

Instructions for Use – Part 1

AD226

Diagnostic Audiometer

| | |
|----|----------------------------|
| EN | Instructions for Use |
| DE | Gebrauchsanweisung |
| FR | Instructions d'utilisation |
| SV | Bruksanvisning |
| DA | Brugsanvisning |
| FI | Käyttöohje |
| NO | Bruksanvisning |



Instructions for Use - EN

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 | About this Manual | 1 |
| 1.2 | Intended Use | 1 |
| 1.3 | Product Description..... | 0 |
| 1.4 | Warnings | 0 |
| 2 | UNPACKING AND INSTALLATION..... | 1 |
| 2.1 | Unpacking and Inspection..... | 1 |
| 2.2 | Marking | 2 |
| 2.3 | General Warnings and Precautions..... | 2 |
| 3 | GETTING STARTED - SETUP AND INSTALLATION | 5 |
| 3.1 | Back Panel Connections – Standard Accessories..... | 5 |
| 3.2 | PC-Interface | 6 |
| 3.3 | Operating instructions | 6 |
| 3.4 | Tone test | 9 |
| 3.5 | Stenger Test..... | 10 |
| 3.6 | ABL-B Test | 10 |
| 3.7 | Hughson-Westlake Test..... | 11 |
| 3.8 | Setup | 11 |
| 3.9 | Sessions and clients | 12 |
| 3.9.1 | Save Session..... | 12 |
| 3.9.2 | View client..... | 12 |
| 4 | CARE AND MAINTENANCE | 13 |
| 4.1 | General Maintenance Procedures | 13 |
| 4.2 | How to clean Interacoustics Products..... | 14 |
| 4.3 | Concerning Repair | 14 |
| 4.4 | Warranty..... | 15 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS..... | 17 |
| 5.1 | Reference Equivalent Threshold Values for transducers | 19 |
| 5.2 | Pin Assignments | 19 |
| 5.3 | Electromagnetic Compatibility (EMC) | 19 |

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AD226. These products are manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended Use

The AD226 diagnostic audiometer is designed to be a device for diagnosing hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The diagnosing of hearing loss using this kind of diagnostic audiometer depends on the interaction with the patient. However, for patients not responding well possibilities of various tests allow the tester of having at least some evaluative result. Thus, a "normal hearing" result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiology evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

The AD226 audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in an extremely quiet environment according to the ISO standard 8253-1... . This instrument is intended for all patient groups regarding sex, age and health. Careful handling of instrument whenever in contact with patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.

1.3 Product Description

The AD226 is a 1½ channel portable audiometer offering air and bone conduction test capabilities with masking. It offers a range of special test features such as SISI, HW, Stenger and Langenbeck.

As standard AD226 is delivered with the following:

| | |
|-----------------------|---|
| Included parts | DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response button Power supply Operation manual CD Multilingual CE instructions for use |
| Optional parts | Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox audiocup, noise reducing headset Carrying case (Standard or Trolley Style) EARTone3A Audiometric insert phones TDH39 Audiometric headset CIR33 Insert earphone set for masking or monitoring IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|----------------|--|
| WARNING | WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. |
| CAUTION | CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. |
| NOTICE | NOTICE is used to address practices not related to personal injury. |

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The AD226 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AD226. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.
If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage

If you need to store the AD226 for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications.

2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

| Symbol | Explanation |
|----------|--|
| | Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient. |
| | Refer to instruction manual |
| | WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment. |
| 0123 | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system. |
| | Year of manufacture |
| | Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only |

NOTICE

Type plate is located beneath the instrument

2.3 General Warnings and Precautions

WARNING



External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with relevant IEC standard (e.g. IEC 60950 for IT equipment). In these situations an optical isolator is recommended to fulfill the requirements. Equipment not complying with IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (usually 1.5 meter). If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.

This instrument does not incorporate any separation devices at connections for PC's, printers, active speakers etc. (Medical Electrical System)

When the instrument is connected to a PC and other items of equipment of a medical electrical system assure that the total leakage current cannot exceed the safety limits and that separations have the dielectric strength, creepage clearances and air clearances required fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1. When the instrument is connected to a PC and other similar items be aware of not touching the PC and patient simultaneously

This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel

CAUTION

Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.

The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.

It is recommended that the disposable foam ear tips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are replaced after each patient tested. Disposable plugs also insure that sanitary conditions exist for each of your patients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.

- The black tubing protruding the foam ear tip is attached to the sound tube nipple of the insert transducer.
- Roll the foam tip into the smallest possible diameter.
- Insert into the ear canal of the patient.
- Hold the foam tip until expanded and a seal is achieved.
- After testing the patient the foam tip including the black tubing is detached from the sound tube nipple.
- The insert transducer should be examined prior to attaching a new foam tip.

The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents

NOTICE

To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Use only transducers calibrated with actual instrument. To identify a valid calibration, the serial number for the instrument will be marked on the transducer.

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC concideration in the appendix.



Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

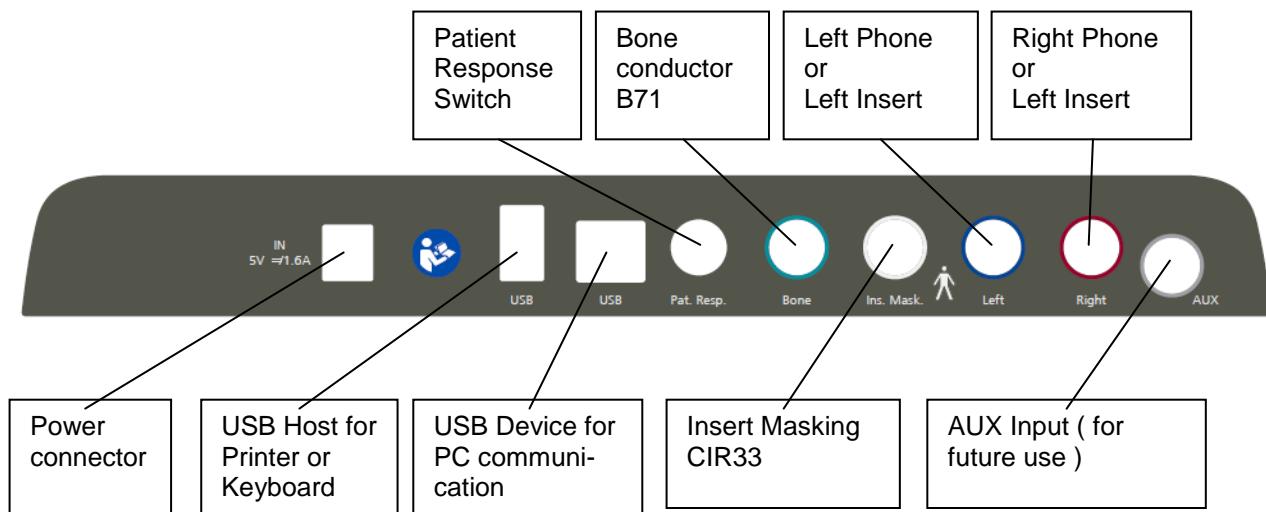
To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Remove the batteries in the bottom if the instruments will not be used for some time.

3 Getting Started - Setup and Installation

3.1 Back Panel Connections – Standard Accessories

When connecting to back panel connections tilt up/turn the instrument carefully for better overview.

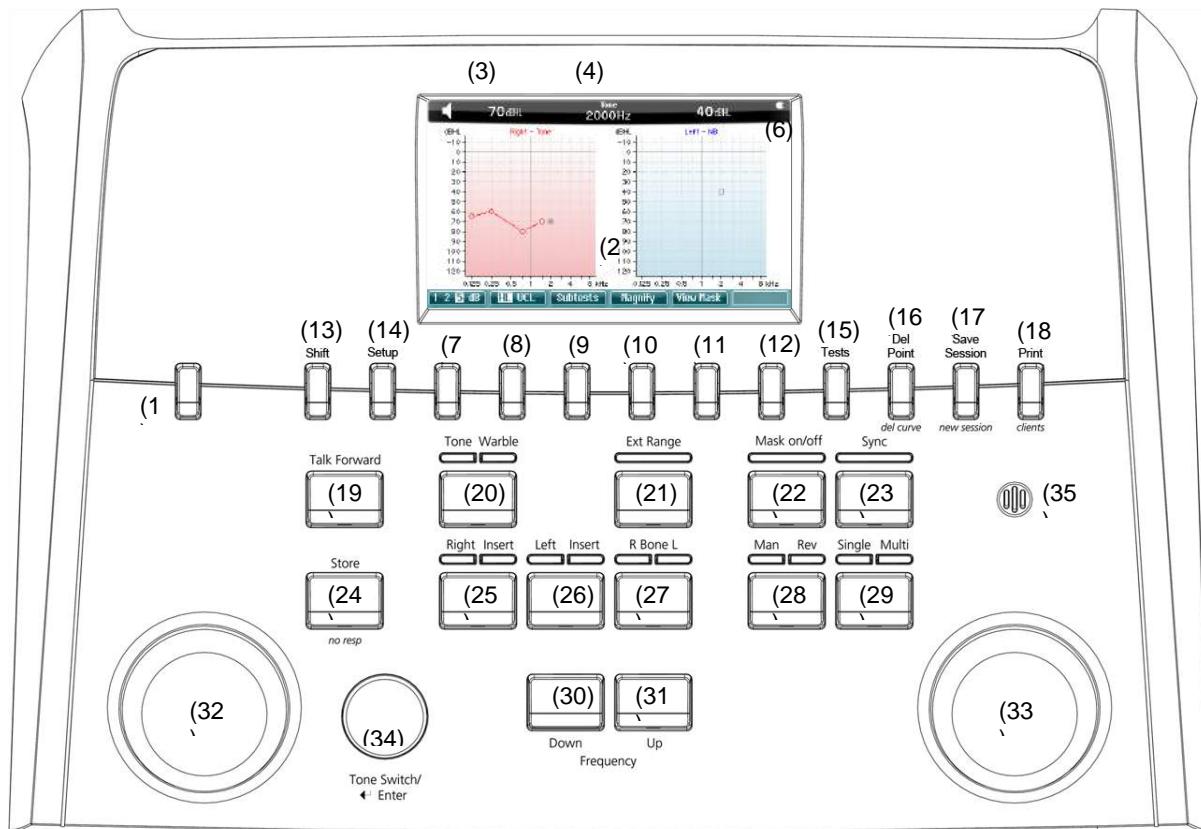


3.2 PC-Interface

Please refer to the Diagnostic Suite operation manual regarding hybrid mode (on-line and PC-operated mode) as well as patient/session data transfer.

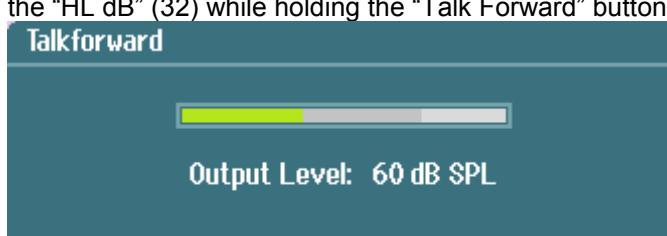
3.3 Operating instructions

The figure below shows the outline of the front plate of the AD226 including buttons, dials and display:



The following table describes the functions of the various buttons and dials.

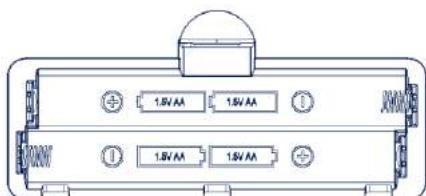
| | Name(s)/Function(s) | Description |
|---|----------------------|---|
| 1 | Power on/off button | For turning the instrument on/off. |
| 2 | Color Display Screen | For displaying the different test screens. |
| 3 | Tone Indicator | Indication sign seen when a tone is presented to the patient. |
| 4 | Response Indicator | Green indication sign seen when the patient activates the patient signal using the patient response. |
| 5 | Volume dial | Indicates intensity level for channel 1, e.g.: |
| 6 | Channel 1 | Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.: |
| 6 | Masking / Channel 2 | Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.: |

- 7-12 Function Keys These keys are context sensitive and depend on the selected test screen. The functions of these keys will be explained further in later sections.
- 13 Shift The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in *italic* underneath the buttons.
- 14 Setup Allows the clinician to make changes in certain settings within each test and change settings for the instrument. Choose between the different settings using the right rotary wheel (33). Change the individual settings using the left rotary wheel (32).
- 15 Tests Allows the clinician to access special tests. Hold down the "Tests" button and use one of the rotary wheels (32)/(33) to select the individual tests.
- 16 Del Point / *del curve* Delete points during testing by selecting a point using the "Down" (30) and "Up" (31) buttons and pressing the "Del Point" button. Delete the entire test curve of a graph by holding "Shift" (13) and pressing the "Del Point" button.
- 17 Save Session/ *New Session* Save a session after testing or alternatively create a new session by holding "Shift" (13) and pressing the "Save Session" button. In the Save Session menu it is possible to save sessions, delete and create clients and edit client names. The maximum capacity is 200 clients. By choosing the "About" tab in the Setup menu it is possible to see available client storage space. Please see section below for a screenshot of the Save Session dialog.
- 18 Print *Clients* Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer). Hold "Shift" (13) and press "Print" to access the clients and sessions stored on the device.
- 19 Talk Forward Instruction to the patient directly through his headphones via the microphone (35) can be given. The intensity changes by turning the "HL dB" (32) while holding the "Talk Forward" button.
- 
- 20 Tone / Warble Pure tones or warble tones can be chosen as stimuli by activating this button once or twice. The stimulus chosen will be shown on the display, e.g.:
Right - Warble tone
- 
- 21 Ext Range Extended Range: Usually the maximum output is e.g. 100dB but if a higher output e.g. 120 dB is needed then "Ext Range" can be activated when reaching a certain level.

| | | |
|----|-------------------------|---|
| 22 | Mask on/off | Masking channel on/off: <ul style="list-style-type: none"> • First push: turns masking on • Second push: turns masking off |
| 23 | Sync | This allows the masking attenuator to be locked to the tone attenuator. This option is used for e.g. synchronous masking. |
| 24 | Store <i>no resp</i> | Use this function to store test thresholds / results. Press "Shift" (13) + "Store" to use the No Response function if the patient has shown no response to stimuli. |
| 25 | Right | For selecting the right ear during testing. |
| 26 | Left | For selecting the left ear during testing. |
| 27 | R Bone L | For bone conduction testing (can only be selected when calibrated). <ul style="list-style-type: none"> • First push: selects the right ear for testing. • Second push: selects the left ear for testing. |
| 28 | Man / Rev | Manual / Reverse tone presentation modes: <ul style="list-style-type: none"> • First push: Manual tone presentation each time "Tone Switch" (34) is activated. • Second push: The reverse function- continuous tone presentation which will be interrupted each time "Tone Switch" (34) is activated. |
| 29 | Single / Multi | Pulsing modes: <ul style="list-style-type: none"> • First push: the tone presented will have a pre-set length when "Tone Switch" (34) is activated. (Set up in the "Setup" (13)). • Second push: the tone will be pulsing continuously. • Third push: returns back to normal mode. |
| 30 | Down | Used to decrease the frequency level. |
| 31 | Up | Used to increase the frequency level. |
| 32 | HL db Channel 1 | This allows for the adjusting of the intensity in channel 1 shown at (5) in the display. |
| 33 | Masking Channel 2 | Adjust the intensity level in channel 2 or masking levels when masking is used. Shown at (6) in the display. |
| 34 | Tone Switch / Enter | Used for tone presentation where the "Tone" indication sign (3) will show. Can also be used as "Enter" (selection) button. |
| 35 | Microphone | For talk forward instruction to the patient. |

Battery operation

Insert batteries correct according to marking.

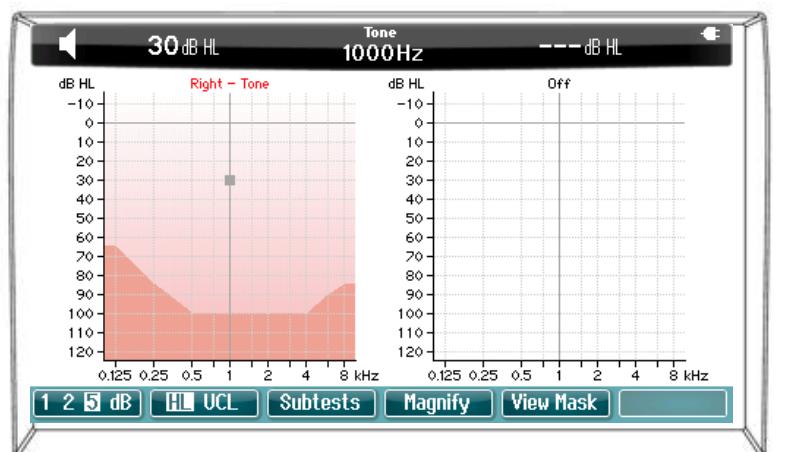


Use 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA

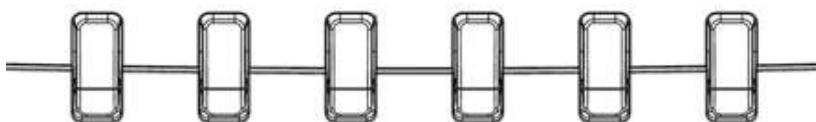
Note:

When the instrument is battery powered or USB-only powered the maximum stimuli output level is reduced 20dB

3.4 Tone test



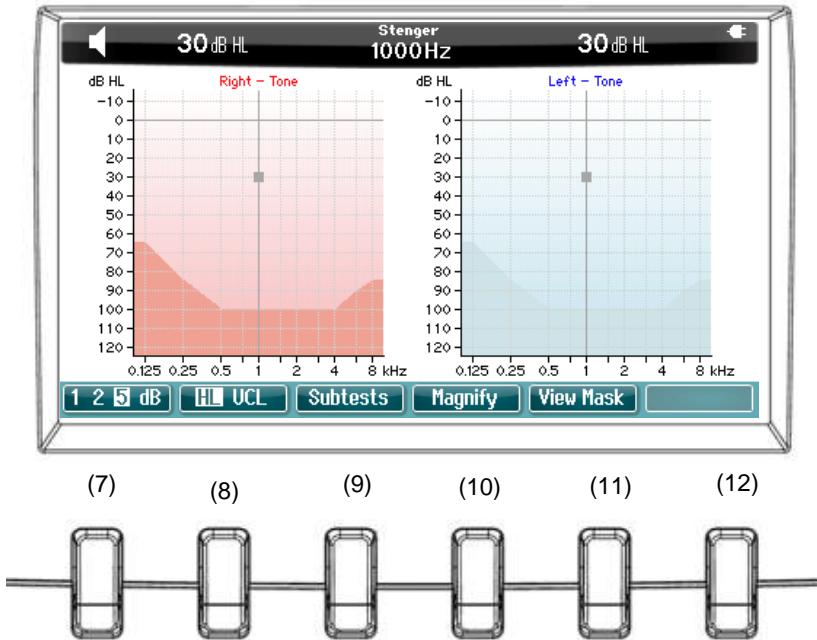
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Text on screen Description

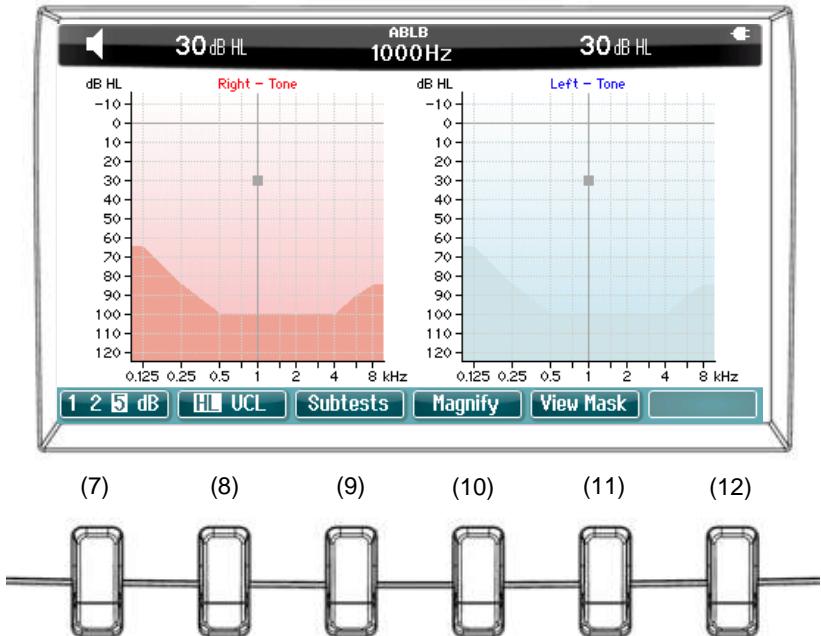
- | | | |
|----|-----------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Choose between 1, 2 and 5 dB intervals when adjusting the intensity levels in channel 1 and 2 or adjusting the masking level when masking is used. |
| 8 | HL UCL | Choose between HL and UCL. |
| 9 | Subtests | Choose the different subtests, Stenger and ABLB by holding the Function Key (9) and choosing the required test by using one of the rotary wheels (32)/(33) |
| 10 | Magnify | Switch between magnified top bar and normal sized top bar. |
| 11 | View Mask | View the masking levels when masking is on by holding the Function Key (11) |

3.5 Stenger Test



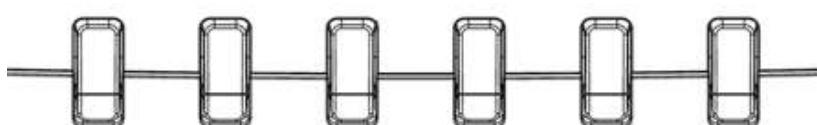
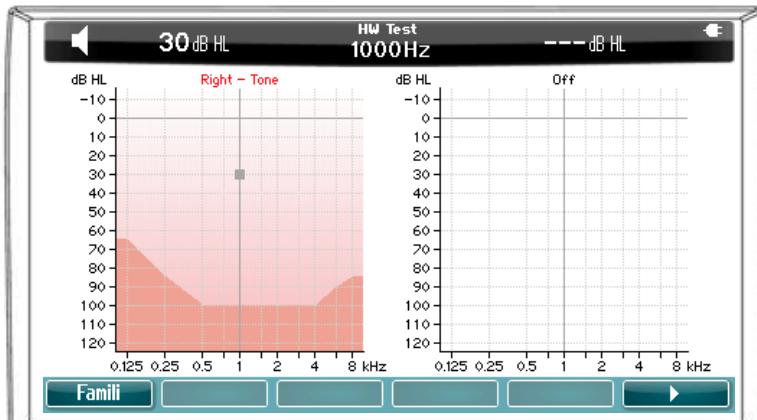
Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB Test



Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

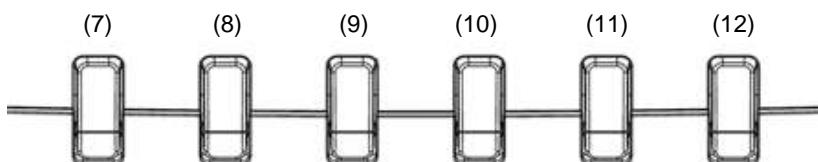
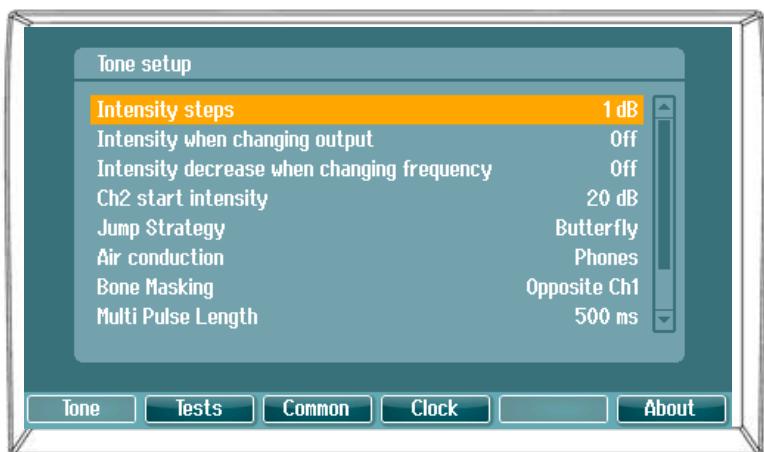
3.7 Hughson-Westlake Test



Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|--------------------|
| 7 | Famili | Select familiarity |
| 12 | ▷ | Start HW test |

3.8 Setup

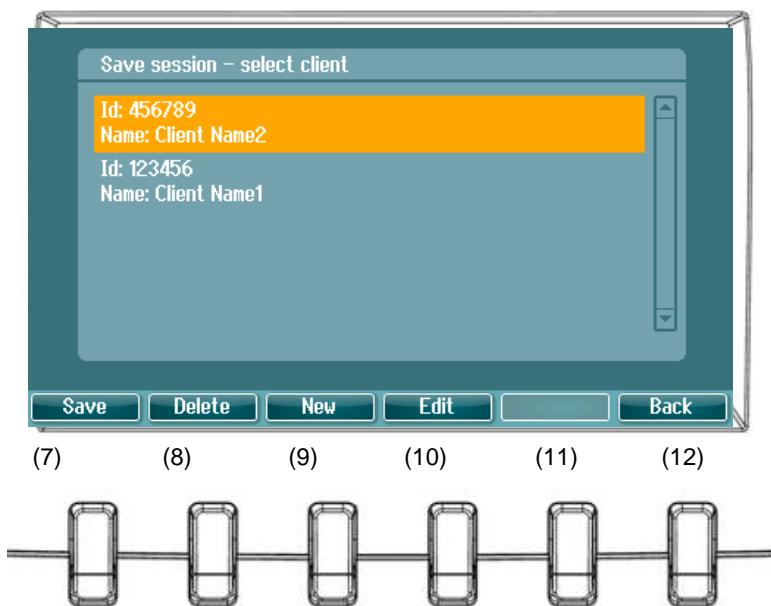


Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Tone | Access the settings for the Tone Tests. |
| 8 | Tests | Access the settings for other tests. |
| 9 | Common | Access the common instrument settings. |
| 10 | Clock | Access the clock and date settings. |
| 12 | About | Access the about info. |

3.9 Sessions and clients

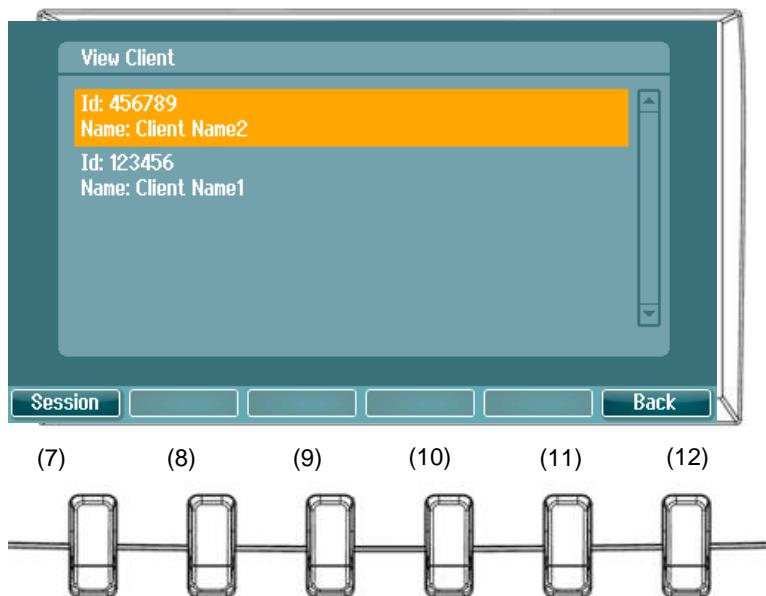
3.9.1 Save Session



Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Save | Save session under the selected client. |
| 8 | Delete | Delete the selected client. |
| 9 | New | Create new client. |
| 10 | Edit | Edit the selected client. |
| 12 | Back | Go back to the session. |

3.9.2 View client



Text on screen Description

- | | |
|---------|--|
| Session | Open the View Session – Select Session menu and access or delete the session(s) saved under the selected client. |
| Back | Go back to the session. |

4 Care and Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

- 1) Clean and examine the audiometer and all accessories.
- 2) Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
- 3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.
- 4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
- 5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.
- 6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.
- 7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.
- 8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
- 9) Check that the subject's signal system operates correctly.
- 10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.
- 11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise.
- 12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.
- 13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.
- 14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
- 15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

The instrument had been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended due to possible impact on transducers.

We also required –recalibrating of the instrument; if something drastic happens to a part of it (e.g. headset or bone conductor is dropped on a hard surface).

Calibration procedure is available in service manual which is available on request.

NOTICE

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

4.2 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

CAUTION

- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

Procedure:

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska.. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The AD226 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

5 General Technical Specifications

AD226 Technical Specification

| | | |
|---|---|--|
| Safety Standards | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2:2008 Class I, Type B applied parts. | |
| EMC Standard | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medical CE-mark | Yes | |
| Audiometer Standards | Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3 | |
| Calibration | Calibration information and instructions is located in the AD226 Service manual | |
| Air Conduction | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU report 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Bone Conduction | B71: Placement: Mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effective masking | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transducers | TDH39 DD45 B71 Bone E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N |
| Patient Response switch | One push button. | |
| Patient communication | Talk Forward (TF) | |
| Special tests/test battery (only extended version) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tone in noise). • SISI • Auto threshold: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy | |
| Inputs | Tone, Warble Tone +5%, 5Hz (true sine wave frequency modulation). | |
| Outputs | Left, Right, Bone L+R, Insert Phones, Insert Masking | |
| Stimuli | | |
| Tone | 125-8000Hz. | |
| Warble Tone | 5Hz sine +/- 5% modulation | |

| | |
|---|---|
| Masking | Narrow band noise: IEC 60645-1 2012, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone. Synchronous masking: Locks channel 2 attenuator to channel 1 attenuator. |
| Presentation | Manual or Reverse. Single pulse. Multiple pulses 50-5000 msec. on/off. |
| Intensity | AC: -10 to 120 dB HL BC: -10 to 80 dB Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output. Extended range only available when mains powered |
| Frequency range | 125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz may freely be deselected |
| Internal storage | 500 patients |
| Data Connections (sockets) for connection of accessories | 1 x USB A for keyboard or printer 1 x USB B for PC connection (compatible with USB 1.1 and later) |
| External devices (USB) | Standard PC keyboard (for data entry) Supported printers: Please contact local distributor for a list of approved PC printers. |
| Display | 4,3" (480x272) TFT color display. |
| Compatible software (optional) | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess and XML compatible |
| Dimensions (LxWxH) | 30x23x9cm, 12x9x4 inches. |
| Weight | 1.3kg / 2.9lb |
| Power supply | 5VDC-max 1.6A UE10 type only |
| Batteries | 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA, Note: When the instrument is battery operated the maximum stimuli output level is reduced 20dB |
| Operation environment | Temperature: 15-35°C Re. Humidity: 30-90% Non condensing Ambient pressure: 98-104 kPa |
| Transport and storage | Transport temperature: -20-50°C Storage temperature: 0-50°C Re. Humidity: 10-95% Non condensing |
| Warm up time | Approx. 1 minute |
| Included Parts | DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response switch Power cable Operation manual CD Multilingual CE Instructions for Use |

| | |
|-----------------------|--|
| Optional Parts | Amplivox Audiocups, noise reducing headset EARTone Audiometric insert phones Carrying case Diagnostic Suite software (including USB cable) OtoAccess™ Database IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset IP3100 (Pediatric) |
|-----------------------|--|

5.1 Reference Equivalent Threshold Values for transducers

See Appendix in English in the back of the manual.

5.2 Pin Assignments

See Appendix in English in the back of the manual.

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

Gebrauchsanweisung – DE

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | EINLEITUNG | 1 |
| 1.1 | Über dieses Handbuch | 1 |
| 1.2 | Beabsichtigter Zweck | 1 |
| 1.2 | Beschreibung des Produkts | 2 |
| 1.4 | Warnungen..... | 2 |
| 2 | AUSPACKEN UND INSTALLATION..... | 3 |
| 2.1 | Auspacken und Kontrolle | 3 |
| 2.2 | Kennzeichen | 4 |
| 2.3 | Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen..... | 4 |
| 3 | ERSTE SCHRITTE – EINRICHTUNG UND INSTALLATION | 7 |
| 3.1 | Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör..... | 7 |
| 3.2 | PC-Schnittstelle..... | 8 |
| 3.3 | Betrieb der Einheit | 8 |
| 3.4 | Tontest | 12 |
| 3.5 | Stenger-Test | 13 |
| 3.6 | ABL-B-Test..... | 13 |
| 3.7 | Hughson-Westlake-Test | 14 |
| 3.8 | Setup (Einstellung)..... | 14 |
| 3.9 | Untersuchungen und Patienten | 15 |
| 3.9.1 | Save Session (Untersuchung speichern) | 15 |
| 3.9.2 | View client (Patienten anzeigen) | 16 |
| 4 | WARTUNG | 17 |
| 4.1 | Allgemeine Pflegehinweise | 17 |
| 4.2 | So werden Interacoustics-Produkte gereinigt: | 18 |
| 4.3 | Hinweise zu Reparaturen..... | 19 |
| 4.4 | Garantie | 19 |
| 5 | ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN | 21 |
| 5.1 | Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer) | 23 |
| 5.2 | Stiftzuweisungen | 23 |
| 5.3 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 23 |

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den AD226. Diese Produkte werden hergestellt von:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Das Audiometer AD226 ist als Gerät zur Diagnose des Hörverlust konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Gerät basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Die Diagnose des Hörverlustes mit dieser Art von diagnostischem Audiometer ist abhängig von der Zusammensetzung mit dem Patienten. Bei Patienten, die auf einzelne Tests nicht positiv reagieren, sollte der Hörakustiker jedoch weitere Beurteilungsmethoden hinzuziehen. Auf jedem Fall sollte das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Eine vollständige audiolgische Untersuchung sollte veranlasst werden, sofern ein Verdacht auf eine Empfindlichkeit besteht.

Das Audiometer AD226 ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer äußerst ruhigen Umgebung gemäß der ISO-Norm 8253-1 vorbehalten. Dieses Instrument wurde für alle Patientengruppen ungeachtet des Geschlechts, Alters und der Gesundheit entwickelt. Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiger, sicherer Standort während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten.

1.2 Beschreibung des Produkts

Das AD226 ist ein tragbares Audiometer mit 1½ Kanälen, das über Testmöglichkeiten für Luft- und Knochenleitung mit Maskierung verfügt. Es bietet über spezielle Testfunktionen wie SISI, HW, Stenger und Langenbeck.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AD226 eingeschlossen:

| | |
|------------------------------|---|
| Mitgelieferte Teile | Audiometrischer Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 APS3 Patientenreaktionstaste Stromkabel Bedienungsanleitungs-CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanweisung |
| Optionale Zusatzteile | Diagnostic Suite Software OtoAccess Datenbank 2Ohrmuscheln Amplivox 21925, Lärmschutzkopfhörer Transportbehälter (Standard oder Transportwagen) Audiometrische Einstekhhörer EARTone3A Audiometrischer Kopfhörer TDH39 Einstekhhörerset CIR33 zur Maskierung und Überwachung IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Warnungen

| | |
|--|--|
|  WARNING | WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann. |
|  CAUTION | VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann. |
|  NOTICE | HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen. |

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das AD226 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AD226 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Instrument zwecks Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

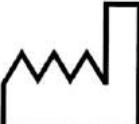
Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Aufbewahrung

Wenn Sie das AD226 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind:

2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

| Symbol | Erläuterung |
|---|---|
|  | Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden. |
|  | Siehe die Bedienungsanleitung |
|  | WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. |
|  | Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen. |
|  | Baujahr |
|  | Nicht wiederverwenden. Teile, wie Ohrspitzen o. ä., sind nur für den Einmalgebrauch |
|  | Display-Port-Anschluss – HDMI-Typ |

NOTICE

Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts

2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen

WARNING



Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen IEC-Normen zu erfüllen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte). In diesen Fällen wird ein optischer Isolator empfohlen, um die Auflagen zu erfüllen. Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich gemäß der Norm nicht in Patientennähe befinden (Abstand von mindestens 1,5 m). Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.

Dieses Gerät enthält keine Trenneinheiten an den Anschlüssen für PCs, Drucker, Aktivlautsprechern usw. (medizinisches elektrisches System).

Stellen Sie beim Anschluss des Gerätes an einem PC bzw. an andere Komponenten eines medizinischen elektrischen Systems sicher, dass der Gesamtleckstrom die Sicherheitsgrenzen nicht überschreiten kann und dass die Trennvorrichtungen über die erforderliche dielektrische Stärke, Kriechstrom- und Ableitsicherheit verfügen, um die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 zu erfüllen. Wenn das Instrument an einem PC oder ähnlichem angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von Servicemitarbeitern ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerbrechen von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschießen.

Ohne Zustimmung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

CAUTION

Verwenden Sie den Einsatz nie ohne eine saubere, desinfizierte Testspitze und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrspitzen und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einstekwandlern EAR-Tone 5 A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.

- Der schwarze Schlauch, der aus der Schaumstoff-Ohrspitze herausragt, wird an den Schallschlauchnippel des Einstekwandlers befestigt.
- Rollen Sie die Schaumstoffspitze auf den kleinstmöglichen Durchmesser zusammen.
- Setzen Sie sie in den Gehörgang des Patienten ein.
- Halten Sie die Schaumstoffspitze fest, bis sich die Spitze wieder ausgedehnt hat und ein dichter Abschluss erzielt wurde.
- Nach Untersuchung des Patienten muss die Schaumstoffspitze zusammen mit dem schwarzen Schlauch vom Schallschlauchnippel entfernt werden.
- Der Einstekwandler muss vor Anbringen einer neuen Schaumstoffspitze untersucht werden.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

NOTICE

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Instrument kalibriert wurden. Zur Identifizierung einer gültigen Kalibrierung ist die Seriennummer des Instruments am Wandler aufgeführt.

Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Siehe auch die EMV-Überlegungen im Anhang.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

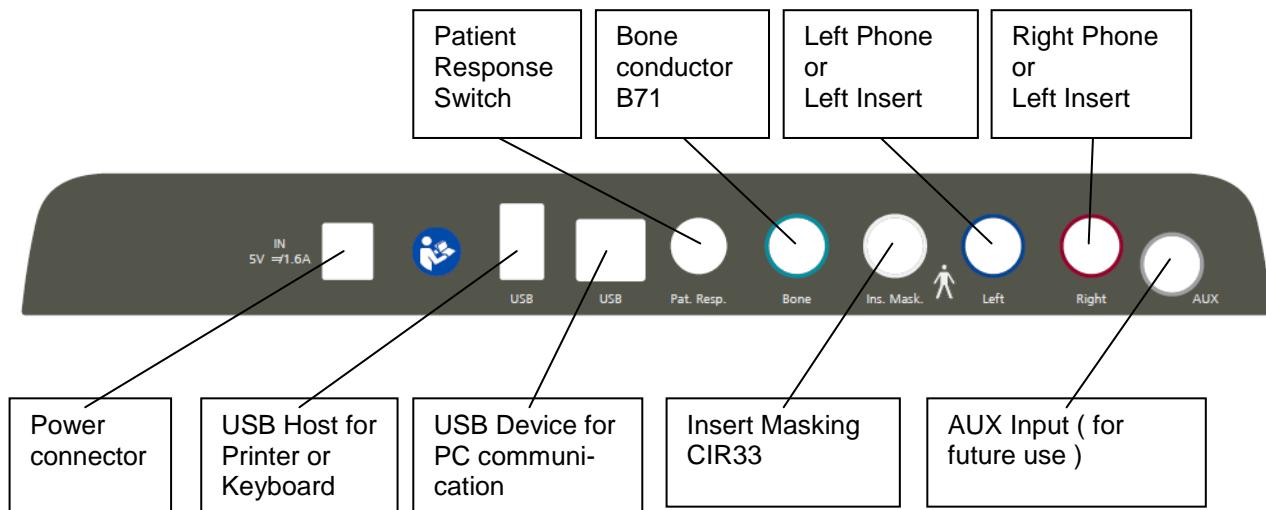
Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Entfernen Sie die Batterien im unteren Teil, wenn die Geräte längere Zeit nicht benutzt werden.

3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

3.1 Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör

Bei Anschlüssen an der Rückseite neigen bzw. drehen Sie das Gerät vorsichtig für eine bessere Sicht.

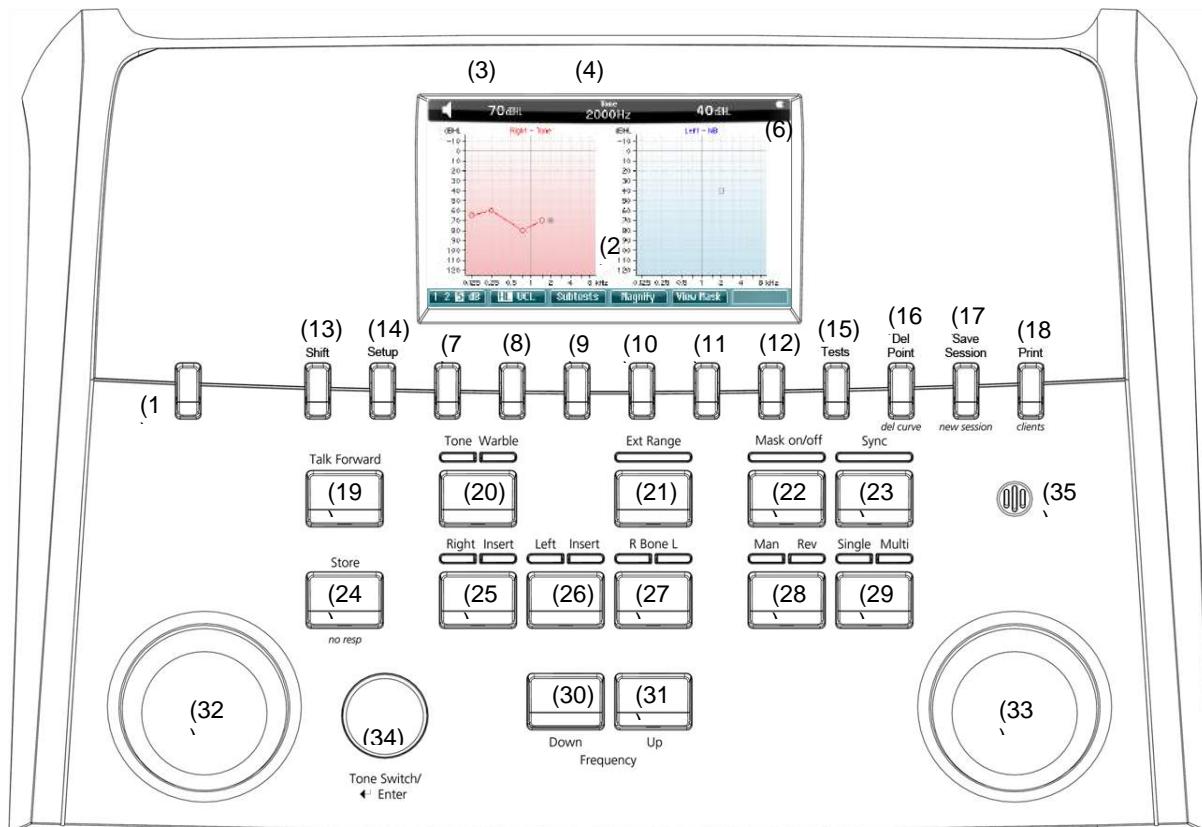


3.2 PC-Schnittstelle

Nähere Informationen zum Hybrid-Modus (Online und PC-betriebener Modus) sowie zur Patienten-/Untersuchungs-Datenübertragung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zur Diagnostic Suite.

3.3 Betrieb der Einheit

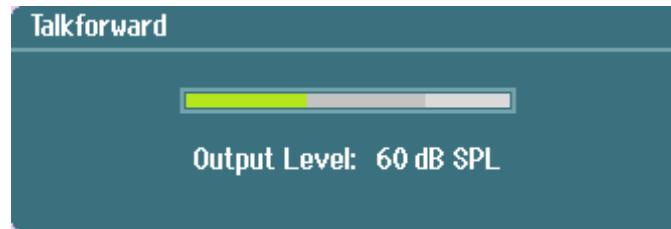
In der Abbildung unten sehen Sie eine Übersichtsdarstellung der Bedienkonsole auf der Vorderseite des AC226, einschließlich Tasten, Regler und Display:

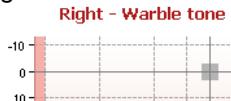


Die Funktionen der einzelnen Tasten und Regler sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

| Name(n)/Funktion(en) | Beschreibung |
|-----------------------------|--|
| 1 Ein-/Ausschalttaste | Zum Ein-/Ausschalten des Geräts. |
| 2 Farbdisplay | Für die Darstellung der verschiedenen Testbildschirme. |
| 3 Ton-Kontrollleuchte | Hinweisschild, das aufleuchtet, wenn dem Patienten ein Ton angeboten wird. |
| 4 Reaktions-Kontrollleuchte | Ein grünes Hinweisschild leuchtet auf, wenn der Patient das Patientensignal über die Patientenreaktion aktiviert. |
| 6 Channel 1 (Kanal 1) | Zeigt den Intensitätsgrad für den Kanal 1 an, wie z. B.: |

| | | |
|------|--|--|
| 6 | Masking / Channel 2 (Maskierung, Kanal 2) | Zeigt die Maskierung oder den Intensitätsgrad für den Kanal 2 an, wie z. B.:  |
| 7-12 | Funktionstasten | Diese Tasten sind kontextsensitiv, ihre Funktion ist abhängig vom ausgewählten Testbildschirm. Auf die Funktion dieser Tasten wird in den Abschnitten weiter hinten näher eingegangen. |
| 13 | Shift (Umschalten) | Mit der Umschaltfunktion kann der Arzt die <i>kursiv</i> gedruckten Unterfunktionen unter den Tasten aktivieren. |
| 14 | Setup (Einstellung) | Damit kann der Arzt Änderungen an bestimmten Einstellungen der verschiedenen Tests vornehmen und die allgemeinen Einstellungen für das Instrument ändern. Wählen Sie mit dem rechten Drehregler (33) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (32). |
| 15 | Tests | Der Arzt erhält die Möglichkeit, auf besondere Tests zuzugreifen. Halten Sie die Taste „Tests“ gedrückt und wählen Sie die einzelnen Tests mit einem der Drehregler (32)/(33) aus. |
| 16 | Del Point (Punkt entf.) / Del Curve (Kurve entf.) | Entfernen Sie Punkte während des Testdurchgangs, indem Sie einen Punkt mithilfe der Tasten „Down“ (Abwärts) (30) und „Up“ (Aufwärts) (31) auswählen und dann die Taste „Del Point“ (Punkt löschen) betätigen. Löschen Sie die gesamte Testkurve einer Grafik, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Del Point“ (Punkt entf.) drücken. |
| 17 | Save Session (Untersuchung speichern)/ New Session (Neue Untersuchung) | Speichern Sie eine Untersuchung nach dem Testen oder erstellen Sie alternativ eine neue Untersuchung, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Save Session“ (Untersuchung speichern) drücken. Im Menü „Save Session“ (Untersuchung speichern) können Sie Untersuchungen speichern, Patienten löschen und anlegen und Patientennamen bearbeiten. Die maximale Kapazität beträgt 200 Patienten. Durch Auswahl der Registerkarte „About“ (Info) im Einstellungsmenü wird der verfügbare Speicherplatz für den Patienten angezeigt. Einen Screenshot des Dialogfelds „Save Session“ (Untersuchung speichern) finden Sie im Abschnitt unten. |
| 18 | Print Clients (Patienten drucken) | Ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse unmittelbar nach dem Test (über einen unterstützten USB-Drucker). Halten Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt und drücken Sie dann auf „Print“ (Drucken), um auf die im Gerät gespeicherten Patienten und Untersuchungen zuzugreifen. |
| 19 | Talk Forward | Dem Patienten können direkt über seinen Kopfhörer Anweisungen über das Mikrofon (35) erteilt werden. Ändern Sie die Verstärkung durch Drehen an „HL dB“ (32). Halten Sie dabei die Taste „Talk Forward“ gedrückt. |



| | | |
|----|---|---|
| 20 | Ton/Wobbelton | Als Stimuli können Reintöne oder Wobbeltonen gewählt werden. Dazu wird diese Taste jeweils ein- oder zweimal betätigt. Der gewählte Stimulus wird im Display angezeigt, wie beispielsweise:  |
| 21 | Ext Range (Erw. Bereich) | Erweiterter Bereich: Üblicherweise beträgt die maximale Schallleistung ca. 100 dB. Wenn jedoch eine höhere Schallleistung benötigt wird, wie beispielsweise von 120 dB, kann bei Erreichen eines bestimmten Pegels der „Ext Range“ (Erw. Bereich) aktiviert werden. |
| 22 | Maske ein/aus | Maskierungskanal ein/aus: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: schaltet Maskierung ein• Zweites Drücken: schaltet Maskierung aus |
| 23 | Sync | Ermöglicht die Sperrung des Maskierungs-Dämpfungsreglers für den Tondämpfungsregler. Diese Option wird beispielsweise für eine synchrone Maskierung verwendet. |
| 24 | Store (Speichern) No Resp (K. Antw.) | Verwenden Sie diese Funktion zum Speichern der Testschwellenwerte/-ergebnisse. Drücken Sie die Umschalttaste + „Store“ (Speichern), um die Funktion „No Response“ (keine Antwort) zu benutzen, wenn der Patient nicht auf Stimuli reagiert hat. |
| 25 | Rechts | Für die Auswahl des rechten Ohrs während der Tests. |
| 26 | Links | Für die Auswahl des linken Ohrs während der Tests. |
| 27 | R Bone L (R Knochen L) | Für Knochenleittests (Auswahl nur nach vorheriger Kalibrierung möglich). <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: Auswahl des rechten Ohrs für die Tests.• Zweites Drücken: Auswahl des linken Ohrs für die Tests. |
| 28 | Man / Rev (Man/Rückw.) | Tondarstellungsmodi Manuell / Rückwärts: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: Manuelle Tondarstellung bei jeder Aktivierung von „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (34)• Zweites Drücken: Rückwärts-Funktion – kontinuierliche Tondarstellung, die jedes Mal unterbrochen wird, wenn die Funktion „Tone Switch“ (Tonumschaltung) für Kanal 2 (34) aktiviert wird. |
| 29 | Single / Multi (Einzel / Multi) | Impulsmodi: <ul style="list-style-type: none">• Erstes Drücken: der ausgegebene Ton verfügt über eine voreingestellte Länge, wenn „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (34) aktiviert wird. (Einstellung über „Setup“ (Einstellung) (13)). |

| | | |
|----|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Zweites Drücken: der Ton pulsiert kontinuierlich. • Drittes Drücken: Rückkehr zum Normalmodus. |
| 30 | Ab | Dient zur Verringerung des Frequenzpegels. |
| 31 | Auf | Dient zur Steigerung des Frequenzpegels. |
| 32 | HL dB Channel 1 (HL dB Kanal 1) | Ermöglicht die Einstellung der Intensität auf Kanal 1, wie unter (5) im Display dargestellt. |
| 33 | Masking Channel 2 (Maskierung, Kanal 2) | Stellen Sie den Intensitätsgrad auf Kanal 2 oder den Maskierungslevel (sofern eine Maskierung verwendet wird) ein. Dargestellt unter (6) im Display. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Tonumschaltung / Eingabe) | Dient zur Tondarstellung, wobei das Hinweisschild „Tone“ (Ton) (3) aufleuchtet. Kann auch als Eingabetaste (Auswahl) benutzt werden. |
| 35 | Mikrofon | Für die Talk-Forward-Anweisung an den Patienten. |

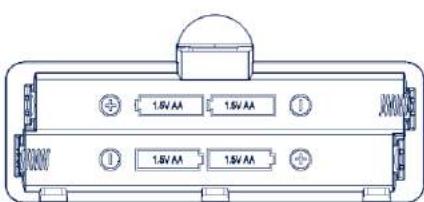
Batteriebetrieb

Setzen Sie die Batterien gemäß Kennzeichnung richtig ein.

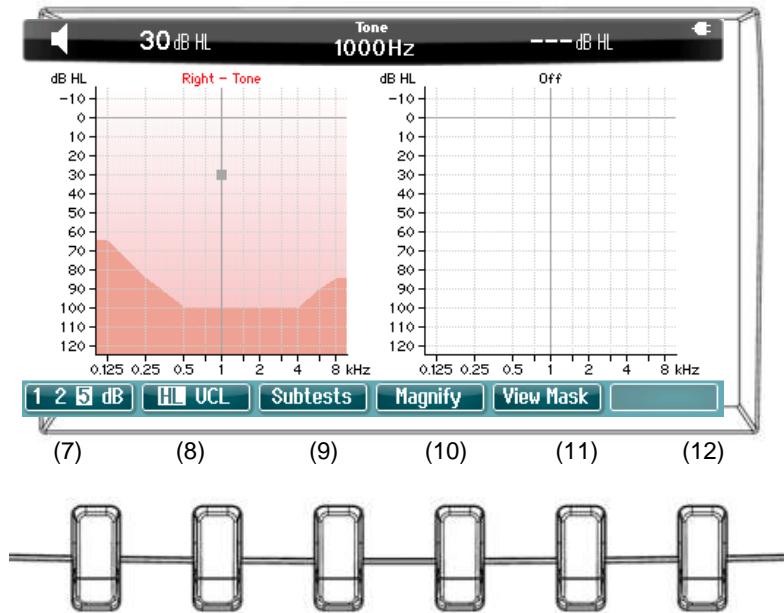
Benutzen Sie 4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA.

Hinweis:

Wenn das Gerät batteriebetrieben oder nur USB-betrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB.

