

AURICAL Aud
Gebruiksaanwijzing

Doc.nr. 7-50-1270-NL/10
Onderdeelnr. 7-50-12700-NL

Kennisgeving auteursrechten

© 2012, 2018 GN Otometrics A/S. Alle rechten voorbehouden.® Otometrics, het pictogram Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van GN Otometrics A/S in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

18-12-2018 (204743)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Beschrijving van het apparaat	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitpakken	5
4	Installatie	5
5	Accessoires aansluiten op AURICAL Aud	7
6	Het apparaat van stroom voorzien	9
7	Aansluiten van de AURICAL Aud op OTOsuite	9
8	Bedieningsknoppen op het scherm	10
9	Bedieningselementen op het pc-toetsenbord	10
10	Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule	11
11	Correcte plaatsing van de transducer	12
12	De maskeerassistent	13
13	Toonaudiometrie uitvoeren	16
14	Spraakaudiometrie uitvoeren	17
15	Service, reiniging en kalibratie	19
16	Andere referenties	21
17	Technische specificaties	21
18	Toelichting bij symbolen	37
19	Waarschuwingen	38
20	Fabrikant	41

1 Beschrijving van het apparaat



AURICAL Aud is een via de pc aangestuurde audiometer voor het testen van het menselijk gehoor. De audiometer wordt aangestuurd door de OTOSuite-pc-software van de audiometriemodule.

- Met AURICAL Aud kunt u alle audiometrische standaardtests, toon- en spraakaudiometrie en speciale tests uitvoeren.
- Met AURICAL Aud met HI-PRO 2 kunt u hoortoestellen programmeren.
- Via de ingebouwde USB-hub kunt u eenvoudig andere apparaten aansluiten. Daarnaast biedt AURICAL Aud de noodzakelijke aansluitingen om met behulp van de OTOSuite-PMM-module probemicrofoonmetingen uit te voeren en counseling met behulp van de OTOSuite-module Counseling en Simulaties.

Opmerking • Zie voor informatie over de PMM-software de handleiding voor de AURICAL FreeFit en de PMM-module en voor informatie over de Counseling- en Simulatiesoftware de handleiding voor AURICAL Visible Speech en de module Counseling en Simulaties.

2 Beoogd gebruik

AURICAL Aud en de audiometriemodule

Gebruikers: audiologen, KNO-artsen en andere professionele zorgverleners die het gehoor van hun patiënten testen.

Gebruik: diagnostische en klinische audiometrietests.

AURICAL Aud met HI-PRO 2 en de audiometriemodule

Gebruikers: audiologen, KNO-artsen, audiciens en andere professionele zorgverleners.

Gebruik: zie AURICAL Aud, en het aanpassen van hoortoestellen.

Luidspreker

Gebruikers: audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners.

Gebruik: De AURICAL-luidspreker is bedoeld voor het presenteren van audiosignalen. De AURICAL-luidspreker wordt gebruikt in combinatie met AURICAL Aud en de audiometriemodule, met AURICAL FreeFit en de OTOSuite PMM-module en de OTOSuite-module Counseling en simulaties.

2.1 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

Neem contact op met Otometrics (www.otometrics.com) als u een gratis, gedrukt exemplaar van de gebruikersdocumentatie wilt ontvangen.

3 Uitpakken

1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.
4. Controleer het testrapport (kalibratiecertificaat), controleer of de transducers (hoofdtelefoon en beengeleider) van het correcte type zijn en of ze voldoen aan de voorgeschreven kalibratienormen.

4 Installatie

Installeer OTOSuite op de pc voordat u verbinding maakt met AURICAL Aud vanaf de pc.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOsuite de OTOsuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOsuite kunt vinden.

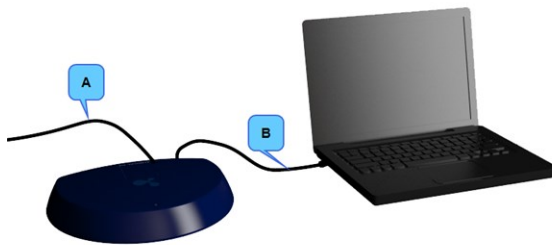
Voor wandmontage van AURICAL Aud of montage onder het bureaublad, zie AURICAL Aud Referentiehandleiding.

AURICAL Aud wordt gebruiksklaar afgeleverd. U hoeft alleen de kabels aan te sluiten.



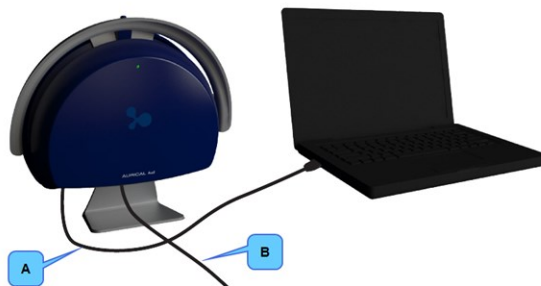
Let op • Gebruik de meegeleverde USB-kabel om AURICAL Aud op een pc aan te sluiten. De kabel mag niet langer dan 3 m (ca. 10 ft) zijn.

AURICAL Aud



- A. Externe voedingskabel
- B. USB-kabel tussen AURICAL Aud en de pc

AURICAL-luidspreker



- A. USB-kabel tussen AURICAL Aud en de pc
- B. Externe voedingskabel

Aansluiten van de AURICAL Aud op OTOsuite

- Gebruik de OTOsuite-configuratiewizard voor het aansluiten op en tot stand brengen van een verbinding met AURICAL Aud: Selecteer **Tools** > **Configuratiewizard**

5 Accessoires aansluiten op AURICAL Aud



De installatie moet worden uitgevoerd overeenkomstig IEC 60601-1-1 en bijlage Deel 1: Algemene bepalingen -1 en UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90. De aanvullende bepalingen over de betrouwbaarheid van elektromedische systemen.

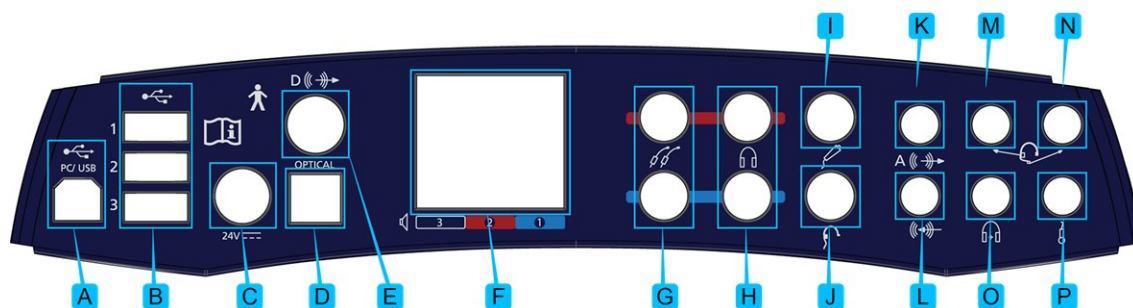
Een algemene regel voor elektrische apparatuur die in de nabijheid van de cliënt wordt gebruikt, is dat:

- De aangesloten apparatuur moet voldoen aan IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1. met uitzondering van de pc en apparatuur die is aangesloten via de line-in- en line-uitgangen van AURICAL Aud.

