

AURICAL Aud
Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-1270-DE/11
Teilenr. 7-50-12700-DE

Hinweis zum Urheberrecht

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics Symbol, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2019-04-02 (211087)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung des Geräts	4
2	Verwendungszweck	4
3	Auspacken	5
4	Aufstellung	5
5	Zubehör mit AURICAL Aud verbinden	7
6	Einschalten des Geräts	9
7	Verbinden von AURICAL Aud mit OTOSuite	9
8	Steuerelemente auf dem Monitor	10
9	Computer-Tastatursteuerung	10
10	Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul	11
11	Richtiges Ein-/Aufsetzen der Wandler	12
12	Vertäübungsassistent	14
13	Tonaudiometrie durchführen	16
14	Sprachaudiometrie durchführen	17
15	Service, Reinigung und Kalibrierung	19
16	Sonstige Referenzen	21
17	Technische Daten	21
18	Definition der Symbole	37
19	Warnhinweise	38
20	Hersteller	41

1 Beschreibung des Geräts



AURICAL Aud ist ein computergesteuertes Audiometer, das dem Test des Hörvermögens einer Person dient. Das Audiometer wird über die OTOSuite Audiometrie-Modul-Computersoftware bedient.

- Mit AURICAL Aud können Sie alle audiometrischen Standardtests, Ton- und Sprachaudiometrie sowie Spezialtests durchführen.
- Mit AURICAL Aud mit HI-PRO 2 können Sie Hörgeräte programmieren.
- Sie können andere Geräte einfach über den eingebauten USB-Hub anschließen, und AURICAL Aud stellt die erforderlichen Anschlüsse zur Verfügung, um mithilfe des OTOSuite PMM-Moduls Sondenmikrofonmessungen und mithilfe des Beratungs- und Simulationsmoduls der OTOSuite Beratungen durchzuführen.

Anmerkung • Weitere Informationen zur PMM-Software finden Sie im Handbuch für AURICAL FreeFit und für das PMM-Modul. Informationen über die Beratungs- und Simulationssoftware finden Sie im Handbuch für AURICAL Visible Speech und für das Beratungs- und Simulationsmodul.

2 Verwendungszweck

AURICAL Aud und das Audiometrie-Modul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten

Benutzung: Diagnostische und klinische audiometrische Untersuchung.

AURICAL Aud mit HI-PRO 2 und dem Audiometrie-Modul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte, Hörgeräteakustiker und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche

Benutzung: Für AURICAL Aud und zur Hörgeräteanpassung.

Lautsprechereinheit

Benutzer: Audiologen, Hörgeräteakustiker und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche

Benutzung: Der AURICAL Lautsprecher dient zur Wiedergabe von akustischen Signalen. Der AURICAL-Lautsprecher wird in Verbindung mit dem AURICAL Aud und dem Audiometrie-Modul, mit AURICAL FreeFit und dem OTOSuite PMM-Modul und mit dem OTOSuite Beratungs- und Simulationsmodul verwendet.

2.1 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

Um eine kostenlose Kopie der Benutzerdokumentation zu erhalten, wenden Sie sich an Otometrics (www.otometrics.com).

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.
4. Prüfen Sie den Testbericht (Kalibrierungszertifikat). Überprüfen Sie, dass die richtigen Wandler (Kopfhörer, Knochen-Oszillator) beiliegen und dass sie den bestellten Kalibrierungsstandards entsprechen.

4 Aufstellung

Installieren Sie OTOSuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und AURICAL Aud herstellen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

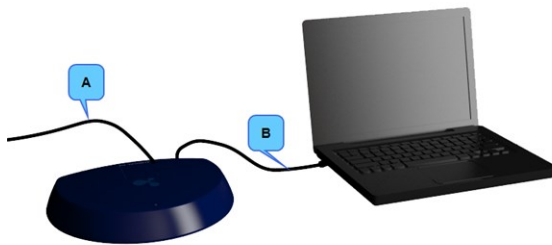
Informationen zur Befestigung von AURICAL Aud an der Wand oder unter dem Tisch finden Sie im AURICAL Aud Referenzhandbuch.

AURICAL Aud ist bei der Lieferung vollständig zusammengebaut, und Sie müssen die Kabel nur noch anschließen.



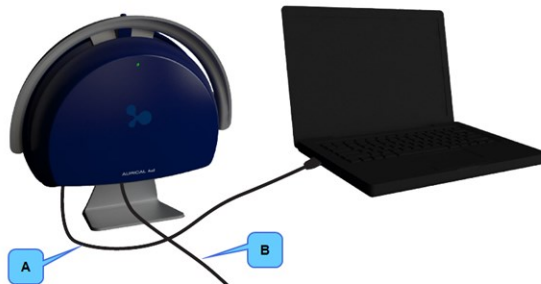
Vorsicht • Verwenden Sie zum Verbinden von AURICAL Aud mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.

AURICAL Aud



- A. Kabel für externe Stromversorgung
- B. USB-Kabel zwischen AURICAL Aud und dem PC

AURICAL-Lautsprecher



- A. USB-Kabel zwischen AURICAL Aud und dem PC
- B. Kabel für externe Stromversorgung

Verbinden von AURICAL Aud mit OTOSuite

- Führen Sie den OTOSuite-Konfigurationsassistenten aus, um die Verbindung zum AURICAL Aud herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren: Wählen Sie **Werkzeuge > Konfigurationsassistent** (Tools > Configuration Wizard)

5 Zubehör mit AURICAL Aud verbinden



Die Installation muss gemäß IEC 60601-1-1 mitsamt Teil 1 durchgeführt werden: Allgemeine Vorkehrungen -1 und UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

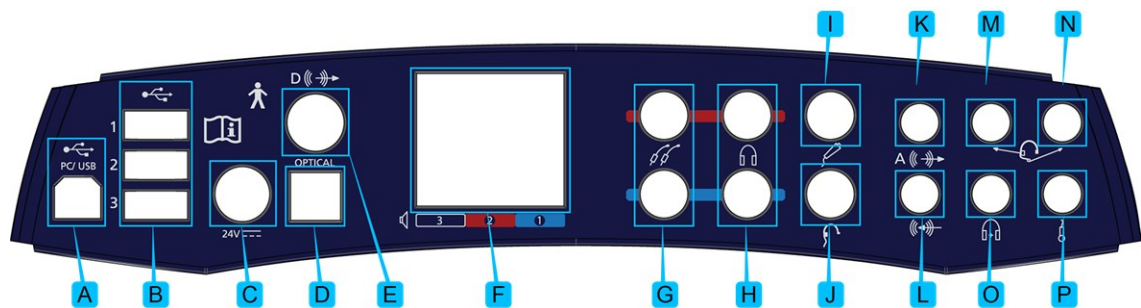
Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 genügen.
Ausgenommen hiervon sind der Computer und Geräte, die an den Line-In- und Line-Out-Ausgang von AURICAL Aud angeschlossen sind.

Siehe auch [Allgemeine Warnhinweise](#) ► 39.

Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im AURICAL Aud Referenzhandbuch.

