

AURICAL Aud Brugerguide

Dok. nr. 7-50-1270-DK/11

Part nr. 7-50-12700-DK

Copyright

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

02-04-2019 (211087)

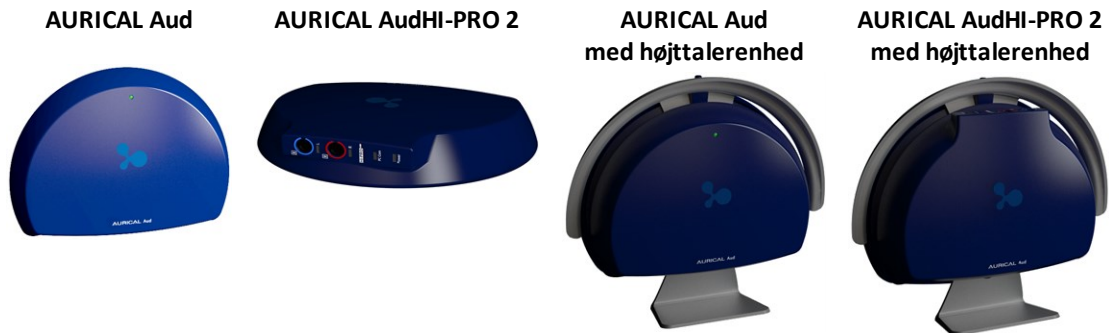
Teknisk bistand

Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Apparatbeskrivelse	4
2	Tilsluttet anvendelse	4
3	Udpakning	5
4	Installation	5
5	Tilslutning af tilbehør til AURICAL Aud	7
6	Strømforsyning til apparatet	9
7	Sådan sluttet AURICAL Aud til OTOsuite	9
8	Betjeningselementer på skærmen	10
9	Betjening på pc-tastaturet	10
10	Ikoner i audiometrimodulets værktøjslinje	11
11	Korrekt placering af transduceren	12
12	Maskeringsassistenten	13
13	Sådan udføres toneaudiometri	16
14	Sådan udføres taleaudiometri	17
15	Service, rengøring og kalibrering	19
16	Yderligere referencer	21
17	Tekniske specifikationer	21
18	Definition af symboler	36
19	Advarselsmeddelelser	37
20	Producent	40

1 Apparatbeskrivelse



AURICAL Aud er et pc-styret audiometer til test af en persons hørelse. Audiometret betjenes fra OTOSuite audiometrimodulets pc-software.

- Med AURICAL Aud kan du udføre alle former for standardiserede audiometriske test, tone- og taleaudiometri samt specialtest.
- Med AURICAL Aud med HI-PRO 2 kan man programmere høreapparater.
- Andre apparater kan let tilsluttes via den indbyggede USB-hub, og AURICAL Aud har de tilslutninger, der er nødvendige for at udføre probe-mikrofonmålinger ved hjælp af OTOSuite PMM-modulet, og rådgivning ved hjælp af OTOSuite rådgivnings- og simuleringsmodulet.

Bemærk • Oplysninger om PMM-softwaren findes i brugervejledningen til AURICAL FreeFit og PMM-modulet, og oplysninger om rådgivnings- og simuleringssoftwaren findes i brugervejledningen til AURICAL Visible Speech- og rådgivnings- og simuleringsmodulet.

2 Tilsigtet anvendelse

AURICAL Aud og audiometrimodulet

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger og andet sundhedsfagligt personale til test af deres patienters hørelse.

Anvendelse: diagnostiske og kliniske audiometriske tests.

AURICAL Aud med HI-PRO 2 og audiometrimodulet

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger, leverandører af høreapparater og andet sundhedsfagligt personale.

Anvendelse: Som for AURICAL Aud og tilpasning af høreapparater.

Højttalerenhed

Brugere: audiologer, leverandører af høreapparater og andet sundhedsfagligt personale.

Anvendelse: AURICAL højttalerenheden er beregnet til at præsentere akustiske signaler. AURICAL højttalerenheden er beregnet til anvendelse sammen med AURICAL Aud og audiometrimodulet, med AURICAL FreeFit og OTOSuite PMM-modulet og OTOSuite-rådgivnings- og simuleringsmodulet.

2.1 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

Hvis du gerne vil have en gratis trykt kopi af brugerdokumentationen, skal du kontakte Otometrics (www.otometrics.com).

3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.
4. Se efter i testrapporten (kalibreringscertifikatet), kontroller, at transducerne (hovedtelefoner og benledning) er de korrekte, og at de er i overensstemmelse med de påbudte kalibreringsstandarder.

4 Installation

Installer OTOSuite på din pc, før du opretter forbindelse til AURICAL Aud fra din pc.

For at få installationsinstruktioner til OTOSuite; se OTOSuite Installationsvejledning på OTOSuite-installationsmediet.

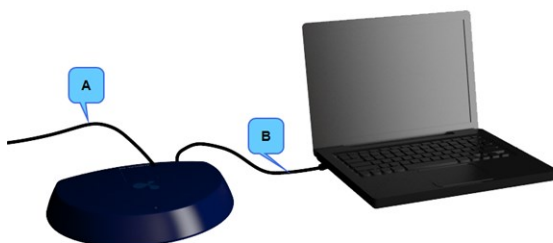
Vedrørende montering af AURICAL Aud på væggen eller under bordpladen henvises der til AURICAL Aud Referencemanual.

AURICAL Aud leveres fuldt samlet, og du skal blot tilsluttes kablerne.



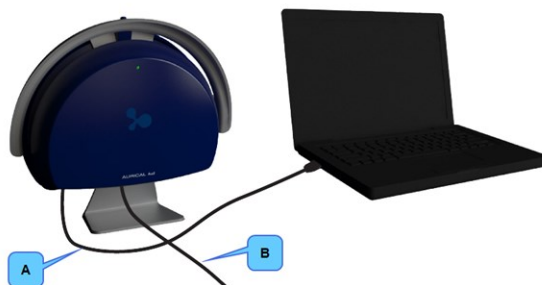
Forsigtig • Anvend det medfølgende USB-kabel for at tilslutte AURICAL Aud til pc'en. Kabellængden må ikke overstige 3 m (ca. 10 fod).

AURICAL Aud



- A. Kabel til ekstern strømforsyning
- B. USB-kabel mellem AURICAL Aud og pc'en

AURICAL højttalerenhed



- A. USB-kabel mellem AURICAL Aud og pc'en
- B. Kabel til ekstern strømforsyning

Sådan slutes AURICAL Aud til OTOsuite

- Brug OTOsuite hjælpeprogrammet til konfiguration til tilslutning og opsætning af kommunikation med AURICAL Aud: Vælg **Værktøjer** > **Hjælpeprogram til konfiguration** (Tools > Configuration Wizard)

5 Tilslutning af tilbehør til AURICAL Aud



Installationen skal udføres i henhold til IEC 60601-1-1 med bilag i form af del 1: Generelle bestemmelser -1 og UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. De supplerende bestemmelser vedrørende pålideligheden af elektromedicinske systemer.

