



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

AD226



Table of Contents

1	UVOD	1
1.1	O priročniku	1
1.2	Predvidena uporaba	1
1.3	Opis izdelka	2
1.4	Warnings	2
2	ODSTRANJEVANJE IZ EMBALAŽE IN NAMESTITEV	3
2.1	Odstranjevanje iz embalaže in pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Splošna opozorila in previdnostni ukrepi	4
2.4	Okvara	6
3	KAKO ZAČETI – NASTAVITEV IN NAMESTITEV	7
3.1	Priključki za zadnji plošči – Standardni dodatki	7
3.2	Računalniški vmesnik	8
3.3	O programski opremi Diagnostic Suite	8
3.4	Navodila za upravljanje	9
3.5	Tonski testi	12
3.6	Stengerjev test	13
3.7	ABLB test	13
3.8	Hughson-Westlake test	14
3.8.1	Namestitev Hughson-Westlake	14
3.9	Setup (namestitev)	16
3.10	Seje in bolniki	17
3.10.1	Save Session (shrani sejo)	17
3.10.2	View client (glej bolnika)	17
4	VZDRŽEVANJE	18
4.1	Splošni postopki vzdrževanja	18
4.2	Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	19
4.3	Glede popravila	19
4.4	Garancija	20
5	SPLOŠNI TEHNIČNI PODATKI	21
5.1	Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike	22
5.2	Določitve polov	22
5.3	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	22



1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za napravo AD226. To napravo izdeluje:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-pošta: info@interacoustics.com

Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

Avdiometer AD226 je zasnovan kot naprava za diagnostiko poslabšanja sluha. Izhodna moč in specifičnost te vrste naprave temeljita na lastnostih preverjanja, ki jih določi uporabnik, in se lahko razlikujejo glede na pogoje v okolju ter pogoje delovanja. Diagnostika poslabšanja sluha s to vrsto diagnostičnega avdiometra je odvisna od interakcije z bolnikom. Kljub temu omogoča naprava pri pacientih, ki se ne odzivajo dobro, vsaj določeno mero ovrednotenja rezultatov. To pomeni, da rezultat »normalen sluh« v tem primeru ne dopušča ignoriranja drugih kontraindikacij. Če ostajajo pomisleki o občutljivosti sluha, je treba opraviti celovit avdiološki pregled.

Avdiometer AD226 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha ali usposobljenih tehnikov v izredno tistem okolju v skladu s standardom ISO 8253-1.

Instrument je namenjen uporabi pri vseh skupinah pacientov, ne glede na spol, starost in zdravje. Pozorno delo z instrumentom pri stiku z bolnikom je izredno pomembno. Za optimalno točnost je priporočljiva tiha in stabilna situacija.





1.3 Opis izdelka

Naprava AD226 je 1,5-kanalni prenosni avdiometer, ki se uporablja za preverjanje zračnega in kostnega prevajanja z maskiranjem. Avdiometer omogoča številne posebne možnosti preverjanja, kot so SISI, HW, Stenger in Langenbeck.

Standardno so AD226 priloženi naslednji deli:

Priloženi deli	Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45 Kostni prevodnik B71 Gumb za odziv bolnika APS3 Napajalni system CD z navodili za uporabo Večjezična navodila za uporabo CE
Izbirni deli	Programska oprema Diagnostic Suite Podatkovna zbirka OtoAccess® Blazinice in slušalke za zadušitev hrupa Amplivox 21925 Torba (standardna ali v obliki vozička) Avdiometrične vstavne slušalke EARTone3A Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom TDH39 IP30 Insert phones Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45 P3100 (Pediatric headband) Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD450 Avdiometrične slušalke DD65v2

1.4 Warnings

	OPOZORILO opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.
	POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete.
NOTICE	OBVESTILO se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.



2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani

Ob prejetju instrumenta preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje

Enota AD226 je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je zanjo posebej oblikovan. Prosimo, da karton obdržite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo. Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno pregledajte, ali ohišje in dodatki niso opraskani in da nobeden od delov ne manjka.

Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če naprava nepravilno deluje, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta skupaj z računom, serijsko številko in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko težavo opišete.

Uporabite »Poročilo o vračilu«

Upoštevajte, da mora servisno osebje vedeti, kakšno težavo iskati, sicer je ne bo odkrilo; zato nam bo uporaba poročila o vračilu v veliko pomoč, hkrati pa je vaša najboljša garancija, da se bo težava rešila v vaše zadovoljstvo.








Shranjevanje

Če morate enoto AD226 shraniti za daljše obdobje, upoštevajte pogoje, navedene v poglavju s tehničnimi podatki:



2.2 Oznake

Na napravi so vtisnjene naslednje oznake:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli vrste B. Deli, ki se uporabijo za bolnika, ki niso prevodni in jih je mogoče z bolnika takoj odstraniti.
	Glejte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek odložiti na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje, če ga želi odstraniti.
	Oznaka CE kaže, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Medicinski pripomoček
	Leto izdelave.
	Ne uporabljati ponovno. Ušesni čepki in podobni deli so samo za enkratno uporabo.

NOTICE Tipška tablica se nahaja pod instrumentom.

2.3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi



Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom IEC (npr. IEC 60950 za IT-opremo). Za zagotovitev skladnosti z zahtevami v teh primerih priporočamo uporabo optičnega izolatorja. Opremo, ki ni skladna s standardom IEC 60601-1, je treba hraniti izven bolnikovega okolja, kot ga določa standard (najmanj 1,5 m od bolnika). Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika.



Instrument ne vključuje nobenih ločevalnih naprav pri priključkih za računalnike, tiskalnike, aktivne zvočnike ipd. (medicinski električni sistem).

Ko je instrument priključen na računalnik ali druge dele opreme medicinskega električnega sistema, poskrbite, da skupno uhajanje toka ne bo presegalo varnostnih omejitev in da imajo ločitve ustrezno dielektrično jakost, plazilno razdaljo in zračno razdaljo, ki so skladne z zahtevami IEC/ES 60601-1. Ko je instrument priključen na računalnik in druge podobne naprave, se računalnika in pacienta ne dotikajte hkrati.

Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.

Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Polnjenje lahko izvaja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.

Spremembe opreme so mogoče le z dovoljenjem podjetja Interacoustics.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame vodov, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega avdiometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.



