		
Ruido de voz ecu. FF.	115	95		
Ruido de voz no lineal	115	105	90	50
Ruido blanco en voz	95	90	85	55

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Habla	22	20		
Habla ecu. FF.	3,5	3,5		
Habla no lineal	22	5,5	21	55
Ruido de voz	27	20		
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	3,5		
Ruido de voz no lineal	27	5,5	26	55
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Nivel de habla Suecia STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Suecia (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Suecia 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 – B71 , STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	108	90		
Habla ecu. FF.	115	100		
Habla no lineal	104	110	99	60
Ruido de voz	93	85		
Ruido de voz ecu. FF.	115	95		
Ruido de voz no lineal	94	105	84	50
Ruido blanco en voz	95	90	85	55

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Habla	40	40		
Habla ecu. FF.	3,5	3,5		
Habla no lineal	6	5,5	40	75
Ruido de voz	40	40		
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	3,5		
Ruido de voz no lineal	6	5,5	40	75
Ruido blanco en voz	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Nivel de habla Noruega IEC60645-2 1997+20dB (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Noruega (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Noruega 1 kHz RETSPL (DD45) y IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (no ponderado)

Transductor	DD45	DD450	IP30	B71
Impedancia	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Acoplador	6ccm	Oído artificial	2ccm	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	90	70		
Habla ecu. FF.	115	100		
Habla no lineal	120	110	80	40
Ruido de voz	80	65		
Ruido de voz ecu. FF.	115	95		
Ruido de voz no lineal	115	105	70	30
Ruido blanco en voz	95	90	85	55

Campo libre						
ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre	
ISO 389-7 2005					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado	
	Binaural			Binaural a monoaural	Línea de campo libre	
	0°	45°	90°	corrección	Tono	BE
Frecuencia	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.	SPL máx.
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
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
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		100

Campo libre ANSI							
ANSI S3.6-2010							SPL máx. campo libre
							El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural					Binaural a monoaural	Línea de campo libre
	0°	45°	90°	135°	180°	corrección	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	15	11	9,5	10	13	2	100
Ruido de voz	15	11	9,5	10	13	2	100
Habla WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-1
Frecuencia	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0
160	-17,5	-4,5
200	-14,5	-4,5
250	-12,0	-4,5
315	-9,5	-5,0
400	-7,0	-5,5
500	-7,0	-2,5
630	-6,5	-2,5
750		
800	-4,0	-3,0
1000	-3,5	-3,5
1250	-3,5	-2,0
1500		
1600	-7,0	-5,5
2000	-7,0	-5,0
2500	-9,5	-6,0
3000		
3150	-12,0	-7,0
4000	-8,0	-13,0
5000	-8,5	-14,5
6000		
6300	-9,0	-11,0
8000	-1,5	-8,5

Valores de atenuación de sonido para auriculares			
Frecuencia	Atenuación		
	DD45 con almohadilla MX41/AR o PN 51	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Asignaciones de clavijas

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Especificaciones de entrada/salida
IN 12V DC / 2,00A	1 2	Toma a tierra	12V in	-	
Izquierda y derecha	1 2 6,3mm mono	Toma a tierra	Señal	-	7 Vrms a una carga de 10 Ohms 60-8000Hz -3 dB
Ins. Izquierda (Ins. enmascaramiento) e Ins. Right (Derecha)					
Bone (Hueso)					
Respuesta del paciente					
TB	1 2 3 6,3mm estéreo	Toma a tierra	DC bias	Señal	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
Mon.	1 2 3 3,5mm estéreo	Toma a tierra	Right (Derecha)	Left (Izquierda)	2x 3 Vrms a 32 Ohms / 1,5 Vrms a carga de 8 Ohms 60-8000Hz -3 dB
TF		Toma a tierra	DC bias	Señal	100 uVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 3,2 KOhm
AUX		Toma a tierra	AUX2	AUX1	7 mVrms a ganancia máx. para lectura de 0 dB Impedancia de entrada: 47 KOhm
FF1 y FF2	1 2	Toma a tierra	Señal	-	7 Vrms a una carga de 2 KOhm 60-8000 Hz -3 dB

USB A		USB PC	
4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Toma a tierra	1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Datos - 3. Datos + 4. Toma a tierra
1 x USB A y 1 USB PC (compatible con USB 1.1 y posteriores)			

5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Este instrumento es idóneo para entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta
- No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en este apéndice.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo

El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:

- Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre debe basarse en el conocimiento clínico. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones
- Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

Pieza	Fabricante	Modelo
Auricular de monitor con micrófono	Sennheiser	PC131/PC3
Conductor óseo	RadioEar	B71W
Auricular audiométrico	RadioEar	DD65
Micrófono receptor con pinza	G-Star	TC-945
Altavoces de campo libre	Edifier	MP210
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3
Cable USB	Sanibel	8011241

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Auricular de monitor con micrófono	2,9	Sí
Conductor óseo	2,0	No
Auricular audiométrico	2,0	Sí
Micrófono receptor con pinza	1,9	Sí
Altavoces de campo libre	0,6+0,9	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí
Cable USB	1,9	Sí

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar al AD528™. Instale y utilice el AD528™ de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.
El AD528™ se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo autónomo. No utilice el AD528™ junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.
Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El AD528™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528™ debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El AD528™ usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El AD528™ es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el AD528™.			
El AD528™ está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del AD528™ puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el AD528, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor. **Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El AD528™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528™ debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de CEI 60601**	**Cumplimiento**	**Guía sobre entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % *U*T (caída >95 % en *U*T) para 0,5 ciclos 40% *U*T (caída >60 % en *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (caída >30% en *U*T) para 25 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del AD528™ requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el AD528 reciba alimentación de una

	<5% *U*T (caída >95 % en *U*T) para 5 s		fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Nota: *U*T es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El AD528™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AD528™ debe velar por que se use en un entorno de este tipo,			
Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6 RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del AD528™, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento

			de cada intervalo de frecuencia (b) Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			
(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el AD528™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el AD528™ para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del AD528™. (b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

AD528

Interacoustics

Table des matières

1 Introduction 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.2.1 Contre-indications 1
1.3 Description du produit 2
1.4 Avertissements et précautions 2

2 Déballage et installation 3
2.1 Déballage et inspection 3
2.2 Symboles 4
2.3 Instructions importantes concernant la sécurité 5
2.3.1 Sécurité du système électrique 5
2.3.2 Sécurité électrique 5
2.3.3 Risques d'explosion 6
2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC) 6
2.3.5 Avertissements – Généralités 7
2.3.6 Facteurs environnementaux 8
2.3.7 AVIS 8
2.4 Connexions 9
2.4.1 Consignes de sécurité pour connecter l'AD528 9
2.5 Licence 10

3 Instructions d'utilisation 11
3.1 Panneau de commande AD528 12
3.2 Démarrage et réglage 14
3.2.1 À propos de 14
3.2.2 Réglages de l'instrument 14
3.2.3 Réglages communs 15
3.2.4 Réglages du son 17
3.2.5 Paramètres vocaux 17
3.2.6 Paramètres automatiques 18
3.3 Patients et sessions 18
3.3.1 Enregistrer session 18
3.3.2 Patients 19
3.3.3 Éditer un client ou ajouter un nouveau patient. 19
3.4 Instructions d'utilisation – audiométrie 20
3.4.1 Écran de test d'audiométrie son 20
3.4.2 Weber 21
3.4.2.1 Stenger 21
3.4.2.2 SISI - Indice de sensibilité à incréments courts 22
3.4.2.3 ABLB – Équilibrage du niveau binaural alternatif (Fowler) 22
3.4.2.4 Son en milieu bruyant (Langenbeck) 22
3.4.3 Audiométrie vocale 23
3.4.3.1 Réglage de l'entrée pour la voix 24
3.4.3.2 Discours en milieu bruyant 24
3.4.4 Test automatique 25
3.4.4.1 Bekesy 25
3.4.4.2 Hughson-Westlake 25

4 Maintenance 27
4.1 Procédures générales de maintenance 28
4.2 Réparations 29
4.3 Garantie 29
4.4 Propriétés de calibration 30

5 Caractéristiques techniques 31
5.1 Valeurs de seuil équivalentes de référence pour transducteurs et paramètres de niveau d'audition maximum 34
5.2 Affectation des broches 40
5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC) 41

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'Audiomètre de diagnostic Interacoustics AD528. Ce produit est fabriqué par :

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

1.2 Domaine d'utilisation

Mode d'emploi

L'Interacoustics AD528 est conçu pour l'usage par des opérateurs formés dans les hôpitaux, nurseries, ORL, cliniques et cabinets d'audiologie dans la réalisation d'évaluations de l'audition diagnostiques et dans l'aide au diagnostic d'éventuels troubles otologiques.

Opérateurs autorisés

Des opérateurs formés comme des audiologistes, des professionnels de la santé auditive ou des techniciens formés.

Public ciblé

Aucune restriction.

1.2.1 Contre-indications

Inconnues.

1.3 Description du produit

L'AD528 est un audiomètre de type 2 offrant audiométrie aérienne, osseuse, une vocale et une sortie de ligne en champ libre. Il offre un large éventail de fonctions de test cliniques comme SISI, ABLB, Stenger et Békésy.

L'AD528 est composé des éléments inclus suivants :

Accessoires inclus	
Instrument AD528	
Alimentation	UES24LCP-120200SPA
Casque audiométrique	DD45[1]/IP30[1]
Conduction osseuse	B71[1]
Réponse du patient	APS3[1]
Mode d'emploi	Multilingue

Accessoires en option	
Casque audiométrique	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
Transducteur de masquage par insert	IP30 simple[1]
Casque de moniteur	MTH400m
Talk back	Microphone EM400 Electret/Microphone EMS400 Electret
Haut-parleurs champ libre	SP90 avec amplificateur/SP90A
Imprimante	Imprimante HM-E300/Imprimante A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Logiciel Diagnostic Suite/ ADI	Sync
Base de données OtoAccess™	Base de données de patients

1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les définitions des avertissements, mises en garde et avis indiquées ont la signification suivante :

AVERTISSEMENT	L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.
ATTENTION	L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.
AVIS	L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé

[1] Pièce appliquée selon la norme IEC60601-1

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Conservation de la boîte d'expédition pour un envoi ultérieur
Veuillez conserver la boîte d'expédition de l'AD528. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. Pour décrire le problème, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » au dos de ce manuel. En cas d'accident grave, le fabricant doit être averti ainsi que l'autorité compétente du pays de de résidence du patient.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »
Le Rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du Rapport de renvoi complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.

Stockage
Si vous devez stocker l'AD528 pour une période assez longue, veuillez-vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.

2.2 Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'instrument, les accessoires ou l'emballage :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour le recyclage.
CE 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Année de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de série
RÉF	Numéro de référence
	Indique qu'un composant est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation. Risque de contamination croisée.
	Rester à proximité
	Tenir au sec
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marquage ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veuillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit

2.3.1 Sécurité du système électrique

AVERTISSEMENT

Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l’appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l’ordinateur est en fonctionnement.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

2.3.2 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet équipement sans l’autorisation d’Interacoustics Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché

La prise électrique devra être placée de sorte qu’elle soit facile à débrancher

Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.4.1.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

2.3.3 Risques d'explosion

AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d’alimentation

2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

ATTENTION

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l’annexe concernant les CEM.

2.3.5 Avertissements – Généralités

ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d’oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.

2.3.6 Facteurs environnementaux

ATTENTION

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 5 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclaré sûr.

L’instrument ne doit être placé à proximité d’aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l’instrument pour garantir une ventilation suffisante.

2.3.7 AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Dans l’Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d’une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l’environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union Européenne, les réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination du produit en fin de vie.

2.4 Connexions

Nom	Description
Alimentation	Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA
PC USB	Pour la connexion à un ordinateur
USB	Pour une imprimante/souris/clavier/clé USB
Pat. Resp. (Pat. Réponse)	Réponse du patient
TB	Entrée pour microphone de réponse
TF	Parole dans le casque
Moniteur	Casque de moniteur
AUX	AUX (mini jack stéréo)
FF1	Champ libre 1
FF2	Champ libre 2
Osseuse	Conduction osseuse
Ins. Gauche	Insert gauche
Ins. Masque.	Masquage par insert
Ins. Droite	Insert droit
Gauche	Sortie d'audiométrie gauche
Droite	Sortie d'audiométrie droite

2.4.1 Consignes de sécurité pour connecter l'AD528

AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA.

AVERTISSEMENT

Le connecteur secteur séparable UES24LCP-120200SPA est utilisé pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur en toute sécurité. Positionnez l'alimentation électrique de l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'appareil.

AVERTISSEMENT

Veuillez noter que si vous raccordez l'instrument à des équipements standard tels qu'imprimantes et réseaux, vous devrez prendre certaines précautions pour garantir la sécurité médicale. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Fig. 1. AD528 utilisé avec l'alimentation électrique homologuée pour un usage médical.