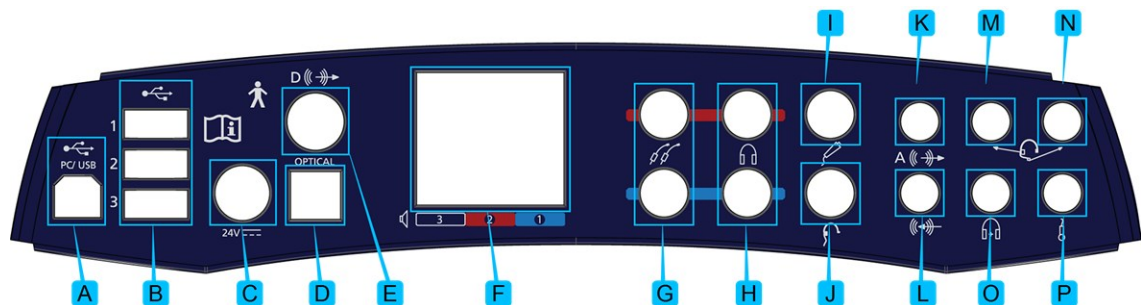
Det er et generelt krav for alt elektronisk udstyr, der anvendes i umiddelbar nærhed af en testperson, at:

- Det tilsluttede udstyr skal leve op til kravene i IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 med undtagelse af pc'en og udstyr tilsluttet den indgående og udgående stikkontakt til AURICAL Aud.

Se også [Generelle advarselsmeddelelser](#) ► 38.

En detaljeret beskrivelse af tilslutningspanelet findes i AURICAL Aud Referencemanual.

Tilslutningspanel - AURICAL Aud



- | | |
|--|--|
| A. Pc-/usb-tilslutning | I. Patientsvarer |
| B. Strømforsynede USB-tilslutninger til tilbehør | J. Benledning |
| C. Ekstern strømforsyning | K. Højtaler, analog (linjeeffekt) |
| D. Lydfelt, højtalereffekt (optisk digital udgang) | L. Line-in |
| E. Lydfelt, højtalereffekt (koaksial digital udgang) | M. Operatørens monitorheadset - hovedtelefoner |
| F. Lydfeltshøjtalere (effekt-output) | N. Operatørens monitorheadset - boom-mikrofon |
| G. Indstiktelefoner | O. Rådgivnings- og simuleringshovedsæt |
| H. Hovedtelefoner - luftledning | P. Talk-back-mikrofon |

Bemærk • Blå svarer til venstre, og rød svarer til højre.

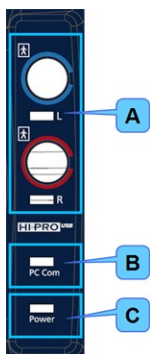
Advarsel • Anvend kun den medfølgende strømforsyning til Otometrics.

Forsigtig • Når du tilslutter andet elektrisk udstyr til AURICAL Aud, er det vigtigt at huske, at udstyr, der ikke overholder de samme sikkerhedsstandarder som AURICAL Aud, kan medføre en generel reduktion af systemets sikkerhedsniveau.

Tilslutningspanel - HI-PRO 2



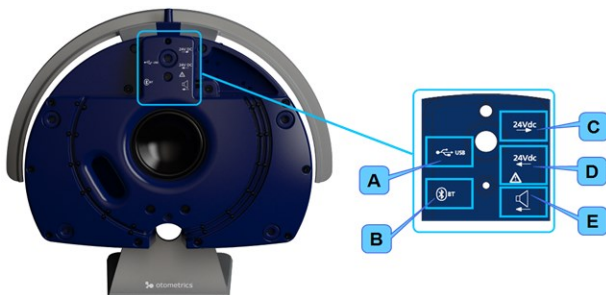
HI-PRO 2-tilslutningspanelet indeholder stik til høreapparaternes tilslutningskabler samt kontrollamper for pc-kommunikation og strømtilførsel.



- A. Tilslutningskabler til høreapparat
- B. Pc-kommunikation, lysindikator
- C. Strøm, lysindikator

Tilslutningspanel - AURICAL højttalerenhed

Fjern højttalerdækslet for at få adgang til AURICAL højttalerenhedens tilslutningspanel.



- A. USB til AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) til PMM-kommunikation
- C. 24 V jævnstrøms-strømdugang til AURICAL Aud
- D. 24 V jævnstrømsindgang til ekstern strømforsyning
- E. Højttalerindgang til tilslutning til AURICAL Aud

Tilslutning af eksterne højttalere

Eksterne højttalere kan tilsluttes til AURICAL Aud via strømførende outputterminaler eller line-out terminaler. I begge tilfælde bør du kontakte din serviceafdeling mht. installation og kalibrering. Se også [Kalibrering](#) ► 20.

6 Strømforsyning til apparatet

AURICAL Aud forsynes via en ekstern strømforsyning, som er sluttet direkte til netstikkontakten.

Advarsel • AURICAL Aud er ikke udstyret med en hovedafbryder.

AURICAL Aud sluttet til strømforsyningen ved at sætte stikket i vægstikkontakten.

AURICAL Aud kobles fra strømforsyningen ved at trække stikket ud af vægstikkontakten. Anbring ikke apparatet på en måde, der gør det svært at trække stikket ud af vægstikkontakten.

1. Slut den eksterne strømforsyning til stikket Power (Strøm) på tilslutningspanelet.
2. Slut den eksterne strømforsynings netstik til en stikkontakt med treleder-beskyttelsesjording.

Sådan tændes AURICAL Aud



Benyt kun den strømforsyning, der er anført i de tekniske specifikationer.



1. Slut den eksterne strømforsynings netstik direkte til en AC-netstikkontakt med treleder-beskyttelsesjording.
2. Tænd på lysnetkontakten.
3. Tænd/Sluk-indikatoren på AURICAL Aud lyser grønt.



AURICAL Aud med HI-PRO 2



Sådan slukkes AURICAL Aud

1. AURICAL Aud slukkes ved at koble strømforsyningen fra netstikkontakten.

7 Sådan sluttet AURICAL Aud til OTOSuite

Sæt forbindelsen mellem AURICAL Aud og OTOSuite op ved at følge hjælpeprogrammet til konfiguration når AURICAL Aud anvendes for første gang. Efter den første konfiguration af OTOSuite vil AURICAL Aud automatisk tilsluttes OTOSuite, hvis

AURICAL Aud er tændt, når kontrolpanelet i OTOSuite åbnes. Ellers kan AURICAL Aud tilsluttes som følger:

1. Tænd apparatet.
2. Start OTOSuite.
3. På OTOSuite-værktøjslinjen klikkes på **Kontrolpanel** (Control Panel).
4. I kontrolpanelet klikkes på **Tilslut** (Connect).

8 Betjeningslementer på skærmen

Testkontroller giver mulighed for at betjene audiometret, hvis du benytter musen og valgmulighederne på skærmen til at foretage tests.

- Aktivér testkontrol ved at vælge **Værktøjer > Valgmuligheder > Audiometri > Generelt > Betjeningslementer på skærmen > Vis > Til** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Dæmpetilstand

Dæmpetilstand giver dig mulighed for at styre toneniveauer og -præsentation ved at holde musemarkøren over de pågældende skærmkontroller. Det er især praktisk, når testeren og testpersonen befinder sig i samme rum.

- Aktivér dæmpetilstand ved at vælge **Værktøjer > Valgmuligheder > Audiometri > Generelt > Betjeningslementer på skærmen > Dæmpetilstand > Til** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Du kan ændre niveau og frekvens med flere trin ad gangen ved at bruge musens rullehjul.

9 Betjening på pc-tastaturet



Du kan åbne en separat PDF-fil for at få vist en oversigt over tastaturgenvejene.