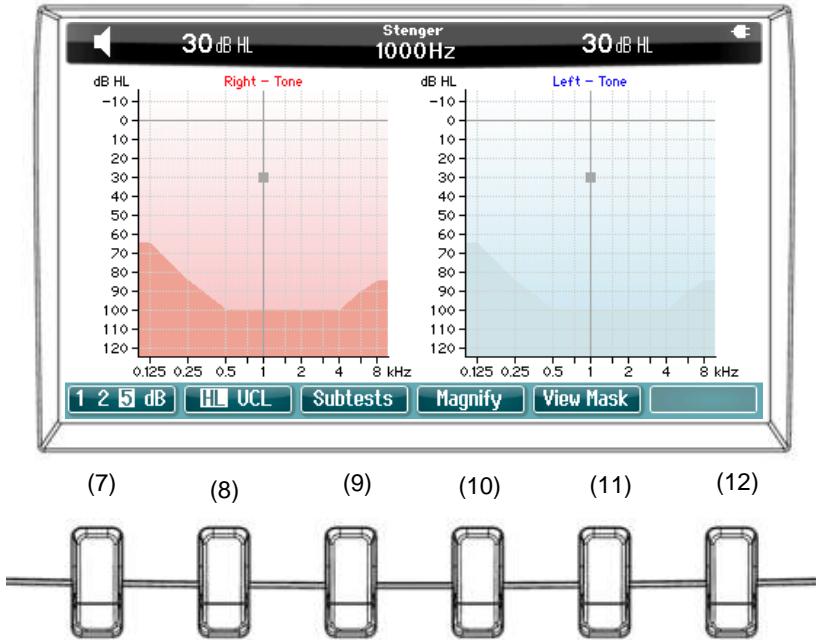


3.4 Tontest


Text auf dem Bildschirm
Beschreibung

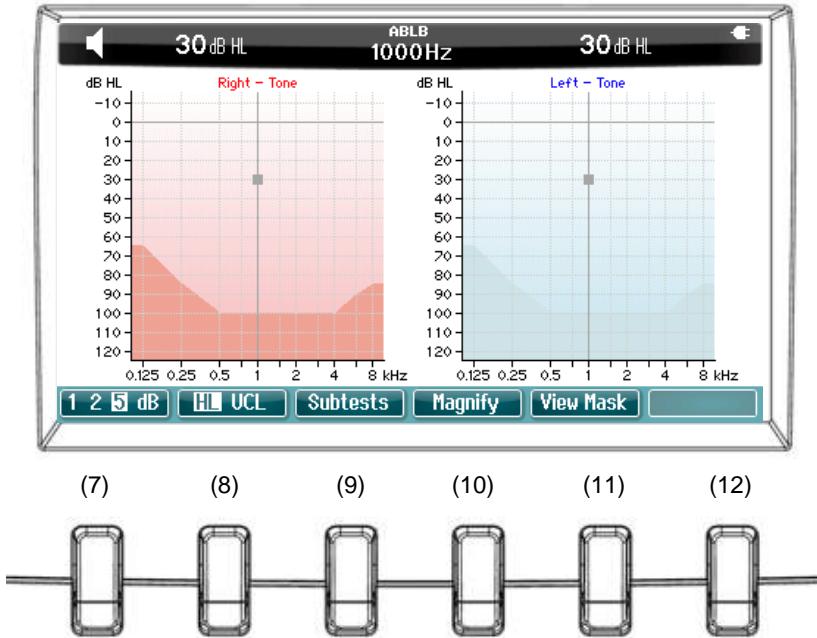
- | | | |
|----|---------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Wählen Sie für die Anpassung der Intensitätslevel auf Kanal 1 und Kanal 2 oder alternativ für die Anpassung des Maskierungslevels (sofern eine Maskierung verwendet wird) zwischen 1, 2 und 5 dB-Intervallen. |
| 8 | HL UCL | Wählen Sie zwischen HL und UCL. |
| 9 | Untertests | Wählen Sie zwischen verschiedenen Untertests, Stenger und ABLB. Halten Sie dazu die Funktionstaste (9) gedrückt und wählen den erforderlichen Messtyp mit einem der Drehregler (32)/(33) aus. |
| 10 | Vergrößern | Schalten Sie zwischen der vergrößerten oberen Leiste und der normal großen oberen Leiste um. |
| 11 | Maskierung anzeigen | Zeigen Sie bei eingeschalteter Maskierung den Maskierungslevel an, indem Sie die Funktionstaste (11) niedergedrückt halten. |

3.5 Stenger-Test



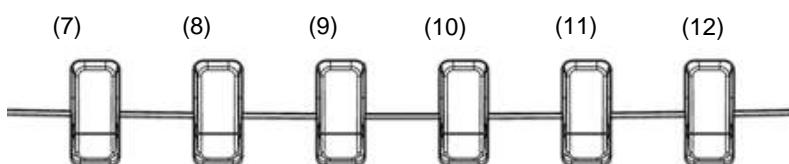
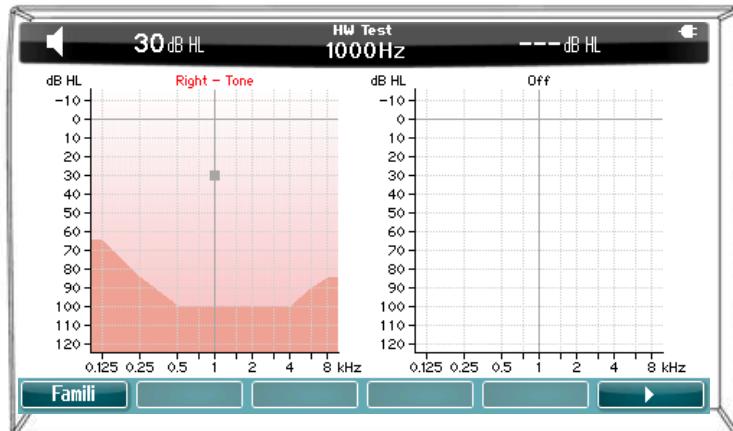
Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.

3.6 ABLB-Test



Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.

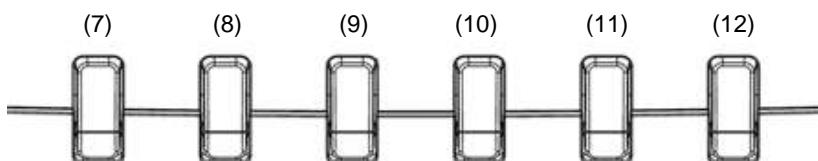
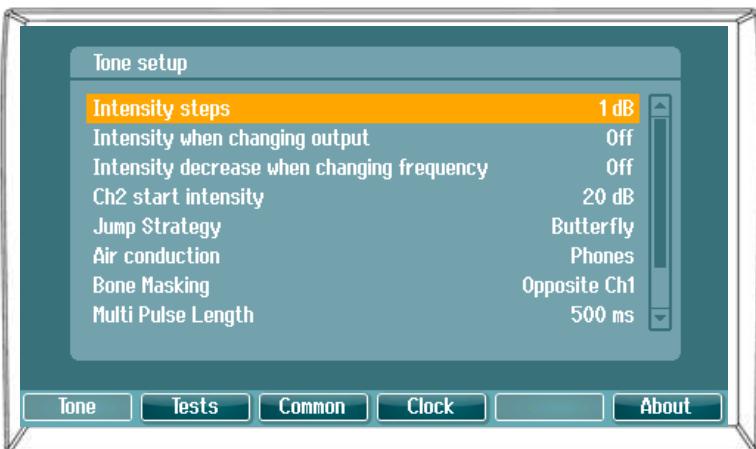
3.7 Hughson-Westlake-Test



Text auf dem Bildschirm Beschreibung

- | | | |
|----|---------------------------|--------------------------------------|
| 7 | Famili (Bekanntheitsgrad) | Wählen Sie den Bekanntheitsgrad aus. |
| 12 | ▷ | Starten Sie den HW-Test. |

3.8 Setup (Einstellung)

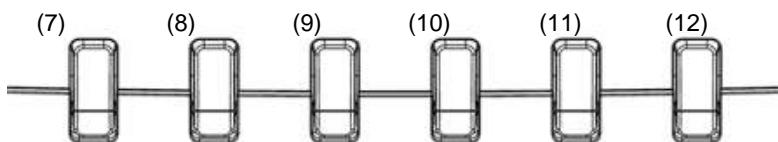
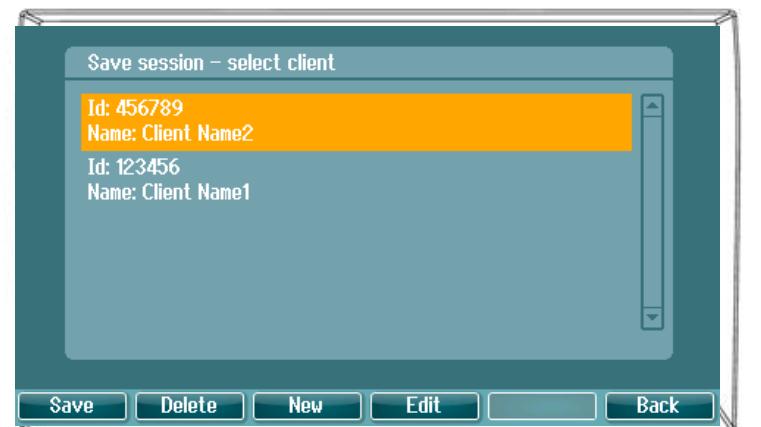


Text auf dem Bildschirm Beschreibung

- | | | |
|----|--------------------|--|
| 7 | Tone (Ton) | Zugang zu den Einstellungen für die Tontests. |
| 8 | Tests | Zugang zu den Einstellungen für andere Tests. |
| 9 | Common (Allgemein) | Zugang zu den allgemeinen Geräteeinstellungen. |
| 10 | Clock (Uhr) | Zugang zu den Uhr- und Datumseinstellungen. |
| 12 | About (Info) | Zugang zu den Informationen |

3.9 Untersuchungen und Patienten

3.9.1 Save Session (Untersuchung speichern)



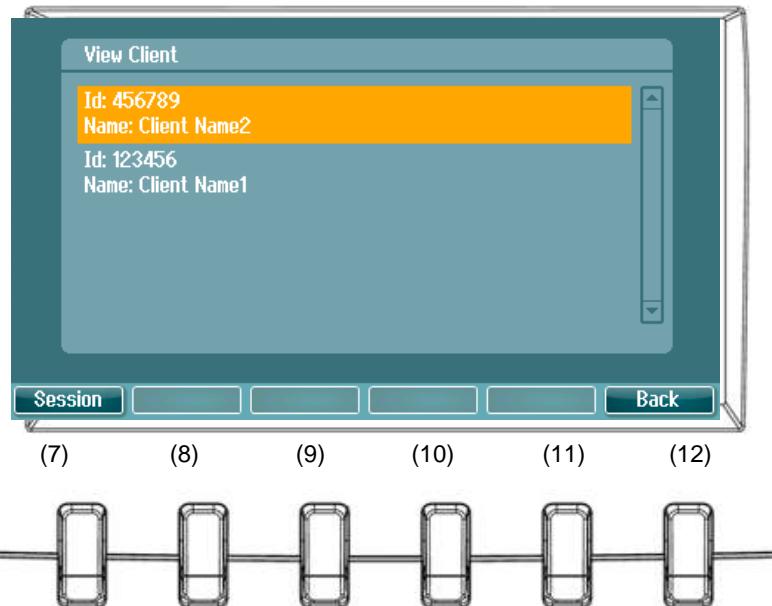
Text auf dem Bildschirm

- 7 Save (Speichern)
8 Delete (Löschen)
9 New (Neu)
10 Edit (Bearbeiten)
12 Back (Zurück)

Beschreibung

- Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten.
Löschen Sie den ausgewählten Patienten.
Erstellen Sie einen neuen Patienten.
Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.
Gehen Sie zurück zur Untersuchung.

3.9.2 View client (Patienten anzeigen)



Text auf dem Bildschirm

Untersuchung

Back (Zurück)

Beschreibung

Öffnen Sie „View Session“ (Untersuchung auswählen) – Wählen Sie das Menü "Session" (Untersuchung) aus und rufen Sie die für den Patienten gespeicherten Untersuchungen auf oder löschen Sie sie. Gehen Sie zurück zur Untersuchung.

4 Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Es ist ratsam, Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten und Ausstattungskomponenten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschrifte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Testergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Tests. Diese Tests können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und bekanntermaßen gutem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Testraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Tests nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

- 1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und alles Zubehör.
- 2) Überprüfen Sie die Ohrhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörleitungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
- 3) Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn kein Aufwärmzeitraum angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand.
- 4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Ohrhörer und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.
- 5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.
- 6) Überprüfen Sie auf allen verwendeten Frequenzen auf hohe Pegel (beispielsweise Hörpegel von 60 dB bei der Luftleitung und von 40 dB bei der Knochenleitung) bei allen entsprechenden Funktionen (sowie bei beiden Ohrhörern). Hören Sie auf ein ordnungsgemäßes Funktionieren, das Fehlen von Verzerrungen und Klickgeräuschen usw.
- 7) Überprüfen Sie alle Ohrhörer (einschließlich des Maskierungswandlers) und den Knochenvibration auf das Fehlen von Verzerrungen und intermittierenden Fehlern. Überprüfen Sie Stecker und Kabel auf intermittierende Fehler.
- 8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.
- 9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
- 10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliches Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.

- 11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.
- 12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.
- 13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.
- 14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbandes und des Knochenvibrator-Stirnbandes. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.
- 15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den Störgeräusch-auslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallermüdung.

Das Instrument wurde für einen jahrelangen verlässlichen Betrieb entwickelt. Eine jährliche Kalibrierung wird jedoch auf Grund der möglichen Auswirkungen auf die Wandler empfohlen.

Wir verlangen zudem: eine Neukalibrierung des Instruments, wenn etwas Drastisches mit einer oder mehreren Instrumentenkomponenten geschieht (z. B. wenn das Headset oder der Knochenleiter auf eine harte Oberfläche fällt).

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.

NOTICE

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

CAUTION

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- 70%igem Isopropylalkohol

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska., sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AD226 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

5 Allgemeine technische Daten

Technische Daten des AD226

| | | |
|---|--|--|
| Sicherheitsnormen | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-2008 Klasse I, Anwendungsteile vom Typ B. | |
| EMV-Norm | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medizinisches CE-Zeichen | Ja | |
| Audiometernorm | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3 | |
| Kalibrierung | Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch zum AD226 | |
| Luftleitung | TDH39: DD45: E.A.R. Tone 3A/5A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU-Bericht 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Knochenleitung | B71: Platzierung: Mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effektive Maskierung | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Wandler (Transducer) | TDH39 DD45 B71 Knochen E.A.R. Ton 3A: CIR 33 IP30 | Statische Wirkung des Stirnbands $4,5N \pm 0,5N$ Statische Wirkung des Stirnbands $4,5N \pm 0,5N$ Statische Wirkung des Stirnbands $5,4N \pm 0,5N$ |
| Patientensignaltaste | Ein Druckknopf. | |
| Patientenkommunikation | Talk Forward (TF) | |
| Besondere Tests/Testakku (nur erweiterte Ausführung) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck "Ton im Geräusch", • SISI • Automatischer Schwellwert: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Eingänge | Ton, Wobbelton +5%, 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation). | |
| Ausgänge | Links, rechts, Knochen L+R, Steckkopfhörer, Einstekkhörermaskierung | |
| Stimuli | | |
| Ton | 125-8000Hz. | |
| Wobbelton | 5Hz Sinus, +/- 5% Modulation. | |
| Maskieren | Schmalband-Rauschen: IEC 60645-1:2012, 5/12 Oktave, Filter mit derselben mittleren Frequenzauflösung wie Reinton. Synchrone Maskieren: Verbindet die Dämpfung von Kanal 2 mit der Dämpfung von Kanal 1. | |
| Darstellung | Manuell oder umgekehrt. Einzelimpuls. Mehrfachimpulse 50 - 5000 ms. Ein/Aus. | |

| | |
|--|---|
| Intensität | Luftleitung: -10 bis 120 dB HL Knochenleitung: -10 bis 80 dB Verfügbare Intensitätsstufen 1, 2 oder 5 dB Funktion „Erweiterter Bereich“: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt. Erweiterte Ausführung nur verfügbar bei Netzbetrieb |
| Frequenzbereich | 125Hz bis 8kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz oder 8 kHz können frei ausgeschlossen werden. |
| Interner Speicher | 500 Patienten |
| Datenverbindungen (Buchsen) für den Anschluss von Zubehör | 1 x USB A für Tastatur oder Drucker 1 x USB B für PC-Anschluss (kompatibel mit USB 1.1 und neuer) |
| Externe Geräte (USB) | Standardmäßige PC-Maus (zur Dateneingabe) Unterstützte Drucker: Eine Liste der zugelassenen PC-Drucker erhalten Sie bei Ihrem lokalen Fachhändler. |
| Display | 4,3" (480x272) TFT Farbdisplay. |
| Kompatible Software (optional) | Diagnostic Suite - mit Noah, OtoAccess und XML kompatibel |
| Abmessungen (LxBxH) | 30x23x9cm. |
| Gewicht | 1,3kg |
| Stromversorgung | max. 5VDC 1,6A, nur UE10-Typ |
| Batterien | 4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA. Hinweis: Wenn das Gerät batteriebetrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB. |
| Betriebsumgebung | Temperatur: 15-35°C Rel. Feuchtigkeit: 30-90 % Nicht kondensierend Umgebungsdruck: 98-104 kPa |
| Transport und Aufbewahrung | Transporttemperatur: -20 – -50°C Lagertemperatur: 0 – -50°C Rel. Feuchtigkeit: 10-95% nicht kondensierend |
| Warmlaufzeit | Ca. 1 Minute |
| Mitgelieferte Teile | Audiometrie Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 Patiententaste APS3 Netzkabel Bedienungsanleitung auf CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanweisung |
| Optionale Zusatzteile | Ohrmuscheln Amplivox, Lärmschutzkopfhörer Audiometrische Einstekhörer EARTone Transportbehälter Diagnostic Suite Software (USB-Kabel inbegriffen) OtoAccess™ Datenbank IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.2 Stiftzuweisungen

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

Instructions d'utilisation - FR

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 | À propos de ce manuel | 1 |
| 1.2 | Domaine d'utilisation | 1 |
| 1.3 | Product Description..... | 2 |
| 1.4 | Warnings | 2 |
| 2 | DÉBALLAGE ET INSTALLATION | 3 |
| 2.1 | Déballage et inspection..... | 3 |
| 2.2 | Symboles | 4 |
| 2.3 | Avertissements et précautions généraux..... | 4 |
| 3 | DÉMARRAGE - CONFIGURATION ET INSTALLATION | 7 |
| 3.1 | Connexions du panneau arrière - Accessoires standard..... | 7 |
| 3.2 | Interface PC | 8 |
| 3.3 | Instructions d'utilisation..... | 8 |
| 3.4 | Test de tonalité..... | 11 |
| 3.5 | Test de Stenger..... | 12 |
| 3.6 | Test ABLB | 12 |
| 3.7 | Test de Hughson-Westlake..... | 13 |
| 3.8 | Configuration | 14 |
| 3.9 | Sessions et clients | 15 |
| 3.9.1 | Sauvegarder une session | 15 |
| 3.9.2 | Voir le client | 16 |
| 4 | D'ENTRETIEN | 17 |
| 4.1 | Procédures d'entretien générales | 17 |
| 4.2 | Nettoyage des produits Interacoustics..... | 18 |
| 4.3 | Réparations | 19 |
| 4.4 | Garantie | 19 |
| 5 | CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES | 21 |
| 5.1 | Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs | 23 |
| 5.2 | Affectation des broches | 23 |
| 5.3 | Compatibilité électromagnétique (EMC) | 23 |

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AD226. Ces produits sont fabriqués par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre AD226 est conçu en tant qu'appareil de diagnostic de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le diagnostic de la perte d'audition à l'aide de ce type d'audiomètre de diagnostic dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les patients qui ne réagissent pas bien, il existe différentes possibilités de tests permettant à l'opérateur d'obtenir des résultats d'évaluation partiels. Ainsi, un résultat d'"audition normale" ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AD226 est destiné à une utilisation par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement extrêmement silencieux, conformément à la norme ISO 8253-1. Cet appareil est destiné à tous les groupes de patients en termes de sexe, d'âge et d'état de santé. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.

1.3 Product Description

L'AD226 est un audiomètre portable à 1½ canal offrant des fonctions de test de conduction aérienne et osseuse avec masquage. Il offre une gamme de fonctions de test spéciaux comme SISI, HW, Stenger et Langenbeck.

L'AD226 est livré avec les éléments suivants de série :

| | |
|------------------------------|---|
| Accessoires inclus | Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Bouton de réponse patient APS3 Câble d'alimentation CD contenant le manuel d'utilisation Instructions d'utilisation multilingues CE |
| Accessoires en option | Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess Coupelles auditives Amplivox 21925, casque de réduction des bruits Mallette de transport (standard ou à roulettes) Inserts téléphoniques audiométriques EARTone3A Casque audiométrique TDH39 Kit d'inserts CIR33 pour le masquage ou la surveillance IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|----------------|---|
| WARNING | DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave. |
| CAUTION | AVERTISSEMENT , utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure. |
| NOTICE | AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes. |

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système AD226 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport.

Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le Rapport de retour

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il se peut qu'il ne le trouve pas.

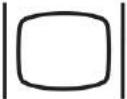
L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

Stockage

Si vous devez stocker l'AD226 pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques :

2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient. |
|  | Consultez le manuel d'instructions |
|  | DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. |
|  | Le symbole CE indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC. TÜV Product Service, No. d'identification 0123, a approuvé le système de qualité. |
|  | Année de fabrication |
|  | Ne pas réutiliser Les embouts et autres pièces similaires sont à usage unique |
|  | Connexion de port d'affichage - type HDMI |

NOTICE

La plaque signalétique est située sous l'appareil

2.3 Avertissements et précautions généraux

WARNING



Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes IEC pertinentes (par ex. IEC 60950 pour les équipements informatiques). Dans ces situations et pour répondre à ces exigences, l'utilisation d'un isolateur optique est recommandée. Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 devront rester hors de l'environnement du patient, tel que défini par la norme (généralement dans un rayon de 1,5 mètre). En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Cet appareil ne comporte aucun dispositif de séparation aux connexions pour les ordinateurs, imprimantes, enceintes actives, etc. (Système Électrique Médical)

Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres appareils d'un système électrique médical, veuillez vous assurer que la fuite de courant totale n'excède pas les limites de sécurité et que les séparations disposent de la force diélectrique et des lignes de fuite et d'air requises pour satisfaire aux exigences de la norme IEC/ES 60601-1. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection."

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Interactouistics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service

CAUTION

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts et les pièces en mousse sont des composants à usage unique

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

Il est recommandé de remplacer les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels EarTone 5 A après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

- La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré.
- Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible.
- L'insérer dans le conduit auditif du patient.
- Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit.
- Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio.
- Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables

NOTICE

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Veuillez également vous reporter aux considérations sur l'EMC dans l'annexe.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

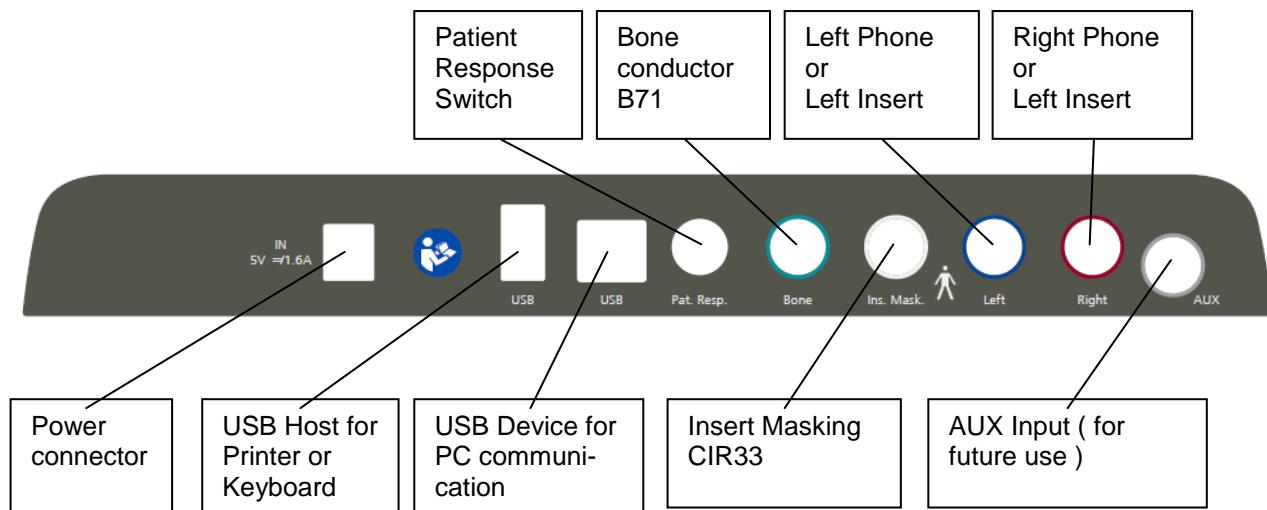
Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Retirer les piles du fond si les appareils restent inutilisés pendant longtemps.

3 Démarrage - Configuration et installation

3.1 Connexions du panneau arrière - Accessoires standard

Lors des branchements aux connections du panneau arrière, faire basculer/pivoter l'appareil doucement pour obtenir une meilleure vue.

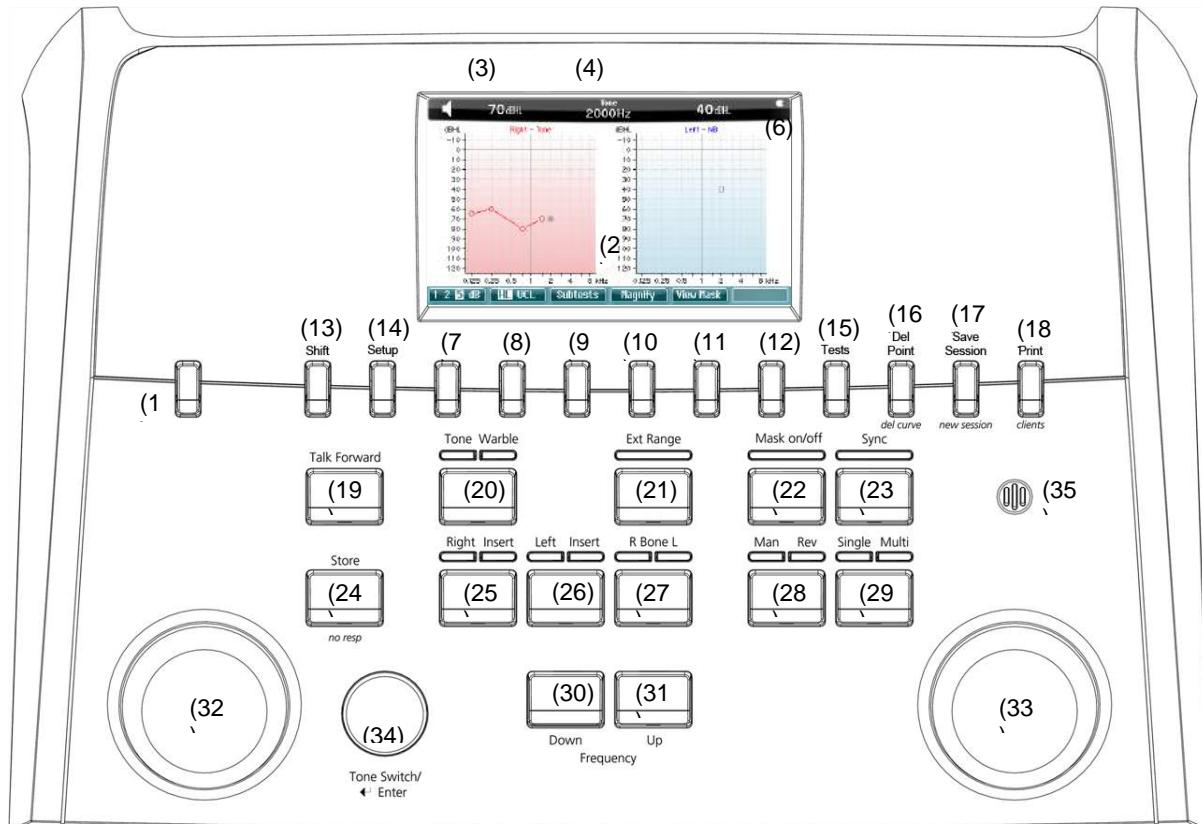


3.2 Interface PC

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement hybride (en ligne et sur PC) ainsi que le transfert de données patient/session.

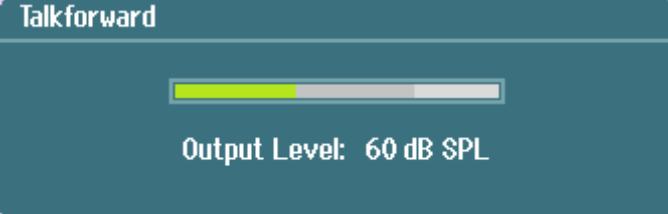
3.3 Instructions d'utilisation

La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD226 y compris les boutons, cadrans et affichages :



Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

| Nom(s)/Fonction(s) | Description |
|-------------------------|--|
| 1 Bouton marche/arrêt | Pour allumer ou éteindre l'appareil. |
| 2 Écran couleur | Affiche les différents écrans de test. |
| 3 Indicateur de son | Témoin indicateur qui s'allume quand un son est présenté au patient. |
| 4 Indicateur de réponse | Témoin indicateur vert 70 dBHL 2000Hz qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient. |
| 6 Canal 1 | Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex : |

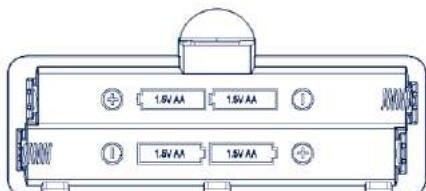
| | | |
|------|--|--|
| 6 | Masquage / Canal 2 | Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex :  |
| 7/12 | Touches de fonction | Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Les fonctions de ces touches seront expliquées plus en détail dans des chapitres ultérieurs. |
| 13 | Shift (Décalage) | La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en <i>italiques</i> qui se trouvent sous les boutons. |
| 14 | Configuration | Permet au médecin de changer certains réglages au sein de chaque test et de modifier les réglages de l'appareil. Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (33). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (32). |
| 15 | Tests | Permet au médecin d'accéder à des tests spécialisés. Maintenir le bouton « Tests » enfoncé et utiliser l'une des molettes (32)/(33) pour sélectionner chaque test. |
| 16 | Del Point / <i>del curve (Supprimer point/courbe)</i> | Supprimez des points en cours de test en sélectionnant un point à l'aide des boutons « Down » (bas, 30) et « Up » (haut, 31) et en appuyant sur le bouton « Del Point ». Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, maintenir le bouton « Shift » (13) et appuyer sur le bouton « Del Point ». |
| 17 | Save Session/ <i>New Session</i> (<i>Enregistrer session/Nouvelle session</i>) | Sauvegardez une session après un test ou bien créez une nouvelle session en maintenant « Shift » (13) enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton « Save Session ». Dans le menu Save Session, il est possible de sauvegarder des sessions, de supprimer et de créer des clients et de modifier les noms des clients. La capacité maximale est de 200 clients. En choisissant l'onglet « About » (À propos de) dans le menu Setup (configuration), il est possible de voir l'espace de stockage des données clients disponible. Veuillez consulter la rubrique ci-dessous pour voir une capture d'écran de la fenêtre de dialogue Save Session. |
| 18 | Print <i>Clients</i> (Imprimer / Clients) | Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB supportée). Maintenir « Shift » (13) enfoncé et appuyer sur « Print » pour accéder aux clients et aux sessions sauvegardés sur l'appareil. |
| 19 | Parole | On peut donner des instructions directement au patient par ce casque, via le micro (35). Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter « HL dB » (32) tout en maintenant le bouton « Talk Forward » enfoncé.  |

| | | |
|----|---|--|
| 20 | Tone / Warble (Son / Warble) | On peut choisir des sons purs ou des sons warble comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. Le stimulus choisi sera affiché à l'écran, par ex. :  |
| 21 | Ext Range | Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer « Ext Range » quand on atteint un certain niveau. |
| 22 | Mask on/off (Masquage activé/désactivé) | Masquage ou non-masquage du canal : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : active le masquage • Seconde pression : désactive le masquage |
| 23 | Sync | Ceci permet de verrouiller l'atténuateur de masquage sur l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone. |
| 24 | Store (Stocker) no resp (pas de rép) | Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test. Appuyer sur « Shift » (13) et « Store » pour utiliser la fonction Pas de réponse si le patient n'affiche aucune réponse aux stimuli. |
| 25 | Droite | Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test. |
| 26 | Gauche | Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test. |
| 27 | R Bone L (D Os G) | Pour les tests de conduction osseuse (peut être sélectionné uniquement si étalonné). <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test. • Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test. |
| 28 | Man / Rev (Man / Inv) | Mode manuel / inversé de présentation des sons : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que « Tone Switch » (34) est activé. • Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active « Tone Switch » (34). |
| 29 | Single / Multi (Unique / Multi) | Modes d'impulsion : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active « Tone Switch » (34). (Configurée dans « Setup » (13)). • Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues. • Troisième pression : retour au mode normal. |
| 30 | Bas | Utilisé pour réduire le niveau de fréquence. |
| 31 | Haut | Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence. |
| 32 | HL db Channel 1 (HL db Canal 1) | Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage. |
| 33 | Masking Channel 2 (Masquage Canal 2) | Pour ajuster le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran. |

- 34 Tone Switch / Enter
(Commutateur Son / Entrée) Utilisé pour la présentation des sons quand le témoin d'indication « Tone » (3) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).
- 35 Microphone Pour les instructions Talk Forward au patient.

Fonctionnement des piles

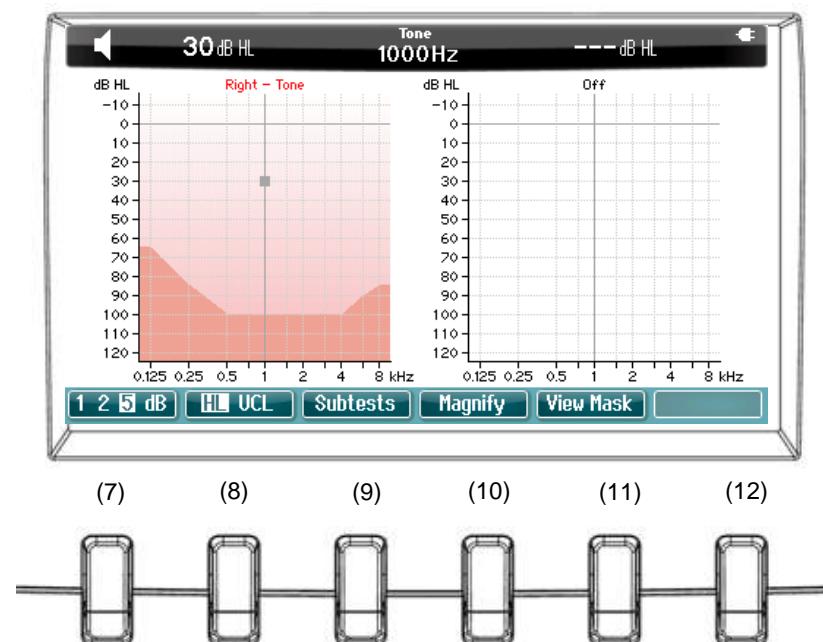
Insérer les piles correctement en respectant les indications.



Utiliser des piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA

Remarque :
Lorsque l'appareil est alimenté par piles ou uniquement par USB, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB

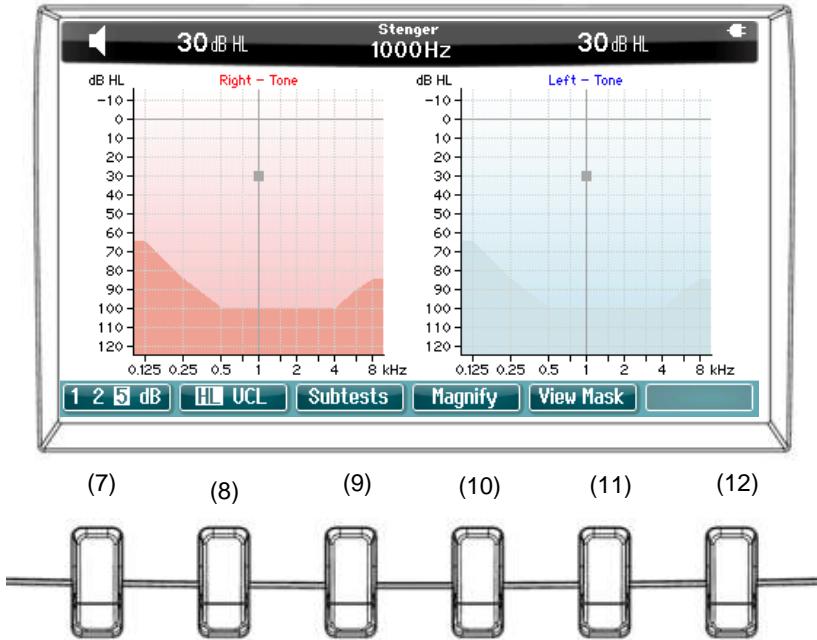
3.4 Test de tonalité



Texte à l'écran Description

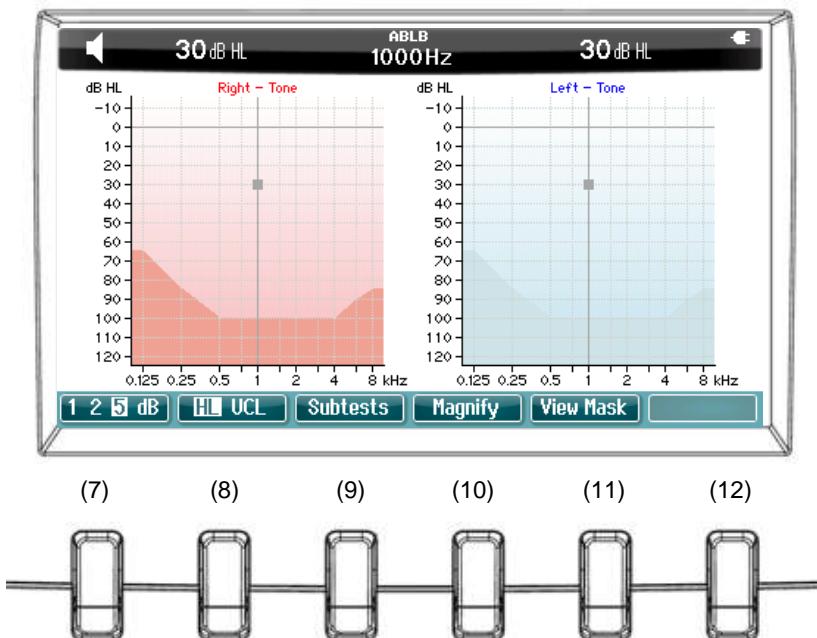
- 7 1 2 5 dB Choisir entre des intervalles de 1, 2 et 5 dB lors du réglage des niveaux d'intensité dans les canaux 1 et 2 ou du réglage du niveau de masquage lorsque l'on a recours au marquage.
- 8 HL UCL Choisir en HL et UCL.
- 9 Subtests (Sous-tests) Choisir les différents sous-tests, Stenger et ABLB en maintenant la touche de fonction (9) et en sélectionnant le test requis à l'aide de l'une des molettes (32)/(33).
- 10 Magnify (Agrandir) Passer d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
- 11 View Mask (Voir masquage) Voir les niveaux de masquage lorsque le masquage est activé en maintenant la touche de fonction (11).

3.5 Test de Stenger



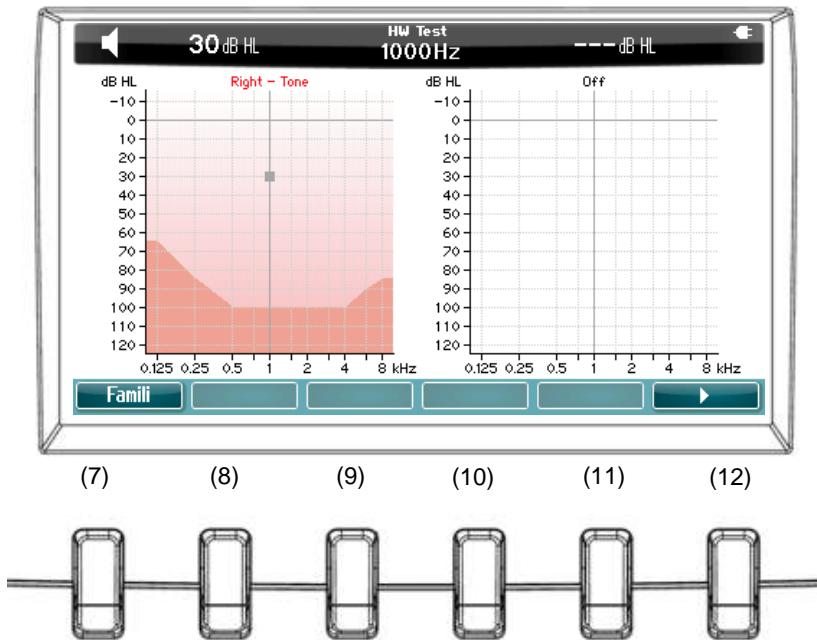
Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

3.6 Test ABLB



Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

3.7 Test de Hughson-Westlake



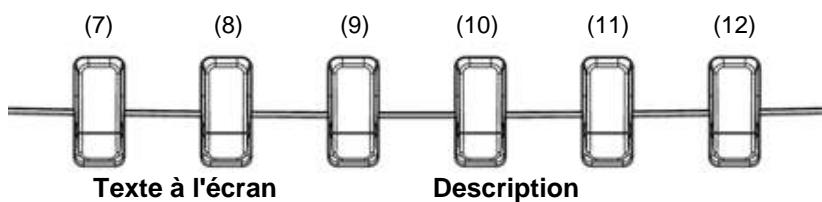
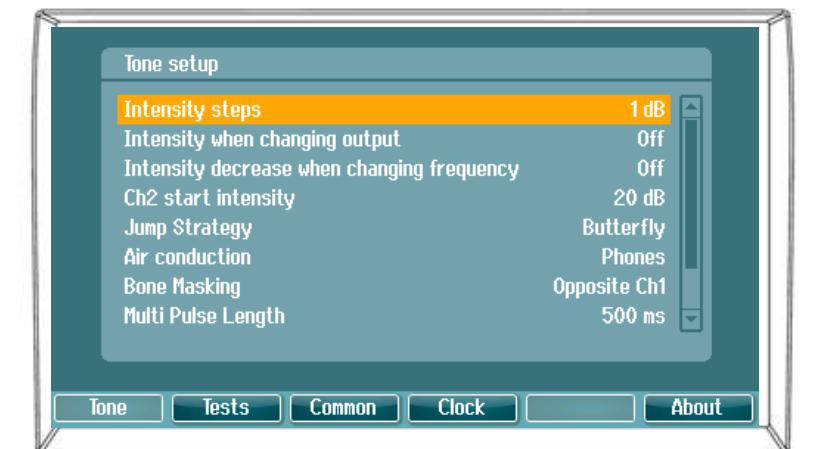
Texte à l'écran

7 Famili
12 ▷

Description

Sélectionner la familiarité
Commencer le test HW

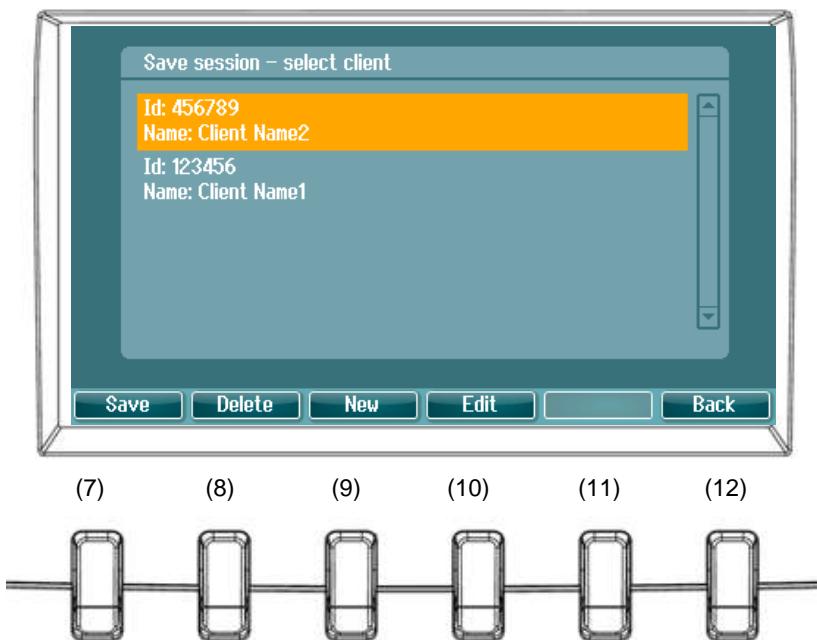
3.8 Configuration



- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | Tone (Son) | Accès aux paramètres pour les tests de tonalité. |
| 8 | Tests | Accès aux paramètres pour les autres tests. |
| 9 | Common (Commun) | Accès aux paramètres communs de l'appareil |
| 10 | Clock (Horloge) | Accès aux paramètres de l'horloge et de la date. |
| 12 | About (À propos de) | Accès aux informations à propos de l'appareil. |

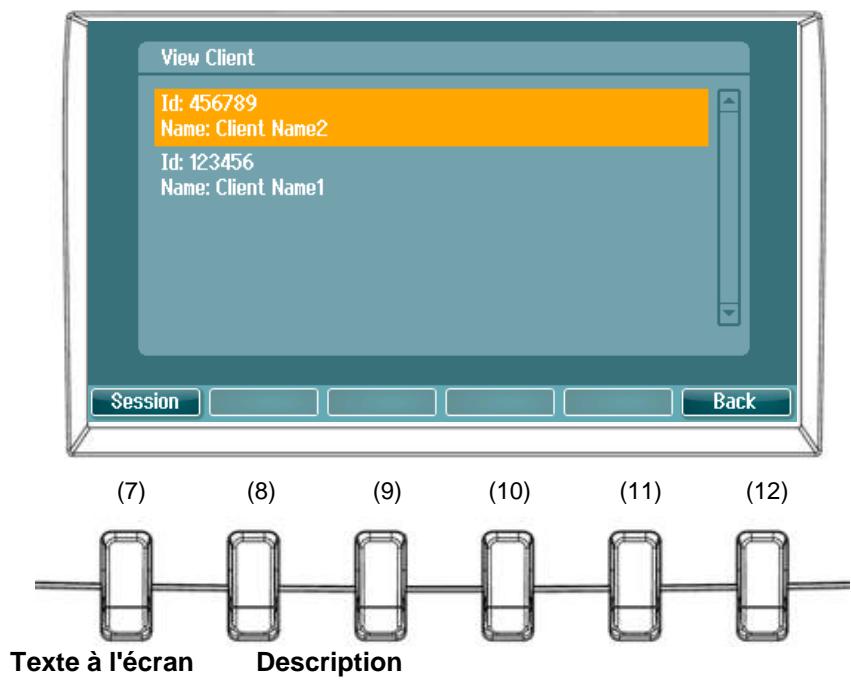
3.9 Sessions et clients

3.9.1 Sauvegarder une session

**Texte à l'écran****Description**

- | | | |
|----|--------------------|--|
| 7 | Save (Sauvegarder) | Sauvegarder la session sous le client sélectionné. |
| 8 | Delete (Supprimer) | Supprimer le client sélectionné. |
| 9 | New (Nouveau) | Créer un nouveau client. |
| 10 | Edit (Modifier) | Modifier le client sélectionné. |
| 12 | Back (Retour) | Retourner à la session. |

3.9.2 Voir le client



- Session Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.
- Back (Retour) Retourner à la session.

4 D'entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préféablement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'interruption ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

- 1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
- 2) Vérifier que les coussinets du casque, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
- 3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.
- 4) Vérifier que les numéros de série du casque et du vibrateur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
- 5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.
- 6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.
- 7) Vérifier l'absence de distorsion et d'interruption sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibrateur osseux ; vérifier l'absence d'interruption au niveau des fiches et des câbles.
- 8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
- 9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
- 10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
- 11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
- 12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.

- 13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
- 14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibrateur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
- 15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

L'appareil est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs. Il faut également ré-étalonner l'appareil en cas de problème grave affectant l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

NOTICE

**La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions.
Un choc peut modifier leur calibrage.**

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.

CAUTION

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation.
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Alcool isopropyl à 70 %

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage.
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoie à DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- L'AD226 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

5 Caractéristiques techniques générales

Caractéristiques techniques de l'AD226

| | |
|--|--|
| Normes de sécurité | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2:2008 Catégorie I, Pièces appliquées de type B. |
| Norme EMC | IEC 60601-1-2:2007 |
| Sigle médical CE | Oui. |
| Normes audiomètre | Son : IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3 |
| Étalonnage | Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD226 |
| Conduction aérienne | TDH39 : ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45 : PTB rapport 2009 E.A.R Tone 3 A : ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Conduction osseuse | B71 : ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Positionnement : mastoïde |
| Masquage efficace | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Transducteurs | TDH39 Force statique serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N DD45 Force statique serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N B71 Osseux Force statique serre-tête 5,4 N \pm 0,5 N E.A.R Tone 3 A : CIR 33 IP30 |
| Commutateur Réponse du patient | Un bouton poussoir. |
| Communication avec le patient | Talk Forward (TF) |
| Tests spéciaux/batterie de tests (version étendue uniquement) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tests vocaux en milieu bruyant). • SISI • Seuil automatique : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy |
| Entrées | Tonalité, son warble +5 %, 5 Hz (véritable modulation de fréquence d'onde sinusoïdale). |
| Sorties | Gauche, droite, osseux G+D, inserts, masquage des inserts |
| Stimuli | |

| | |
|---|---|
| Tone | 125-8000Hz. |
| Tonalité warble | Sinusoidale 5 Hz, +/- 5 % modulation. |
| Masquage | Bruit à bande étroite : IEC 60645-1 2012, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure. Masquage synchrone : Bloque l'atténuateur du canal 2 sur celui du canal 1. |
| Présentation | Manuelle ou inversée. Impulsion unique. Impulsions multiples 50-5 000 msec. marche/arrêt |
| Intensité | AC : -10 à 120 dB HL BC : -10 à 80 dB Pas d'intensité disponible de 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale. Gamme étendue uniquement disponible avec une alimentation secteur |
| Gamme de fréquences | 125 Hz à 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1 500 Hz et 8 kHz peuvent être désactivés librement |
| Mémoire interne | 500 patients |
| Connecteurs de données (prises) pour connecter les accessoires | 1 x USB A pour clavier ou imprimante 1 x USB B pour la connexion à un ordinateur (compatible avec USB 1.1 et versions ultérieures) |
| Périphériques (USB) | Clavier d'ordinateur standard (pour la saisie de données) Imprimantes prises en charge : Veuillez contacter votre distributeur local pour une liste d'imprimantes PC approuvées. |
| Affichage | Écran couleur TFT 4,3" (480x272). |
| Logiciels compatibles (facultatif) | Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess et XML |
| Dimensions (LxPxH) | 30x23x9 cm. |
| Poids | 1,3 kg. |
| Alimentation | 5VDC-max 1,6 A de type UE10 uniquement |
| Piles | Piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA, Remarque : Lorsque l'appareil est alimenté par piles, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB |
| Environnement opérationnel | Température : 15-35°C Humidité relative : 30-90 % sans condensation Pression ambiante : 98-104 kPa |
| Transport et stockage | Température de transport : -20-50 °C Température de stockage : 0-50 °C Humidité relative : 10-95 % sans condensation |
| Temps de mise en route : | Environ 1 minute |

| | |
|------------------------------|--|
| Accessoires inclus | Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Commutateur de réponse du patient APS3 Câble d'alimentation Manuel d'utilisation sur CD Instructions d'utilisation multilingues européennes |
| Accessoires en option | Oreillettes audio Amplivox, casque réducteur de bruit Inserts téléphoniques audiométriques EARTone Mallette Logiciel Diagnostic Suite (câble USB inclus) Base de données OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

5.2 Affectation des broches

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel

Bruksanvisning - SE

Diagnostic Audiometer AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INLEDNING | 1 |
| 1.1 | Om denna bruksanvisning | 1 |
| 1.2 | Avsett bruk | 1 |
| 1.3 | Produktbeskrivning | 2 |
| 1.4 | Varningar..... | 2 |
| 2 | UPPACKNING OCH INSTALLATION | 3 |
| 2.1 | Uppackning och inspektion | 3 |
| 2.2 | Märkning | 4 |
| 2.3 | Allmänna varningar och försiktighetsuppmannaingar..... | 4 |
| 3 | KOMMA IGÅNG - INSTALLATION OCH INSTÄLLNING..... | 7 |
| 3.1 | Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör..... | 7 |
| 3.2 | PC-gränssnitt | 8 |
| 3.3 | Användaranvisningar | 8 |
| 3.4 | Tone Test (tontest)..... | 11 |
| 3.5 | Stenger-test..... | 12 |
| 3.6 | ABL-B-test | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake-test..... | 13 |
| 3.8 | Setup (inställning) | 13 |
| 3.9 | Sessioner och klienter..... | 14 |
| 3.9.1 | Spara session | 14 |
| 3.9.2 | View client (visa klient) | 14 |
| 4 | UNDERHÅLL | 15 |
| 4.1 | Allmänna underhållsprocedurer | 15 |
| 4.2 | Rengöra Interacoustics produkter..... | 16 |
| 4.3 | Angående reparationer | 16 |
| 4.4 | Garanti | 17 |
| 5 | ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER | 19 |
| 5.1 | Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner | 21 |
| 5.2 | Stiftschema | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) | 21 |

1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AD226. Dessa produkter tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

AD226-audiometern är avsedd att vara en enhet för diagnostisering av hörselnedsättning. Utgång och specificitet för denna typ av enhet baseras på de testkarakteristika som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Diagnostisering av hörselnedsättning med användning av denna typ av diagnostisk audiometer är beroende av samarbetet med patienten. Men även för patienter som inte ger ett bra gensvar, ger möjligheten till olika typer av tester ändå operatören möjlighet att åtminstone få fram ett visst utvärderande resultat. Därmed ska ett "normalt hörselresultat" inte innebära att man ignoreras andra kontraindikationer i detta fall. En fullständig audioligisk utvärdering ska genomföras AD226-audiometern är avsedd att använda av en audilog, audionom, hörselläkare eller utbildad-tekniker i en extremt tyst omgivning enligt ISO-standarden 8253-1. Detta instrument är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa. Försiktig instrumenthantering bör iaktas när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testet har högre prioritet än optimal noggrannhet.

1.3 Produktbeskrivning

AD226 är en 1½-kanals bärbar audiometer som erbjuder luft- och benledningstest med maskering. Den erbjuder ett urval av speciella testfunktioner som t.ex. SISI, HW, Stenger och Langenbeck.

Som standard levereras AD226 tillsammans med följande delar:

| | |
|--------------------------|---|
| Inkluderade delar | DD45 audiometriskt headset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömförsljning Bruksanvisnings på CD Flerspråkig CE-bruksanvisning |
| Tillvalsdelar | Diagnostic Suite-programvara OtoAccess-databas 21925 Amplivox audiocupps, brusreducerande headset Väcka (standard- eller vagnmodell) EARTone3A audiometriska instickshörtelefoner TDH39 audiometriskt headset CIR33 instickshörlurssats för maskering eller avlyssning Ip30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headset) |

1.4 Varningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmannaingar och meddelanden:

| | |
|----------------|--|
| WARNING | VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks. |
| CAUTION | FÖRSIKTIGT , tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre och moderat skada om den inte undviks. |
| NOTICE | OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador. |
| | |

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att emballaget inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

AD226 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart.

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna bruksanvisning finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd denna "Return Report"

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

Förvaring

Om du ska stuva undan Ad226 under en tid, se till att enheten förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer:

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

| Symbol | Förklaring |
|--------|---|
| | Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten. |
| | Se bruksanvisningen |
| | WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. |
| | CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123 . |
| | Tillverkningsår |
| | Återanvänd ej Delar som t.ex. örntoppar och liknande är endast avsedda för engångsbruk. |
| | Displayportanslutning – HDMI-typ |

NOTICE

Märkplåten sitter på instrumentets undersida

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmannaingar



Extern utrustning för anslutning till signalgång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterlever relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk).

När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till PC eller liknande enheter, var noga med att inte vidröra patienten och datorn samtidigt.

För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

CAUTION

Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad testplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen EarTone 5A-instickshörtelefoner efter varje klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.