Naglavnih slušalk z mikrofonom nikoli ne vstavljajte ali vstavljenih slušalk uporabljajte brez novih, čistih, neoporečnih testnih konic. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni čepki pravilno nameščeni. Ušesni čepki in pena so namenjeni enkratni uporabi.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

Priporočamo, da ušesne čepke iz pene za enkratno uporabo, priložene dodatnim vstavnim pretvornikom EarTone5A, zamenjate po preverjanju sluha vsakega pacienta. Čepki za enkratno uporabo prav tako zagotovijo ustrezne sanitarne pogoje za vsakega bolnika, hkrati pa periodično čiščenje naglavnega obroča ali blazinice ni več potrebno.

- Črna cevka, ki štrli iz ušesnega čepka iz pene, je pritrjena na cevko za zvok vstavnega pretvornika
- Čepek iz pene zvijte, kolikor gre
- Vstavite ga v ušesni kanal bolnika
- Čepek iz pene držite, dokler se ne razpre in zagotovi pravilnega tesnjenja
- Po preverjanju sluha pacienta čepek iz pene skupaj s črno cevko odstranite s cevke za zvok
- Preden namestite novi čepek iz pene, vstavni pretvornik pregledajte

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

NOTICE

Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom. Veljavno umerjanje prepoznate s pomočjo serijske številke instrumenta, odtisnjene na pretvorniku.

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se izogibajte nepotrebnim izpostavljenostim elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov ipd.

Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Glejte tudi napotke EMZ v dodatku.



V Evropski uniji je odlaganje električnega in elektronskega odpada med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato treba zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.

Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije na dnu instrumenta.

2.4 Okvara



V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati bolnike, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

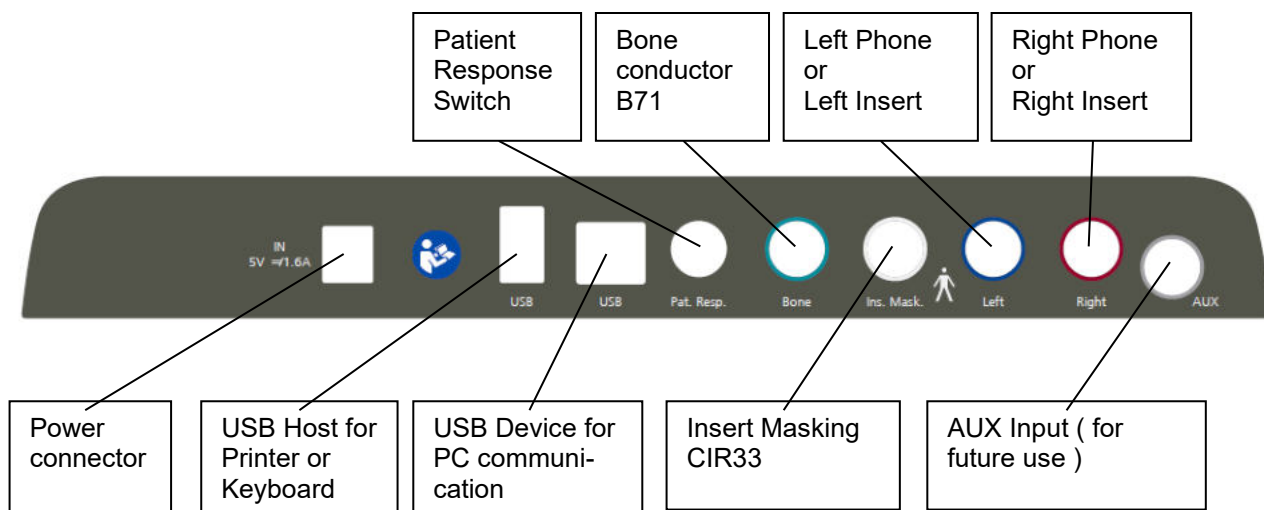
V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.



3 Kako začeti – Nastavitev in namestitev

3.1 Priključki za zadnji plošči – Standardni dodatki

Ko povežete priključke na zadnji plošči, za boljši pregled instrument previdno privzdignite/obrnite.





3.2 Računalniški vmesnik

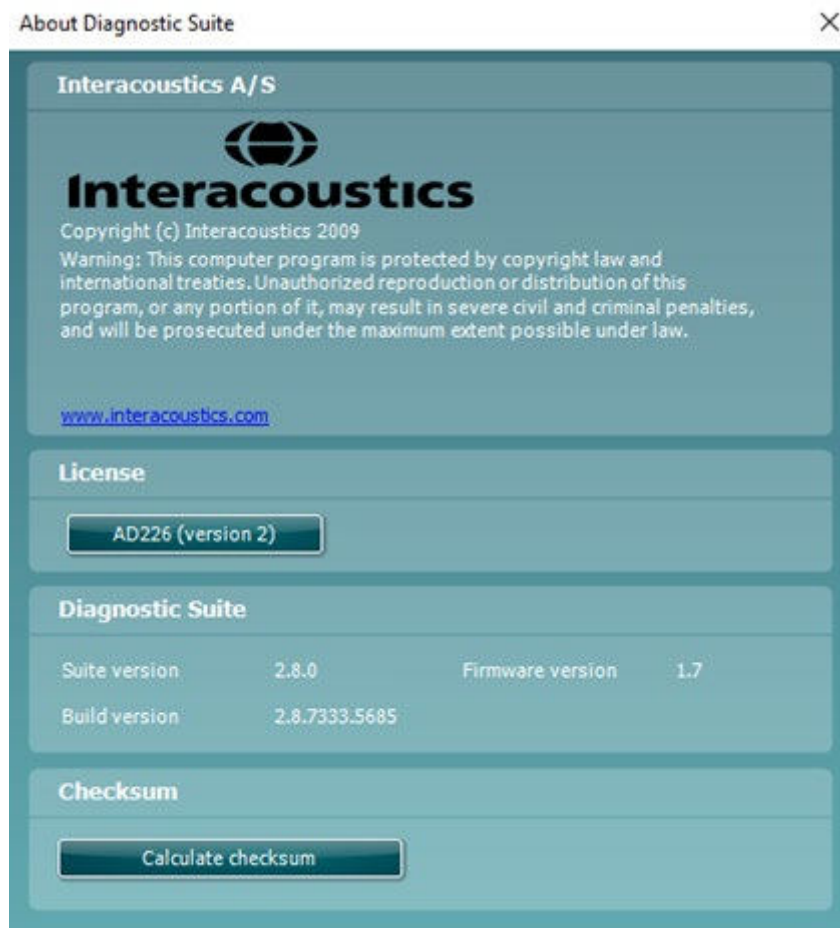
Za podrobnosti o hibridnem načinu (on-line načinu in računalniško upravljanem načinu) ter o prenosu podatkov o bolniku/seji glejte navodila za uporabo programske opreme Diagnostic Suite.