Når du har installeret OTOSuite, kan du finde OTOSuite-manualer og relateret dokumentation på din computer. I **Start** (Start)-menuen åbnes **OTOSuite Manuals**, der indeholder en oversigt med links til alle manualer.

Bemærk • Tasternes faktiske placering kan afhænge af, hvilken type tastatur du benytter.

10 Ikoner i audiometrimodules værktøjslinje

De tilgængelige ikoner på værktøjslinjen afhænger af, hvilken testfunktion der er valgt.

Audiometri-ikoner




Toneaudiometri



Taleaudiometri



Menupunkt	Ikon	Beskrivelse
Kombineret audiogram (Combined Audiogram)		Kombineret visning (Combined View) • Klik for at få vist begge ører i et samlet audiogram.
		Opdelt visning (Split View) • Klik for at vist separate audiogrammer for hvert øre.
Masking Assistant (Maskeringsassistent) (Masking Assistant)		Aktivering eller deaktivering af maskeringsassistenten. Maskeringsassistenten medfører, at en umaskeret tærskelværdi blinker gentagende gang, hvis maskering anbefales.
Standard/Alle/Høje frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Standardfrekvenser (Standard Frequencies) Viser audiogrammet fra 125-8000 Hz.
		Alle frekvenser (All Frequencies) Viser audiogrammet fra 125-20.000 Hz.
		Høje frekvenser (High Frequencies) Viser audiogrammet fra 8000-20.000 Hz.
Nyt audiogram (New Audiogram)		Vælg nyt audiogram Du bliver opfordret til at gemme eller annullere aktuelle data.

Menupunkt	Ikon	Beskrivelse
Frekvensopløsning (Frequency Resolution)		<p>Valgmulighederne for frekvensopløsninger er 1/6, 1/12, 1/24 og 1/48 oktav samt 1 Hz. Vælg de forskellige tonestimulusopløsninger fra værktøjslinjen eller fra Værktøjer > Valgmuligheder > Audiometri > Generelt (Tools > Options > Audiometry > General).</p> <p>Du kan gemme op til 24 punkter for hver audiometrikurve. Du får besked, hvis du prøver at gemme flere end det maksimalt tilladte antal punkter.</p>
Monitoring (Medhør) (Monitoring)		<p>Aktiverer eller deaktiverer medhørshøjtaleren til overvågning af stimuli, der præsenteres for patienten fra kanal Stimulus (Stimulus) (Stimulus) eller Maskering (Masking).</p>
Talk Over (Talk Forward)		<p>Muliggør kommunikation med patienten i lydboksen. Det åbner dialogboksen Talk Over (Talk Forward), hvor du kan kontrollere Talk Overmikrofonens følsomhed og udgangsniveau (i dB HL) til patienten.</p>
Vælg orientering (Select Orientation)		<p>Klik for at vælge perspektivet for patientens øre som vist på skærmbilledet for graf- og tabelvisninger.</p> <p>Du kan også vælge lokation for stimuluskontrol.</p>

11 Korrekt placering af transduceren

Hovedtelefoner

1. Løsn pandebåndet, og anbring både venstre og højre side af hovedtelefonerne samtidigt.

Bemærk • Hvis hovedtelefonerne ikke er anbragt korrekt, er der risiko for at forårsage et kollaps af ørekanalen, hvilket vil medføre forhøjede tærskelværdier.

2. Sigt efter at anbringe midten af hovedtelefonerne i retning mod patientens ørekanaler, og anbring forsigtigt hovedtelefonerne på ørene.
3. Stram pandebåndet, mens du holder hovedtelefonerne på plads med tommelfingrene.
4. Kontroller hovedtelefonernes placering for at sikre, at de sidder lige og er anbragt korrekt.

Indstiktelefon

Små børn kan bedre acceptere indstiktelefoner end hovedtelefoner.

1. Vælg den største skumøreprop, der kan passe i patientens øre.
Hvis øreproppen er for lille, kan lyden sive ud, og dB-niveauet vil ikke være nøjagtigt ved trommehinden.
Indstiktelefoner har bedre lyddæmpning mellem ørene, især ved lave frekvenser. Dette reducerer behovet for maskering.

2. Det er bedst at anbringe ørepropstransducerne med en klemme bagved barnet eller på bagsiden af dets tøj og derefter anbringe skumøreproppen i barnets ører.

Benledning

Bemærk • For umaskerede bentærskler kan du gemme binaurale data:

Bemærk • Hvis der er en forskel på 10 dB eller mere mellem benledningstærsklen og luftledningstærsklen i det samme øre, skal du anvende maskering. Maskeringsassistenten kan hjælpe dig med at afgøre, hvilken tærskel der skal maskeres.

Bemærk • Hvis SRT'en i testøret og SRT'en eller PTA'et i ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.
Hvis SRT'en i testøret og benlednings-PTA'et af ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.

Mastoidplacering

1. Fjern eventuelt hår, der dækker mastoiden, og anbring den flade runde del af benlederen sikkert på den knoglerigste del af mastoiden, uden at dele af transduceren berører det ydre øre.
2. Sørg for, at benlederen sidder godt fast på mastoiden, men stadig er behagelig.
3. Hvis du skal udføre maskering med øretelefoner, anbringes den anden del af benlederens pandebånd over patientens tinding på modsatte side af hovedet, så der er plads til pandebåndet til øretelefonerne og benlederen på patientens hoved.

Placering af højttaler

Det miljø, lydfeltaudiometri udføres i, kan påvirke lydfeltet nær patienten.

Otometrics har testet ydeevnen for højttalere til AURICAL Aud under frifeltforhold i et stort ekko-frit rum. Lydtrykniveau, frekvensrespons og forvrængning blev målt af en mikrofon, der var placeret 1 m fra højttalerens front.

Når højttalere installeres i andre miljøtyper, bør karakteristika for det resulterende lydfelt evalueres af kvalificeret personale.

12 Maskeringsassistenten

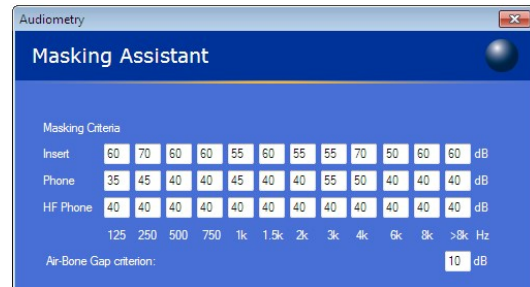


Hvis maskeringsassistenten er slået til, vil den altid kontrollere for frekvenser, som måske kræver test med maskering. Det gælder også for gamle audiogrammer, der er importeret fra NOAH eller XML, så længe en understøttet transducer blev gemt med dataene.

Maskeringsassistenten er et værktøj, der kan hjælpe dig ved at angive, at der måske er frekvenser, hvor test med maskering¹ anbefales.

- Audiogramsymbolet blinker ved alle de specifikke frekvenser, hvor modsigende maskering måske anbefales².
- Maskeringskriterierne kan konfigureres, så du kan indstille dem, så de passer til dine lokale anbefalinger for maskering. Du kan f.eks. vælge frekvensspecifikke kriterier, som øger effektiviteten af dit arbejde, eller de traditionelle "one-level-fits-all"-kriterier.