Zie ook [Algemene waarschuwingen](#) ► 39.

Raadpleeg AURICAL Aud Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

Aansluitpaneel – AURICAL Aud



- | | |
|--|---|
| A. Pc-/USB-aansluiting | I. Patiënt-responder |
| B. USB-aansluitingen met voeding voor accessoires | J. Beengeleider |
| C. Externe voeding | K. Luidspreker, analoog (line output) |
| D. Uitgang vrije veld-luidspreker (digitale line-out, optisch) | L. Line-in |
| E. Uitgang vrije veld-luidspreker (digitale line-out, coax) | M. Meeluister-headset – hoofdtelefoon |
| F. Vrije veld-luidsprekers (versterkeruitgang) | N. Meeluister-headset - microfoon |
| G. Inserttelefoon | O. Hoofdtelefoon Counseling en Simulaties |
| H. Hoofdtelefoon – luchtgeleiding | P. Talk-backmicrofoon |

Opmerking • Blauw komt overeen met Links en rood met Rechts.

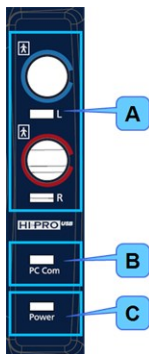
Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de door Otometrics geleverde stroomvoorzieningskabel.

Let op • Houd er bij het aansluiten van andere elektrische apparatuur op AURICAL Aud rekening mee dat apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als AURICAL Aud het algemene veiligheidsniveau van het systeem kan beperken.

Aansluitpaneel – HI-PRO 2



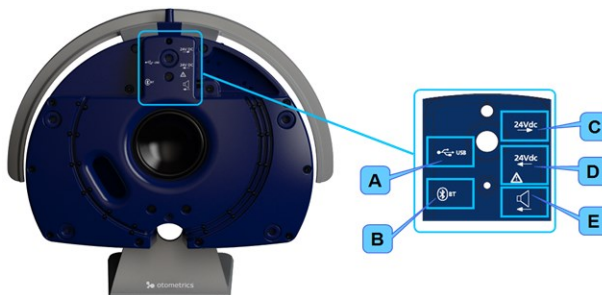
Het HI-PRO 2-aansluitpaneel bevat de aansluitpunten voor de programmeerkabels van het hoortoestel en lampjes die pc-aansluiting en stroomvoorziening aangeven.



- A. Aansluitkabels hoortoestel
- B. Pc-verbinding, lampje
- C. Spanning, lampje

Aansluitpaneel – AURICAL-luidspreker

Verwijder de voorzijde van de luidspreker om toegang te krijgen tot het aansluitpaneel van de AURICAL-luidspreker.



- A. USB naar AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) voor PMM-verbinding
- C. 24 V DC uitgaande stroomvoorziening naar AURICAL Aud
- D. 24 V DC inkomend voor externe stroomvoorziening
- E. Luidsprekeringang voor aansluiting op AURICAL Aud

Externe luidsprekers aansluiten

Externe luidsprekers kunnen op AURICAL Aud worden aangesloten via extern gevoede uitgangsklemmen of via line-out-klemmen. In beide gevallen moet u contact opnemen met uw serviceafdeling voor installatie en kalibratie. Zie ook [Kalibratie](#) ► 20.

6 Het apparaat van stroom voorzien

AURICAL Aud werkt met een externe voeding en wordt rechtstreeks op het elektriciteitsnet aangesloten.

Waarschuwing • de AURICAL Aud niet is uitgerust met een spanningsschakelaar.
 Om de AURICAL Aud van stroom te voorzien steekt u de stekker in het stopcontact.
 Om de AURICAL Aud van de netstroom af te koppelen haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats de eenheid niet zo dat het lastig is om de stekker uit het stopcontact te halen.

1. Sluit de externe voedingskabel aan op de stroomvoorzieningspoort op het aansluitpaneel.
2. Steek de stekker voor de externe stroomvoorziening in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.

AURICAL Aud inschakelen



Gebruik uitsluitend de voeding die is gespecificeerd in Technische specificaties.



1. Steek de stekker voor de externe stroomvoorziening rechtstreeks in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.
2. Schakel de stroomtoevoer in.
3. Het aan/uit-lampje op AURICAL Aud brandt groen.



AURICAL Aud met HI-PRO 2



Uitschakelen AURICAL Aud

1. Om AURICAL Aud uit te schakelen verwijdert u de stekker uit het stopcontact.

7 Aansluiten van de AURICAL Aud op OTOsuite

Als u AURICAL Aud voor het eerst gebruikt, voert u de configuratiewizard uit om de verbinding tussen AURICAL Aud en OTOsuite te configureren. Als u OTOsuite voor het eerst hebt ingesteld en AURICAL Aud inschakelt door het

bedieningspaneel in OTOsuite te openen, dan maakt AURICAL Aud automatisch verbinding met OTOsuite. U kunt de verbinding met AURICAL Aud ook als volgt tot stand brengen:

1. Schakel het apparaat in.
2. Start OTOsuite.
3. Klik in de OTOsuite werkbalk op **Bedieningspaneel**.
4. Klik in het bedieningspaneel op **Verbinden**.

8 Bedieningsknoppen op het scherm

De audiometer kan ook worden bediend met testknoppen. Voer tests uit met behulp van de muis van uw computer en de opties op het scherm.

- Om de testknoppen te activeren, selecteert u **Tools > Opties > Audiometrie > Algemeen > Bedieningsknoppen op het scherm > Weergeven > Aan**.



Stille modus

In de stille modus kunt u toonniveaus en de presentatie van tonen regelen door de muiscursor over de betreffende bedieningsknoppen op het scherm te bewegen. Dit is met name handig wanneer de operator van de audiometer en de te testen persoon zich in dezelfde ruimte bevinden.

- Om de stille modus te activeren, selecteert u **Tools > Opties > Audiometrie > Algemeen > Bedieningsknoppen op het scherm > Stille modus > Aan**.
- Gebruik het scrollwiel van de muis om het niveau en de frequentie in één keer met meerdere niveaus te wijzigen.

9 Bedieningselementen op het pc-toetsenbord



U kunt een apart PDF-bestand openen voor een duidelijk overzicht van de sneltoetscombinaties.

Nadat u OTOsuite hebt geïnstalleerd, vindt u op uw computer OTOsuite-handleidingen en bijbehorende documentatie terug. Open in het menu **Start** de optie **OTOsuite Manuals**, die een overzicht met koppelingen naar alle handleidingen bevat.

Opmerking • De werkelijke positie van de toetsen kan per toetsenbord verschillen.

10 Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule

Welke pictogrammen beschikbaar zijn in de werkbalk, is afhankelijk van de door u geselecteerde testfunctie.