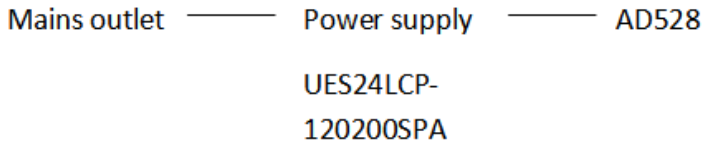


Fig. 2. AD528 utilisé avec un branchement câblé à un PC et à une imprimante.

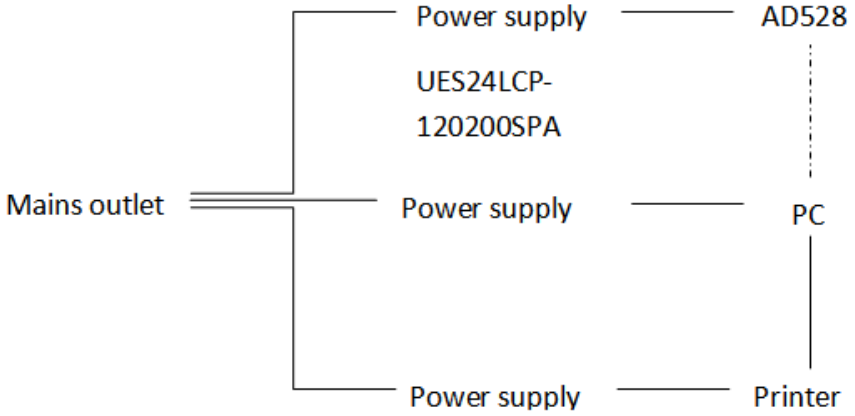


Fig. 3 AD528 utilisé avec une impression directe.

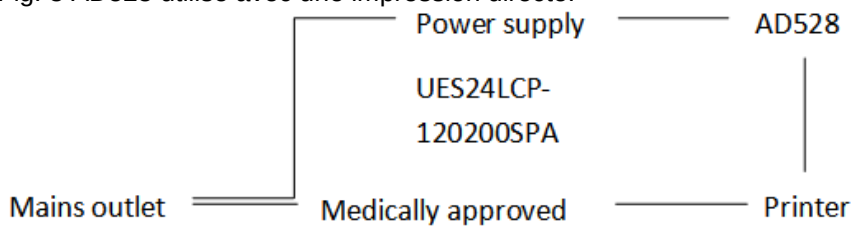
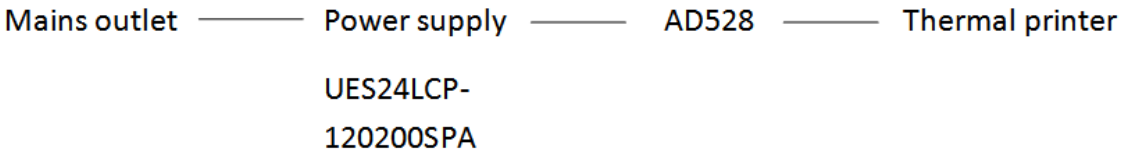


Fig. 4 AD528 utilisé avec une impression thermique.



2.5 Licence

Lorsque vous recevez le produit AD528, celui-ci contient déjà la licence que vous avez commandée. Si vous souhaitez ajouter d'autres licences disponibles pour l'AD528, veuillez contacter votre revendeur pour obtenir une licence.

3 Instructions d’utilisation

Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes suivantes :

ATTENTION

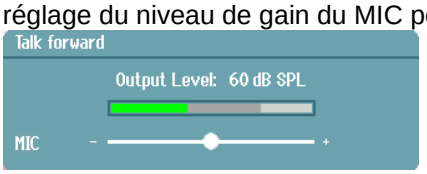
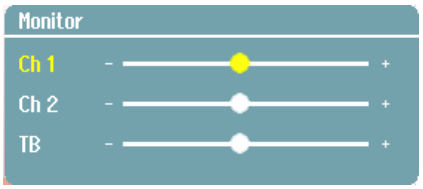
1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel™ jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. L'embout auriculaire n'est pas conçu en vue d'être réutilisé.
4. Gardez la boîte d'embouts auriculaires hors de portée du patient. Risque d'étouffement.
5. Veillez à n’utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
6. Nettoyez régulièrement le coussinet du casque en utilisant un désinfectant reconnu (70% d’alcool isopropylique), ou utilisez les caches pour coussinets d’oreille jetables.
7. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou autre sensibilité aux sons de forte intensité peut être une cause de contre-indication aux tests en cas d'utilisation de stimuli à haute intensité.

AVIS

1. L'AD528 doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253-1, donne des consignes pour les bruits ambiants autorisés pour le test d’audition audiométrique.
2. Il est recommandé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes précisée dans les caractéristiques techniques.
3. Le casque et l'écouteur à insert sont étalonnés par rapport à l'AD528 ; il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage avant d'utiliser des transducteurs provenant d'autres équipements.
4. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau et n'insérez jamais d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
5. Ne jamais faire tomber cet appareil ou de le soumettre à d'autres impacts excessifs. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

3.1 Panneau de commande AD528

Non	Nom	Description
1	Haut-parleur	Le haut-parleur est utilisé pour le talk back et surveiller si le haut-parleur dans le casque de moniteur n'est pas connecté.
2	Microphone	Le microphone est utilisé pour le talk forward si le microphone dans le casque de moniteur n'est pas connecté.
Dédié		
3	⏻	Mise hors et sous tension de l'AD528.
4	*Shift (Décalage)*	La touche majuscule active les fonctions secondaires des autres touches.
5	Configuration	Maintenez enfoncé **Réglage** et utilisez les molettes pour sélectionner le menu de réglage souhaité. Relâchez le bouton **Installation** pour l'ouvrir.
6	Touches de fonction	Les 6 touches de fonction possèdent les fonctions affichées sur l'écran directement au-dessus de la touche F individuelle. La fonction dépend de l'écran de test.
7	Supprimer Point *Supprimer courbe*	Supprimer les points pendant le test d'audiométrie. Supprimer toute la courbe de seuil d'audiométrie d'un graphique, appuyer sur shift en même temps que ce bouton.
8	Enregistrer session *Nouvelle session*	Enregistre la session en cours. Créer une nouvelle session en appuyant sur shift et sur ce bouton. Une nouvelle session utilisera les paramètres par défaut.
9	Imprimer *Patients*	Imprime la session avec l'imprimante configurée dans les paramètres Instrument – Imprimante. Appuyez sur la touche **Clients** pour ouvrir une fenêtre vous permettant de sélectionner, voir et supprimer une session si nécessaire.

Communication avec le patient		
10	Talk Forward (Parole)	Permet de communiquer avec le patient, de communiquer avec l'opérateur à travers le microphone et d'entendre le patient dans le casque du transducteur sélectionné. Le microphone utilisé pour parler est celui branché dans la prise TF comme principale priorité. Si un microphone n'est pas branché, le microphone interne sera utilisé. Le niveau de sortie pour la parole est modifié en tournant la molette gauche tout en maintenant enfoncé le bouton Talk Forward. Le gain du MIC peut être réglé en appuyant sur Talk Forward et en tournant la molette droite. Veuillez vous référer à la section parole pour en savoir plus sur le réglage du niveau de gain du MIC pour le test. 
11	Moniteur/TB	Moniteur/TB active le moniteur et le Talk Back (TB) du patient dans la cabine de test. Lors de l'activation, la présentation du moniteur au patient peut être entendue à travers le moniteur du haut-parleur intégré ou le casque de moniteur. Réglez le Moniteur/Gain TB pour Ch 1, Ch 2 ou TB en appuyant longuement sur le bouton Moniteur/TB. 
Sélection du transducteur		
12	Droite	Sélectionne l'oreille de test droite, et bascule entre les transducteurs du casque et de l'écouteur de l'insert.
13	Gauche	Sélectionne l'oreille de test gauche, et bascule entre les transducteurs du casque et de l'écouteur de l'insert.
14	Osseuse	Appuyez sur ce bouton pour utiliser le conducteur osseux pour l'audiométrie. La première pression sélectionne l'oreille droite pour le test, tandis que la seconde pression sélectionne l'oreille gauche pour le test. Le voyant au-dessus du bouton indiquera l'oreille sélectionnée.
15	FF	Appuyez sur **1 FF 2** pour sélectionner le haut-parleur champ libre comme sortie du canal 1. La première pression présentera le son à travers le haut-parleur champ libre 1 tandis que la seconde pression présentera le signal à travers le haut-parleur champ libre 2.
Sélection du test		
16	Son/Warble	Appuyer sur ce bouton vous permet de basculer entre des sons purs et des sons wobulés pendant l'audiométrie. Pendant le test vocal, ce bouton peut être utilisé pour entrer l'audiométrie de son.
17	Voix	Permet de présenter le matériel vocal en utilisant des fichiers wave intégrés, une entrée aux ou mic. Le matériel vocal doit être installé et configuré dans les réglages vocaux.
18	Tests	Appuyez sur **Tests** et utilisez la molette pour sélectionner le test désiré. Relâchez le bouton pour effectuer votre sélection.

Touches d'opération		
19	Enregistrer *Aucune réponse*	Enregistre le seuil. Permet d'enregistrer une non-réponse lorsque le patient ne répond pas au son/signal présenté.
20	Gamme étendue	Permet de tester à des niveaux d'intensité supérieurs pendant l'audiométrie. Le voyant au-dessus du bouton deviendra légèrement orange lorsqu'une gamme étendue sera disponible.
21	Molette	La molette est multifonction. Elle est utilisée pour régler le niveau de la sortie pour le canal 1 pendant l'audiométrie.
22	Commutateur Son ↵ Entrée	Utilisée pour le commutateur son pendant l'audiométrie. Dans les menus, entrée est utilisée pour faire de sélections.
23	Incorrect/Bas	Incorrect est utilisée pendant l'audiométrie vocale pour enregistrer un mot incorrect. Bas est utilisée pour diminuer la fréquence pendant l'audiométrie.
24	Correct/Haut	Correct est utilisée pendant l'audiométrie vocale pour enregistrer un mot correct. Haut est utilisée pour augmenter la fréquence pendant l'audiométrie.
25	Molette Sync	Le masquage se désactive en tournant complètement la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre Le masquage peut être désactivé d'une intensité forte en appuyant sur shift + en tournant la molette de masquage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Shift + tourner la molette de masque dans le sens des aiguilles d'une montre activera la synchro. Mettre masquage sur arrêt désactivera à nouveau la synchro. Lorsque les canaux sont synchronisés une petite icône l'indique sur l'écran.

3.2 Démarrage et réglage

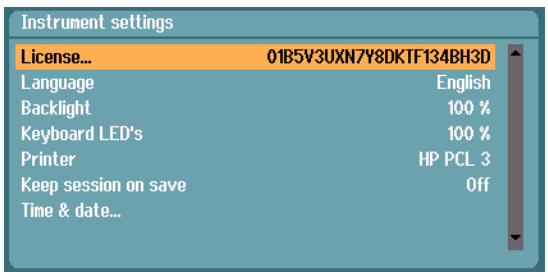
L'AD528 démarrera toujours sur l'écran de test audiométrique son pur. Un réglage peut être enregistré de manière permanente en appuyant sur enregistrer ou temporairement en rappuyant dessus en quittant le menu réglage.

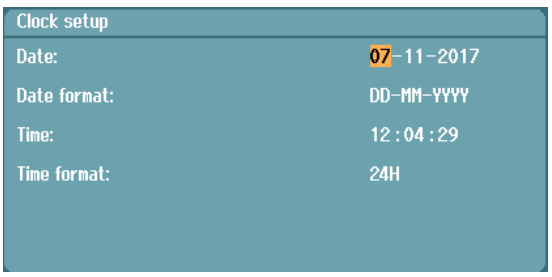
3.2.1 À propos de

Shift+Réglage ouvre la boîte A propos de qui donne des informations sur la version du micrologiciel, l'étalonnage et les normes. De plus, elle indique avec quels transducteurs le dispositif est calibré et la configuration de la licence du dispositif.

3.2.2 Réglages de l'instrument

Réglages de l'instrument contient toutes les généralités. Maintenez enfoncé le bouton de sélection et sélectionnez Réglages de l'instrument en tournant la molette. Dans les réglages de l'instrument Licence, Langue, Rétroéclairage, LED clavier, Imprimante, Conserver la session sur enregistrement, et la date et l'heure peuvent être réglés. Utilisez la molette gauche pour monter ou descendre dans la liste et modifiez les réglages en utilisant la molette de droite.





Licence	Affiche la clé de licence ex. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Langue	Chinois, tchèque, anglais, finnois, français, allemand, grec, italien, japonais, coréen, norvégien, polonais, portugais, russe, espagnol, turc
Rétroéclairage	10%-100%
LED clavier	10%-100%
Imprimante	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Conserver la session sur enregistrement	Marche/Arrêt
Date et heure	Date, format de date, heure, format de l'heure

Conserver la session sur enregistrement gardera la session sur le dispositif lors d'une pression sur enregistrer la session.