Vælg **Værktøjer > Hjælpeprogram til konfiguration > Audiometri** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurer...** (Configure...) > **Masking Assistant** (Maskeringsassistent) (Masking Assistant) for at konfigurere maskeringskriterierne.



Alle maskeringssignalerne er kalibreret i effektiv maskering.

Hvordan fungerer Maskeringsassistenten?

Terminologi	
AC	AC-testøre
ACc	AC kontra
BC (BC)	BC (BC)
BCc	BC kontra
Min IA	Mindste interøresvækkelse.

Hvornår er maskering påkrævet?		
Maskering er påkrævet under følgende betingelser:		
AC		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	eller	$AC > BCc + \text{Min IA}$
BC (BC)		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

Kun gemte tærskler, som er målt uden maskering, tjekkes. Niveauer, som ikke fremkaldte et svar, medtages ikke i tjekket. Det betyder, at så snart en maskeret tærskel er gemt, stopper blinket for den frekvens.

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.

* angiver konfigurerbart kriterium for forskel mellem luft- og benledning (**Værktøjer > Hjælpeprogram til konfiguration > Audiometri** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurer...** > **Masking Assistant** (Maskeringsassistent) (Configure... > Masking Assistant)).

Min IA er frekvensspecifik

Disse er Min IA-tabellerne for TDH-39 og Otometrics-indstik, som bruges i maskeringsassistenten ¹.

Min IA (supraaural telefon: TDH-39), frekvensspecifik

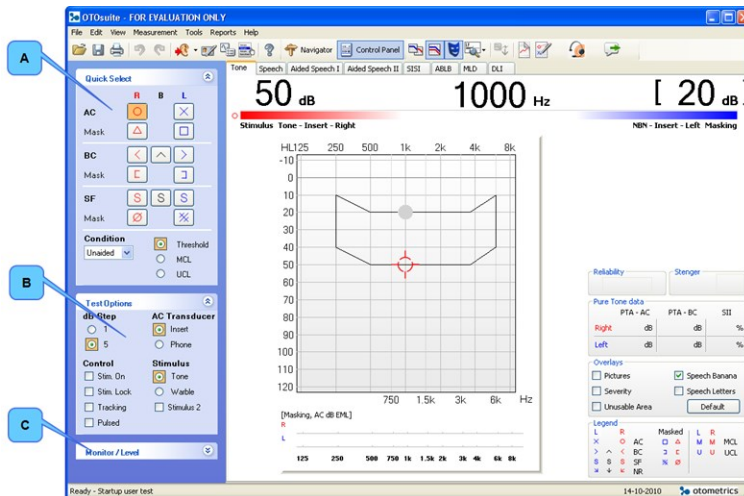
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	Ikke tilgængelig - anvend traditionel fremgangsmåde
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	Ikke tilgængelig - anvend traditionel fremgangsmåde
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall 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 indstiktelefon

Hz	dB	
125	60	Ikke tilgængelig - traditionel værdi
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	Ikke tilgængelig - traditionel værdi
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	Ikke tilgængelig - traditionel værdi
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 Sådan udføres toneaudiometri



- A. Hurtigvalgspanel
- B. Panel med valgmuligheder for test
- C. Monitor/niveau-panel

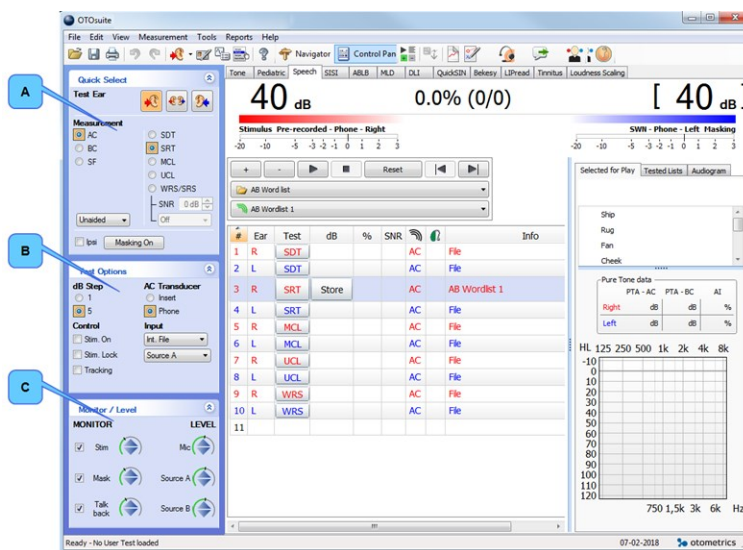
Når testknapperne og andre funktioner benyttes, kan du benytte de tilsvarende taster på tastaturet eller de betjenings-elementer, der er placeret øverst på skærmen eller i kontrolpanelet til venstre.

Detaljerede eksempler på audiometrisk testning findes i AURICAL Aud Referencemanual.

1. Vælg skærmen **Tone** (Tone) i OTOSuite-audiometrimodulet.
2. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter at du har anbragt transducerne på vedkommendes hoved, kan du bruge knappen **Talk Over** (Talk Forward). Du kan tale til patienten for at justere patient-kommunikationsniveauerne, når **Talk Over** (Talk Forward) er aktiv.
3. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype i kontrolpanelet.
4. Vælg testfrekvensen ved hjælp af piletasterne højre/venstre (eller på tastaturet).
5. Vælg stimulusniveauet ved hjælp af piletasterne op/ned (eller på tastaturet).
6. Præsenter tonestimulus ved hjælp af knappen **Præsenter** (Present) eller mellemrumstasten på tastaturet.
7. Brug knappen **Gem** (Store) (tasten S på tastaturet) for at gemme datapunktet og gå videre til næste frekvens.
8. Gentag trin 4 til 7, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført. Har du testet (hvis relevant):
 - Begge ører
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskeringsknappen (**Maskering** (Mask) eller M på tastaturet
 - Audiogramtærskel, **MCL** (MCL) og **UCL** (UCL)
9. Gem audiogrammet.

Bemærk • Der kan vælges hvid støj til maskering af rentoner. Hvid støj-signal er kalibreret til effektiv maskering af rentoner, dvs. lydtrykniveauet for hvid støj varierer i henhold til rentonefrekvensen. Hvis du vil opnå et bestemt hvid støj-niveau målt i dB SPL, bruger du konverteringstabel 2 til at bestemme den korrekte støjdempningsindstilling. Se [AURICAL Aud ▶ 21](#)


14 Sådan udføres taleaudiometri



- A. Hurtigvalgspanel
- B. Panel med valgmuligheder for test
- C. Monitor/niveau-panel

Når testknapperne og andre funktioner benyttes, kan du benytte de tilsvarende taster på tastaturet eller de betjenings-elementer, der er placeret øverst på skærmen eller i kontrolpanelet til venstre.

Detaljerede eksempler på audiometrisk testning findes i AURICAL Aud Referencemanual.

1. Vælg skærmen **Tale** (Speech) i OTOsuite-audiometrimodulet.
2. Klik om nødvendigt på ikonet **Score og afspilning** (Scoring and Playing) for at opsætte ord- eller fonemscoring. 
3. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter du har anbragt transducerne på vedkommendes hoved, kan du bruge knappen **Talk Over** (Talk Forward). Du kan tale til patienten for at justere patientkommunikationsniveauerne, når **Talk Over** (Talk Forward) er aktiv.
4. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype i kontrolpanelet.
5. Vælg stimulusniveauet ved hjælp af piletasterne op/ned (eller på tastaturet).
6. Vælg speech input for tale.