OBVESTILO: Kot del varovanja podatkov se prepričajte, da ste skladni z vsemi navedenimi točkami:

1. Uporabljajte operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft
2. Prepričajte se, da imajo operacijski sistemi nameščene vse varnostne popravke
3. Omogočite šifriranje podatkovne zbirke
4. Uporabljajte uporabniške račune in gesla za vsakega posameznika
5. Zavarujte fizični in mrežni dostop do računalnikov z lokalno shrambo podatkov
6. Uporabljajte posodobljeni protivirusni program, požarni zid in programsko opremo proti zlonamernim programom
7. Sprejmite ustrezne pravilnike za izdelavo varnostnih kopij
8. Sprejmite ustrezne pravilnike za hrambo dnevniških zapisov

3.3 O programski opremi Diagnostic Suite

Če greste na Menu > Help > About (Meni > Pomoč > O, boste videli spodnje okno. To je del programa, kjer lahko upravljate z licenčnimi ključi in preverjate svoje različice programa Suite, vgrajene programske opreme in gradnje programa.



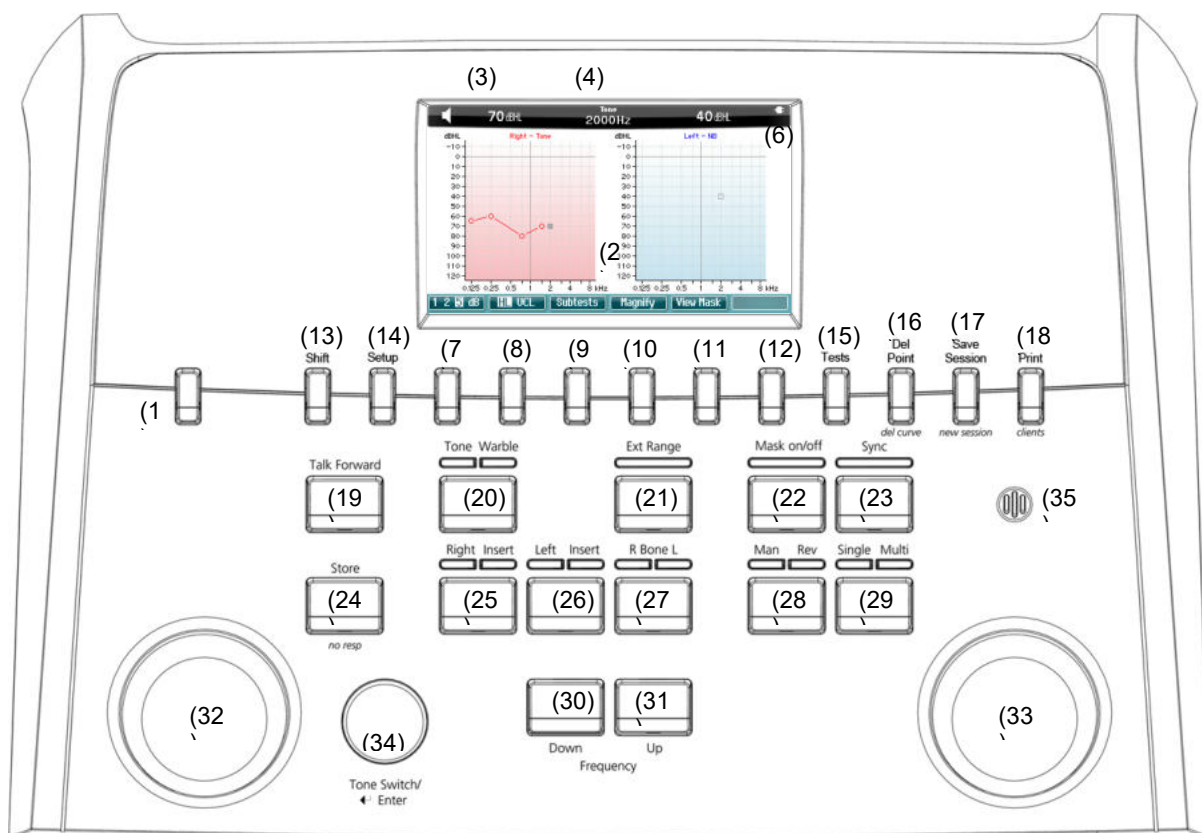
V tem oknu najdete tudi del s kontrolno vsoto (checksum), kar je funkcija, ki vam pomaga prepoznati neoporečnost programa. Deluje tako, da preveri vsebino datotek in map v vaši različici programa. Uporablja algoritem SHA-256.

Ko kontrolno vsoto (checksum) odprete, boste videli niz znakov in števil, z dvoklikom nanjo pa jo lahko kopirate.







3.4 Navodila za upravljanje

Spodnja slika prikazuje oris sprednje plošče AD226, vključno z gumbi, številčnicami in zaslonom:

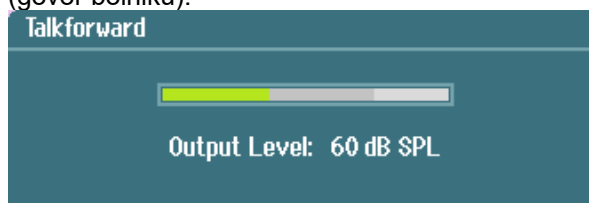


V spodnji tabeli so opisane funkcije različnih gumbov in številčnic.

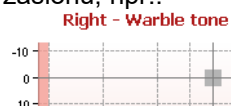
Ime(na)/funkcija(e)	Opis	
1	Gumb za vklop/izklop	Za vklop ali izklop instrumenta.
2	Barvni zaslon	Za prikaz različnih zaslonov za preverjanje.
3	Indikator tona	Znak  , ki se prikaže, ko je bolniku predstavljen ton.
4	Indikator odziva	Zelen znak  , ki se prikaže, ko bolnik signal bolnika aktivira z uporabo odziva bolnika.
6	Kanal	Označuje stopnjo intenzitete za kanal 1, npr.: 
6	Maskiranje / Kanal 2	Označuje stopnjo maskiranja ali intenzitete za kanal 2, npr.: 
7-12	Funkcijske tipke	Funkcijske tipke so občutljive na besedilo in odvisne od prikaza izbranega preverjanja. Funkcije teh tipk bodo podrobneje razložene v nadaljnjih poglavjih.
13	Shift (Preklop)	Funkcija preklopa kliničnemu osebju omogoča aktivacijo podfunkcij, zapisanih /ežeče/, pod gumbi.