Audiometrische pictogrammen




Toonaudiometrie



Spraakaudiometrie



Menu-item	Pictogram	Beschrijving
Gecombineerd audiogram		Klik om te wisselen tussen weergave op het scherm van één audiogram voor beide oren (gecombineerd audiogram) of afzonderlijke audiogrammen voor het linker- en rechteroor.
	 	Gecombineerde weergave <ul style="list-style-type: none"> Klik om beide oren in één audiogram weer te geven. Gescheiden weergave <ul style="list-style-type: none"> Klik om de audiogrammen voor beide oren gescheiden weer te geven.
Maskeerassistent		Inschakelen of uitschakelen van de maskeerassistent. De maskeerassistent geeft bij een niet-gemaskeerde drempel een knip-signaal als maskeren aanbevolen is.
Standaard/alle/hoge frequenties		Het bereik van de grafiek loopt tot 20.000 Hz. De AURICAL Aud biedt stimuli tot 12.500 Hz aan. <ul style="list-style-type: none"> Klik om een weergavemodus te kiezen:
		Standaardfrequenties Geeft het audiogram weer van 125 tot 8.000 Hz.
		Alle frequenties Geeft het audiogram weer van 125 tot 20.000 Hz.
		Hoge frequenties Geeft het audiogram weer van 8.000 tot 20.000 Hz.
Nieuw audiogram		Nieuw audiogram selecteren. U zult gevraagd worden om de huidige gegevens op te slaan of te annuleren.

Menu-item	Pictogram	Beschrijving
Frequentieresolutie		<p>De opties voor frequentieresoluties zijn 1/6, 1/12, 1/24 en 1/48 octaaf en 1 Hz. Selecteer de verschillende toonstimulusresoluties op de werkbalk of via Tools > Opties > Audiometrie > Algemeen.</p> <p>U kunt voor elke audiometriecurve tot 24 punten opslaan. U krijgt een melding wanneer u meer dan het maximale aantal punten wilt opslaan.</p>
Monitoring		<p>Dient voor het in- of uitschakelen van de meeluister-oortelefoon waarmee de onderzoeker meeluistert naar de stimuli die via het Stimulus- of Maskering-kanaal aan de patiënt worden gepresenteerd.</p>
Talk Forward		<p>Om met de patiënt in de geluidscabine te communiceren. Hiermee roept u het dialoogvenster Talk Forward op, waarin u de gevoeligheid van de talk-forwardmicrofoon en het uitgangsniveau (in dB HL) naar de patiënt kunt regelen.</p>
Oriëntatie selecteren		<p>Klik om het perspectief van de oren van de patiënt, zoals gepresenteerd op het scherm, te selecteren voor grafiek- en tabelweergaven.</p> <p>U kunt ook de locatie van de stimulusregeling selecteren.</p>

11 Correcte plaatsing van de transducer

Hoofdtelefoon

1. Maak de hoofdband losser en plaats de linker- en de rechterzijde van de hoofdtelefoon gelijktijdig op het hoofd.

Opmerking • Is de hoofdtelefoon niet goed geplaatst, dan kan de gehoorgang worden dichtgedrukt, wat een dremmelverhoging kan veroorzaken.

2. Richt het midden van beide delen van de hoofdtelefoon naar de gehoorgangen van de patiënt en plaats ze voorzichtig over de oren.
3. Trek de hoofdband strakker, terwijl u de hoofdtelefoon met uw duimen op zijn plaats houdt.
4. Controleer of beide zijden van de hoofdtelefoon op de juiste wijze en dezelfde hoogte zijn aangebracht.

Inserttelefoon

Bij jonge kinderen kan beter met een inserttelefoon dan met een hoofdtelefoon worden gewerkt.

1. Selecteer de grootste oortip van schuim die in het oor van de patiënt past.

Is de oortip te klein, dan lekt er geluid weg en is het dB-niveau bij het trommelvlies niet nauwkeurig.

De inserttelefoon geeft meer demping tussen de oren, met name bij lagere frequenties; hierdoor is maskering minder vaak noodzakelijk.

- De transducers van de inserttelefoon kunnen het best op de rug van het kind of aan de binnenkant van de kleding worden vastgeklemd, waarna de schuimtips in de oren van het kind kunnen worden geplaatst.

Beengeleider

Opmerking • Voor niet-gemaskeerde beendrempels kunt u gegevens van beide oren opslaan:

Opmerking • Is het verschil tussen de beengeleidings- en luchtgeleidingsdrempels van hetzelfde oor 10 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk. De maskeerassistent kan u helpen vast te stellen welke drempels gemaskeerd moeten worden.

Opmerking • Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de SRT of PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.
Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de beengeleidings-PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.

Plaatsing op mastoïd

- Schuif de haren over het mastoïd opzij en plaats het ronde, platte deel van de beengeleider op het benige deel van het mastoïd. Zorg dat de transducer geen contact maakt met het uitwendige oor.
- Zorg dat de beengeleider voldoende druk uitoefent op het mastoïd, zonder dat dit onprettig aanvoelt.
- Gaat u met oortelefoons maskeren, plaats dan het andere uiteinde van de band van de beengeleider over de slaap aan de andere zijde van het hoofd van de patiënt, zodat de hoofdband van de oortelefoons en de beengeleider op het hoofd passen.

Plaatsing van de luidspreker

De omgeving waarin geluidsveldaudiometrie wordt uitgevoerd, kan van invloed zijn op het geluidsveld in de omgeving van de patiënt.

De prestatie van luidsprekers voor AURICAL Aud is door Otometrics getest bij vrije-veldcondities in een grote echovrije kamer. Geluidsdrukniveau, frequentierespons en vervorming werden gemeten door een microfoon die op een afstand van 1 m van de voorzijde van de spreker was geplaatst.

Als de luidsprekers in een ander type omgeving worden geïnstalleerd, moeten de kenmerken van het resultaatgeluid worden geëvalueerd door gekwalificeerd personeel.

12 De maskeerassistent

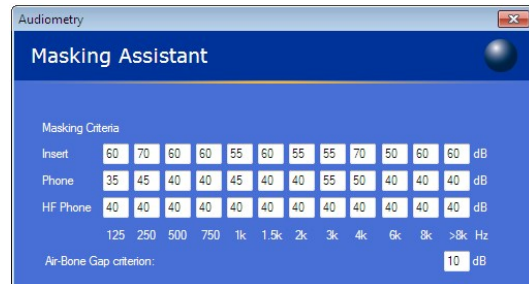


Als de maskeerassistent is ingeschakeld, wordt altijd gecontroleerd welke frequenties met maskering moeten worden getest. Dit geldt ook voor oude, uit NOAH of XML geïmporteerde audiogrammen, op voorwaarde dat er een ondersteunde transducer bij de gegevens is opgeslagen.

De maskeerassistent is een tool die u een indicatie kan geven of er frequenties zijn waarbij testen met maskering¹ wordt aanbevolen.

- Het audiogramsymbool gaat knippen bij de specifieke frequenties waarvoor contralaterale maskering wordt aanbevolen.².
- De maskeringscriteria zijn configureerbaar, zodat u ze kunt instellen volgens uw lokale maskeringsrichtlijnen. U kunt bijvoorbeeld kiezen voor frequentiespecifieke criteria, om de effectiviteit van uw werk te vergroten, of voor traditionele criteria die voor alle niveaus van toepassing zijn.

Selecteer de **Tools > Configuratie wizard > Audiometrie - Configureren... > Maskeerassistent** om de maskeringscriteria in te stellen.