Du kan vælge mellem mikrofon-input og optagne input som kilde. Hvis du kombinerer **Kilde A** (Source A) og **Kilde B** (Source B) som **Indgang** (Input)-kilder i afsnittet **Testvalgmuligheder** (Test Options) i **Kontrolpanel** (Control Panel), erstattes audiometerets talemaskering af et optaget input.

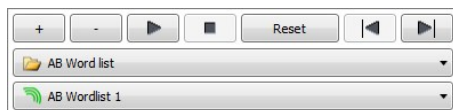
7. Vælg dit taleinput fra højreklikmenuen i kontrolpanelet.
 - **Int. CD** (Int. CD) (cd-materiale cd/dvd-drevet)
 - **()** (integreret OTOsuite talemateriale eller normale lydfiler)
 - **Line In** (Line In) (analogt input fra eksterne lydafspillere, f.eks. cd, MD, MP3 eller kassetteoptagere, der er tilsluttet audiometret via **Line In** (Line In) -input).

Vigtigt • Hvis der anvendes en ekstern afspiller til at generere talestimuli via ledningsindgangen, skal du være omhyggelig med at sikre, at afspilleren har en flad frekvensrespons i området 125 til 6300 Hz. Den maksimale til-ladte afvigelse fra det gennemsnitlige responsniveau er +/-1 dB; det gennemsnitlige responsniveau skal måles over området 250 til 4000 Hz.

Headset-mikrofonen skal drejes til en position lige under operatørens mund.

Hvis der anvendes en ekstern afspiller til at generere talestimuli via ledningsindgangen på AURICAL Aud, må der kun bruges en cd-afspiller eller lignende apparat i høj kvalitet; båndoptagelser leverer måske ikke et tilstrækkeligt signal-til-støj-forhold. Det eksterne apparat skal helst levere output via en line-out stik med fast niveau. Indgangsforstærkningen på AURICAL Aud skal justeres for at opnå en aflæsning på 0 dBVU, når kalibreringssignalet afspilles af det eksterne apparat.

8. Du kan finde filerne med talemateriale i rullelisten **Fil/spor/listevalg** (File/track/list selection).



Forsigtig • Du bør kun bruge talemateriale med et angivet forhold mellem niveauet for talesignalet og kalibreringssignalet.

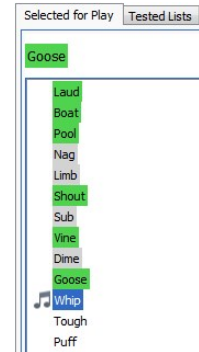
Ved talemateriale, der leveres på cd eller andre medier, medfølger der normalt en beskrivelse af dette forhold. Følg instruktionerne, der er leveret sammen med talematerialet, og brug VU-måleren i OTOsuite til justering af indgangsforstærkning.

Hvis du bruger indbygget talemateriale, der er leveret sammen med OTOsuite, er taleniveauerne blevet justeret i henhold til de originale talematerialeinstruktioner.

Bemærk • Talesignaler er kalibreret i db HL.

Hvis du benytter en integreret ordliste, vises ordlisten på skærmen.

9. Præsenter ordlisterne vha. knappen **Afspil** (Play).
10. Brug knapperne **Rigtig** (Correct) (+) og **Forkert** (Incorrect) (-), eller klik direkte på nøgleordet for at udarbejde scoren.
11. Gem de aktuelle data som resultat ved enten at klikke på **Gem** (Store) i det fremhævede felt eller trykke på **(S (S))** på tastaturet.
12. Gentag, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført.



Dosimeter

Der er indbygget et dosimeter i AURICAL Aud. Hvis du anvender direkte tale, arbejder det i baggrunden som en sikkerhedsforanstaltning. Systemet overvåger lydniveau kontra eksponeringsvarighed⁽¹⁾.

Hvis patienten udsættes for kraftige lydniveauer under en session, vil systemet afbryde signalet og vise en advarsel.

⁽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, rengøring og kalibrering

Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille AURICAL Aud ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i AURICAL Aud.

15.1 Service

Advarsel • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

15.2 Rengøring

Apparatet

- Fjern støv med en blød børste.
- Brug en blød og let fugtet klud med lidt mildt rengøringsmiddel eller en ikke-ætsende, medicinsk desinfektionsmiddel til rengøring af enheden og opladeren i overensstemmelse med lokale bestemmelser om infektionskontrol.

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

Tilbehør

Disse dele er i konstant kontakt med dine patienter og skal derfor altid holdes rene.

- Hovedtelefoner
Brug en alkoholfri serviet (f.eks. Audiowipe) til rengøring af hovedtelefonerne efter hver patient.
- Ørepropper til indstiktelefon
Ørepropperne er til engangsbrug og må derfor ikke renses eller genbruges.
- Benledning
Rengør benledningen efter hver patient, f.eks. med en ikke-alkoholbaseret antibakteriel serviet, såsom Audiowipes.

Bortskaffelse

Der er ingen særlige regler for bortskaffelse af ørepropper, dvs. de kan bortskaffes efter de lokale bestemmelser.

15.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometer, hovedtelefoner, benledninger og lydfeltshøjtalere skal kalibreres en gang om året af et autoriseret serviceværksted.

Fjernkalibrering

Du kan bestille en transducer og få kalibreringsdataene installeret ved hjælp af fjernsupport. Kalibreringsdataene er inkluderet i din pakke på et USB-hukommelseskort (eller leveres af teknisk support i forbindelse med installationen).

Sådan importeres kalibreringsdata:

1. Tilslut den nye transducer til dit audiometer.
2. Tilslut audiometret til din OTOSuite-PC. Sæt USB-stikket i en tom port i PC'en.
3. Kontakt Otometrics tekniske supportteam. Via applikationen TeamViewer vil de sørge for korrekt fjerninstallation af de nye kalibreringsdata i systemet.

Du finder TeamViewer her: **Hjælp** (Help) > **Fjernsupport** (Remote support).

Teknikeren installerer kalibreringsdataene via menufunktionen **Værktøjer** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service). Dataene er password-beskyttede.

4. Når installationen er gennemført, holdes den nye transducer inden for høreafstand, og der udføres forsigtigt et lyttetjek.

Formålet med dette tjek er at konstatere, at transduceren fungerer korrekt (uden forkerte eller for kraftige lydniveauer), ikke at kontrollere den nøjagtige kalibrering.

Forsigtig • Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.

16 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i OTOsuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om AURICAL Aud og OTOsuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

17 Tekniske specifikationer

17.1 AURICAL Aud

Typeidentifikation

AURICAL Aud er type 1081 fra Natus Medical Denmark ApS.

Kanaler

To separate og identiske kanaler.