- Öronpluggens svarta, utskjutande del ansluts till ljudslangsnippeln på instickstransduktorn.
- Rulla ihop skumgummipluggen till minsta möjliga diameter.
- För in den i patientens hörselgång.
- Håll i skumgummipluggen tills den har expanderat och förslutit hörselgången.
- När patienten har genomgått testet ska skumgummipluggen inklusive den svarta delen tas bort från ljudslangsnippeln.
- Undersök alltid instickstelefonen innan du sätter på en ny skumgummiplugg.

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

NOTICE

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används i närheten av annan utrustning måste man kontrollera att det inte uppstår störningar. Se även EMC-kraven i bilagan.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

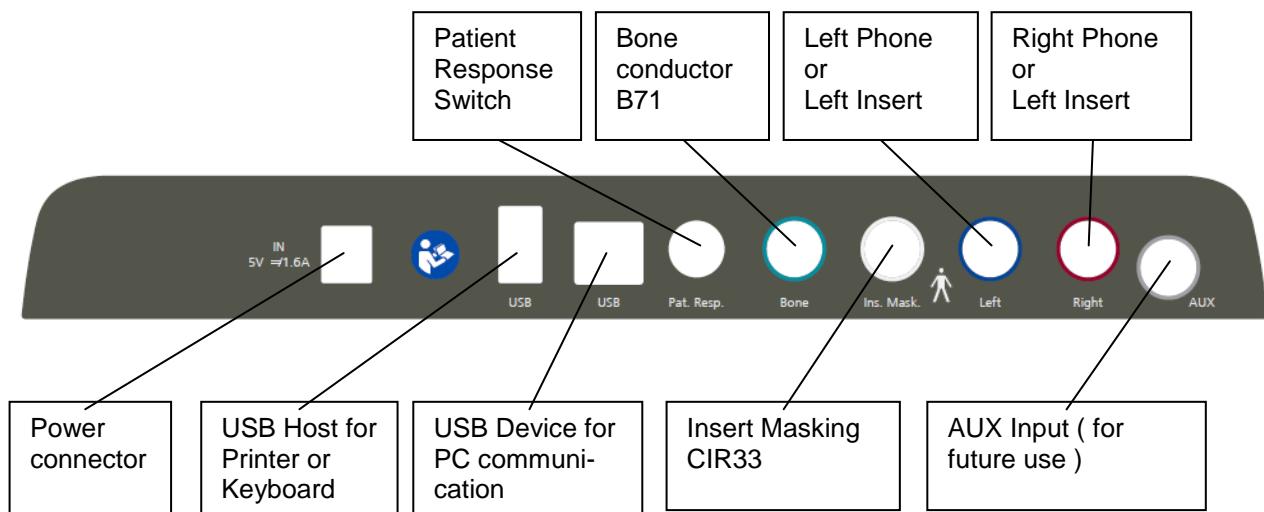
Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Ta ut batterierna under instrumentet om den inte ska användas på länge.

3 Komma igång - Installation och inställning

3.1 Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör

Vid anslutning till bakpanelens anslutningar, vänd upp/vrid försiktigt på instrumentet för att kunna se bättre.

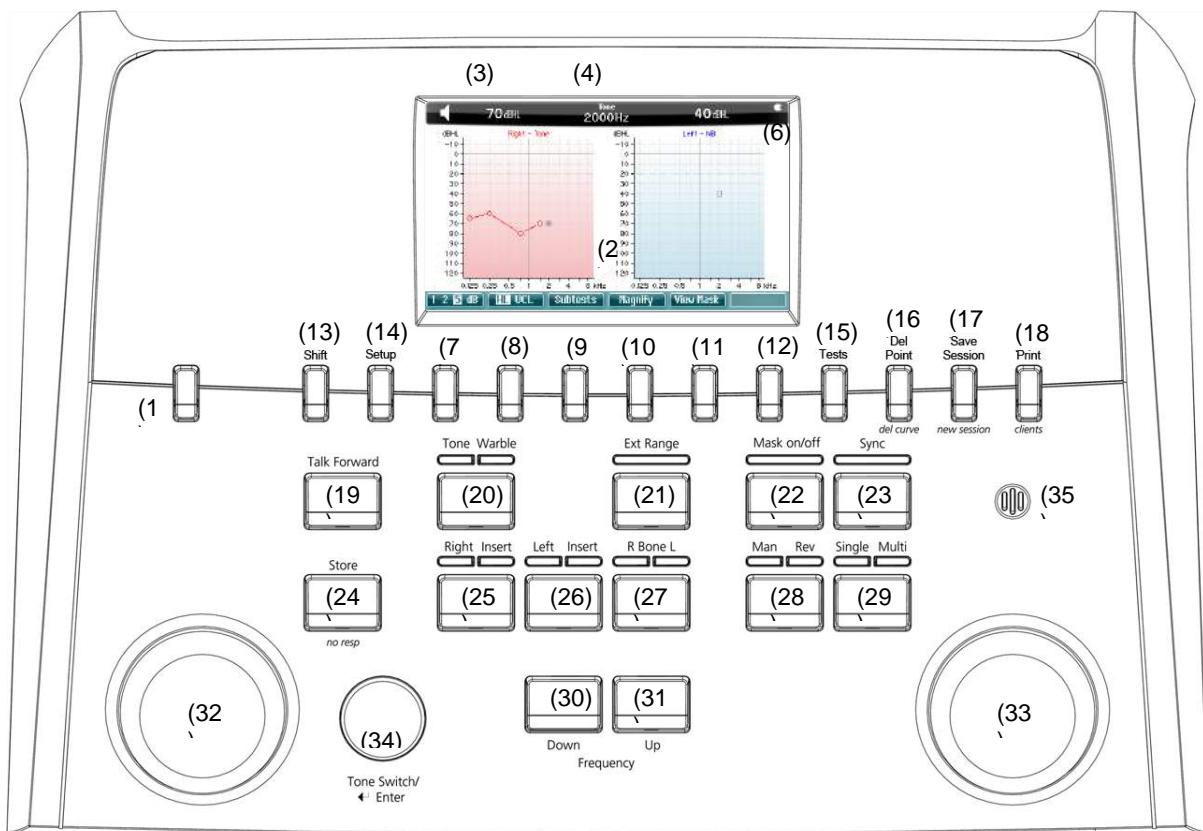


3.2 PC-gränssnitt

Se bruksanvisningen till Diagnostic Suite gällande hybridläget (online- och PC-kontrollerat läge) samt för patient/sessionsdataöverföring.

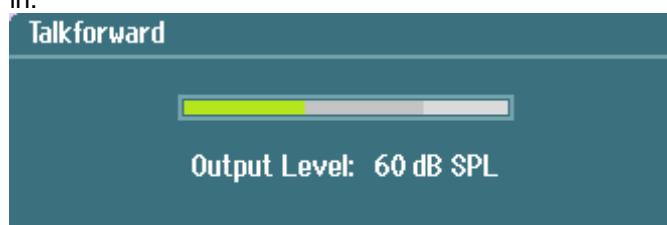
3.3 Användaranvisningar

Bilden nedan visar framsidan på AD226, inklusive knappar, rattar och display:



Följande tabell beskriver knapparnas och rattarnas olika funktioner.

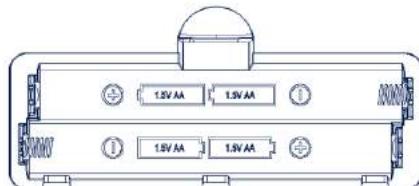
| Namn/Funktion(er) | Beskrivning |
|---------------------|--|
| 1 Strömbrytare | Sätter på/stänger av instrumentet. |
| 2 Färgdisplayskärm | Visar de olika testskärmarna. |
| 3 Tonindikator | Indikerar tonen för patienten. Indikeringstecknet visas när en ton presenteras för patienten. |
| 4 Responsindikator | Grönt indikeringstecknet 70 dBHL 2000Hz visas när patienten aktiverar patientsignalen för patientresponser. |
| 5 Kanal 1 | Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex.: |
| 6 Maskering/Kanal 2 | Indikerar maskering eller intensitetsnivå för kanal 2, t.ex.: |

| | | |
|------|---|---|
| 7-12 | Funktionstangenter | Dessa tangenter är sammanhangsberoende och bestäms av vald testskärm. Tangenternas funktioner beskrivs utförligare längre fram i bruksanvisningen. |
| 13 | Skift | Skiftfunktionen gör det möjligt för klinikern att aktivera de underfunktioner som är skrivna med <i>kursiv stil</i> under knapparna. |
| 14 | Setup (inställning) | Låter klinikern ändra vissa inställningar för individuella prov samt ändra gemensamma inställningar för instrumentet. De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (33). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (32). |
| 15 | Tests (prov) | Ger klinikern tillgång till specifika test. Håll in knappen "Tests" och använd någon av rattarna (32)/(33) för att välja individuella prover. |
| 16 | Del Point / <i>del curve</i> | Ta bort punkter under ett prov genom att välja knapparna "Down" (30) och "Up" (31) och tryck på knappen "Delete Point" (ta bort punkt). Ta bort hela provkurvan för en graf genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Del Point". |
| 17 | Save Session (spara session) <i>New Session (ny session)</i> | Spara en session efter ett test eller skapa en ny session genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Save Session". På menyn Save Session (spara session) kan man spara sessioner, ta bort och skapa klienter samt redigera klientnamn. Max. antal är 200 klienter. Genom att välja fliken "About" (om) på Setup-menyn kan man se hur mycket klientlagringsutrymme som är tillgängligt. Se avsnittet nedan för en skärmbild av dialogrutan Save Session (spara session). |
| 18 | Print <i>Clients (skriv ut klienter)</i> | Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter testning (via en USB-skrivare som stöds). Håll in "Shift" (13) och tryck på "Print" för att få åtkomst till de klienter och sessioner som är lagrade i enheten. |
| 19 | Talk Forward | Det går att instruera patienten direkt genom hans/hennes hörtelefoner via mikrofonen (35). Ändra intensiteten genom att vrida på "HL dB" (32) samtidigt som knappen "Talk Forward" hålls in. |
| | |  |
| 20 | Ton/Warble | Rena toner eller warbletoner kan användas som stimuli genom att man trycker en eller två gånger på denna knapp. Valt stimuli visas på displayen, t.ex.: |
| | |  |
| 21 | Ext Range (utökat intervall) | Utökat interval: Vanligtvis är max. utgång 100 dB, men om en högre utgång på t.ex. 120 dB krävs kan "Ext Range" aktiveras efter en viss nivå. |

| | | |
|----|---|--|
| 22 | Mask on/off (maskering på/av) | Maskeringskanal på/av: <ul style="list-style-type: none"> • En tryckning: sätter på maskering • Två tryckningar: stänger av maskering |
| 23 | Sync (synkronisering) | Möjliggör låsning av maskeringsdämparen till tondämparen. Detta alternativ används t.ex. för synkron maskering. |
| 24 | Store (spara) no resp (ingen respons) | Använd denna funktion för att spara provtrösklar/resultat. Tryck på "Shift" (13) + "Store" för att använda ingen responsfunktion om patienten inte har reagerat på stimuli. |
| 25 | Right (höger) | Väljer höger öra under testet. |
| 26 | Left (vänster) | Väljer vänster öra under testet. |
| 27 | R Bone L (H ben V) | För benledningstest (kan bara väljas när funktionen är kalibrerad). <ul style="list-style-type: none"> • En tryckning: väljer höger öra för testet. • Två tryckningar: väljer vänster öra för testet. |
| 28 | Man / Rev (manuell/omvänd) | Manuella/omvända tonpresentationslägen: <ul style="list-style-type: none"> • En tryckning: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren (34) aktiveras. • Två tryckningar: Den omvända funktionen – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren (34) aktiveras. |
| 29 | Single / Multi (enkel/multi) | Pulslägen: <ul style="list-style-type: none"> • En tryckning: tonen som presenteras har en förinställd längd när tonbrytaren (34) är aktiverad. (Ställs in under "Setup" (13)). • Två tryckningar: tonen pulserar kontinuerligt. • Tre tryckningar: återgår till normalt läge. |
| 30 | Down (ner) | Används för att minska frekvensen. |
| 31 | Up (upp) | Används för att öka frekvensen. |
| 32 | HL dB Channel 1 (HL dB kanal 1) | Möjliggör justering av den intensitet i kanal 1 som visas vid (5) i displayen. |
| 33 | Masking Channel 2 (maskering av kanal 2) | Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller justerar maskeringsnivåer när maskering används. Visas vid (6) i displayen. |
| 34 | Tone Switch / Enter (tonbrytare/enter) | Används för tonpresentation där indikeringstecknet "Tone" (3) visas. Kan även användas som "Enter"-knapp (val). |
| 35 | Mikrofon | För att ge talade instruktioner åt patienten. |

Batteridrift

Sätt i batterierna med polerna rättvända enligt markeringen.

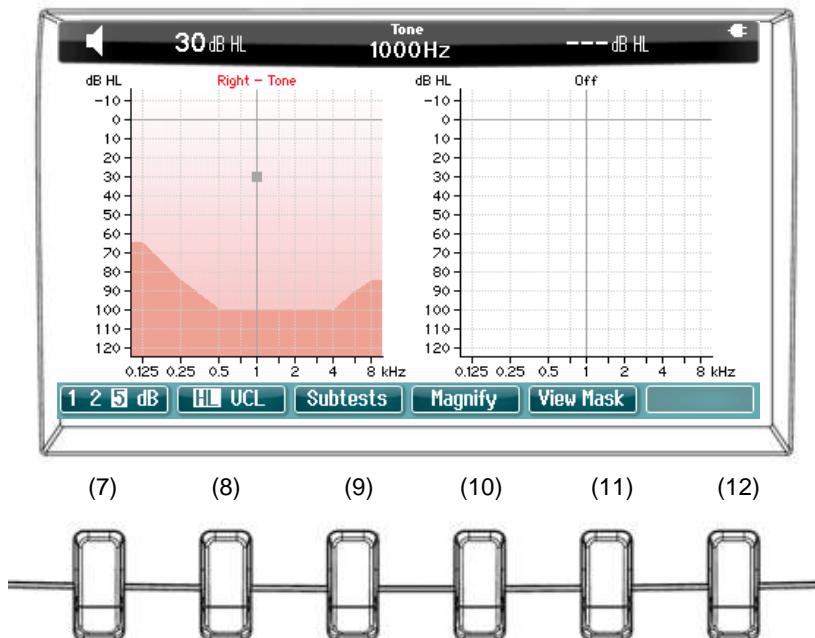


Använd 4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA

Obs:

När instrumentet är batteridrivet eller enbart USB-drivet, minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.

3.4 Tone Test (tontest)



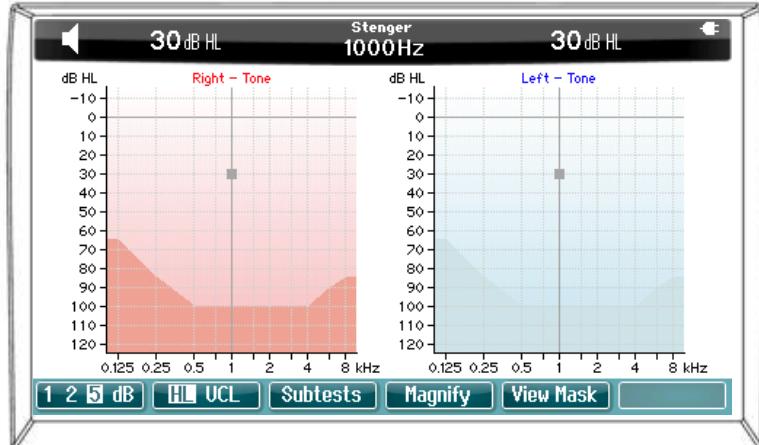
Text på skärm

- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests (undertest)
- 10 Magnify (förstora)
- 11 View Mask (visa maskering)

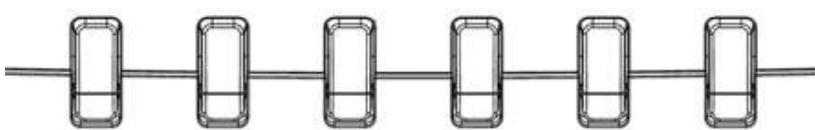
Beskrivning

- Välj mellan 1, 2 och 5 dB intervall vid justering av intensitetsnivåerna i kanal 1 och 2, eller justera maskeringsnivån när maskering används.
- Välj mellan HL och UCL.
- Välj de olika undertest, Stenger och ABLB genom att hålla in funktionstangenten (9) och välja önskat prov med hjälp av någon av rattarna (32)/(33).
- Växla mellan en förstorad topplist och en normal topplist.
- Visa maskeringsnivåerna när maskering är aktiverat genom att hålla in funktionstangenten (11)

3.5 Stenger-test

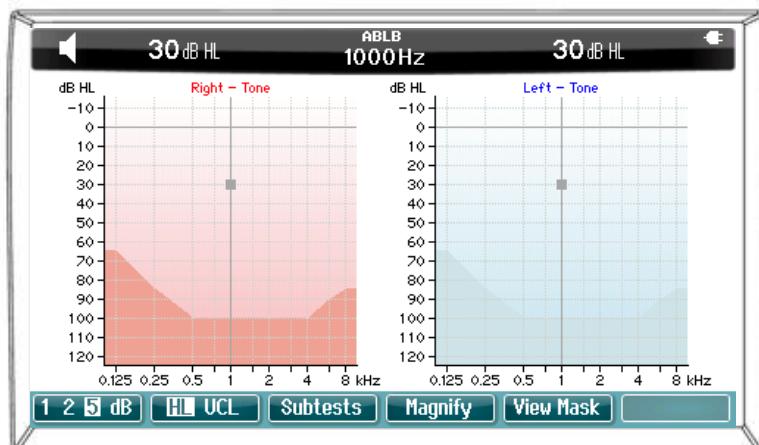


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB-test

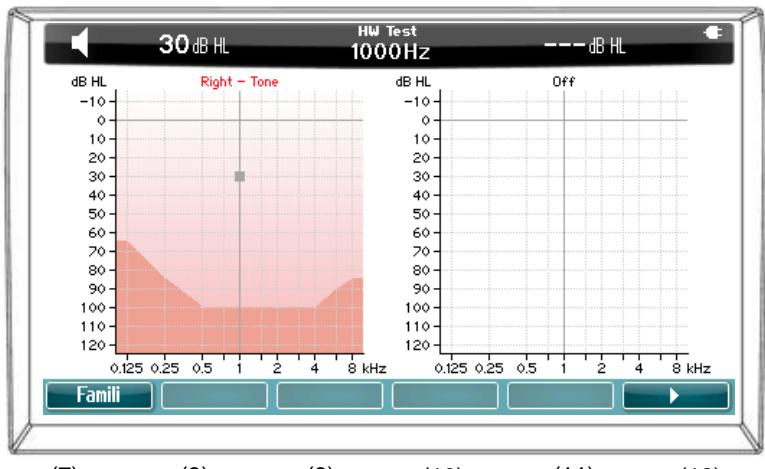


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

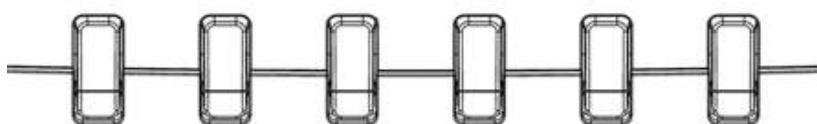


Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

3.7 Hughson-Westlake-test



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

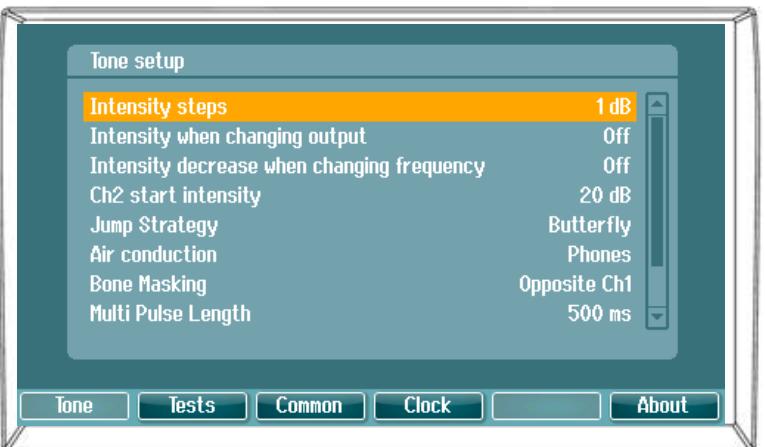


Text på skärm

Beskrivning

- | | | |
|----|--------|--------------------|
| 7 | Famili | Välj familjäritet. |
| 12 | ▷ | Starta HW-prov |

3.8 Setup (inställning)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



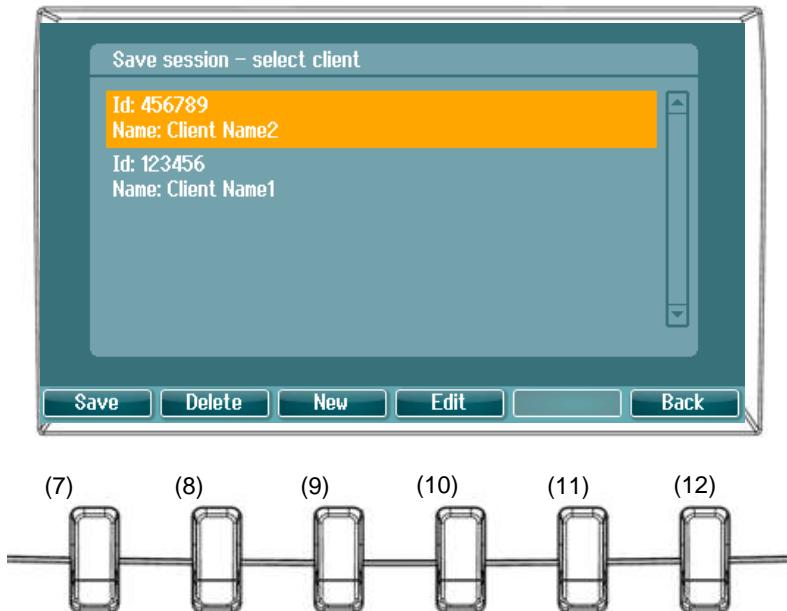
Text på skärm

Beskrivning

- | | | |
|----|------------------|---|
| 7 | Tone (ton) | Öppna inställningarna för tontest. |
| 8 | Tests (prov) | Öppna inställningarna för andra test. |
| 9 | Common (vanliga) | Öppna de vanliga inställningarna. |
| 10 | Clock (klocka) | Öppna inställningar för klocka och datum. |
| 12 | About (om) | Öppna om-informationen. |

3.9 Sessioner och klienter

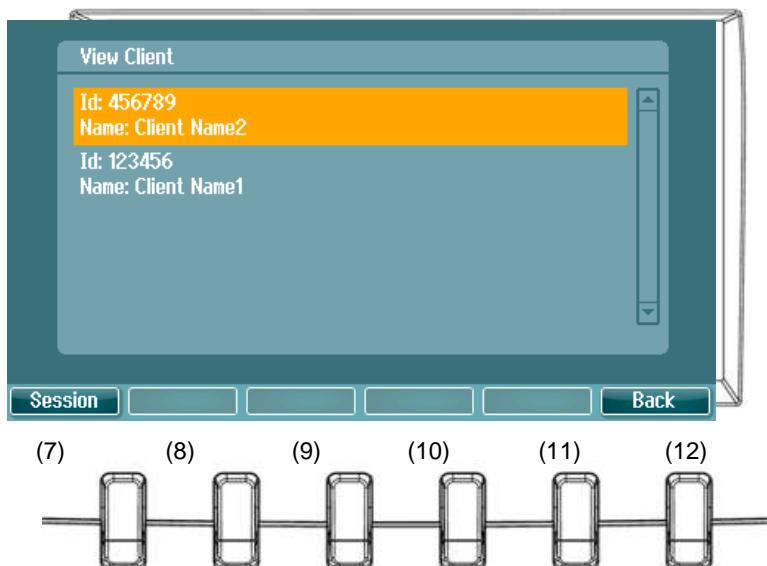
3.9.1 Spara session



Text på skärm Beskrivning

- | | | |
|----|------------------|---|
| 7 | Save (spara) | Spara sessionen under den valda klienten. |
| 8 | Delete (ta bort) | Ta bort den valda klienten. |
| 9 | New (nytt) | Skapa ny klient. |
| 10 | Edit (redigera) | Redigera den valda klienten. |
| 12 | Back (tillbaka) | Gå tillbaka till sessionen. |

3.9.2 View client (visa klient)



Text på skärm Beskrivning

- | | |
|-----------------|---|
| Session | Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten. |
| Back (tillbaka) | Gå tillbaka till sessionen. |

4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används.

Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens hörtelefoner och anslutningar är fria från sådant som kan påverka testresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva testerna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett testbås eller separat testrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i testbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvaka under den rekommenderade uppvärmingstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridriven utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvaka under den rekommenderade uppvärmingstiden. Om ingen uppvärmingstid behövs, avvaka ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridriven utrustning.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd testperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
- 7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratoren så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att patientsignalen fungerar som det ska.
- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på testpersonens plats.
- 13) Kontrollera testpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminerande headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.

Instrumentet är utformat för att fungera väl i många år, men årlig kalibrering rekommenderas pga. möjlig påverkan på hörtelefoner.

Instrumentet måste även omkalibreras ifall det händer något drastiskt med någon av dess delar (t.ex. att headset eller benledare tappas på ett hårt underlag).

Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

NOTICE

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörtelefoner eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.

CAUTION

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor.
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska.
- Använd inte hårdar eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören.
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- 70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning.
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel.
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar.

4.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar:

- AC40 är fri från defekter under normal användning.
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen.
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning.
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlättelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överläter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄAMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

5 Allmänna tekniska specifikationer

AD226 Teknisk specifikation

| | | |
|--|--|---|
| Säkerhetsstandarder | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-:2008 Klass I, Patientansluten del av typ B. | |
| EMC-standard | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medicinsk CE-märkning | Ja | |
| Audiometerstandarder | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 typ 3 | |
| Kalibrering | Se servicemanualen för AD226 för information och anvisningar om kalibrering. | |
| Luftledning | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU-rapport 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Benledning | B71: Placering: Mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effektiv maskering | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Hörtelefoner | TDH39 DD45 B71 ben E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Huvudband statisk kraft 4,5 N \pm 0,5 N Huvudband statisk kraft 4,5 N \pm 0,5 N Huvudband statisk kraft 5,4 N \pm 0,5 N |
| Patientens signalknapp | En tryckknapp. | |
| Patientkommunikation | Talk Forward (TF) | |
| Specialtester/testuppsättning (endast utökad version) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (ton i brus) • SISI • Autotröskel: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy | |
| Ingångar | Ton, warbleton +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg). | |
| Utgångar | Vänster, höger, ben V+H, instickshörtelefoner, insticksmaskering | |
| Stimulus | | |
| Ton | 125-8000 Hz. | |
| Warbleton | 15 Hz sinus, +/- 5 % modulering | |
| Maskering | <p>Smalbandsbrus: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Synkron maskering: Låser kanal 2-dämpare vid kanal 1-dämpare.</p> | |
| Presentation | Manuell eller omvänd. Enkel puls. Multipla 50-5000 msec. på/av. | |

| | |
|---|--|
| Intensitet | Växelström: -10 till 120 dB HL Batteriström: -10 till 80 dB Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB Utökad intervallfunktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå. Utökat interval är endast tillgängligt vid näströmsdrift. |
| Frekvensintervall | 125 Hz till 8k Hz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan avmarkeras fritt. |
| Intern lagring | 500 patienter |
| Dataanslutningar (uttag) för anslutning av tillbehör | 1 x USB A för tangentbord eller skrivare 1 x USB B för PC-anslutning (kompatibel med USB 1.1 och senare) |
| Externa enheter (USB) | Standard PC-tangentbord (för datainmatning) Skrivare som stöds: Kontakta din lokala distributör för en lista över godkända PC-skrivare. |
| Skärm | 4,3" (480x272) TFT-färgskärm. |
| Kompatibel programvara (valfritt) | Diagnostic Suite - Noah-, OtoAccess- och XML-kompatibel |
| Mått (LxBxH) | 30x23x9 cm. |
| Vikt | 1,3 kg |
| Strömförsörjning | 5 VDC-max 1,6 A endast UE10-typ |
| Batterier | 4x1,5 V/1,2 V alkalisika/NiMH-batterier av typ AA. Obs: När instrumentet är batteridrivet minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB. |
| Driftsmiljö | Temperatur: 15-35°C Rel. luftfuktighet: 30-90 % icke-kondens Omgivningstryck: 98-104 kPa |
| Transport och förvaring | Transporttemperatur: -20-50°C Förvaringstemperatur: 0-50°C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondens |
| Uppvärmningstid | Cirka 1 minut |
| Inkluderade delar | DD45 audiometriskt hörtelefonset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömsladd Bruksanvisnings-CD Flerspråkig CE-bruksanvisning |
| Tillvalsdelar | Amplivox audiocup, brusreducerande hörtelefonset EARTone audiometriska instickshörtelefoner Väska Diagnostic Suite-programvara (inklusive USB-kabel) OtoAccess™-databas IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

5.2 Stiftschema

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen

Brugsanvisning - DA

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INDLEDNING | 1 |
| 1.1 | Om denne vejledning | 1 |
| 1.2 | Anvendelse | 1 |
| 1.3 | Produktbeskrivelse | 2 |
| 1.4 | Advarsler | 2 |
| 2 | UDPAKNING OG INSTALLATION..... | 3 |
| 2.1 | Udpakning og kontroleftersyn | 3 |
| 2.2 | Mærkning | 4 |
| 2.3 | Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger..... | 4 |
| 3 | SÅDAN KOMMER DU I GANG - OPSÆTNING OG INSTALLATION | 7 |
| 3.1 | Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør | 7 |
| 3.2 | Pc-grænseflade..... | 8 |
| 3.3 | Brugsanvisninger | 8 |
| 3.4 | Tonetest | 11 |
| 3.5 | Stenger test..... | 12 |
| 3.6 | ABL Test | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake Test..... | 13 |
| 3.8 | Opsætning..... | 13 |
| 3.9 | Sessioner og klienter | 14 |
| 3.9.1 | Gem session..... | 14 |
| 3.9.2 | View client (se klient) | 14 |
| 4 | VEDLIGEHOLDELSE | 15 |
| 4.1 | Generelle vedligeholdelsesprocedurer | 15 |
| 4.2 | Sådan rengøres produkter fra Interacoustic | 16 |
| 4.3 | Reparation..... | 16 |
| 4.4 | Garanti | 17 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS..... | 19 |
| 5.1 | Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere | 21 |
| 5.2 | Stikangivelser | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) | 21 |

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler AD226. Produkterne er fremstillede af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tlf.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

AD226-audiometret er en enhed designet til at diagnosticere høretab. Resultat og nøjagtighed for denne type enheder er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Diagnosticering af høretab ved hjælp af denne slags diagnostiske audiometre afhænger af samspillet med patienten. Dog skal der for patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt være mulighed for forskellige testmetoder, så der opnås resultater, der kan evalueres. Derfor bør resultatet "Hørelse normal" ikke betyde, at man ignorerer kontraindikationer. En total audioligisk vurdering bør foretages, hvis der stadig er mistanke om høreproblemer.

AD226 audiometret er beregnet til brug af audiologer, hørespecialister eller en rutineret fagmand i yderst lydsvage omgivelser i henhold til ISO-standarden 8253-1. Denne enhed kan anvendes på alle patientgrupper uanset køn, alder og helbredstilstand. Det er vigtigt, at enheden håndteres med forsigtighed ved patientkontakt. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering, mens testen udføres.

1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et 1½ kanals bærbart audiometer, som kan lave luft- og knogleledningstest med maskering. Det har en række specielle testfunktioner såsom SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

Som standard leveres AD226 med følgende:

| | |
|-----------------------|--|
| Included parts | DD45 Højfrekvenshovedtelefoner B71 Knogleleder APS3 Patientsvarknap Strømforsyning Cd med betjeningsvejledning Flersproget CE-brugsanvisning |
| Optional parts | Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox støjdæmpende hovedtelefoner Etui (Standard eller Trolley-stil) EARTone3A højfrekvensørepropper TDH39 Højfrekvenshovedtelefoner CIR33 Ørepropsæt til maskering eller monitorering IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Advarsler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende

| | |
|--|---|
|  WARNING | ADVARSEL angiver en farlig situation, der kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås. |
|  CAUTION | FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskader, hvis den ikke undgås. |
|  NOTICE | OPLYSNING anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader |

betydning:

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AD226 leveres i sin egen forsendesesemballage, der er fremstillet specielt til AD226. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Efterse instrumentet før tilslutning

Før produktet tilsluttet lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinetet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Eventuelle fejl bør indrapportereres med det samme

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug venligst "Return Report" (Returneringsrapport)

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring

Hvis AD226 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer:

2.2 Mærkning

Følgende afmærkninger kan findes på instrumentet:

| Symbol | Forklaring |
|--------|---|
| | Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne. |
| | Der henvises til brugsvejledningen |
| | WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genindvindingsordning. |
| | Dette CE-mærke viser, at Interacoustics A/S imødekommer kravene for Bilag II i Direktivet for Medicinsk Udstyr, 93/42/EØF 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identifikationsnr. 0123, har godkendt kvalitetsystemet. |
| | Fremstillingsår |
| | Må ikke genanvendes Dele som ørespidser og lignende er kun til engangsbrug. |
| | Display Port-forbindelse – HDMI-type |

NOTICE

Typeplade sidder under instrumentet

2.3 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

WARNING



Eksternt udstyr beregnet for tilslutning til signal ind/ud eller andre forbindelser skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-udstyr). For at opfylde disse krav anbefales evt. en optisk insulant. Udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, skal opbevares væk fra patienten, som beskrevet i standarden (normalt 1,5 m). I tvivlstilfælde bør en medicinsk fagtekniker eller den stedlige repræsentant kontaktes.

Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved pc-tilslutninger, for printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system)

Når instrumentet er tilsluttet en pc og andet udstyr i et medicinsk elektrisk system, må den totale lækstrøm ikke overstige sikkerhedsgrænserne, og separationsenhederne skal have den dielektriske styrke, krybeamfstande og luftmellemrum, der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet tilsluttes en pc eller andre lignende enheder, må patienten og pc'en ikke berøres samtidig. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte dette batteri. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skiller ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

CAUTION

Headsettet må aldrig isættes eller anvendes uden en ny, ren og ubeskadiget test-spids. Efterse, at spidser af skum og lign. er isatte korrekt. Spidser er engangsprodukter.
Dette instrument bør ikke anvendes i omgivelser, der udsættes for væskeudslip.

Det anbefales, at engangsskumspidser, der leveres med ekstraudstyret EarTone 5A insert-transducere, udskiftes efter hver patient-test. Engangspropper sikrer ligeledes sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.

- Den sorte slange, der udgår fra skumspidsen, forbindes til lydlangens nippel på insert-transduceren.
- Rull skumspidsen til dens mindste diameter.
- Indsæt den i patients øregang.
- Hold på skumspidsen indtil den er udvidet og lukker tæt.
- Efter patient-testen skal skumspidsen samt den sorte slange fjernes fra lydlangens nippel.
- Insert-transduceren skal undersøges, før en ny skumspids påsættes.

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige omgivelser eller sammen med brændbare stoffer.

NOTICE

For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Anvend kun transducere der er kalibreret til det faktiske instrument. For at kunne genkende den korrekte kalibrering, vil instrumentets serienummer være markeret på transduceren.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal gensegig forstyrrelse undgås. Se endvidere bilaget for EMC-hensyn.



Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er afmærkede med den overstregede affaldsbeholder på hjul, som vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne hjælper til at opnå et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

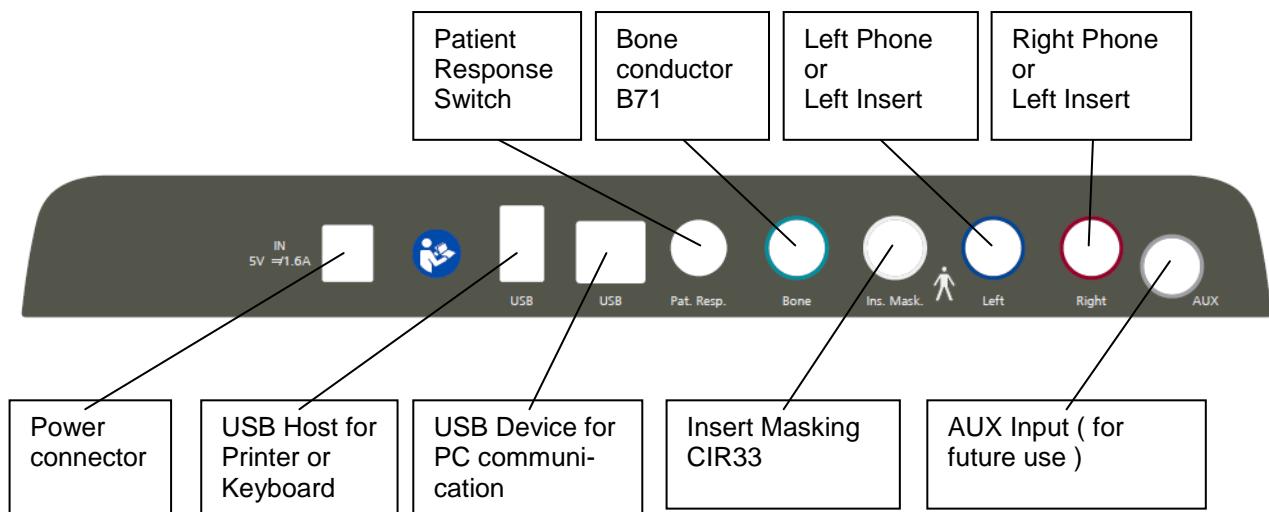
For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Tag batterierne ud af instrumenterne, hvis de ikke skal bruges i et stykke tid.

3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

3.1 Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør

Ved tilslutning til bagsidepanelets tilslutninger kan instrumentet vippes op/vendes forsigtigt for at få et bedre overblik.

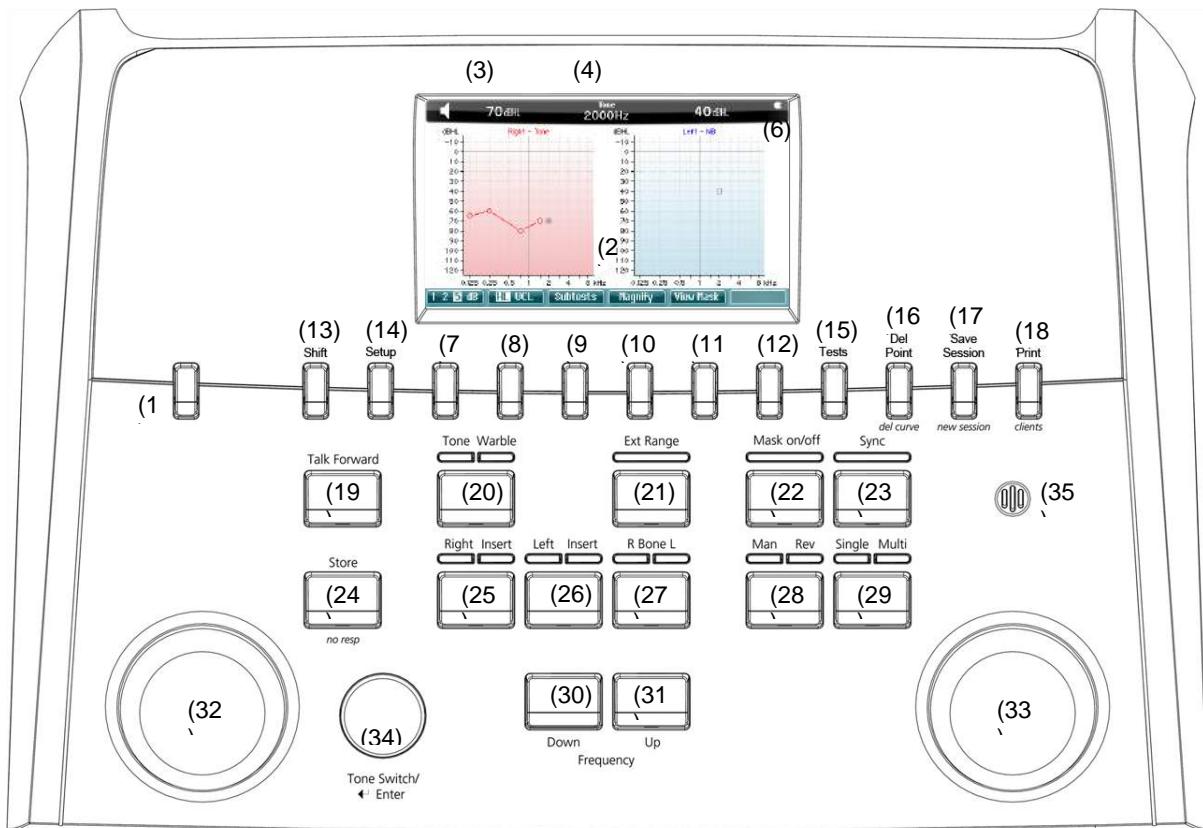


3.2 Pc-grænseflade

Se Diagnostic Suite betjeningsvejledningen vedrørende hybridtilstand (on-line og pc-betjent tilstand) samt patient/session dataoverførsel.

3.3 Brugsanvisninger

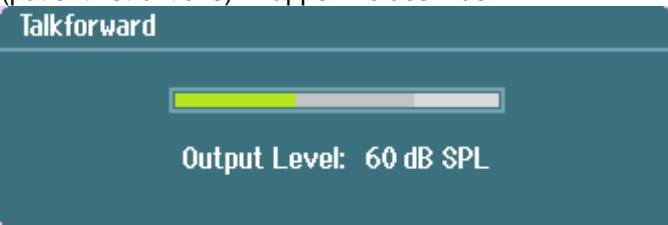
Figuren nedenfor viser forsiden af AD226 med knapper og skærm:

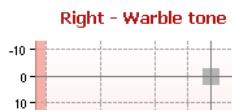


Følgende tabel beskriver de forskellige knappers funktioner.

| Navn(e)/Funktion(er) | Beskrivelse |
|----------------------|--|
| 1 Tænd/sluk-knap | Til at tænde og slukke instrumentet. |
| 2 Farveskærm | Til at vise de forskellige testskærme. |
| 3 Toneindikator | Indikator-tegn som ses, når tonen bliver præsenteret for patienten. |
| 4 Svarindikator | Grønt indikator-lys som ses, når patienten aktiverer patientsignalet ved at trykke på patientsvarknappen. |
| 5 Kanal 1 | Viser styrkeniveauet for kanal 1, fx: |

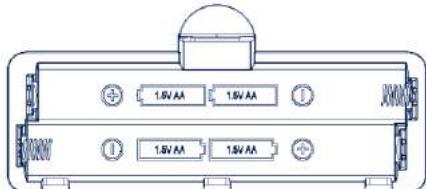
- 6 Maskering / kanal 2 Viser maskering eller styrkeniveau for kanal 2, fx:

- 7-12 Funktionstaster Disse taster er kontekstafhængige og afhænger af den valgte testskærm. Disse tasters funktioner vil blive forklaret nærmere i senere afsnit.
- 13 Shift Med shift-funktionen kan klinikeren aktivere underfunktionerne, der står skrevet med *kursiv* under knapperne.
- 14 Setup (opsætning) Med denne knap kan klinikeren foretage ændringer i bestemte indstillinger inden hver test samt ændre instrumentets indstillinger. Vælge mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (33). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (32).
- 15 Tests Giver klinikeren adgang til specielle tests. Hold "Tests"-knappen nede og drej på et af hjulene (32)/(33) for at vælge de individuelle tests.
- 16 Del Point (slet point)/
del curve (slet kurve) Slette point, mens der testes, ved at vælge et point med "Down" (ned) (30) og "Up" (op) (31)-knapperne og samtidig trykke på "Del Point" (slet point)-knappen. Slette hele testkurven på en graf ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Del Point" (slet point)-knappen.
- 17 Save Session (gem session)/
New Session (ny session) Gem en session efter test eller alternativt opret en ny session ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Save Session" (gem session)-knappen.
 I Save Session (gem session)-menuen kan man gemme sessioner, slette og oprette klienter og ændre klienternes navne. Den maksimale kapacitet er 200 klienter. Ved at vælge fanen "About" (om) i opsætningsmenuen kan man se, hvor meget tilgængelig plads der er til at gemme klienter.
 Se et screenshot af Save Session (gem session)-dialogen i næste afsnit.
- 18 Print
Clients (klienter) Gør, at resultater kan printes direkte efter test (via en understøttet USB-printer). Hold "Shift" (13) nede og tryk "Print" for at få adgang til klienter og sessioner, der er gemt i instrumentet.
- 19 Talk Forward
(patientinstruktion) Der kan gives instruktioner direkte til patienten via dennes høretelefoner via mikrofonen (35). Styrken ændres ved at skru på "HL db" (HN db) (32), mens "Talk Forward" (patientinstruktion)-knappen holdes inde.

- 20 Tone / Warble Rene toner eller warble toner kan vælges som stimuli ved at aktivere denne knap en eller to gange. Den valgte stimulus vil blive vist på skærmen, fx:



| | | |
|----|--|---|
| 21 | Ext Range (udvidet område) | Udvidet område: Normalt er det maksimale output fx 100dB, men hvis der er behov for et højere output fx. 120 dB, så kan "Ext Range" (udvidet område) aktiveres, når et vist niveau nås. |
| 22 | Mask on/off (maskering til/fra) | Maskeringskanal tændt/slukket: <ul style="list-style-type: none"> Første tryk: tænder for maskeringen Andet tryk: slukker for maskeringen |
| 23 | Sync (synkronisering) | Gør at maskeringsdæmperen kan låses til tonedæmperen. Denne mulighed bruges fx til synkron maskering. |
| 24 | Store (gem) <i>no resp (ingen reaktion)</i> | Brug denne funktion til at gemme testtærskler / resultater. Tryk "Shift" (13) + "Store" (gem) for at bruge No Response (inten reaktion)-funktionen, hvis patienten ikke har reageret på stimuli. |
| 25 | Right (højre) | Til at vælge det højre øre under testen. |
| 26 | Left (venstre) | Til at vælge det venstre øre under testen. |
| 27 | R Bone L (højre knogle venstre) | Til knogleledningstest (kan kun vælges, når det er kalibreret). <ul style="list-style-type: none"> Første tryk: vælger det højre øre til test. Andet tryk: vælger det venstre øre til test. |
| 28 | Man / Rev (manuel/modsat) | Manual / Reverse (manuel/modsat) tonepræsentationstilstande: <ul style="list-style-type: none"> Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. Andet tryk: Modsat-funktionen fortsætter tonepræsentationen, som vil blive afbrudt hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. |
| 29 | Single / Multi (enkelt/flere) | Pulseringstilstande: <ul style="list-style-type: none"> Første tryk: den præsenterede tone vil have en forudindstillet længde, når "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. (Opsætning i "Setup" (opsætningen) (13)). Andet tryk: tonen vil pulsere uafbrudt. Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand. |
| 30 | Down (ned) | Bruges til at sænke frekvensniveauet. |
| 31 | Up (op) | Bruges til at øge frekvensniveauet. |
| 32 | HL db Channel 1 (HN db kanal 1) | På den måde kan man justere intensiteten i kanal 1 vist i nr. (5) på billedet. |
| 33 | Masking Channel 2 (maskering kanal 2) | Justering af intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskeringsniveauer, når maskering bruges. Vist i nr. (6) på billedet. |
| 34 | Tone Switch / Enter (toneskift / enter) | Bruges til tonepræsentation hvor "Tone" indikatorlampen (3) vil lyse. Kan også bruges som "Enter" (valg)-knap. |
| 35 | Mikrofon | Til patientinstruktioner til patienten. |

Isætning af batterier

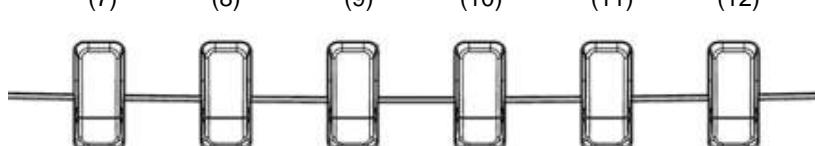
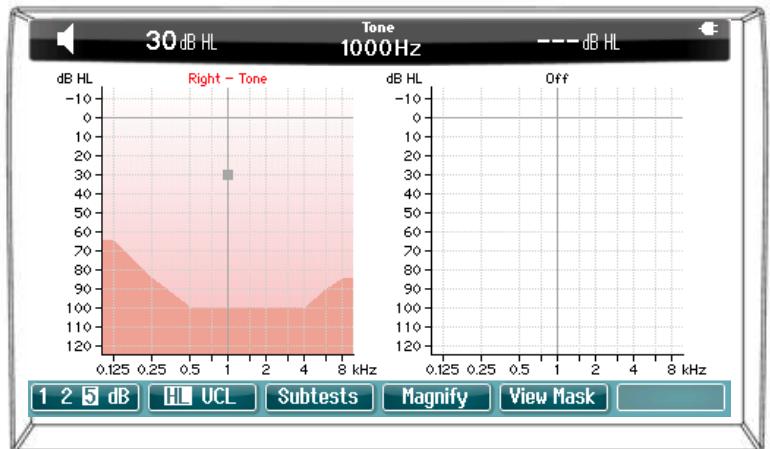


Isæt batterierne korrekt i henhold til mærkningen.
Brug 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA

Bemærk:

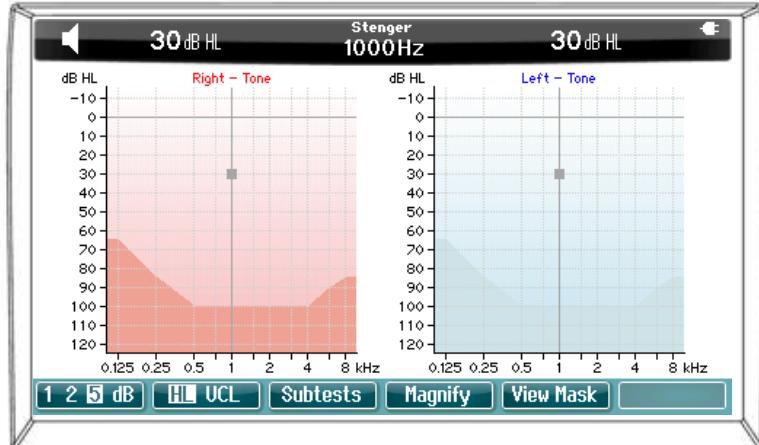
Når instrumentet er batteridrevet eller kun USB-drevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB

3.4 Tonetest

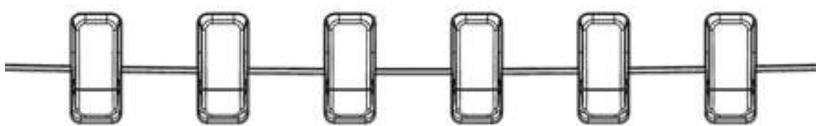


| Tekst på skærmen | Beskrivelse |
|-----------------------------|--|
| 7 1 2 5 dB | Vælg mellem 1, 2 og 5 dB intervaller, når intensitetsniveauerne i kanal 1 og 2 justeres eller maskeringsniveauer justeres, mens maskering er i brug. |
| 8 HL (HN) UCL (UKN) | Vælg mellem HL (HN) og UCL (UKN). |
| 9 Subtests | Vælg mellem forskellige subtests, Stenger og ABLB, ved at holde funktionstast (9) nede og vælge den ønskede test ved at dreje på et af hjulene (32)/(33) |
| 10 Magnify (forstør) | Skift mellem forstørret toplinje og normal størrelse toplinje. |
| 11 View Mask (se maskering) | Se maskeringsniveauer ved at holde funktionstast (11) nede |

3.5 Stenger test

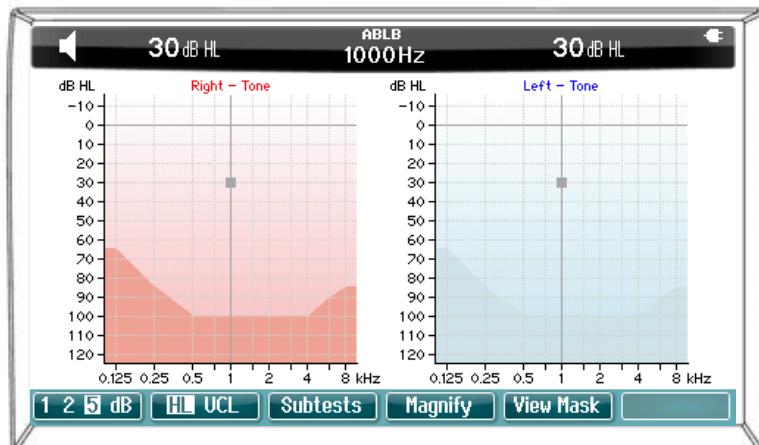


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

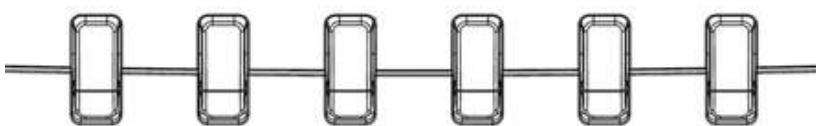


Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

3.6 ABLB Test

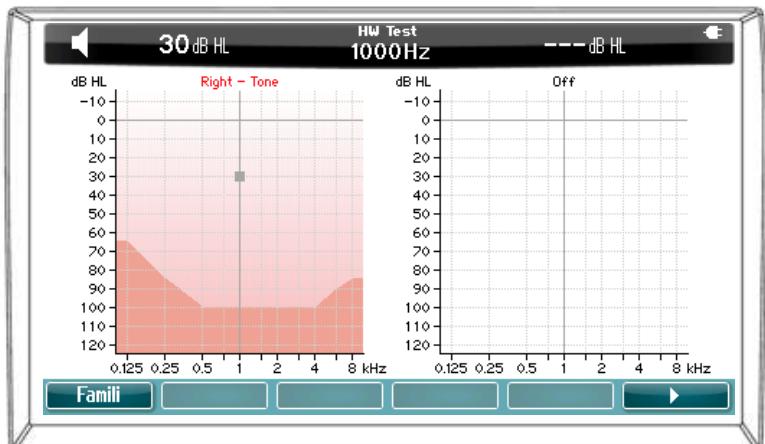


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

3.7 Hughson-Westlake Test



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

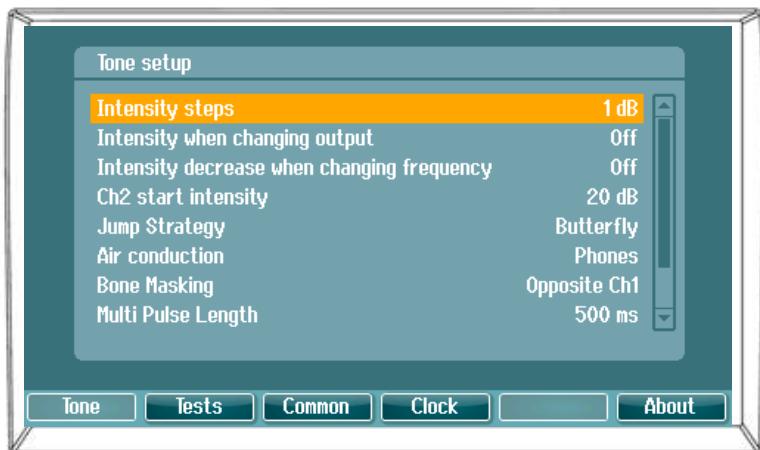


Tekst på skærmen

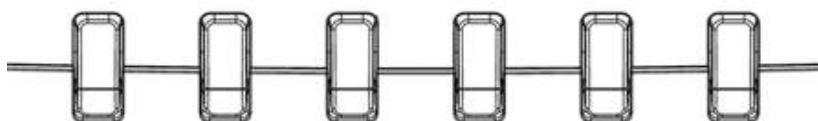
Beskrivelse

- | | | |
|----|--------|---------------|
| 7 | Famili | Vælg kendskab |
| 12 | ▷ | Start HW test |

3.8 Opsætning



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



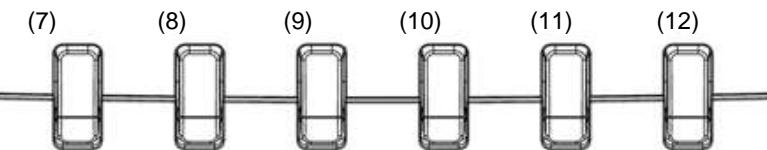
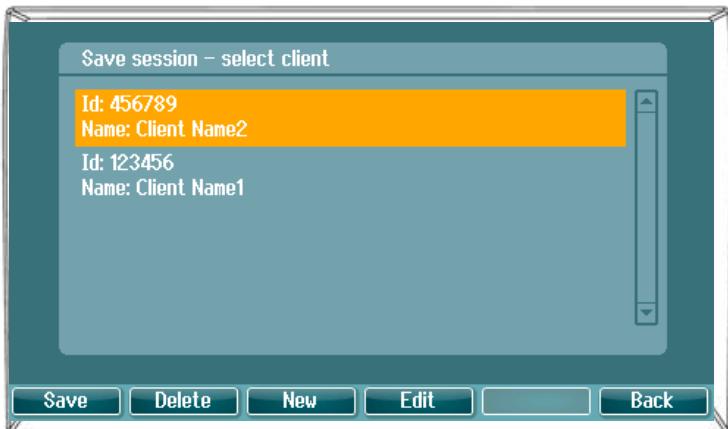
Tekst på skærmen

Beskrivelse

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | Tone | Adgang til Tone test-indstillingerne. |
| 8 | Tests | Adgang til indstillingerne for andre tests. |
| 9 | Common (almindelig) | Adgang til instrumentets almindelige indstillinge. |
| 10 | Clock (ur) | Adgang til ur og dato-indstillingerne. |
| 12 | About (om) | Adgang til om-informationen. |

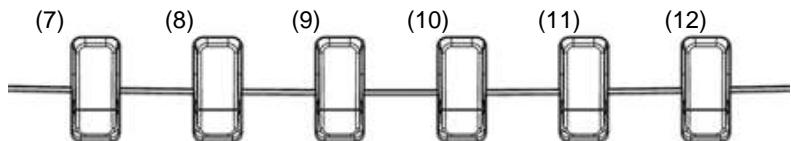
3.9 Sessioner og klienter

3.9.1 Gem session



| Tekst på skærmen | Beskrivelse |
|-------------------|--|
| 7 Save (gem) | Gem sessionen under den valgte klient. |
| 8 Delete (slet) | Slet den valgte klient. |
| 9 New (ny) | Opret ny klient. |
| 10 Edit (rediger) | Rediger den valgte klient. |
| 12 Back (tilbage) | Gå tilbage til sessionen. |

3.9.2 View client (se klient)



| Tekst på skærmen | Beskrivelse |
|------------------|---|
| Session | Åben "View Session – Select Session" (se session - vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen(erne), der er gemt under den valgte klient. |
| Back (tilbage) | Gå tilbage til sessionen. |

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer

Det anbefales, at der foretages ugentligt rutineeftersyn på alle anvendte enheder. Punkt 1-9 beskriver de hverdagsrutiner, der bør foretages.