Imprimante vous permet de sélectionner l'imprimante avec laquelle imprimer. Par défaut, l'imprimante thermique HM-E300 est sélectionnée. La liste ci-dessous présente les imprimantes et les langues de l'imprimante prises en charge.

3.2.3 Réglages communs

Étapes d'intensité	1,2,5
Intensité lors d'un changement de sortie	Arrêt, -10 dB-50 dB
Ch2 par défaut	Marche/Arrêt
Ch2 intensité au démarrage	-10 -50 dB
Ch2 intensité lors du changement de fréquence	Arrêt, 0,5,10
Schéma des symboles	ISO, ASHA, allemand, français Veuillez trouver ci-dessous un aperçu des schémas de symboles disponibles.
Condition aérienne	Téléphones, inserts (s'applique lorsque les deux types de transducteur sont étalonnés)
Masquage osseux	Ch1 opposé, masquage par insert (s'applique lorsqu'étalonné pour le masquage par insert)
Son de réponse du patient	Arrêt-100
Enregistrer la mesure IP en tant qu'AC	Marche/arrêt. Marche fera s'afficher les symboles d'insert téléphonique sous la forme d'un téléphone.
Filtre vocal	Non-linéaire (par défaut), linéaire, Equ FF.

Les symboles sont connus comme non-masqués/ masqués pour chaque schéma des symboles disponible.

ISO							
Casque *Non entendu*	*AC*						
Insert téléphonique *Non entendu*	*AC*						
Conduction osseuse *Non entendu*	*BC*						
Champ libre *Non entendu*	*FF*						
Niveau le plus confortable *Non entendu*	*MCL*						
Niveau inconfortable *Non entendu*	*UCL*						

ASHA							
Casque *Non entendu*	*AC*						
Insert téléphonique *Non entendu*	*AC*						
Conduction osseuse *Non entendu*	*BC*						
Champ libre *Non entendu*	*FF*						
Niveau le plus confortable *Non entendu*	*MCL*						
Niveau inconfortable *Non entendu*	*UCL*						

Français							
Casque *Non entendu*	*AC*						
Insert téléphonique *Non entendu*	*AC*						
Conduction osseuse *Non entendu*	*BC*						
Champ libre *Non entendu*	*FF*						
Niveau le plus confortable *Non entendu*	*MCL*						
Niveau inconfortable *Non entendu*	*UCL*						

Allemand							
Casque *Non entendu*	*AC*						
Insert téléphonique *Non entendu*	*AC*						
Conduction osseuse *Non entendu*	*BC*						
Champ libre *Non entendu*	*FF*						
Niveau le plus confortable *Non entendu*	*MCL*						
Niveau inconfortable *Non entendu*	*UCL*						

3.2.4 Réglages du son

Type de masquage	WN, NB
Stratégie de saut	Aucun (par défaut), Ascendant, Papillon
Changement d'intensité lors du changement de fréquence	-10-30 dB
Audiogramme simple	Marche/Arrêt
Présentation – Ch1	Impulsion unique/impulsions multiples/continu
Longueur d'impulsions multiples	200 ms-5000 ms
Longueur d'impulsion unique	200 ms-5000 ms
Manuel/inversé	Manuel, inversé
Afficher l'index PTA (Fletcher)	Marche/Arrêt
Fréquences PTA...	Régler les fréquences PTA incluses pour le calcul du PTA
Fréquences...	Régler les fréquences faisant partie du test

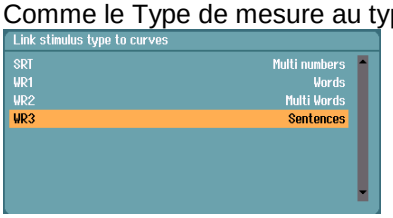
3.2.5 Paramètres vocaux

Type de voix	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Type de masquage	Entrée SN, WN, Ch2
Nombre de mots	10-50 inclus dans la liste vocale
Afficher	Graphique/tableau
Ligne de discrimination	Marche/arrêt (graphique uniquement)
Calculer SRT	Marche/arrêt (graphique uniquement)
Temporisation du score automatique	Aucune, 1 s, 2 s, 3 s
Valeur du score automatique	Correct/incorrect (applicable lorsque le score automatique est activé)
Pause	0-4 s
Liste wave aléatoire	Marche/Arrêt
Contenu wave	La sélection disponible dépend du contenu vocal chargé sur le dispositif.
Courbes normales...	Réglez les courbes normales pour le contenu vocal du téléphone ou le champ libre, respectivement.

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

Lier le type de stimulus à des courbes...

Comme le Type de mesure au type de contenu.

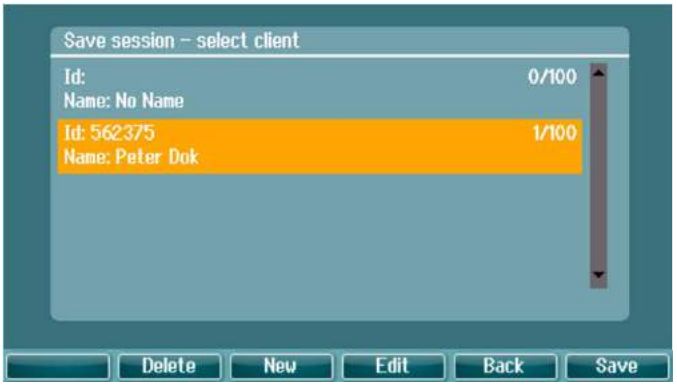


3.2.6 Paramètres automatiques

Méthode de seuil Hughson-Westlake	2 sur 3, 3 sur 5
Stimulus Hughson-Westlake ponctuel	1 s/2 s
Déviation de Békésy parmi les pics et les creux	5-60
Inversions de Békésy	5-15
Fréquences...	Réglez les fréquences incluses pour le test audio

3.3 Patients et sessions

3.3.1 Enregistrer session



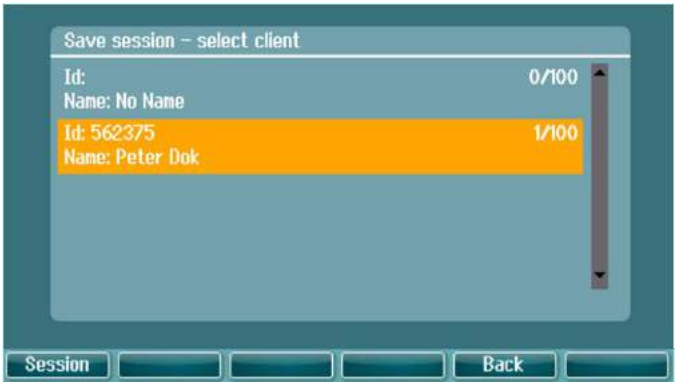
Lorsque vous appuyez sur le bouton **Enregistrer session** les noms des patients créés s'affichent dans une liste. La session peut être enregistrée dans un patient existant ou un nouveau patient peut être créé.

Supprimer	Supprimer le patient sélectionné
Nouveau	Créer un nouveau patient
Edit (Modifier)	Modifier le patient sélectionné
Back (Retour)	Revenir à la session
Enregistrer	Sauvegarder la session sous le patient sélectionné

3.3.2 Patients

Appuyez sur le bouton **Clients** et utilisez la molette pour basculer d'un patient à un autre. Sélectionnez le patient en appuyant sur **Session**, vous verrez alors une liste des sessions disponibles apparaître. Utilisez à nouveau la molette pour mettre en surbrillance la session que vous souhaitez sélectionner. Appuyez sur **Voir** pour afficher l'historique des sessions.

Utilisez le bouton **Tests** pour parcourir les tests au sein de la session. Appuyez sur **Transférer** pour transférer une session donnée dans la session en cours. Pour revenir à l'écran de test, appuyez sur **Retour**. La session transférée peut être utilisée comme référence lors de l'obtention de la session en cours.



Session	Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.
Back (Retour)	Retourner à la session.

Utilisez la **molette** pour sélectionner un patient dans la liste et appuyez sur **Entrée**. Vous pourrez éditer un client existant ou créer un nouveau patient. Appuyez sur **Édition** pour éditer un patient existant. Appuyez sur **Nouveau** pour ajouter un patient.

3.3.3 Éditer un client ou ajouter un nouveau patient.

Un nouveau patient peut être entré en appuyant sur Nouveau et un patient donné peut être édité en appuyant sur **Édition**.

Le processus de saisie des détails d'un patient est de saisir l'ID, le prénom, le nom de famille. Appuyez sur **Suivant** pour continuer et sur **Terminé** pour finir

Reculer, verrouillage majuscules, shift, barre d'espace, annuler et suivant sont disponibles en tant que fonctions de touches lors de la saisie des informations du patient.

3.4 Instructions d’utilisation – audiométrie

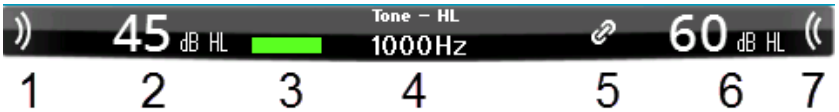
Le module d’audiométrie contient les tests suivants, qui peuvent être sélectionnés dans la liste des tests.

Tests de tonalité : Son, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Son en milieu bruyant
Tests vocaux : Voix, Voix en milieu bruyant, Canal 2 voix, SNR
Tests automatiques : Hughson-Westlake, Bekesy
Veuillez noter que les tests disponibles dans cette liste dépendent de la configuration de la licence.

3.4.1 Écran de test d'audiométrie son

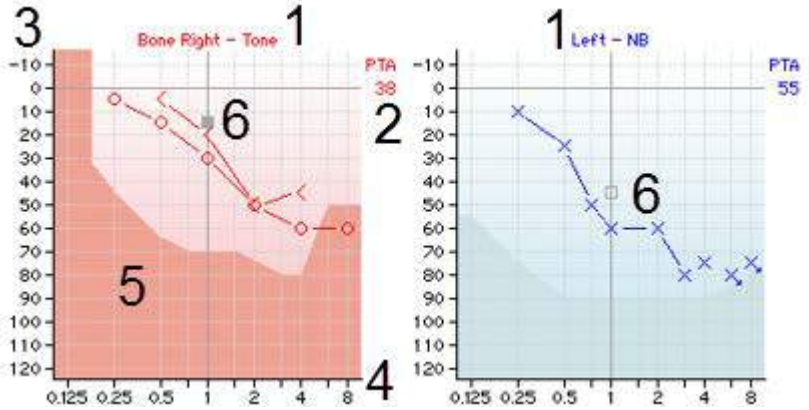
L’écran du test d'audiométrie son est utilisé pour l’audiométrie son via des casques normaux ou des écouteurs à insert, une conduction osseuse ou des haut-parleurs champ libre. Veuillez trouver ci-dessous une description des fonctionnalités de l’écran de test d'audiométrie son.

Tonalité



1 Utilisez l'interruption de son pour présenter un son au patient. La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son.
2 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 1.
3 Cet indicateur visuel s’affiche lorsque le patient appuie sur réponse du patient.
4 Le type de mesure (HL, MCL, UCL) s’affiche tout comme le type de présentation, ex. Son, Stenger, Weber. La fréquence de test s’affiche également.
5 Le symbole indique que les canaux sont synchronisés. Par conséquent, le canal 2 suivra le réglage du canal 1.
6 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du canal 2, ex. masquage, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 2.
7 La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son dans le canal 2, ex. lorsque le masquage est actif.

Affichage des résultats



1	Info canal	Indication du côté de l’oreille et du type de stimulus pour les canaux 1 et 2 respectivement.
2	PTA	Indique la Moyenne de son pur (PTA), réglage dans les paramètres Son.
3	Échelle d’intensité	L’échelle d’intensité allant de -10 à 120 dB HL.
4	Échelle de fréquence	L’échelle de fréquence allant de 0,125 kHz à 8 kHz.
5	Sortie maximum	La zone plus foncée indique la gamme d’intensité maximum du transducteur sélectionné. La gamme peut être étendue en appuyant sur la touche Gamme étendue.
6	Curseur	Le curseur de l'audiogramme permet de visualiser la fréquence et l'intensité de stimulus actuellement sélectionnées pour les canaux 1 et 2 respectivement.