- | | | |
|----|---|---|
| 14 | Setup (Namestitev) | Kliničnemu osebju omogoča spreminjanje določenih nastavitev pri vsakem preverjanju in spreminjanje nastavitev instrumenta. Med različnimi nastavitvami izbirajte z desnim vrtljivim kolescem (33). Posamezne nastavitve spremenite s pomočjo levega vrtljivega kolesca (32). |
| 15 | Tests (Testi) | Kliničnemu osebju omogoča dostop do posebnih testov. Držite gumb "Tests" (testi) in z levim (32) ali desnim (33) vrtljivim kolescem izberite posamezne teste. |
| 16 | Del Point (Izbriši točko) / <i>del curve (Izbriši krivuljo)</i> | Za brisanje točk med preverjanjem: točko izberite s pomočjo gumba "Down" (dol) (30) ali "Up" (gor) (31) in pritisnite "Delete Point" (izbriši točko). Celotno krivuljo preverjanja izbrišete tako, da držite "Shift" (13) in pritisnete gumb "Del Point" (izbriši točko). |
| 17 | Save Session (Shrani sejo) / <i>New Session (Nova seja)</i> | Po preverjanju sejo shranite ali ustvarite novo tako, da držite gumb "Shift" (13) in pritisnete gumb "Save Session" (shrani sejo). V meniju Save Session (shrani sejo) lahko seje shranite, brišete ter ustvarjate bolnike in urejate njihova imena. Shranite lahko največ 200 bolnikov. Če v meniju Setup (namestitev) izberete zavihek "About" (Vizitka), si lahko ogledate prostor za shranjevanje bolnikov, ki je na voljo. Posnetek okna "Save Session" (shrani sejo) najdete v spodnjem poglavju. |
| 18 | Print (Tiskanje) <i>Clients (Bolniki)</i> | Omogoča tiskanje rezultatov neposredno po preverjanju (preko podprtega tiskalnika USB). Za dostop do bolnikov in sej, shranjenih v napravi, držite "Shift" (13) in pritisnete "Print" (natisni). |
| 19 | Talk Forward (Govor bolniku) | S pomočjo mikrofona (35) lahko bolniku navodila sporočite neposredno preko njegovih slušalk. Intenziteto spremenite tako, da obračate "HL dB" (32) in obenem držite gumb "Talk Forward" (govor bolniku). |



- | | | |
|----|----------------------------------|--|
| 20 | Tone (ton) / Warble (žvrgolenje) | Kot dražljaj lahko izberete čiste ali žvrgoleče tone tako, da gumb pritisnete enkrat ali dvakrat. Izbrani dražljaj bo prikazan na zaslonu, npr.: |
|----|----------------------------------|--|



- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 21 | Ext. Range (Razširjeno območje) | Razširjeno območje: Največji izhod je običajno 100 dB, če potrebujete višji izhod, npr. 120 dB, pa lahko takrat, ko dosežete določeno stopnjo, aktivirate možnost "Ext Range" (razširjeno območje). |
| 22 | Mask on/off (Vklp/izklop maskiranja) | Vklp/izklop kanala za maskiranje: <ul style="list-style-type: none">• Če pritisnete enkrat: maskiranje vklopite.• Če pritisnete dvakrat: maskiranje izklopite. |



23	Sync (Sinhronizacija)	Omogoča aktivacijo sinhronizacije atenuatorja maskiranja z atenuatorjem tona. Možnost se uporablja na primer za sočasno maskiranje.
24	Store (Shrani) <i>no resp (brez odziva)</i>	S to funkcijo lahko shranite slušni prag / rezultate preverjanja. Če se bolnik na dražljaj ni odzval, pritisnite "Shift" (13) in "Store" (shrani), da uporabite funkcijo No Response (brez odziva).
25	Right (Desno)	Za izbiro desnega ušesa.
26	Left (Levo)	Za izbiro levega ušesa.
27	R Bone L (D kost L)	Za preverjanje na kostno prevodnost (izberete lahko samo po umerjanju/kalibraciji avdiometra). <ul style="list-style-type: none">• Če pritisnete enkrat: za preverjanje izberete desno uho.• Če pritisnete dvakrat: za preverjanje izberete levo uho.
28	Man / Rev (Ročno/Obratno)	Načini za ročno ali obratno predstavitev tonov: <ul style="list-style-type: none">• Če pritisnete enkrat: Ročna predstavitev tonov vsakič, ko je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34).• Če pritisnete dvakrat: Obratna funkcija – nepretrgana predstavitev tonov, ki bo motena, dokler je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34).
29	Single / Multi (Eno/Več)	Pulzni načini: <ul style="list-style-type: none">• Če pritisnete enkrat: predstavljeni ton ima prednastavljeno dolžino, ko je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34) (Nastavitev v "Setup" (nastavitev) (13)).• Če pritisnete dvakrat: ton bo nepretrgano pulziral.• Če pritisnete trikrat: vrnitev v normalni način.
30	Down (Dol)	Uporablja se za zmanjšanje frekvence.
31	Up (Gor)	Uporablja se za povečanje frekvence.
32	HL db Channel 1 (HL db kanal 1)	Omogoča prilagajanje intenzitete v kanalu 1, kot je prikazano na (5) na zaslonu.
33	Masking Channel 2 (Maskirni kanal 2)	Ko uporabljate maskiranje, prilagodite stopnjo intenzitete v kanalu 2 ali stopnjo maskiranja. Prikazano na (6) na zaslonu.
34	Tone Switch (Stikalo za ton) / Enter	Uporablja se za predstavitev tona, pri čemer se bo prikazal znak "Tone" (ton). Uporablja se lahko tudi kot gumb "Enter" (izbira).
35	Microphone (mikrofon)	Za razlago navodil bolniku.



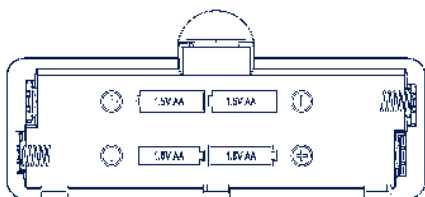
Delovanje na baterije

Baterije vstavite skladno z oznako.