Grunden til rutineeftersynet er at sikre, at udstyret virker korrekt, at kalibreringen ikke har ændret sig væsentligt og at transducere og forbindelser ikke har skader, der negativt kan berøre test-resultatet. Eftersynet bør foretages i audiometrets arbejdsomgivelser. De mest vigtige elementer i det daglige eftersyn er de subjektive tests. Disse tests kan kun udføres af en operatør med usvækkede og gode høreevner. Hvis en kabine eller et separat testområde anvendes, bør udstyret efterset, hvor det er installeret. Det er evt. nødvendigt at have hjælp til at udføre procedurerne. Eftersynet skal også dække forbindelserne mellem audiometret og kabinens andet udstyr, og alle ledningsforbindelser, stik og stikforbindelser ved forgreningsdåsen (lydrummets væg) bør undersøges for evt. uregelmæssigheder eller forkerte forbindelser. Omgivelsernes støjforhold under tests bør ikke være værre, end hvad der opleves, når udstyret er i brug.

- 1) Rengør og undersøg audiometret og dets tilbehør.
- 2) Efterse øretelefonkopper, stik, strømkabel og ledninger til tilbehør for tegn på slid og beskadigelser. Beskadigede eller slidte dele bør udskiftes.
- 3) Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. For batteridrevet udstyr skal batteritilstanden efterset, som beskrevet af fabrikanten. Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Hvis en opvarmningstid ikke er nødvendig, skal man vente i 5 min for at stabilisere kredsløbet. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. Efterse batteritilstanden på batteridrevet udstyr.
- 4) Efterse at øretelefonernes og knogleledningsmodtagerens serienumre passer til anvendelse med audiometret.
- 5) Efterse at audiometer-resultaterne er omrent korrekte for både luft- og knogleledning ved at foretage et enkelt audiogram på en prøveperson, hvis høreevner er kendte. Se om der er opstået ændringer.
- 6) Efterse alle relevante funktioner (samtid for begge øreprotelefoner) ved et højt niveau (f.eks. høreniveauer på 60 dB for luftledning og 40 dB på knogleledning) for alle anvendte frekvenser. Lyt efter korrekt funktion, mangel på forvrængning, klik, osv.
- 7) Efterse alle øreprotelefoner (heriblandt maskeringstransduceren) og knogleledningsmodtageren for forvrængning og uregelmæssigheder. Efterse stik og ledninger for uregelmæssigheder.
- 8) Efterse at alle kontaktgreb er sikre, og at lamperne virker korrekt.
- 9) Efterse at patientsignalsystemet virker korrekt.
- 10) Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde (break-through, der opstår, når et signal introduceres til en anden kanal) eller for ændringer i tone-kvaliteten, når maskering introduceres.
- 11) Efterse at dæmpningsleddene svækker signalerne overalt, og at de dæmpningsled, som skal virke, mens en tone bliver leveret, ikke er utsat for elektrisk eller mekanisk støj.
- 12) Efterse at betjeningskomponenterne er støjfrie, og at der ikke kan høres støj fra audiometret, hvor patienten er placeret.
- 13) Efterse evt. patientkommunikationens talekredsløb, anvend de samme procedurer som for rentone-funktionen.
- 14) Efterse at pandebånd for headset og knogleledningsmodtager er tilpas stramme. Sørg for at drejeled kan bevæge sig uden at være for løse.
- 15) Efterse pandebånd og drejeled på støjafvisende headsets for slitage eller metaltræthed.

Enheden er designet til at være driftsikker i mange år, men det anbefales at kalibrere hvert år p.g.a. transducerpåvirkning.

Det anbefales yderligere at genkalibrere, hvis enheden udsættes for uhed, som f.eks. at headset eller knogleleder tabes på gulvet).

Beskrivelse af kalibreringsproceduren findes i servicemanualen, som kan tilsendes ved anmodning.

NOTICE

Ørepropper og andre transducere skal behandles med påpasselighed, idet mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.

CAUTION

- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud.
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader.
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset.
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væske af nogen art.
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet.
- Dele, der har haft kontakt med væske, må ikke tørre, før de rengøres.
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande.
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med enhedens skærme

Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol

Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver utsat for fugt

4.3 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen, hver gang et problem opstår, og sender den til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens dødsfald eller alvorlige tilskadekomst).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD226 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftnings vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvasket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

5 General Technical Specifications

AD226 Tekniske specifikationer

| | | |
|--|--|---|
| Sikkerhedsstandarder | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 Klasse I, Type B komponenter. | |
| EMK standard | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medicinsk CE-mærkning | Ja | |
| Audiometer-standarder | Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 type 3 | |
| Kalibrering | Information og instruktioner om kalibrering findes i AD226 servicemanualen | |
| Luftledning | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU rapport 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010-Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Knogleledning | B71: Placering: Mastoideus | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effektiv maskering | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transducere | TDH39 DD45 B71 Knogle E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Statisk kraft i pandebånd 4,5N \pm 0,5N Statisk kraft i pandebånd 4,5N \pm 0,5N Statisk kraft i pandebånd 5,4N \pm 0,5N |
| Patientsvarknap | En trykknap. | |
| Patientkommunikation | Patientinstruktion | |
| Specielle tests/testbatteri (kun udvidet version) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tone i støj). • SISI • Autotærskel: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Inputs | Tone, warble-tone +5%, 5Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation). | |
| Outputs | Venstre, højre, knogle V+H, ørepropper, ørepropmaske | |
| Stimuli | | |
| Tone | 125-8000Hz. | |
| Warble-tone | 5Hz sinus +/- 5% modulation | |
| Maskering | Smalbåndsstøj: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samme centerfrekvensopløsning som ren tone. Synkron maskering: Låser kanal 2-dæmper til kanal 1-dæmper. | |
| Præsentation | Manuel eller modsat. Enkelt puls. Flere pulser 50-5000 msec. tændt/slukket. | |

| | |
|---|--|
| Intensitet | AC: -10 til 120 dB HN BC: -10 til 80 dB Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Udvidet områdefunktion: Hvis det ikke aktiveres, vil luftlednings-outputtet begrænses til 20 dB under det maksimale output. Udvidet område er kun muligt, når det får strøm fra lysnettet |
| Frekvensområde | 125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz eller 8kHz kan frit fravælges |
| Intern lagring | 500 patienter |
| Dataforbindere (bøsninger) til tilslutning af tilbehør | 1 x USB A til tastatur eller printer 1 x USB B til tilslutning af pc (kompatibel med USB 1.1 og nyere) |
| Eksterne apparater (USB) | Standard pc-tastatur (til indtastning af data) Understøttede printere: Kontakt den lokale distributør for at få en liste over godkendte printere til pc. |
| Skærm | 4,3" (480x272) TFT farveskærm. |
| Kompatibelt software (valgfrit) | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess og XML kompatible |
| Dimensioner (LxBxH) | 30x23x9cm. |
| Vægt | 1,3kg |
| Strømforsyning | Kun 5VDC-max 1,6A UE10 type |
| Batterier | 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA, Bemærk: Når instrumentet er batteridrevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB |
| Operationsmiljø | Temperatur: 15-35°C Relativ fugtighed: 30-90% ikke-kondenserende Omgivende tryk: 98-104 kPa |
| Transport og opbevaring | Transporttemperatur: -20-50°C Opbevaringstemperatur: 0-50°C Relativ fugtighed: 10-95% ikke-kondenserende |
| Opvarmningstid | Ca. 1 minut |
| Medfølgende dele | DD45 Højfrekvenshovedtelefoner B71 Knogleleder APS3 Patientsvarknap Strømkabel Cd med betjeningsvejledning Flersproget CE-brugsanvisning |
| Valgfrie dele | Amplivox Hovedtelefoner, støjdæmpende hovedtelefoner EARTone højfrekvensørepropper Etui Diagnostic Suite software (inklusiv USBkabel) OtoAccess™ Database IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.2 Stikangivelser

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen

Käyttöohje - FI

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | JOHDANTO..... | 1 |
| 1.1 | Tietoja tästä käyttöohjeesta | 1 |
| 1.2 | Käyttötarkoitus | 1 |
| 1.3 | Product Description..... | 2 |
| 1.4 | Varoitukset | 2 |
| 2 | PAKKAUKESTA POISTAMINEN JA ASENNUS | 3 |
| 2.1 | Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus..... | 3 |
| 2.2 | Merkinnät | 4 |
| 2.3 | Yleiset varoitukset ja varotoimet | 4 |
| 3 | ALOITTAMINEN - KÄYTÖÖNOTTO JA ASENNUS..... | 7 |
| 3.1 | Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet..... | 7 |
| 3.2 | Tietokoneliitäntä | 8 |
| 3.3 | Käyttöohjeet | 8 |
| 3.4 | Äänitesti | 11 |
| 3.5 | Stengerin testi | 12 |
| 3.6 | ABL-B-testi | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake-testi..... | 13 |
| 3.8 | Setup (Asetus) | 13 |
| 3.9 | Istunnost ja asiakkaat | 14 |
| 3.9.1 | Tallenna istunto | 14 |
| 3.9.2 | Näytä asiakas | 15 |
| 4 | HUOLTO..... | 17 |
| 4.1 | Yleiset huoltotoimenpiteet | 17 |
| 4.2 | Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen | 18 |
| 4.3 | Huoiltoon liittyviä seikkoja | 18 |
| 4.4 | Takuu | 19 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS..... | 21 |
| 5.1 | Viitteelliset vastaavat kynnyssarvot kuulokkeille | 23 |
| 5.2 | Kantakytkennät | 23 |
| 5.3 | Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) | 23 |

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AD226-audiometriä. Tuotteiden valmistaja on:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
WWW-osoite: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AD226-audiometri on suunniteltu kuulonvajauksen diagnosointiin. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonvajauksen diagnosointi tällaisella diagnostisella audiometrillä riippuu vuorovaikutuksesta potilaan kanssa. Jos potilaalta ei saada luotettavia vasteita, mahdollisuus käyttää erilaisia testejä antaa mittajaalle mahdollisuuden saada jonkinlainen arvio potilaan kuulosta. Eli vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", niin muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos epäily kuulonvajauksesta jatkuu.

AD226-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi erittäin hiljaisessa ympäristössä ISO-standardin 8253-1 mukaisesti. Laite on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuoleen, ikään ja terveyteen katsomatta ja sen huolellinen käsitteily potilaan hoidossa on ensisijaisen tärkeää. Paras mittautstarkkuus saadaan laitteen rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.

1.3 Product Description

AD226 on 1½-kanavainen kannettava audiometri, joka tarjoaa ilma- ja luujohtotestauksen mahdollisuuden peiteäänillä. Se tarjoaa erilaisia erikoistestiominaisuuuksia, joita ovat mm. SISI, HW, Stenger ja Langenbeck.

Vakiona AD226:n mukana toimitetaan seuraavat osat:

| | |
|----------------------------------|---|
| Mukana toimitettavat osat | DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohdin APS3 -potilaan vastauspainike Virtalähde Käyttöohje-CD Monikieliset CE-käyttöohjeet |
| Lisäosat | Diagnostiikkaohjelma OtoAccess-tietokanta 21925 Amplivox audiocup, melua vaimentavat kuulokkeet Kantolaukku (vakio tai vedettävä malli) EARTone3A -audiometriset inserttikuulokkeet TDH39 Audiometriset kuulokkeet CIR33-inserttikuulokesarja peiteääniin tai seurantaan IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset IP3100 (Pediatric headband) |

1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

| | |
|----------------|---|
| WARNING | VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää. |
| CAUTION | HUOMIO , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää. |
| NOTICE | ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä. |

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetysen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AD226 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AD226-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääritävästi naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautusraporttia

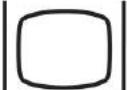
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AD226-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti:

2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

| Symboli | Merkitys |
|---|---|
|  | Tyypin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrotaa potilaasta välittömästi. |
|  | Katso käyttöohje |
|  | WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähetetämällä se erilliseen keräyspisteesseen talteenottoa ja kierrätystä varten. |
|  | CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatuojärjestelmän. |
|  | Valmistusvuosi |
|  | Älä käytä uudestaan Korvatippejä ja muita osia tulee käyttää vain kerran |
|  | DisplayPort-liitäntä – HDMI-tyyppi |

NOTICE

Typpilaatta sijaitsee laitteen alapuolella

2.3 Yleiset varoituksset ja varotoimet

WARNING



Ärsyketuloon, ärsykelähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan.

Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälaineet)

Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälaineisiin varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja, sähköeristykset ovat pitävät, pintavuotovirran etäisyys ja tuuletuksen etäisyys IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun laite on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan."

Tässä laitteessa on kolikkotyppinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Estä oikosulku.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiojeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

CAUTION

Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmiä tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

Valinnaisten EarTone5A-inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säänöllisin väliajoin.

- Vaahtokärjestä esii työntyvä musta johto on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen.
- Pyöritlee vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi.
- Aseta potilaan korvakäytävään.
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviaksi.
- Kun potilaalle on suoritettu mittaus, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä.
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

NOTICE

Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkity kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.

Vaikka laite täyttää sähkömagneettiset yhteensopivuusvaatimukset, tarpeetonta altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimille) on välttämäistä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso myös liitteessä olevat EMC-huomautukset.



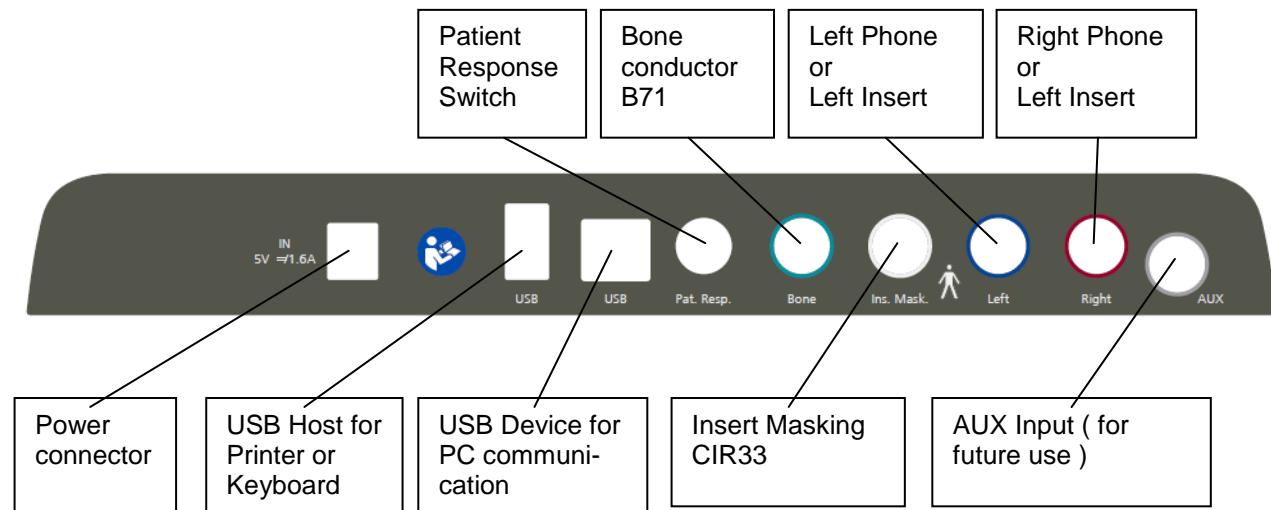
EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektriikkajäte lajittelumattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektriikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkity ohessa esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektriikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektriikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Poista pohjassa olevat paristot, jos laitteita ei käytetään pitkään aikaan.

3 Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

3.1 Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet

Kun yhdistät takapaneelin liitäntöihin, kallista instrumenttia ylöspäin/käännä sitä varovasti nähdäksesi paremmin.

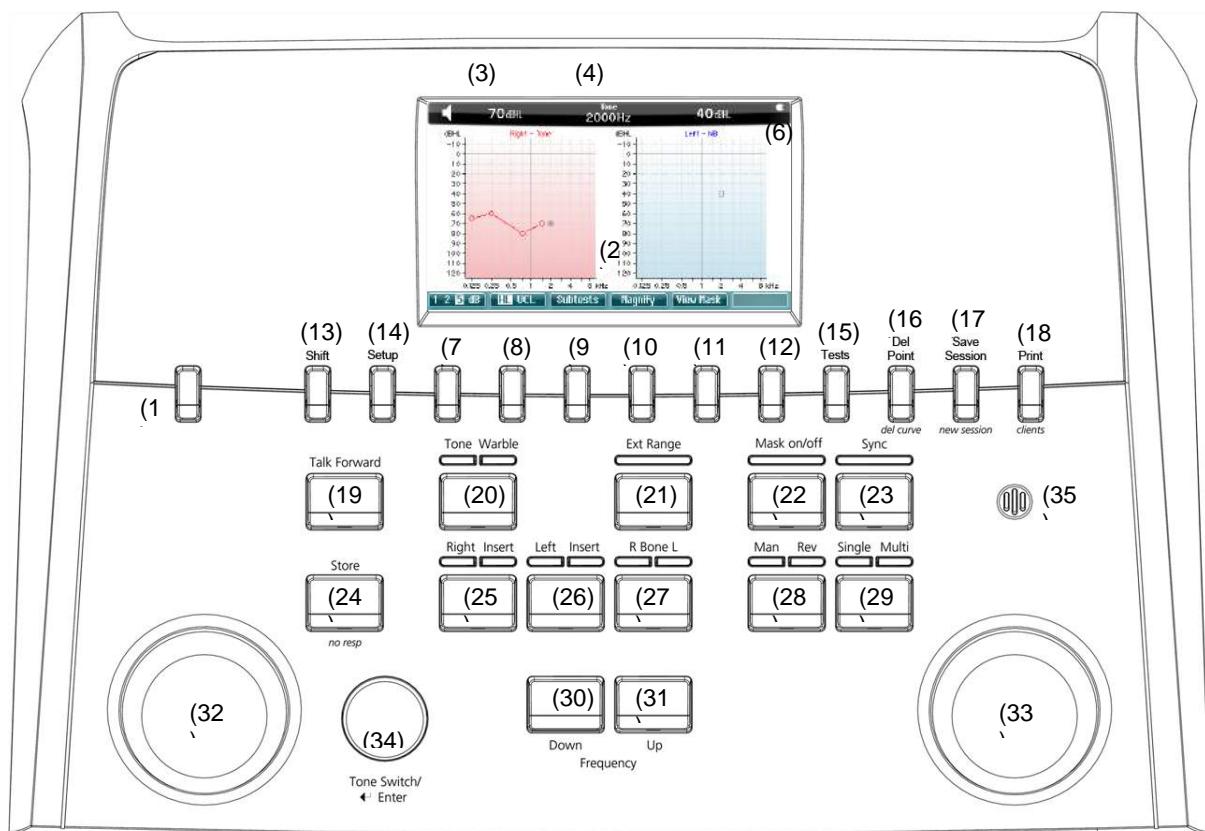


3.2 Tietokoneliitäntä

Lisätietoja hybriditilasta (online- ja tietokonekäytöinen tila) sekä potilaan/istunnon tiedonsiirrosta on diagnostiikkaohjelman käyttöohjeessa.

3.3 Käyttöohjeet

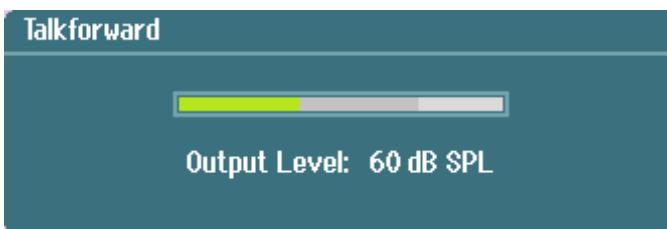
Alla on kuvattu AD226:n etuosa ja sen painikkeet, valitsimet ja näyttö:



Seuraavassa taulukossa on kuvattu eri painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

| Nimi/toiminto | Kuvaus |
|--|---|
| 1 Virtakytkin | Laitteen kytkemiseen päälle/pois päältä. |
| 2 Color Display Screen (Värinäyttö) | Eri testinäytöjen näyttämiseen. |
| 3 Tone Indicator (Äänilämpimäisyys) | Merkkivalo syttyy, kun ääni esitetään potilaalle. |
| 4 Response Indicator (Vasteilmäisen) | Vihreä merkkivalo syttyy, kun potilas antaa vasteen signaaliin vastauspainikkeen avulla. |
| 6 Channel 1 (Kanava 1) | Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.: |
| 6 Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2) | Ilmaisee peiteäänen tai intensiteetin kanavalle 2, esim.: |

| | | |
|------|---|---|
| 7-12 | Toimintopainikkeet | Nämä painikkeet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Painikkeiden toiminnot selitetään tarkemmin jäljempänä. |
| 13 | Shift | Shift-toiminnon avulla voidaan aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu <i>kursiivilla</i> painikkeiden alapuolelle. |
| 14 | Setup (Asetus) | Painikkeella voidaan tehdä muutoksia jokaisen testin tiettyihin asetuksiin ja muuttaa laitteen asetuksia. Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (33). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (32). |
| 15 | Tests (Testit) | Pääsy erikoistesteihin. Pidä Tests (Testit) -painiketta painettuna ja valitse yksittäiset testit kiertovalitsimilla (32)/(33). |
| 16 | Del Point / (Poista piste) <i>del curve (poista käyrä)</i> | Voit poistaa pisteitä mittauksen aikana valitsemalla pisteen Down (Alas)- (30) ja Up (Ylös) (31) -painikkeilla ja painamalla Del Point (Poista piste) -painiketta. Voit poistaa koko testikäyrän pitämällä Shift-painiketta (13) painettuna ja painamalla Delete Point (Poista piste) -painiketta. |
| 17 | Save Session/ (Tallenna istunto) <i>New Session (Uusi istunto)</i> | Voit tallentaa istunnon mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (13) painettuna ja painamalla Save Session (Tallenna istunto) -painiketta. Save Session (Tallenna istunto) -valikossa voit tallentaa istuntoja, poistaa ja luoda asiakkaita ja muokata asiakkaiden nimiä. Enimmäiskapasiteetti on 200 asiakasta. Valitsemalla Setup (Asetukset) -valikossa About (Tietoa), voit tarkastella asiakkaan käytettävissä olevaa säilytystilaan. Alla olevassa osiossa on näytökuva Save Session (Tallenna istunto) -valintaikkunasta. |
| 18 | Print (Tulosta) <i>Clients (Asiakkaat)</i> | Mahdollistaa tulostamisen suoraan mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta) Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja paina Print (Tulosta) voidaksesi tarkastella laitteeseen tallennettuja asiakkaita ja istuntoja. |
| 19 | Talk Forward (Puhe potilaalle) | Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin (35) kautta. Voit säätää vahvistusta käänämällä "HL dB" -valitsinta (32) ja pitämällä Talk Forward -painiketta painettuna. |



| | | |
|----|-----------------------------------|--|
| 20 | Tone / Warble (Ääni/uikkuääni) | Painamalla tästä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.: |
| | | <p style="color: red;">Right - Warble tone</p> <p>A small graph with a vertical axis labeled from -10 to 10. There is a single vertical tick mark at the 0 position, indicating the selected tone.</p> |

| | | |
|----|--|---|
| 21 | Ext Range (Laajennettu alue) | Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen. |
| 22 | Peiteäänikytkin | Peiteäänikanavan kytkin: <ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäinen painallus: peiteäänet päälle • Toinen painallus: peiteäänet pois päältä |
| 23 | Sync (Synkronointi) | Tämän avulla voidaan lukita peiteäänen herkkyden säädin suhteessa äänen herkkyden säätimeen. Vaihtoehtoa käytetään esim. synkronoidussa peiteäänessä. |
| 24 | Store (Tallenna) <i>no resp (Ei vastetta)</i> | Tällä toiminnolla voit tallentaa testien kynnysarvoja/tuloksia.Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja käytä No Response (Ei vastetta) -toimintoa, jos potilas ei vastaa ärsykkeisiin. |
| 25 | Oikea | Oikean korvan valinta mittauksen aikana. |
| 26 | Vasen | Vasemman korvan valinta mittauksen aikana. |
| 27 | R Bone L (O luu V) | Luujohtomittaukseen (voidaan valita vain kalibroituna). <ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäinen painallus: valitsee oikean korvan mittausta varten. • Toinen painallus: valitsee vaseman korvan mittausta varten. |
| 28 | Man / Rev (Manuaalinen/jatkuva) | Manuaalinen/jatkuva äänen esitystila: <ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina, kun Tone Switch (Äänikytkin) (34) -toiminto aktivoidaan. • Toinen painallus: Jatkuvatoiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (34) aktivoidaan. |
| 29 | Single / Multi (Yksi/monta) | Katkoääniltilat: <ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus ennalta määritty, kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (59) on aktivoitu (Määritys Setup (Asetukset) -kohdassa (13)). • Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti. • Kolmas painallus: paluu normaaliihin tilaan. |
| 30 | Alas | Käytetään taajuuden pienentämiseen. |
| 31 | Ylös | Käytetään taajuuden nostamiseen. |
| 32 | HL db Channel 1 (HL db kanava 1) | Toiminnon avulla voidaan säättää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5). |
| 33 | Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2) | Voit säättää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntää, kun peiteääni on käytössä. Näytetään näytössä kohdassa (6). |
| 34 | Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter) | Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (3) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena. |
| 35 | Microphone (Mikrofoni) | Potilaan talk forward -ohjeita varten. |

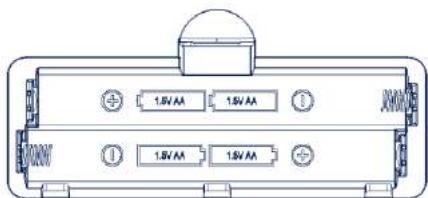
Paristokäyttö

Aseta paristot oikein merkintöjen mukaisesti.

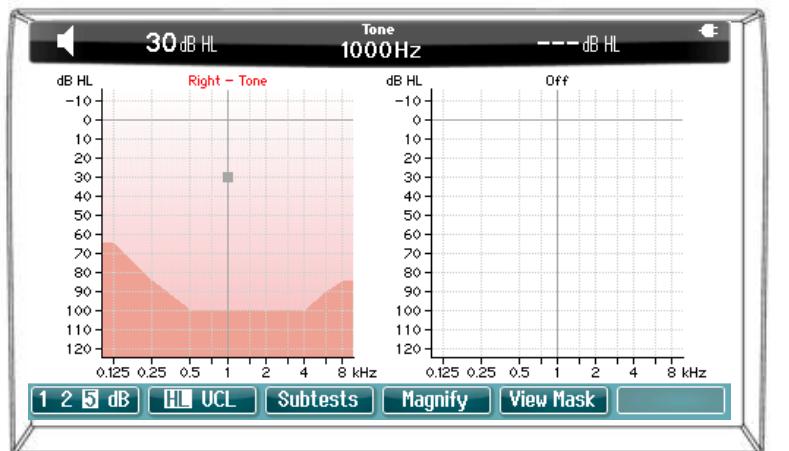
Käytä 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH tyyppi AA -paristoja

Huomaa:

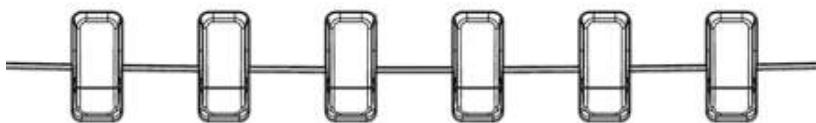
Kun instrumentti on paristokäytöinen tai vain USB-käytöinen, ärsykkien suurin lähtötaso laskee 20 dB.



3.4 Äänitesti



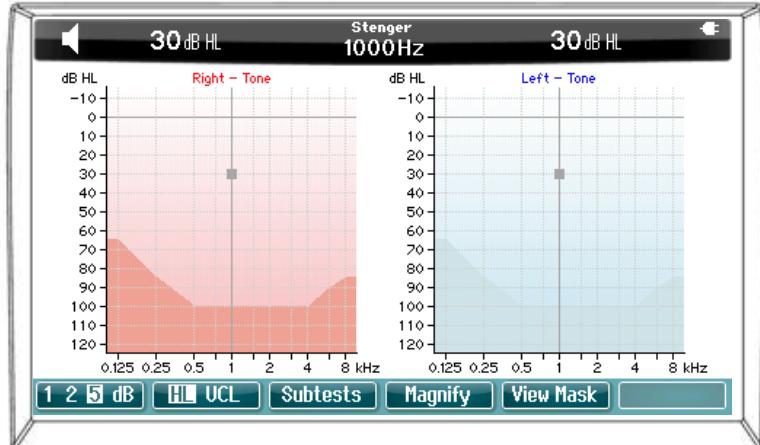
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Näytön teksti Kuvaus

- | | | |
|----|--------------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Voit valita 1, 2 ja 5 dB:n välejä, kun säädät intensiteettitasoja kanavilla 1 ja 2 tai peiteäänen tasoa peiteäänen ollessa käytössä. |
| 8 | HL UCL | Valitse HL tai UCL. |
| 9 | Osatestit | Valitse eri osatestit, Stenger ja ABLB pitämällä toimintopainiketta (9) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi kiertovalitsimella (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Suurennus) | Siirry suurennetun yläpalkin ja normaalikokoisen yläpalkin välillä. |
| 11 | View Mask (Tarkastele peiteääniä) | Tarkastele peiteäänen tasoa peiteäänen ollessa päällä pitämällä toimintopainiketta (11) painettuna. |

3.5 Stengerin testi

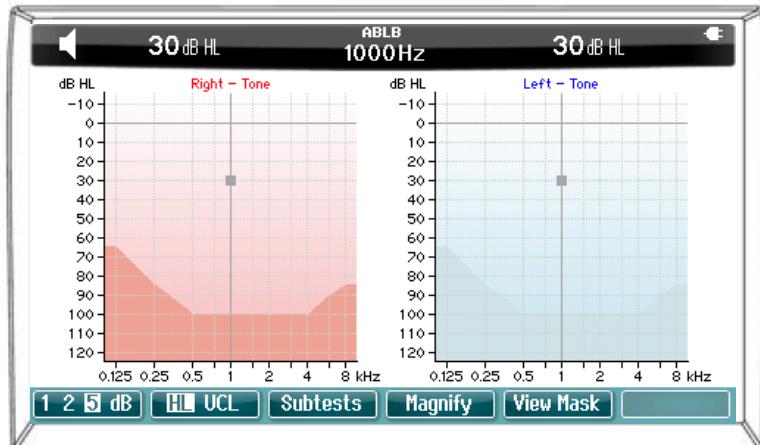


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

3.6 ABLB-testi

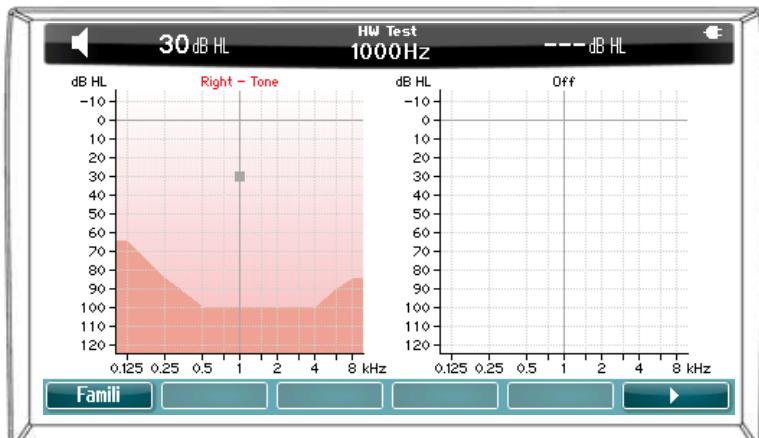


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

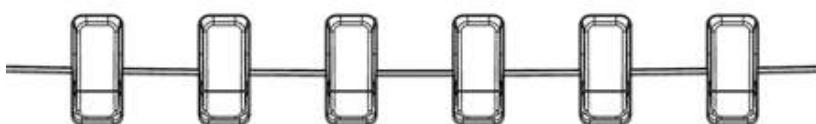


Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

3.7 Hughson-Westlake-testi



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



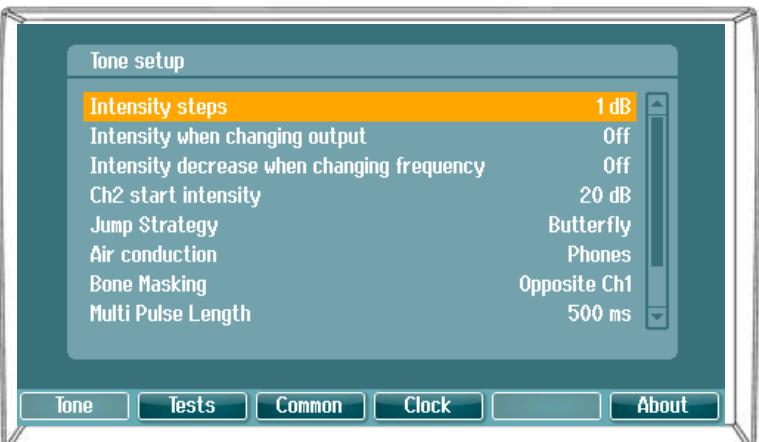
Näytön teksti

7 Famili (Neuvonta)
12 ▷

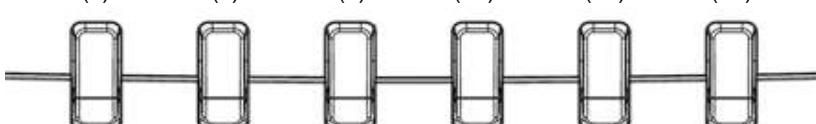
Kuvaus

Valitse neuvonta
Aloita HW-testi.

3.8 Setup (Asetus)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Näytön teksti

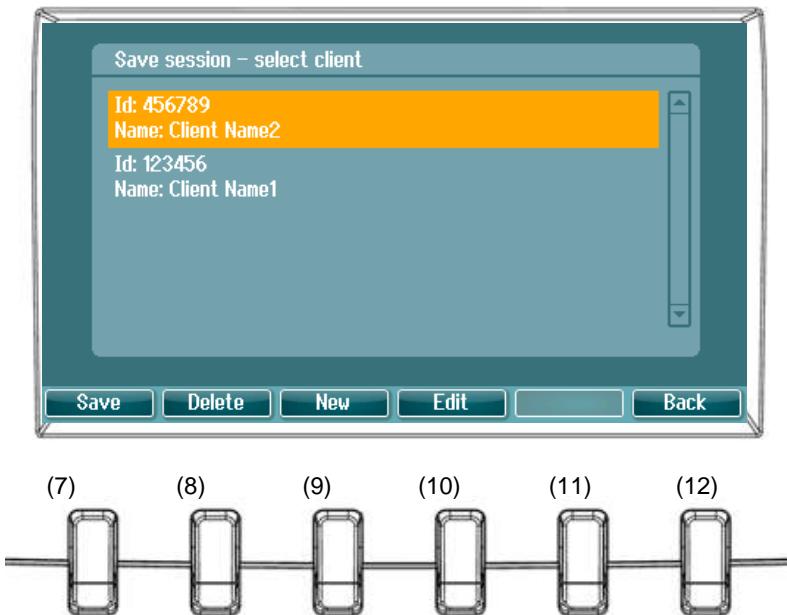
7 Tone (Ääni)
8 Tests (Testit)
9 Common (Yleinen)
10 Clock (Kello)
12 About (Tietoa)

Kuvaus

Äänitestien asetukset
Muiden testien asetukset
Laitteen yleiset asetukset
Kellon ja päivämääräin asetukset
Pääsy Tietoa-kohaan

3.9 Istunnnot ja asiakkaat

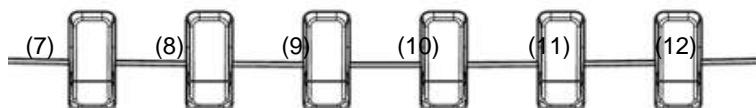
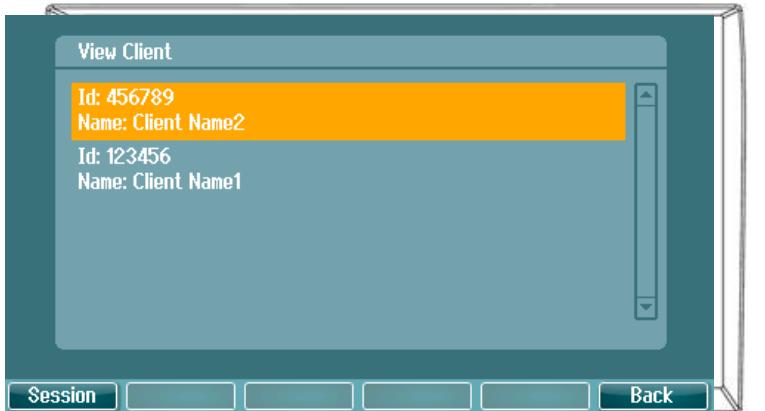
3.9.1 Tallenna istunto



Näytön teksti Kuvaus

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (Tallenna) | Tallenna istunto valitun asiakkaan kohdalle. |
| 8 | Delete (Poista) | Poista valittu asiakas. |
| 9 | New (Uusi) | Luo uusi asiakas. |
| 10 | Edit (Muokkaa) | Muokkaa valittua asiakasta. |
| 12 | Back (Takaisin) | Siirry takaisin istuntoon. |

3.9.2 Näytä asiakas

**Näytön teksti**

Session (Istunto)

Kuvaus

Aava View Session – Select Session (Näytä istunto – Valitse istunto) -valikko ja siirry valitun asiakkaan kohdalle tallennettuihin istuntoihin tai poista ne.

Back (Takaisin)

Siirry takaisin istuntoon.

4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Täydellinen rutiinitarkastus suositellaan tehtäväksi viikoittain kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiinitarkastusten tehtävävä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulookseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa kuten asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön välisten laitteiden liitännät, ja kaikki kytkentärasian (äänierion seinässä) liitääntäjohdot, kärjet ja liitääntäyhteydet tulee tarkastaa mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai virheellisten kytkentöjen varalta. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi suurempi kuin laitteen ollessa käytössä.

- 1) Puhdista audiometri ja sen lisävarusteet ja tarkastele niitä.
- 2) Tarkista kuuloketyynyistä, kärjistä, pääjohdoista ja lisätarvikkeiden johdoista kulumat ja vauriot. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
- 3) Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan verran. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäytöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen. Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan. Ellei lämpenemisaika ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäytöinen, tarkista akun tila.
- 4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuväärätelijän sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
- 5) Tarkista, että audiometrin lähtötaso on suunnilleen oikein sekä ilma- että luujohdossa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
- 6) Tarkista korkealla äänepainetasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohdossa ja 40 dB:n tasolla luujohdossa) kaikkien soveltuvienv toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, särön ja naksahdusten puuttuminen.
- 7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohdosta, ettei niissä ole säröä tai katkonaisuutta. Tarkista kärkien ja johtojen eheys.
- 8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat turvallisia ja että ilmaisimet toimivat oikein.
- 9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.
- 10) Kuuntele alhaisella tasolla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänet otetaan käyttöön.
- 11) Tarkista, että herkkyssäätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyssäätimissä, jotka on tarkoitettu äänen siirtoon, ei esiinny sähköistä tai mekaanista kohinaa.
- 12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äännettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.
- 13) Tarkista koehenkilön viestinnän puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoiminnossa käytetään, mikäli mahdollista.
- 14) Tarkista kuulokkeiden ja luuväärätelijän pannan kireys. Varmista, että käänönivelet kääntyvät vapaasti, mutta eivät ole liian löysiä.
- 15) Tarkista kohinaa tuottavien kuulokkeiden pantojen ja käänönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa palvelua vuosiksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.

Laite on kalibroitava myös silloin, jos sen osille tapahtuu vahinkoa (esim. kuulokkeet tai luujohto pudotetaan kovalle alustalle).

Kalibrointitoimenpiteen ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta, joka on saatavilla pyynnöstä.

NOTICE

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.

CAUTION

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästää nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä autoklanoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppiot ovat kertakyttökomponentteja.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näytöjen kanssa.

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- 70 % isopropyylialkoholia

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkin mukaan paikkansapitävyyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite hoitetaan 1 vuoden välein
3. käyttöömpäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähetää raportin osoitteeseen: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on luonnollisesti lähetettävä myös odottamattomassa potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AD226-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote kaipailee huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huolto kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakauksessa ja etukäteen maksetuin postituskulun. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteenoston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempää omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUDESTA TAI SOVELTUVUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

5 General Technical Specifications

AD226:n tekniset tiedot

| | | |
|--|--|--|
| Turvallisuusstandardit | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nro 60601-1-2:2008 Luokka I, Tyypin B sovellettuja osia. | |
| EMC-standardi | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Lääkintävälineiden CE-merkki | Kyllä | |
| Audiometrin standardit | Äänes: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typpi 3 | |
| Kalibrointi | Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD226:n huolto-opassa. | |
| Ilmajohtuminen | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU-raportti 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Luujohtuminen | B71: Asennus: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Kartiolisäke |
| Efektiivinen peiteääni | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Kuulokkeet | TDH39 DD45 B71 luu E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 5.4N ±0.5N |
| Potilaan vastauspainike | Yksi painike. | |
| Potilasviestintä | Talk Forward (TF) | |
| Erikoistestit/akun testaus (vain Extended-versio) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (ääni kohinassa). • SISI • Automaattinen kynnysarvo: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Tuloliitännät | Ääni, uikkuääni +5 %, 5 Hz (todellinen siniaaltotaajuuden modulaation). | |
| Lähdot | Vasen, oikea, luu V+O, insertikuulokkeet, insertin peiteääni | |
| Ärsykkeit | | |
| Tone (Äänes) | 125-8000Hz. | |
| Uikkuääni | 5Hz sini +/- 5 % modulaatio | |
| Peiteääni | Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Synkronoitu peiteääni Lukitsee kanavan 2 herkkyyden säätimen suhteessa kanavan 1 herkkyyden säätimeen. | |

| | |
|---|--|
| Esittäminen | Manuaalinen tai käänneinen. Yksi katkoääni. Useita katkoääniä 50-5000 ms. päälle/pois. |
| Intensiteetti | AC: -10 - 120 dB HL BC: -10 - 80 dB Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB. Laajennettu alue -toiminto: Jos toiminta ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden. Laajennettu alue saatavilla vain, kun kytketty verkkovirtaan |
| Taajuusalue | 125Hz - 8kHz. 125Hz:n, 250Hz:n, 500 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti. |
| Sisäinen muisti | 500 potilasta |
| Dataliitännät lisävarusteiden yhdistämiseen. | 1 x USB A näppäimistölle tai tulostimelle 1 x USB B tietokoneliitäntään (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa) |
| Ulkoiset laitteet (USB) | Normaali tietokoneen näppäimistö (tietojen syöttöön) Tuetut tulostimet: Luettelon hyväksytyistä tulostimista saat paikalliselta jakelijalta. |
| Näyttö | 4,3" (480x272) TFT-värinäyttö. |
| Yhteensopivat ohjelmistot (valinnainen) | Diagnostiikkaohjelma - Noah-, OtoAccess- ja XML-yhteensopiva |
| Mitat (P x L x K) | 30x23x9 cm, 12x9x4 tuumaa. |
| Paino | 1,3 kg / 2,9 paunaa |
| Virtalähde | 5VDC-enint. 1,6A vain UE10-tyyppi |
| Paristot | 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH Tyyppi AA, Huomaa: Kun instrumentti on paristokäytöinen, suurin ärsykkien lähtötaso laskee 20 dB. |
| Käyttöympäristö | Lämpötila: 15-35 °C Suht. kosteus: 30-90 % Ei-kondensoiva Ympäristön paine: 98-104 kPa |
| Kuljetus ja säilytys | Kuljetuslämpötila: -20-50 °C Säilytyslämpötila: 0-50 °C Suht. kosteus: 10-95 % Ei kondensoiva |
| Läpenemisaika | Noin 1 minuutti |
| Mukana toimitettavat osat | DD45-audiometrikuulokkeet B71-lujohtokuulokkeet APS3 -potilaan vastauspainike Virtajohto Käyttöohje-CD Monikieliset CE-käyttöohjeet |
| Lisäosat | Amplivox Audiocups, melua vaimentavat kuulokkeet EARTone -audiometriset inserttikuulokkeet Kantolaukku Diagnostiikkaohjelma (sis. USB-kaapelin) OtoAccess™-tietokanta IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite, joka on käytööhjeen takana.

5.2 Kantakytkennät

Ks. englanninkielinen liite, joka on käytööhjeen takana.

5.3 Sähkömagneettinen yhteensovivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on käytööhjeen takana

Bruksanvisning - NO

Diagnostic Audiometer AD226



Innhold

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | INTRODUKSJON | 1 |
| 1.1 | Om denne bruksanvisningen | 1 |
| 1.2 | Tiltenkt bruk..... | 1 |
| 1.3 | Produktbeskrivelse..... | 2 |
| 1.4 | Advarsler | 2 |
| 2 | UTPAKKING OG INSTALLASJON | 3 |
| 2.1 | Utpakking og inspeksjon | 3 |
| 2.2 | Merking | 4 |
| 2.3 | Generelle advarsler og forsiktighetsregler | 4 |
| 3 | HVORDAN KOMME I GANG - OPPSETT OG INSTALLASJON | 7 |
| 3.1 | Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør | 7 |
| 3.2 | Datamaskingrensesnitt | 8 |
| 3.3 | Betjeningsanvisning | 8 |
| 3.4 | Tonetest | 11 |
| 3.5 | Stenger-test..... | 12 |
| 3.6 | ABL-B-test | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake-test..... | 13 |
| 3.8 | Oppsett..... | 13 |
| 3.9 | Økter og pasienter | 14 |
| 3.9.1 | Lagring av økt | 14 |
| 3.9.2 | Vis pasient | 14 |
| 4 | STELL OG VEDLIKEHOLD | 15 |
| 4.1 | Generelle vedlikeholdsprosedyrer | 15 |
| 4.2 | Slik rengjør du produkter fra Interacoustics | 16 |
| 4.3 | Angående reparasjon..... | 16 |
| 4.4 | Garanti | 17 |
| 5 | GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER | 19 |
| 5.1 | Grenseverdier for referansedempning for transdusere..... | 21 |
| 5.2 | Pinnetilordning | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) | 21 |

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er gyldig for AD226. Disse produktene blir tilvirket av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
URL: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

AD226 er et diagnostisk audiometer som er utviklet for å kunne diagnostisere hørselstap. Resultatene denne typen utstyr kan gi og nøyaktigheten av disse avhenger av hvilke testkarakteristikker brukeren definerer, og kan variere avhengig av miljø- og bruksforhold. Diagnostisering av hørselstap ved hjelp denne typen diagnostisk audiometer er avhengig av samarbeidet med pasienten. For pasienter som ikke kan gi tilfredsstillende tilbakemelding finnes det imidlertid ulike tester som er gode nok til å evalueres. Et resultat som tilsier "normal hørsel" bør derfor ikke føre til at andre kontraindikasjoner ignoreres. En full audiologisk evaluering bør utføres dersom det er tvil om hørselssensitiviteten.

AD226-audiometeret er ment for bruk av en audiolog, ørelege eller utdannet tekniker i et ekstremt stille miljø i henhold til ISO 8253-1. Dette instrumentet er beregnet på alle pasientgrupper uansett kjønn, alder og helse. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Sørg for å være rolig og holde instrumentet stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.

1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et mobilt audiometer med 1½ kanaler som tilbyr luft- og beneledertester med maskering. Audiometeret tilbyr et utvalg av særskilte testfunksjoner, som SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

AD226 leveres med følgende som standard:

| | |
|---------------------------|---|
| Inkluderte deler | DD45 audiometrisk hodemikrotelefon B71 benleder APS3 knapp for pasientrespons Strømforsyning Driftshåndbok på CD Flerspråklig CE-bruksanvisning |
| Valgfritt tilbehør | Diagnostic Suite programvare OtoAccess™ database 21925 Amplivox-audiotelefoner, støyreduserende hodemikrotelefon Bæreveske (standard eller tralle) E.A.R. Tone 3A-audiometriske innstikksøretelefoner TDH39 hodemikrotelefon CIR33 innstikksøretelefoner for maskering eller overvåking IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

| | |
|---|---|
|  WARNING | ADVARSEL indikerer en skadelig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade. |
|  CAUTION | OBS! i kombinasjon med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i mindre eller moderat personskade. |
|  NOTICE | MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade. |

1.4 Advarsler

Advarsler, forholdsregler og merknader har følgende betydning i denne bruksanvisningen:

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk emballasjen og innholdet for skade.

Sjekk emballasjen for røff håndtering og skade når du har mottatt instrumentet. Hvis emballasjen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på emballasjen og medfølgende materialer for transportørens kontroll og forsikringskrav.

Oppbevar emballasjen for fremtidig forsendelse.

AD226 leveres i en egen emballasje som er spesielt designet for dette instrumentet. Ta vare på denne emballasjen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Kontroller produktet før tilkobling

Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Kontroller hele utsiden, og alt tilbehør visuelt for riper og manglende deler.

Alle feil må rapporteres umiddelbart.

Enhver del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne anvisningen finner du en "returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Bruk "returrapporten"

Vær oppmerksom på at hvis serviceingeniøren ikke vet hva han skal se etter, så kan det hende at han ikke finner problemet. Det er derfor til stor hjelp for oss hvis du bruker returrapporten. Den er også din beste garanti for at problemet rettes til din tilfredsstillelse.

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke AD226-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.

2.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

| Symbol | Forklaring |
|--------|--|
| | Type B anvendte deler. Ikke-ledende deler som kommer i kontakt med og umiddelbart kan fjernes fra pasienten. |
| | Se bruksanvisningen |
| | WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å avhende produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Manglende overholdelse kan føre til skade på miljøet. |
| | CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet. |
| | Produksjonsår |
| | Kun til engangsbruk Deler som ørepropper og lignende er kun til engangsbruk. |

NOTICE

Typeskiltet sitter under instrumentet.

2.3 Generelle advarsler og forsiktigheitsregler

WARNING



Eksternt utstyr som skal kobles til en signalinngang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. NEK IEC 60950 for IT-utstyr) I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med NEK IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinskteknisk system).

Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrom ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt krypstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i NEK IEC 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.

Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.

Det er ikke tillatt å foreta modifiseringer på utstyret uten Interacoustics' tillatelse.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som i følge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

CAUTION

Øretelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og ørepropper er kun til engangsbruk.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende sør.

Det anbefales at engangspropene som leveres med de valgfrie E.A.R. Tone 5A-transduserne skiftes ut for hver pasient som testes. Engangspropper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter, samt at periodisk rensing av pannebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.

- Det sorte røret som stikker frem fra skumøreproppen er festet til lydrørsnippelen på innstikkstransduseren.
- Rull skumproppen til minst mulig diameter.
- Sett den inn i pasientens ørekanal.
- Hold skumproppen inntil den utvider seg og sitter tett.
- Etter testing fjernes skumproppen og det sorte røret fra lydrørsnippelen.
- Innstikkstransduseren bør undersøkes før en ny skumpropp settes på.

Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

NOTICE

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Bruk kun transdusere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at transduseren er merket med instrumentets serienummer.

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike instrumentene ikke forstyrrer hverandre. Se også EMC-forbehold i vedlegget.