Touches de fonction

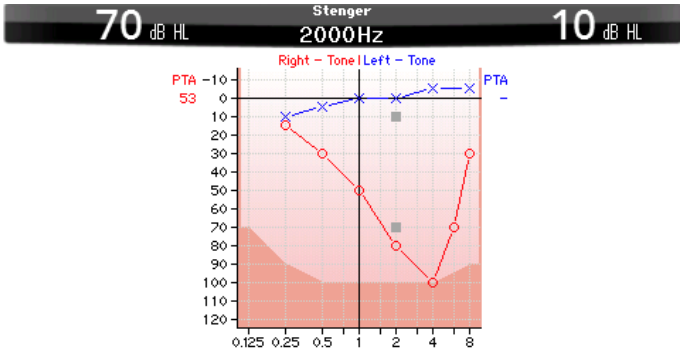
1 Appuyez sur le bouton « 1,2,5 dB » pour régler la taille de pas en dB en faisant défiler les valeurs une par une. La taille de pas actuelle est indiquée sur l'étiquette de ce bouton.
2 Maintenez enfoncé le bouton **Type mes.** et utilisez la molette pour sélectionner le type de seuil – HL (niveau d'audition), MCL (niveau le plus confortable), UCL (niveau inconfortable).
3 Modifier l'indication de condition : Aucun, assisté, binaural ou les deux. La fonction est uniquement applicable pendant le test de champ libre.
4 Le tableau de masquage indique l'intensité du masqueur pour le seuil enregistré.
5 **Man :** Présentation du son manuelle chaque fois que le commutateur Son est pressé.
Inv : Présentation du son continue qui sera interrompue chaque fois que le commutateur Son est pressé.
6 **Continu :** Par défaut, un son continu est présenté.
Simple : Présente le son avec une longueur prédéfinie.
Multi : Présente le son en impulsion constante.
La longueur du son simple et multiple est réglée dans les réglages du son.

3.4.2 Weber

Le test Weber distingue la surdité de transmission et la surdité neurosensorielle via l'utilisation d'un conducteur osseux. Utilisez les indications pour afficher la zone de perception du son. Si le patient entend mieux le son dans l'oreille déficiente, il s'agit d'une surdité de transmission ; et si, à la fréquence donnée, le son est mieux perçu dans la meilleure oreille, il s'agit d'une surdité neurosensorielle.

Les symboles du test Weber correspondent aux touches suivantes.

3.4.2.1 Stenger



Le test de Stenger est utilisé lorsqu'un patient est suspecté de feindre une perte d'audition. Il est basé sur un phénomène auditif appelé le Principe de Stenger, qui établit que si deux sons similaires sont présentés aux deux oreilles en même temps, seul le plus fort sera perçu. En règle générale, il est recommandé d'effectuer le test de Stenger en cas de perte d'audition unilatérale ou d'asymétrie significative.

Appuyez sur **Tests** et sélectionnez **Stenger** pour entrer dans le test Stenger. L'écran est le même que pour l'audiométrie en son pur. Veuillez vous référer à l'écran de test d'audiométrie son ci-dessus pour avoir une description complète de l'écran de test. Les touches de fonction 1, 5 et 6 sont disponibles sur l'écran Test Stenger.

Dans le test Stenger, le signal est présenté aux deux oreilles lorsque le commutateur Son est pressé. Utilisez la molette pour le canal 1 pour régler l'intensité de l'oreille principal et la molette pour le canal 2 pour régler l'intensité de l'oreille secondaire.

3.4.2.2 SISI - Indice de sensibilité à incréments courts

SISI est conçu pour tester la capacité à reconnaître une augmentation d'intensité de 1 dB au cours d'une série d'impulsions de sons purs présentés 20 dB au-dessus du seuil de son pur de la fréquence de test. Il peut être utilisé pour différencier les troubles cochléaires des troubles rétrocochléaires. En effet, un patient atteint de problèmes cochléaires sera capable de percevoir les augmentations de 1 dB, contrairement à un patient atteint d'un trouble rétrocochléaire. 20 mesures doivent être obtenues pour que le seuil SISI soit affiché à la fréquence donnée.

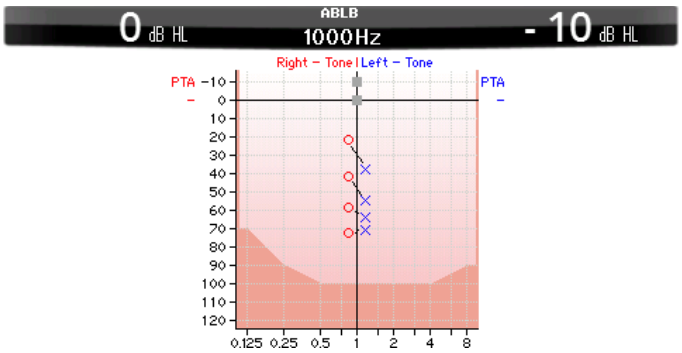
SISI

Presentations: 1 Responses: 0

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

Modulation d'amplitude (0, 1(*SISI*), 2, 5)
Réinitialiser
Démarrer et arrêter le test SISI

3.4.2.3 ABLB – Équilibrage du niveau binaural alternatif (Fowler)



L'ABLB (test binaural par comparaison alternée de sonie) est un test conçu pour détecter les différences de niveau de bruit perçues entre les oreilles. Ce test est destiné aux personnes souffrant d'une perte d'audition unilatérale. Il peut servir de test de recrutement.

Le test est effectué à des fréquences où le recrutement est présumé. Le même son est présenté alternativement aux deux oreilles. L'intensité est fixée dans l'oreille affectée (20 dB au-dessus du seuil de son pur). La tâche du patient consiste à ajuster de la meilleure oreille jusqu'à ce que l'intensité du signal soit la même dans les deux oreilles. Veuillez cependant remarquer que le test peut également être effectué en fixant l'intensité de l'oreille normale et en demandant au patient de régler le son de l'oreille affectée. Les touches de fonction 1, 5 et 6 sont disponibles sur l'écran Test ABLB.

3.4.2.4 Son en milieu bruyant (Langenbeck)

Pour une description des touches de fonction dans Son en milieu bruyant veuillez consulter l'écran de test d'audiométrie son. La fonction du test de Son en milieu bruyant est le son (canal 1) et le bruit (canal 2) sont présenté à l'oreille du même côté. Les touches de fonction disponibles pour l'écran sont 1, 2, 5 et 6.

3.4.3 Audiométrie vocale

AVIS
Seul le contenu vocal reconnu peut être utilisé ex. contenu avec une relation connue au signal d'étalonnage.

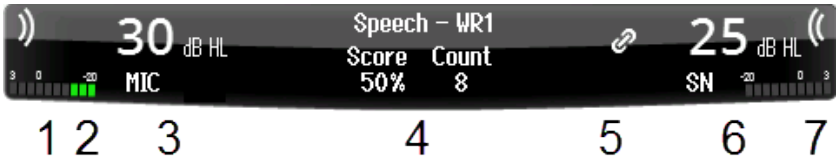
L'audiométrie vocale dispose d'autres signaux vocaux et est utilisée pour quantifier la capacité du patient à comprendre les communications du quotidien. Elle examine la capacité de traitement des informations par le patient en fonction du degré et du type de perte d'audition, qui peut varier énormément d'un patient à un autre, même lorsqu'ils présentent une perte d'audition de configuration similaire.

Plusieurs tests peuvent être utilisés à des fins d'audiométrie vocale.

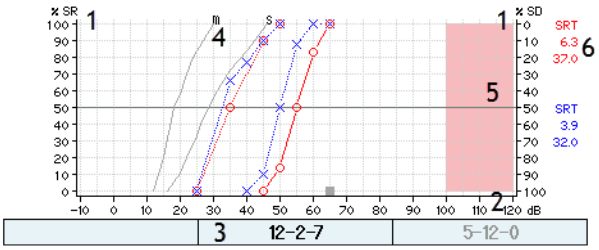
SRT (Speech Reception Threshold, seuil de réception vocale) se rapporte au niveau auquel le patient peut répéter 50 % des mots présentés correctement. Il sert à vérifier l'audiogramme de son pur, fournit un indice de sensibilité d'audition pour les voix et aide à déterminer le point de départ d'autres mesures au-delà du seuil, telles que WR (Word Recognition, reconnaissance de mots).

WR est également parfois appelé SDS (Speech Discrimination Scores, Scores de discrimination vocale) et représente le nombre de mots répétés correctement sous forme de pourcentage. Utilisez Correct ou Incorrect pour indiquer la reconnaissance de mots. Ce faisant, le score de reconnaissance de mots est calculé automatiquement.

Voix



1 La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son dans le canal 1.
2 Le mesureur VU indique le niveau de son présenté dans le canal 1.
3 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 1.
Sous l'intensité pour le canal 1, est une indication de l'origine du son présenté (MIC, WAVE, ou AUX)
4 Le type de test est indiqué suivi d'une indication du type de mesure sélectionné.
Le score de la voix (%) et le nombre de mots sont indiqués ci-dessous.
5 Le symbole indique que les canaux sont synchronisés. Par conséquent, le canal 2 suivra le réglage du canal 1.
6 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 2.
Sous l'intensité pour le canal 2, est une indication du type du son/masquage présenté (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Les vagues de son indiquent le son présenté. Lorsqu'un son est présenté dans le canal 2 en utilisant une entrée externe (AUX ou MIC) ou un signal vocal sur le canal 2, le mesureur VU indique le niveau du son présenté.



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

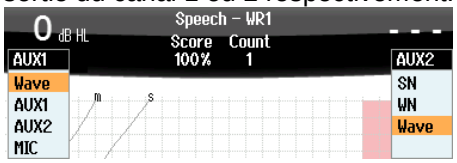
1	SR/SD	**SR** est la reconnaissance vocale dans 0-100% **SD** est la discrimination vocale dans 0-100%
2	Échelle d'intensité	L'échelle d'intensité allant de -10 à 120 dB HL
3	Liste d'entrées	Affiche le contenu pour la liste sélectionnée. Lorsque le test est démarré, le mot présenté est encadré.
4	Courbes normales téléphoniques	Les courbes normales téléphoniques pour le contenu vocal ; m pour multi-syllabique et s pour mono-syllabique. Les courbes normales téléphoniques peuvent être configurées dans les paramètres vocaux – courbes normaux.
5	Gamme maximum	La zone indique la gamme d'intensité qui ne peut pas être atteinte avec le transducteur sélectionné.
6	SRT	SRT renvoie au niveau auquel le patient peut répéter 50% des mots présentés correctement, lorsque la valeur SRT indique le niveau de ceci par rapport à la courbe normale. L'ordre des valeurs SRT affichées est téléphone WR 1, téléphone WR2, insert WR1, insert WR 2.

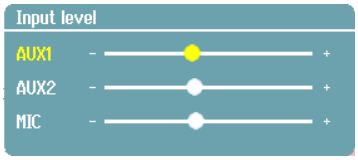
Touches de fonction	
Edit Score	Une fois le test terminé, éditez le score avant l'enregistrement.
Meas. type	Choisissez parmi SRT, MCL et UCL, WR1, WR2 ou WR3.
Condition	La condition dans laquelle le test vocal est effectué : aucun/assisté/binaural/les deux.
Type	Changez le type de contenu utilisé : chiffres/multi chiffres/mots/phrases.
List	Changez la liste de matériaux utilisés pour le test vocal. Appuyez Shift + Liste pour changer le contenu vocal.
Start	Commencer la lecture des fichiers wave.
❚❚	Pause.
▶	Lecture.
End	Arrêter la lecture des fichiers wave.

3.4.3.1 Réglage de l'entrée pour la voix

Le test vocal peut être fait via des fichiers wave préenregistrés (Wave), une entrée externe (AUX) ou un microphone (MIC) et peut être fait en mode graphique ou tableau.

Pour modifier la sortie du canal 1 ou 2, appuyez longuement sur **1 Speech 2** et utilisez la molette 1 ou 2 pour régler la sortie du canal 1 ou 2 respectivement.





Pour régler le gain d'AUX ou de MIC, veillez à ce que la sortie soit réglée pour AUX ou MIC, et appuyez sur **shift + 1 Speech 2**. Le mesureur VU est présent sur l'écran pour le réglage. Réglez les niveaux jusqu'à ce que vous atteigniez une moyenne d'environ 0 dB VU sur le compteur VU. Si le signal vocal et le signal d'étalonnage ne sont pas au même niveau, celui-ci doit être corrigé manuellement.

Le contenu vocal peut être présenté aux deux oreilles en même temps. Ceci nécessite une licence et que le contenu soit indexé pour celle-ci. Veillez à ce que les canaux 1 et 2 soient réglés pour **Wave**.

3.4.3.2 Discours en milieu bruyant

Le contenu vocal peut être présenté à la même oreille. Sélectionnez le **Discours en milieu bruyant** dans la sélection du test. Là, la voix et le bruit sont envoyés à la même oreille. Cela permet également de mener un test de rapport signal-bruit sur une oreille en réglant le niveau du canal 1 par rapport au canal 2.

3.4.4 Test automatique

3.4.4.1 Bekesy

Békésy est un test automatique de son pur. Le test de Békésy est un test de fréquence fixe évaluant une fréquence à la fois en présentant un son continu. Le patient appuiera sur le bouton de réponse du patient tant que le son sera entendu et arrêtera lorsque le son ne sera plus entendu.

Si activé, le patient peut se familiariser avec la procédure de test sans que les données ne fassent partie de l'enregistrement.

Appuyez sur le bouton lecture pour lancer le test pour toutes les fréquences.