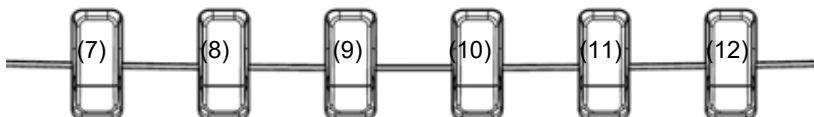
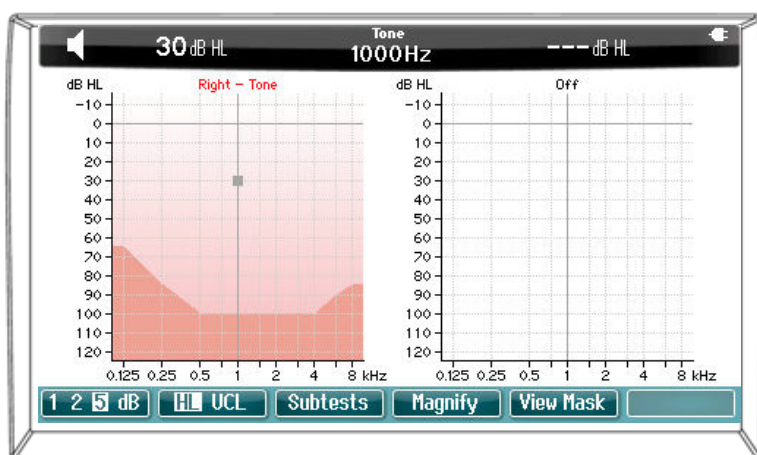
Uporabite 4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA

Opomba:

Kadar instrument napajajo baterije ali samo naprava USB, se maksimalna izhodna raven dražljaja zmanjša za 20 dB.



3.5 Tonski testi



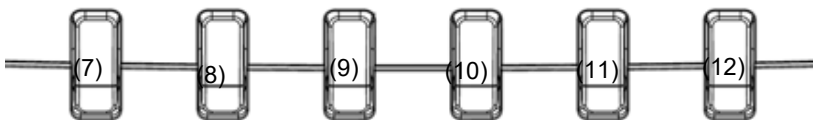
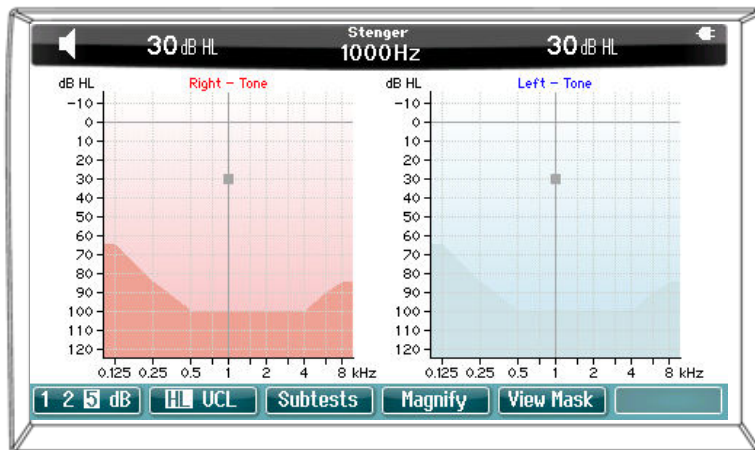
Besedilo na zaslonu

Opis

- | | | |
|----|------------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Med prilagajanjem stopenj intenzitete na kanalu 1 ali 2 izberite med intervali 1, 2 ali 5 dB ali prilagodite stopnjo maskiranja, ko ga uporabljate. |
| 8 | HL UCL | Izberite med HL in UCL. |
| 9 | Podtesti | Držite funkcijo tipko (9) in z levim (32) ali desnim kolescem (33) izberite različne podteste (npr. Stenger ali ABLB). |
| 10 | Magnify (povečaj) | Preklopite med povečano zgornjo vrstico in zgornjo vrstico običajne velikosti. |
| 11 | View Mask (ogled maskiranja) | Držite funkcijsko tipko (11) in si oglejte stopnje maskiranja, ko je maskiranje vklopljeno. |

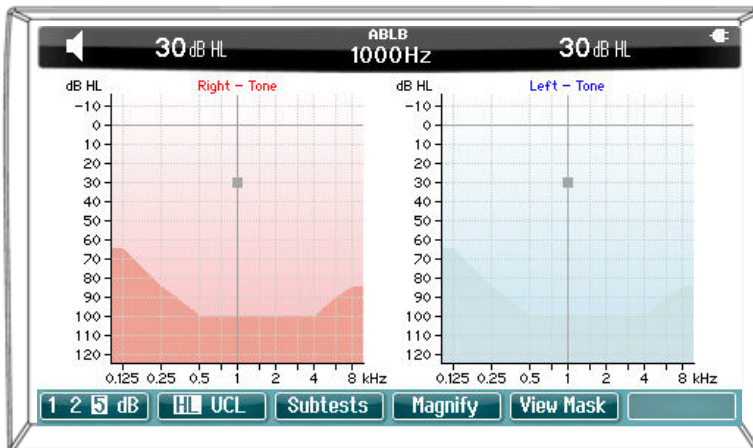


3.6 Stengerjev test



Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.

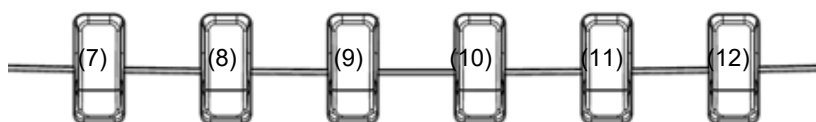
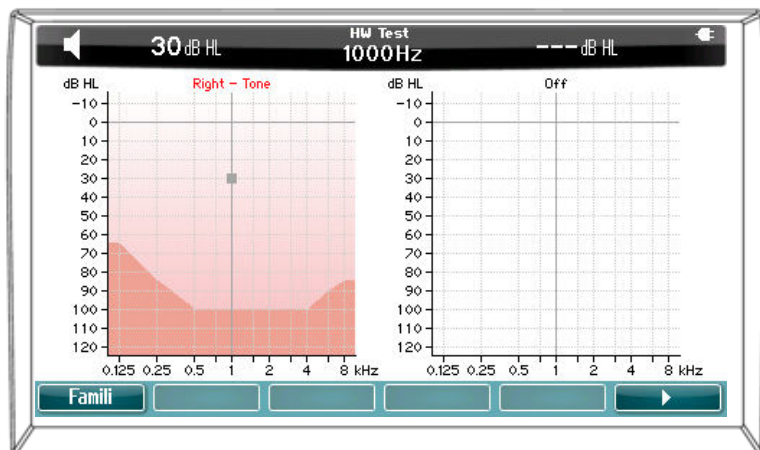
3.7 ABLB test



Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.



