

## Tekniske minimumskrav til høreapparater

Et høreapparat er et CE-mærket medicinsk udstyr til individuel anvendelse, der er beregnet til at kompensere elektroakustisk ved hjælp af en passende forstærkning for mennesker med høretab. Enheden er lille og skal fungere med digital indstilling og lydbehandling. Software til justering af høreapparatets egenskaber bør være tilgængelig for høreklinikkernes audiologiske personale, således at brugeren f.eks. ved flytning eller ønske om valg af ny leverandør fortsat har mulighed for justering. Krav og retningslinjer for udmåling af høretab, behandling og opfølgning opstilles af Sundhedsstyrelsen og omfattes ikke i dette notat. Minimumskravene har ikke til hensigt at fremme - eller hæmme - udviklingen af høreapparater.

Høreapparatet skal drives af batterier af type luft-zinck i størrelse 10, 13, 312, 675 eller genopladelige batterier. Høreapparatets elektroakustiske egenskaber skal være dokumenteret i henhold til IEC 60118-0 & EMC egenskaber i henhold til IEC 60118-13 fra ILAC MRA akkrediteret prøvningsinstitution. Audiologiske egenskaber for taleforstærkning i henhold til IEC 60118-15 ("First fit" audiogram N3 (RITE), audiogram N6 (BTE)) skal foreligge i producentens datablad, eller fra ILAC MRA akkrediteret prøvningsinstitution.

### 1. Høreapparatyper

Høreapparater kan tilbydes som en serie/familie omfattende følgende typer:

- BTE, behind-the-ear (mikrofon og receiver placeret bag øret);
- RITE, receiver-in-the-ear (mikrofon bag øret, receiver placeret i øregang);
- ITE, in-the-ear herunder også IIC, CIC (mikrofon og receiver placeret i concha eller øregang).

RITE eller BTE (store høretab) skal tilbydes. ITE typer kan tilbydes.

### 2. Minimum tekniske specifikationer

1. Høreapparater skal kunne justeres individuelt, primært for at tilpasse hørekorrektio n til patientens audiogram. Indstillinger skal kunne differentieres i henhold til minimum 6 frekvensområder (f.eks. ved de audiologiske frekvenser 250, 500, 1000, 2000,4000 & 8000 Hz).
2. Støjreduktion, der analyserer omgivelseslydenes karakter, og signalbehandlingen af lyd ændres afhængig af den mængde støj der er til stede.
3. Anti-feedback-system ved faseopposition eller en anden anti-feedback-teknologi, der gør det muligt at reducere generende tilbagekobling forårsaget af en forstærkningssløjfe genereret mellem øreprop og mikrofon - uden at forstyrre forstærkningen af det originale signal.
4. Trådløs overførsel af lyd med anvendelse af telespole eller digital streaming (indbygget eller via ekstern enhed) skal kunne tilbydes. Kravet omfatter ikke ITE typer.
5. Brugerbetjent styrkekontrol på høreapparatet, eller via fjernbetjening skal kunne tilbydes. Kravet omfatter ikke ITE typer.
6. Trådløs kommunikation direkte mellem højre og venstre høreapparat, således at program og volumenfunktion afstemmes de 2 apparater imellem (binaural koordinering). Kravet omfatter ikke ITE typer.
7. Et dataregistreringssystem, der tillader optagelse direkte i høreapparatet af visse data om deres anvendelse, herunder især antallet af brugte timer og hvor det er relevant; programaktivering.

### 3. Garanti

Høreapparaterne skal leveres med 4 års servicegaranti, som skal dække enhver materiale- eller fabriksfejl. Garantien

 <small>ADVANCED TECHNOLOGY GROUP</small>			<small>FORCE Technology          Teknisk-Audiologisk Laboratorium          Edisonsvej 24          5000 Odense C, Danmark</small>	<small>FORCE Technology          Park Allé 345          2605 Brøndby, Danmark          +45 43 25 00 00          +45 43 25 00 10          info@forcetechnology.dk          www.forcetechnology.dk</small>
---	--	--	--	--



omfatter således ikke skader og brud forårsaget ved vold, over- last eller indgreb i apparaterne. Garantien omfatter reparationer i forbindelse med almindelig slitage og vedligeholdelse, ved voksrelaterede problemer samt voksfiltre, hvor disse indgår.

#### **4. Ikrafttræden og revision**

Ikrafttræden af kravene bør ske med et varsel på f.eks. 1 år fra udgivelse. Der sker en løbende udvikling af høreapparaters funktionsegenskaber, hvorfor kravene bør vurderes og opdateres jævnligt, f.eks. med 3-4 års interval. Revision sker efter anmodning fra Sundhedsministeriet.