Anschlussfeld - AURICAL Aud



- | | |
|---|---|
| A. Computer/USB-Anschluss | I. Patienten-Antwortsender |
| B. Verfügbare USB-Anschlüsse für Zubehör | J. Knochen-Oszillator |
| C. Externe Stromversorgung | K. Lautsprecher, Analog (Line-Ausgang) |
| D. Freifeldlautsprecherausgang (optisch-digitaler Line-Out) | L. Line-In |
| E. Freifeldlautsprecherausgang (koaxial-digitaler Line-Out) | M. Mithörkopfhörer des Untersuchers |
| F. Freifeldlautsprecher (Ausgangsleistung) | N. Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügel-
mikrofon des Untersuchers |
| G. Einsteckhörer | O. Beratung und Simulation Kopfhörer |
| H. Kopfhörer – Luftleitung | P. Rücksprechmikrofon |

Anmerkung • Blau entspricht Links und Rot entspricht Rechts.

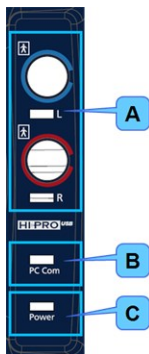
Warnung • Verwenden Sie nur das Netzteil von Otometrics, das im Lieferumfang enthalten war.

Vorsicht • Wenn Sie andere elektrische Geräte mit AURICAL Aud verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von AURICAL Aud entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann.

Anschlussfeld - HI-PRO 2



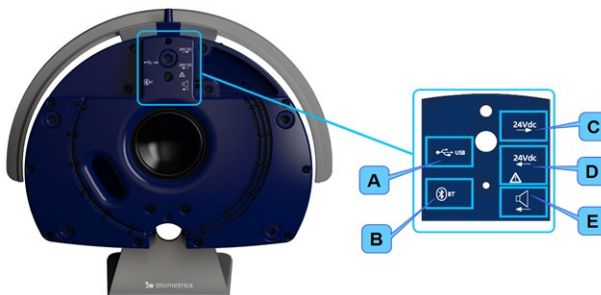
Das HI-PRO 2-Anschlussfeld enthält die Buchsen für Hörgeräteanschlusskabel und Leuchtanzeigen für die Computer-Kommunikation und -Stromversorgung.



- A. Hörgerät-Anschlusskabel
- B. Computerkommunikation, Leuchtanzeige
- C. Stromversorgung, Leuchtanzeige

Anschlussfeld - AURICAL-Lautsprecher

Für den Zugang zu der AURICAL-Verstärkereinheit müssen Sie das Lautsprechergehäuse entfernen.



- A. USB zu AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) für PMM-Kommunikation
- C. 24 V DC Stromversorgung zu AURICAL Aud
- D. 24V DC Eingangsstrom für externe Stromversorgung
- E. Lautsprechereingang für den Anschluss an AURICAL Aud

Verbinden mit externen Lautsprechern

Externe Lautsprecher können über spannungsversorgte Ausgabeanschlüsse oder Line-Out-Anschlüsse mit AURICAL Aud verbunden werden. In beiden Fällen sollten Sie sich für die Installation und Kalibrierung an Ihren Wartungsdienstleister wenden. Siehe auch [Kalibrierung](#) ► 20.

6 Einschalten des Geräts

AURICAL Aud wird durch eine externe Stromversorgung betrieben, die direkt an die Netzsteckdose angeschlossen ist.

Warnung • AURICAL Aud ist nicht mit einem Netzschalter versehen.

Um AURICAL Aud mit der Stromversorgung zu verbinden, stecken Sie den Stecker in die Steckdose.

Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, um AURICAL Aud von der Stromversorgung zu trennen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.

1. Schließen Sie das externe Netzteil an den Strom-Anschluss im Anschlussfeld an.
2. Verbinden Sie den Netzstecker des Netzteils mit einer dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt.

Einschalten der AURICAL Aud



Verwenden Sie nur die Netzteile und Stromquellen, die in der technischen Spezifikation aufgeführt sind.



1. Schließen Sie den Netzstecker des Netzteils direkt an eine dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt an.
2. Schalten Sie die Netzversorgung ein.
3. Die Ein/Aus-Anzeige von AURICAL Aud leuchtet grün auf.



AURICAL Aud mit HI-PRO 2



Ausschalten von AURICAL Aud

1. Trennen Sie zum Abschalten von AURICAL Aud die Stromversorgung von der Netzsteckdose.

7 Verbinden von AURICAL Aud mit OTOSuite

Wenn Sie AURICAL Aud das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen AURICAL Aud und OTOSuite herzustellen. Nachdem Sie OTOSuite zum ersten Mal konfiguriert haben und AURICAL

Aud eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im OTOSuite öffnen, stellt AURICAL Aud automatisch eine Verbindung zu OTOSuite her. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie AURICAL Aud wie folgt verbinden:

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Rufen Sie OTOSuite auf.
3. Klicken Sie in der OTOSuite Symbolleiste auf **Navigationsfeld** (Control Panel).
4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden** (Connect).

8 Steuerelemente auf dem Monitor

Mit den Bedienschnittflächen für den Test kann das Audiometer mit der Maus und den Bildschirmoptionen bedient werden, um Tests auszuführen.

- Wählen Sie zum Aktivieren der Test-Bedienflächen **Werkzeuge > Optionen > Audiometrie > Allgemeines > Steuerelemente auf dem Monitor > Anzeigen > Ein** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Still-Modus

Mit dem Still-Modus können Sie Tonpegel und die Präsentation regeln, indem Sie mit dem Mauszeiger auf das jeweilige Steuerelement auf dem Monitor zeigen. Dies ist vor allem dann nützlich, wenn sich der Bediener des Audiometers und die getestete Person im selben Raum befinden.

- Zum Aktivieren des Still-Modus, wählen Sie **Werkzeuge > Optionen > Audiometrie > Allgemeines > Steuerelemente auf dem Monitor > Still-Modus > Ein** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Wenn Sie den Signalpegel und die Signalfrequenz in größeren Schritten ändern möchten, verwenden Sie das Mausrad.

9 Computer-Tastatursteuerung



Sie können eine separate PDF-Datei öffnen, um einen guten Überblick über die Tastaturkürzel zu erhalten.

Nach der Installation von OTOSuite haben Sie alle OTOSuite Bedienungsanleitungen und die zugehörige Dokumentation auf Ihrem PC. Im **Start** (Start)-Menü öffnen Sie **OTOSuite Manuals**, das eine Übersicht über Links zu allen Handbüchern beinhaltet.

Anmerkung • Die tatsächliche Position der Tasten kann von Ihrem Tastaturtyp abhängig sein.

10 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.








Audiometrie-Symbole





Ton-Audiometrie



Sprachaudiometrie



Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Kombiniertes Audiogramm (Combined Audiogram)		Kombinierte Ansicht (Combined View) • Zeigt beide Ohren in einem einzigen Audiogramm an.
		Geteilte Ansicht (Split View) • Zeigt getrennte Audiogramme für beide Ohren an.
Vertäubungsassistent (Masking Assistant)		Vertäubungsassistenten aktivieren oder deaktivieren. Wenn der Vertäubungsassistent aktiviert ist, blinken nicht vertäubte Schwellenwerte, wenn eine Vertäubung empfohlen wird.
Standard/Alle/Hohe Frequenzen (Standard / All / High frequencies)		Standardfrequenzen (Standard Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 8.000 Hz an.
		Alle Frequenzen (All Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 20.000 Hz an.
		Hohe Frequenzen (High Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 8.000 bis 20.000 Hz.
Neues Audiogramm (New Audiogram)		Neues Audiogramm auswählen. Sie werden dazu aufgefordert, die aktuellen Daten zu speichern oder zu verwerfen.

Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Frequenzauflösung (Frequency Resolution)		<p>Die Optionen für die Frequenzauflösung sind 1/6, 1/12, 1/24 und 1/48 Oktave sowie 1 Hz. Sie können die unterschiedlichen Tonstimulus-Auflösungen in der Symbolleiste oder unter Werkzeuge > Optionen > Audiometrie > Allgemeines (Tools > Options > Audiometry > General) wählen.</p> <p>Sie können bis zu 24 Punkte für jede Audiometriekurve speichern. Es erscheint eine Fehlermeldung, wenn Sie versuchen, mehr als die Höchstanzahl von Punkten zu speichern.</p>
Überwachung (Monitoring)		<p>Aktiviert oder deaktiviert den Mithörensprecher zur Überwachung von Stimuli, die dem Patienten vom Stimulus (Stimulus)- oder Ver-täubung (Masking)-Kanal dargeboten werden.</p>
Mit Patienten sprechen (Talk Forward)		<p>Hiermit wird die Kommunikation mit einem Patienten ermöglicht, der in der schalldichten Kabine sitzt. Zeigt das Dialogfeld Mit Patienten sprechen (Talk Forward) an, mit dessen Hilfe Sie die Empfindlichkeit des Mikrofons für die Kommunikation mit dem Patienten und den Ausgabepegel (in dB HL) für den Patienten steuern können.</p>
Ausrichtung auswählen (Select Orientation)		<p>Anklicken, um die Perspektive des Ohrs des Patienten wie auf dem Bildschirm für Grafik- und Tabellenansichten darzustellen.</p> <p>Sie können auch die Position der Stimulussteuerung auswählen.</p>

11 Richtiges Ein-/Aufsetzen der Wandler

Kopfhörer

1. Lockern Sie den Kopfhörerbügel und setzen Sie den linken und den rechten Kopfhörer gleichzeitig auf.

Anmerkung • Wenn die Kopfhörer nicht ordnungsgemäß aufgesetzt wurden, kann der Gehörgang kollabieren, wodurch höhere Schwellenwerte gemessen werden.

2. Richten Sie die Mitte der Kopfhörer auf die Gehörgänge des Patienten aus und setzen Sie sie vorsichtig auf die Ohren auf.
3. Straffen Sie den Bügel, während Sie die Kopfhörermuscheln mit den Daumen fixieren.
4. Überprüfen Sie den Sitz der Kopfhörer, um sicherzustellen, dass sie gerade und ordnungsgemäß sitzen.

Lufthörer einsetzen

Kleine Kinder tolerieren Einsteckhörer besser als Kopfhörer.

1. Wählen Sie den größten Schaum-Ohrstöpsel aus, der in das Ohr des Patienten passt.
Wenn der Ohrstöpsel zu klein ist, dringen Töne nach außen und der dB-Pegel am Trommelfell ist nicht genau.

Einsteckhörer verfügen über eine bessere Dämpfung zwischen den Ohren, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, und verringern die Notwendigkeit von Vertäubung.

2. Es ist am günstigsten, die Wandler der Einsteckhörer hinter dem Kind oder an der Rückseite der Kleidung festzuklemmen und dann die Schaum-Ohrstöpsel in die Ohren des Kindes einzusetzen.

Knochenhörer

Anmerkung • Bei unvertäubten Knochenschwellen können binaurale Daten gespeichert werden:

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen der Knochenleitungsschwelle und der Luftleitungsschwelle für das gleiche Ohr 10 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung erforderlich. Der Vertäubungsassistent hilft Ihnen dabei zu bestimmen, welche Schwellenwerte vertäubt werden müssen.

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem HV oder Sinuston-Durchschnitt des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.
Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem Sinuston-Durchschnitt (Knochenleitung) des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.

Mastoid-Position

1. Nehmen Sie Haare, die den Mastoid ggf. bedecken, beiseite, und setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochen-Oszillators fest auf den knöchigsten Bereich des Mastoids auf.
2. Der Knochen-Oszillator muss fest auf dem Mastoid sitzen, aber immer noch bequem sein.
3. Wenn Sie über Kopfhörer vertäuben, setzen das andere Ende des Oszillatorbügels auf die Schläfe des Patienten auf der anderen Seite des Kopfes auf, so dass der Bügel der Kopfhörer und des Knochen-Oszillators beide auf dem Kopf des Patienten Platz haben.

Lautsprecherplatzierung

Die Umgebung, in der eine Freifeldaudiometrie durchgeführt wird, kann das Schallfeld in der Nähe des Patienten beeinträchtigen.

Die Leistung von Lautsprechern für AURICAL Aud wurde von Otometrics unter Freifeldbedingungen in einem großen schalltoten Raum getestet. Schalldruckpegel, Frequenzantwort und Verzerrung wurden von einem etwa 1 m von der Vorderseite des Lautsprechers entfernten Mikrofon gemessen.

Wenn Lautsprecher in anderen Umgebungen installiert werden, sollten die Eigenschaften des resultierenden Freifeldes von qualifiziertem Personal beurteilt werden.

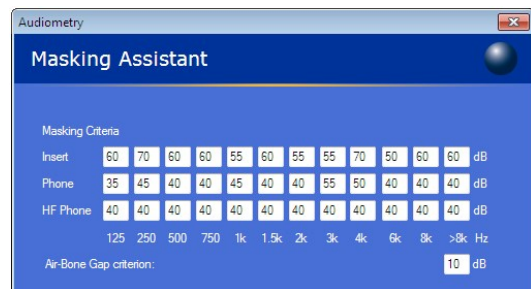
12 Vertäubungsassistent



Wenn der Vertäubungsassistent aktiviert wurde, prüft er kontinuierlich, ob bei Frequenzen ein Test mit Vertäubung notwendig ist. Das gilt auch für alte Audiogramme, die aus NOAH oder XML importiert wurden, sofern ein unterstützter Wandler mit den Daten gemeinsam gespeichert wurde.

Der Vertäubungsassistent ist ein Programm, mit dem angezeigt wird, ob ggf. Frequenzen vorhanden sind, bei denen ein Test mit Vertäubung nötig ist.¹ empfohlen wird.

- Das Audiogrammsymbol blinkt bei den Frequenzen, bei denen kontralaterale Vertäubung sinnvoll sein kann².
- Die Vertäubungskriterien sind konfigurierbar, so dass Sie sie auf Ihre eigenen Vertäubungsregeln abstimmen können. Sie können zum Beispiel entweder frequenzspezifische Kriterien auswählen, die die Effizienz Ihrer Arbeit erhöhen, oder die herkömmlichen pegelübergreifenden Kriterien.



Wählen Sie den **Werkzeuge > Konfigurationsassistent > Audiometrie** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurieren...** (Configure...) > **Vertäubungsassistent** (Masking Assistant), um die Vertäubungskriterien festzulegen.

Alle Vertäubungssignale werden auf effektive Vertäubung kalibriert.

Wie funktioniert der Vertäubungsassistent?

Terminologie	
LL	Luftleitungs-Testohr
ACc	LL kontralateral
KL	KL
KLk	gegenüber Knochenleitungs-Testohr
Min IA	Mindestschallschwächung zwischen Ohren.

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.

Wann ist Vertäubung erforderlich?		
Vertäubung wird empfohlen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:		
LL		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	oder	$AC > BCc + \text{Min IA}$
KL		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

Es werden nur die Hörschwellen geprüft, die ohne Vertäubung gemessen wurden. Pegel, bei denen keine Antwort gegeben wurde, werden nicht geprüft. Das bedeutet, dass diese Frequenz nicht mehr blinkt, sobald eine vertäubte Hörschwelle für sie gespeichert wurde.