3.8 Hughson-Westlake test



Besedilo na zaslonu

Opis

- | | | |
|----|--------|----------------------|
| 7 | Famili | Izberite poznavanje. |
| 12 | ▷ | Začnite test HW. |

3.8.1 Namestitev Hughson-Westlake

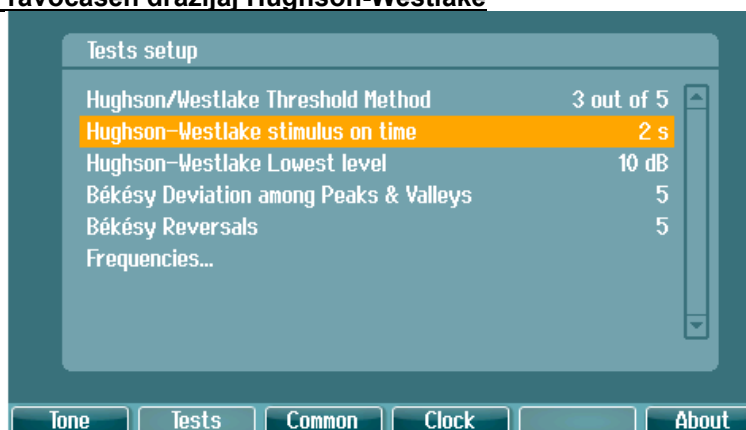
Metoda mejne vrednosti Hughson-Westlake



Preklopite med »2 pravilno od 3 odgovorov« in »3 pravilni od 5 odgovorov«. Uporabljeni pogoji pred prehodom na naslednjo frekvenco.

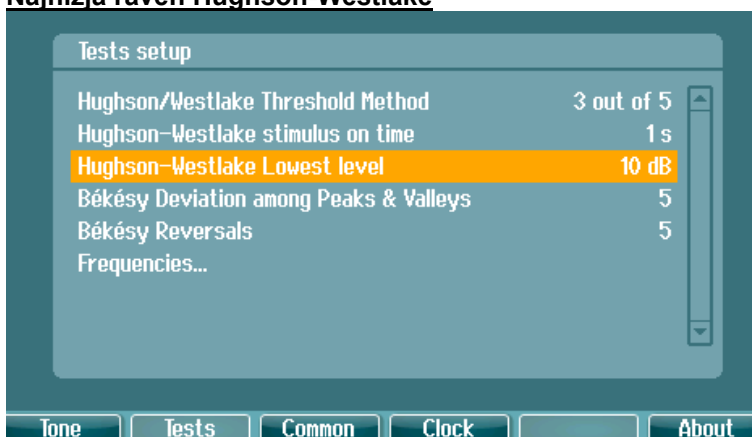


Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake



Pravočasni dražljaj nastavite na 1 ali 2 sekundi.

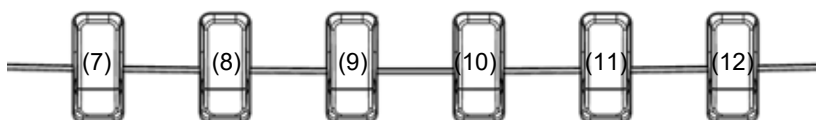
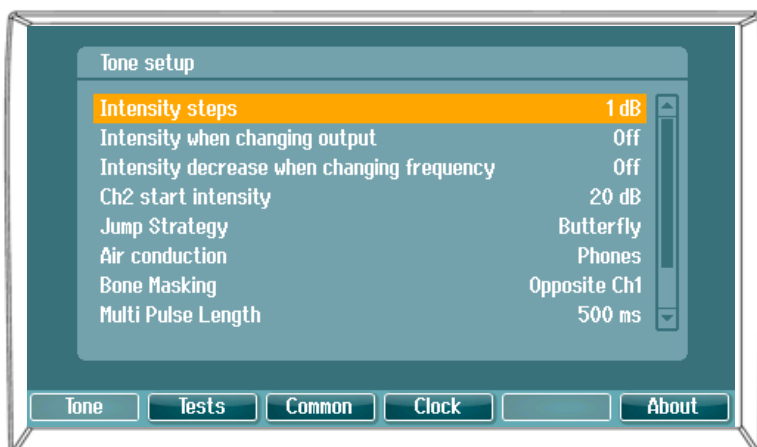
Nainižja raven Hughson-Westlake



Nastavite spodnjo mejno vrednost in določite, kdaj se preide na naslednjo frekvenco. Spodnja mejna vrednost je lahko nastavljena na od -10 in 20 dB.



3.9 Setup (namestitev)



Besedilo na zaslonu

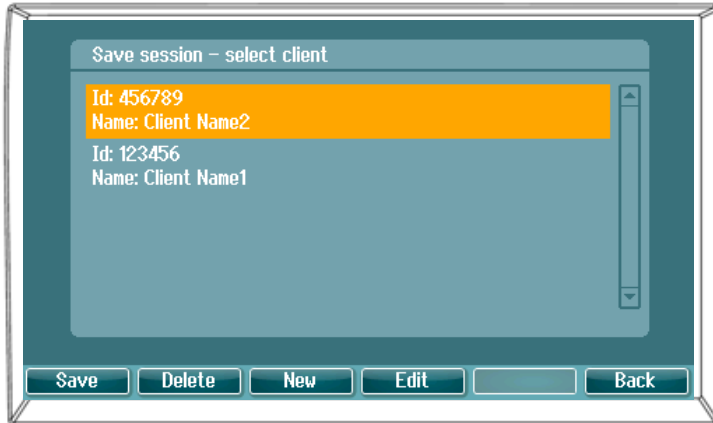
Opis

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Tone (ton) | Dostop do nastavitve za Tone Tests (Tonski testi). |
| 8 | Tests (testi) | Dostop do nastavitve za druge teste. |
| 9 | Common (običajno) | Dostop do običajnih nastavitve instrumenta. |
| 10 | Clock (ura) | Dostop do nastavitve ure in datuma. |
| 12 | About (vizitka) | Dostop do informacij o vizitki. |