Alle maskeringsignalen worden gekalibreerd met effectieve maskering.

Hoe werkt de maskeerassistent?

Terminologie	
AC	AC testoor
ACc	AC contra
BC	BC
BCc	BC contra
Min IA	Minimale interaurale demping.

Wanneer is maskering noodzakelijk?		
Maskering wordt aanbevolen als aan de volgende condities wordt voldaan:		
AC		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	of	$AC > BCc + \text{Min IA}$
BC		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

Aleen opgeslagen drempels die zonder maskering zijn gemeten, worden gecontroleerd. Niveaus die geen respons oproepen, worden niet opgenomen in de test. Dit betekent dat het knippen voor een bepaalde frequentie stopt zodra er een gemaskeerde drempel is opgeslagen.

¹(Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

²Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

* verwijst naar het configureerbare 'Air-bone gap'-criterium (**Tools > Configuratie wizard > Audiometrie - Configureren... > Maskeerassistent**).

Min IA is frequentiespecifiek

Dit zijn de Min IA-tabellen voor TDH-39 en Otometrics inserttelefoons die in de maskeerassistent zijn gebruikt ¹.

Min IA (supra-aurale telefoon: TDH-39), frequentiespecifiek

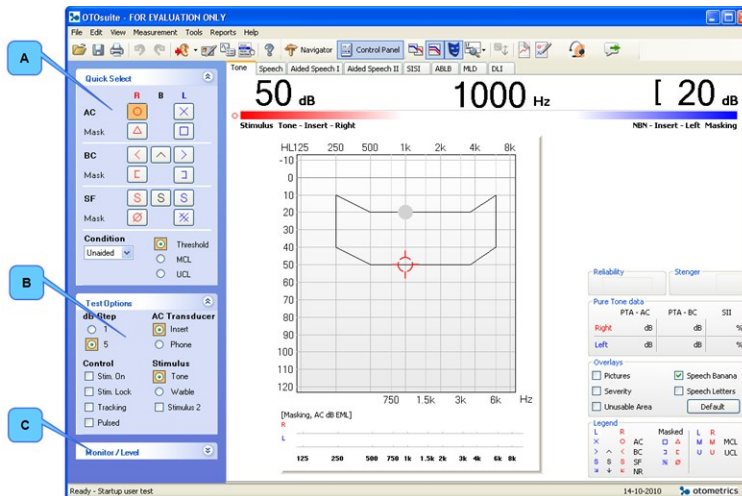
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	n.v.t. – traditionele aanpak volgen
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	n.v.t. – traditionele aanpak volgen
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

Min IA inserttelefoon

Hz	dB	
125	60	n.v.t. – traditionele waarde
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	n.v.t. – traditionele waarde
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	n.v.t. – traditionele waarde
2000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference, Volume I.*, Singular Publishing Group, San Diego.

13 Toonaudiometrie uitvoeren



- A. Snelkeuzepaneel
- B. Testoptiespaneel
- C. Meeluister-/niveaupaneel

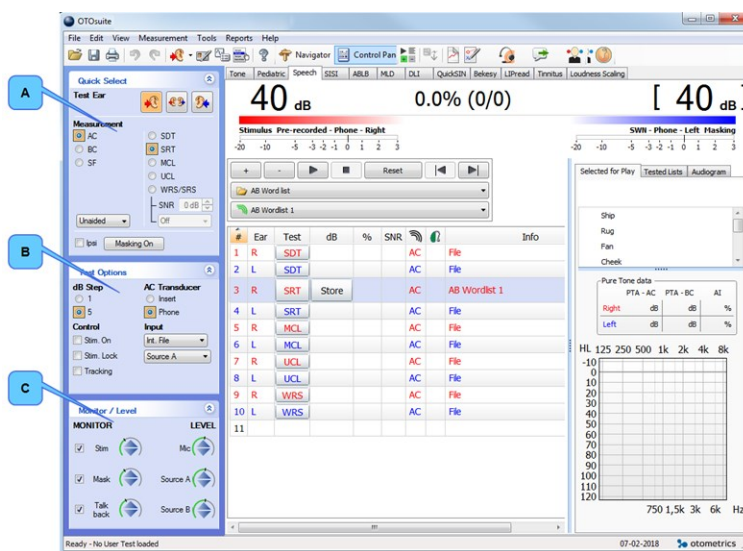
Tests en overige functies kunt u uitvoeren via de overeenkomstige toetsen op het toetsenbord, de bedieningsknoppen boven in het scherm of in het bedieningspaneel links.

Raadpleeg AURICAL Aud Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

1. Selecteer het scherm **Toon** in de OTOSuite-audiometriemodule.
2. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **Talk Forward** gebruiken. Als **Talk Forward** geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
3. Selecteer in het bedieningspaneel de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
4. Selecteer de testfrequentie met behulp van de pijlknoppen rechts en links (of op het toetsenbord).
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de pijlknoppen omhoog en omlaag (of op het toetsenbord).
6. Presenteer de toonstimulus met de knop **Presenteren** of met de spatiebalk op het toetsenbord.
7. Gebruik de knop **Opslaan** (de S-toets op het toetsenbord) om het gegevenspunt op te slaan en naar de volgende frequentie te gaan.
8. Herhaal de stappen 4 tot en met 7 tot alle benodigde metingen zijn voltooid. Controleer of u het volgende hebt getest:
 - Beide oren
 - Luchtgeleiding
 - Beengeleiding
 - Maskering met knop (**Maskeren** of M op het toetsenbord)
 - Audiogramdrempel, **MCL** en **UCL**
9. Sla het audiogram op.

Opmerking • Witte ruis kan worden geselecteerd voor het maskeren van zuivere tonen. Het witte-ruissignaal wordt gekalibreerd voor een effectieve maskering van zuivere tonen, d.w.z. dat het geluidsdruk-niveau van de witte ruis varieert op basis van de zuivere-toonfrequentie. Als u een bepaald witte-ruisniveau – gemeten in dB SPL (geluidsdruk-niveau) – wilt verkrijgen, moet u conversietabel 2 gebruiken om de juiste instelling voor de verzwakker te bepalen. Zie [AURICAL Aud](#) ► 21


14 Spraakaudiometrie uitvoeren



- A. Snelkeuzepaneel
- B. Testoptiespaneel
- C. Meeluister-/niveau-paneel

Tests en overige functies kunt u uitvoeren via de overeenkomstige toetsen op het toetsenbord, de bedieningsknoppen boven in het scherm of in het bedieningspaneel links.

Raadpleeg [AURICAL Aud Referentiehandleiding](#) voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

1. Selecteer het scherm **Spraak** in de OTOsuite-audiometriemodule.
2. Klik zo nodig op het pictogram **Scoren en afspelen** om woord- of foneemscore in te stellen. 
3. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **Talk Forward** gebruiken. Als **Talk Forward** geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
4. Selecteer in het bedieningspaneel de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de pijlknoppen omhoog en omlaag (of op het toetsenbord).
6. Selecteer de spraakingangsignalen.