I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

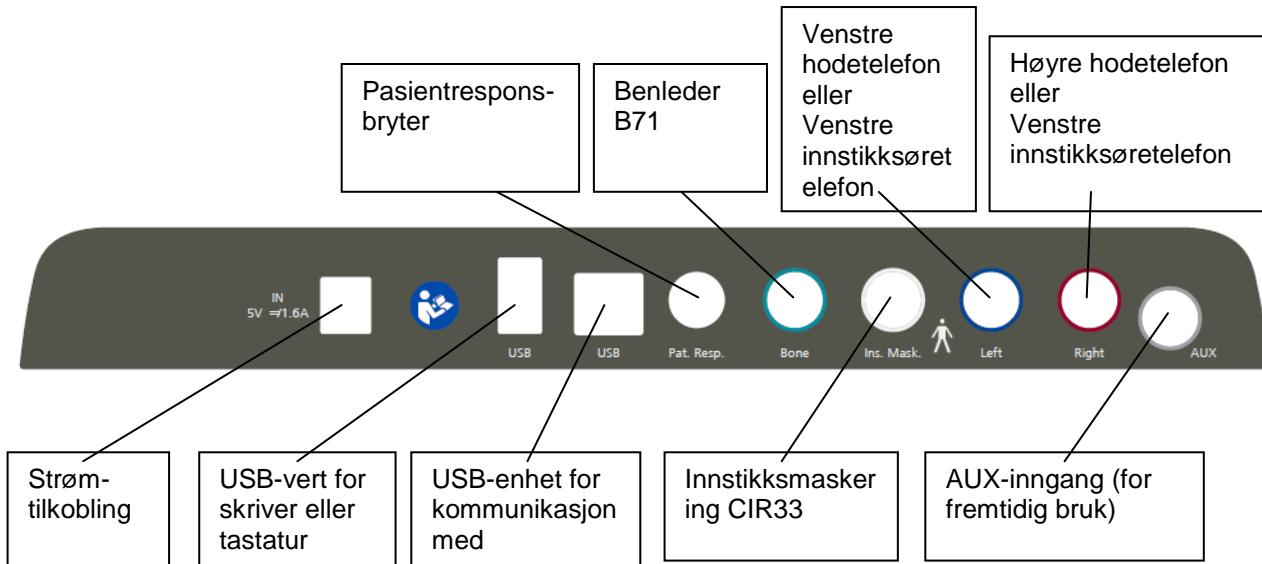
For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Ta ut batteriene i bunnen hvis instrumentene ikke skal brukes på en stund.

3 Hvordan komme i gang - oppsett og installasjon

3.1 Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør

Ved tilkobling på bakpanelet bør enheten løftes opp / snus for å komme bedre til.

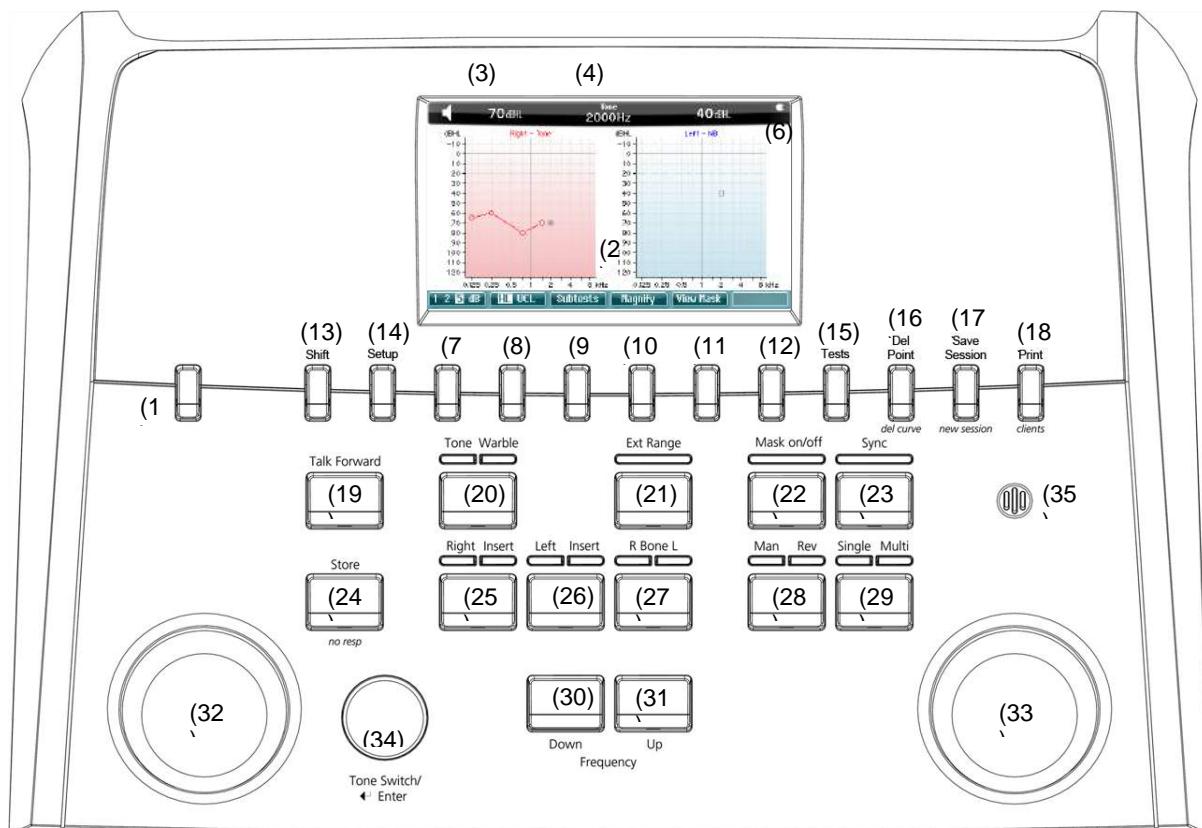


3.2 Datamaskingrensesnitt

Se bruksanvisningen til Diagnostic Suite vedrørende hybridmodus (tilkoblet eller datamaskinstyrt bruk), samt overføring av pasient-/øktdata.

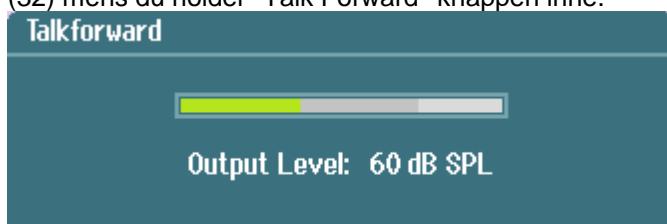
3.3 Betjeningsanvisning

Figuren nedenfor viser hvordan frontplaten på AD226 er organisert, inkludert knapper, dreiehjul og display:



Følgende tabell beskriver funksjonene til de forskjellige knappene og dreiehjulene.

| Navn/funksjon | Beskrivelse |
|---|---|
| 1 Power on/off (av- og påknapp) | Brukes til å slå instrumentet av og på. |
| 2 Color Display Screen (fargeskerm) | Viser de forskjellige testskjermene. |
| 3 Tone Indicator (toneindikator) | Indikator som lyser når pasienten mottar en tone. |
| 4 Response Indicator (responsindikator) | Grønn indikator lyser når pasienten aktiverer pasientsignalet ved hjelp av pasientresponsknappen. |
| 6 Channel 1 (kanal 1) | Angir intensitetsnivå for kanal 1, f.eks. |

- 6 Masking / Channel 2
(maskering / kanal 2) Angir intensitetsnivå for kanal 2, f.eks.
40 dBHL
- 7-12 Function Keys
(funksjonstaster) Disse tastene er sammenhengssensitive og avhenger av hvilken testskjerm som er valgt. Funksjonene til disse tastene vil bli forklart nærmere i senere avsnitt.
- 13 Shift (skift) Med skiftfunksjonen kan klinikeren aktivere underfunksjonene som er angitt i *kursiv* under knappene.
- 14 Setup (oppsett) Lar klinikeren endre visse innstillingar i hver test og endre innstillingene til instrumentet.
Velg mellom de ulike innstillingene ved å bruke høyre dreiehjul (33). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (32).
- 15 Tests (tester) Gir klinikeren tilgang til spesialtester. Hold "Tests"-knappen inne og bruk et av dreiehjulene (32)/(33) til å velge individuelle tester.
- 16 Del Point /
del curve (slett
punkt/slett kurve) Slett punkter under testen ved å velge et punkt med knappene "Down" (30) og "Up" (31), og deretter trykke på "Del Point". Slett hele kurven i grafen ved å holde "shift" (13) inne og samtidig trykke på "Del Point".
- 17 Save Session/
New Session (*lagre/ny
økt*) Lagrer en økt etter testing eller legg eventuelt til en ny økt ved å holde "Shift" (13) inne og trykke på "Save Session".
I "Save Session"-menyen er det mulig å lagre økter, slette og opprette pasienter, samt redigere pasientnavn.
Maksimal lagringskapasitet er 200 pasienter. Ved å velge "About" i oppsettsmenyen kan du se hvor stor lagringsplass som er tilgjengelig.
I avsnittet nedenfor kan du se et skjermbilde av "Save Sessions"-dialogen.
- 18 Print (skriv ut)
Clients (pasienter) Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver). Hold "Shift" (13) inne og trykk på "Print" for å få tilgang til pasientene og øktene som er lagret på enheten.
- 19 Talk Forward
(instruksjon) Snakk direkte til pasienten gjennom hans/hennes hodetelefon ved bruk av mikrofonen (35). Intensiteten endres ved å vri på "HL dB" (32) mens du holder "Talk Forward"-knappen inne.

- 20 Tone/Warble
(tone/frekvensmodulert) Det kan velges mellom rene eller frekvensmodulerte toner ved å trykke en eller to ganger på denne knappen. Valgt stimulus vises på displayet, f.eks.

- 21 Ext Range (utvidet
område) Utvidet område: Normalt er maksimal intensitet f.eks. 100 dB, men hvis det er behov for høyere intensitet, f.eks. 120 dB kan "Ext Range" aktiveres når et visst nivå oppnås.

| | | |
|----|---|--|
| 22 | Mask on/off (maskering av/på) | Maskeringskanal av/på: <ul style="list-style-type: none"> • Første trykk slår maskering på • Andre trykk slår maskering av |
| 23 | Sync (synkronisering) | Denne funksjonen gjør at maskeringsattenuatoren kan låses til toneattenuatoren. Alternativet brukes f.eks. til synkronisert maskering. |
| 24 | Store (lagre) <i>no resp (ikke hørt)</i> | Bruk denne funksjonen til å lagre testgrenser/-resultater. Trykk på "Shift" (13) + "Store" for å bruke "No Response"-funksjonen hvis pasienten ikke har reagert på stimuli. |
| 25 | Right (høyre) | For å velge høyre øre under testing. |
| 26 | Left (venstre) | For å velge venstre øre under testing. |
| 27 | R Bone L (R ben L) | For benledertesting (kan kun velges når instrumentet er kalibrert). <ul style="list-style-type: none"> • Første trykk velger høyre øre for testing. • Andre trykk velger venstre øre for testing. |
| 28 | Man/Rev (manuell/omvendt) | Manuell/omvendt tonepresentasjon: <ul style="list-style-type: none"> • Første trykk gir manuell tonepresentasjon hver gang "Tone Switch" (34) er aktivert. • Andre trykk gir en kontinuerlig tonepresentasjon som vil bli avbrutt hver gang "Tone Switch" (34) aktiveres. |
| 29 | Single/Multi (enkel/fler) | Pulseringsmodus: <ul style="list-style-type: none"> • Første trykk gir en tone med en forhåndsinnstilt lengde når "Tone Switch" (34) er aktivert (oppsett gjennom "Setup" (13)). • Andre trykk gir en tone som pulserer kontinuerlig. • Tredje trykk tilbakestiller til normalmodus. |
| 30 | Down (ned) | Brukes til å redusere frekvensnivået. |
| 31 | Up (opp) | Brukes til å øke frekvensnivået. |
| 32 | HL db Channel 1 (HL dB kanal 1) | Brukes til å justere intensiteten i kanal 1 vist som (5) på displayet. |
| 33 | Masking Channel 2 (maskeringskanal 2) | Brukes til å justere intensitetsnivået i kanal 2 eller maskeringsnivåer når maskering er brukes. Vist som (6) i displayet. |
| 34 | Tone Switch / Enter (tonebytte/enter) | Brukes til tonepresentasjon hvor "Tone"-lampen (3) vil lyse. Kan også brukes som en "Enter" (valg)-knapp. |
| 35 | Microphone (mikrofon) | Brukes til å gi pasienten instruksjoner. |

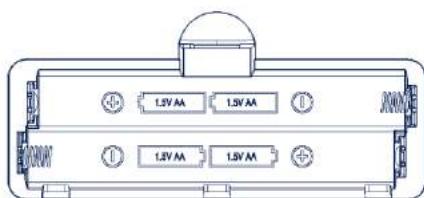
Batteridrift

Sett inn batteriene i henhold til merkingen.

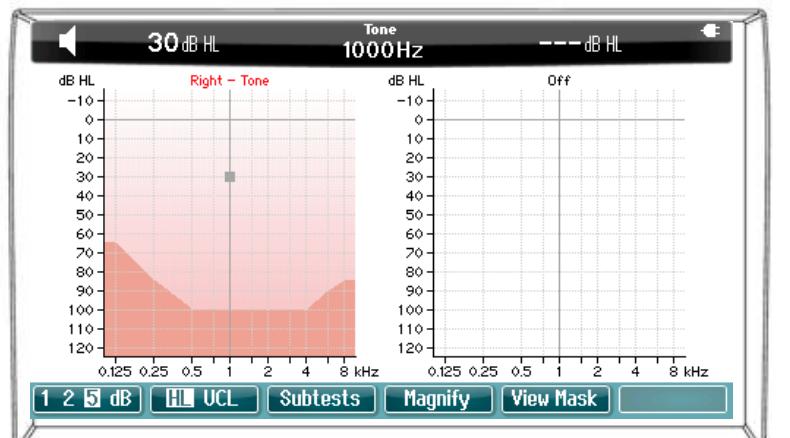
Bruk 4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA

Merk:

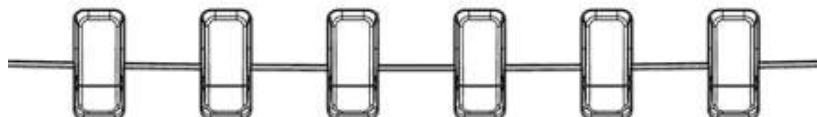
Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB.



3.4 Tonetest



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



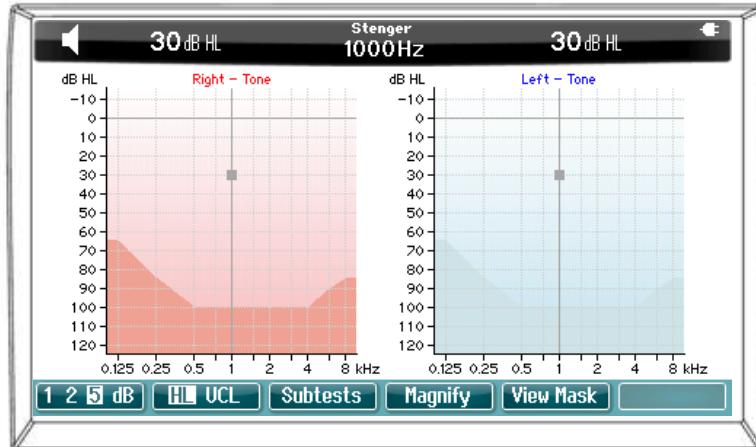
Tekst på skjermen

- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests
(undertester)
- 10 Magnify
(forstørre)
- 11 View Mask (vis
maskering)

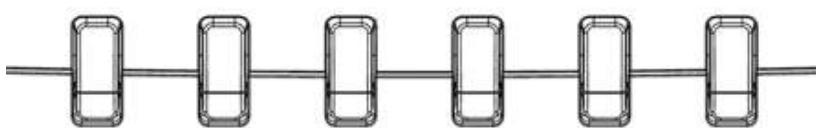
Beskrivelse

- Velg mellom intervaller på 1, 2 og 5 dB ved justering av intensitetsnivåene i kanal 1 og 2, eller maskeringsnivået når maskering brukes.
- Velg mellom HL og UCL.
- Velg ulike undertester, Stenger og ABLB ved å holde funksjonstasten (9) inne og velge ønsket test ved å vri på dreiehjulene (32)/(33).
- Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
- Se maskeringsnivåer når maskering er aktivert ved å holde funksjonstasten (11) inne.

3.5 Stenger-test

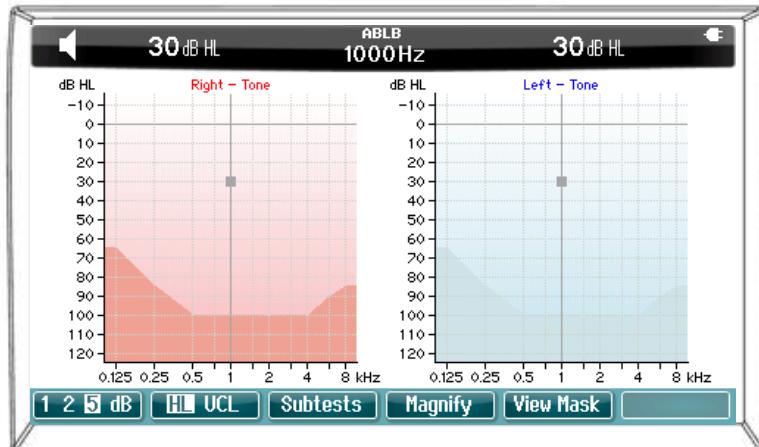


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

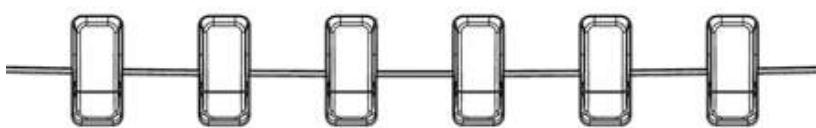


Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).

3.6 ABLB-test

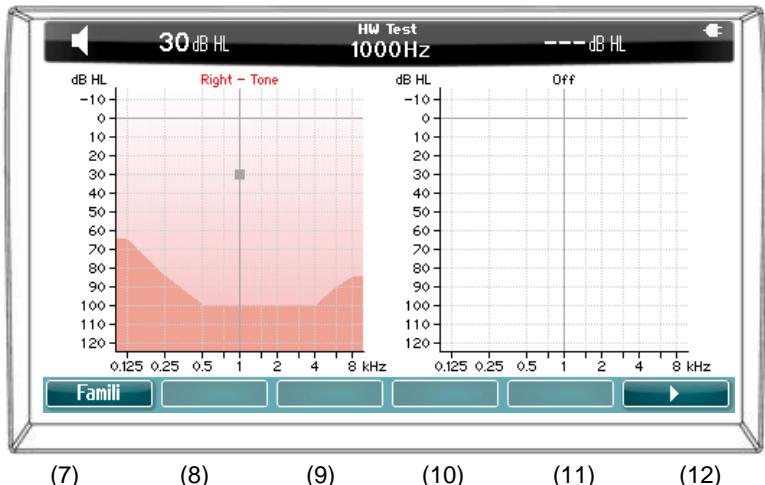


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

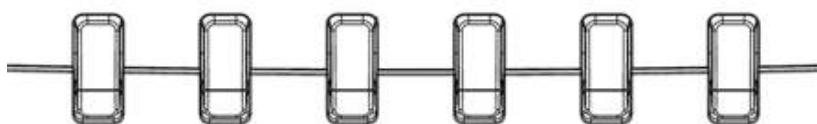


Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).

3.7 Hughson-Westlake-test



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

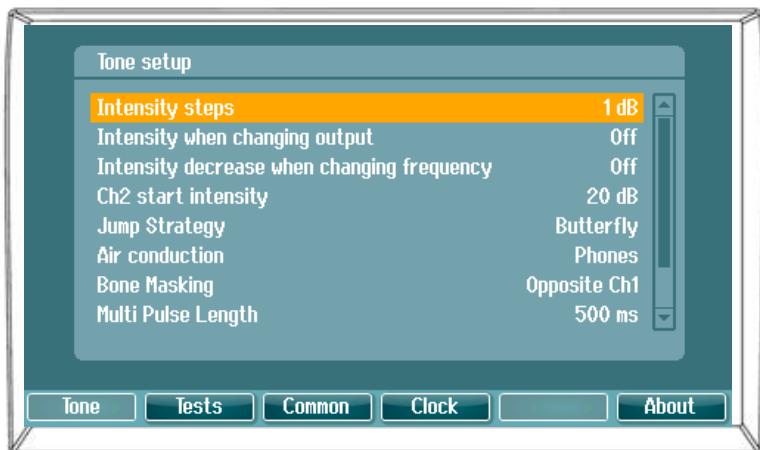
**Tekst på skjermen**

- 7 Famili (formodning)
12 ▷

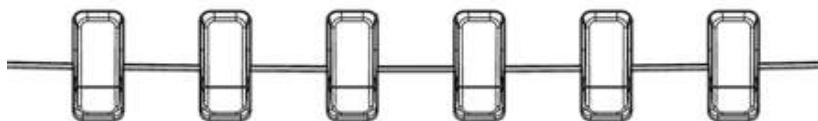
Beskrivelse

- Velg formodning
Starter HW-test

3.8 Oppsett



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

**Tekst på skjermen**

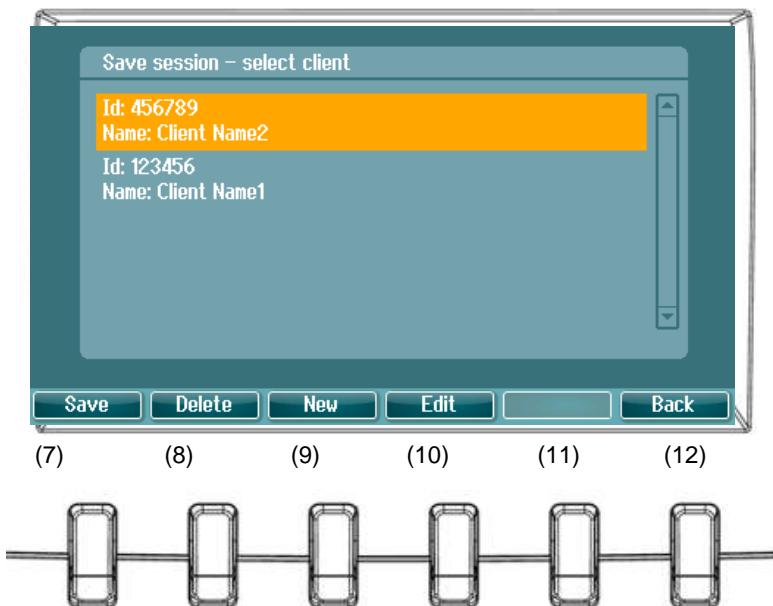
- 7 Tone
8 Tests (tester)
9 Common (vanlig)
10 Clock (klokke)
12 About (om)

Beskrivelse

- Gir tilgang til innstillingene for tonetester.
Gir tilgang til innstillingene for andre tester.
Gir tilgang til de vanligste instrumentinnstillingene.
Gir tilgang til klokke- og datoinnstillingene.
Gir tilgang til "om"-informasjon.

3.9 Økter og pasienter

3.9.1 Lagring av økt

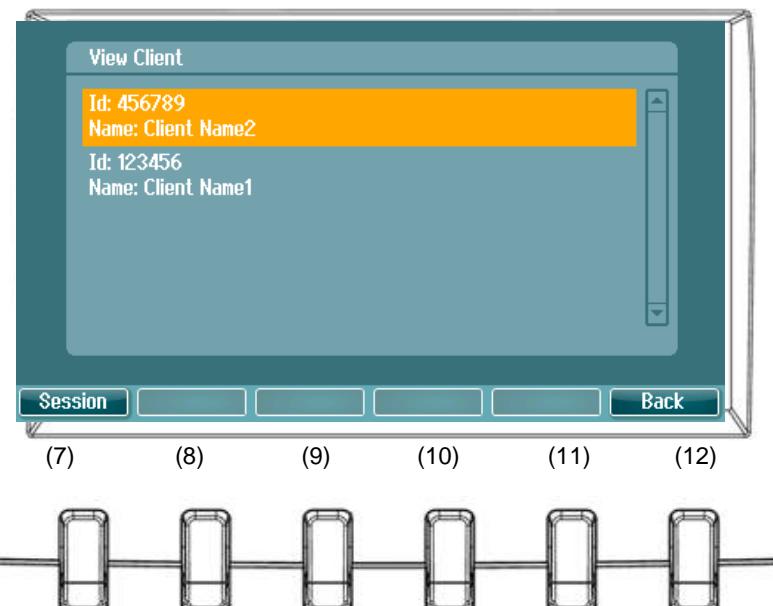


Tekst på skjermen

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (lagre) | Lagrer økten under den valgte pasienten. |
| 8 | Delete (slette) | Sletter den valgte pasienten. |
| 9 | New (ny) | Oppretter en ny pasient. |
| 10 | Edit (rediger) | Redigerer den valgte pasienten. |
| 12 | Back (tilbake) | Gå tilbake til økten. |

Beskrivelse

3.9.2 Vis pasient



Tekst på skjermen

- | | |
|----------------|--|
| Session (økt) | Åpne "View Session". Velg "Session" for å få tilgang til eller slette økten(e) som er lagret under den valgte pasienten. |
| Back (tilbake) | Gå tilbake til økten. |

Beskrivelse

4 Stell og vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at transdusere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemmning og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

- 1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.
- 2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.
- 3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.
- 4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.
- 5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.
- 6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signalforvrengninger, klikk, osv. ikke høres.
- 7) Kontroller at det ikke høres signalforvrengninger eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringstransduser) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.
- 8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.
- 9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.
- 10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.
- 11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.
- 12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.
- 13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.
- 14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodemikrotelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevet slakke.
- 15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodemikrotelefoner for tegn på slitasje eller metalltrethet.

Instrumentet er konstruert for å gi mange års pålitelig service. Likevel anbefales årlig kalibrering som følge av mulig påvirkning på transdusere.

Rekalibrering er også påkrevd dersom noe drastisk skjer med en del av instrumentet (f.eks. hvis hodemikrofonen eller benlederen skulle falle på et hardt underlag).

Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

NOTICE

Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre transdusere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra USB-kabelen under rengøringsprosessen og sørг for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.

CAUTION

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring.
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater.
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene/hodetelefonene.
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske.
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret.
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres.
- Ørepropper av gummi eller skumgummi er engangsartikler.
- Forsikre deg om at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene.

Anbefalte rengørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med en mild rengøringsløsning (såpe) uten skurevirkning.
- 70 % isopropylalkohol.

Prosedyre:

- Rengjør instrumentet ved å tørke den utvendige kledningen med en løfri klut som er lett fuktet med en rengøringsløsning.
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en løfri klut som er lett fuktet i rengøringsløsning.
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler.

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, effekt på sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem og sender det til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verste tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD226 er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra det tidspunktet Interacoustics leverer instrumentet til den første kjøperen.
- Tilbehør er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra Interacoustics leverer tilbehøret til den første kjøperen.

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter for å avgjøre riktig reparasjonssted. Reparasjon eller erstatning utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig pakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returnen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke under noen omstendigheter skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, i følge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvistet eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL BRUK FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER BRUKSOMRÅDE.

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

AD226 tekniske spesifikasjoner

| | |
|--|---|
| Sikkerhetsstandarder | NEK IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasse I, type B anvendte deler. |
| EMC-standard | NEK IEC 60601-1-2:2007 |
| Medisinsk CE-merke | Ja |
| Audiometerstandarder | Tone: NEK IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010, type 3 |
| Kalibrering | Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken til AD226. |
| Luftleder | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU rapport 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Benleder | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Plassering: Mastoid |
| Effektiv maskering | ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Transdusere | TDH39 Pannebånd statisk kraft $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ DD45 Pannebånd statisk kraft $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ B71 ben Pannebånd statisk kraft $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 |
| Bryter for pasientrespons | Ettrykksknapp. |
| Pasientkommunikasjon | Talk forward (TF) - pasientinstruksjon |
| Spesialtester/testbatteri (kun utvidet versjon) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tone i lyd). • SISI • Automatisk grense: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy |
| Inngangsspesifikasjoner: | Tone, frekvensmodulert tone $\pm 5\%$, 5 Hz (ekte sinuskurve, frekvensmodulering) |
| Utgangsspesifikasjoner: | Venstre, høyre, ben V og H, innstikksøretelefoner, innstikksmaskering |
| Stimuli | |
| Tone | 125-8000 Hz. |
| Frekvensmodulert tone (warble) | 5 Hz sinus $\pm 5\%$ modulering |

| | |
|--|---|
| Maskering | Smalbåndstøy: NEK IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsing som ren tone. Synkron maskering: Låser kanal 2-attenuator til kanal 1-attenuator. |
| Presentasjon | Manuell eller omvendt. Enkel puls. Flere pulser 50-5000 ms på/av. |
| Intensitet | AC: -10 til 120 dB HL BC: -10 til 80 dB Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB. Utvidet område funksjon: Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå. Utvidet område er kun tilgjengelig når utstyret går på strøm. |
| Frekvensområde | 125 Hz til 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan fritt velges vekk |
| Intern lagring | 500 pasienter |
| | |
| Datatilkoblinger (stikkontakter) for tilkobling av tilbehør | 1 x USB A for tastatur eller skriver 1 x USB B for tilkobling av datamaskin (kompatibel med USB 1.1 eller nyere) |
| Eksterne enheter (USB) | Standard tastatur (til registrering av data) Støttede skrivere: Kontakt din lokale forhandler for en liste over godkjente skrivere. |
| Display | 4,3" (480x272) TFT-fargeskerm. |
| Kompatibel programvare (valgfritt) | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess og XML-kompatibel |
| Dimensjoner (LxBxH) | 30x23x9 cm, 12x9x4 tommer. |
| Vekt | 1,3 kg / 2,9 lb |
| Strømforsyning | 5VDC-maks 1,6 A, kun UE10-type |
| Batterier | 4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA Merk: Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB. |
| Driftsmiljø | Temperatur: 15-35 °C Rel. fuktighet: 30-95 % ikke-kondenserende Omgivelsestrykk 98-104 kPa |
| Transport og lagring | Transporttemperatur: -20 til 50 °C Lagringstemperatur: 0-50 °C Rel. fuktighet: 10-95 % ikke-kondenserende |
| Oppvarmingstid | Ca. 1 minutt |
| Inkluderte deler | DD45 audiometrisk hodemikrotelefon B71 benleder APS3 bryter for pasientrespons Strømkabel Driftshånbok på CD Flerspråklig CE-bruksanvisning |

| | |
|---------------------------|--|
| Valgfritt tilbehør | Amplivox-audiotelefoner, støyreduserende hodemikrotelefoner E.A.R. Tone-audiometriske innstikkøretelefoner Bæreveske Diagnostic Suite-programvare (inkludert USB-kabel) OtoAccess™ database IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |
|---------------------------|--|

5.1 Grenseverdier for referansedempning for transdusere

Se appendiks på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.2 Pinnetilordning

Se appendiks på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se vedlegg på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 EAR 3A | | | | |
|--|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 |

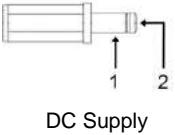
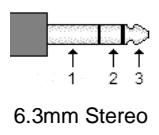
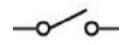
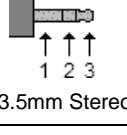
| ANSI CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 |

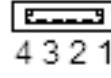
| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-2 1994 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 [Hz] | Attenuation | |
| | 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 | | | | |
| Right | | | | |
| Bone | | | | |
| Ins. Mask. | | | | |
| Pat. Resp. |  6.3mm Stereo | - | |  |
| AUX |  3.5mm Stereo | Ground | Signal ch. 2 | Signal ch. 1 |

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

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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. | | | |
|---|---|---|--|
| 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 IEC 61000-4-4 | +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 | < 5% UT (>95% dip in UT) | < 5% UT (>95% dip in UT) | (>95% dip in UT) |

| | | | |
|--|--|--|---|
| interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT | 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: | af: | Rev. dato: | af: | Rev. nr.: | 4 |
|------------|-----|------------|-----|-----------|---|

Company: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Address: _____

Phone

(+48) 91 441 7700

Phone: _____

E-mail

info@interacoustics.com

Fax or e-mail: _____

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 repair performed locally:

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 user¹

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.

Instructions for Use – Part 2

AD226

Diagnostic Audiometer

| | |
|-----------|--------------------------------|
| PT | Instruções de Uso |
| IT | Istruzioni d'uso |
| ES | Manual de instrucciones |
| NL | Gebruiksaanwijzing |
| PL | Instrukcja użycia |
| CS | Návod k použití |



Instruções de Uso - PT

Audiômetro Diagnóstico AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 1 |
| 1.1 | Acerca deste manual | 1 |
| 1.2 | Utilização..... | 1 |
| 1.3 | Descrição do produto..... | 2 |
| 1.4 | Warnings | 2 |
| 2 | DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO..... | 3 |
| 2.1 | Desembalamento e Inspeção | 3 |
| 2.2 | Marcações..... | 4 |
| 2.3 | Avisos e Precauções Gerais..... | 4 |
| 3 | COMO COMEÇAR - CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO..... | 7 |
| 3.1 | Ligações de painel traseiro - Acessórios standard | 7 |
| 3.2 | Interface do PC | 8 |
| 3.3 | Instruções de funcionamento..... | 8 |
| 3.4 | Teste de tons | 12 |
| 3.5 | Teste de Stenger..... | 13 |
| 3.6 | ABL8 Test | 13 |
| 3.7 | Hughson-Westlake Test..... | 14 |
| 3.8 | Configuração | 14 |
| 3.9 | Sessões e clientes | 15 |
| 3.9.1 | Guardar sessão | 15 |
| 3.9.2 | Visualizar cliente | 16 |
| 4 | MANUTENÇÃO..... | 17 |
| 4.1 | Procedimentos de manutenção geral | 17 |
| 4.2 | Como limpar os produtos da Interacoustics | 18 |
| 4.3 | Reparações..... | 19 |
| 4.4 | Garantia | 19 |
| 5 | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS..... | 21 |
| 5.1 | Valores de limiar equivalente de referência para transdutores | 23 |
| 5.2 | Alocações de Pinos | 23 |
| 5.3 | Compatibilidade Eletromagnética (EMC) | 23 |

1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o AD226. Estes produtos são fabricados pela:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O audiômetro AD226 foi concebido como dispositivo para o diagnóstico de perda de audição. A potência e especificidades deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. O diagnóstico da perda de audição através da utilização deste tipo de audiômetro de diagnóstico depende da interação com o paciente. Contudo, no caso dos pacientes que não respondem bem, as diversas possibilidades dos vários testes permitem no mínimo algum resultado comentado. Por conseguinte, um resultado de "audição normal" não deve conduzir à ignorância de outras contraindicações neste caso. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada caso persistam preocupações sobre a sensibilidade auditiva.

O audiômetro AD226 visa ser utilizado por um audiologista, profissional de saúde auditiva ou técnico especializado num ambiente extremamente sossegado, em conformidade com a norma ISO 8253-1. Este instrumento é especificado para todos os grupos de pacientes no âmbito de género, idade e saúde. Manusear o instrumento com cuidado sempre que o mesmo esteja em contacto com um paciente é um fator de elevada prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.

1.3 Descrição do produto

O AD226 é um audiómetro portátil com 1 ½ canais que oferece capacidades de teste de condução de ar e óssea com mascaramento. Oferece uma gama de modos de teste especiais como SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

O AD226 é fornecido com os seguintes acessórios:

| | |
|------------------------|---|
| Peças incluídas | DD45 Auscultadores audiométricos B71 Condutor ósseo APS3 Botão de resposta do paciente Fonte de alimentação CD de manual de funcionamento Instruções multilingüísticas da CE |
| Peças opcionais | Software Diagnostic Suite Base de dados OtoAccess 21925 Amplivox Copos áudio, auscultadores de redução de ruído Estojo de transporte (Standard ou estilo carrinho) EARTone3A Auriculares audiométricos de inserção TDH39 Auscultadores audiométricos CIR33 Conjunto de auriculares de inserção para mascaramento ou monitorização IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|--|---|
| | AVISO indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte. |
| | ATENÇÃO , utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados. |
| | NOTICE é utilizado para abordar práticas não relacionadas com danos pessoais. |
| | |

2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Quando receber o instrumento verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contacte o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O AD226 é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o AD226. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção.

Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspecione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informar imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um "Relatório de Devolução" onde poderá descrever o problema.

Utilize o "Relatório de Devolução"

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

Armazenamento

Se necessitar de armazenar o AD226 durante um período de tempo, certifique-se de que o mesmo é armazenado de acordo com as condições especificadas na secção de especificações técnicas:

2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

| Símbolo | Explicação |
|---------|---|
| | Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente. |
| | Consulte o manual de instruções |
| | WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem. |
| | A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. A TÜV Product Service, Identificação Nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade. |
| | Ano de fabricação |
| | Não reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez. |
| | Ligaçāo de Porta de Ecrā - tipo HDMI |

NOTICE

A placa está localizada sob o instrumento

2.3 Avisos e Precauções Gerais

WARNING



Equipamento externo para ligação a entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores que mantenham a conformidade com a norma IEC relevante (por ex., IEC 60950 para equipamento de TI). Nestas situações, recomenda-se a utilização de um isolador óptico que cumpra os requisitos necessários. Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, tal como definido na norma (pelo menos, a 1,5 m do paciente). Em caso de dúvida, contacte um técnico médico qualificado ou o seu representante local.

Este instrumento não integra quaisquer dispositivos de separação em ligações para PC's, impressoras, colunas ativas, etc. (Sistema Elétrico Médico).

Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros acessórios de equipamento de um sistema elétrico médico certifique-se de que a corrente de emissão total não excede os limites de segurança e que as separações possuem força dielétrica, intervalos de fugas e intervalos de ar necessários, cumpridores dos requisitos da norma IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros componentes semelhantes, tenha atenção para não tocar no PC e no paciente em simultâneo.

Por forma a evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser apenas ligado a uma corrente elétrica com ligação a terra para a respetiva proteção."

Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curto-circuitos.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do audiómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.

CAUTION

Nunca inserir ou utilizar, seja de que forma for, os auriculares sem uma nova ponta de teste limpa sem quaisquer defeitos. Certifique-se sempre de que a esponja ou o auricular se encontra montado de forma correta. Os auriculares e a esponja devem ser utilizados uma só vez.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.

Recomenda-se que as pontas auditivas em esponja descartáveis fornecidas com os transdutores de inserção EarTone5A opcionais sejam substituídas depois de cada paciente ser alvo de teste. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.

- A tubagem preta que faz sobressair o auricular está fixa ao bico do tubo do transdutor de inserção.
- Faça rolar a ponta em espuma na direção do diâmetro mais pequeno possível.
- Insira-a no canal auditivo do paciente.
- Segure a ponta de espuma até se expandir e obter um sistema selante.
- Depois de testar o paciente, a ponta de espuma, incluindo a tubagem preta, é retirada do bico do tubo sonoro.
- O transdutor de inserção deve ser examinado antes de fixar uma nova ponta de espuma.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

NOTICE

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

Utilize apenas transdutores calibrados com o instrumento real. Para identificar uma calibragem válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.

Apesar de o instrumento cumprir os requisitos EMC relevantes deverão ser empreendidas precauções para evitar uma exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Caso o dispositivo seja utilizado adjacente a outro equipamento, deverá certificar-se de que não surgem perturbações mútuas. Consulte também as considerações do EMC no anexo.



Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente. O símbolo destes produtos está assinalado com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, consequentemente, a saúde humana.

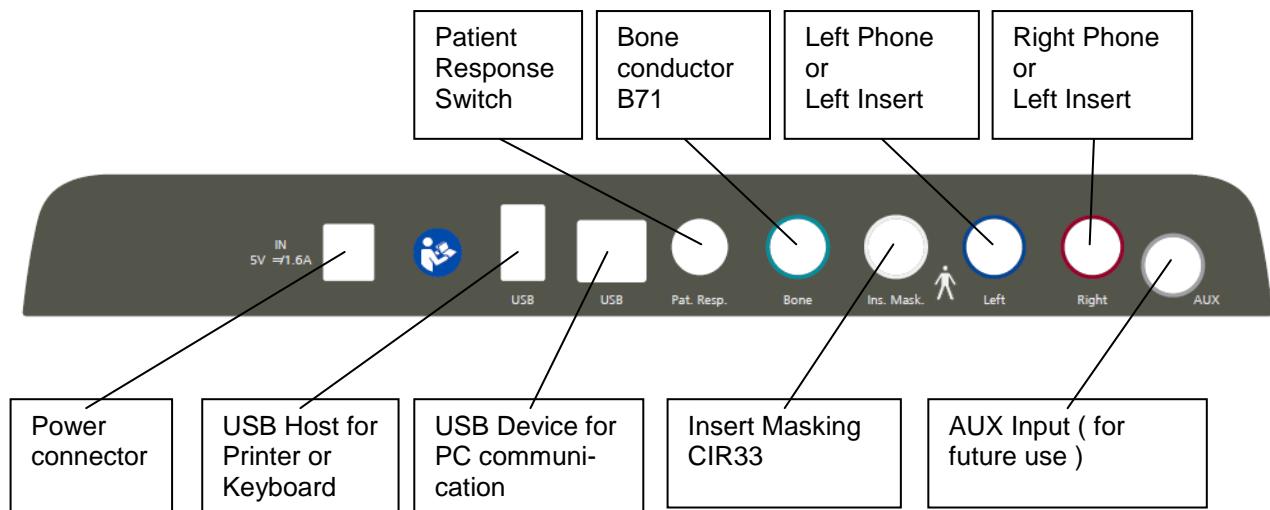
De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

Retire as pilhas na parte inferior caso os instrumentos não sejam utilizados durante algum tempo.

3 Como começar - Configuração e Instalação

3.1 Ligações de painel traseiro - Acessórios standard

Quando efetuar as ligações ao painel traseiro incline/vire o instrumento com cuidado para obter uma melhor visão geral.

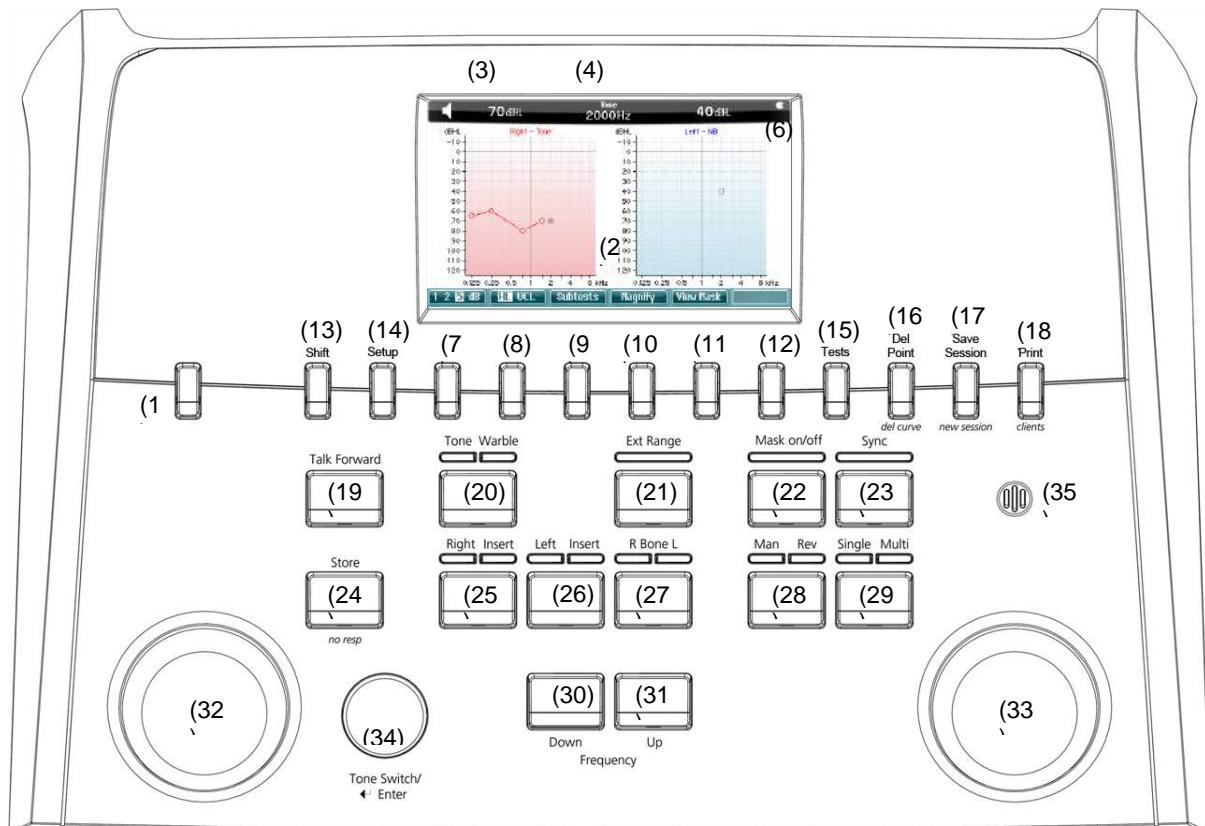


3.2 Interface do PC

Consulte o manual de funcionamento do Diagnostic Suite no âmbito do modo híbrido (modo on-line e operado por PC), assim como a transferência de dados paciente/sessão.

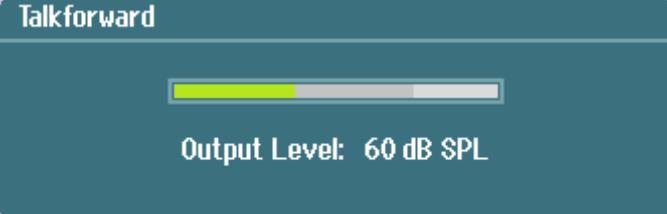
3.3 Instruções de funcionamento

A figura abaixo apresenta a placa dianteira do AD226, incluindo botões, marcadores e ecrã:



A tabela que se segue descreve as funções dos vários botões e marcadores

| Nome(s)/Função(ões) | Descrição | |
|---------------------|------------------------------|---|
| 1 | Botão para ligar/desligar | Liga e desliga o instrumento. |
| 2 | Ecrã de apresentação a cores | Apresenta os diferentes ecrãs de teste. |
| 3 | Indicador de tom | Sinal indicador visto aquando da apresentação de um tom ao paciente. |
| 4 | Indicador de resposta | Sinal indicador verde 70 dBHL 2000Hz visto quando o paciente ativa o sinal de paciente utilizando a respectiva resposta. |
| 6 | Canal 1 | Indica o nível de intensidade para o canal 1, por ex.: |

| | | |
|------|---|--|
| 6 | Mascaragem/Canal 2 | Indica o nível de mascaragem ou intensidade para o canal 2, por ex.:  |
| 7-12 | Teclas de função | Estas teclas são sensíveis ao contexto e dependem do ecrã de teste selecionado. As funções destas teclas serão explicadas mais à frente nas restantes secções. |
| 13 | Alteração | A função de alteração permite que o clínico ative as subfunções escritas em <i>italico</i> sob os botões. |
| 14 | Configuração | Permite ao clínico de efetuar as alterações em certas definições de cada teste e alterar as definições do instrumento. Escolhe entre as diferentes definições utilizando a roda rotativa direita (33). Altere as definições individuais utilizando a roda giratória esquerda (32). |
| 15 | Testes | Permite ao clínico de aceder a testes especiais. Mantenha o botão "Tests" (Testes) premido e utilize uma das rodas giratórias (32)/(33) para selecionar os testes individuais. |
| 16 | Apagar ponto/ <i>apagar curva</i> | Apague pontos durante o teste ao selecionar um ponto usando os botões "Down" (Para baixo) (30) e "Up" (Para cima) (31) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto). Apague a curva de teste completa de um gráfico premindo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto). |
| 17 | Guardar sessão/ <i>Nova sessão</i> | Guarde uma sessão depois de testar ou, alternativamente crie uma nova sessão mantendo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Save Session" (Guardar sessão). No menu "Save Session" (Guardar sessão) é possível guardar sessões, apagar e criar clientes e editar nomes de clientes. A capacidade máxima é de 200 clientes. Ao escolher o separador "About" (Acerca de) no menu de configuração é possível ver o espaço de armazenamento disponível para clientes. Consulte a secção abaixo para visualizar uma imagem do diálogo de "Save Sessão" (Guardar sessão). |
| 18 | Print (Imprimir) <i>Clients (Clientes)</i> | Permite que os resultados sejam impressos diretamente após a realização do teste (através de uma impressora com suporte de USB). Mantenha a tecla "Shift" (13) premida e prima "Print" (Imprimir) para aceder a clientes e sessões armazenados no dispositivo. |
| 19 | Talk Forward (Falar em frente) | Instrução dada ao paciente diretamente através dos seus auscultadores por meio do microfone (35). A intensidade muda ao alterar o "HL dB" (32) enquanto prime o botão "Talk Forward" (Falar em frente).  |

| | | |
|----|--|---|
| 20 | Tone / Warble (Tom/Trinado) | Os tons puros ou os tons trinados podem ser escolhidos como estímulos ao ativar este botão uma ou duas vezes. Os estímulos escolhidos serão apresentados no ecrã, por ex.: |
| | |  |
| 21 | Ext Range | Abrangência alargada: Normalmente, o valor de saída máximo é de, por ex.: 100dB, mas se for necessário um valor de saída superior, por ex.: 120 dB, pode ativar a opção "Ext Range" (Abrangência alargada) ao atingir um determinado nível. |
| 22 | Mask on/off | Mascaramento de canal ligada/desligada: <ul style="list-style-type: none"> • Primeira pressão: liga o mascaramento • Segunda pressão: desliga o mascaramento |
| 23 | Sync (Sincronização) | Isto permite que o atenuador de mascaramento fique bloqueado ao atenuador de tons. Esta opção é utilizada, por ex.: no mascaramento assíncrono. |
| 24 | Store (Guardar) <i>no resp (sem resposta)</i> | Utilize esta função para guardar limites/resultados de testes. Prima a tecla "Shift" (13) + "Store" (Guardar) para utilizar a função "No Response" (Sem resposta) caso o paciente não apresente qualquer resposta ao estímulo. |
| 25 | Right (Direito) | Seleção do ouvido direito durante o teste. |
| 26 | Left (Esquerdo) | Seleção do ouvido esquerdo durante o teste. |
| 27 | R Bone L (D Óssea E) | Para teste à condução óssea (pode apenas ser selecionado depois de calibrado). <ul style="list-style-type: none"> • Primeira pressão: seleciona o ouvido direito para teste. • Segunda pressão: seleciona o ouvido esquerdo para teste. |
| 28 | Man / Rev | Modos de apresentação de tom Manual/Inverso: <ul style="list-style-type: none"> • Primeira pressão: Apresentação de tom manual sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado. • Segunda pressão: A função inversa - apresentação contínua de tom que será interrompida sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado. |
| 29 | Single / Multi | Modos de impulso: <ul style="list-style-type: none"> • Primeira pressão: o tom apresentado terá um comprimento predefinido quando o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) for ativado (definição em "Setup" (Configuração) (13)). • Segunda pressão: o tom será alvo de impulsos contínuos. • Terceira pressão: volta ao modo normal. |
| 30 | Down (Para baixo) | Utilizado para diminuir o nível de frequência. |
| 31 | Up (Para cima) | Utilizado para aumentar o nível de frequência. |
| 32 | HL db Channel 1 | Isto permite o ajuste de intensidade do canal 1 apresentado em (5) no ecrã. |

- | | | |
|----|---|---|
| 33 | Masking Channel 2 (Mascaragem do Canal 2) | Ajusta o nível de intensidade no canal 2 ou os níveis de mascaragem quando a mascaragem é utilizada. Apresentado no (6) no ecrã. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Mudança de tom/Enter) | Utilizado para a apresentação de tons, sendo o sinal indicativo "Tone" (Tom) (3) apresentado. Também pode ser utilizado como botão "Enter" (seleção). |
| 35 | Microphone (Microfone) | Para dar instruções diretas ao paciente. |

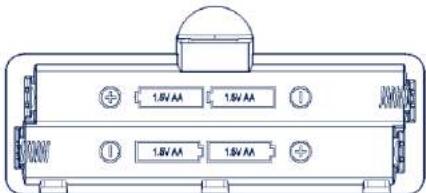
Funcionamento das pilhas

Introduza as pilhas corretamente de acordo com a marcação.

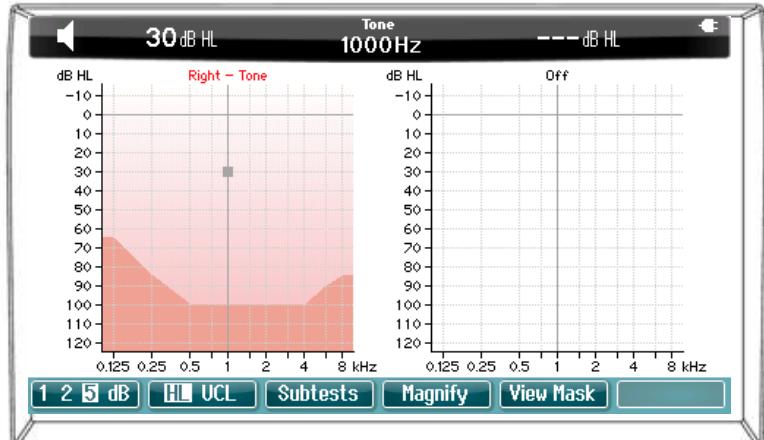
Utilize 4x1.5V/1.2V pilhas alcalinas/NiMH Tipo AA

Nota:

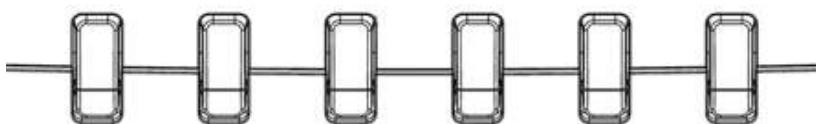
Quando o instrumento é energizado por meio de pilhas ou apenas por meio USB, o nível de saída máximo de estímulos é reduzido para 20dB.



3.4 Teste de tons



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



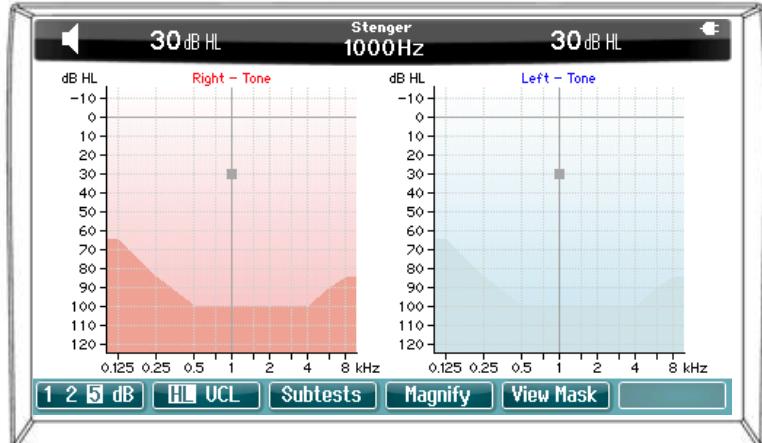
Texto no ecrã

- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests (Sub-testes)
- 10 Magnify (Ampliar)
- 11 View Mask (Ver mascaraagem)

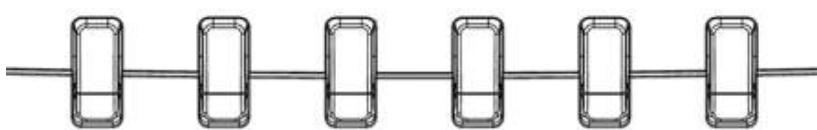
Descrição

- Escolha entre intervalos de 1, 2 e 5 dB ao ajustar os níveis de intensidade no canal 1 e 2 ou ao ajustar o nível de mascaraagem quando esta técnica for utilizada.
- Escolha entre HL e UCL.
- Escolha entre diferentes sub-testes, Stenger e ABLB, ao premir a Tecla de Função (9) e escolher o teste necessário utilizando uma das rodas giratórias (32)/(33)
- Passe entre a barra superior para ampliar o tamanho e a barra superior para manter o tamanho normal.
- Desta forma, pode visualizar os níveis de mascaraagem premindo a Tecla de Função (11).