3.10 Seje in bolniki

3.10.1 Save Session (shrani sejo)

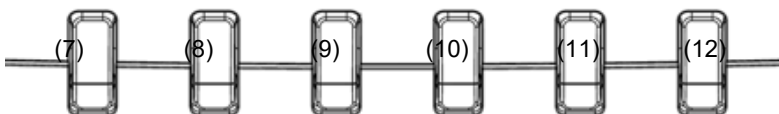
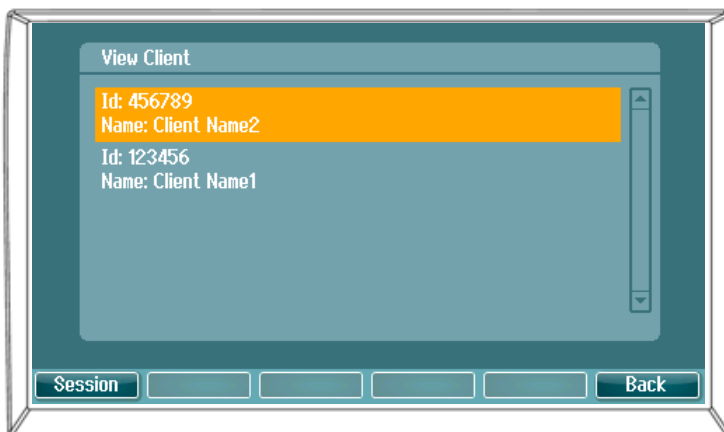


Besedilo na zaslonu

Opis

7	Save (shrani)	Shrani sejo za izbranega bolnika.
8	Delete (izbriši)	Izbriši izbranega bolnika.
9	New (nov)	Ustvari novega bolnika.
10	Edit (uredi)	Uredi izbranega bolnika.
12	Back (nazaj)	Vrnitev na sejo.

3.10.2 View client (glej bolnika)



Besedilo na zaslonu

Opis

Session (seja)	Odprite meni View Session (glej sejo) – Select Session (izberi sejo) in dostopajte do seje oz. sej, shranjenih za izbranega bolnika, ali jih izbrišite.
Back (nazaj).	Vrnitev na sejo.



4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami od 1–9, pa je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nameščen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti preverjeno dobre slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

- 1) Očistite in pregledajte avdiometer ter pripadajočo dodatno opremo.
- 2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable pripadajoče dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.
- 3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi po postopku, ki ga je določil proizvajalec. Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Če čas ni naveden, počakajte 5 minut, da se električni tok ustali. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi.
- 4) Preverite serijski številki ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.
- 5) Preverite, ali so izhodni signali avdiometra pravilni tako za zračno kot za kostno prevajanje, tako da opravite poenostavljen avdiogram na poskusni osebi s preverjenimi slušnimi sposobnostmi; bodite pozorni na kakršnekoli spremembe.
- 6) Opravite preverjanje pri visoki ravni zvočnega tlaka (na primer, 60 dB za zračno prevajanje in 40 dB za kostno prevajanje) na vseh ustreznih funkcijah (in na obeh slušalkah) pri vseh frekvencah; bodite pozorni na pravilno delovanje ter na morebitna popačenja, klike itd.
- 7) Preverite vse slušalke (vključno s pretvornikom za maskiranje) in kostni vibrator ter se prepričajte, da se ne pojavljajo popačenja ali prekinitve; preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.
- 8) Preverite zanesljivo delovanje stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.
- 9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.
- 10) Pri nizki ravni zvočnega tlaka preverite, ali slišite kakršnekoli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršnekoli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.
- 11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.
- 12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.
- 13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.
- 14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.
- 15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.



Instrument je bil zasnovan tako, da zagotavlja večletno zanesljivo delovanje, vendar priporočamo vsakoletno umerjanje, da se zagotovi pravilno delovanje pretvornikov. Včasih je treba tudi ponovno umerjanje instrumenta – če se delom opreme pripeti karkoli nenavadnega (npr. če naglavne slušalke z mikrofonom ali kostni prevodnik pade na trdo površino).

Postopek umerjanja je opisan v servisnem priročniku, ki je na voljo na zahtevo.

NOTICE

Pri delu s sluškami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, saj se lahko zaradi mehanskih udarcev spremeni umerjenost instrumenta.

4.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite kabel USB in pazite, da v instrument in pripadajočo dodatno opremo ne vstopi tekočina.



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)

Postopek:

- očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- očistite blazinice, ročno stikalo za bolnika ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki

4.3 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblašene osebe;
2. če je upoštevan 1-letni servisni interval;
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami;
4. če opremo uporablja pooblašeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.



4.4 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti AD226 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu;
- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti AD226 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje kateregakoli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnokoli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo kateregakoli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnekoli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdorkoli, ki ni pooblaščen serviser podjetja Interacoustics;
- je bil kakorkoli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost;
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremukoli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o katerikoli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATEROKOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.



5 Splošni tehnični podatki

Tehnični podatki AD226

Varnostni standardi	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:2008 razred I uporabljeni deli tipa B
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2007
Medicinska oznaka CE	Da
Standardi avdiometra	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 tipa 3
Umerjanje	Informacije in navodila o umerjanju so navedena v servisnem priročniku za AD226.
Zračno prevajanje	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD45 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2 ANSI S3.6 – 2018
Prevajanje skozi kost	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Postavitev: mastoid
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Pretvorniki	TDH39 Statična sila naglavnega dela 4,5 N ±0,5 N DD45 Statična sila naglavnega dela 4,5 N ±0,5 N B71 Bone Statična sila naglavnega dela 5,4 N ±0,5 N DD450 Statična sila naglavnega dela 10 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2 Statična sila naglavnega dela 11,5 N ±0,5 N
Stikalo za odziv bolnika	Gumb za en pritisk.
Komunikacija z bolnikom	Talk Forward (govor bolniku, TF)
Posebna preverjanja/nabor testov (samo razširjene različice licenc)	<ul style="list-style-type: none">• Stenger• ABLB• Langenbeck (ton v šumu).• SISI• Samodejni prag:<ul style="list-style-type: none">○ Hughson Westlake○ Békésy
Vhodi	Ton, žvrgolenje +5 %, 5 Hz (frekvenčna modulacija s sinusnim signalov)
Izhodi	Levo, desno, kost L+D, vstavljene slušalke, vstavljeno maskiranje
Dražljaj	
Tone (ton)	125–8000Hz.
Žvrgolenje (moduliran ton)	5 Hz sinusni signal, +/- 5 % modulacija
Maskiranje	Ozkopasovni šum: IEC 60645-1 2012, 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton. Sinhrono maskiranje: Zaklene atenuator kanala 2 na atenuator kanala 1.