U kunt kiezen voor ingangssignalen afkomstig van een microfoon of voor een opgenomen ingangssignaal. Door het combineren van de opgenomen **Bron A** en **Bron B** als **Ingang**-bronnen in de sectie **Testopties** van het **Bedieningspaneel** wordt de spraakmaskering van de audiometer vervangen door een opnamebron.

7. Selecteer uw spraakingangssignalen via het met de rechtermuisknop te openen snelmenu op het bedieningspaneel.
 - **Int. cd** (cd-materiaal in cd/dvd-station)
 - (geïntegreerd OTOsuite spraakmateriaal of normale geluidsbestanden)
 - **Line-in** (analoge ingangssignalen van externe geluidsdragers, bv. cd, MD, MP3 of cassetterecorders die via de **Line-in**-ingang op de audiometer zijn aangesloten).

Belangrijk • Als er een extern afspeelapparaat wordt gebruikt om spraakstimulus te creëren via de lijningang, moet u ervoor zorgen dat de speler een vlakke frequentierespons heeft in het bereik van 125 tot 6300 Hz. De maximaal toegestane afwijking ten opzichte van het gemiddelde responsniveau is +/-1 dB; het gemiddelde responsniveau moet worden gemeten in het bereik van 250 tot 4000 Hz.

De headsetmicrofoon moet worden gedraaid naar een positie iets onder de mond van de operator.

Als er een extern afspeelapparaat wordt gebruikt om spraakstimuli te creëren via de lijningang van AURICAL Aud, mag er alleen een hoogwaardige cd-speler of soortgelijk apparaat worden gebruikt. bandopnames bieden niet altijd een goede signaal-ruisverhouding. Bij voorkeur moet het externe apparaat zijn output leveren via een line-outconnector met een vast niveau. De ingangsgain op AURICAL Aud moet worden aangepast om een uitleswaarde van 0 dBVU te verkrijgen als het kalibratiesignaal wordt afgespeeld door het externe apparaat.

8. De spraakmateriaalbestanden vindt u in de vervolgkeuzelijst **Bestand/track/lijst selecteren**.



Let op • Gebruik alleen spraakmateriaal met een gespecificeerde relatie tussen het niveau van het spraaksignaal en het kalibratiesignaal.

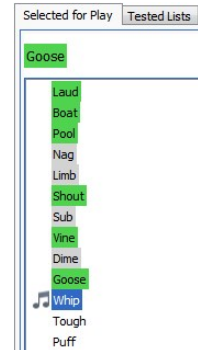
Bij spraakmateriaal dat op cd of andere media wordt geleverd, is gewoonlijk een beschrijving van deze relatie bijgevoegd. Volg de bij het spraakmateriaal geleverde instructies en gebruik de VU-meter in OTOsuite om de ingangsgain aan te passen.

Als u gebruikmaakt van geïntegreerd spraakmateriaal dat bij OTOsuite werd geleverd, zijn de spraakniveaus aangepast volgens de instructies bij het oorspronkelijke spraakmateriaal.

Opmerking • Spraaksignalen worden gekalibreerd in dB HL.

Gebruikt u een geïntegreerde woordenlijst, dan wordt deze op het scherm weer-gegeven.

9. Presenteer de woordenlijsten via de knop **Afspelen**.
10. Gebruik de knoppen **Correct (+)** en **Incorrect (-)** of klik rechtstreeks op het trefwoord om de score in te voeren.
11. Sla de huidige gegevens op als resultaat door in het gemarkeerde veld op **Opslaan** te klikken of door op het toetsenbord op **(S)** te drukken.
12. Herhaal tot alle benodigde metingen zijn voltooid.



Dosimeter

Een dosimeter is in AURICAL Aud ingebouwd. Indien u live-spraak gebruikt, werkt het op de achtergrond als veiligheidsvoorziening. Het systeem bewaakt het geluidsniveau ten opzichte van de duur van de blootstelling⁽¹⁾.

Indien de patiënt tijdens de sessie aan een overmatig geluidsniveau wordt blootgesteld, onderbreekt het systeem het signaal en geeft een waarschuwing weer.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Service, reiniging en kalibratie

Waarschuwing • Demonteer AURICAL Aud in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in AURICAL Aud mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

15.1 Service

Waarschuwing • Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

15.2 Reinigen

Het apparaat

- verwijder stof met een zachte borstel;

- Gebruik een zachte, iets vochtige doek met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of goedgekeurde, niet-bijtende desinfectiedoekjes voor medische toepassingen om het toestel te reinigen, volgens de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding.

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Accessoires

Deze onderdelen maken continu contact met uw patiënten en moeten daarom schoon worden gehouden.

- Hoofdtelefoon
Gebruik een doekje zonder alcohol (bv. een Audiowipe) om de hoofdtelefoon na elke patiënt te reinigen.
- Oortips voor inserttelefoon
De oortips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen dus niet worden schoongemaakt of hergebruikt.
- Beengeleider
Reinig de beengeleider na elke patiënt, bijvoorbeeld met een alcoholvrij antibacterieel reinigingsdoekje, zoals Audio-wipes.

Afvoer

Er gelden geen speciale eisen voor de verwijdering van oortips; dat wil zeggen dat ze volgens de plaatselijke voorschriften kunnen worden weggegooid.

15.3 Kalibratie

Jaarlijkse kalibratie

De audiometer, hoofdtelefoon, beengeleiders en de vrije veld-luidsprekers, moeten jaarlijks door onze erkende serviceafdeling worden gekalibreerd.

Kalibratie op afstand

U kunt een transducer bestellen en de kalibratiegegevens via ondersteuning op afstand laten installeren. De kalibratiegegevens zijn opgenomen in uw pakket op een USB-geheugenkaart (of geleverd door technische ondersteuning tijdens de installatie).

Om kalibratiegegevens te importeren dient u het volgende te doen:

1. Sluit de nieuwe transducer op uw audiometer aan.
2. Sluit de audiometer op uw Otosuite-pc aan. Steek de USB-geheugenstick in een lege opening in uw pc.
3. Neem contact op met uw Otometrics team voor technische ondersteuning. Zij gebruiken de toepassing TeamViewer om voor een juiste installatie op afstand van de nieuwe kalibratiegegevens op uw systeem.

TeamViewer bevindt zich in **Help > Ondersteuning op afstand**.

De technicus installeert de kalibratiegegevens via de menufunctie **Tools > Audiometerservice**. De gegevens worden beschermd met een wachtwoord.

4. Wanneer de installatie is beëindigd, houdt u de nieuwe transducer binnen gehooraafstand en voert u voorzichtig een luistercontrole uit.

Het doel van de controle is om er zeker van te zijn dat de transducer op de juiste manier functioneert (zonder een verkeerd of te luid geluidsniveau) en niet om de exacte kalibratie te verifiëren.

Let op • *Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.*

16 Andere referenties

Zie voor meer informatie de online-Help in OTOSuite, waarin u gedetailleerde informatie over AURICAL Aud en de modules voor OTOSuite kunt vinden.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

17 Technische specificaties

17.1 AURICAL Aud

Type-identificatie

AURICAL Aud is type 1081 van GN Otometrics A/S.

Kanalen

Twee gescheiden en identieke kanalen.