3.5 Teste de Stenger

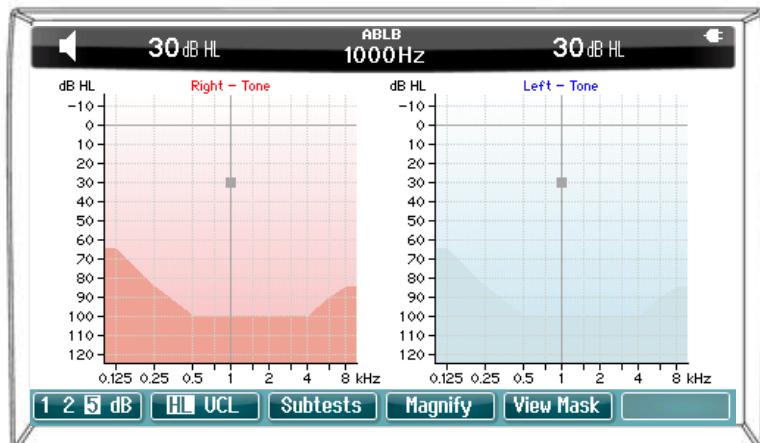


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

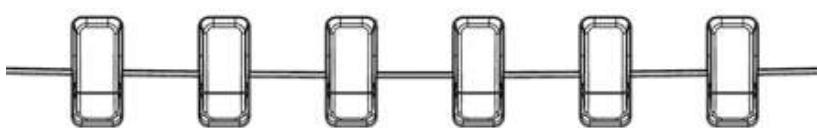


Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB Test

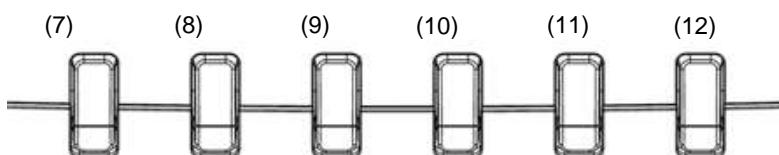
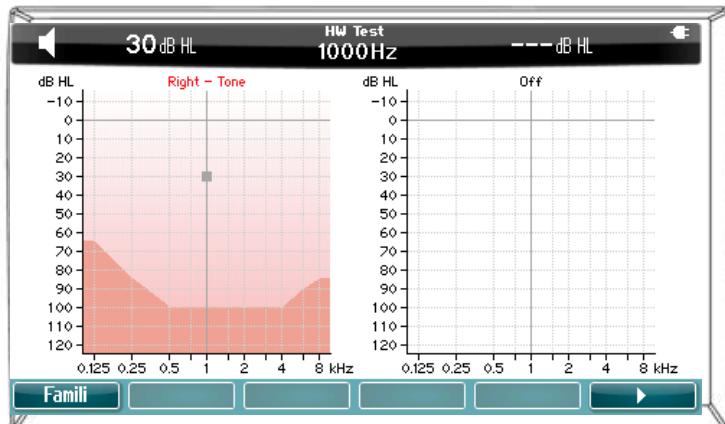


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).

3.7 Hughson-Westlake Test



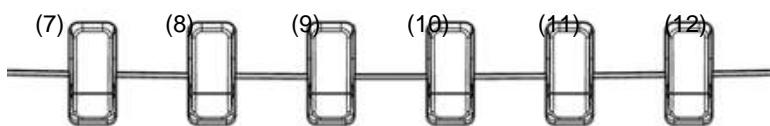
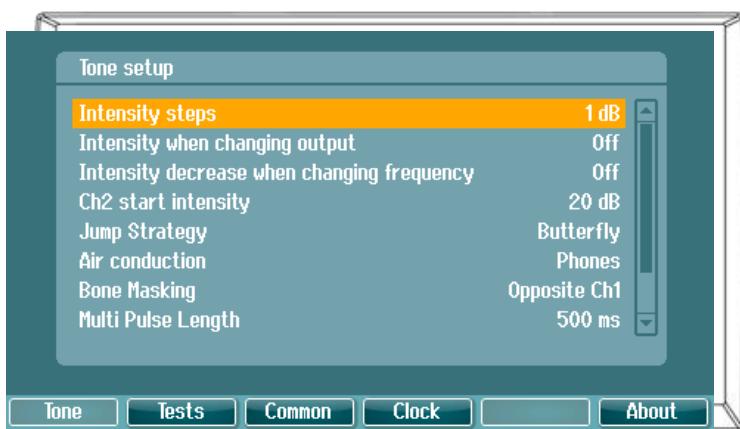
Texto no ecrã

- 7 Famili (Familiaridade)
12 ▶

Descrição

Seleciona a opção de familiaridade
Start HW test (Iniciar teste HW)

3.8 Configuração



Texto no ecrã

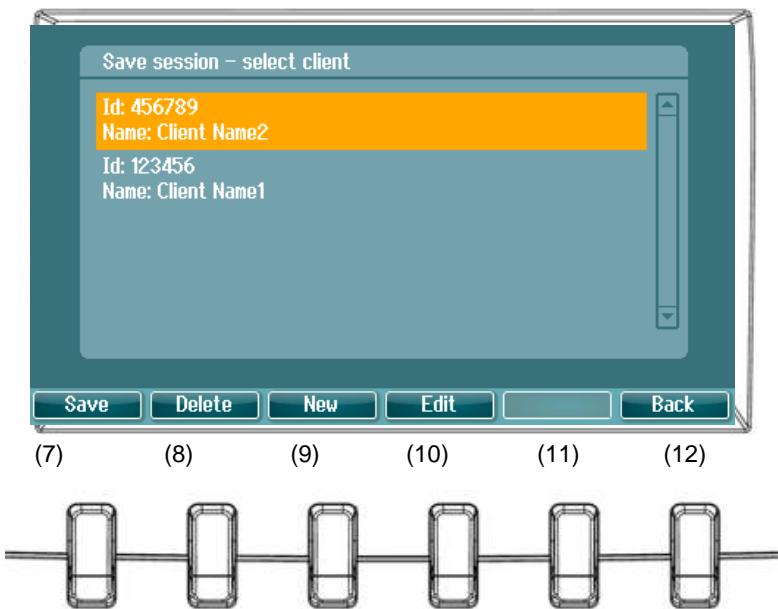
- 7 Tone (Tom)
8 Tests (Testes)
9 Common (Comum)
10 Clock (Relógio)
12 About (Acerca de)

Descrição

Aceda às definições dos Testes de Tons.
Aceda às definições para outros testes.
Aceda às definições de instrumentos comuns.
Aceda ao relógio e definições de data.
Aceda à informação acerca de.

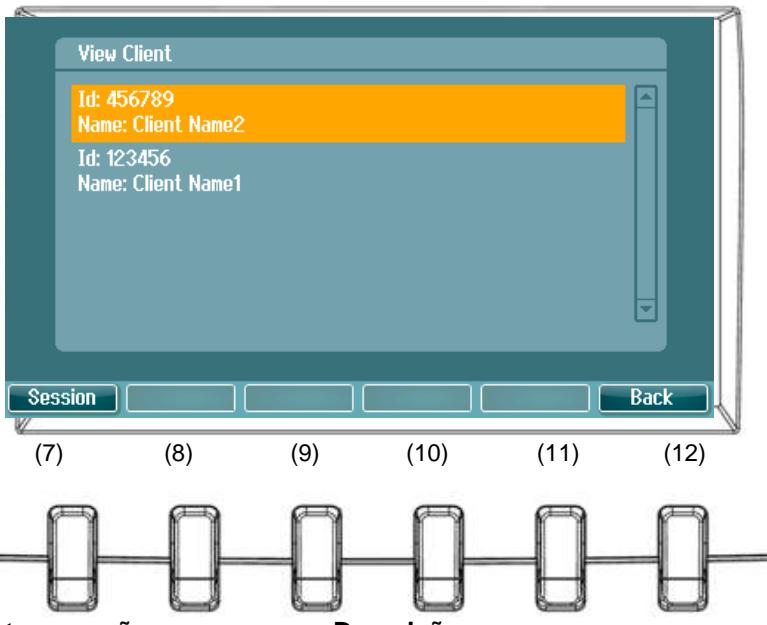
3.9 Sessões e clientes

3.9.1 Guardar sessão

**Texto no ecrã****Descrição**

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (Guardar) | Guarda a sessão sob o cliente selecionado. |
| 8 | Delete (Apagar) | Apaga o cliente selecionado. |
| 9 | New (Novo) | Cria um novo cliente. |
| 10 | Edit (Editar) | Edita o cliente selecionado. |
| 12 | Back (Anterior) | Volta à sessão. |

3.9.2 Visualizar cliente



Session (Sessão)

Abra a opção "View Session" (Ver sessão) - Selecione o menu "Session" (Sessão) e aceda ou apague a(s) sessão(es) guardada(s) sob o cliente selecionado.

Back (Anterior)

Volta à sessão.

4 Manutenção

4.1 Procedimentos de manutenção geral

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam levados a cabo semanalmente, na totalidade dos equipamentos em uso. A verificação 1-9 abaixo especificada deve ser seguida para o equipamento todos os dias em que o mesmo é utilizado.

O objetivo da verificação de rotina consiste em garantir que o equipamento está a funcionar adequadamente, que a sua calibragem não foi alterada e que os transdutores e ligações se encontram livres de qualquer defeito que possa afetar adversamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser realizados com a configuração do audiômetro na sua situação de funcionamento normal. Os elementos mais importantes das verificações de desempenho diárias são os testes subjetivos e estes testes apenas podem ser realizados por um operador com capacidade auditiva não afetada. Caso seja utilizada uma cabina ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado depois de ser instalado; poderá ser necessária a presença de um assistente para levar a cabo os procedimentos. As verificações abrangem as interligações entre o audiômetro e o equipamento na cabina, e todos os fios, fichas e tomadas ligadas ao disjuntor (parede da sala de som) devem ser examinados como potenciais fontes de intermitência ou ligação incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que aquelas encontradas quando o equipamento está a ser utilizado.

- 1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique se as almofadas dos auscultadores, fichas, fios elétricos e fios de acessórios apresentam sinais de desgaste ou danos. As peças danificadas ou desgastadas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento que funciona a pilhas, verifique o estado das pilhas utilizando o método especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Caso não seja indicado um período de aquecimento, aguarde 5 minutos até que os circuitos estabilizem. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento a pilhas, verifique o estado das pilhas.
- 4) Verifique se os números de série do auscultador e do vibrador de osso estão corretos para serem utilizados com o audiômetro.
- 5) Verifique se a saída do audiômetro se encontra aproximadamente correta tanto na condução de ar e osso, realizando um audiograma simplificado numa pessoa com boa audição; verifique se ocorreu alguma alteração.
- 6) Verifique o nível elevado (por exemplo, níveis de audição de 60 dB na condução de ar e 40 dB na condução de osso) em todas as funções adequadas (e em ambos os auriculares) em todas as frequências utilizadas; escute o funcionamento adequado, a ausência de distorção, a liberdade dos cliques, etc.
- 7) Verifique todos os auriculares (incluindo o transdutor de mascaramento) e o vibrador de osso para efeitos de ausência de distorção e intermitência; verifique se as fichas e os fios apresentam sinais de intermitência.
- 8) Verifique se todos os botões estão fixos e se os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente funciona corretamente.
- 10) Escute em baixos níveis qualquer sinal ou ruído, zunido ou sons indesejados (quando for introduzido um sinal noutro canal) ou verifique se existe qualquer alteração na qualidade de tom aquando da introdução do mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores atenuam os sinais em toda a sua abrangência e se os atenuadores que necessitam ser operador durante o fornecimento de um tom se encontram livres de ruídos elétricos ou mecânicos.
- 12) Verifique se os comandos operam em silêncio e se qualquer ruído emitido do audiômetro não é audível na posição do paciente.
- 13) Verifique os circuitos de fala de comunicação do paciente, se aplicável, aplicando os procedimentos semelhantes àqueles utilizados para função de tom puro.

- 14) Verifique a tensão da fita para a cabeça do conjunto de auscultadores e da fita para a cabeça do vibrador de osso. Certifique-se de que as articulações giratórias se encontram livres para regressar à posição inicial sem estarem excessivamente largas.
- 15) Verifique se as fitas para a cabeça e as articulações giratórias nos conjuntos excluidores de ruído apresentam sinais de desgaste grave ou fadiga do metal.

O instrumento foi concebido para oferecer muitos anos de serviço fiável, mas recomendamos uma calibragem devido ao possível impacto nos transdutores.

Também procedemos à recalibragem do instrumento caso aconteça algo drástico a parte do mesmo (ex.: se os auscultadores ou o condutor de ossos caia sobre uma superfície rígida).

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.

NOTICE

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.

CAUTION

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropilo a 70%

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior.
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza.
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade.

4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AD226 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

5 Especificações Técnicas Gerais

AD226 Especificações técnicas

| | | |
|--|---|--|
| Normas de segurança | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1-2:2008 Classe I, peças aplicadas tipo B. | |
| Norma EMC | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Marca médica CE | Sim | |
| Normas audiométricas | Tom: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3 | |
| Calibragem | A informação e instruções sobre calibragem estão localizadas no Manual de Serviço AD226. | |
| Condução de ar | TDH39: DD45: E.A.R Tom 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 Relatório PTB/DTU de 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Condução de osso | B71: Colocação: Mastóide | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Mascaragem efetiva | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transdutores | TDH39 DD45 B71 Banda E.A.R Tom 3A: CIR 33 IP30 | Banda de Cabeça com Força Estática de 4.5N ±0.5N Banda de Cabeça com Força Estática de 4.5N ±0.5N de Cabeça para osso com Força Estática de 5.4N ±0.5N |
| Interruptor de resposta de paciente | Um botão. | |
| Comunicação do paciente | Falar em frente (TF) | |
| Testes especiais/teste de pilhas (apenas versão alargada) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tom em ruído). • SISI • Limiar automático: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Entradas | Tom, Tom trinado +5%, 5Hz (modulação de frequência de onda sinusoidal verdadeira). | |
| Saídas | Esquerda, Direita, Óssea E+D, Auriculares de Inserção, Mascaragem de Inserção | |
| Estímulo | | |
| Tom | 125-8000Hz. | |
| Tom trinado | 5Hz sinusoidal +/- 5% modulação | |

| | |
|---|--|
| Mascaragem | Ruído de banda estreito: IEC 60645-1 2012, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central que o Tom puro. Mascaramento assíncrono: Bloqueia o atenuador do canal 2 para o atenuador do canal 1. |
| Apresentação | Manual ou Inversa. Impulso individual. Impulsos múltiplos 50-5000 mseg. lig./desl. |
| Intensidade | AC: -10 a 120 dB HL BC: -10 a 80 dB Passos de Intensidade disponíveis 1, 2 ou 5dB Função de âmbito alargado: Se não for ativada, a saída de Condução de Ar será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima. O âmbito alargado está apenas disponível quando a corrente está ligada. |
| Âmbito de frequência | 125Hz a 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz ou 8kHz podem ver a sua seleção retirada. |
| Armazenamento interno | 500 pacientes |
| Ligações de dados (tomadas) para ligação de acessórios | 1 x USB A para teclado ou impressora 1 x USB B para ligação de PC (compatível com USB 1.1 e superior) |
| Dispositivos externos (USB) | Teclado de PC standard (para entrada de dados) Impressoras suportadas: Contacte o seu distribuidor local para obter uma lista de impressoras aprovadas. |
| Ecrã | 4,3" (480x272) TFT - ecrã a cores. |
| Software compatível (opcional) | Compatível com Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess e XML |
| Dimensões (CxLxA) | 30x23x9cm, 12x9x4 polegadas. |
| Peso | 1.3kg / 2.9lb |
| Fonte de alimentação | Apenas tipo 5VDC-máx 1.6A UE10 |
| Pilhas | 4x Pilhas alcalinas de 1.5V/1.2V NiMH Tipo AA, Nota: Quando o instrumento é operado por meio de baterias o nível de saída máximo de estímulos é reduzido a 20dB |
| Ambiente de funcionamento | Temperatura: 15-35°C Umidade Relativa: 30-90% Sem condensação Pressão ambiente: 98-104 kPa |
| Transporte e armazenamento | Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de armazenamento: 0-50°C Humididade Relativa: 10-95% Sem condensação |
| Tempo de aquecimento | Aprox. 1 minuto |
| Peças incluídas | DD45 Auscultadores audiométricos B71 Condutor de osso APS3 Interruptor de resposta do paciente Cabo de alimentação CD de manual de operações Instruções Multilingüísticas da CE |

| | |
|------------------------|---|
| Peças Opcionais | Copos áudio Amplivox, auscultadores redutores de ruído EARTone Auriculares de inserção audiométricos Estojo de transporte Software de Diagnostic Suite (incluindo o cabo USB) Base de dados OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |
|------------------------|---|

5.1 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

5.2 Alocações de Pinos

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

Istruzioni d'uso - IT

Audiometro Diagnostico AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUZIONE | 1 |
| 1.1 | A proposito del presente manuale | 1 |
| 1.2 | Utilizzo consentito | 1 |
| 1.3 | Descrizione del prodotto | 2 |
| 1.4 | Avvertenze | 2 |
| 2 | APERTURA DELLA CONFEZIONE E INSTALLAZIONE..... | 3 |
| 2.1 | Apertura della confezione e ispezione | 3 |
| 2.2 | Indicazioni | 4 |
| 2.3 | Avvertimenti e precauzioni generali..... | 4 |
| 3 | COME INIZIARE – IMPOSTAZIONE E INSTALLAZIONE..... | 7 |
| 3.1 | Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard..... | 7 |
| 3.2 | Interfaccia con il PC | 8 |
| 3.3 | Istruzioni per il funzionamento | 8 |
| 3.4 | Test tonale | 11 |
| 3.5 | 3Test Stenger..... | 12 |
| 3.6 | Test ABLB | 12 |
| 3.7 | Test Hughson-Westlake..... | 13 |
| 3.8 | Setup (Impostazioni) | 13 |
| 3.9 | Sessioni e clienti | 14 |
| 3.9.1 | Save Session (Salva sessione) | 14 |
| 3.9.2 | View client (Visualizza cliente) | 14 |
| 4 | MANUTENZIONE | 15 |
| 4.1 | Procedure di manutenzione generale | 15 |
| 4.2 | Come pulire i prodotti Interacoustics..... | 16 |
| 4.3 | Riparazione | 17 |
| 4.4 | Garanzia..... | 17 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS..... | 19 |
| 5.1 | Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori | 21 |
| 5.2 | Assegnazione dei pin | 21 |
| 5.3 | Compatibilità elettromagnetica (EMC) | 21 |

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AD226. I presenti prodotti sono realizzati da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

L'audiometro AD226 è progettato per fungere da dispositivo per la diagnosi della perdita dell'udito. I risultati e le specificità di questo tipo di dispositivo dipendono dalle caratteristiche del test definite dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento. La diagnosi della perdita di udito tramite questo tipo di audiometro diagnostico dipende dall'interazione con il paziente. Tuttavia, nel caso di pazienti che non rispondono in maniera adeguata, sono disponibili vari test che permettono all'esaminatore di ottenere almeno alcuni risultati orientativi. Pertanto, in casi simili, un risultato di "udito normale" non deve fare sì che vengano ignorate altre indicazioni in senso contrario. Nel caso in cui permangano dei dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario che venga somministrata una valutazione audiologica completa.

L'audiometro AD226 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente estremamente silenzioso, nel rispetto dello standard ISO 8253-1. Il presente apparecchio è progettato per tutti i gruppi di pazienti per quanto riguarda il sesso, l'età e lo stato di salute. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante la valutazione allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.

1.3 Descrizione del prodotto

AD226 è un audiometro portatile che offre funzionalità di test della conduzione aerea e ossea con mascheramento. Questo dispositivo presenta una gamma di funzioni di test speciali come SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

Di regola, AD226 viene consegnato corredata dai seguenti componenti:

| | |
|--|--|
| | Cuffie audiometriche DD45 Vibratore osseo B71 |
| | Tasto di risposta del paziente APS3 Alimentazione |
| | CD del manuale di funzionamento Istruzioni per l'uso CE multilingua |
| | Software Diagnostic Suite Database OtoAccess Cuffie circumaurali Amplivox 21925, cuffie per la riduzione del rumore Valigetta per trasporto (borsa o trolley) Cuffie audiometriche a inserimento EARTone3A Cuffie audiometriche TDH39 Cuffie a inserimento CIR33 per il mascheramento o il controllo IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

| | |
|--|---|
| | ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi. |
| | PRUDENZA viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità. |
| | AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali. |

2 Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni

Al momento del ricevimento dell'apparecchio, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione in modo che possa venire ispezionato dal corriere e dall'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AD226 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AD226. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore locale.

Segnalazione di difetti

Ispezionare prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione"

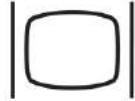
È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rilevare alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo della Segnalazione di restituzione è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.

Conservazione

Nel caso sia necessario riporre AD226 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che l'apparecchio venga conservato alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche.

2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono condutti e possono venire rimossi immediatamente dal paziente. |
|  | Fare riferimento al manuale di istruzioni |
|  | RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. |
|  | Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Appendice II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità. |
|  | Anno di produzione |
|  | Non riutilizzare I componenti come tappini e simili sono solo monouso. |
|  | Connessione della porta per lo schermo – Tipo HDMI |

NOTICE

La piastra con il tipo si trova al di sotto dello strumento

2.3 Avvertimenti e precauzioni generali

WARNING



Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o agli altri connettori devono adempire il relativo standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature informatiche). In questi casi, si consiglia di utilizzare un isolatore ottico per adempiere i requisiti. Le apparecchiature che non adempiono IEC 60601-1 devono rimanere al di fuori dell'area del paziente, come indicato nello standard (in genere, 1,5 m). In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o un rappresentante di zona.

Il presente apparecchio non comprende alcun dispositivo di separazione alle connessioni per PC, stampanti, altoparlanti attivi, ecc. (Sistema elettrico medico)

Quando il dispositivo viene connesso a un PC o ad altre apparecchiature di un sistema elettrico medico, assicurarsi che la corrente di dispersione complessiva non possa superare i limiti di sicurezza e che le separazioni siano dotate della rigidità dielettrica, dei margini di dispersione e dei margini di circolazione dell'aria necessari per adempiere i requisiti di IEC/ES 60601-1. Quando l'apparecchio è connesso a un PC e ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente

Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente dispositivo deve venire connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza

CAUTION

Non inserire e non usare in nessun caso le cuffie a inserimento senza aver prima installato un tappino da test pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o il tappino siano installati correttamente. I tappini e i gommmini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoruscite di liquidi.

Si raccomanda di sostituire i tappini monouso in gommapiuma forniti in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali EarTone5A dopo aver effettuato il test su ciascun paziente. I tappini monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente e fanno in modo che la pulizia periodica dell'archetto o del cuscinetto non sia più necessaria.

- Il tubicino nero che sporge dal tappino in gommapiuma va fissato all'attacco del tubicino del suono del trasduttore a inserimento.
- Arrotolare il tappino in gommapiuma fino a raggiungere il diametro più piccolo possibile.
- Inserirlo nel canale uditivo del paziente.
- Trattenere il tappino in gommapiuma fino a quando questa non si espande e non si ottiene un sigillo.
- Dopo il test del paziente, il tappino in gommapiuma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del tubicino del suono.
- Il trasduttore a inserimento deve venire esaminato prima di fissare un nuovo tappino in gommapiuma.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili

NOTICE

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.

Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche le considerazioni in merito all'EMC in appendice.



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

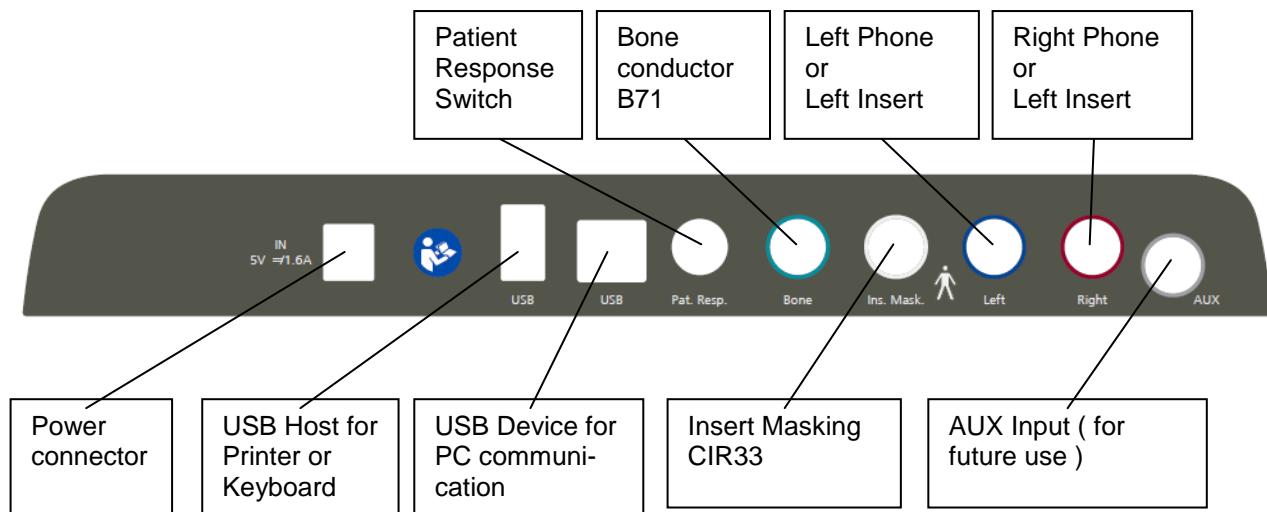
Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

Rimuovere le batterie dal fondo dello strumento nel caso si preveda che questo non verrà utilizzato per parecchio tempo.

3 Come iniziare – Impostazione e installazione

3.1 Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard

Mentre si effettua una connessione agli ingressi del pannello posteriore, inclinare o ruotare lo strumento con cura per ottenere una visibilità migliore.

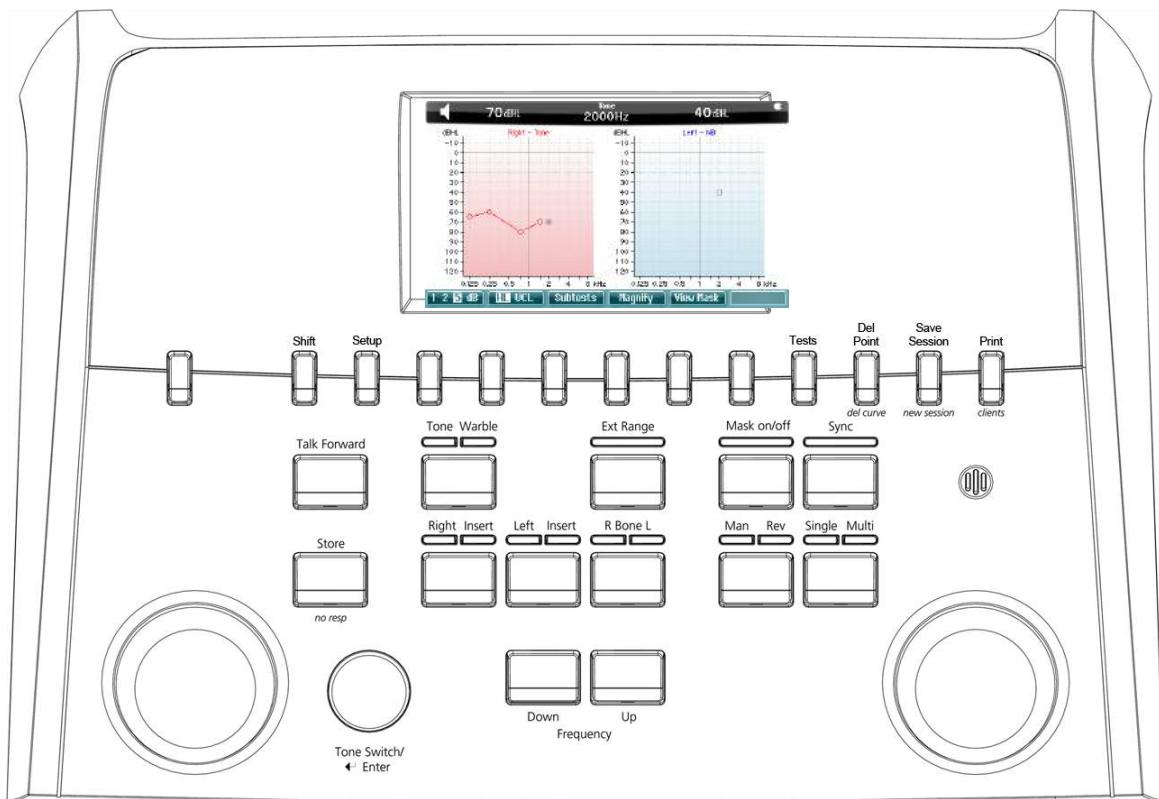


3.2 Interfaccia con il PC

Consultare il manuale di funzionamento di Diagnostic Suite per quanto riguarda la modalità ibrida (modalità online e controllata da PC) oltre che per il trasferimento dei dati relativi al paziente o alla sessione.

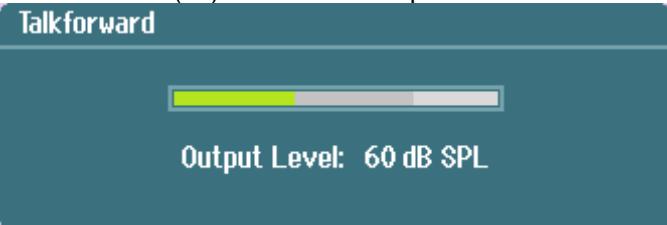
3.3 Istruzioni per il funzionamento

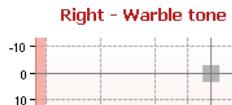
L'immagine seguente mostra la disposizione del pannello frontale di AD226, compresi i tasti, le manopole e lo schermo:



La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e manopole.

| Nome/Funzione | Descrizione |
|--|---|
| 1 Power on/off (Accensione/Spegnimento) | Questo tasto viene utilizzato per accendere e spegnere lo strumento. |
| 2 Color Display Screen (Schermo a colori) | Lo schermo viene utilizzato per la visualizzazione delle varie schermate di test. |
| 3 Tone Indicator (Indicatore di tono) | La spia si accende quando un tono viene presentato al paziente. |
| 4 Response Indicator (Indicatore di risposta) | La spia verde si accende quando il paziente attiva il segnale del paziente utilizzando la risposta del paziente. |
| 6 Channel 1 (Canale 1) | Indica il livello di intensità per il canale 1, ad esempio: |

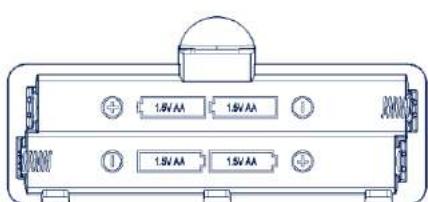
| | | |
|------|--|--|
| 6 | Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2) | Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio:  |
| 7-12 | Function Keys (Tasti di funzione) | La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Le funzioni di questi tasti vengono spiegate in dettaglio nelle sezioni successive. |
| 13 | Shift | La funzione Shift permette al tecnico di attivare le sotto-funzioni indicate in corsivo al di sotto dei tasti. |
| 14 | Setup (Impostazioni) | Questo tasto permette al tecnico di effettuare dei cambiamenti in alcune impostazioni all'interno di ciascun test e di modificare le impostazioni dell'apparecchio. Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (33). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (32). |
| 15 | Test | Questo tasto permette al tecnico di accedere ai test speciali. Tenere premuto il tasto Test e utilizzare una delle manopole (32)/(33) per selezionare i singoli test. |
| 16 | Delete Point (Cancella punto) / Delete Curve (Cancella curva) | Per cancellare dei punti durante la valutazione, selezionare un punto utilizzando i tasti Down (Giù) (30) e Up (Su) (31) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto). Per cancellare l'intera curva del test in un grafico tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto). |
| 17 | Save Session (Salva sessione) / New Session (Nuova sessione) | Per salvare una sessione dopo la valutazione oppure per creare una nuova sessione, tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Save Session (Salva sessione). Nel menù Save Session (Salva sessione) è possibile salvare le sessioni, cancellare e creare i clienti e modificarne i nomi. La capacità massima è di 200 clienti. Selezionando la scheda About (A proposito di) nel menù Setup (Impostazioni) è possibile visualizzare lo spazio di conservazione dei clienti disponibile. Consultare la sezione seguente per visualizzare uno screenshot della finestra di dialogo Save Session (Salva sessione). |
| 18 | Print (Stampa) Clients (Clienti) | Permette di stampare i risultati immediatamente dopo la valutazione (tramite una stampante USB supportata). Tenere premuto Shift (13) e premere Print (Stampa) per accedere ai clienti e alle sessioni conservate sul dispositivo. |
| 19 | Talk Forward | Attraverso il microfono (35), è possibile dare istruzioni al paziente direttamente tramite le sue cuffie. Per modificare l'intensità, ruotare HL dB (32) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.  |
| 20 | Tone (Tono) / Warble (Trillo) | Attivando questo tasto una o due volte, è possibile selezionare toni puri o toni a trillo come stimoli. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio: |



| | | |
|----|--|---|
| 21 | Extended Range (Portata estesa) | Extended Range (Portata estesa): In genere l'uscita massima è, ad esempio, 100 dB. Se è necessario ottenere un'uscita maggiore, ad esempio 120 dB, una volta raggiunto un determinato livello è possibile attivare Extended Range (Portata estesa). |
| 22 | Mask on/off (Mascheramento attivato/disattivato) | Canale di mascheramento attivo o disattivo: <ul style="list-style-type: none"> • Prima pressione: Attivazione del mascheramento • Seconda pressione: Disattivazione del mascheramento |
| 23 | Sync (Sincronizzazione) | Questo tasto permette di bloccare l'attenuatore di mascheramento sull'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo. |
| 24 | Store (Memorizza) <i>No Response (Nessuna risposta)</i> | Questa funzione permette di memorizzare le soglie e i risultati del test. Premere Shift (13) e Store (Conserva) per utilizzare la funzione No Response (Nessuna risposta) nel caso in cui il paziente non abbia evidenziato alcuna risposta agli stimoli. |
| 25 | Right (Destra) | Questo tasto permette di selezionare l'orecchio destro durante la valutazione. |
| 26 | Left (Sinistra) | Questo tasto permette di selezionare l'orecchio sinistro durante il test. |
| 27 | R Bone L (Dx Osseo Sx) | Questo tasto permette di eseguire il test a conduzione ossea (può essere selezionato solo se è stato calibrato). <ul style="list-style-type: none"> • Prima pressione: Seleziona l'orecchio destro per il test. • Seconda pressione: Seleziona l'orecchio sinistro per il test. |
| 28 | Manual (Manuale) / Reverse (Inverso) | Modalità di presentazione del tono Manual (Manuale) o Reverse (Inversa): <ul style="list-style-type: none"> • Prima pressione: Presentazione manuale del tono ogni volta che Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene premuto. • Seconda pressione: Funzione inversa. C'è una presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene attivato. |
| 29 | Single (Singola) / Multiple (Multipla) | Modalità di pulsazione: <ul style="list-style-type: none"> • Prima pressione: Il tono presentato ha una lunghezza predefinita quando viene attivato Tone Switch (Interruttore tono) (34). (Impostazione in Setup [Impostazioni] (13)). • Seconda pressione: Il tono pulsa in maniera continua. • Terza pressione: Permette di tornare alla modalità normale. |
| 30 | Down (Giù) | Questo tasto viene utilizzato per diminuire il livello di frequenza. |
| 31 | Up (Su) | Questo tasto viene utilizzato per aumentare il livello di frequenza. |
| 32 | HL dB Channel 1 (HL dB Canale 1) | Questo tasto permette di regolare l'intensità del canale 1, la quale viene mostrata su (5) nello schermo. |

- 33 Masking Channel 2
(Mascheramento canale 2)
Permette di regolare i livelli di intensità nel canale 2 oppure il mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. Viene mostrato su (6) nello schermo.
- 34 Tone Switch
(Interruttore tono) / Enter (Invio)
Utilizzato per la presentazione del tono nel caso in cui la spia Tone (Tono) (3) è accesa. Può essere anche utilizzato come tasto Enter (Invio), ossia di selezione.
- 35 Microphone (Microfono)
Viene utilizzato per le istruzioni di talk forward al paziente.

Funzionamento a batterie

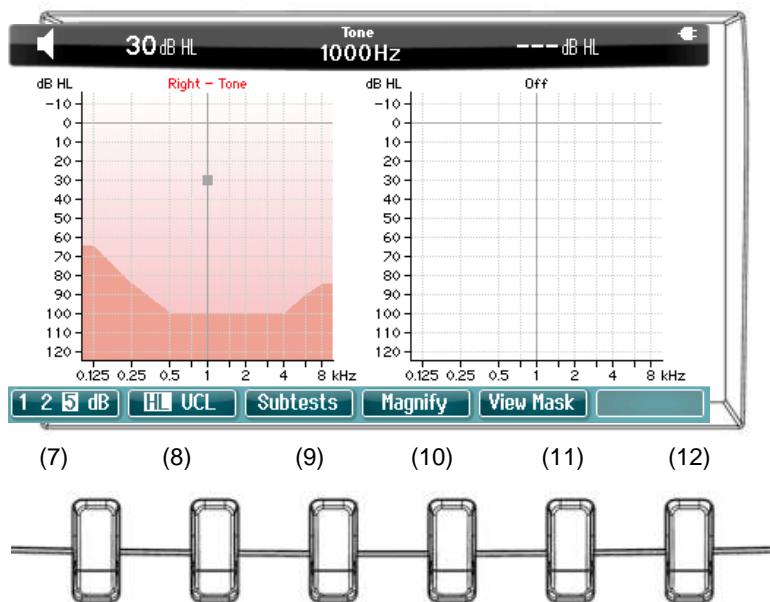


Inserire le batterie corrette in base ai simboli.
Utilizzare quattro batterie alcaline/NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V.

Nota:

Quando lo strumento è alimentato tramite batterie o USB, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB

3.4 Test tonale



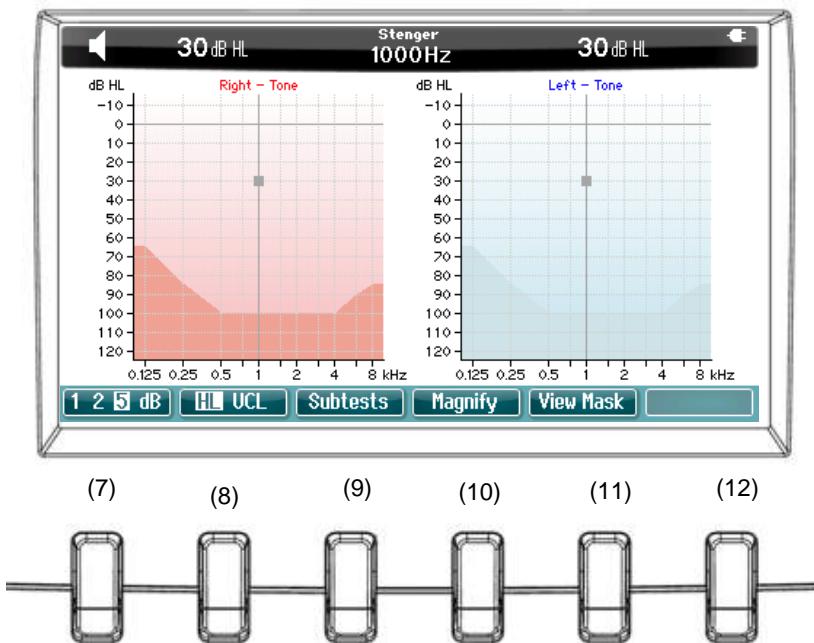
Testo sullo schermo

- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests (Sotto-test)
- 10 Magnify (Ingrandisci)
- 11 View Mask (Visualizza il mascheramento)

Descrizione

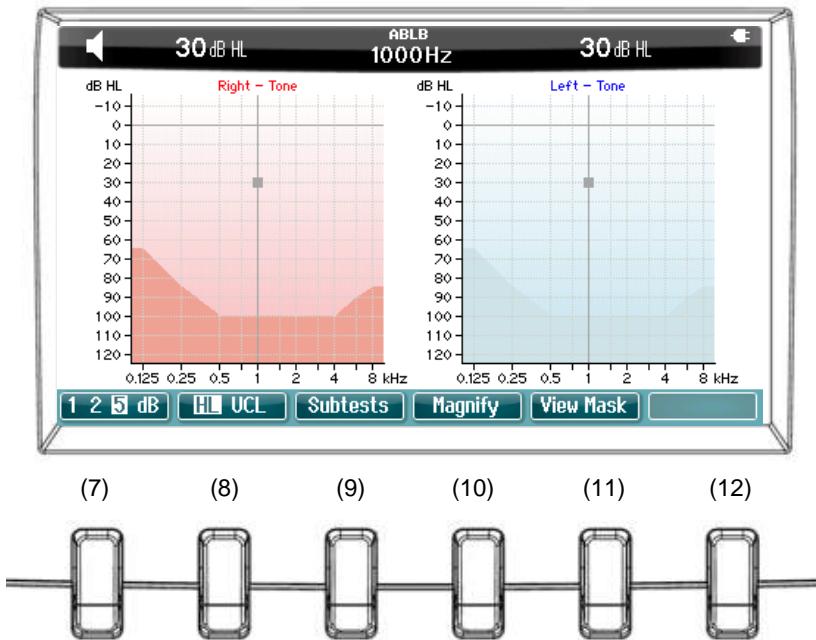
- Questo tasto permette di selezionare intervalli da 1, 2 o 5 dB quando si regolano i livelli di intensità nei canali 1 e 2 oppure il livello di mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato.
- Questo tasto permette di selezionare fra HL e UCL.
- Per selezionare i vari sotto-test, Stenger e ABLB, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (9) e selezionare il test richiesto utilizzando una delle manopole (32)/(33).
- Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
- Per visualizzare i livelli di mascheramento quando questo è attivo, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (11).

3.5 3Test Stenger



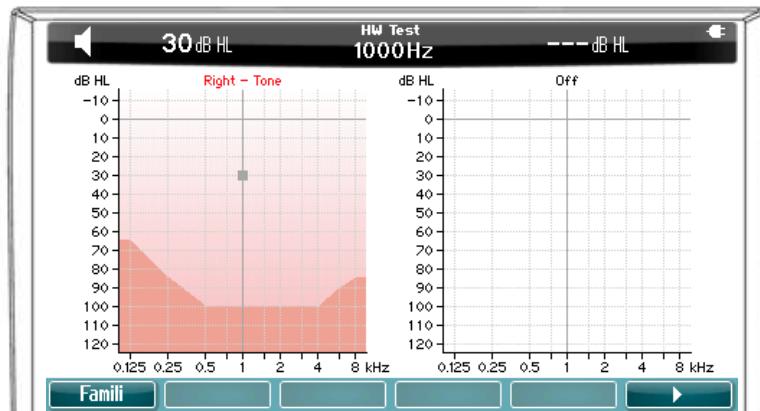
Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).

3.6 Test ABLB

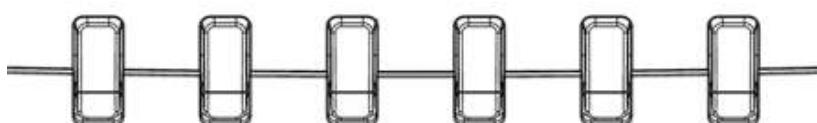


Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).

3.7 Test Hughson-Westlake



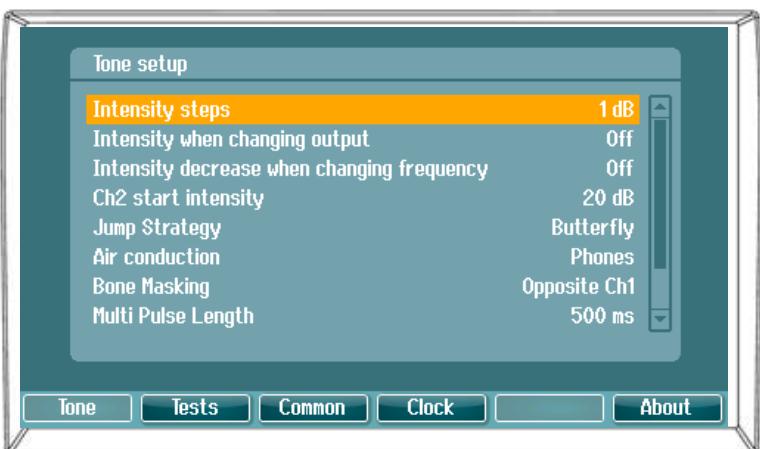
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



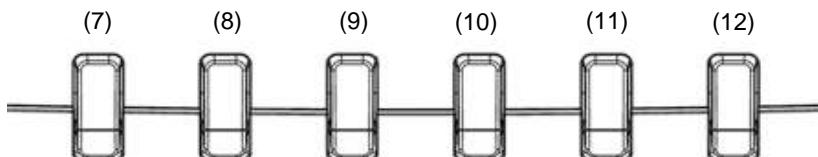
Testo sullo schermo Descrizione

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Famili (Famiglia) | Permette di selezionare la familiarità. |
| 12 | ▷ | Questo tasto permette di avviare il test HW. |

3.8 Setup (Impostazioni)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

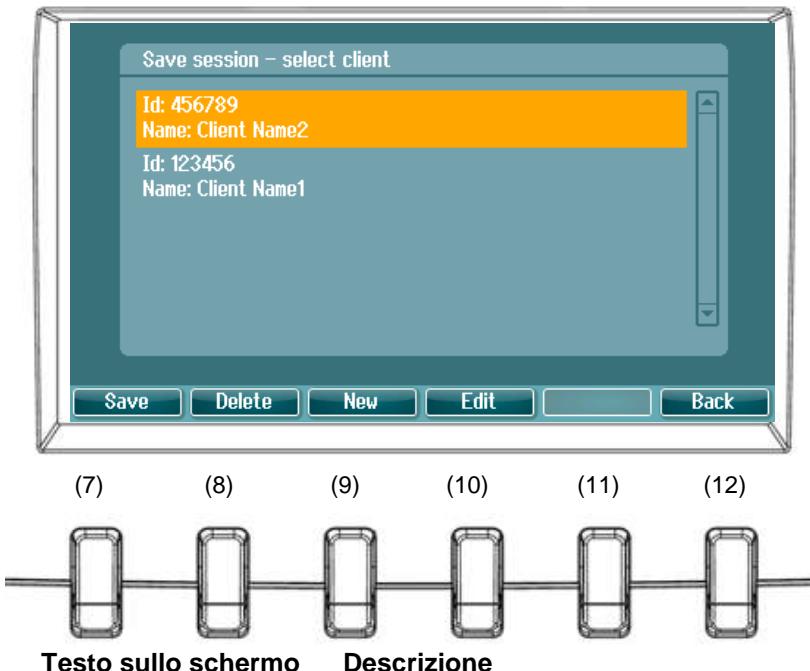


Testo sullo schermo Descrizione

- | | | |
|----|------------------------|--|
| 7 | Tone (Tono) | Permette di accedere alle impostazioni per i test tonali. |
| 8 | Test | Permette di accedere alle impostazioni per gli altri test. |
| 9 | Common (Generali) | Permette di accedere alle impostazioni generali dello strumento. |
| 10 | Clock (Orologio) | Permette di accedere alle impostazioni di ora e data. |
| 12 | About (A proposito di) | Permette di accedere alle informazioni sullo strumento. |

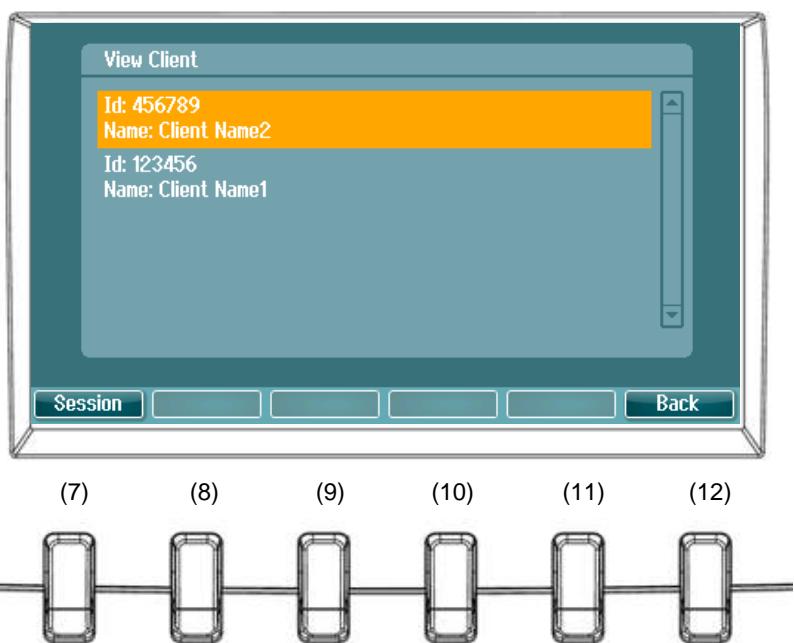
3.9 Sessioni e clienti

3.9.1 Save Session (Salva sessione)



- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Save (Salva) | Questo tasto permette di salvare la sessione per il cliente selezionato. |
| 8 | Delete (Cancella) | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato. |
| 9 | New (Nuovo) | Questo tasto permette di creare un nuovo cliente. |
| 10 | Edit (Modifica) | Questo tasto permette di modificare il cliente selezionato. |
| 12 | Back (Indietro) | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |

3.9.2 View client (Visualizza cliente)



- | | |
|-----------------------|--|
| Session (Sessione) | Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menu Session (Sessione) per accedere o cancellare le sessioni salvate per il cliente selezionato. |
| Back (Indietro) | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |

4 Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura all'inizio o alla fine di ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

- 1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
- 2) Controllare i cuscinetti delle cuffie a inserimento, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.
- 3) Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del vibratore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
- 6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi i lati) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.
- 7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accettare che non siano presenti intermittenze.
- 8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
- 9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
- 10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
- 11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
- 12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
- 13) Controllare i circuiti della vocale per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.

- 14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
- 15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale a causa di possibili impatti sui trasduttori.

Inoltre, la ricalibrazione dell'apparecchio è necessaria nel caso in cui si verifichi un evento grave su uno dei suoi componenti (ad esempio, le cuffie o il trasduttore osseo cadono su una superficie dura).

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

NOTICE

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detergente per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.

CAUTION

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso
- Assicurarsi che lo schermo dell'apparecchio non entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70%

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili

4.3 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili la SEGNALAZIONE DI RESTITUZIONE ogni volta che si presenta un problema e che la invii a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. (La presente disposizione si applica anche nei peggiori casi ipotizzabili come morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AD226 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

5 General Technical Specifications

Specifiche tecniche di AD226

| | | |
|---|--|---|
| Standard di sicurezza | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2:2008 Classe I, Componenti applicati di Tipo B. | |
| Standard EMC | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Marchio CE medico | Sì | |
| Standard dell'audiometro | Tono: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3 | |
| Calibrazione | Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza per AD226 | |
| Conduzione aerea | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU rapporto 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Conduzione ossea | B71: Posizionamento: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoide |
| Mascheramento effettivo | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Trasduttori | TDH39 DD45 B71 E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Forza statica dell'archetto $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ Forza statica dell'archetto $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ Forza statica dell'archetto $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$ |
| Interruttore di risposta del paziente | Tasto a pressione singola. | |
| Comunicazione del paziente | Talk Forward (TF) | |
| Test speciali/batteria di test (alcuni solo nella versione estesa) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tono nel rumore). • SISI • Soglia automatica: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Ingresso | Tono, Tono a trillo +5%, 5 Hz (modulazione della frequenza dell'onda sinusoidale autentica). | |
| Uscita | Sinistra, Destra, Osseo Sx+Dx, Cuffie a inserimento, Mascheramento a inserimento | |
| Stimoli | | |
| Tone (Tono) | 125-8.000 Hz. | |
| Tono a trillo | Sinusoide da 5 Hz +/- 5% di modulazione | |

| | |
|---|--|
| Mascheramento | Rumore a banda stretta: IEC 60645-1 2012, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Mascheramento sincronizzato: Blocca l'attenuatore del canale 2 sull'attenuatore del canale 1. |
| Presentazione | Manuale o inversa. Pulsazione singola. Pulsazioni multiple da 50-5.000 ms attivate/disattivate. |
| Intensità | AC: da -10 a 120 dB HL BC: da -10 a 80 dB HL Gli incrementi di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB Funzione di portata estesa: Se la funzione non è attiva, l'uscita di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'uscita massima. La gamma estesa è disponibile solo con alimentazione da rete |
| Gamma di frequenza | da 125 Hz a 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz o 8 kHz possono venire deselezionati liberamente |
| Memoria interna | 500 pazienti |
| Connessioni dati (porte) per il collegamento degli accessori | 1 USB A per tastiera o stampante 1 USB B per connessione a PC (compatibile con USB 1.1 e successive) |
| Dispositivi esterni (USB) | Tastiera per PC standard (per l'immissione dei dati) Stampanti supportate: Contattare il distributore locale per un elenco di stampanti per PC approvate. |
| Schermo | Schermo a colori TFT da 4,3" (480x272). |
| Software compatibile (opzionale) | Diagnostic Suite – compatibile con Noah, OtoAccess e XML |
| Dimensioni (LxAxH) | 30x23x9 cm, 12x9x4 in. |
| Peso | 1,3 kg/2,9 lb |
| Alimentazione | 5 V DC-max 1,6 A solo tipo UE10 |
| Batterie | 4 batterie alcaline /NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V, Nota: Quando lo strumento è alimentato tramite batterie, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB |
| Ambiente di funzionamento | Temperatura: da 15°C a 35°C Um. relativa: da 30% a 90% Non condensante Pressione ambientale: da 98 kPa a 104 kPa |
| Trasporto e conservazione | Temperatura di trasporto: da -20°C a 50°C Temperatura di conservazione: da 0°C a 50°C Um. relativa: da 10% a 95%, non condensante |
| Tempo di riscaldamento | Circa un minuto |
| Componenti inclusi | Cuffie audiometriche DD45 Vibratore osseo B71 Pulsante di risposta del paziente APS3 Cavo di alimentazione Manuale di funzionamento su CD Istruzioni per l'uso CE multilingue |

| | |
|-----------------------------|---|
| Componenti opzionali | Cuffie circumaurali Amplivox, cuffie per la riduzione del rumore Cuffie audiometriche a inserimento EARTone Valigetta per il trasporto Software Diagnostic Suite (compreso cavo USB) Database OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 Pediatric |
|-----------------------------|---|

5.1 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

5.2 Assegnazione dei pin

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale

Manual de instrucciones - ES

Audiómetro Diagnóstico AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 | Acerca de este manual | 1 |
| 1.2 | Uso previsto | 1 |
| 1.3 | Descripción del producto | 2 |
| 1.4 | Advertencias | 2 |
| 2 | DESEMBALAJE E INSTALACIÓN | 3 |
| 2.1 | Desembalaje y comprobación..... | 3 |
| 2.2 | Marcado | 4 |
| 2.3 | Advertencias y notificaciones de peligro generales..... | 4 |
| 3 | PRIMEROS PASOS - INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN..... | 7 |
| 3.1 | Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie..... | 7 |
| 3.2 | Interfaz del ordenador personal | 8 |
| 3.3 | Instrucciones de funcionamiento | 8 |
| 3.4 | Prueba de tono..... | 12 |
| 3.5 | Prueba Stenger | 13 |
| 3.6 | Prueba ABLB | 13 |
| 3.7 | Prueba de Hughson-Westlake | 14 |
| 3.8 | Setup (Configuración) | 15 |
| 3.9 | Sesiones y clientes | 15 |
| 3.9.1 | Save Session (Guardar sesión)..... | 15 |
| 3.9.2 | View Clients (Ver clientes)..... | 16 |
| 4 | MANTENIMIENTO | 17 |
| 4.1 | Procedimientos de mantenimiento general | 17 |
| 4.2 | Cómo limpiar los productos de Interacoustics | 18 |
| 4.3 | Acerca de las reparaciones | 19 |
| 4.4 | Garantía | 19 |
| 5 | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES | 21 |
| 5.1 | Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores | 23 |
| 5.2 | Asignaciones de clavijas | 23 |
| 5.3 | Compatibilidad electromagnética (CEM) | 23 |

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AD226. Estos productos están fabricados por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El audiómetro AD226 está diseñado para ser un dispositivo de diagnóstico de pérdida auditiva. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y operativas. El diagnóstico de pérdida auditiva utilizando este tipo de audiómetro diagnóstico depende de la interacción con el paciente. No obstante, si el paciente no responde bien, existe la posibilidad de realizar otras pruebas para permitir a la persona encargada de las mismas contar al menos con algún resultado evaluativo. Así, el resultado de "audición normal" no debe llevar a ignorar otras contraindicaciones en este caso. Habrá que realizar una evaluación audiológica completa si persiste la preocupación sobre la sensibilidad auditiva.