Frekvensområde

Indstiktelefoner:	Standardfrekvenser: 125-8000 Hz
TDH39-øretelefoner:	Standardfrekvenser: 125-12500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Standardfrekvenser: 125-12500 Hz
ME-70:	Standardfrekvenser: 125-12500 Hz
HOLMCO:	Standardfrekvenser: 125-12500 Hz
BC:	Standardfrekvenser: 250-8000 Hz
FF:	Standardfrekvenser: 125-12500 Hz
Nøjagtighed:	< 0.03%.
FRESH-støjstimulus:	Tilgængelig i hele frekvensområdet inden for det transducerspecificerede område (for FF 125-12500 Hz). Nøjagtighed 0,3 %
Maskering af smalbandsstøj:	Fås til hver stimulusfrekvens.
Frekvensopløsning:	125 til 12500 Hz ved standardfrekvenser

Stimulustyper

- Tone
- Udsving
- Pulserende tone
- Pulserende udsving
- FRESH-støj
 - Frekvensspecifik hørelsesvurderingsstøj.
 - Består af støjbånd med frekvensspecifik filterbredde.
 - FRESH-støj filtreres for at opnå meget stejle hældninger uden for båndpasset.

Maskeringstyper

- Smalbåndsstøj
 - AC og BC Korreleret
 - FF Korreleret
- Talevægtet støj
 - AC og BC Korreleret
 - FF Korreleret
- Hvid støj (bredbåndsstøj)
 - AC og BC Korreleret
 - FF Korreleret

Hvid støj til rentonemaskering

Konvertering mellem det viste "effektive maskeringsniveau" og lydtryksniveau

Niveauet for hvid støj, der anvendes til maskering af rentoner, angives i dB for "effektivt maskeringsniveau" i OTOSuite. Det betyder, at lydtryksniveauet for den strøm, der er indeholdt i et tredje oktav-bånd omkring den præsenterede rentonefrekvens, vil svare til støjdæmpningsindstillingen plus RETSPL ved rentonefrekvensen, plus støjkorrektionsfaktoren fra ISO 389-4:1994, tabel 1.

Følgende tabeller kan anvendes til at beregne det faktiske lydtryksniveau for hvid støj-signalet for en given støjdæmpningsindstilling (tabel 1) eller til at vælge den støjdæmpningsindstilling, der er nødvendig for at opnå et specifikt niveau i dB SPL (tabel 2).

Bemærk: Da lydtryksniveauet for hvid støj-signalet vil være ret højt, selv ved moderate støjdæmpningsindstillinger, vil der vises et advarselstegn i OTOSuite, når det er relevant (for niveauer over 100 dB HL).

Tabel 1 – Forskydning fra effektivt maskeringsniveau til lydtryksniveau															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Forskydning (dB)	ikke relevant*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Denne tabel angiver det tal ("Forskydning"), der skal lægges til det viste maskeringsniveau for at beregne lydtryksniveauet i dB SPL.

* Hvid maskeringsstøj er ikke tilgængelig ved 125 Hz

Tabel 2 – Støjdæmpningsindstillinger, der er påkrævede for at opnå et hvid støj-niveau på 80 dB SPL															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Støjdæmpningsindstilling til at opnå 80 dB SPL	Ikke relevant*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Denne tabel angiver de støjdæmpningsindstillinger, der er påkrævede for at opnå et lydtryksniveau på 80 dB SPL ved de angivne frekvenser.

Stimulusmodulering

FM (Udsving):

Justerbar moduleringshastighed og -dybde

- Moduleringshastighed: 1-20 Hz (standard: 5 Hz).
- Moduleringsdybde: 1-25 % af midterfrekvens (standard: 5%).

SISI:

Trin på 5, 2 og 1 dB

Nøjagtighed af lydniveau

Hele niveauområdet (AC):

125 til 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 til 12500 Hz: ± 5 dB

Hele niveauområdet (BC):

250 til 5000 Hz: ± 4 dB, 5000 til 8000 Hz: ± 5 dB

Referencetilstanden for specifikation for frekvensrespons og lydtryksniveau afhænger af typen af audiometer. AURICAL Aud kan kalibreres som enten et "korrigeret" (Type AE) eller "ukorrigeret" (Type A) taleaudiometer:

Type AE-kalibrering:

- Lydtryksniveauet for output og frekvensrespons er angivet for fritfeltsækvivalent lydtryksniveau.
- Højtalerens output er angivet som målt under fritfeltsforhold med en afstand på 1 m og på højtalerens akse.
- Benvibratoroutput er ikke korrigeret for at opnå et fritfeltsækvivalent lydtryksniveau. Ukorrigeret output produceres (se nedenfor under "Type A").
- Kalibrering af talesignaler udføres enten ved hjælp af en 1 kHz rentone (øretelefoner) eller 1 kHz udsvingstone (højtalere).

Type A-kalibrering:

- Lydtryksniveauet for output og frekvensrespons er angivet for couplerniveau. Se tabel nedenfor for den anvendte coupler/øresimulator.
- Højtalerens output er angivet som målt under fritfeltsforhold med en afstand på 1 m og på højtalerens akse.
- Benvibratoroutput er ikke korrigeret for at opnå et fritfeltsækvivalent lydtryksniveau. Ukorrigeret output målt ved en kunstig mastoid (IEC 60318-6) produceres.
- Kalibrering af talesignaler udføres enten ved hjælp af en 1 kHz rentone (øretelefoner) eller 1 kHz udsvingstone (højtalere).

Transducertype	Coupler/øresimulator
Supra-aural øretelefon	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Indstiktelefon	IEC 60318-5

Dæmpningsled

1 eller 5 dB-trinopløsning over hele området.

HL-område

De maksimale outputniveauer fra AURICAL Aud afhænger af de individuelle transducers faktiske følsomhed, og de kan variere en smule for hvert apparat. Minimumskravene i henhold til IEC- og ANSI-standarder opfyldes dog altid for alle apparater.

De er angivet i det følgende.

Frekvenser og minimumoutputniveauer (dB HL)

Frekvens	Supra-aural	Circum-aural	Indstiktelefon	Benledning
125	60	60	60	N/A
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/A
8000	90	90	90	N/A

Forvrængning af signaler opstår for højere stimulusniveauer. AURICAL Aud overholder kravene i IEC- og ANSI-standarder med hensyn til maksimal forvrængning. Følgende specifikation fra IEC 60645-1:2001 finder anvendelse:

Specifikation af tilladte forvrængningsniveauer for luftbåren lyd (testniveau og forvrængning)

Frekvens (Hz)	Testniveau for Supra-aural øretelefon (dBHL)	Testniveau for Circum-aural øretelefon og indstiktelefon (dBHL)	Tilladt THD (%)
125-250	75	65	2.5
315-400	90	80	2.5
500-5000	110	100	2.5

Specifikation af tilladte forvrængningsniveauer for benledet lyd (testniveau og forvrængning)

Frekvens (Hz)	Testniveau for benvibration (dBHL)	Tilladt THD (%)
250-400	20	5.5
500-800	50	5.5
1000-4000	60	5.5

For højere outputniveauer end de angivne i tabellerne ovenfor vil transducerne producere højere forvrængningsniveauer. Forvrængningen genereres næsten udelukkende af transducerne, da audiometeret selv frembringer ubetydelige forvrængninger. Baseret på den omfattende viden, der allerede findes vedrørende standardtransducere, skal audiologer vurdere, hvorvidt niveauer, der er højere end de ovenfor angivne, kan anvendes for en specifik test.

Total harmonisk forvrængning

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Valgbare transducere¹

AC: TDH 39⁻², ME-70-, HOLMCO-, HDA 200-/HDA 300-hovedtelefoner og -indstiktelefoner

BC: Benledning (mastoid)

FF:

- Passiv lydfeltshøjtaler med brug af indbygget forstærker eller
- Ekstern forstærker ved brug af linjeudgang.