Pause

De plus, l'impulsion multiple est disponible en tant que fonction pouvant être utilisée pendant le test de Békésy.

Vous trouverez les paramètres du test de Békésy dans Réglages automatiques.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake est une procédure de test automatique de son pur. Le seuil d'audition est défini à 2 réponses correctes sur 3 (ou 3 sur 5) à un niveau de seuil dans une procédure de test à incréments de 5 dB et décréments de 10 dB. Le patient donne son avis en appuyant sur la réponse du patient lorsque le son est entendu.

Si activé, le patient peut se familiariser avec la procédure de test sans que les données ne fassent partie de l'enregistrement.

Appuyez sur le bouton lecture pour lancer le test pour toutes les fréquences.

Pause

Vous trouverez les paramètres du test Hughson-Westlake dans Réglages automatiques.

4 Maintenance

ATTENTION

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Suivez les meilleures pratiques et conseils de sécurité locaux s'ils sont disponibles
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides à usage hospitalier ordinaires
- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

Procédure

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

AVERTISSEMENT

Pour garantir la sécurité électrique pendant la durée de vie de l’instrument, un contrôle de sécurité doit être effectué périodiquement en conformité avec la norme IEC 60601-1, pièces appliquées de Classe II, type B ; ex. lors de l’étalonnage annuel.

4.1 Procédures générales de maintenance

Contrôles de routine (tests subjectifs)

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Généralités

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son calibrage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférablement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
2) Vérifier que les coussinets de l'écouteur, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée.
4) Vérifier que les numéros de série de l'écouteur et du vibrateur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.
6) Contrôle à haut niveau sur toutes les fonctions appropriées et sur les deux écouteurs à toutes les fréquences utilisées. Écoutez le bon fonctionnement, l'absence de distorsion, l'absence de cliquetis et l'intermittence. Contrôlez les connecteurs et les câbles pour déceler une intermittence.
8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.
13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibrateur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

4.2 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
2. une révision est effectuée chaque année
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Il est important que le client (distributeur) remplisse le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème se produit avant de l'envoyer à

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

Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations improbables de décès ou de blessures graves subies par un patient ou un utilisateur.

4.3 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'AD528 est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Cette garantie s'applique uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.

4.4 Propriétés de calibration

Informations générales relatives aux caractéristiques techniques

Interacoustics s'efforce d'améliorer ses produits et leur performance en permanence. C'est pourquoi les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La performance et les caractéristiques techniques de l'instrument ne peuvent être garanties que s'il est soumis à une révision technique au moins une fois par an. Celle-ci doit avoir lieu dans un atelier agréé par Interacoustics.

Interacoustics met des schémas et manuels d'entretien à la disposition des sociétés d'entretien agréées.

Toute demande relative aux représentants et aux produits doit être adressée à :

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

Exigences minimales d'étalonnage périodique :

Intervalle minimum d'étalonnage d'une fois tous les 12 mois (annuellement)

Des enregistrements de tous les étalonnages doivent être conservés.

Un nouvel étalonnage doit être effectué après :

1. L'écoulement d'une période de temps spécifiée (une période de 12 mois maximum, soit une fois par an).
2. Un choc, une vibration, une mauvaise utilisation ayant affecté un audiomètre ou transducteur, ou suite à une réparation ou un remplacement de pièces susceptible d'avoir affecté l'étalonnage de l'audiomètre.
3. Lorsque l'utilisateur pense que les résultats du patient sont inexacts.

Étalonnage annuel
Il est recommandé de faire effectuer un étalonnage annuel par un technicien dûment formé / un laboratoire qualifié, doté des connaissances nécessaires et des dernières exigences pertinentes des normes ANSI/ASA et/ou IEC ainsi que des spécifications de l'appareil. La procédure d'étalonnage est conforme à toutes les exigences de performance pertinentes stipulées dans les normes ANSI/ASA et/ou IEC.

5 Caractéristiques techniques

Généralités		
Sigle médical CE :	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123	
Normes :	Sécurité :	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 et A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Classe II, Pièces appliquées de type B
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiomètre :	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Audiomètre vocal : IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B ou B-E. Tests à seuil automatique : ISO 8253-1 (2010)
Environnement opérationnel :	Température :	15-35 °C
	Humidité relative :	30-90 %
	Pression ambiante :	98 kPa – 104 kPa
	Temps de mise en route :	1 minute
Transport et stockage :	Température de stockage : Température de transport : Humidité relative :	0 °C-50 °C -20-50 °C 10-95%
Batterie interne		CR2032 3V, 230mAh, Li
Commande PC :	USB :	Entrée/sortie pour communication avec l'ordinateur. Suite de diagnostic, OtoAccess™, NOAH, Interface de données audiométriques (ADI).
Imprimante (en option) :	Thermique Impression directe	HM-E300 Langue de l'imprimante : HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Alimentation électrique	UES24LCP-120200SPA	N'utiliser que le type d'unité d'alimentation électrique spécifié Entrée : 100-240VCA 50/60 Hz, 500mA Sortie : 12,0 VCC 2.0A
Dimensions	H x P x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 pouces
Poids de l'AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Affichage		Écran couleur haute résolution 5 pouces 480x272

Système de mesure de l'audiométrie			
Conduction aérienne	DD45 : DD450 : IP 30 :	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4,5N ±0,5 N Force statique serre-tête 10N ±0,5 N
Conduction osseuse	B71 :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Positionnement : Mastoïde	Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Réponse du patient	Un bouton poussoir à main		
Communication avec le patient	Talk forward (TF) and Talk back (TB)		
Moniteur	Sortie par haut-parleur intégré, par casque de moniteur ou haut-parleur		
Tests spéciaux/batterie de test	SISI, ABLB, Stenger, Son en milieu bruyant (Langenbeck), Speech Ch2, Tests de seuil automatique : Temps disponible pour la réponse du patient 1 ou 2 s : Similaire à la présentation du son, augmentation 5 dB.		
Warble	1-10 Hz sinusoïdal, modulation +/- 5%		
Fichier onde	Échantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 canaux		
Masquage	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale. Bruit à bande étroite : IEC 60645-1 2017, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure. Bruit blanc : 80-8000 Hz mesurés avec une bande passante constante Bruit de voix : IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/-5 dB		
Présentation	Manuel ou inversé. Impulsions simples ou multiples. Auto-test : durée 1-2 sec. ajusté sur des intervalles de 0,1 sec		
Intensité	Vérifier l'annexe d'accompagnement. Étapes d'intensité disponibles 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.		
Gamme de fréquences	125 Hz à 8 kHz		
Voix	Réponse en fréquence		

Réponse en fréquence	*Fréquence (Hz)*	*Linéaire (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Signe ext.	*Signe int.*	*Signe ext.*	*Signe int.*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Coupleur IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(Coupleur IEC 60318-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Non-linéaire)	
(Coupleur IEC 60318-5)					
Conducteur B71	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Non-linéaire)	
(Coupleur IEC 60318-6)					

2% THD à 1000 Hz sortie max +9 dB (augmentant aux fréquences plus basses)
Plage de niveau : -10 à 50 dB HL, THD global <6%
1. Signe ext. : Entrée CD 2. Signe int. : Fichiers wave

Signal externe	L'équipement de lecture du discours connecté à l'entrée aux doit avoir un rapport signal-bruit de 45 dB ou supérieur. Le contenu vocal utilisé doit inclure un signal d'étalonnage adapté pour le réglage de l'entrée à 0 dB VU.
Microphone (Live speech)	Le microphone du MTH400m est utilisé pour le live speech. Le gain du microphone doit être réglé sur 0 VU avant l'utilisation.

Champ libre	<u>Amplificateur et enceintes</u> Avec une entrée de 7 Vrms – L'amplificateur et les enceintes doivent être en mesure de créer un niveau de pression sonore de 100 dB à une distance d'1 mètre et répondre aux exigences suivantes : Réponse en fréquence — Distorsion harmonique totale 125-250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Mémoire interne	50 000 sessions (500 clients, 100 sessions/client)
Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 300 mS Plage dynamique : 23 dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB).

5.1 Valeurs de seuil équivalentes de référence pour transducteurs et paramètres de niveau d'audition maximum

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

Le DD45 6ccm utilise l'IEC60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, force 4,5N ±0,5N.

Le DD450 utilise IEC60318-1 et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0,5N.

L'IP30 2ccm utilise l'ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 le coupleur (HA-2 avec tube rigide 5mm) et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-2 1994.

Le B71 utilise l'ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 coupleur mécanique et le RETFL provient de l'ANSI S3.6 2010 et ISO 389-3 1994. Force 5,4N ±0,5N.

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
Signal	HL max	HL max	HL max	HL max
Ton 125 Hz	90	100	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	95	
Ton 200 Hz	100	105	100	
Ton 250 Hz	110	110	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	65
Ton 630 Hz	120	120	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	50

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

La valeur de masquage effectif est RETSPL / RETFL ajoutez une correction d'1/3 d'octave pour le bruit à bande étroite d'ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voix	18,5	19		
Équ fréquence FF.	18,5	18,5		
Parole non-linéaire	6	5,5	12,5	55
Voix	18,5	19		
Équ voix FF.	18,5	18,5		
Voix non-linéaire	6	5,5	12,5	55
Bruit blanc dans la voix	21	21,5	15	57,5

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

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (pondération linéaire acoustique)

ANSI Niveau de champ libre équivalent de la voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) d'ANSI S3.6 2010 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

ANSI Niveau non-linéaire du discours 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) et IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voix	20	20		
Équ fréquence FF.	3,5	3,5		
Parole non-linéaire	6	5,5	20	55
Voix	20	20		
Équ voix FF.	3,5	3,5		
Voix non-linéaire	6	5,5	20	55
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	57,5

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

IEC Niveau vocal IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

IEC Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

IEC Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	110	90		
Équ fréquence FF.	115	100		
Parole non-linéaire	120	110	100	60
Voix	100	85		
Équ voix FF.	115	95		
Voix non-linéaire	115	105	90	50
Bruit blanc dans la voix	95	90	85	55

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voix	22	20		
Équ fréquence FF.	3,5	3,5		
Parole non-linéaire	22	5,5	21	55
Voix	27	20		
Équ voix FF.	3,5	3,5		
Voix non-linéaire	27	5,5	26	55
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	57,5

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

Suède Niveau vocal STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

Suède Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

Suède Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 – B71, STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	108	90		
Équ fréquence FF.	115	100		
Parole non-linéaire	104	110	99	60
Voix	93	85		
Équ voix FF.	115	95		
Voix non-linéaire	94	105	84	50
Bruit blanc dans la voix	95	90	85	55

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Voix	40	40		
Équ fréquence FF.	3,5	3,5		
Voix non-linéaire	6	5,5	40	75
Voix	40	40		
Équ voix FF.	3,5	3,5		
Voix non-linéaire	6	5,5	40	75
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.
Norvège Niveau vocal IEC60645-2 1997+20dB (pondération linéaire acoustique)
Norvège Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)
Norvège Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	IP30	B71
Impédance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Coupleur	6ccm	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	90	70		
Équ fréquence FF.	115	100		
Parole non-linéaire	120	110	80	40
Voix	80	65		
Équ voix FF.	115	95		
Voix non-linéaire	115	105	70	30
Bruit blanc dans la voix	95	90	85	55

Champ libre						
ANSI S3.6-2010					Champ libre max SPL	
ISO 389-7 2005					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
	Binaural			Binaural à Monaural	Ligne de champ libre	
	0°	45°	90°	correction	Tonalité	NB
Fréquence	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
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
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		100

Champ libre ANSI							
ANSI S3.6-2010							Champ libre max SPL Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Bruit de voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Voix WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Coupleur	IEC60318-3	IEC60318-1
Fréquence	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0
160	-17,5	-4,5
200	-14,5	-4,5
250	-12,0	-4,5
315	-9,5	-5,0
400	-7,0	-5,5
500	-7,0	-2,5
630	-6,5	-2,5
750		
800	-4,0	-3,0
1000	-3,5	-3,5
1250	-3,5	-2,0
1500		
1600	-7,0	-5,5
2000	-7,0	-5,0
2500	-9,5	-6,0
3000		
3150	-12,0	-7,0
4000	-8,0	-13,0
5000	-8,5	-14,5
6000		
6300	-9,0	-11,0
8000	-1,5	-8,5

Valeurs d'atténuation sonore pour les écouteurs			
Fréquence	Atténuation		
	DD45 avec MX41/AR ou coussinet PN 51	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Caractéristiques d'entrée/sortie
ENT 12V CC / 2,00A	1 2	Masse	12V en	-	
Gauche & Droite	6,3mm Mono (1 2)	Masse	Signal	-	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-8000Hz -3 dB
Ins. Gauche (ins. Masquage) & Ins. Droite					
Osseuse					
Pat. Resp. (Pat. Réponse)					
TB	6,3mm Stéréo (1 2 3)	Masse	Polarisation cc	Signal	100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
Mon.	3,5 mm Stéréo (1 2 3)	Masse	Droite	Gauche	2x 3 Vrms à 32 Ohms / 1.5 Vrms pour une charge de 8 Ohms 60-8000Hz -3 dB
TF		Masse	Polarisation cc	Signal	100 uVrms au gain max. pour lecture 0dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
AUX		Masse	AUX2	AUX1	7 mVrms au gain max. pour lecture 0dB Impédance d'entrée : 47 KOhm
FF1 & FF2	1 2	Masse	Signal	-	7 Vrms à une charge min. de 2 KOhms 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Données - 3. Données + 4. Masse	1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Données - 3. Données + 4. Masse
1 x USB A & 1 x PC USB (compatible avec USB 1.1 et ultérieur)			