* bezeichnet das konfigurierbare LL-KL-Differenz-Kriterium (**Werkzeuge** > **Konfigurationsassistent** > **Audiometrie** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurieren...** > **Vertäubungsassistent** (Configure... > Masking Assistant)).

Min IA ist frequenzspezifisch

Der Vertäubungsassistent verwendet folgende Min-IA-Tabellen für das TDH-39 und Otometrics-Einsteckhörer ¹.

Min IA (Supra-auraler Kopfhörer: TDH-39), frequenzspezifisch

Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	Nicht verfügbar – traditioneller Wert
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	Nicht verfügbar – traditioneller Wert
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)

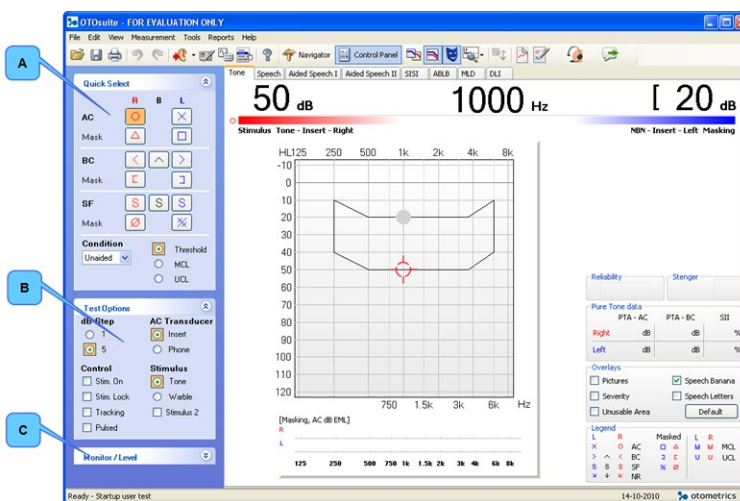
Min IA Einsteckhörer

Hz	dB	
125	60	Nicht verfügbar – traditioneller Wert
250	72	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.

Hz	dB	
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	Nicht verfügbar – traditioneller Wert
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	Nicht verfügbar – traditioneller Wert
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)

13 Tonaudiometrie durchführen



- A. Schnellauswahl-Feld
- B. Testoptionen-Feld
- C. Mithören/VU-Meter-Feld

Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

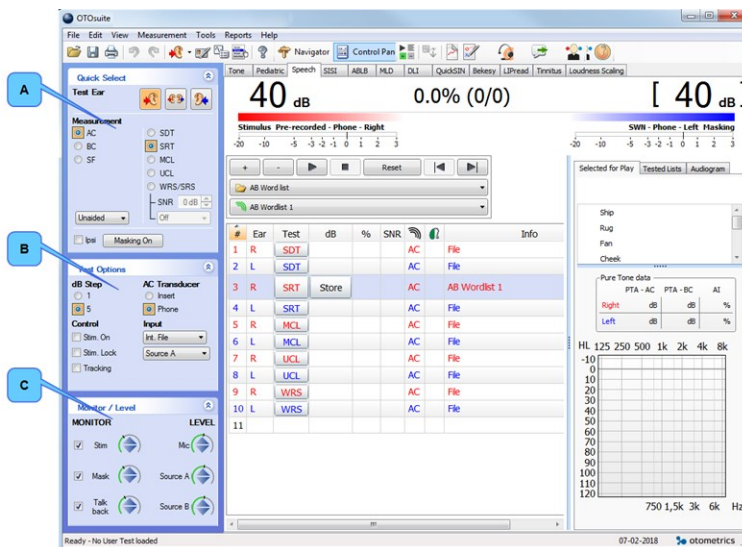
Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im AURICAL Aud Referenzhandbuch.

1. Wählen Sie den **Ton** (Tone) Bildschirm im OTOSuite Audiometrie-Modul.
2. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie dem Patienten den Kopfhörer aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Pegel für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) aktiviert ist.
3. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testeinstellungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
4. Wählen Sie die Testfrequenz mit den Rechts-/Links-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
6. Geben Sie den Tonstimulus mit der Taste **Stimulus** (Present) oder der Leertaste auf dem Tastenfeld wieder.

7. Verwenden Sie die Taste **Speichern** (Store) (die S-Taste auf dem Tastenfeld), um den Datenpunkt zu speichern und mit der nächsten Frequenz fortzufahren.
8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 so lange, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind. Falls erforderlich, können Sie Folgendes testen:
 - Beide Ohren
 - Luftleitung
 - Knochenleitung
 - Vertäubung (Schaltfläche **Vertäuben** (Mask) oder M-Taste auf dem Tastenfeld
 - Audiogramm-Schwelle, **MCL** (MCL) und **UCL** (UCL)
9. Speichern Sie das Audiogramm.

Anmerkung • Für die Vertäubung von Sinustönen kann weißes Rauschen gewählt werden. Das weiße Rauschsignal ist für die Vertäubung von Sinustönen kalibriert, d. h. der Schalldruckpegel des Rauschsignals variiert entsprechend der Sinustonfrequenz. Wenn Sie ein weißes Rauschen mit einem bestimmten dB SPL-Wert erzeugen möchten, sollten Sie mit Hilfe der Umwandlungstabelle 2 die entsprechende Dämpfungseinstellung bestimmen. Siehe [AURICAL Aud ▶ 21](#)

14 Sprachaudiometrie durchführen




- A. Schnellauswahl-Feld
- B. Testoptionen-Feld
- C. Mithören/VU-Meter-Feld

Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im AURICAL Aud Referenzhandbuch.

1. Wählen Sie den **Sprache** (Speech) Bildschirm im OTOsuite Audiometrie-Modul.

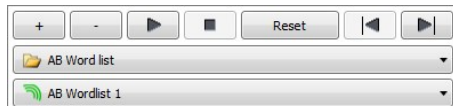
2. Klicken Sie bei Bedarf auf das Symbol **Bewerten und Abspielen** (Scoring and Playing), um die Wort- oder Phonembewertung einzurichten. 
3. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie dem Patienten den Kopfhörer aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Pegel für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) aktiviert ist.
4. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testeinstellungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
6. Wählen Sie die Spracheingangssignale.
Sie können wahlweise Mikrofoneingang oder aufgenommene Eingabequelle auswählen. Durch Kombination von **Quelle A** (Source A) und **Quelle B** (Source B) als **Eingang-Quelle** (Input) im Bereich **Test-Optionen** (Test Options) des **Navigationsfeld** (Control Panel) wird die audiometrische Sprachvertäubung durch ein aufgezeichnetes Eingangssignal ersetzt.
7. Wählen Sie im Rechtsklick-Menü im Navigationsfeld.
 - **Int. CD** (Int. CD) (CD-Material im CD-/DVD-Laufwerk)
 - **()** (integriertes OTOSuite Sprachmaterial oder normale Audiodateien)
 - **Line In** (Line In) (analoger Eingang von externen Audiogeräten, z. B. CD-, MD-, MP3-Player oder Kassettenrecorder, die über den Eingang **Line In** (Line In) verbunden sind).

Wichtig • Wird für die Generation von Sprachstimuli über das Line-In ein externes Wiedergabegerät genutzt, muss sichergestellt werden, dass der Player eine flache Frequenzantwort im Bereich 125 bis 6300 Hz hat. Die maximal zulässig Abweichung vom durchschnittlichen Reaktionspegel ist +/-1 dB; der durchschnittliche Reaktionspegel sollte im Bereich 250 bis 4000 Hz gemessen werden.