Predstavitev	Ročno ali obratno. Enojni impulz. Ponavljajoči se impulzi, 50–5000 ms vklopa/izklopa.
Intenziteta	AC: –10 do 120 dB HL BC: –10 do 80 dB Na voljo so koraki intenzitete 1, 2 ali 5 dB. Funkcija razširjenega območja: Če funkcija ni aktivirana, bo izhod zračnega prevajanja omejen na 20 dB pod maksimalnim izhodom. Razširjeno območje je na voljo le pri omrežnem napajanju.
Frekvenčno območje	125 Hz do 8 kHz. Odznačite lahko 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz ali 8 kHz.
Notranji pomnilnik:	500 stranke
Podatkovne povezave (vtičnice) za povezavo dodatne opreme	1 x USB A za tipkovnico ali tiskalnik 1 x USB B za povezavo računalnika (združljivo z USB 1.1 in novejšimi)
Zunanje naprave (USB)	Standardna računalniška tipkovnica (za vnos podatkov) Podprti tiskalniki: Za seznam odobrenih računalniških tiskalnikov se obrnite na lokalnega distributerja.
Zaslon	4,3-palčni (480x272), barvni prikaz TFT.
Združljiva programska oprema (izbirno)	Diagnostic Suite – združljiva z Noah, OtoAccess® in XML
Dimenzije (DxŠxV)	30x23x9 cm, 12x9x4 palcev.
Masa	1,3 kg / 2,9 lb
Napajanje	5 V DC, maks. 1,6 A, samo tip UE24
Baterije	4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA Opomba: Kadar instrument napajajo baterije se maksimalna izhodna raven dražljaja zmanjša za 20 dB.
Delovno okolje	Temperatura: 15–35 °C Relativna vlažnost: 30–90 %, nekondenzirajoča Zračni tlak: 98–104 kPa
Prevoz in skladiščenje	Temperatura za prevoz: –20 °C do 50 °C Temperatura skladiščenja: 0–50 °C Relativna vlažnost: 10–95 % nekondenzirajoča
Čas ogrevanja:	približno 1 minuto

5.1 Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike

Glejte dodatek v angleščini v zadnjem delu navodil.

5.2 Določitve polov

Glejte prilogo v angleščini v zadnjem delu navodil.

5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Glejte prilogo v angleščini v zadnjem delu navodil.



5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160 ¹	37.5	90	41.5	75
200 ¹	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 ¹	20.0	110	24.0	90
400 ¹	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 ¹	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 ¹	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 ¹	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 ¹	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 ¹	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 ¹	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 ¹	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 ¹	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160	37.5	90	41.5	75
200	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315	20.0	110	24.0	90
400	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630	8.5	120	13.5	105
750	7.5	120	12.5	105
800	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160 ¹	40.5	90	44.5	75
200 ¹	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22.5	110	26.5	90
400 ¹	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800 ¹	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160	40.5	90	44.5	75
200	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315	22.5	110	26.5	90
400	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110



ANSI DD65 v2				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A					
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)					
Tone Audiometer					
Frequency	Tone		Narrow Band Noise		
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010		
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL	
125	26.0	90	30.0	85	
160	22.0	95	26.0	90	
200	18.0	100	22.0	95	
250	14.0	105	18.0	100	
315	12.0	105	16.0	100	
400	9.0	110	13.0	100	
500	5.5	110	9.5	105	
630	4.0	115	9.0	105	
750	2.0	115	7.0	110	
800	1.5	115	6.5	110	
1000	0.0	120	6.0	110	
1250	2.0	120	8.0	110	
1500	2.0	120	8.0	110	
1600	2.0	120	8.0	110	
2000	3.0	120	9.0	110	
2500	5.0	120	11.0	110	
3000	3.5	120	9.5	110	
3150	4.0	120	10.0	110	
4000	5.5	115	10.5	110	
5000	5.0	105	10.0	105	
6000	2.0	100	7.0	100	
6300	2.0	100	7.0	95	
8000	0.0	90	5.0	95	
WhiteNoise			0.0	110	

IEC EAR 3A					
Coupler: IEC 60318-5 2006					
Tone Audiometer					
Frequency	Tone		Narrow Band Noise		
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994		
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL	
125	26.0	90	30.0	85	
160	22.0	95	26.0	90	
200	18.0	100	22.0	95	
250	14.0	105	18.0	100	
315	12.0	105	16.0	100	
400	9.0	110	13.0	100	
500	5.5	110	9.5	105	
630	4.0	115	9.0	105	
750	2.0	115	7.0	110	
800	1.5	115	6.5	110	
1000	0.0	120	6.0	110	
1250	2.0	120	8.0	110	
1500	2.0	120	8.0	110	
1600	2.0	120	8.0	110	
2000	3.0	120	9.0	110	
2500	5.0	120	11.0	110	
3000	3.5	120	9.5	110	
3150	4.0	120	10.0	110	
4000	5.5	115	10.5	105	
5000	5.0	105	10.0	100	
6000	2.0	100	7.0	95	
6300	2.0	100	7.0	95	
8000	0.0	90	5.0	95	
WhiteNoise			0.0	110	

ANSI B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994 RET SPL	Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110


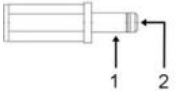
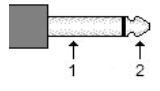
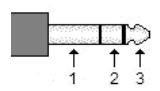
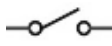




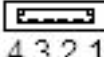


General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	Attenuation	
[Hz]	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 3A [dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 AD226 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V  /1.6A	 DC Supply	Ground	DC	-
Left	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Right				
Bone				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
AUX	 3.5mm Stereo	Ground	Signal ch. 2	Signal ch. 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground



5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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



Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD226. Install and operate the AD226 according to the EMC information presented in this chapter.

The AD226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD226 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD226 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD226.			
The AD226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD226 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	(>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1