El audiómetro AD226 debe ser utilizado por un audiólogo, un profesional de la salud auditiva o un médico con la formación correspondiente en un entorno sumamente silencioso, de acuerdo con la norma ISO 8253-1. Este instrumento puede utilizarse con cualquier grupo de pacientes en lo que respecta al sexo, la edad y el estado de salud. El manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con un paciente debe ser de la máxima prioridad. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.

1.3 Descripción del producto

AD226 es un audiómetro portátil de 1 canal y medio que permite realizar pruebas de conducción ósea y aérea con enmascaramiento. Ofrece una variedad de funciones especiales de prueba, como SISI, HW, Stenger y Langenbeck.

El audiómetro AD226 se entrega de serie con los siguientes componentes:

| | |
|-----------------------|---|
| Included parts | Auricular audiométrico DD45 Conductor óseo B71 Botón de respuesta del paciente APS3 Fuente de alimentación CD con el manual de instrucciones Instrucciones para la CE en varios idiomas |
| Optional parts | Software Diagnostic Suite Base de datos OtoAccess Cápsulas de aislamiento acústico 21925 Amplivox, auriculares con reducción de ruido Maletín de transporte (estándar o tipo trolley) EARTone3A Intrauriculares audiométricos TDH39 Auriculares audiométricos CIR33 Set de intrauriculares para enmascaramiento o monitorización IP30 Insert Phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

| | |
|--|---|
|  WARNING | PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte. |
|  CAUTION | ADVERTENCIA , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas. |
|  NOTICE | AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales. |

1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

El AD226 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el AD226. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Compruebe el dispositivo antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"

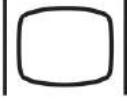
Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

Almacenamiento

Si debe almacenar el AD226 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas:

2.2 Marcado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

| Símbolo | Explicación |
|---|---|
|  | Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente. |
|  | Consulte el manual de instrucciones |
|  | RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. |
|  | La Marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad. |
|  | Año de fabricación |
|  | No reutilizar Las piezas como fundas y similares son de un solo uso |
|  | Conexión DisplayPort – Tipo HDMI |

NOTICE

La placa de datos técnicos se encuentra debajo del instrumento.

2.3 Advertencias y notificaciones de peligro generales



El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros). Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

Este instrumento no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico)

Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos del equipo de un sistema eléctrico médico, asegúrese de que la corriente de fuga total no pueda superar los límites de seguridad y de que las separaciones cuenten con la rigidez dieléctrica, la línea de fuga y los espacios para entrada de aire que exigen los requisitos de la CEI/ES 60601-1. Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente simultáneamente

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.

Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del audiómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico

CAUTION

Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone5A tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes, y que la limpieza periódica de una cinta del pelo o un almohadón ya no es necesaria.

- El tubo negro que sale de la funda de espuma se une a la boquilla de sonido del transductor de inserción.
- Enrolle la funda de espuma hasta que su diámetro sea lo menor posible.
- Introdúzcala en el canal auditivo del paciente.
- Sujete la funda de espuma hasta que se expanda y se consiga sellar el oído.
- Despues de realizar el examen al paciente, la funda de espuma, incluyendo el tubo negro, se saca de la boquilla de sonido.
- Es necesario comprobar el transductor de inserción antes de poner una nueva funda de espuma.

El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables

NOTICE

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.

Aunque el instrumento cumple los requisitos pertinentes de CEM, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas. Consulte también las consideraciones sobre CEM en el apéndice.



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos de una manera apropiada puede poner en peligro el medio ambiente y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

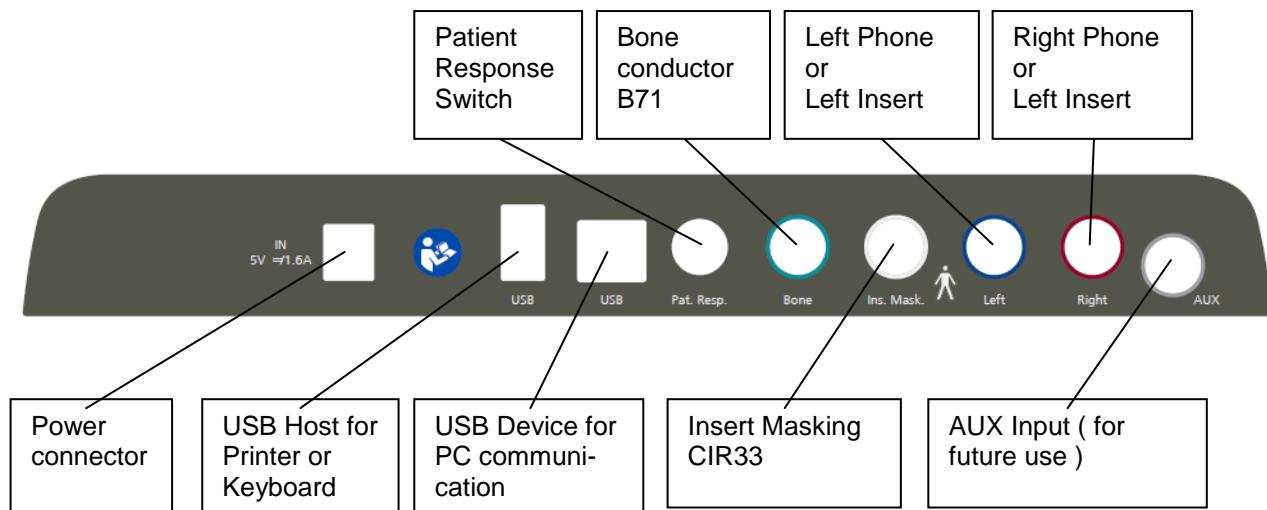
Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Desmonte las pilas de la parte inferior si no va a usar los instrumentos durante un tiempo.

3 Primeros pasos - Instalación y configuración

3.1 Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie

Cuando use las conexiones del panel trasero, incline o gire el instrumento cuidadosamente para tener una mejor vista.

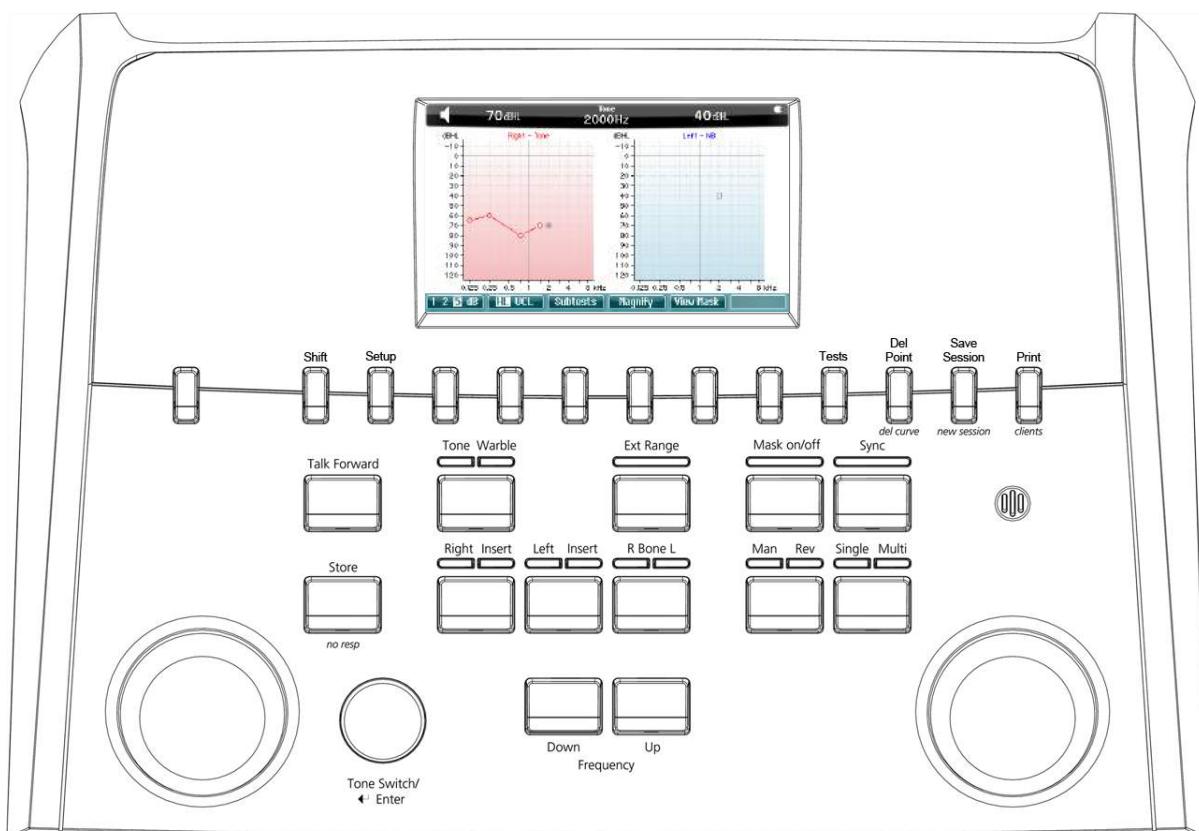


3.2 Interfaz del ordenador personal

Consulte el manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener información sobre el modo híbrido (modo en línea y operado mediante ordenador personal), así como sobre la transferencia de datos de pacientes/sesiones.

3.3 Instrucciones de funcionamiento

La siguiente figura muestra el perfil de la placa frontal del AD226, con sus botones, diales y pantalla:

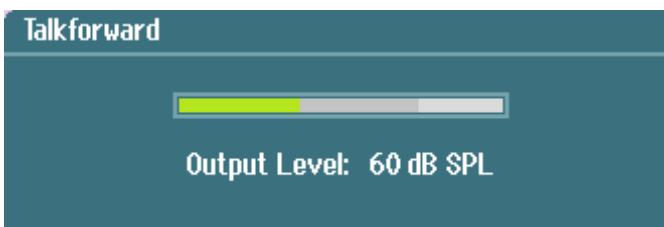


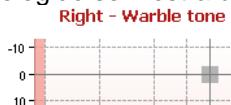
La tabla que se muestra a continuación describe las funciones de los distintos botones y diales.

| Nombre(s)/Función (funciones) | Descripción |
|-------------------------------|--|
| 1 Encendido/apagado | Para encender/apagar el instrumento |
| 2 Pantalla a color | Para mostrar las diferentes pantallas de prueba. |
| 3 Indicador de tono | Icono que se enciende cuando se envía un tono al paciente. |
| 4 Indicador de respuesta | Indicador verde que se ve cuando el paciente activa la señal del paciente utilizando la respuesta del paciente. |
| 6 Canal 1 | Indica el nivel de intensidad del canal 1, por ejemplo: |

- 6 Enmascaramiento/canal 2 Indica el enmascaramiento o el nivel de intensidad del canal 2, por ej.:

- 7-12 Teclas de función Estas teclas son contextuales y dependen de la pantalla de pruebas seleccionada. Las funciones de estas teclas se explicarán detalladamente en secciones posteriores.
- 13 Shift (Cambio) La función de cambio permitirá al médico activar las subfunciones escritas en cursiva bajo los botones.
- 14 Setup (Configuración) Permite al médico modificar algunos ajustes de cada prueba y cambiar los ajustes del instrumento.
 Elija entre los diferentes parámetros con la rueda giratoria de la derecha (33). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (32).
- 15 Test (Pruebas) Permite al médico acceder a pruebas especiales. Mantenga pulsado el botón "Tests" (Pruebas) y utilice una de las ruedas giratorias (32)/(33) para seleccionar cada prueba.
- 16 Del Point (Eliminar punto)/
del curve (borrar curva) Elimine puntos durante las pruebas seleccionando un punto con los botones "Down" (Abajo) (30) y "Up" (Arriba) (31) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto). Elimine toda la curva de prueba de un gráfico manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto).
- 17 Save Session (Guardar sesión)/
New Session (Nueva sesión) Guarde una sesión tras las pruebas o cree una nueva sesión manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Save Session" (Guardar sesión).
 En el menú Save Session (Guardar sesión) es posible guardar sesiones, eliminar y crear clientes y editar nombres de clientes. La capacidad máxima es de 200 clientes. Si elige la pestaña "About" (Acerca de) del menú "Setup" (Configuración), podrá ver el espacio de almacenamiento disponible para los clientes. Consulte la siguiente sección para ver una captura de pantalla del cuadro de diálogo "Save Session" (Guardar sesión).
- 18 Print (Imprimir)
Clients (Clientes) Permite imprimir directamente los resultados después de la prueba (con una impresora USB compatible). Mantenga pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulse "Print" (Imprimir) para acceder a los clientes y las sesiones almacenados en el dispositivo.
- 19 Talk Forward
(Transmisión) Pueden darse instrucciones al paciente directamente a través de sus auriculares con el micrófono (35). Si desea cambiar la intensidad, pulse HL dB (32) mientras mantiene pulsado el botón "Talk Forward" (Micrófono transmisor)



| | | |
|----|---|---|
| 20 | Tono Warble (Tono de frecuencia variable) | Es posible seleccionar tonos puros y tonos warble como estímulos, pulsando este botón una o dos veces. El estímulo elegido se mostrará en la pantalla, por ejemplo:  |
| 21 | Ext Range (Intervalo ampliado) | Intervalo ampliado: Normalmente, la salida máxima es, por ejemplo, de 100 dB. Sin embargo, si en algún momento necesita una salida superior, por ejemplo, de 120 dB, active la opción "Ext Range" (Intervalo ampliado) al alcanzar un nivel determinado. |
| 22 | Mask On/Off (Activar/desactivar enmascaramiento) | Canal de enmascaramiento activado/desactivado: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: activa el enmascaramiento Segunda pulsación: apaga el enmascaramiento |
| 23 | Sync (Sincronización) | Esto permite bloquear el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tono. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono. |
| 24 | Store (Almacenar) <i>no resp (sin respuesta)</i> | Utilice esta función para almacenar umbrales/resultados de pruebas. Pulse "Shift" (Cambio) (13) + "Store" (Guardar) para usar la función "No Response" (Sin respuesta) si el paciente no muestra ninguna respuesta a estímulos. |
| 25 | Right (Derecho) | Para seleccionar el oído derecho en las pruebas. |
| 26 | Left (Izquierdo) | Para seleccionar el oído izquierdo en las pruebas. |
| 27 | R Bone L (Derecha Óseo Izquierda) | Para realizar pruebas de conducción ósea (solo se puede seleccionar cuando está calibrado). <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: se selecciona el oído derecho para las pruebas. Segunda pulsación: se selecciona el oído izquierdo para las pruebas. |
| 28 | Man / Rev (Manual/Inverso) | Modos de presentación del tono manual/inverso: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: se presenta manualmente un tono al activar Tone Switch (Interruptor de tono) (34). Segunda pulsación: la función inversa consiste en una presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se activa Tone Switch (Interruptor de tono) (34). |
| 29 | Single/Multi (Sencillo/Múltiple) | Modos de pulsación: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: el tono presentado tiene una longitud predefinida cuando se activa "Tone Switch" (Interruptor de tono) (34). Con Setup (Configuración) (13) se puede configurar la longitud. Segunda pulsación: el tono será continuamente pulsante. Tercera pulsación: vuelve al modo normal. |
| 30 | Down (Abajo) | Se usa para reducir el nivel de frecuencia. |
| 31 | Up (Arriba) | Se usa para aumentar el nivel de frecuencia. |
| 32 | HL db canal 1 | Esto permite ajustar la intensidad del canal 1, mostrada en (5) en la pantalla. |

- 33 Enmascaramiento canal 2 Ajusta el nivel de intensidad en el canal 2 o los niveles de enmascaramiento cuando se utiliza el enmascaramiento. Se muestra en (6) en la pantalla.
- 34 Tone Switch/Enter (Interruptor de tono/Intro) Se usa para presentaciones de tono donde se enciende la luz del Tono (3). También se puede usar como un botón Intro (de selección).
- 35 Micrófono Para enviar instrucciones al paciente.

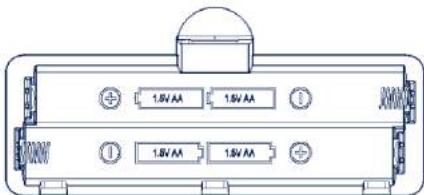
Funcionamiento con pilas

Introduzca las pilas como indican las marcas.

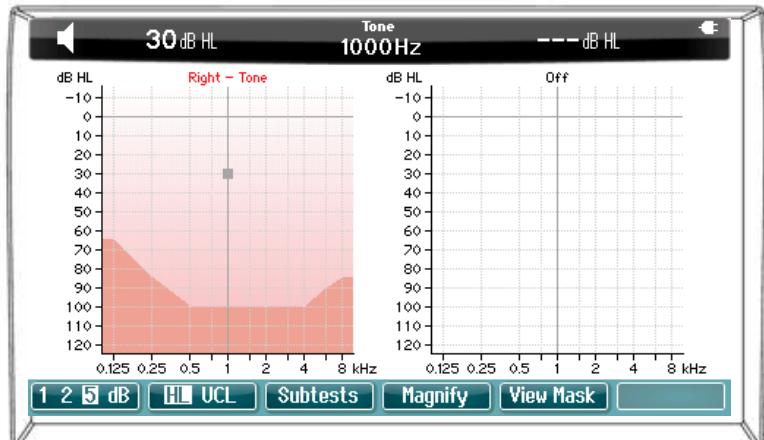
Use 4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA

Nota:

Cuando el instrumento se usa con pilas o solo recibe alimentación a través de USB, el nivel de salida máximo de estímulos se reduce a 20 dB.



3.4 Prueba de tono



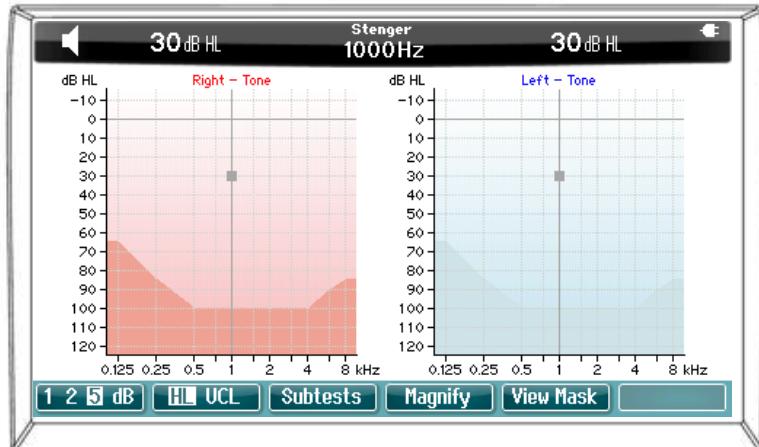
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



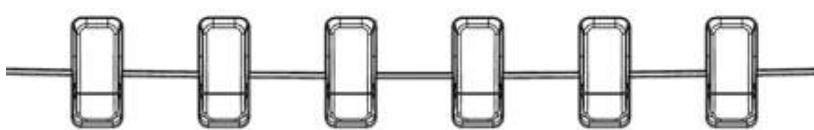
Texto en pantalla Descripción

- | | | |
|----|---|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Elija entre intervalos de 1, 2 y 5 dB cuando ajuste los niveles de intensidad en los canales 1 y 2 o cuando ajuste el nivel de enmascaramiento, cuando se utilice el enmascaramiento. |
| 8 | HL UCL | Seleccione entre HL y UCL. |
| 9 | Subtests (Subpruebas) | Elija entre las diferentes subpruebas, Stenger y ABLB, manteniendo pulsada la tecla de función (9) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Ampliar) | Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal. |
| 11 | View Mask (Ver el enmascaramiento) | Ver los niveles de enmascaramiento cuando el enmascaramiento está activado, manteniendo pulsada la tecla de función (11). |

3.5 Prueba Stenger

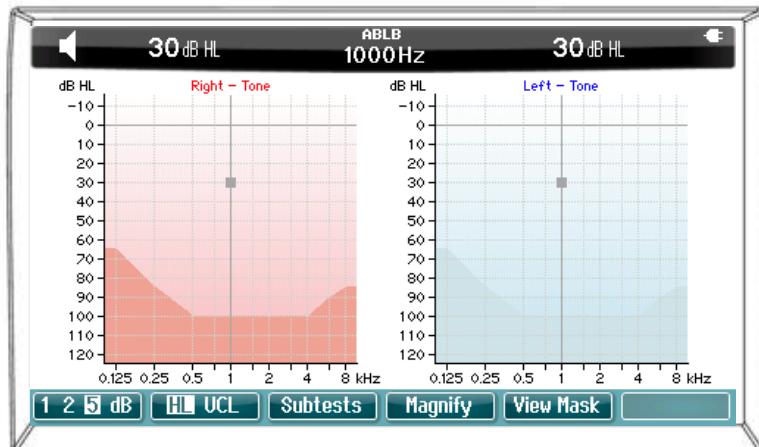


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

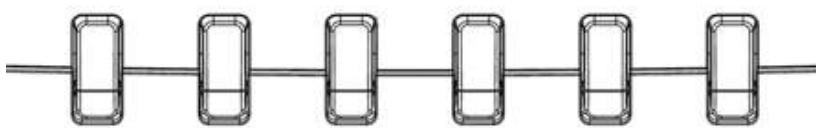


Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

3.6 Prueba ABLB

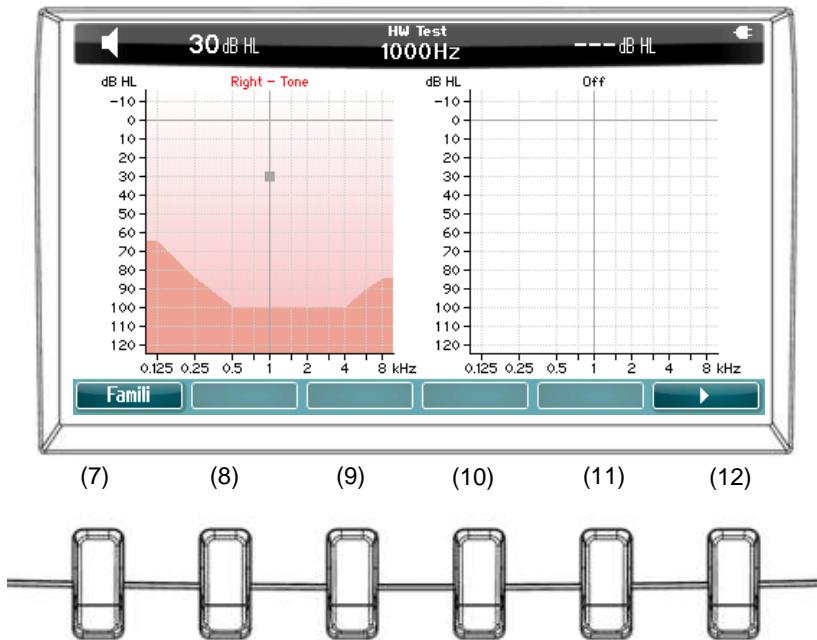


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



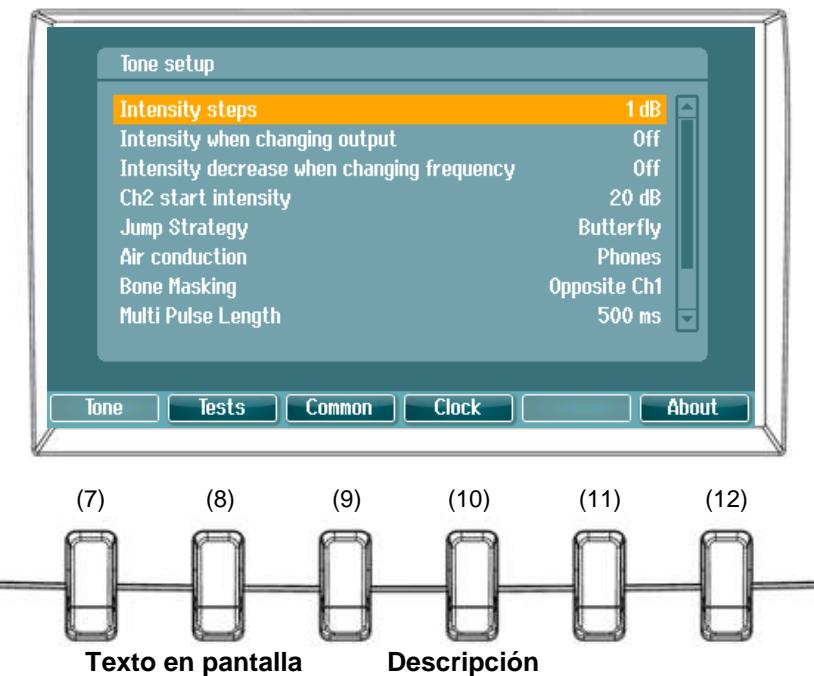
Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

3.7 Prueba de Hughson-Westlake



| | Texto en pantalla | Descripción |
|----|--------------------------|-----------------------|
| 7 | Familia | Seleccione la familia |
| 12 | ▷ | Inicia la prueba HW |

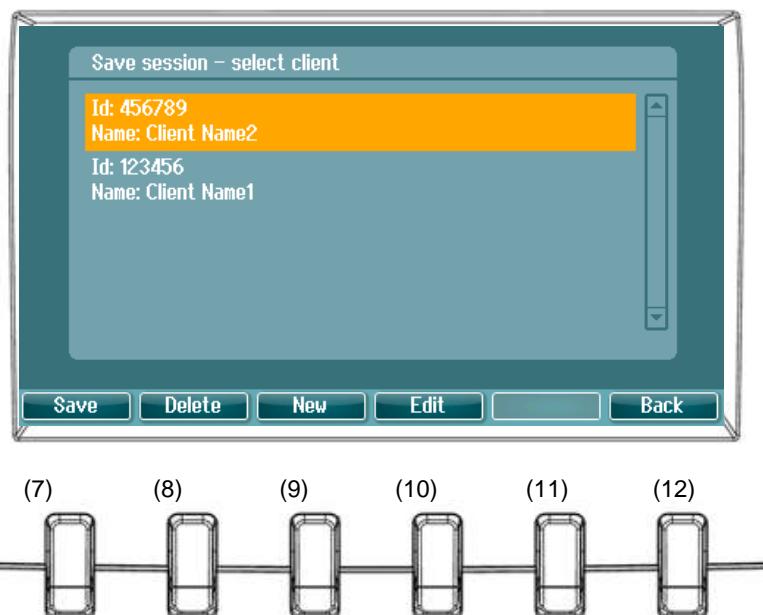
3.8 Setup (Configuración)



- | | | | | | |
|--------------------------|--|-----|------|------|------|
| (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| Texto en pantalla | Descripción | | | | |
| 7 Tone (Tono) | Accede a la configuración de las pruebas de tono. | | | | |
| 8 Tests (Pruebas) | Accede a la configuración de las otras pruebas. | | | | |
| 9 Common (Común) | Accede a la configuración común de los instrumentos. | | | | |
| 10 Clock (Reloj) | Accede a la configuración del reloj y la fecha. | | | | |
| 12 About (Acerca de) | Accede a la información de "Acerca de". | | | | |

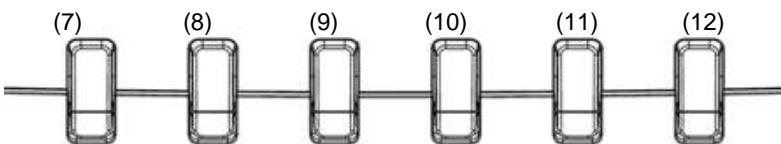
3.9 Sesiones y clientes

3.9.1 Save Session (Guardar sesión)



| Texto en pantalla | Descripción |
|--------------------------|--|
| 7 Save (Guardar) | Guarda la sesión en el cliente seleccionado. |
| 8 Delete (Eliminar) | Elimina el cliente seleccionado. |
| 9 New (Nuevo) | Crea un nuevo cliente. |
| 10 Edit (Editar) | Edita el cliente seleccionado. |
| 12 Back (Atrás) | Vuelve a la sesión. |

3.9.2 View Clients (Ver clientes)



| Texto en pantalla | Descripción |
|--------------------------|---|
| Session (Sesión) | Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado. |
| Back (Atrás) | Vuelve a la sesión. |

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún período de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.

- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

El instrumento está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual debido al posible impacto en los transductores.

También se debe recalibrar el instrumento si le sucede algo grave a una pieza del mismo (por ejemplo, si el auricular o el conductor óseo caen sobre una superficie dura).

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede solicitar en caso necesario.

NOTICE

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el instrumento o en los accesorios.

CAUTION

- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Asegúrese de que no entre en contacto alcohol isopropílico con ninguna pantalla de los instrumentos

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente.
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora.
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el improbable caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

4.4 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El AD226 no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un período de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ninguno representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

5 Especificaciones técnicas generales

Especificaciones técnicas de AD226

| | |
|--|--|
| Normativas de seguridad | CEI 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-2:2008 Clase I, Piezas aplicadas de tipo B. |
| Norma sobre compatibilidad electromagnética | CEI 60601-1-2:2007 |
| Marca CE de instrumentación médica | Sí |
| Normativas sobre audiómetros | Tonal: CEI 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3 |
| Calibración | La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio del AD226 |
| Conducción aérea | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: Informe PTB/DTU 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Conducción ósea | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Colocación: Mastoides |
| Enmascaramiento efectivo | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Transductores | TDH39 Fuerza estática de banda 4,5 N ±0,5 N DD45 Fuerza estática de banda 4,5N ±0,5 N Hueso B71 Fuerza estática de banda 5,4 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A/5A: CIR 33 IP30 |
| Interruptor de respuesta del paciente | Botón de una pulsación. |
| Comunicación con el paciente | Talk Forward (TF) (Transmisión) |
| Pruebas especiales/batería de pruebas (solo en la versión ampliada) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tono en ruido). • SISI • Umbral automático: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy |
| Entradas | Tono, tono warble +5%, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal real) |
| Salidas | Izquierda, derecha, ósea iz.+der., auriculares de inserción, inserción de enmascaramiento |
| Estímulos | |
| Tono | 125-8.000Hz. |
| Tono de frecuencia variable | 5 Hz sinusoidal, +/- 5% en modulación |

| | |
|--|--|
| Enmascaramiento | Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1 2012, filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Enmascaramiento sincronizado: Bloquea el atenuador del canal 2 hasta el atenuador del canal 1. |
| Presentación | Manual o inversa. Pulso. Múltiples pulsos 50-5000 miliseg. act./desact. |
| Intensidad | C. aérea: De -10 a 120 dB NA C. ósea: -10 a 80 dB Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5dB Función de gama ampliada: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima. La gama ampliada solo está disponible cuando recibe alimentación de la red eléctrica. |
| Intervalo de frecuencias | Es posible anular cualquiera de las siguientes frecuencias: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz u 8 kHz. |
| Almacenamiento interno | 500 pacientes |
| Conexiones de datos (tomas) para conexión de accesorios | 1 x USB A para teclado o impresora 1 x USB B para conexión de PC (compatible con USB 1.1 y posteriores) |
| Dispositivos externos (USB) | Ratón estándar de PC (para introducir datos) Impresoras compatibles: póngase en contacto con el distribuidor local para que le proporcione una lista de impresoras aprobadas para PC. |
| Pantalla | Pantalla TFT a color de 4,3" (480 x 272) |
| Software compatible (opcional) | Diagnostic Suite, compatible con Noah, OtoAccess y XML |
| Dimensiones (L x An x Al) | 30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 pulgadas. |
| Peso | 1,3kg/2,9 lb |
| Fuente de alimentación | 5V CC máx. 1,6 A solo tipo UE10 |
| Pilas | 4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA Nota: Cuando el instrumento está alimentado por pilas, el nivel de salida de estímulos máximo se reduce 20 dB |
| Entorno de funcionamiento | Temperatura: 15-35 °C Humedad relativa: 30-90 % Sin condensación Presión ambiente: 98-104 kPa |
| Transporte y almacenamiento | Temperatura de transporte: -20-50 °C Temperatura de almacenamiento: 0-50 °C Humedad relativa: 10-95 % Sin condensación |
| Tiempo de calentamiento | Aprox. 1 minuto |
| Piezas incluidas | Auriculares audiométricos DD45 Conductor óseo B71 Interruptor de respuesta del paciente APS3 Cable de alimentación CD de manual de instrucciones Instrucciones de uso multilingües (CE) |

| | |
|--------------------------|--|
| Piezas opcionales | Cápsulas de aislamiento acústico Amplivox, auriculares con reducción de ruido Auriculares audiométricos de inserción EARTone Maletín de transporte Software Diagnostic Suite (incluido cable USB) Base de datos OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Peiatric) |
|--------------------------|--|

5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Ver Apéndice en inglés al final del manual.

5.2 Asignaciones de clavijas

Ver Apéndice en inglés al final del manual.

5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Ver Apéndice en inglés al final del manual.

Gebruiksaanwijzing - NL

Diagnostic Audiometer AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INLEIDING..... | 1 |
| 1.1 | Over deze handleiding | 1 |
| 1.2 | Bedoeld Gebruik | 1 |
| 1.3 | Productbeschrijving..... | 2 |
| 1.4 | Waarschuwingen..... | 2 |
| 2 | UITPAKKEN EN INSTALLEREN | 3 |
| 2.1 | Uitpakken en inspecteren | 3 |
| 2.2 | Markering | 4 |
| 2.3 | Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen | 4 |
| 3 | AAN DE SLAG - SETUP EN INSTALLATIE | 7 |
| 3.1 | Aansluitingen achterpaneel - standaardaccessoires | 7 |
| 3.2 | Computerinterface | 8 |
| 3.3 | Bedieningsinstructies | 8 |
| 3.4 | Toontest | 11 |
| 3.5 | Stenger-test..... | 12 |
| 3.6 | ABL-B-test | 12 |
| 3.8 | Hughson-Westlake-test..... | 13 |
| 3.9 | Setup | 14 |
| 3.10 | Sessies en klanten | 15 |
| 3.10.1 | Save Session (Sessie opslaan)..... | 15 |
| 3.10.2 | Patiënt bekijken | 15 |
| 4 | ONDERHOUD | 17 |
| 4.1 | Algemene onderhoudsprocedures..... | 17 |
| 4.2 | Producten van Interacoustics reinigen..... | 18 |
| 4.3 | Over reparatie | 19 |
| 4.4 | Garantie | 19 |
| 5 | ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES | 21 |
| 5.1 | Referentie equivalent drempelwaarde voor transducers | 23 |
| 5.2 | Pintoewijzingen | 23 |
| 5.3 | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) | 23 |

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AD226. Dit product wordt vervaardigd door:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denemarken
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld Gebruik

De AD226 audiometer is ontwikkeld als apparaat voor het vaststellen van gehoorverlies. Output en specifieke eigenschappen van dit soort apparaten zijn gebaseerd op de testeigenschappen die worden ingesteld door de gebruiker, en kunnen afhangen van omgevings- en gebruiksomstandigheden. Het vaststellen van gehoorverlies aan de hand van dit soort audiometers hangt af van de interactie met de patiënt. Voor patiënten die echter niet goed reageren, zijn er verschillende testen mogelijk om toch een evaluatieresultaat te boeken. Daarom is in dit geval een resultaat van een "normaal gehoor" geen reden om andere contra-indicaties te negeren. Er dient een volledige audiologische evaluatie afgenumen te worden als er twijfels blijven bestaan over gevoeligheid van het gehoor.

De AD226 audiometer is bedoeld voor gebruik door een audioloog, audicien of getraind medewerker in een zeer rustige omgeving conform de ISO-norm 8253-1. Dit instrument is bedoeld voor alle patiëntgroepen met betrekking tot geslacht, leeftijd en gezondheid. Het instrument dient altijd zorgvuldig behandeld te worden als het gebruikt wordt voor testen van een patiënt. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.

1.3 Productbeschrijving

De AD226 is een 1½ kanaal draagbare audiometer voor lucht- en botgeleidingstesten met maskering. Het biedt een reeks speciale testfuncties zoals SISI, HW, Stenger en Langenbeck.

De AD226 wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

| | |
|--------------------------------|---|
| Meegeleverde onderdelen | DD45 Audiometrische hoofdtelefoon B71 Botgeleider APS3 Patiëntreactieknop Netvoeding Bedieningshandleiding-cd Meertalige CE-gebruiksaanwijzing |
| Optionele onderdelen | Diagnostic Suite-software OtoAccess database 21925 Amplivox-audiocups, ruisonderdrukkingshoofdtelefoon Draagtas (Standaard of met wieltjes) EARTone3A Audiometrische insert-telefoons TDH39 Audiometrische hoofdtelefoon CIR33 Insert-oortelefoonkit voor maskeren of controleren IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

| | |
|--|---|
|  WARNING | WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen. |
|  CAUTION | LET OP , gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichte(re) verwondingen. |
|  NOTICE | OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen. |

1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de doos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is moet u deze bewaren tot de inhoud mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De AD226 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AD226. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Ieder ontbrekend onderdeel of defect dient direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding"

Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt, dus een Retourmelding vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.

Opslag

Als u de AD226 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties:

2.2 Markering

U vindt de volgende markering op het instrument:

| Symbool | Uitleg |
|---------|---|
| | Type B toegepaste onderdelen. Patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden. |
| | Zie instructiehandleiding |
| | WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. |
| | Het CE-merk geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificatienr. 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd. |
| | Jaar van productie |
| | Niet opnieuw gebruiken Onderdelen als oortips en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik |
| | Poortaansluiting scherm - HDMI-type |

NOTICE

Het typeplaatje bevindt zich onder het instrument

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WARNING



Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op signaalinvoer-, signaaluitvoer- of andere aansluitingen dienen te voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60950 voor IT-apparatuur). In deze situaties wordt een optische isolator aangeraden om aan deze eisen te kunnen voldoen. Apparatuur die niet aan IEC 60601-1 voldoet moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, zoals gedefinieerd in de norm (ten minste 1,5 m). Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw distributuer.

Dit instrument bevat geen scheidingsapparaten bij aansluitingen voor computers, printers, actieve luidsprekers enz. (Medisch Elektrisch Systeem)

Als het instrument is aangesloten op een computer en andere items van een medische elektrisch systeem zorg ervoor dat de totale lekstroom niet hoger kan zijn dan de veiligheidslimieten en dat scheidingen die elektrische kracht hebben, dienen de ruimtes te voldoen aan de eisen van IEC/ES 60601-1. Als het instrument niet is aangesloten op een computer en andere vergelijkbare items, let er dan op dat de computer en de patiënt niet tegelijkertijd contact maken.

Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met aardgeleiding."

Dit instrument bevat een knoopcel lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als u ze uit elkaar haalt, vernietigd of blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.

Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.

Interacoustics stelt op aanvraag (schakel)schema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het technische personeel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door Interacoustics ontwikkeld zijn voor onderhoud door onderhoudspersoneel.

CAUTION

Plaats nooit de insert maskeertelefoon zonder een nieuwe, schone gedesinfecteerde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oortip juist geplaatst is. Oortips en schuim zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Het wordt aangeraden de schuim oortips die geleverd worden met de optionele EarTone5a/3A insert-transducer te vervangen na iedere test. Wegwerpoordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdband of kussen regelmatig schoon te maken.

- Het zwarte buisje dat uit het schuim oortipje steekt wordt aan aangesloten op de ingang van de insert transducer.
- Rol de oortip zo smal mogelijk op.
- Plaats hem in de gehoorgang van de patiënt.
- Houd de schuimtip vast tot hij uitzet en zo het oor afsluit.
- Na het testen van de patiënt wordt de schuimtip van de ingang op de insert genomen.
- De insert-tranducer dient voor het bevestigen van een nieuwe schuimtip visueel onderzocht te worden.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen rijk aan zuurstof of gebruik in combinatie met ontvlambare substanties

NOTICE

Om systeemfouten te voorkomen dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirusen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducers vermeld.

Hoewel het instrument voldoet aan de juiste EMC-normen, dient u voorzorgmaatregelen te treffen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden te voorkomen, bijv. van mobiele telefoons. Als het apparaat gebruikt wordt naast andere apparaten dient u op te letten dat er geen wederzijdse storingen optreden. Zie ook de richtlijnen voor EMC in de bijlage.



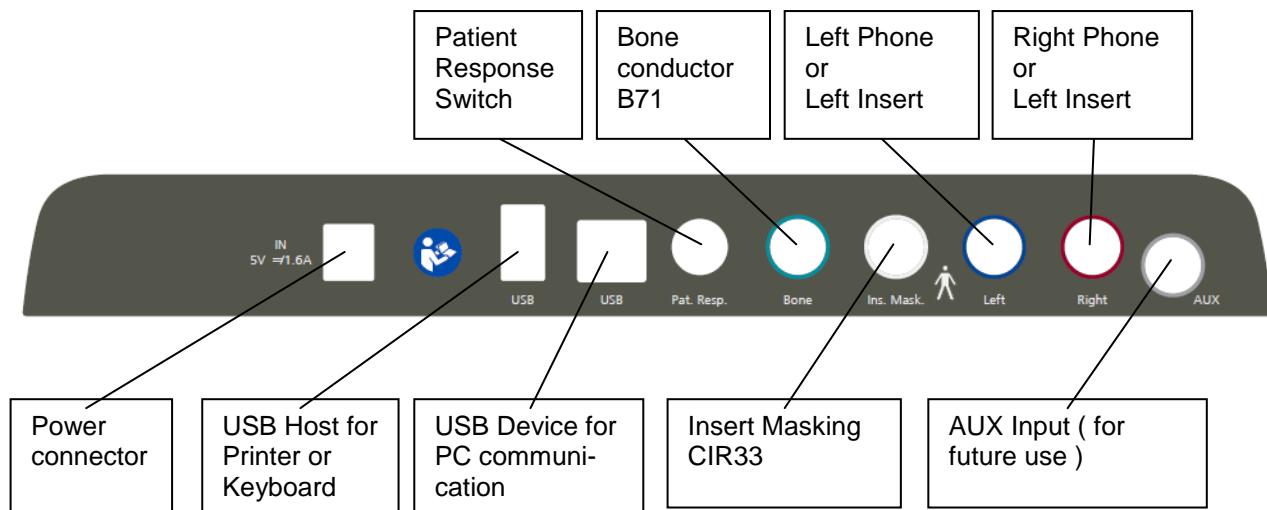
Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklaaserd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemaakteerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Verwijder de batterijen uit de onderkant als het instrument voor enige tijd niet gebruikt zal worden.

3 Aan de slag - Setup en installatie

3.1 Aansluitingen achterpaneel - standaardaccessoires

Als u aansluitingen maakt op het achterpaneel moet u het instrument voorzichtig omhoog kantelen/draaien voor een beter overzicht.

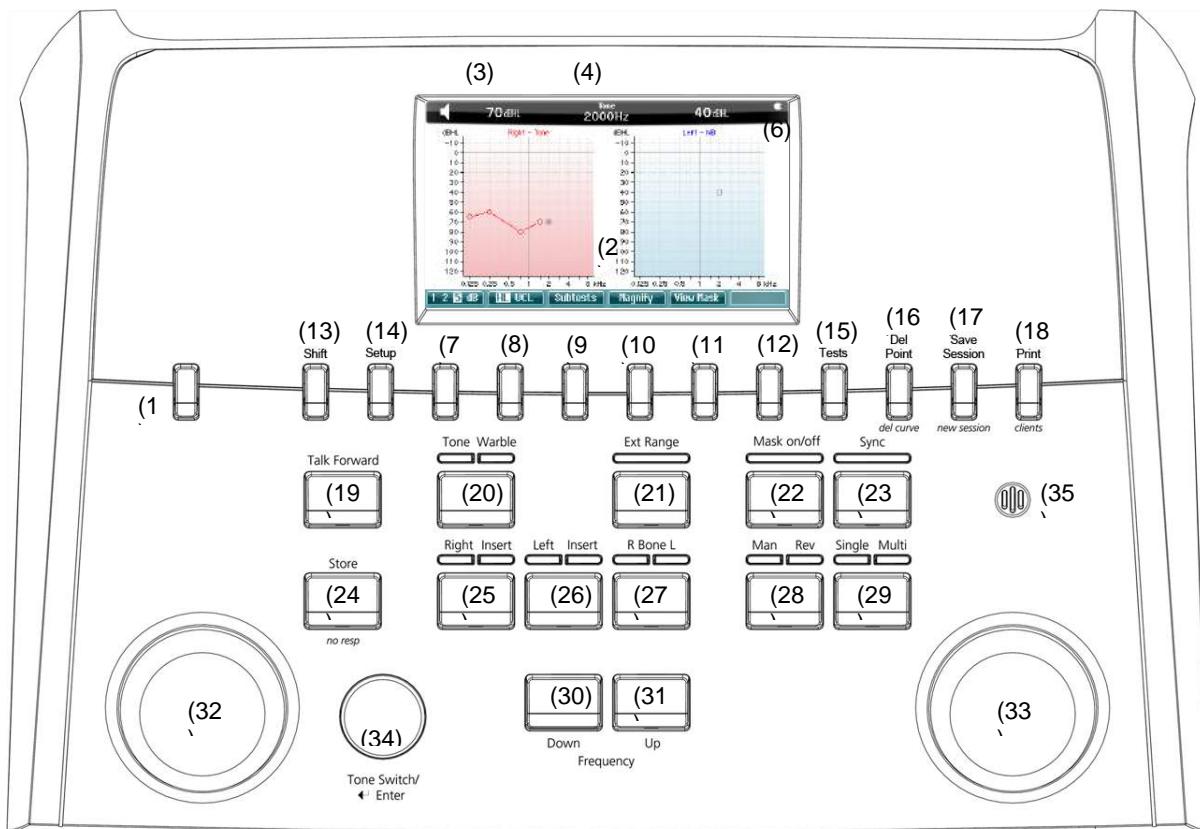


3.2 Computerinterface

Zie de handleiding bij de Diagnostic Suite betreffende de hybride modus (online en via computer) en de patiënt/sessiegegevensoverdracht.

3.3 Bedieningsinstructies

Onderstaand figuur bevat het overzicht van de voorplaat van de AD226, inclusief knoppen, draaiknoppen en scherm:



De volgende tabel bevat de functies van de verschillende knoppen en draaiknopen.

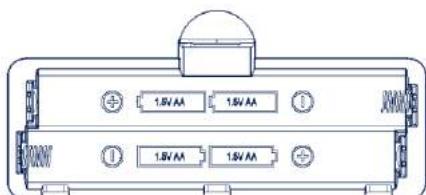
| Na(a)m(en)/Functie(s) | Beschrijving |
|--|---|
| 1 Knop in-/uitschakelen | In- en uitschakelen van het instrument. |
| 2 Kleurenscherm | Weergeven van de verschillende testschermen. |
| 3 Toonindicator | Indicatielampje gaat branden als de patiënt een toonstimulus te horen krijgt |
| 4 Responsindicator | Groen indicatielampje 70 dBHL 2000Hz gaat branden als de patiënt het patiëntensignaal activeert met de patiëntrespons. |
| 5 Channel 1 (Kanaal 1) | Geeft de intensiteit van kanaal 1 weer, bijv.: |
| 6 Masking / Channel 2 (Maskering / Kanaal 2) | Geeft de maskering of intensiteit van kanaal 2 weer, bijv.: |

| | | |
|------|--|--|
| 7-12 | Functietoetsen | Deze toetsen zijn contextafhankelijk en variëren aan de hand van de geselecteerde schermtest. De functies van deze toetsen worden in latere paragrafen weergegeven. |
| 13 | Shift | Met de functie shift kan de arts de sub-functies activeren die zijn weergegeven in <i>schuingedrukte</i> letters onder de knoppen. |
| 14 | Setup | Hiermee kan de arts wijzigingen aanbrengen in bepaalde instellingen binnen iedere test en de instellingen voor het instrument wijzigen. Kies tussen de verschillende instellingen met het rechterdraaiwiel (33). Wijzig de individuele instellingen met behulp van het linkerdraaiwiel (32). |
| 15 | Testen | Hiermee kan de arts speciale testen openen. Houd de knop "Tests" (testen) ingedrukt en gebruik een van de draaiwieltjes (32)/(33) om de individuele testen te selecteren. |
| 16 | Del Point / (Punt wissen) <i>del curve (curve wissen)</i> | Wis punten tijdens het testen door een punt te selecteren met de knoppen "Naar boven" (30) en "Naar beneden" (31) en vervolgens op de knop "Del Point" (Punt wissen) te drukken. U kunt de gehele testcurve van een grafiek wissen door "Shift" (13) ingedrukt te houden en op de knop "Del point" te drukken. |
| 17 | Save Session (Sessie opslaan)/ <i>New Session (Nieuwe sessie)</i> | Sla een sessie op na het testen, of creëer anders een nieuwe sessie door "Shift" (13) ingedrukt te houden en de knop "Save Session" (Sessie opslaan) in te drukken. In het menu Save Session is het mogelijk sessies op te slaan, te wissen en nieuwe cliënten te creëren en cliëntnamen aan te passen. Er kunnen maximaal 200 patiënten opgeslagen worden. Door het tabblad "About" (Over) te kiezen in het Setup-menu kunt u de beschikbare opslagruimte van de patiënt zien. Zie onderstaande paragraaf voor een afbeelding van het dialoogvenster Save Session. |
| 18 | Print <i>Clients (Patiënten afdrukken)</i> | Hiermee kunnen resultaten direct na het testen afdrukken worden (via een ondersteunde USB-printer). Houd "Shift" (13) ingedrukt en druk op "Print" (Afdrukken) om de patiënten en sessies te openen die op het apparaat zijn opgeslagen. |
| 19 | Talk Forward | Geef de patiënt direct via zijn hoofdtelefoon instructies via de microfoon (35). De intensiteit verandert door aan de "HL dB" (32) te draaien terwijl u de knop "Talk Forward" ingedrukt houdt. |
| 20 | Tone / Warble <i>Toon/vervorming)</i> | 3.3.1.1.1.1.1 Er kunnen pure of vervormde klanken gekozen worden als prikkels door deze knop één- of tweemaal in te drukken. De gekozen prikkel wordt op het scherm weergegeven, bijv.:  |

| | | |
|----|---|--|
| 21 | Ext. Range (Verl. bereik) | Verlengd bereik: Normaal gesproken is de maximale output bijv. 100 dB, maar als een hogere output, bijv. 120 dB nodig is, kan "Ext Range" geactiveerd worden als een bepaald niveau bereikt is. |
| 22 | Maskeren aan/uit | Maskeerkanaal aan/uit: <ul style="list-style-type: none"> • Eén keer drukken: schakelt maskeren in • Twee keer drukken: schakelt maskeren uit |
| 23 | Sync | Hiermee kan de maskerende verzwakker worden ingesteld op de signaalverzwakker. Deze optie wordt bijvoorbeeld gebruikt voor synchroon maskeren. |
| 24 | Store (Opslaan) No Resp (Geen reactie) | Gebruik deze functie voor het opslaan van testdrempels/resultaten. Druk op "Shift" (13) + "Store" om de functie No Response te gebruiken als de patiënt geen reactie geeft op prikkels. |
| 25 | Rechts | Voor het selecteren van het rechteroor tijdens testen. |
| 26 | Links | Voor het selecteren van het linkeroor tijdens testen. |
| 27 | R Bone L (R Bot L) | Voor botgeleidingsisten (kan alleen geselecteerd worden tijdens kalibratie). <ul style="list-style-type: none"> • Eén keer drukken: rechteroor selecteren voor testen. • Twee keer drukken: linkeroor selecteren voor testen. |
| 28 | Man / Rev. (Hand. / Omg.) | Presentatiemodi Handmatig/omgekeerde toon: <ul style="list-style-type: none"> • Eén keer drukken: Presentatie handmatige toon iedere keer dat "Tone Switch" (Toonschakelaar) geactiveerd wordt. • Twee keer drukken: De omkeerfunctie - voortdurende toonpresentatie die onderbroken wordt zolang de "Tone Switch" (34) ingedrukt wordt. |
| 29 | Single / Multi (Enkel / Multi) | Pulseermodi: <ul style="list-style-type: none"> • Eén keer drukken: de afgespeelde toon heeft een vooraf ingestelde lengte als de "Tone Switch" (34) geactiveerd is. (Instellen in "Setup" (13)). • Twee keer drukken: de toon pulseert voortdurend. • Drie keer drukken: terug naar normale modus. |
| 30 | Naar beneden | Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verlagen. |
| 31 | Naar boven | Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verhogen |
| 32 | HL dB Channel 1 (HL dB Kanaal 1) | Hiermee kan de intensiteit in kanaal 1 aangepast worden die wordt weergegeven in (5) op het scherm. |
| 33 | Masking Channel 2 (Maskeren kanaal 2) | Pas het intensiteitsniveau in kanaal 2 aan, of maskeringsniveaus, als maskeren gebruikt wordt. Weergegeven in (6) in het scherm. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Toonschakelaar / Enter) | Wordt gebruikt voor het afspelen van een toon waar het indicatielampje "Tone" (3) wordt weergegeven. Kan ook gebruikt worden als "Enter-toets" (selectie). |
| 35 | Microfoon | Voor Talk Forward-instructie aan de patiënt. |

Batterijen

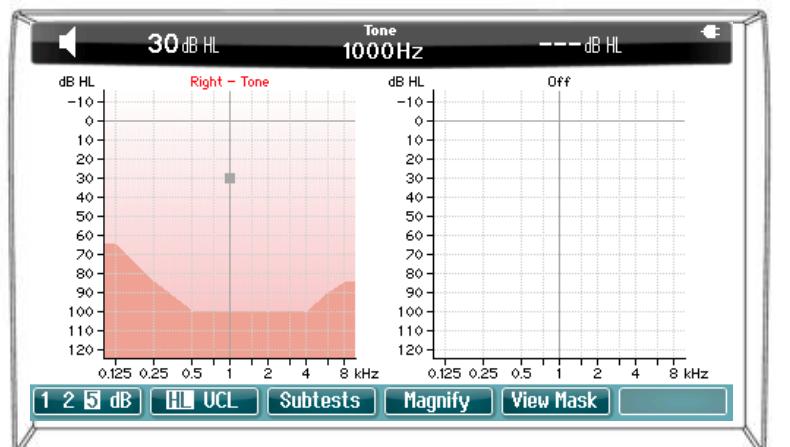
Installeer de batterijen op de juiste wijze volgens de markeringen.