Transducermulighederne afhænger af, hvordan AURICAL Aud bestilles og kalibreres.

1. Alle pandebånd, der leveres med transducere, overholder kravene i ISO 389-serien for den pågældende transducermodel, medmindre andet er angivet.

2. Hovedtelefon TDH-39 kan leveres med to forskellige pandebånd, HB7 og HB8:

- Til voksne kranier eller kranier over normal størrelse anvendes HB8 (HB8 lever op til kravene i ISO 389).

- Til børn og kranier under normal størrelse anvendes HB7 (HB7 påfører øget kraft, der er nødvendig i forhold til mindre kranienstørrelser)

For audiometrisk test uden for støjdæpende testrum anbefaler Otometrics, at der anvendes øretelefoner med passiv støjreduktion. For de gældende øretelefonmodeller er støjdæmpningen angivet i følgende tabel.

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner				
Frekvens (Hz)	Dæmpning			
	TDH39 med MX41/AR-pude (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	-			
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

Data indhentet fra producentens datablad.

Udgange

AC:	2 x 2 mono-jackstik, 6,3 mm (1/4 tommer)
BC:	1 x mono-jackstik, 6,3 mm (1/4 tommer)
Udgangseffekt for FF:	3 x stik, 3 x 40 W maks., 8 Ω belastning
Linjeudgang for FF:	2 x 1,6 Vrms,

Eksterne indgange

CD/Analog linje ind:	0,2 til 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik
Talkback-mikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektret mikrofon • Indgangsspænding: 0,002 til 0,02 Vrms • Indgangsmodstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik
USB 2.0-hub:	<ul style="list-style-type: none"> • med 3 strømforsynede USB-porte
24 VDC strømforsyning:	<ul style="list-style-type: none"> • DC-strøm, 2,5 mm

Stimuluspræsentation

Normal:	Signalet præsenteres, når der trykkes på knappen Stimuluspræsentation.
Kontinuerligt TIL:	Signalet afbrydes, når der trykkes på knappen Stimuluspræsentation.
Pulsering:	Signalet pulseres.
Pulseringsvarighed:	200 ms til og 200 ms fra. Kan konfigureres

Benledning

Output for benledning

Det maksimale taleoutputniveau fra benledningen afhænger af vibratorens faktiske følsomhed. Det faktiske maksimale output fastsættes derfor på kalibreringstidspunktet. Det faktiske maksimale outputniveau kan fastsættes af operatøren ved ganske enkelt at øge outputniveauet, indtil støjdæmpningsindstillingen ikke længere øges.

Endvidere inkluderer AURICAL Aud en funktion, der gør det muligt for operatøren at vælge det maksimale outputniveau fra en benledning. Med denne funktion kan det maksimale output indstilles til at være lavere end det fysisk tilgængelige outputniveau (installationsvalgmulighed).

Da det maksimalt tilgængelige outputniveau vil medføre betydelig forvrængning fra benledningen, begrænser specifikationen nedenfor taleoutputniveauet til 60 dBHL. Typiske forvrængningsniveauer (middelværdier for en prøve af benledningen) er angivet i følgende tabel.

Total harmonisk forvrængning (THD), %				
Høretærskel for tale (dBHL) ->	60	50	40	30
Frekvens under (Hz)				

Total harmonisk forvrængning (THD), %				
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

Frekvensrespons

Frekvens (Hz)	Nominelt responsniveau (dB re. 1kHz-niveau)	Tolerance (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

Operatørtilbehør

- Operatørens medhørshovedtelefoner - hovedtelefoner:
- 40 mW 16 Ω
 - 3,5 mm (1/8 tommer) stereojackstik
- Operatørens mikrofon (bord eller boom):
- Elektret mikrofon
 - Indgangsspænding: 0,002 til 0,02 Vrms
 - Indgangsmodstand: 2,21 kΩ.
 - 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik

Stik til usb-port

- Type: USB-port
- Opfylder: USB 2.0
- Hastighed: Høj hastighed

Transport og opbevaring

- Temperatur: -30 °C til +60 °C (-22 °F til 140 °F)
- Luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Luftryk: 500 hPa til 1060 hPa

Betjeningsmiljø

Driftstilstand:	Kontinuerligt
Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til 95 °F)
Luftfugtighed:	30 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk:	700 hPa til 1060 hPa

(Drift ved temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over +60 °C (140 °F) kan medføre permanente skader).

Opvarmningstid

< 5 min.

Bemærk • Bør forlænges, hvis AURICAL Aud opbevares køligt.

Bortskaffelse

AURICAL Aud kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i henhold til WEEE og lokale bestemmelser.

Dimensioner

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

Vægt

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

Strømforsyning

Ekstern strømforsyning, type:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W	Output: 24 V, 2,08 A; Input: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Strømforbrug	< 60 VA

Netkabler

8-71-240	STRØMKABEL, M/ SCHUKO-STIK
8-71-290	NETLEDNING, H05VV, DK-STIK
8-71-80200	NETLEDNING, H05VV, UK-STIK
8-71-82700	STRØMKABEL AUSTRALIEN
8-71-86400	STRØMKABEL KINA
7-08-027	NETLEDNING, H05VV, CH-STIK
7-08-017	STRØMKABEL, SJ, US HOSP.-STIK
8-71-93600	1081 YC12 STRØMKABEL JAPAN

Væsentlige funktionsegenskaber

AURICAL Aud har ingen væsentlige funktionsegenskaber.

Standarder

Audiometer:	IEC 60645-1, type 2, 2010; IEC 60645-2, type A, 1993;ANSI S3.6
Patientsikkerhed:	IEC 60601-1, klasse 1, type B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 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 (indbygget)

Porte til høreapparater

2 x 6-polede DIN-ministik:	Til tilslutning af programmerbare høreapparater
Sikkerhed:	EN 60601-1, klasse 1, type BF og UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

Tilbehør

- Testsoftware. Se AURICAL Aud Servicemanual.

17.3 AURICAL højttalerenhed

Grænseflader

USB-port-output, type A	Primært til Bluetooth USB-nøgle
USB-port-input, type B	USB-tilslutning fra pc
24 VDC ind	DC-strøm, 2,5 mm
24 VDC gennemløb	DC-strøm, 2,5 mm
Højttalerindgang	RCA-telefonstik optimeret til 8 Ω -højttaler.

Dimensioner

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

Vægt

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

Transport og opbevaring

Temperatur:	-30 °C til +60 °C (-22 °F til 140 °F)
Luftfugtighed:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk:	500 hPa til 1060 hPa

Betjeningsmiljø

Driftstilstand:	Kontinuerligt
Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til 95 °F)
Luftfugtighed:	30 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk:	980 hPa til 1040 hPa.

(Drift ved temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over +60 °C (140 °F) kan medføre permanente skader).

17.4 Tilbehør

Standardtilbehør og valgfrit tilbehør kan variere fra land til land. Kontakt din lokale forhandler for yderligere oplysninger.

- TDH 39-hovedtelefoner (pandebånd: HB-7, HB-8)
- ME-70-hovedtelefoner
- HOLMCO-hovedtelefoner
- HDA 300-hovedtelefoner
- Benledninger: BC-1, B-71
- Otometrics-indstiktelefoner
- AURICAL-højttalerenhed til integration med AURICAL FreeFit
- Lydfeltshøjttalere
- Medhørshovedtelefoner med boom-mikrofon
- Skrivebordsmikrofon
- Talkback-mikrofon
- Patientsvarer
- Strømforsyning og netledning
- Vægmonteringsplade
- Tilslutningskabler
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Referencemanual
- AURICAL Aud Brugerguide

17.5 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- AURICAL Aud er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre AURICAL Auds funktioner.