Das Headset-Mikrofon sollte knapp unter den Mund des Bedieners positioniert werden.

Wird für die Generation von Sprachstimuli über das Line-In von AURICAL Aud ein externes Wiedergabegerät genutzt, sollte nur auf qualitativ hochwertige CD-Player oder ähnliche Geräte zurückgegriffen werden; Tonbandaufnahmen garantieren kein ausreichendes Signal-Rausch-Verhältnis. Die Ausgabe des externen Geräts sollte vorzugsweise über eine Line-Out-Anschlussbuchse mit fest eingestelltem Pegel erfolgen. Die Eingangsverstärkung auf AURICAL Aud sollte so angepasst werden, dass bei der Wiedergabe des Kalibrierungssignals durch das externe Gerät 0 dBVU angezeigt werden.

8. Sie finden die Sprachmaterial-Dateien in der **Auswahl Datei/Titel/Liste** (File/track/list selection) Dropdown-Liste.



Vorsicht • Sie sollten nur Sprachmaterial nutzen, bei dem das Verhältnis zwischen Sprachsignalpegel und Kalibrierungssignalpegel angegeben ist.

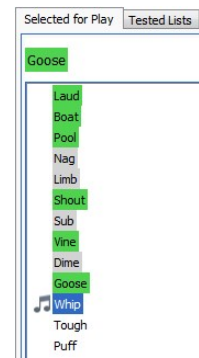
Sprachmaterial auf CD oder anderen Medien enthält in der Regel eine Beschreibung dieses Verhältnis. Befolgen Sie die Anweisungen, die dem Sprachmaterial beiliegen und benutzen Sie den VU-Messer in OTOsuite zur Anpassung der Eingangsverstärkung .

Wenn Sie integrierte Sprachmaterialien verwenden, die mit OTOsuite geliefert werden, werden die Sprachpegel entsprechend der ursprünglichen Sprachanweisungen angepasst.

Anmerkung • Sprachsignale sind in dB HL kalibriert.

Wenn Sie eine integrierte Wortliste verwenden, wird die Wortliste auf dem Bildschirm angezeigt.

9. Wortlisten über die Schaltfläche **Wiedergabe** (Play) anzeigen.
10. Verwenden Sie die Schaltflächen **Richtig** (Correct) (+) und **Falsch** (Incorrect) (-) oder klicken Sie zur Bewertung direkt auf das entsprechende Stichwort.
11. Sie können die aktuellen Daten als Ergebnis speichern, indem Sie mit der Maus im markierten Feld auf **Speichern** (Store) klicken, oder indem Sie (**S** (S)) auf der Tastatur betätigen.
12. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind.



Dosimeter

Ein Dosimeter ist in AURICAL Aud eingebaut. Wenn Sie Livesprache verwenden, läuft diese als Vorsichtsmaßnahme im Hintergrund. Das System überwacht den Tonpegel im Verhältnis zur Dauer der Exposition⁽¹⁾.

Wenn der Patient während der Sitzung übermäßigem Lärm ausgesetzt ist, unterbricht das System das Signal und zeigt eine Warnung an.

⁽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, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • Der AURICAL Aud darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des AURICAL Aud dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

15.1 Service

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

15.2 Reinigung

Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

Zubehör

Diese Teile haben ständigen Kontakt mit Ihren Patienten und müssen deshalb sauber gehalten werden.

- Kopfhörer
Verwenden Sie alkoholfreie Reinigungstücher (z. B. Audiowipe), um die Kopfhörer nach der Benutzung durch einen Patienten zu reinigen.
- Ohrstöpsel für Einsteckhörer
Die meisten Ohrstöpsel sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden dürfen.
- Knochen-Oszillator
Reinigen Sie den Knochenhörer nach dem Einsatz bei einem Patienten beispielsweise mit einem antibakteriellen, alkoholfreien Wischtuch wie Audiowipes.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

15.3 Kalibrierung

Jährliche Kalibrierung

Das Audiometer, die Kopfhörer, die Knochenhörer und die Freifeldlautsprecher müssen einmal jährlich durch Ihre autorisierte Wartungsabteilung kalibriert werden.

Remote-Kalibrierung

Sie können einen Wandler bestellen und die Kalibrierungsdaten über den Remote-Support installieren lassen. Kalibrierungsdaten sind in Ihrem Paket auf einer USB-Speicherkarte enthalten (oder werden während der Installation vom technischen Support bereitgestellt).

So importieren Sie Kalibrierungsdaten:

1. Schließen Sie den neuen Wandler an Ihr Audiometer an.
2. Schließen Sie das Audiometer an Ihren Otosuite-PC an. Setzen Sie den USB-Speicherstick in einen freien Steckplatz Ihres PCs ein.
3. Rufen Sie Ihr Otometrics technisches Support-Team. Sie verwenden die Anwendung TeamViewer, um eine korrekte Ferninstallation der neuen Kalibrierungsdaten auf Ihrem System sicherzustellen.
TeamViewer befindet sich bei **Hilfe** (Help) > **Remote-Support** (Remote support).
Der Techniker installiert die Kalibrierungsdaten über die Menüfunktion **Werkzeuge** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service). Die Daten sind kennwortgeschützt.
4. Wenn die Installation beendet ist, halten Sie den neuen Wandler innerhalb des Hörbereichs und führen Sie vorsichtig eine Hörkontrolle durch.

Der Zweck der Überprüfung besteht in der Sicherstellung der korrekten Funktion des Wandlers (ohne falsche oder übermäßige Tonpegel), nicht in der genauen Überprüfung der Kalibrierung.

Vorsicht • Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.

16 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu AURICAL Aud und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

17 Technische Daten

17.1 AURICAL Aud

Typenbezeichnung

AURICAL Aud ist Typ 1081 von Natus Medical Denmark ApS.

Kanäle

Zwei getrennte und identische Kanäle.

Frequenzbereich

Einsteckhörer	Standardfrequenzen: 125 - 8000 Hz
Kopfhörer TDH39:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
ME-70:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
HOLMCO:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
Knochenleitung:	Standardfrequenzen: 250 - 8000 Hz
Freifeld:	Standardfrequenzen: 125 - 12500 Hz
Genauigkeit:	< 0,03 %.
FRESH-Rauschen-Stimulus:	Im gesamten Frequenzbereich innerhalb des für den Wandler festgelegten Bereichs verfügbar (für FF 125 bis 12 500 Hz). Genauigkeit 0,3 %
Vertäubung durch Schmalbandrauschen:	Für jede Stimulusfrequenz verfügbar.
Frequenzauflösung:	Standardfrequenzen 125 bis 12500 Hz

Stimulus-Typen

- Ton
 - Wobbel
 - Pulston
 - Wobbelpuls
 - FRESH Rauschen
- Frequenzspezifisches Höranpassungsrauschen.
Besteht aus Rauschbändern mit frequenzspezifischer Filterbreite.
Das FRESH-Rauschen wird gefiltert, um sehr steile Neigungen außerhalb des Durchlassbereichs zu erzielen.