5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée
- L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement

L’AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est défini par le fabricant comme :

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités
- Cet instrument est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité avec EMC sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Casque de moniteur avec microphone	Sennheiser	PC131/PC3
Conducteur osseux	Radioear	B71W
Casque audiométrique	Radioear	DD65
Microphone Talk Back avec fixation	G-Star	TC-945
Haut-parleurs champ libre	Édifier	MP210
Commutateur de réponse du patient	Radioear	APS3
Câble USB	Sanibel	8011241

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Casque de moniteur avec microphone	2,9	Oui
Conducteur osseux	2,0	Non
Casque audiométrique	2,0	Oui
Microphone Talk Back avec fixation	1,9	Oui
Haut-parleurs champ libre	0,6+0,9	Oui
Commutateur de réponse du patient	2,0	Oui
Câble USB	1,9	Oui

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l'AD528™. Installez et exploitez l'AD528™ conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre.
L'AD528™ a été testé par rapport aux émissions et l'immunité à l'EMC en tant qu'instrument indépendant.
N'utilisez pas l'AD528™ à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'AD528™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'AD528™ utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L'AD528™ est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et l'AD528™.			
L'AD528™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de l'AD528™ peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'AD528™ comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'AD528™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95 % en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (> 60 % en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (> 30% en *U*T) pour 25 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l'AD528™ requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l'AD528™ soit alimenté via une alimentation électrique

	< 5% *U*T (> 95 % en *U*T) pour 5 sec		sans coupure ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'AD528™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement,			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6 Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l'AD528™, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d*, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a)

			doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b) L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
(a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'AD528™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'AD528™ doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'AD528™. (b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

AD528

Interacoustics

Inhalt

1 Einleitung 1
1.1 Über dieses Handbuch 1
1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch 1
1.2.1 Kontraindikationen 1
1.3 Beschreibung des Produkts 2
1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen 2

2 Auspacken und Installation 3
2.1 Auspacken und Prüfen 3
2.2 Kennzeichnungen 4
2.3 Wichtige Sicherheitshinweise 5
2.3.1 Elektrische Systemsicherheit 5
2.3.2 Elektrische Sicherheit 5
2.3.3 Explosionsgefahr 6
2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 6
2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines 6
2.3.6 Umweltfaktoren 7
2.3.7 HINWEIS 8
2.4 Anschlüsse 9
2.4.1 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AD528-Systems 9
2.5 License (Lizenz) 10

3 Bedienungsanleitungen 11
3.1 Bedienfeld des AD528 12
3.2 Starten und Setup 14
3.2.1 About (Info) 14
3.2.2 Geräteeinstellungen 14
3.2.3 Common settings (Allgemeine Einstellungen) 15
3.2.4 Tone settings (Toneinstellungen) 17
3.2.5 Speech settings (Spracheinstellungen) 17
3.2.6 Autom. Einstellungen 18
3.3 Clients and sessions (Patienten und Untersuchungen) 18
3.3.1 Save session (Untersuchung speichern) 18
3.3.2 Clients (Patienten) 19
3.3.3 Einen Patienten bearbeiten oder einen neuen Patienten hinzufügen 20
3.4 Bedienungsanleitung – Audiometrie 21
3.4.1 Testbildschirm „Ton-Audiometrie“ 21
3.4.2 Weber 22
3.4.2.1 Stenger 22
3.4.2.2 SISI – Short Increment Sensitivity Index 23
3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) 23
3.4.2.4 Tone in noise (Ton im Geräusch) – Langenbeck 24
3.4.3 Sprachaudiometrie 24
3.4.3.1 Einstellung des Spracheingangs 25
3.4.3.2 Sprache im Geräusch 26
3.4.4 Automatische Tests 26
3.4.4.1 Bekesy 26
3.4.4.2 Hughson-Westlake 26

4 Pflege und Wartung 27
4.1 Allgemeine Wartungshinweise 28
4.2 Reparatur 29
4.3 Garantie 29
4.4 Kalibrierungseigenschaften 30

5 Technische Daten 31
5.1 Äquivalente Referenzschwellenwerte für Wandler und Einstellungen für den maximalen Hörpegel 34
5.2 Stiftzuweisungen 40
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 41

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

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

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

1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

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

Vorgesehene Bediener des Geräts
Ausgebildete Bediener wie Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildete Techniker

Vorgesehene Patienten
Keine Beschränkungen

1.2.1 Kontraindikationen

Keine bekannt

1.3 Beschreibung des Produkts

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

Das AD528-System umfasst die folgenden Teile:

Mitgelieferte Teile	
AD528 Gerät	
Stromversorgung	UES24LCP-120200SPA
Audiometrisches Headset	DD45[1]/IP30[1]
Knochenleiter	B71[1]
Patienten Antwort	APS3[1]
Gebrauchsanweisung	Mehrsprachig

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

1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

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

WARNUNG	Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.
VORSICHT	Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.
HINWEIS	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.

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

[1] Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

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

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

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

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

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

2.2 Kennzeichnungen

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

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung zwecks Recyclings zu senden ist.
CE 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Baujahr
	Hersteller
SN	Seriennummer
BEZ	Bezugsnummer
	Zeigt an, dass eine Komponente für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist. Risiko durch Kreuzkontamination
	Stand-by
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-gelistet-Zeichen
Interacoustics	Logo

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

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

2.3.1 Elektrische Systemsicherheit

WARNUNG

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

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

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

2.3.2 Elektrische Sicherheit

WARNUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.3 Explosionsgefahr

WARNUNG

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

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

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

2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

VORSICHT

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

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

2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines

VORSICHT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

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

2.3.6 Umweltfaktoren

VORSICHT

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

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten.

Wenn der Nutzer vermutet, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

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

2.3.7 HINWEIS

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

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

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

2.4 Anschlüsse

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

2.4.1 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AD528-Systems

WARNUNG

Verwenden Sie nur das Netzteil UES24LCP-120200SPA**.**

WARNUNG

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

WARNUNG

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

Abb. 1: AD528 mit dem medizinisch zulässigen Netzteil

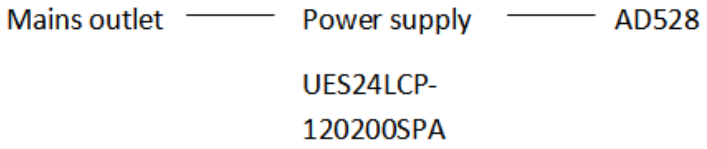


Abb. 2: AD528 mit einer Kabelverbindung zu einem PC und Drucker

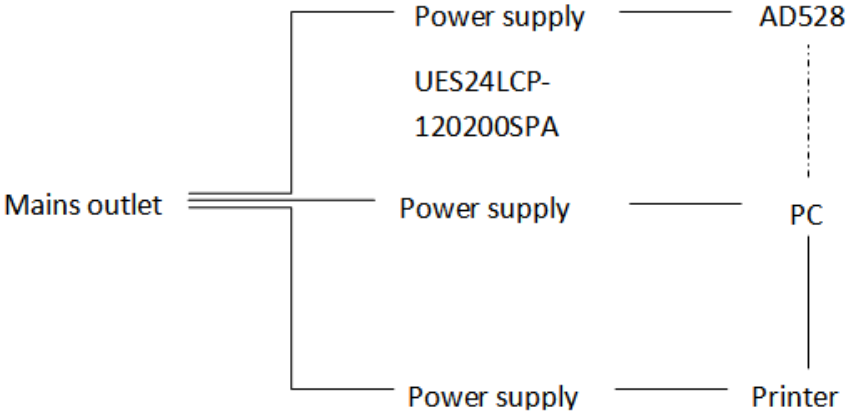


Abb. 3: AD528 mit einem direkten Drucker

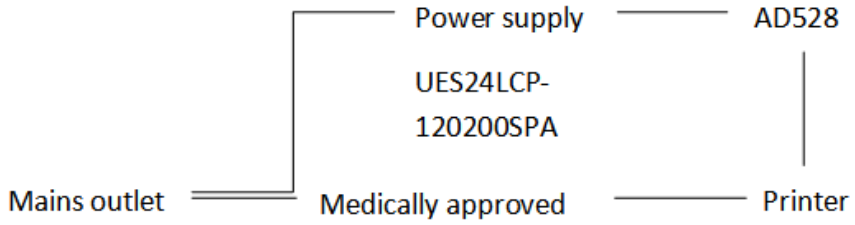
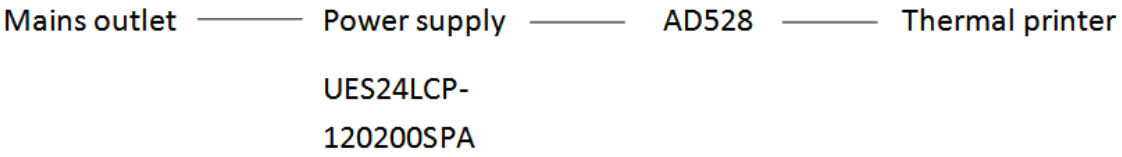


Abb. 4: AD528 mit einem Thermodrucker



2.5 License (Lizenz)

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

3 Bedienungsanleitungen

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

VORSICHT

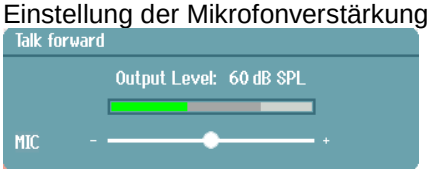
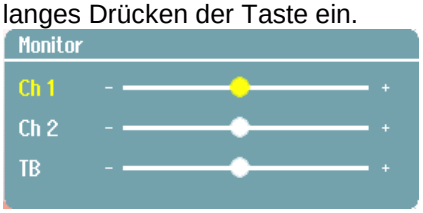
1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Sanibel™ Einweg-Ohrstöpsel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten neue Ohrstöpsel, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei den Ohrstöpseln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

HINWEIS

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

3.1 Bedienfeld des AD528

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

Patientenkommunikation		
10	Ansprechen (Talk Forward)	Ermöglicht die Kommunikation mit dem Patienten. Der Bediener spricht in das Mikroskop und der Patient hört dies über den ausgewählten Hörer. Das für das Ansprechen benutzte Mikrofon in der Buchse "TF" hat die erste Priorität. Ist kein Mikrofon angeschlossen, wird das interne Mikrofon verwendet. Der Ausgabepegel für das Ansprechen wird geändert, indem Sie den linken Regler drehen, während Sie die Ansprechen-Taste gedrückt halten. Die Verstärkung des Mikrofons kann durch Drücken der Ansprechen-Taste und Drehen des rechten Reglers eingestellt werden. Weitere Informationen zur Einstellung der Mikrofonverstärkung zum Testen finden Sie im Sprachabschnitt. 
11	Gegensprechen (TB)	Gegensprechen aktiviert das Mithören und das Rücksprechen (TB) vom Patienten aus der Testkabine. Bei Aktivierung erfolgt die Überwachungswiedergabe für den Patienten durch den integrierten Überwachungslautsprecher oder das Untersucher-Headset. Stellen Sie die Verstärkung von „Gegensprechen“ für Ch 1, Ch 2 oder TB durch langes Drücken der Taste ein. 
Wandlerauswahl		
12	Rechts	Wählt das rechte Ohr für einen Test aus und schaltet zwischen Kopfhörer- und Einsteckhörer um.
13	Links	Wählt das linke Ohr für einen Test aus und schaltet zwischen Kopfhörer- und Einsteckhörer um.
14	Knochenleitung	Drücken Sie diese Taste, um den Knochenleiter zur Audiometrie zu benutzen. Beim ersten Drücken wird das rechte Ohr für den Test ausgewählt, beim zweiten Drücken das linke Ohr. Die Lampe über der Taste zeigt an, welches Ohr ausgewählt ist.
15	FF	Drücken Sie **1 FF 2**, um den Freifeld-Lautsprecher als Ausgang für Kanal 1 auszuwählen. Beim ersten Drücken wird der Ton durch Freifeld-Lautsprecher 1 ausgegeben, beim zweiten Drücken wird das Signal durch Freifeld-Lautsprecher 2 ausgegeben.
Testauswahl		
16	Ton/Wobbelton	Durch Drücken dieser Taste wird bei der Audiometrie zwischen Reintönen oder Wobbeltönen umgeschaltet. Im Sprachtest kann diese Taste zum Wechsel in die Tonaudiometrie verwendet werden.
17	Sprache	Ermöglicht die Ausgabe von Sprachmaterial über integrierte Wave-Dateien, AUX oder den Mikrofoneingang. Das Sprachmaterial muss installiert und in den Spracheinstellungen eingerichtet sein.
18	Tests	Halten Sie die Taste **Tests** gedrückt und verwenden Sie die Regler, um den gewünschten Test auszuwählen. Lassen Sie die Taste los, um das Element auszuwählen.