Frequentiebereik

Inserttelefoon:	Standaardfrequenties: 125-8000 Hz
TDH39 oortelefoon:	Standaardfrequenties: 125-12500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Standaardfrequenties: 125-12500 Hz
ME-70:	Standaardfrequenties: 125-12500 Hz
HOLMCO:	Standaardfrequenties: 125-12500 Hz
BC:	Standaardfrequenties: 250-8000 Hz
SF:	Standaardfrequenties: 125-12500 Hz
Nauwkeurigheid:	< 0,03%.
FRESH-ruisstimulus:	Beschikbaar in het volledige frequentiebereik binnen het voor de transducer gespecificeerde bereik (voor SF 125-12500 Hz). Nauwkeurigheid 0,3%
Maskering smalle-bandruis:	Beschikbaar voor elke stimulusfrequentie.
Frequentieresolutie:	125 tot 12500 Hz standaardfrequenties

Frequentie (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Verzwakkerinstelling om 80 dB SPL te verkrijgen	n.v.t.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Deze tabel toont de verzwakkerinstellingen die vereist zijn om een geluidsdruk niveau van 80 dB SPL te verkrijgen bij de aangegeven frequenties.

Stimulusmodulatie

- FM (warble):
- Instelbare modulatiesnelheid en -diepte
 - Modulatiesnelheid: 1-20 Hz (standaard: 5 Hz).
 - Modulatie diepte: 1-25% van centrale frequentie (standaard: 5%).
- SISI:
- In stappen van 5, 2, 1 dB

Nauwkeurigheid van geluidsniveau

- Volledige niveaubereik (AC): 125 tot 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 tot 12500 Hz: ± 5 dB
- Volledige niveaubereik (BC): 250 tot 5000 Hz: ± 4 dB, 5000 tot 8000 Hz: ± 5 dB

De referentiecondities voor de specificatie van de frequentierespons en het geluidsdruk niveau zijn afhankelijk van het type audiometer. AURICAL Aud kan worden gekalibreerd als een "gecorrigeerde" (Type AE) of "ongecorrigeerde" (Type A) spraakaudiometer.

Kalibratie type AE:

- Het uitgangsgeluidsdruk niveau en de frequentierespons worden gespecificeerd als het geluidsdruk niveau op basis van het vrije-veldequivalent.
- Het uitgangsniveau van de luidsprekers is gespecificeerd zoals gemeten bij vrije-veldecondities, op een afstand van 1 m en op de as van de luidspreker.
- De beenvibratoroutput wordt niet gecorrigeerd om een geluidskracht niveau op basis van het vrije-veldequivalent te verkrijgen; er wordt ongecorrigeerde output gegenereerd (zie hieronder onder "Type A").
- Kalibratie van spraaksignalen wordt uitgevoerd met behulp van een zuivere toon van 1 kHz (oortelefoon) of een warbletoon van 1 kHz (luidsprekers).

Kalibratie type A:

- Het uitgangsgeluidsdruk niveau en de frequentierespons worden gespecificeerd met betrekking tot het kunststoorniveau. Zie onderstaande tabel voor de gebruikte kunstoor-/oorsimulator.
- Het uitgangsniveau van de luidsprekers is gespecificeerd zoals gemeten bij vrije-veldecondities, op een afstand van 1 m en op de as van de luidspreker.
- De beenvibratoroutput wordt niet gecorrigeerd om een geluidskracht niveau op basis van het vrije-veldequivalent te verkrijgen; er wordt ongecorrigeerde output gegenereerd die is gemeten door een kunstmastoid (IEC 60318-6).
- Kalibratie van spraaksignalen wordt uitgevoerd met behulp van een zuivere toon van 1 kHz (oortelefoon) of een warbletoon van 1 kHz (luidsprekers).

Transducertype	Kunstoer-/oorsimulator
Supra-aurale oortelefoon	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Inserttelefoon	IEC 60318-5

Verzwakker

Resolutie in stappen van 1 of 5 dB over het gehele bereik.

HL-bereik

De maximale uitgangsniveaus van AURICAL Aud hangen af van de daadwerkelijke gevoeligheid van de afzonderlijke transducers en zullen per eenheid licht verschillen. Alle eenheden voldoen echter aan de minimumvereisten van IEC- en ANSI-normen.

Ze worden hieronder gespecificeerd.

Frequenties en minimale uitgangsniveaus (dB HL)

Frequentie	Supra-auraal	Circumauraal	Inserttelefoon	Beengeleider
125	60	60	60	N.v.t.
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N.v.t.
8000	90	90	90	N.v.t.

Bij hogere stimulusniveaus treedt vervorming van signalen op. AURICAL Aud voldoet aan de IEC- en ANSI-normen ten aanzien van de maximale vervorming. De volgende specificatie van IEC 60645-1:2001 is van toepassing:

Specificatie van toegestane vervormingsniveaus voor luchtgeluid (testniveau en vervorming)

Frequentie (Hz)	Testniveau voor supra-aurale oortelefoon (dBHL)	Testniveau voor circumaurale en insert-telefoon (dBHL)	Toegestane THD (%)
125-250	75	65	2.5
315-400	90	80	2.5
500-5000	110	100	2.5

Specificatie van toegestane vervormingsniveaus voor geluid via beengeleiding (testniveau en vervorming)

Frequentie (Hz)	Testniveau voor beengeleidingstelefoon (dBHL)	Toegestane THD (%)
250-400	20	5.5
500-800	50	5.5
1000-4000	60	5.5

Voor uitgangsniveaus die hoger zijn dan de in bovenstaande tabellen gespecificeerde waarden, zullen transducers hogere vervormingsniveaus produceren. De vervorming wordt bijna uitsluitend door de transducers gegenereerd, aangezien de door de audiometer zelf gegenereerde vervorming verwaarloosbaar is. Op basis van de uitgebreide kennis die over standaardtransducers beschikbaar is, moeten audiologen zelf bepalen of niveaus die hoger zijn dan de hierboven gespecificeerde niveaus, voor een bepaalde test kunnen worden gebruikt.

Totale harmonische vervorming

Lucht < 2,5%

Been < 5%

Selecteerbare transducers¹

- AC: TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 hoofdtelefoon en inserttelefoon
- BC: Beengeleider (mastoid)
- SF:
 - Passieve vrije veld-luidspreker die gebruikmaakt van de ingebouwde versterker, of
 - externe versterker die de lijnuitgang gebruikt.

Transduceropties zijn afhankelijk van de wijze waarop AURICAL Aud is besteld en gekalibreerd.

1. Alle bij de transducers geleverde hoofdbanden voldoen aan de ISO 389-serie voor dat model transducer tenzij anders gespecificeerd.

2. Hoofdtelefoon TDH-39 is leverbaar met twee verschillende hoofdbanden, HB7 en HB8:

- Gebruik HB8 voor volwassen schedels of groter dan gemiddelde kinderschedels (HB8 voldoet aan ISO 389).

- Gebruik HB7 voor kinderschedels en kleiner dan gemiddelde volwassen schedels (HB7 voorziet in de extra kracht die nodig is voor kleinere schedels).

Voor audiometrische tests buiten geluiddempende testruimtes, adviseert Otometrics het gebruik van oortelefoons met passieve ruisonderdrukking. De geluiddemping van de relevante oortelefoonmodellen is gespecificeerd in onderstaande tabel.