Vertäubungsarten

- Schmalbandrauschen
 - LL und KH Wechselbeziehung
 - SF Wechselbeziehung
- Sprachgewichtetes Rauschen
 - LL und KH Wechselbeziehung
 - SF Wechselbeziehung
- Weißes Rauschen (Breitbandrauschen)
 - LL und KH Wechselbeziehung
 - SF Wechselbeziehung

Weißes Rauschen zur Vertäubung von Sinustönen

Umwandlung zwischen angezeigtem „effektivem Vertäubungspegel“ und Schalldruckpegel

Der Pegel des weißen Rauschens für die Vertäubung von Sinustönen wird in OTOSuite in dB „effektiver Vertäubungspegel“ angegeben. Dies bedeutet, dass der Schalldruckpegel der Energie eines 1/3-Oktavenbandes um die abgegebene Sinustonfrequenz sich an die Dämpfungseinstellung angleicht, sowie den RETSPL auf Sinustonfrequenz und den Störgeräusch-Korrekturfaktor aus ISO 389-4:1994, Tabelle 1.

Anhand der folgenden Tabellen kann der tatsächliche Schalldruckpegel des weißen Rauschsignals für eine bestimmte Dämpfungseinstellung (Tabelle 1) oder die benötigte Dämpfungseinstellung für einen bestimmten dB SPL-Pegel (Tabelle 2) berechnet werden.

Hinweis: Da der Schalldruckpegel des weißen Rauschsignals selbst bei moderaten Dämpfungseinstellungen relativ hoch ist, wird in OTOSuite gegebenenfalls (bei Pegeln über 100 dB HL) ein Warnzeichen angezeigt.

Tabelle 1 - Ausgleich von Effektivem Vertäubungspegel auf Schalldruckpegel															
Frequenz (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Ausgleich (dB)	k. A.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Diese Tabelle zeigt die Zahl („Ausgleich“), die für die Berechnung des Schalldruckpegels in dB SPL zum angezeigten Vertäubungspegel hinzugefügt werden muss.

* Bei 125 Hz ist weißes Vertäubungsrauschen nicht verfügbar

Tabelle 2 - Erforderliche Dämpfungseinstellungen für weißes Rauschen mit Pegel 80 dB SPL															
Frequenz (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Dämpfungseinstellung für 80 dB SPL	k. A.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Diese Tabelle zeigt die erforderlichen Dämpfungseinstellungen, um für die angegebenen Frequenzen einen Schalldruckpegel von 80 dB SPL zu erreichen.

Stimulusmodulation

FM (Wobbelton):

Einstellbare Modulierungsrate und -tiefe

- Modulierungsrate: 1-20 Hz (Standard: 5 Hz).
- Modulierungstiefe: 1-25 % der Mittenfrequenz (Standard: 5%).

SISI:

Schritte 5, 2, 1 dB

Genauigkeit des Geräuschpegels

Gesamtpegelbereich (Luftleitung): 125 bis 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 bis 12500 Hz: ± 5 dB

Gesamtpegelbereich (Knochenleitung): 250 bis 5000 Hz: ± 4 dB, 5000 bis 8000 Hz: ± 5 dB

Die Referenzbedingungen für die Spezifikation der Frequenzantwort und den Schalldruckpegel hängen vom Audiometertyp ab. AURICAL Aud kann entweder als ein „korrigierter“ (Typ AE) oder ein „unkorrigierter“ (Typ A) Sprachaudiometer kalibriert werden.

Kalibrierung Typ AE:

- Der Ausgangs-Schalldruckpegel und die Frequenzantwort werden als freifeldäquivalenter Schalldruckpegel spezifiziert.
- Die Ausgangsleistung des Lautsprechers ist so spezifiziert, als wäre sie unter Freifeldbedingungen in einem Abstand von 1 m und auf der Achse des Lautsprechers gemessen worden.
- Die Ausgangsleistung des Knochenvibrators wird zum Erhalt eines freifeldäquivalenten Tonkraftpegels nicht korrigiert; es wird eine unkorrigierte Ausgangsleistung hergestellt (weitere Informationen unter „Typ A“).
- Die Kalibrierung von Sprachsignalen wird entweder mit einem Sinuston von 1 kHz (Kopfhörer) oder einem Wobbelton von 1 kHz (Lautsprecher) durchgeführt.

Kalibrierung Typ A:

- Der Ausgangsschalldruckpegel und die Frequenzantwort werden als Kupplerpegel spezifiziert. Siehe nachfolgende Tabelle für den verwendeten Kuppler-/Ohrsimulator.
- Die Ausgangsleistung des Lautsprechers ist so spezifiziert, als wäre sie unter Freifeldbedingungen in einem Abstand von 1 m und auf der Achse des Lautsprechers gemessen worden.
- Die Ausgangsleistung des Knochenvibrators wird zum Erhalt eines freifeldäquivalenten Tonkraftpegels nicht korrigiert; es wird eine unkorrigierte und von einem künstlichen Mastoid (IEC 60318-6) gemessene Ausgangsleistung hergestellt.
- Die Kalibrierung von Sprachsignalen wird entweder mit einem Sinuston von 1 kHz (Kopfhörer) oder einem Wobbelton von 1 kHz (Lautsprecher) durchgeführt.

Wandlertyp	Kuppler-/Ohrsimulator
Supra-auraler Kopfhörer	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Einsteckhörer	IEC 60318-5

Pegeleinstellung

Im gesamten Bereich Schritte von 1 oder 5 dB.

HL-Bereich

Die maximalen Ausgangspegel von AURICAL Aud hängen von der tatsächlichen Empfindlichkeit der einzelnen Wandler ab und werden für jedes Gerät leicht variieren. Jedoch erfüllen alle Geräte die Mindestanforderungen der IEC- und ANSI-Normen.

Diese werden nachfolgend spezifiziert.

Frequenzen und Mindestausgangspegel (dB HL)

Frequenz	Supra-aural	Ohrumschließend	Einsteckhörer	Knochen-Oszillator
125	60	60	60	k. A.
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60

Frequenz	Supra-aural	Ohrumschließend	Einsteckhörer	Knochen-Oszillator
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	k. A.
8000	90	90	90	k. A.

Eine Verzerrung von Signalen tritt bei höheren Stimuluspegeln auf. AURICAL Aud erfüllt die IEC- und ANSI-Normen im Hinblick auf die maximale Verzerrung. Die folgende Spezifikation der IEC 60645-1:2001 findet Anwendung:

Spezifikation zulässiger Verzerrungspegel für Luftschall (Testpegel und Verzerrung)

Frequenz (Hz)	Testpegel für Supra-auraler Kopfhörer (dBHL)	Testpegel für ohrumschließende Kopfhörer und Einsteckkopfhörer (dBHL)	Zulässiger Gesamtklirrfaktor (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Spezifikation zulässiger Verzerrungspegel für knochengeleiteten Schall (Testpegel und Verzerrung)

Frequenz (Hz)	Testpegel für Knochenvibration (dBHL)	Zulässiger Gesamtklirrfaktor (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Bei höheren Ausgangspegeln als in den obigen Tabellen spezifiziert werden die Wandler höhere Verzerrungspegel produzieren. Die Verzerrung wird fast ausschließlich von den Wandlern erzeugt, da der Audiometer selbst nur vernachlässigbare Verzerrung produziert. Aufgrund der zur Verfügung stehenden umfangreichen Kenntnisse mit Standardwandlern sollten Audiologen bestimmen, ob höhere Pegel als die oben spezifizierten für einen bestimmten Test verwendet werden können.