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

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL Aud anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.


Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U _T ; 1 cyklus og 70% U _T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	0% U _T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U _T ; 1 cyklus og 70% U _T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af AURICAL Aud kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at AURICAL Aud tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cyklusser	0% U _T ; 250/300 cyklusser	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.			
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation 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	

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

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL Aud anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	AURICAL Aud er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af AURICAL Aud kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at AURICAL Aud tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende			
AURICAL Aud er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af AURICAL Aud skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en AURICAL Aud-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AURICAL Aud bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at AURICAL Aud fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af AURICAL Aud.			
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AURICAL Aud

AURICAL Aud er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af AURICAL Aud kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AURICAL Aud som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.





Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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






For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.


Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

18 Definition af symboler

	<p>Elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Otometrics eller en hvilken som helst Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p>
	Følg brugervejledningen.
	Se brugervejledningen.
	<p>Uden HI-PRO 2</p> <p>I overensstemmelse med Type B-kravene i IEC60601-1.</p>

	Med HI-PRO 2 I overensstemmelse med Type B-kravene i IEC60601-1.
	I overensstemmelse med Type BF-kravene i IEC60601-1.
	Overholder direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).
	MEDICINSK - Generelt medicinsk udstyr, kun klassificeret mht. elektrisk stød, brand og mekaniske risici iht. UL 60601-1, første udgave, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.
	Kun egnet til jævnstrøm.

	Anvendes i dialogboks med error message (fejlmeddelelser), hvis software program (softwareprogrammet) fejler. Se yderligere information i dialogboksen.
---	--

19 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

Standarder og sikkerhedsrelaterede spørgsmål vedrørende HI-PRO 2 er omfattet af AURICAL Aud-symboler, -standarder og -advarselsmeddelelser.

Se [Definition af symboler ▶ 36](#), [Advarselsmeddelelser for stik ▶ 37](#) og [Generelle advarselsmeddelelser ▶ 38](#).

19.1 Advarselsmeddelelser for stik

Advarsel • Tilslutningerne mellem de to typer konnektorer, der er vist nedenfor, må aldrig forveksles:

Direkte tilslutning

- Alle tilslutninger inden for den røde ramme er sluttet direkte til patienttransducere.



Fig. 1 Stik med direkte forbindelse til patienttransducere - AURICAL Aud tilslutningspanel

Isolerede tilslutninger

- Alle tilslutninger inden for den røde ramme er isoleret fra patienttransducerne.

Bemærk • De sikkerhedsstandarder, der er anført i [Tekniske specifikationer ► 21](#), gælder ikke for de isolerede stik, der er anvendt i AURICAL Aud-audiometret.

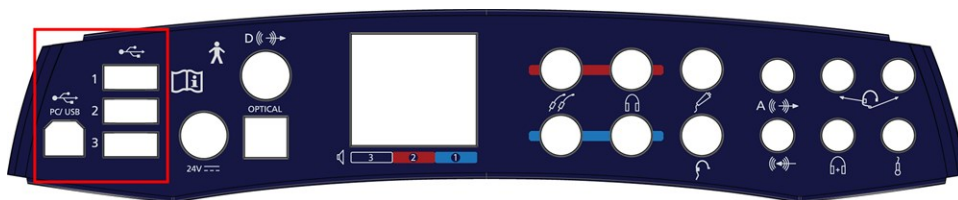




Fig. 2 Tilslutninger, der er isoleret fra patienttransducerne - AURICAL Aud tilslutningspanel

19.2 Generelle advarselsmeddelelser

Advarsel • Advarselsmeddelelser vedrørende AURICAL højttalerenhedens oplader, når den er i brug sammen med AURICAL FreeFit, findes i sikkerhedsafsnittet for AURICAL FreeFit i dokumentationen til AURICAL FreeFit

1. Denne udstyrsklasse er godkendt til anvendelse i private beboelser, når anvendelsen finder sted under opsyn af sundhedsfagligt personale.
2. AURICAL Aud er beregnet til diagnostisk og klinisk anvendelse af audiologer og andet sundhedsfagligt personale til test af patienters hørelse.
3. For at forhindre krydsinfektion skal der anvendes nye ørepropper til den næste patient.
4. Utsigtgede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
5. For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

6. Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.
7. Apparatet må ikke opbevares eller anvendes, hvor temperatur og luftfugtighed ligger uden for de områder, der er angivet i de tekniske specifikationer vedrørende transport og opbevaring.
8. Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.
9. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
10. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsluttet anvendelse i denne manual.
11. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes strømforsyninger med beskyttende jording.
12. Apparatet og alle apparater, der skal tilsluttes, og som har egen strømforsyning, skal slukkes, før der foretages nogen form for tilslutning. *Apparatet frakobles strømforsyningen ved at trække stikket ud af vægstikkontakten. Anbring ikke apparatet på en måde, der gør det svært at trække stikket ud af vægstikkontakten.*
13. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
14. Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering af udstyr, der indeholder transducere. Desuden anbefales det, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hovedtelefonerne tabt på gulvet).
Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.
15. Engangstilbehør, for eksempel ørepropper, må ikke genbruges og skal udskiftes efter hver patient for at forhindre krydsinfektion.
16. Vi anbefaler, at apparatet ikke stables sammen med andet udstyr eller placeres i dårligt ventilerede områder, da dette kan påvirke apparatets ydeevne. Hvis det stables sammen med eller placeres op ad andet udstyr, skal det sikres, at apparatets drift ikke påvirkes.
17. Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forringe apparatets effektivitet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brugen af sådanne apparater i nærheden af AURICAL Aud begrænses.
Vi anbefaler ligeledes, at instrumentet ikke benyttes i nærheden af apparater, der er følsomme over for elektromagnetiske felter.
18. Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.
19. Apparatet kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser.
20.  Benyt kun den anførte strømforsyning.
Se Tekniske specifikationer, Strømforsyning.
21.  Ved montering af et elektrisk medicinsk system skal montøren være opmærksom på, at andet tilsluttet udstyr, der ikke opfylder de samme sikkerheds- og EMC-krav som dette produkt (f.eks. kabler, pc og/eller printer), kan medføre en forringelse af sikkerhedsniveauet eller EMC-overholdelseskravet for systemet som helhed. Udstyret skal være i overensstemmelse med IEC 60950.



Ved valg af tilbehør, der tilsluttes apparatet, skal der tages hensyn til følgende punkter:

- Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø
- Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1 og UL60601-1 og CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

21. For at opfylde kravene i EN 60601-1-1 skal computer og printer anbringes uden for testpersonens rækkevidde, dvs. ikke tættere på end ca. 1,5 meter/5 fod.
22. Opladningsenheden skal holdes væk fra klientområdet.
23. Opladningsenhedens kabinet indeholder ikke dele, der kan vedligeholdes af brugeren. Af sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare garantidækningen må kabinettet kun åbnes og vedligeholdes af autoriserede serviceteknikere. I tilfælde af fejl bedes du give en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
24. Opladningsenheden kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser.

20 Producent

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danmark
 +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

20.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.