Geluiddempingswaarden voor oortelefoons				
Frequentie (Hz)	Demping			
	TDH39 met MX41/AR kussen (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12.5
125	3	33	14.3	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			

Geluiddempingswaarden voor oortelefoons				
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

ISO 4869-1:1994

Gegevens op basis van gegevensblad van fabrikant.

Uitgangen

AC:	2 x 2 monojacks, 6,3 mm (1/4 inch)
BC:	1 x monojack, 6,3 mm (1/4 inch)
SF-vermogensuitgang:	3 x klemmen, 3 x 40 W piek, 8 Ω belasting
SF-lijnuitgang:	2 x 1,6 Vrms,

Externe ingangen

CD/Analoge lijningang:	0,2 tot 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm (1/8 inch)-jack
Talk-backmicrofoon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektreetmicrofoon • Ingangsspanning: 0,002 tot 0,02 Vrms • Ingangsweerstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 inch)-jack
USB 2.0-hub:	<ul style="list-style-type: none"> • met 3 gevoede USB-poorten
24 V DC-voeding:	<ul style="list-style-type: none"> • Gelijkstroom, 2,5 mm

Stimuluspresentatie

Normaal:	Het signaal wordt aangeboden wanneer op de knop Stimulus Presentation (Stimuluspresentatie) wordt gedrukt.
Continu AAN:	Het signaal wordt onderbroken wanneer op de knop Stimulus Presentation (Stimuluspresentatie) wordt gedrukt.
Puls:	Het signaal wordt gepulseerd.
Pulsduur:	200 ms aan en 200 ms uit, configureerbaar

Beengeleider

Beengeleideroutput

Het maximale spraakuitgangsniveau van de beengeleider hangt af van de feitelijke gevoeligheid van de beengeleider. De feitelijke maximale output wordt daarom bepaald tijdens de kalibratie. Het feitelijke maximale uitgangsniveau kan door de operator eenvoudig worden bepaald door het uitgangsniveau te verhogen totdat de signaalverzwakkingsinstelling niet meer omhooggaat.

Daarnaast bevat AURICAL Aud een functie waarmee de operator het maximale uitgangsniveau van een beengeleider kan selecteren. Met behulp van deze functie kan het maximale uitgangsniveau worden ingesteld op een waarde die lager is dan het fysiek beschikbare uitgangsniveau (installatieoptie).

Omdat het maximaal beschikbare uitgangsniveau zal resulteren in aanzienlijke vervorming van de beengeleider, wordt het spraakuitgangsniveau op basis van onderstaande specificatie beperkt tot 60 dBHL. Typische vervormingsniveaus (gemiddelde waarden van een willekeurige beengeleider) staan vermeld in onderstaande tabel.

Totale harmonische vervorming (THD), %				
Hearing level spraak (dBHL) ->	60	50	40	30
Frequentie lager dan (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Frequentierespons

Frequentie (Hz)	Nominaal responsniveau (dB m.b.t. 1kHz-niveau)	Tolerantie (dB)
250	-1.5	±4
500	6.5	±4
750	1.0	±4
1000	0.0	0 ¹
1500	1.5	±4
2000	-6.5	±4
3000	-15.5	±4
4000	-11.0	±6

Operatoraccessoires

- | | |
|--|--|
| Meeluister-headset – hoofdtelefoon: | <ul style="list-style-type: none"> • 40 mW 16 Ω • 3,5 mm (1/8 inch)-stereojack |
| Meeluister-microfoon (tafel- of hand-microfoon): | <ul style="list-style-type: none"> • Elektretmicrofoon • Ingangsspanning: 0,002 tot 0,02 Vrms, • Ingangsweerstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 inch)-jack |

USB-poortconnector

Type:	USB-apparaatpoort
Voldoet aan:	USB 2.0
Snelheid:	High speed

Vervoer en opslag

Temperatuur:	-30 °C tot +60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Luchtvochtigheid:	10 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsmodus:	Continu
Temperatuur:	+15 °C tot +35 °C (59 °F tot 95 °F)
Luchtvochtigheid:	30 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa.

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven +60 °C (140 °F) kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

Opwarmtijd

< 5 min

Opmerking • Moet worden verlengd als AURICAL Aud opgeslagen is geweest in een koude omgeving.

Afvoer

AURICAL Aud kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, volgens de AEEA-richtlijn en lokale voorschriften.

Afmetingen

AURICAL Aud: Ca. 275 x 205 x 60 mm (10,8 x 8,0 x 2,4 inch)

Gewicht

AURICAL Aud met HI-PRO 2:	Ca. 0,85 kg, (1,875 lb)
AURICAL Aud zonder HI-PRO 2:	Ca. 0,65 kg, (1,433 lb)

Voeding

Externe voeding, type:

MeanWell MESS0A-6P1J, 50 W Energieverbruik	Output: 24 V, 2,08 A; Input: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A < 60 VA
---	---

Netvoedingskabels

8-71-240	VOEDINGSKABEL, MET SCHUKOSTEKKER
8-71-290	NETSNOER, H05VV, DEENSE STEKKER
8-71-80200	NETSNOER, H05VV, ENGELSE STEKKER
8-71-82700	VOEDINGSKABEL AUSTRALIË
8-71-86400	VOEDINGSKABEL CHINA
7-08-027	NETSNOER, H05VV, ZWITSERSE STEKKER
7-08-017	VOEDINGSKABEL, SJ, VS-ZIEKENHUISSTEKKER
8-71-93600	1081 YC12 VOEDINGSKABEL JAPAN

Essentiële prestaties

AURICAL Aud heeft geen essentiële prestaties.

Normen

Audiometer:	IEC 60645-1, type 2, 2010; IEC 60645-2, Type A, 1993; ANSI S3.6
Veiligheid van patiënt:	IEC 60601-1, klasse 1, type B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (geïntegreerd)

Poorten voor hoortoestellen

2 x 6-pins mini-DIN-poorten:	Voor het aansluiten van programmeerbare hoortoestellen
Veiligheid:	EN 60601-1, klasse 1, type BF en UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015

Accessoires

- Testsoftware. Zie AURICAL Aud Servicehandleiding.

17.3 AURICAL-luidspreker

Interfaces

Uitgang USB-poort, type A	Primair voor USB Bluetooth-dongle
Ingang USB-poort, type B	USB-aansluiting vanaf pc
24 V DC in	Gelijkstroom, 2,5 mm
24 V DC doorvoer	Gelijkstroom, 2,5 mm
Luidsprekeringang	RCA-telefoon geoptimaliseerd voor 8 Ω -luidspreker

Afmetingen

Luidspreker:	Ca. 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 inch)
--------------	---

Gewicht

Luidspreker:	Ca. 1,5 kg (3,3 lb)
--------------	---------------------

Vervoer en opslag

Temperatuur:	-30 °C tot +60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Luchtvochtigheid:	10 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsmodus:	Continu
Temperatuur:	+15 °C tot +35 °C (59 °F tot 95 °F)
Luchtvochtigheid:	30 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	980 hPa tot 1040 hPa.