Gesamtklirrfaktor

Luft < 2,5 %

Knochen < 5 %

Wählbare Wandler¹

- LL: TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 Kopfhörer und Einstecklufthörer
- Knochenleitung: Knochenhörer (Mastoid)
- Freifeld:
 - Passive Freifeldlautsprecher, die den integrierten Leistungsverstärker verwenden, oder
 - externe Verstärker, die den Line-Ausgang verwenden.

Die Wandler-Optionen hängen davon ab, wie AURICAL Aud angeordnet und kalibriert ist.

1. Alle im Lieferumfang des Wandlers enthaltenen Einstellbänder entsprechen, soweit keine anderen Angaben gemacht werden, der ISO-389-Serie für das Wandlermodell.

2. Der TDH-39-Kopfhörer kann mit zwei verschiedenen Einstellbändern, HB7 und HB8, geliefert werden:

- HB8 ist bei Erwachsenen oder Patienten mit überdurchschnittlich großem Schädel zu verwenden (HB8 entspricht ISO 389).

- HB7 ist bei Kindern und Patienten mit überdurchschnittlich kleinem Schädel zu verwenden (HB7 bietet mehr Druck, was für kleinere Schädel erforderlich ist)

Für audiometrische Testdurchläufe außerhalb von geräuschkämpfenden Untersuchungsräumen empfiehlt Otometrics die Verwendung von Kopfhörern, mit denen sich eine passive Rauschunterdrückung erzielen lässt. Die Dämpfung für die verwendbaren Kopfhörermodelle ist in der nachfolgenden Tabelle spezifiziert.

Schallschwächungswerte für Kopfhörer				
Frequenz (Hz)	Schallschwächung			
	TDH39 mit MX41/AR-Polster (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

Schallschwächungswerte für Kopfhörer				
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

Daten aus dem Datenblatt des Herstellers.

Ausgänge

LL:	2 x 2 Monobuchsen, 6,3 mm (1/4 Zoll)
Knochenleitung:	1 x Monobuchse, 6,3 mm (1/4 Zoll)
Freifeld-Ausgangsleistung:	3 x Anschlüsse, 3 x 40 W Spitzenwert, 8 Ω Nennleistung
Freifeld-Line-Ausgang:	2 x 1,6 Vrms,

Externe Eingänge

CD/Analog Line-In:	0,2 bis 2,0 Vrms, 10 k Ω 1 Stereo 3,5 mm (1/8 Zoll) Buchse
Rücksprechmikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektretmikrofon • Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms • Eingangswiderstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker
USB 2.0 Hub:	<ul style="list-style-type: none"> • mit 3 USB-Hubs mit externer Stromversorgung
24V DC Stromversorgung:	<ul style="list-style-type: none"> • Gleichstromausgang, 2,5 mm

Stimulusdarbietung

Normal:	Das Signal wird bei gedrückter Stimulusdarbietungstaste dargeboten.
Dauerhaft AN:	Das Signal wird bei gedrückter Stimulusdarbietungstaste unterbrochen.
Takt:	Das Signal wird gepulst.
Pulsdauer:	200 ms ein und 200 ms aus konfigurierbar

Knochen-Oszillator

Knochenhörerausgangsleistung

Der maximale Sprachausgangspegel des Knochenhörers hängt von der tatsächlichen Empfindlichkeit des Vibrators ab. Die tatsächliche maximale Ausgangsleistung wird daher zum Zeitpunkt der Kalibrierung bestimmt. Der tatsächliche maximale Ausgangspegel kann vom Bediener durch eine einfache Erhöhung des Ausgangspegels bestimmt werden, bis die Dämpfungseinstellung nicht mehr steigt.

Darüber hinaus umfasst AURICAL Aud eine Funktion, die es dem Bediener ermöglicht, den maximalen Ausgangspegel eines Knochenhörers auszuwählen. Mit dieser Funktion kann die maximale Ausgangsleistung niedriger als der physikalisch verfügbare Ausgangspegel eingestellt werden (Installationsoption).

Da der maximal zur Verfügung stehende Ausgangspegel zu einer erheblichen Verzerrung des Knochenhörers führt, grenzt die nachstehende Spezifikation den Sprachausgangspegel auf 60 dBHL ein. Typische Verzerrungspegel (Mittelwerte einer Probe des Knochenhörers) sind in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Gesamtklirrfaktor (THD), %				
Sprachhörpegel (dBHL) ->	60	50	40	30
Frequenz unter (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

Frequenzantwort

Frequenz (Hz)	Sollreaktionspegel (dB re 1 kHz Pegel)	Toleranz (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

Frequenz (Hz)	Sollreaktionspegel (dB re 1 kHz Pegel)	Toleranz (dB)
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Zubehör für Untersucher

- Monitor-Headset des Untersuchers – Kopfhörer:
- 40 mW 16 Ω
 - 3,5 mm (1/8 Zoll) Stereo-Buchse
- Mikrofon des Untersuchers (Tisch- oder Galgen-)
- Elektretmikrofon
 - Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms
 - Eingangswiderstand: 2,21 k Ω .
 - 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker

USB-Anschluss

- Typ: USB-Geräteanschluss
- Spezifikation: USB 2.0
- Geschwindigkeit: Hohe Geschwindigkeit

Transport und Lagerung

- Temperatur: -30 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsumgebung

- Betriebsart: Kontinuierlich
- Temperatur: +15 °C bis +35 °C (59 °F bis 95 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %, nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa.

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann dauerhafte Schäden verursachen.)

Aufwärmdauer

< 5 min.

Anmerkung • Sollte verlängert werden, wenn AURICAL Aud in einer kalten Umgebung aufbewahrt wurde.

Entsorgung

AURICAL Aud kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

Abmessungen

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

Gewicht

AURICAL Aud mit HI-PRO 2: Ca. 0,85 kg, (1,875 lb)

AURICAL Aud ohne HI-PRO 2: Ca. 0,65 kg, (1,433 lb)

Stromversorgung

Externe Stromversorgung, Typ:

MeanWell MESS0A-6P1J, 50W Ausgang: 24 V, 2,08 A; Eingang: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A

Energieverbrauch < 60 VA

Netzkabel

8-71-240 STROMKABEL, M/ SCHUKO-STECKER

8-71-290 NETZKABEL, H05VV, DK-STECKER

8-71-80200 NETZKABEL, H05VV, UK-STECKER

8-71-82700 STROMKABEL, AUSTRALIEN

8-71-86400 STROMKABEL, CHINA

7-08-027 NETZKABEL, H05VV, CH-STECKER

7-08-017 STROMKABEL, SJ, US-HOSP.- STECKER

8-71-93600 1081 YC12 STROMKABEL JAPAN

Wesentliche Leistungsfähigkeit

AURICAL Aud verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit.

Standards

Audiometer: IEC 60645-1, Typ 2, 2010; IEC 60645-2, Typ A, 1993, ANSI S3.6

Patientensicherheit: IEC 60601-1, Klasse 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

EMV: 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 (eingebaut)

Anschluss für Hörgeräte

2 x 6 Pin Mini-DIN-Buchsen:	Zum Anschluss programmierbarer Hörgeräte
Sicherheit:	EN 60601-1, Klasse 1, Typ BF und UL 544.
EMV:	IEC 60601-1-2:2007 und EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015

Zubehör

- Testsoftware. Siehe AURICAL Aud Servicehandbuch.