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

3.2 Starten und Setup

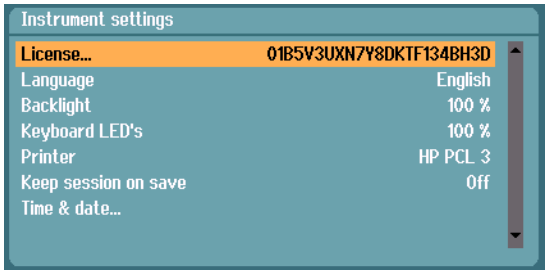
Das AD528 startet immer mit dem Testbildschirm der Tonaudiometrie. Eine Einstellung kann dauerhaft gespeichert werden, indem Sie „Save“ (Speichern) drücken. Eine Einstellung kann temporär gespeichert werden, indem Sie beim Verlassen des Setup-Menüs die Taste „Back“ (Zurück) drücken.

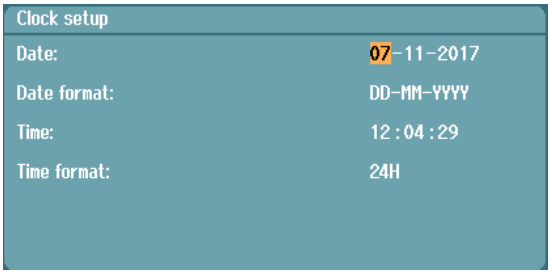
3.2.1 About (Info)

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

3.2.2 Geräteeinstellungen

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





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

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

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

3.2.3 Common settings (Allgemeine Einstellungen)

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

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

ISO							
Kopfhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Einsteckhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Knochenleitung *Nicht gehört*	*KL*						
Freifeld *Nicht gehört*	*FF*						
(MCL) Angenehmster Pegel *Nicht gehört*	*MCL*						
Unbehaglichkeit Pegel *Nicht gehört*	*UCL*						

ASHA							
Kopfhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Einsteckhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Knochenleitung *Nicht gehört*	*KL*						
Freifeld *Nicht gehört*	*FF*						
(MCL) Angenehmster Pegel *Nicht gehört*	*MCL*						
Unbehaglichkeit Pegel *Nicht gehört*	*UCL*						

Französisch							
Kopfhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Einsteckhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Knochenleitung *Nicht gehört*	*KL*						
Freifeld *Nicht gehört*	*FF*						
(MCL) Angenehmster Pegel *Nicht gehört*	*MCL*						
Unbehaglichkeit Pegel *Nicht gehört*	*UCL*						

Deutsch							
Kopfhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Einsteckhörer *Nicht gehört*	*LL*						
Knochenleitung *Nicht gehört*	*KL*						
Freifeld *Nicht gehört*	*FF*						
(MCL) Angenehmster Pegel *Nicht gehört*	*MCL*						
Unbehaglichkeit Pegel *Nicht gehört*	*UCL*						

3.2.4 Tone settings (Toneinstellungen)

Masking type (Maskierungstyp)	WN (Weißes Rauschen), NB (SB)
Jump strategy (Rücksprungart)	None (Keine, Standard), Bottom up (Von unten nach oben), Butterfly (Schmetterling)
Intensity change when changing frequency (Intensitätsänderung bei Frequenzänderung)	-10–30 dB
Single audiogram (Einzelaudiogramm)	On/Off (Ein/Aus)
Presentation – Ch1 (Wiedergabe – Kanal 1)	Single pulse/multi pulse/continuous (Einzelimpuls/Mehrfachimpuls/Dauerton)
Multi pulse length (Länge des Mehrfachimpulses)	200–5000 ms
Single pulse length (Länge des Einzelimpulses)	200–5000 ms
Manual/reverse (präsentieren/unterbrechen)	Manual (Geber), Reverse (Unterbrecher)
Show PTA (Fletcher) index (PTA (Fletcher)-Index anzeigen)	On/Off (Ein/Aus)
PTA frequencies… (PTA-Frequenzen)	Passt die PTA-Frequenzen für die PTA-Berechnung an.
Frequencies… (Frequenzen)	Legt die Frequenzteil des Tests fest.

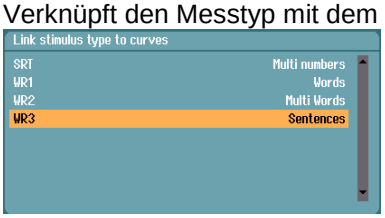
3.2.5 Speech settings (Spracheinstellungen)

Speech type (Sprachtyp)	AUX1, AUX2, MIC (Mikrofon), Wave (Welle)
Masking type (Maskierungstyp)	SN (Sprachrauschen), WN (Weißes Rauschen), Ch2 input (Eingang für Kanal 2)
No of words (Anzahl der Wörter)	10–50 Wörter in der Sprachliste
View (Ansicht)	Graph/table (Diagramm/Tabelle)
Discrimination line (Diskrimationslinie)	Ein/Aus (nur Diagramm)
Calculate SRT (SRT berechnen)	Ein/Aus (nur Diagramm)
Autoscoring timeout (Zeit für automatische Bewertung)	None (Keine), 1 s, 2 s, 3 s

Autoscore value (Wert für automatische Bewertung)	Correct/incorrect (Richtig/Falsch, bei aktivierter automatischer Bewertung)
Pause	0–4 s
Randomize wave list (Wave-Liste zufällig)	On/Off (Ein/Aus)
Wave material (Wave-Material)	Die verfügbare Auswahl hängt vom Sprachmaterial ab, das auf dem Gerät installiert ist.
Norm curves… (Normkurven)	Passt die Normkurven für den Hörer oder das Freifeld an.

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

Link stimulus type to curves… (Stimulustyp mit Kurven verknüpfen)	Verknüpft den Messtyp mit dem Materialtyp.

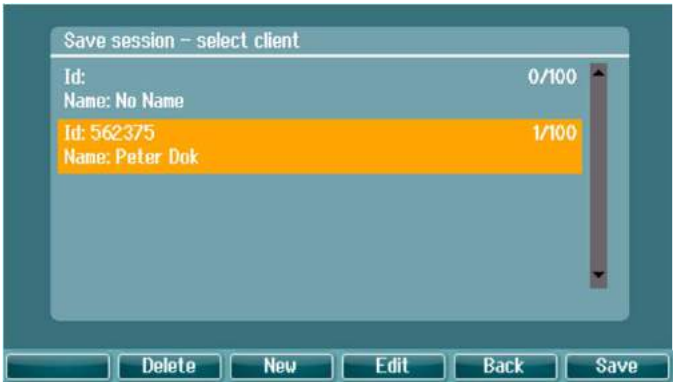


3.2.6 Autom. Einstellungen

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

3.3 Clients and sessions (Patienten und Untersuchungen)

3.3.1 Save session (Untersuchung speichern)



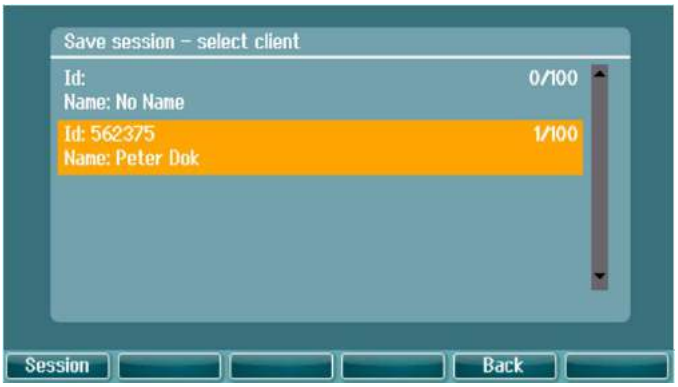
Wenn Sie **Save Session** (Untersuchung speichern) drücken, erscheinen die Namen der angelegten Patienten in einer Liste. Die Untersuchung kann für einen bestehenden Patienten gespeichert oder es kann ein neuer Patient angelegt werden.

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

3.3.2 Clients (Patienten)

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

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

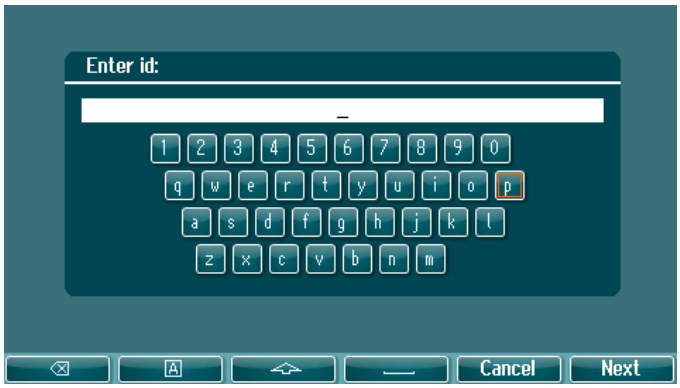


Untersuchung	Öffnen Sie das Menü „View Session – Select Session“ (Untersuchung anzeigen – Untersuchung auswählen) und rufen Sie die für den ausgewählten Patienten gespeicherten Untersuchungen auf oder löschen Sie sie.
Back (Zurück)	Gehen Sie zurück zur Untersuchung.

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

3.3.3 Einen Patienten bearbeiten oder einen neuen Patienten hinzufügen

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



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

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

3.4 Bedienungsanleitung – Audiometrie

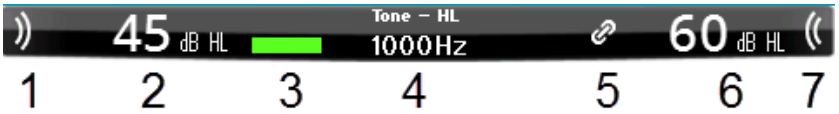
Das Audiometriemodul umfasst die folgenden Tests, die aus der Testliste ausgewählt werden können.

Tone tests (Tontests): Tone (Ton), Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tone in noise (Ton im Rauschen)
Speech tests (Sprachtests): Speech (Sprache), Speech in noise (Sprache im Geräusch), Channel 2 speech (Kanal-2-Sprache), SNR
Auto tests (Automatische Tests): Hughson-Westlake, Bekesy
Beachten Sie, dass die in dieser Liste verfügbaren Tests abhängig sind von der Lizenzkonfiguration.

3.4.1 Testbildschirm „Ton-Audiometrie“

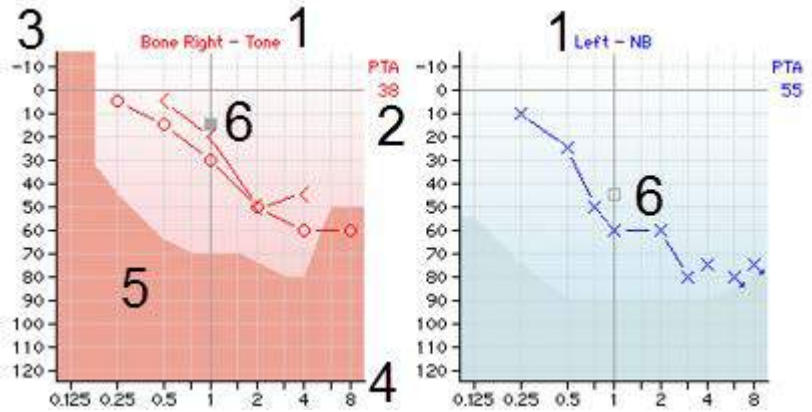
Der Testbildschirm „Tone audiometry“ (Tonaudiometrie) wird unter Verwendung von normalen Kopfhörern oder Einsteckhörern, Knochenleitern oder Freifeld-Lautsprechern zur Tonaudiometrie verwendet. Nachstehend finden Sie eine Beschreibung der Funktionen des Testbildschirms „Tone audiometry“ (Tonaudiometrie).

Tone (Ton)



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

Ergebnisanzeige



1	Kanalinfo	Anzeige der Ohrseite und des Stimulustyps für Kanal 1 bzw. 2.
2	PTA	Anzeige des Reintondurchschnitts (Pure Tone Average - PTA), der unter Toneinstellungen festgelegt ist.
3	Intensitätsskala	Die Intensitätsskala reicht von -10 bis 120 dB HL.
4	Frequenzskala	Die Frequenzskala reicht von 0,125 kHz bis 8 kHz.
5	Maximale Schallleistung	Der dunklere Bereich zeigt den maximalen Intensitätsbereich für den ausgewählten Wandler an. Der Bereich kann durch Drücken der Taste „Ext. range“ erweitert werden.