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven +60 °C (140 °F) kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

17.4 Accessoires

Standaard- en optionele accessoires kunnen van land tot land verschillen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur.

- TDH 39 hoofdtelefoon (hoofdband: HB-7, HB-8)
- ME-70 hoofdtelefoon
- HOLMCO hoofdtelefoon
- HDA 300 hoofdtelefoon

- Beengeleiders: BC-1, B-71
- Otometrics-inserttelefoon
- AURICAL-luidspreker voor integratie met AURICAL FreeFit
- Vrije veld-luidsprekers
- Meeluister-hoofdtelefoon met vaste microfoon
- Tafelmicrofoon
- Talk-backmicrofoon
- Patiënt-responder
- Voeding en netvoedingskabel
- Wandmontageplaat
- Aansluitkabels
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Referentiehandleiding
- AURICAL Aud Gebruiksaanwijzing

17.5 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

- AURICAL Aud maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en gebruiksinstructies in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van AURICAL Aud verstoren.

IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	AURICAL Aud gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woon-omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangsleding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangsleding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangsleding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangsleding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op de voeding IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de AURICAL Aud een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de AURICAL Aud van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Spanningsonderbrekingen op voeding IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 250/300 cycli	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
U _T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

17 Technische specificaties

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM-golfbanden en Amateur	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM-golfbanden en Amateur	
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximititsvelden vanaf draadloze RF-communicaties IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	Scheidingsafstand tussen elektronische delen van AURICAL Aud en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	AURICAL Aud gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woon-omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	AURICAL Aud is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woon-omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	


Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op de voeding IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de AURICAL Aud een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de AURICAL Aud van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

U_T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de AURICAL Aud moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de AURICAL Aud, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 2,5 GHz,
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

- a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar AURICAL Aud wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de AURICAL Aud normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de AURICAL Aud.
- b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en AURICAL Aud			
De AURICAL Aud is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de AURICAL Aud kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de AURICAL Aud te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3










10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

18 Toelichting bij symbolen

	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Otometrics of een Otometrics-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p>
	Volg de gebruiksaanwijzing op.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	<p>Zonder HI-PRO 2</p> <p>Voldoet aan de eisen voor type B van IEC 60601-1.</p>
	<p>Met HI-PRO 2</p> <p>Voldoet aan de eisen voor type B van IEC 60601-1.</p>
	Voldoet aan de eisen voor type BF van IEC 60601-1.
	Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan de RoHS-richtlijn (2011/65/EG).
	MEDISCH - Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend overeenkomstig UL 60601-1, eerste editie, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.
	Uitsluitend geschikt voor gelijkstroom.

	Gebruikt in foutmeldingsdialogvensters als het softwareprogramma een storing vertoont. Zie de gedetailleerde informatie in het dialoogvenster.
---	--

19 Waarschuwingen

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die moeten worden opgevolgd om de veilige werking van de in deze handleiding besproken apparaten en software te waarborgen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

De van toepassing zijnde normen en veiligheidsvoorschriften voor het HI-PRO 2 worden aangeduid door de AURICAL Aud symbolen, normen en waarschuwingen.

Zie [Toelichting bij symbolen ▶ 37](#), [Waarschuwingen voor connectors ▶ 38](#) en [Algemene waarschuwingen ▶ 39](#).

19.1 Waarschuwingen voor connectors

Waarschuwing • *Verwissel nooit de twee soorten aansluitingen die hieronder zijn afgebeeld:*

Rechtstreekse aansluitingen

- Alle aansluitingen binnen het rode kader zijn rechtstreeks aangesloten op patiëntentransducers.



Fig. 1 Aansluitpunten met rechtstreekse aansluiting op patiëntentransducers - AURICAL Aud-aansluitpaneel

Geïsoleerde aansluitingen

- Alle aansluitingen binnen het rode kader zijn van de patiëntentransducers geïsoleerd.

Opmerking • *De veiligheidsnormen die in [Technische specificaties ▶ 21](#) staan vermeld, gelden niet voor de geïsoleerde connectors die in de AURICAL Aud-audiometer worden gebruikt.*



Fig. 2 Aansluitingen die geïsoleerd zijn van de patiëntentransducers - AURICAL Aud-aansluitpaneel


19.2 Algemene waarschuwingen



Waarschuwing • Raadpleeg de waarschuwingen in het hoofdstuk over de veiligheid van AURICAL FreeFit in de gebruiksaanwijzing van de AURICAL FreeFit voor de waarschuwingen die van toepassing zijn op de AURICAL-luidsprekerlader wanneer deze met AURICAL FreeFit wordt gebruikt.

1. Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
2. AURICAL Aud is bedoeld voor diagnostisch en klinisch gebruik door audiologen en andere gezondheidswerkers die opgeleid zijn voor het testen van het gehoor van hun patiënten.
3. Gebruik nieuwe oortips wanneer u de volgende cliënt gaat testen om kruisbesmetting te voorkomen.
4. Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
5. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.
6. Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.
7. Apparatuur niet opslaan of gebruiken bij hogere temperaturen en vochtigheid dan deze die zijn vermeld onder Technische specificaties, vervoer en opslag.
8. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
9. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
10. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
11. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur enkel op een geaarde netvoeding worden aangesloten.

12. Het apparaat en alle aangesloten apparaten met eigen voeding moeten uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen tot stand brengt. *Om het apparaat van de netstroom los te koppelen haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats de eenheid niet zo dat het lastig is om de stekker uit het stopcontact te halen.*
13. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
14. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Voorts wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon op de grond is gevallen).

Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.
15. Wegwerpartikelen zoals oortips mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten na elke patiënt worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.
16. We adviseren om het apparaat niet samen met andere apparatuur te stapelen of in een slecht geventileerde ruimte te plaatsen, omdat dit de werking van het apparaat kan verstoren. Controleer of de werking van het apparaat niet wordt verstoord wanneer u het met andere apparatuur stapelt of ernaast plaatst.
17. Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van AURICAL Aud te beperken.

We raden ook aan het apparaat niet te gebruiken in de buurt van apparaten die gevoelig zijn voor elektromagnetische velden.
18. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
19. Het apparaat kan volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval.
-  20. Gebruik uitsluitend de gespecificeerde voeding.

Zie Technische specificaties, Voeding.
-  Wanneer een elektromedisch systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheids- en EMC-vereisten als dit product (bv. kabels, pc en/of printer) kan leiden tot een beperking van het veiligheidsniveau of EMC-nalevingsniveau van het systeem als geheel. De apparatuur moet voldoen aan IEC 60950.
-  Houd bij het kiezen van accessoires die op het apparaat moeten worden aangesloten, met het volgende rekening:
 - Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
 - Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1 en UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90.
21. Om te voldoen aan EN 60601-1-1 moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 meter/5 ft.
22. Het laadtoestel moet uit de buurt van de cliënten worden gehouden.
23. Er zijn geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden in het kastje van het laadtoestel. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mag het kastje uitsluitend door bevoegd onderhoudspersoneel worden geopend en onderhouden. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik geen defect instrument.
24. Het laadtoestel kan volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd als normaal elektronisch afval.

20 Fabrikant

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Denemarken
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

20.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.