17.3 AURICAL-Lautsprecher

Schnittstellen

USB-Port Ausgang, Typ A	In erster Linie für USB-Bluetooth-Dongle
USB-Port-Eingang, Typ B	USB-Anschluss von Computer
24V DC Eingang	Gleichstromausgang, 2,5 mm
24V DC Durchsatz	Gleichstromausgang, 2,5 mm
Lautsprechereingang	RCA Kopfhörer optimiert für 8 Ω . Lautsprecher

Abmessungen

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

Gewicht

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

Transport und Lagerung

Temperatur:	-30 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsumgebung

Betriebsart:	Kontinuierlich
Temperatur:	+15 °C bis +35 °C (59 °F bis 95 °F)
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	980 hPa bis 1040 hPa.

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann dauerhafte Schäden verursachen.)

17.4 Zubehör

Standardzubehör und optionales Zubehör kann von Land zu Land variieren – weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertrieb.

- Kopfhörer TDH 39 (Einstellband: HB-7, HB-8)
- Kopfhörer ME-70
- Kopfhörer HOLMCO
- HDA 300 Kopfhörer
- Knochenhörer: BC-1, B-71
- Otometrics Einsteckhörer:
- AURICAL Lautsprechereinheit zur Integration mit AURICAL FreeFit
- Freifeldlautsprecher
- Überwachungskopfhörer mit Galgenmikrofon
- Tischmikrofon
- Rücksprech-Mikrofon
- Patienten-Antwortsender
- Netzteil und Netzkabel
- Wandhalterung
- Anschlusskabel
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Referenzhandbuch
- AURICAL Aud Benutzerhandbuch

17.5 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- AURICAL Aud ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von AURICAL Aud beeinträchtigen.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL Aud verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entspricht den Bestimmungen	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (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	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde +/- 2 kV DC Eingangsleitung(en) zu Erde +/- 1 kV+/DC Eingangsleitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV DC E/A-Leitung(en) zu Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde +/- 2 kV DC Eingangsleitung(en) zu Erde +/- 1 kV+/DC Eingangsleitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV DC E/A-Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 + % U _T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 + % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	0 + % U _T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 + % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des AURICAL Aud bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das AURICAL Aud durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Spannungsunterbrechungen an den Spannungsversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 + % U _T ; 250/300 Zyklen	0 + % U _T ; 250/300 Zyklen	

Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Keine relevanten Ports, die betroffen sein könnten	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U ₁ handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			


Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme zur Verwendung in Umgebungen des Gesundheitswesens			
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich und Amateur	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich und Amateur	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Benachbarte Felder mit drahtloser HF-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 und EN 60601-1-2:2007

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	AURICAL Aud verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	AURICAL Aud eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	AURICAL Aud eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des AURICAL Aud bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das AURICAL Aud durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des AURICAL Aud müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des AURICAL Aud eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</p> <p>a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem AURICAL Aud verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss AURICAL Aud beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuaustrichtung oder Umpositionierung von AURICAL Aud.</p> <p>b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und AURICAL Aud

Das AURICAL Aud ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des AURICAL Aud kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem AURICAL Aud wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.





Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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






Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.


Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

18 Definition der Symbole

	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen Otometrics-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>
	Gebrauchsanweisung befolgen.
	Gebrauchsanweisung lesen.
	<p>ohne HI-PRO 2</p> <p>Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.</p>

	<p>mit HI-PRO 2 Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.</p>
	<p>Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.</p>
	<p>Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).</p>
	<p>MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, erste Ausgabe, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr. 601.1-M90.</p>
	<p>Nur für Gleichstrom geeignet.</p>

	<p>Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.</p>
---	---

19 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

Normen- und sicherheitsbezogene Themen in Verbindung mit HI-PRO 2 sind in den AURICAL Aud-Symbolen, -Normen und -Warnhinweisen enthalten.

Lesen Sie dazu die Abschnitte [Definition der Symbole ▶ 37](#), [Anschluss Warnhinweise ▶ 38](#) und [Allgemeine Warnhinweise ▶ 39](#).

19.1 Anschluss Warnhinweise

Warnung • Halten Sie die Verbindungen zwischen den beiden unten gezeigten Anschlussbuchsentypen immer getrennt:

Direkte Anschlüsse

- Alle Anschlüsse im roten Rahmen werden direkt an die Patienten-Wandler angeschlossen.



Abb. 1 Buchsen mit direktem Anschluss an die Patienten-Wandler - AURICAL Aud-Anschlussfeld

Isolierte Anschlussbuchsen

- Alle Anschlüsse im roten Rahmen sind von den Patienten-Wandlern isoliert.

Anmerkung • Die Sicherheitsnormen, die unter [Technische Daten](#) ► 21 aufgeführt sind, gelten nicht für die isolierten Anschlüsse des Audiometers AURICAL Aud.

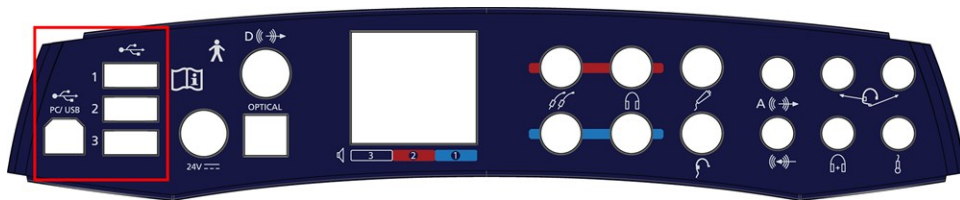


Abb. 2 Von Patienten-Wandlern isolierte Anschlüsse – AURICAL Aud-Anschlussfeld

19.2 Allgemeine Warnhinweise

Warnung • Warnhinweise für die Verwendung der AURICAL Lautsprechereinheit zusammen mit AURICAL FreeFit sind in den Warnhinweisen des AURICAL FreeFit-Sicherheitsabschnitts in der AURICAL FreeFit-Dokumentation enthalten.

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. AURICAL Aud ist für den klinischen und diagnostischen Gebrauch durch Audiologen und anderes geschultes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten vorgesehen.
3. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.
4. Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
5. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

6. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
7. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation und den Hinweisen zu Transport und Lagerung aufgeführt sind.
8. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
9. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
10. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
11. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
12. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden. *Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.*
13. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
14. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).
Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
15. Einwegzubehör (z. B. Ohrstöpsel) darf nicht wiederholt verwendet werden und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um Infektionen zu vermeiden.
16. Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
17. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der AURICAL Aud einzuschränken oder zu verbieten.
Ebenso raten wir davon ab, das Gerät in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.
18. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
19. Das Gerät kann als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



20. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.

Siehe technische Daten, Stromversorgung.



Bei der Anordnung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass andere angeschlossene Geräte (z. B. Kabel, PC und/oder Drucker), die nicht dieselben Sicherheits- und EMC-Anforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems oder die EMC-Konformität beeinträchtigen können. Das Zubehör muss IEC 60950 entsprechen.



Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 und UL60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 geprüft wurden.

21. Zur Erfüllung von EN 60601-1-1 müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern/5 Fuß muss eingehalten werden).
22. Das Ladegerät darf sich nicht im Patientenbereich befinden.
23. Im Gehäuse des Ladegeräts befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Damit der sichere Betrieb gewährt bleibt und die Garantie nicht verfällt, darf das Gehäuse nur von autorisiertem Wartungspersonal geöffnet und gewartet werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertrieb. Verwenden Sie kein defektes Instrument.
24. Das Ladegerät kann als normaler elektronischer Abfall gemäß den Landesvorschriften entsorgt werden.

20 Hersteller

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

20.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.