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

Funktionstasten

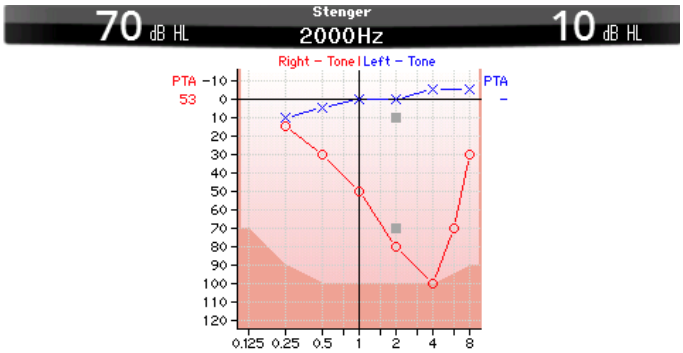
1 Klicken Sie auf „1,2,5 dB“, um die dB-Schrittgrößen zu ändern. Die aktuelle Schrittgröße wird auf der Taste angezeigt.
2 Halten Sie die Taste **Meas.type** (Messtyp) gedrückt und benutzen Sie den Regler, um den Schwellenwerttyp auszuwählen – HL (Hörpegel), MCL (angenehmster Pegel), UCL (unangenehmster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

3.4.2 Weber

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

Die Symbole für Weber entsprechen den folgenden Soft-Tasten:

3.4.2.1 Stenger



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

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

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

3.4.2.2 SISI – Short Increment Sensitivity Index

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

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

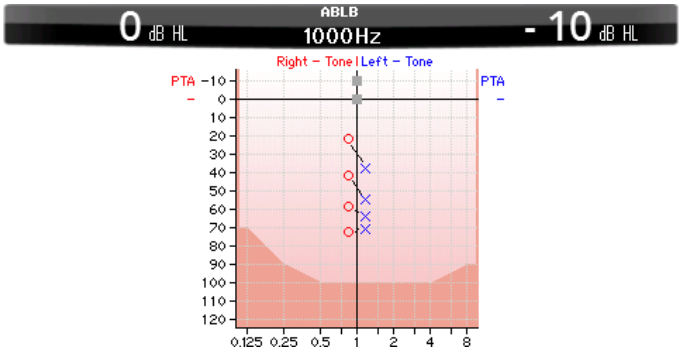
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Amplitudenmodulation (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Zurücksetzen

SISI-Test starten und stoppen

3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



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

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

3.4.2.4 Tone in noise (Ton im Geräusch) – Langenbeck

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

3.4.3 Sprachaudiometrie

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

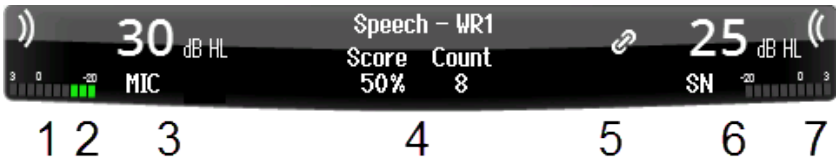
Sprachaudiometrie bietet den Vorteil, verschiedene Sprachsignale einsetzen zu können. Sie wird zur quantitativen Beurteilung der Fähigkeit eines Patienten eingesetzt, alltägliche Kommunikationen zu verstehen. Dabei wird die Verarbeitungsfähigkeit des Patienten in Relation zum Grad und zur Art seiner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

Die Sprachaudiometrie kann mithilfe einer Reihe von Tests ausgeführt werden.

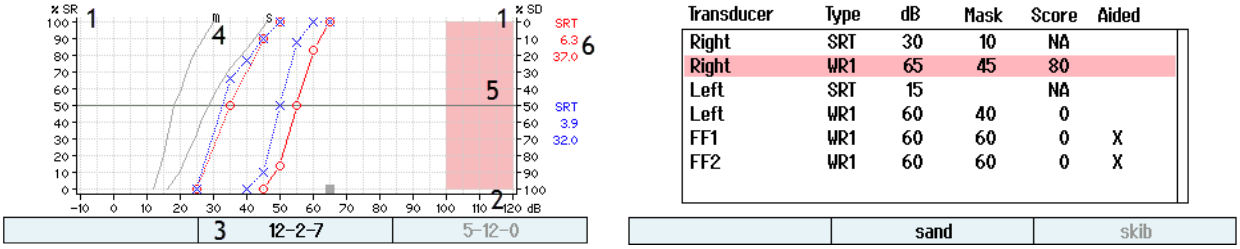
SRT (Speech Reception Threshold) bezieht sich auf den Pegel, bei dem der Patient 50 % der angebotenen Wörter korrekt wiederholen kann. Er dient als Kontrolle des Reinton-Audiogramms, liefert einen Index für die Hörempfindlichkeit in Bezug auf Sprache und hilft, den Ausgangspunkt für andere Supra-Schwellenwertmessungen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

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

Sprache



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



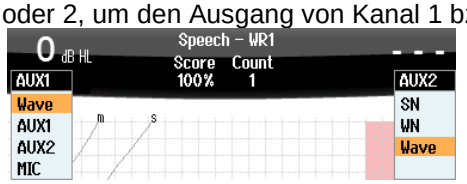
1	SR/SD	**SR** ist die Spracherkennung in 0–100 %. **SD** ist die Sprachunterscheidung in 0–100 %.
2	Intensitätsskala	Die Intensitätsskala reicht von -10 bis 120 dB HL.
3	Eingabeliste	Zeigt das Material für die ausgewählte Liste an. Wenn der Test gestartet wird, erscheint das präsentierte Wort umrandet.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

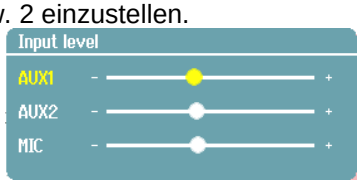
Funktionstasten	
Edit Score	Sobald der Test abgeschlossen ist, können Sie die Erfassung bearbeiten und speichern.
Meas. type	Wählen Sie zwischen SRT, MCL und UCL, WR1, WR2 oder WR3.
Condition	Die Bedingung, unter der der Sprachtest durchgeführt wird: None (Keine), Aided (Unterstützt), Binaural, Both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

3.4.3.1 Einstellung des Spracheingangs

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

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





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

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

3.4.3.2 Sprache im Geräusch

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

3.4.4 Automatische Tests

3.4.4.1 Bekesy

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

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

Drücken Sie die Abspieltaste, um den Test für alle Frequenzen zu starten.

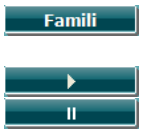
Pause

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

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

3.4.4.2 Hughson-Westlake

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



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

Drücken Sie die Abspieltaste, um den Test für alle Frequenzen zu starten.

Pause

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

4 Pflege und Wartung

VORSICHT

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

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Normale Krankenhausbakterizide
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt.

Verfahren

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

WARNUNG

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

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Routinekontrollen (subjektive Messungen)

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

Allgemein

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

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

4.2 Reparatur

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

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

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKSENDEBERICHT ausfüllt und ihn einsendet an

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

Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Gerät an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im unwahrscheinlichen schlimmsten Fall des Versterbens oder einer schweren Verletzung eines Patienten oder Bedieners.)

4.3 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Kalibrierungseigenschaften

Allgemeine Information zu den technischen Daten

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

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

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

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

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

Anforderungen für eine regelmäßige Minimalkalibrierung:

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

Die Datensätze aller Kalibrierungen müssen in einer Datei gespeichert sein.

Eine Neukalibrierung muss erfolgen:

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

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

5 Technische Daten

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

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

Frequenzgang	*Frequenz (Hz)*	*Linear (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Ext. Sign.	*Int. Sign.*	*Ext. Sign.*	*Int. Sign.*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3-Koppler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-1-Koppler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Nicht linear)	
(IEC 60318-5-Koppler)					
B71-Leiter	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Nicht linear)	
(IEC 60318-6-Koppler)					

2 % Klirrfaktor bei 1000 Hz max. Schalleistung +9 dB (steigend bei niedrigerer Frequenz)
Pegelbereich: -10 bis 50 dB HL, Gesamt-Klirrfaktor <6 %
1. Ext. Sign: CD-Eingang 2. Int. Sign: Wave-Dateien

Externes Signal	Sprachwiedergabegeräte, die an AUX-Eingängen angeschlossen sind, müssen ein Signal-Rausch-Verhältnis von 45 dB oder höher haben. Das verwendete Sprachmaterial muss ein Kalibriersignal umfassen, das für die Justierung des Eingangs auf 0 dB VU geeignet ist.
Mikrofon Live-Sprache	Das Mikrofon des MTH400m wird für Live-Sprache verwendet. Die Mikrofonverstärkung muss vor Gebrauch auf 0 VU eingestellt werden.

Freifeld	<u>Leistungsverstärker und Lautsprecher</u> Bei einem Eingang von 7 Vrms müssen Verstärker und Lautsprecher in der Lage sein, einen Schalldruckpegel von 100 dB in einer Entfernung von 1 m zu generieren. Zudem müssen sie die folgenden Anforderungen erfüllen: Frequenzantwort / Klirrfaktor 125-250 Hz +0/-10 dB / 80 dB SPL < 3 % 250-4000 Hz ±3 dB / 100 dB SPL < 10 % 4000-6300 Hz ±5 dB
Interner Speicher	50.000 Untersuchungen (500 Patienten, 100 Untersuchungen/Patient)
Signalanzeige (VU)	Zeitliche Gewichtung: 300 ms Dynamik-Breite: 23 dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann.

5.1 Äquivalente Referenzschwellenwerte für Wandler und Einstellungen für den maximalen Hörpegel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

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

ANSI-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) aus ANSI S3.6 2010 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

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

Wandler	DD45	DD450	IP30	B71
Impedanz	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kuppler	6 ccm	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Sprache	20	20		
Sprache Equ.FF.	3,5	3,5		
Sprache, nicht linear	6	5,5	20	55
Sprachrauschen	20	20		
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	3,5		
Sprachrauschen, nicht linear	6	5,5	20	55
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

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

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

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

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

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

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

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

Schweden-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

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

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

Wandler	DD45	DD450	IP30	B71
Impedanz	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
Kuppler	6 ccm	Künstliches Ohr	2 ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Sprache	40	40		
Sprache Equ.FF.	3,5	3,5		
Sprache, nicht linear	6	5,5	40	75
Sprachrauschen	40	40		
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	3,5		
Sprachrauschen, nicht linear	6	5,5	40	75
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

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

Norwegen-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

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

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

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

ANSI-Freifeld							
ANSI S3.6 -2010							Freifeld, max. SPL
							Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural					Binaural zu Monaural	Freifeldlinie
	0°	45°	90°	135°	180°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	15	11	9,5	10	13	2	100
Sprachrauschen	15	11	9,5	10	13	2	100
Sprache, weißes Rauschen	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
Kuppler	IEC60318-3	IEC60318-1
Frequenz	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21,5	-5,0
160	-17,5	-4,5
200	-14,5	-4,5
250	-12,0	-4,5
315	-9,5	-5,0
400	-7,0	-5,5
500	-7,0	-2,5
630	-6,5	-2,5
750		
800	-4,0	-3,0
1.000	-3,5	-3,5
1250	-3,5	-2,0
1.500		
1600	-7,0	-5,5
2.000	-7,0	-5,0
2500	-9,5	-6,0
3.000		
3150	-12,0	-7,0
4.000	-8,0	-13,0
5000	-8,5	-14,5
6.000		
6300	-9,0	-11,0
8.000	-1,5	-8,5

Schallschwächungswerte für Einsteckhörer			
Frequenz	Schwächung		
	DD45 mit MX41/AR- oder PN 51-Polster	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**
160	4	34	**15**
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1.000	15	37	29
1250	18	35	30
1.500	-		
1600	21	34	31
2.000	26	33	32
2500	28	35	37
3.000	-		
3150	31	37	41
4.000	32	40	46
5000	29	41	45
6.000	-		
6300	26	42	45
8.000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 Stiftzuweisungen

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

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

5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

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

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

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

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

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

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das AD528™ ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das AD528™ nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf elektronische Geräte in der Nähe haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das AD528™ ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AD528™			
Das AD528™ ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des AD528™ kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem AD528™ einhalten.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung angenommen werden, wobei *P die* laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. **Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das AD528™ ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Mess-niveau**	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T)	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des

IEC 61000-4-11	für 5 Zyklen < 70% *U*T (30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 Sek.		AD528™ während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigen, wird empfohlen, das AD528™ über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seinen Akku mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das AD528™ ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AD528™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Messpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an jeglichen Komponenten des AD528™, einschließlich der Kabel, sein als der anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechnete und empfohlene Abstand. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der

			empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt, (b) sollten in jedem Frequenzbereich (a) weniger als der Compliance-Pegel betragen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es z u Störungen kommen:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
(a) Die Feldstärken fester Transmitter wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das AD528™ verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das AD528™ beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des AD528. (b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			