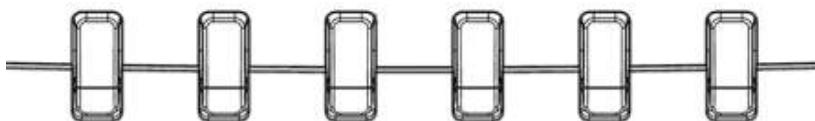
Gebruik 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH type AA

- 4 Opmerking:
- 5 Als het instrument alleen op batterijen of USB werkt wordt het maximale outputniveau verminderd met 20dB

5.1 Toontest



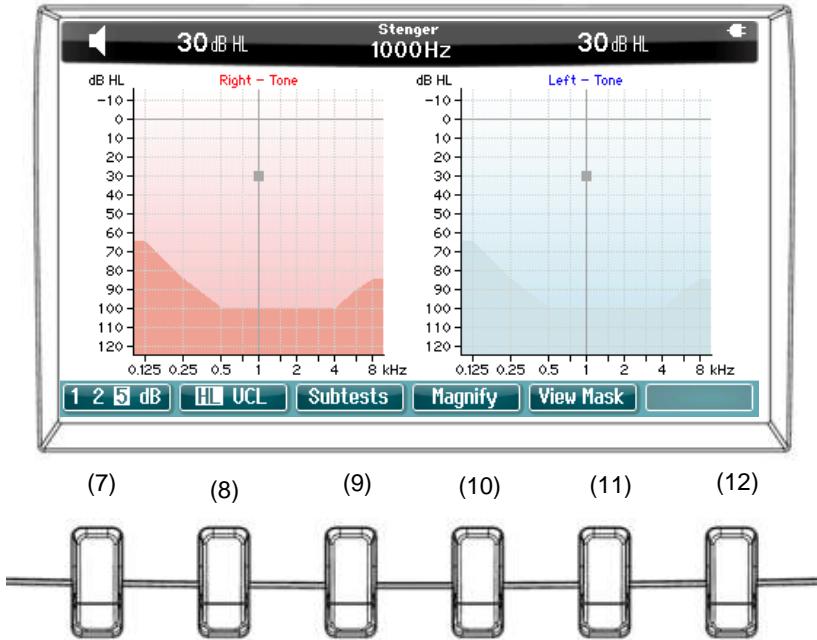
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Text on screen Beschrijving

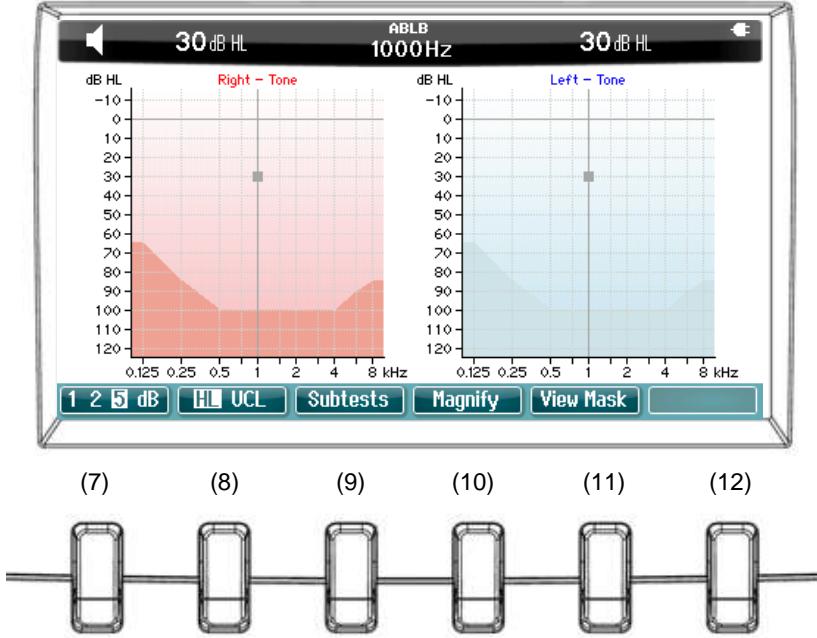
- | | | |
|----|---------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Kies tussen intervallen van 1, 2 of 5 dB bij het aanpassen van de intensiteitsniveaus in kanaal 1 en 2 of pas het maskeringsniveau aan, als u maskering moet gebruiken. |
| 8 | HL UCL | Kies tussen HL en UCL. |
| 9 | Sub-tests | Kies tussen de verschillende sub-tests Stenger en ABLB door de toets Function (Functie) (9) ingedrukt te houden en de gewenste test te selecteren met behulp van een van de draaiwieljes (32)/(33). |
| 10 | Vergroten | Schakelen tussen vergrote bovenbalk en bovenbalk van normale afmetingen. |
| 11 | Mask bekijken | Bekijk de maskeerniveaus wanneer maskeren aan is door de toets Function (Functie) (11) ingedrukt te houden |

5.2 Stenger-test



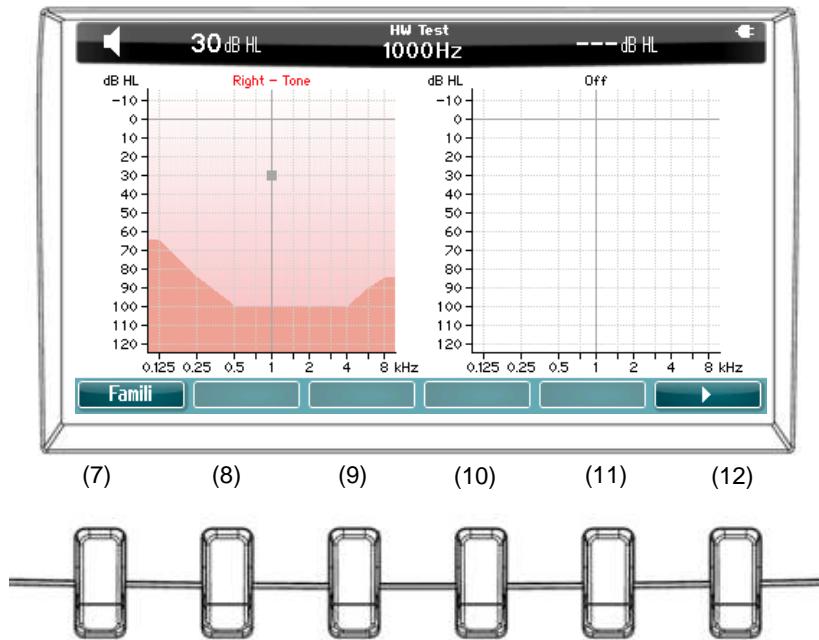
Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).

5.3 ABLB-test



Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).

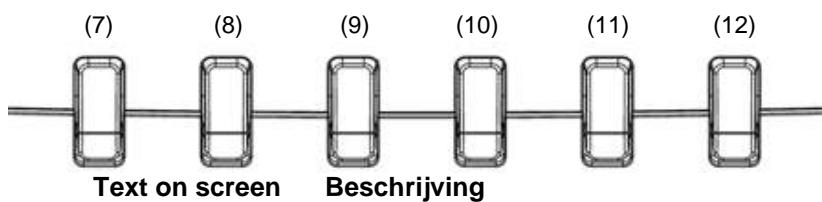
5.5 Hughson-Westlake-test



Text on screen Beschrijving

- | | | |
|----|------------|----------------------|
| 7 | Bekendheid | Selecteer bekendheid |
| 12 | ▷ | HW-test starten |

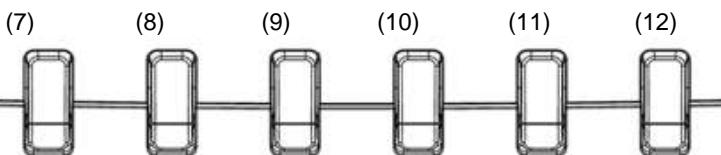
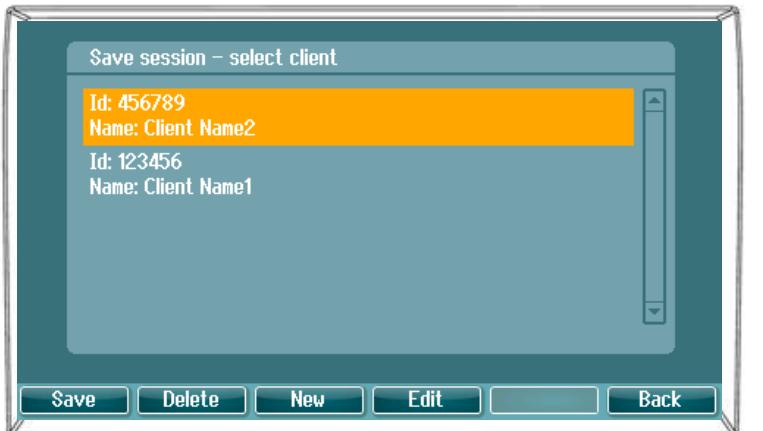
5.6 Setup



- | | | |
|----|---------|---|
| 7 | Toon | Open de instellingen voor de Toontests. |
| 8 | Testen | Open de instellingen voor de andere tests. |
| 9 | Normaal | Open de normale instellingen voor het instrument. |
| 10 | Klok | Open de instellingen voor de klok en datum. |
| 12 | Over | Open de "Over" informatie |

5.7 Sessies en klanten

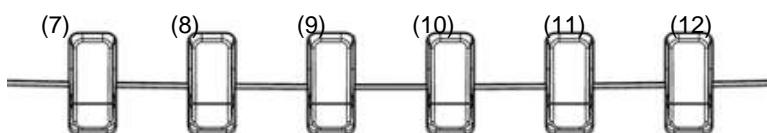
5.7.1 Save Session (Sessie opslaan)



Text on screen Beschrijving

| | | |
|----|-------------|--|
| 7 | Opslaan | Sessie opslaan onder de geselecteerde patiënt. |
| 8 | Verwijderen | De geselecteerde patiënt verwijderen. |
| 9 | Nieuw | Nieuwe patiënt aanmaken. |
| 10 | Bewerken | De geselecteerde patiënt bewerken. |
| 12 | Terug | Ga terug naar de sessie. |

5.7.2 Patiënt bekijken



Text on screen Beschrijving

| | |
|--------|---|
| Sessie | Open View Sessie (Sessie bekijken) – Selecteer Sessie-menu en open of verwijder de sessie(s) die staan opgeslagen onder de geselecteerde patiënt. |
| Terug | Ga terug naar de sessie. |

6 Onderhoud

6.1 Algemene onderhoudsprocedures

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksdag gevolgd te worden op de apparatuur.

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducers en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een onderzoeker met een ongehinderd en bij voorkeur (bekend) goed gehoor. Als er gebruik gemaakt wordt van een cabine of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in de cabine gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.

- 1) Reinig en controleer de audiometer en alle accessoires.
- 2) Controleer hoofdtelefoonkussentjes, pluggen, stroomkabels en hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
- 3) Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen.
- 4) Controleer of de serienummers van de hoofdtelefoon en beengeleider overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.
- 5) Controleer of de output van de audiometer ongeveer correct is op zowel de lucht- als beengeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.
- 6) Controleer op hoog niveau (bijvoorbeeld hoorniveaus van 60 dB bij luchtgeleiding en 40 dB bij botgeleiding) voor alle toepasbare functies (en beide oordopjes) op alle gebruikte frequenties; luister of het correct functioneert, naar de afwezigheid van vervorming, geen klikken, enz.
- 7) Controleer alle hoofdtelefoons (inclusief maskeringstransducer) en de beengeleider op afwezigheid van vervorming en storing; controleer pluggen en snoeren op storingen.
- 8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.
- 9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.
- 10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.
- 11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.
- 12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit.
- 13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.

- 14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.
- 15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoeheid.

Het instrument is ontwikkeld voor vele jaren betrouwbare dienst, maar jaarlijkse kalibratie wordt ten zeerste aangeraden.

We raden ook herkalibratie van het instrument aan als er iets drastisch gebeurt met een van de onderdelen (bijv. hoofdtelefoon of beengeleider valt op een hard oppervlak).

De kalibratieprocedure kan nagelezen worden in de onderhoudshandleiding, die op aanvraag beschikbaar is.

NOTICE

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

6.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

CAUTION

- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg dat er geen isopropylalcohol in contact komt met een van de schermen op het instrument

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- 70% isopropylalcohol

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen.
- Maak kussens en patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrij doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel.
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

6.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURMELDING) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

6.4 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De AD226 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending naar Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirekte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

7 Algemene technische specificaties

Technische specificaties AD226

| | | |
|---|---|---|
| Veiligheidsnormen | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2008 Klasse I, Type B toegepaste delen. | |
| EMC-norm | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medisch CE-keurmerk | Ja | |
| Audiometernormen | Toon: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3 | |
| Kalibratie | Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding van de AD226 | |
| Luchtgeleiding | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU rapport 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Botgeleiding | B71: Plaatsing: Mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effectief maskeren | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transductors | TDH39 DD45 B71 Bone E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N |
| Patiëntreactieschakelaar | Eén drukknop. | |
| Patiëntcommunicatie | Talk Forward (TF) | |
| Speciale testen/testbatterij (alleen uitgebreide versie) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (toon in ruis). • SISI • Autodrempel: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Invoer | Toon, vervormde toon +/- 5%, 5Hz (ware modulatie sinusgolf frequentie). | |
| Uitvoer | Links, rechts, bot L+R, insert-telefoons, insert-maskering | |
| Prikkels | | |
| Toon | 125-8000Hz | |
| Vervormde toon | 15Hz sine +/- 5% modulatie | |
| Maskeren | Smalle bandruis: IEC 60645-1 2012, 5/12 Octaaffilter met dezelfde centrumfrequentieresolutie als pure Toon. Synchroon maskeren: Vergrendeld signaalverzwakker kanaal 2 op signaalverzwakker kanaal 1. | |

| | |
|---|---|
| Presentatie | Handmatig of omgekeerd. Enkele puls Meerdere pulsen 50-5000 msec. aan/uit |
| Intensiteit | AC: -10 tot 120 dB HL BC: -10 to 80 dB Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5dB Functie verlengd bereik: Indien niet geactiveerd, wordt de output van de luchtgeleiding beperkt tot 20 dB onder maximale output. Verlengd bereik slechts beschikbaar als aangesloten op de netvoeding |
| Frequentiebereik | 125Hz tot 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz kunnen vrij uitgeschakeld worden |
| Interne opslag | 500 patiënten |
| Gegevensaansluitingen voor aansluiting van accessoires | 1 x USB A voor toetsenbord of printer 1 x USB B voor computeraansluiting (compatibel met USB 1.1 en later) |
| Externe apparaten (USB) | Standaard computer toetsenbord (voor gegevensinvoer) Ondersteunde printers: Neem contact op met de lokale distributeur voor een lijst met goedgekeurde printers. |
| Display | 4,3" (480x272) TFT kleurenscherm. |
| Compatibele software (optioneel) | Diagnostic Suite - Geschikt voor Noah, OtoAccess en XML |
| Afmetingen (LxBxH) | 30x23x9cm |
| Gewicht | 1,3kg |
| Stroomtoevoer | 5VDC max. uitsluitend type 1.6A UE10 |
| Batterijen | 4x1.5V/1.2V alkaline/NiMH type AA Opmerking: Als het instrument op batterijen werkt wordt het maximale outputniveau verminderd met 20dB |
| Bedrijfsomgeving | Temperatuur: 15-35°C Relatieve Vochtigheid: 30-90% niet condenserend Omgevingsdruk: 98-104 kPa |
| Transport en opslag | Transporttemperatuur: -20-50°C Opslagtemperatuur: 0-50°C Re. Vochtigheid: 10-95% Niet-condenserend |
| Opwarmtijd | Ongeveer 1 minuut |
| Meegleverde onderdelen | DD45 Audiometrische hoofdtelefoon B71 Botgeleider APS3 Patiëntreactieknop Voedingskabel Bedieningshandleiding-cd Meertalige CE-gebruiksaanwijzing |
| Optionele onderdelen | Amplivox-audiocups, ruisonderdrukkingshoofdtelefoon EARTone Audiometrische insert-telefoons Draagtas Diagnostic Suite-software (inclusief USB-kabel) OtoAccess™ Database IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

7.1 Referentie equivalent drempelwaarde voor transducers

Zie bijlage in het Engels achteraan in de handleiding.

7.2 Pintoewijzingen

Zie bijlage in het Engels achteraan in de handleiding.

7.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Zie bijlage in het Engels achteraan in de handleiding.

Instrukcja użycia - PL

Audiometr Diagnostyczny AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | WPROWADZENIE | 1 |
| 1.1 | Informacje o podręczniku..... | 1 |
| 1.2 | Przeznaczenie..... | 1 |
| 1.3 | Opis urządzenia | 2 |
| 1.4 | Ostrzeżenia | 2 |
| 2 | ROZPAKOWANIE I INSTALACJA..... | 3 |
| 2.1 | Rozpakowanie i przegląd | 3 |
| 2.2 | Oznaczenie | 4 |
| 2.3 | Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności | 4 |
| 3 | ROZPOCZĘCIE PRACY – KONFIGURACJA I INSTALACJA..... | 7 |
| 3.1 | Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe..... | 7 |
| 3.2 | Interfejs komputerowy | 8 |
| 3.3 | Wskazówki dotyczące użytkowania | 8 |
| 3.4 | Test tonalny..... | 11 |
| 3.5 | Test tonalny..... | 12 |
| 3.6 | Test ABLB | 12 |
| 3.7 | Test Hughsona-Westlake'a..... | 13 |
| 3.8 | Ustawienia..... | 13 |
| 3.9 | Sesje i pacjenci | 14 |
| 3.9.1 | Zapisywanie sesji..... | 14 |
| 3.9.2 | Podgląd pacjenta | 14 |
| 4 | KONSERWACJA | 15 |
| 4.1 | Ogólne procedury konserwacyjne..... | 15 |
| 4.2 | Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics | 16 |
| 4.3 | Uwagi dotyczące napraw | 17 |
| 4.4 | Gwarancja | 17 |
| 5 | OGÓLNE DANE TECHNICZNE..... | 19 |
| 5.1 | Wartości równoważnego progowego poziomu dla przetworników | 21 |
| 5.2 | Rozmieszczenie styków | 21 |
| 5.3 | Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) | 21 |

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o podręczniku

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AD226. Niniejsze produkty zostały wyprodukowane przez firmę:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Audiometr AD226 został stworzony do diagnozowania zaburzeń słuchu. Wydajność i charakterystyka tego typu urządzeń opiera się na charakterystyce badania określonej przez użytkownika i może się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Pomyślna diagnostyka zaburzeń słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru diagnostycznego zależy przede wszystkim od stopnia współpracy z pacjentem. Mimo to, w wypadku badania pacjentów o ograniczonych możliwościach reakcji, dzięki różnym testom osoba wykonująca badanie będzie w stanie uzyskać miarodajny wynik. Zatem wynik „słuch normalny” w takim wypadku nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych przeciwwskazań. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AD226 jest przeznaczony do pomiarów wykonywanych przez audiologa, pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika w szczególnie cichym środowisku zgodnie z normą ISO 8253-1. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone dla wszystkich grup pacjentów, niezależnie od płci, wieku i stanu zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność w korzystaniu z urządzenia za każdym razem, gdy ma ono kontakt z pacjentem. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.

1.3 Opis urządzenia

AD226 to przenośny 1½-kanałowy audiometr służący do badania przewodnictwa powietrznego i kostnego z zastosowaniem zagłuszania. Umożliwia wykonanie wielu specjalistycznych testów, na przykład SISI, HW, Stengera i Langenbecka.

Standardowo urządzenie AD226 jest dostarczane wraz z następującymi elementami:

| | |
|----------------------------|---|
| Elementy dołączone | Zestaw słuchawek audiometrycznych DD45 Przetwornik kostny B71 Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3 Przewód zasilania Instrukcja obsługi na płycie CD Wielojęzyczna instrukcja użycia CE |
| Elementy opcjonalne | Oprogramowanie Diagnostic Suite Baza danych OtoAccess Osłony tłumiące hałas Amplivox 21925, zestaw słuchawkowy do redukcji szumów Walizka do przenoszenia (standardowa lub na kółkach) Zestaw słuchawek audiometrycznych typu Insert EARTone3A Zestaw słuchawek audiometrycznych TDH39 Słuchawka typu insert CIR33 do zagłuszania lub monitorowania IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

| | |
|----------------|--|
| WARNING | OSTRZEŻENIE wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała. |
| CAUTION | PRZESTROGA , w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała. |
| NOTICE | UWAGA służy do wskazywania działań nieskutkujących zagrożeniem dla zdrowia. |
| | |

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj materiały opakowaniowe, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki

Urządzenie AD226 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy zachować to kartonowe opakowanie. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Zgłoś natychmiast wszystkie usterki.

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystaj z „Raportu zwrotu”

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiążany.

Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD226 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:

2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

| Symbol | Objaśnienie |
|--------|--|
| | Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta. |
| | Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi |
| | WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zadecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie oddane recyklingowi. |
| | Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr ident. 0123, zatwierdził system jakości. |
| | Rok produkcji |
| | Nie używaj ponownie. Części takie jak końcówki douszne i tym podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. |
| | Złącze DisplayPort – typ HDMI |

NOTICE

Tabliczka znamionowa znajduje się pod spodem urządzenia

2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach, aby sprostać wymaganiom zaleca się zastosowanie izolatora optycznego. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z wytycznymi normy (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości, skontaktuj się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.

To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego).

Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, upewnij się, że całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Pamiętaj, by nie dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.

Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z kołkiem uziemiającym.

Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

Firma Interacoustics na prośbę udostępnia wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie części audiometru przewidzianych przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.

CAUTION

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

Zalecamy, aby jednorazowe piankowe końcówki douszne dostarczone wraz z opcjonalnymi przetwornikami dousznymi EarTone5A były wymieniane po przeprowadzeniu badania u każdego pacjenta. Zatyczki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego pacjenta i nie jest wymagane wówczas okresowe czyszczenie pałaka słuchawki ani poduszki.

- Czarny przewód wystający z końcówki dousznej został dołączony do końcówki przewodu akustycznego przetwornika dousznego.
- Zwiń końcówkę piankową w taki sposób, aby uzyskać najmniejszą możliwą średnicę.
- Umieść w kanale słuchowym pacjenta.
- Przytrzymaj końcówkę piankową do momentu, aż się powiększy i uszczelni otwór.
- Po przebadaniu pacjenta końcówkę piankową i czarny przewód należy odłączyć od końcówki przewodu akustycznego.
- Przetwornik douszny powinien być sprawdzony przez podłączeniem nowej końcówki piankowej.

Urządzenia nie należy używać w otoczeniu bogatym w tlen ani razem ze środkami łatwopalnymi.

NOTICE

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Używaj wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.

Choć urządzenie spełnia odnośnie wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych, itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Więcej szczegółów dotyczących wymagań EMC podano w załączniku..



W obrębie Unii Europejskiej nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elekonicznego w postaci niepoddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elekoniczny może zawierać szkodliwe substancje. Z tego względu musi być zbierany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na tej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elekonicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Nieoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

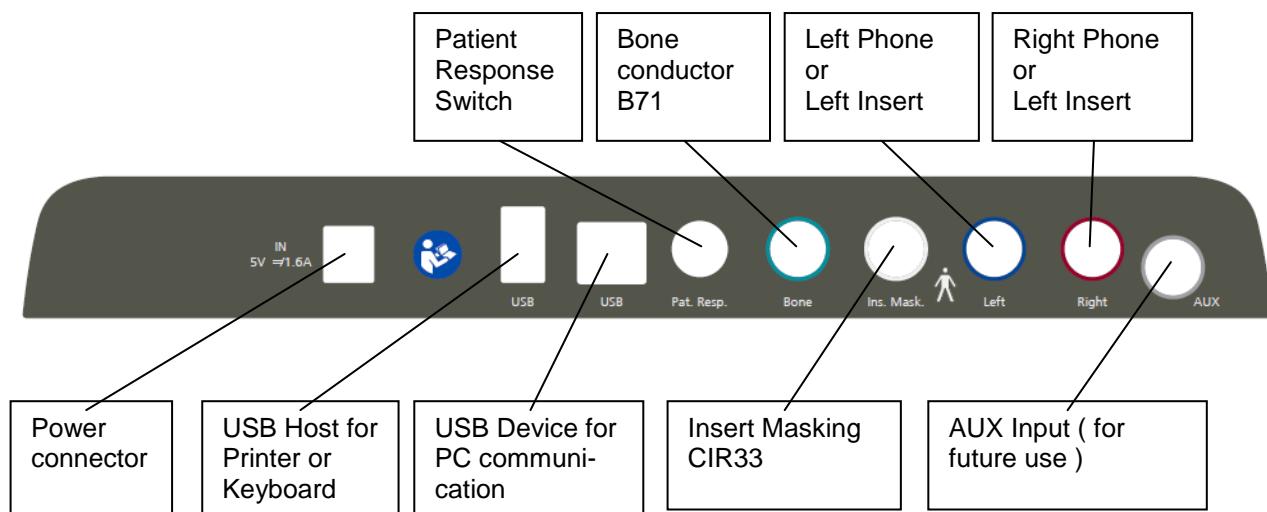
Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez jakiś czas, należy wyjąć baterie.

3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

3.1 Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe

Podłączając akcesoria do panelu tylnego, należy ostrożnie odchylić urządzenie do góry lub je obrócić w celu uzyskania lepszego widoku.

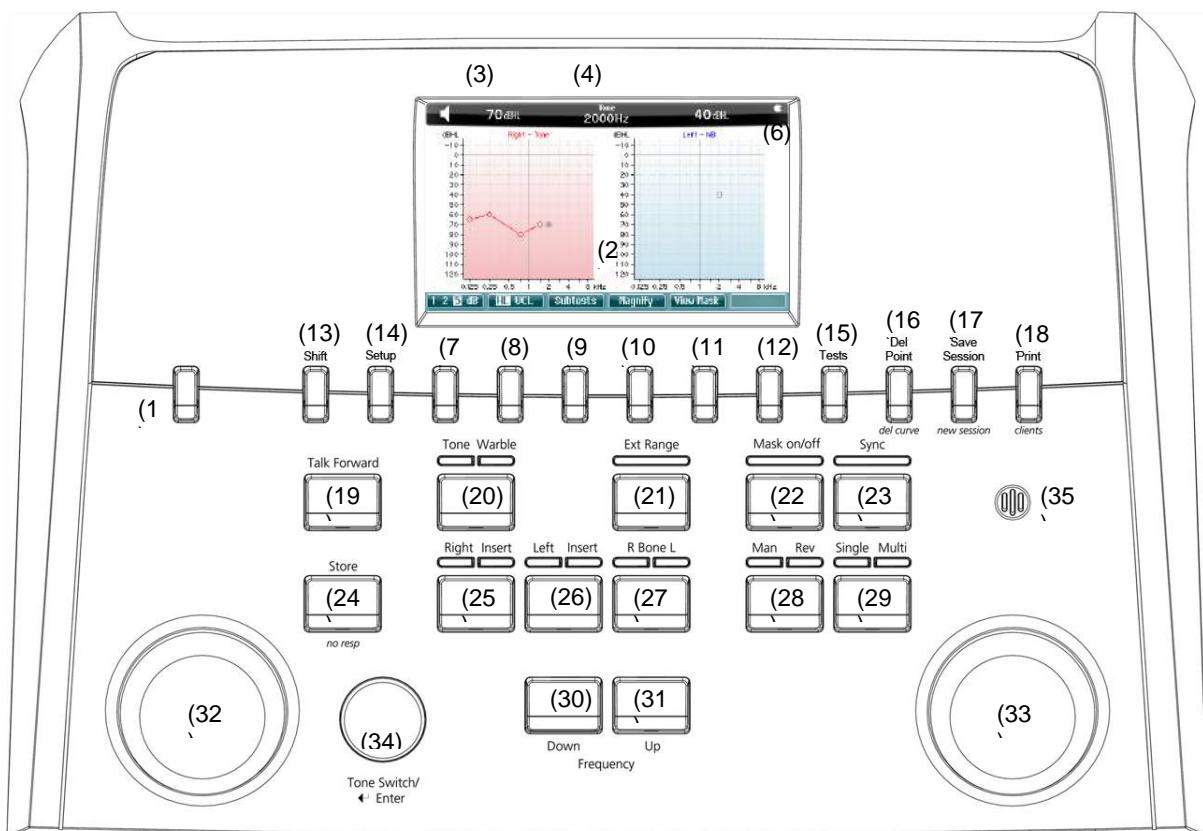


3.2 Interfejs komputerowy

Więcej szczegółów dotyczących trybu hybrydowego (tryb pracy on-line/komputer), jak również przesyłania danych dotyczących pacjentów/sesji podano w instrukcji obsługi programu Diagnostic Suite.

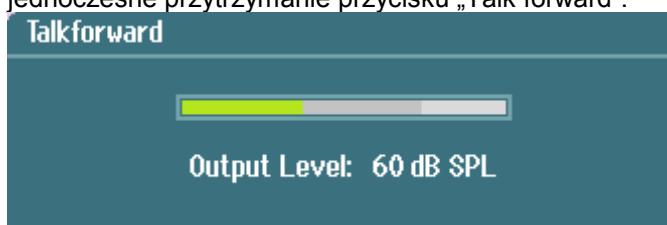
3.3 Wskazówki dotyczące użytkowania

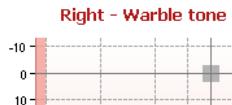
Poniższy rysunek przedstawia schemat panelu przedniego urządzenia AD226 w tym przyciski, pokrętła i wyświetlacz:



W poniższej tabeli opisano funkcje różnych przycisków i pokręteł.

| Nazwa(y)/Funkcja(e) | Opis |
|---|--|
| 1 Przycisk włączania/wyłączania zasilania | Służy do włączania/wyłączania urządzenia. |
| 2 Kolorowy wyświetlacz graficzny | Służy do wyświetlania ekranów różnych testów. |
| 3 Wskaźnik tonu | Wskaźnik zapala się, gdy pacjentowi jest prezentowany dźwięk. |
| 4 Wskaźnik odpowiedzi | Zielony wskaźnik zapala się, gdy pacjent uruchomi przycisk sygnalizując usłyszany dźwięk. |
| 6 Kanał 1 | Wskazuje poziom dźwięku kanału 1, np.: |

| | | |
|------|-------------------------------------|--|
| 6 | Zagłuszanie/kanał 2 | Wskazuje zagłuszanie lub poziom dźwięku kanału 2, np.: 40 dBHL |
| 7-12 | Klawisze funkcyjne | Znaczenie niżej prezentowanych klawiszy zależy od kontekstu – ekranu wybranego testu. Funkcje tych klawiszy zostaną objaśnione w kolejnych rozdziałach. |
| 13 | Shift | Funkcja Shift pozwala osobie wykonującej badanie uruchamiać funkcje podrzędne oznaczone kursywą pod przyciskami. |
| 14 | Setup | Umożliwia osobie wykonującej badanie wprowadzenie pewnych zmian w obrębie każdego testu oraz zmianę ustawień urządzenia. Za pomocą prawego pokrętła obrotowego (33) można wybierać różne wartości. Za pomocą lewego pokrętła obrotowego (32) można zmieniać ustawienia indywidualne. |
| 15 | Tests | Umożliwia osobie wykonującej badanie uzyskanie dostępu do testów specjalnych. Umożliwia wybranie poszczególnych testów przez przytrzymanie przycisku „Tests” (Testy) i użycie jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33). |
| 16 | Del Point/ <i>Del curve</i> | Usuwa punkty podczas badania przez wybranie przycisków „Down” (W dół) (30) i „UP” (W góre) (31) i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuń punkt). Usuwa całą krzywą badania na wykresie przez przytrzymanie przycisku „Shift” (13) i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuwanie punktu). |
| 17 | Save Session/ <i>New session</i> | Zapisywanie sesji po badaniu lub ewentualnie dodawanie nowej sesji przez przytrzymanie przycisku „Shift” (13) i naciśnięcie przycisku „Save Session” (Zapisz sesję). W menu „Save Session” (Zapisz sesję) można zapisać sesje, usunąć i utworzyć klientów oraz edytować nazwy klientów. Maksymalna liczba klientów wynosi 200. Wybierając zakładkę „About” (O) w menu „Setup” (Ustawienia) można zobaczyć ile pozostało wolnego miejsca na wprowadzenie danych o kliencie. W kolejnym rozdziale przedstawiono zrzut ekranu dla okna dialogowego „Save Session” (Zapisz sesję). |
| 18 | Print <i>clients</i> | Umożliwia wydrukowanie wyników bezpośrednio po badaniu (dzięki dołączonej drukarce z portem USB). Aby uzyskać dostęp do pacjentów i sesji zapisanych na urządzeniu, należy przytrzymać przycisk „Shift” (13) i nacisnąć przycisk „Print” (Drukuj). |
| 19 | Talk forward | Polecenia mogą być wydawane pacjentowi bezpośrednio przez założone przez niego słuchawki za pomocą mikrofonu (35). Intensywność zmienia się przez obracanie „HL dB” (32) i jednocześnie przytrzymać przycisk „Talk forward”. |
| | |  |
| 20 | Ton Warble | Ton (Tony czyste) lub Warble (tony modulowane) można wybrać jako bodźce, naciskając ten przycisk jedno- lub dwukrotnie. Wybrany bodziec zostanie pokazany na wyświetlaczu, np.: |



| | | |
|----|---------------------|---|
| 21 | Ext Range | Ext Range (Rozszerzony zakres): zwykle zakres maksymalny wynosi 100dB, ale jeśli wymagany jest wyższy zakres np. 120 dB, można wówczas włączyć przycisk „Ext Range” (Zakres rozszerzony) do uzyskania odpowiednich poziomów. |
| 22 | Mask on/off | Włączanie i wyłączenie kanału zagłuszania: <ul style="list-style-type: none"> Pierwsze naciśnięcie: włączenie zagłuszania Drugie naciśnięcie: wyłączenie zagłuszania |
| 23 | Sync | Umożliwia zsynchronizowanie tłumika zagłuszania (kanał 2) z tłumikiem tonu (kanał 1). Opcja ta jest wykorzystywana do np. zagłuszania synchronicznego. |
| 24 | Store No resp | Za pomocą tej funkcji można zapisać wartości progowe/wyniki. Aby użyć funkcji „No Resp” (Brak odpowiedzi), gdy pacjent nie odpowidał na bodźce, należy nacisnąć przyciski „Shift” (13) + „Store” (Zapisz). |
| 25 | Right | Do wyboru prawego ucha podczas badania. |
| 26 | Left | Do wyboru lewego ucha podczas testowania. |
| 27 | R Bone L | Do badania przewodnictwa kostnego (można wybrać tę opcję wyłącznie po kalibracji). <ul style="list-style-type: none"> Pierwsze naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie prawego ucha do badania. Drugie naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie lewego ucha do badania. |
| 28 | Man Rev | Man Rev (ręczny/odwrotny) tryb prezentacji tonów: <ul style="list-style-type: none"> Man: Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34) włącza się prezentacja tonu. Rev: funkcja odwrotna – ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34). |
| 29 | Single Multi | Tryby impulsowe: <ul style="list-style-type: none"> Single (pierwsze naciśnięcie): prezentowany ton będzie miał ustawioną długość po naciśnięciu „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34). (Ustawienie w menu „Setup” (Ustawienia) (13)). Multi (drugie naciśnięcie): ton będzie impulsowo przerywany z ustawioną długością. Trzecie naciśnięcie przycisku: wyłączenie impulsów. |
| 30 | Down | W dół - zmniejszenie częstotliwości. |
| 31 | Up | W górę - zwiększenie częstotliwości. |
| 32 | HL db Kanał 1 | Regulacja poziomu kanału 1, pokazana na wyświetlaczu (5). |
| 33 | HL dB Kanał 2 | Regulacja poziomu kanału 2 lub poziomów zagłuszania. Wartość (6) na wyświetlaczu. |
| 34 | Tone Switch / Enter | Przełącznik dotykowy prezentacji tonu, wskaźnik „Tone” (Ton)(3). |

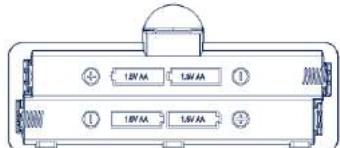
Działa również jako „Enter” (wybór).

35 Mikrofon

Do komunikacji z pacjentem (funkcja „Talk Forward”).

Zasilanie baterijne

Umieścić baterie prawidłowo zgodnie z oznaczeniami.

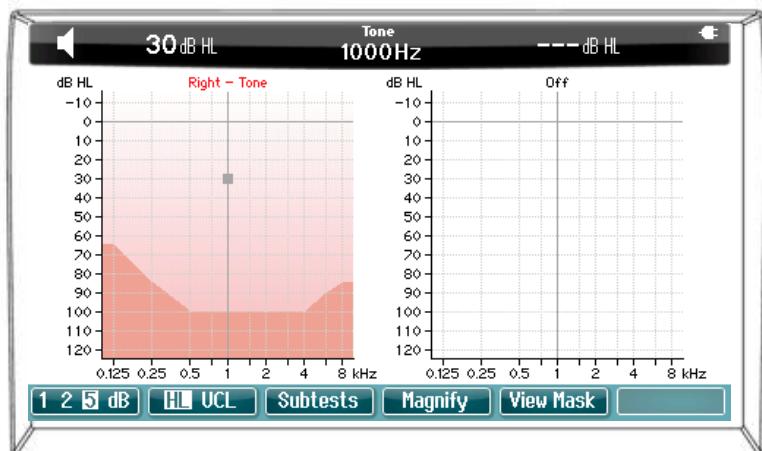


Użyć baterii alkalicznych lub akumulatorów NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA.

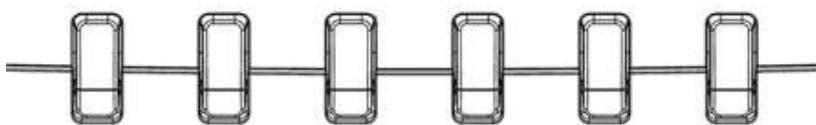
Uwaga:

Gdy urządzenie jest zasilane baterijnie lub wyłącznie za pomocą kabla USB, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20dB

3.4 Test tonalny



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Tekst na ekranie

7 1 2 5 dB

8 HL UCL

9 Testy

10 Powiększ

11 Podgląd zagłuszania

Opis

Umożliwia wybranie odstępów co 1, 2 i 5 dB podczas regulacji poziomu intensywności na kanale 1 i 2 lub regulacji poziomu zagłuszania, przy zastosowaniu zagłuszenia.

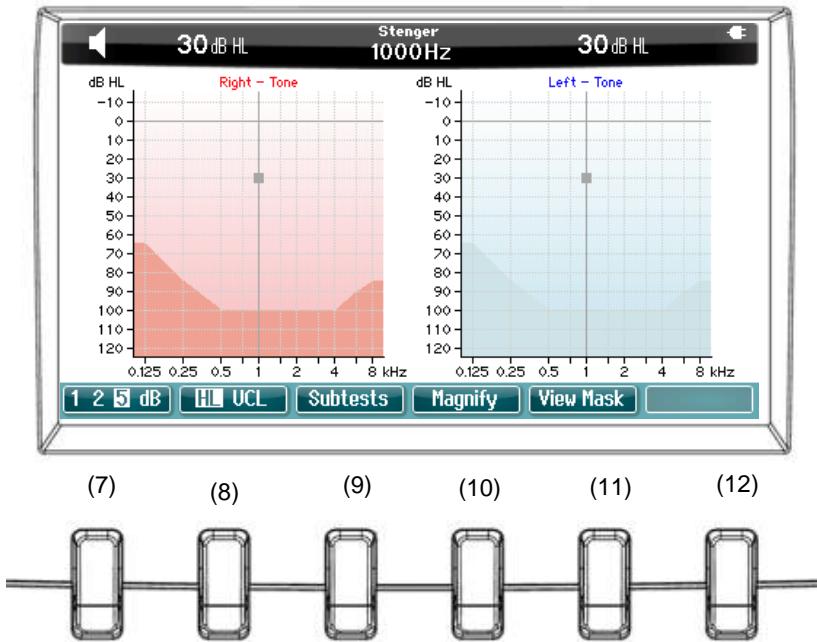
Umożliwia wybranie pomiędzy HL a UCL.

Umożliwia wybranie różnych testów, Stengera i ABLB przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (9) i wybranie wymaganego badania za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33).

Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru.

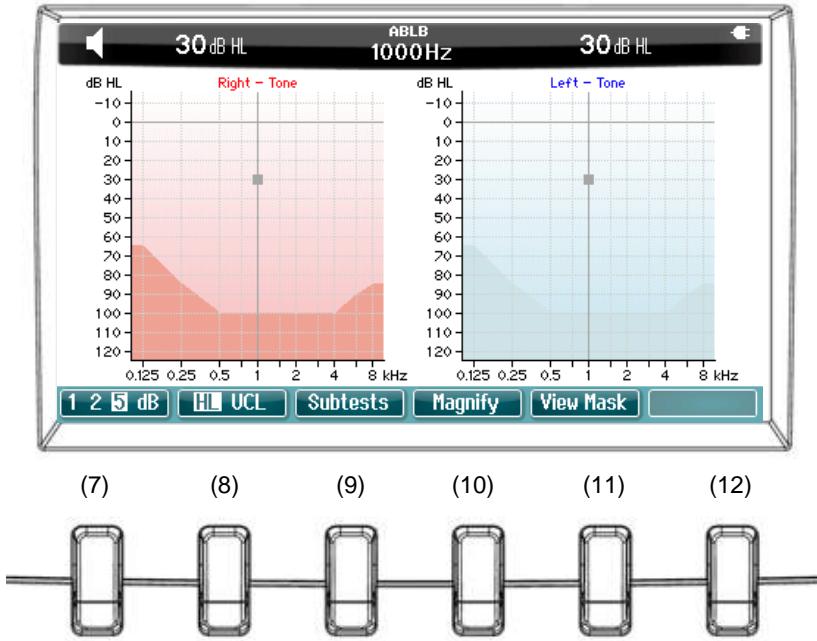
Umożliwia podgląd poziomów zagłuszania, gdy jest ono włączone, przez naciśnięcie klawisza funkcyjnego (11)

3.5 Test tonalny



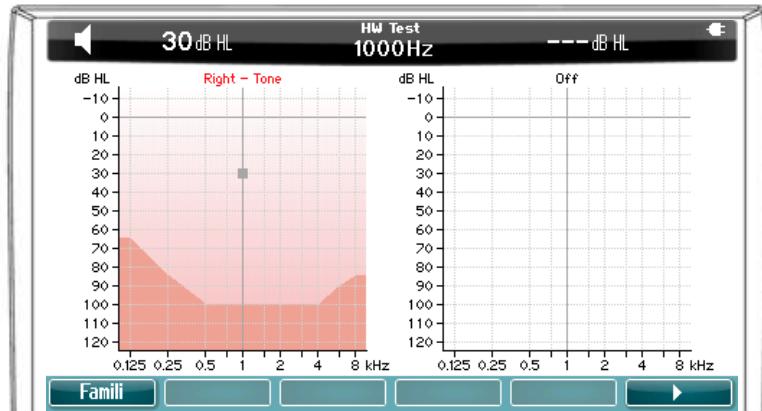
Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).

3.6 Test ABLB

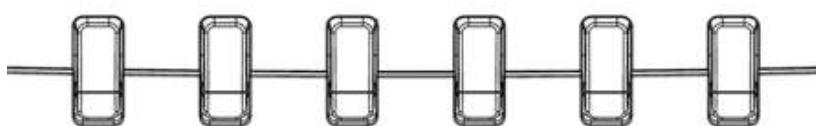


Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).

3.7 Test Hughsona-Westlake'a



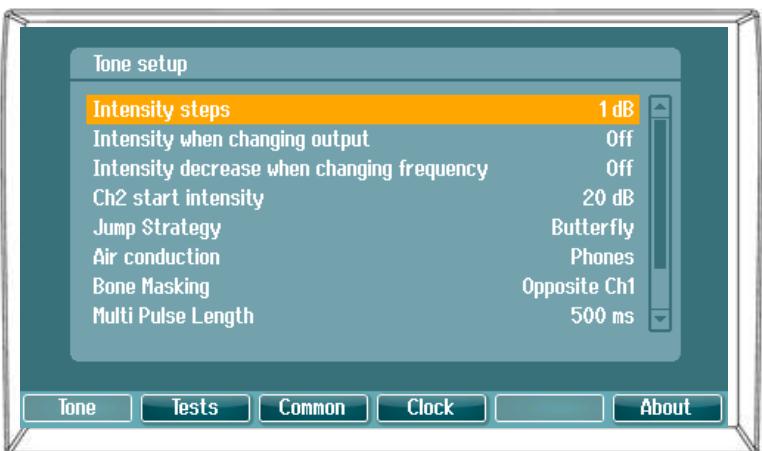
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



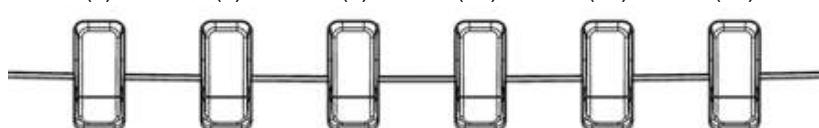
Tekst na ekranie Opis

- | | | |
|----|------------|----------------------------------|
| 7 | Zapoznanie | Wybiera tryb zapoznania z testem |
| 12 | ▷ | Start testu HW |

3.8 Ustawienia



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

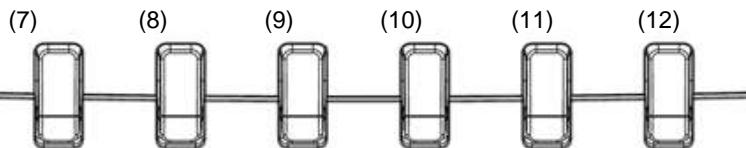
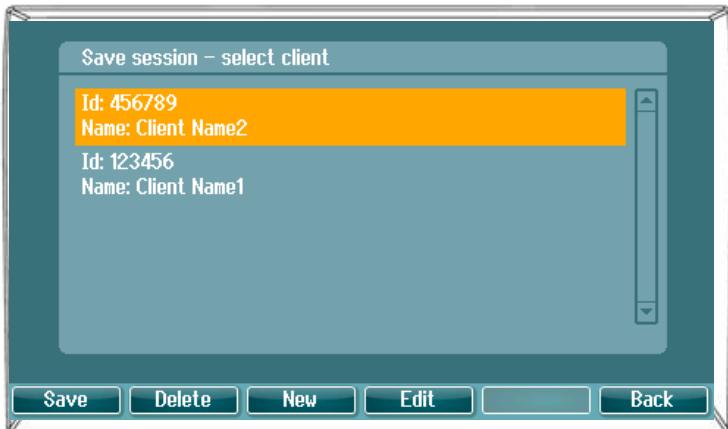


Tekst na ekranie Opis

- | | | |
|----|--------|---------------------------------|
| 7 | Ton | Ustawienia testów tonalnych. |
| 8 | Testy | Ustawienia innych testów |
| 9 | Ogólne | Ustawienia ogólne urządzenia. |
| 10 | Zegar | Ustawienia zegara i daty. |
| 12 | O | Informacje o wersji urządzenia. |

3.9 Sesje i pacjenci

3.9.1 Zapisywanie sesji

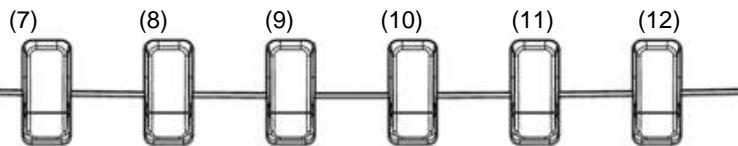
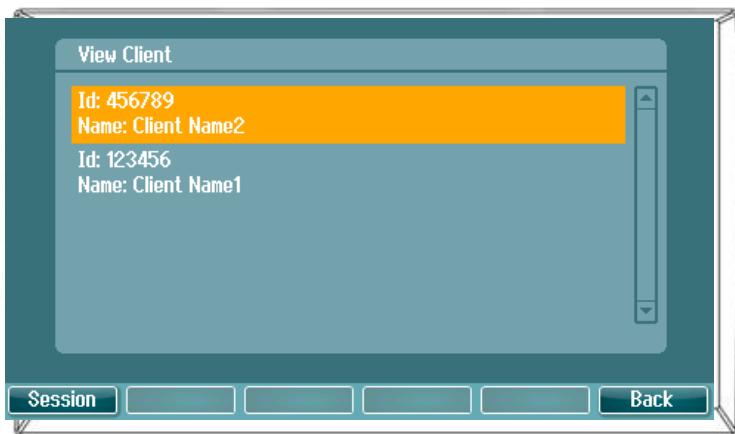


Tekst na ekranie

- | | | |
|----|--------|--|
| 7 | Zapisz | Zachowanie sesji dla wybranego pacjenta. |
| 8 | Usuń | Usunięcie wybranego pacjenta. |
| 9 | Nowy | Utworzenie nowego pacjenta. |
| 10 | Edycja | Edycję wybranego pacjenta. |
| 12 | Cofnij | Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu. |

Opis

3.9.2 Podgląd pacjenta



Tekst na ekranie

- | | |
|--------|---|
| Sesja | Podgląd sesji – wybór menu sesji oraz dostępu do sesji zapisanych dla wybranego pacjenta lub ich usunięcie. |
| Cofnij | Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu. |

Opis

4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpływać na wyniki testów. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i który – najlepiej – jest znany z posiadania dobrego słuchu. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania testów, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego), jako potencjalne źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

- 1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
- 2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
- 3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagzewania. Jeśli nie podano czasu nagzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalaając na to, by ustabilizowały się obwody. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.
- 4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
- 5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na znanej osobie testującej ze znanim słuchem; sprawdź, czy zaszły jakiekolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawkach) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słyszać kliknięć itp.
- 7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.
- 8) Sprawdź, czy wszystkie pokrętła przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
- 9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
- 10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.
- 11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
- 12) Sprawdź, czy wszystkie kontrolki pracują cicho i czy nie wydają żadnego szumu oraz czy audiometr jest słyszalny z pozycji pacjenta.
- 13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.

- 14) Sprawdź naprężenie pałaka na głowę zestawu słuchawkowego i pałaka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałek na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia materiału.

Urządzenie zostało zaprojektowane do wieloletniej pracy, jednakże zaleca się przeprowadzanie raz w roku kalibracji ze względu na ewentualny wpływ na przetworniki.

Wymagamy również ponownej kalibracji urządzenia; gdy stanie się coś z którymś z elementów (np. gdy słuchawka lub przetwornik kostny upadnie na twardą powierzchnię).

Procedurę kalibracji opisano się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.

NOTICE

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.

CAUTION

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania.
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnętrz słuchawek.
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrzych przedmiotów do czyszczenia jakiekolwiek części urządzenia lub akcesoriów.
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi.
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnym ekranem urządzenia.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieżrącym roztworem czyszczącym (mydłem)
- 70%-owy alkohol izopropylowy

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym.
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym.
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć.

4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. Wykonywane są coroczne przeglądy,
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośnie wymagania; oraz
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ważne jest, aby w przypadku każdego problemu lub uszkodzenia klient (agent) sporządził RAPORT ZWROTU i odesłał go do firmy DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika).

4.4 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie AD226 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakikolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakikolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

5 Ogólne dane techniczne

Dane techniczne urządzenia AD226

| | | |
|--|---|---|
| Standardy bezpieczeństwa | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1-2008 Klasa I, Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. | |
| Norma EMC (dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej) | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medyczne oznaczenie CE | Tak | |
| Normy audiometryczne | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 typ 3 | |
| Kalibracja | Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym dla urządzenia AD226 | |
| Przewodnictwo powietrzne | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 Raport PTB/DTU z 2009 r. ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Przewodnictwo kostne | B71: Umieszczenie:wyrostek m sutkowy w uchu | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Skuteczność zagłuszania | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Przetworniki wyjściowe | TDH39 DD45 Przetwornik kostny B71 E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Sila statyczna pałaka na głowę $4,5N \pm 0,5N$ Sila statyczna pałaka na głowę $4,5N \pm 0,5N$ Sila statyczna pałaka na głowę $5,4N \pm 0,5N$ |
| Przycisk odpowiedzi pacjenta | Jednokrotnie naciśnięty przycisk. | |
| Komunikacja z pacjentem | Komunikacja z pacjentem – mów do pacjenta (funkcja talk forward) | |
| Specjalne testy/zestaw testów (tylko wersja rozszerzona) | <ul style="list-style-type: none"> • Stengera • ABLB • Langenbecka (ton w szumie). • SISI • Audiometria automatyczna: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughsona Westlake'a ◦ Békésy'ego | |
| Wejścia | Ton, ton modulowany +5%, 5Hz (modulacja częstotliwości, przebieg sinusoidalny). | |
| Wyjścia | Lewe AC, Prawe AC, przewodnictwo kostne L+R, słuchawki typu Insert EARTone3A, zagłuszanie insert CIR 33 | |
| Bodźce | | |
| Ton | 125 - 8000Hz. | |

| | |
|---|--|
| Ton modulowany | 5Hz sinus +/- 5% modulacji |
| Zagłuszanie | Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1 2012, 5/12 filtr oktawowy z taką samą średkową częstotliwością jak ton prosty. Zagłuszanie synchroniczne: tłumik kanału 2 łączy z tłumikiem kanału 1. |
| Prezentacja | Ręczna lub odwrotna. Pojedynczy impuls Impulsy wielokrotne 50-5000 ms wł./wył. |
| Poziomy | AC: od -10 do 120 dB HL BC: od -10 do 80 dB Skoki tłumika to: 1, 2 lub 5dB Funkcja zakresu rozszerzonego: Jeśli nie jest włączona, poziom wyjściowy przewodnictwa powietrznego będzie ograniczony o 20 dB poniżej poziomu maksymalnego. Zakres rozszerzony dostępny wyłącznie przy włączonym zasilaniu sieciowym |
| Zakres częstotliwości | od 125Hz do 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz lub 8kHz można dowolnie wybrać lub pominąć |
| Pamięć wewnętrzna | 500 pacjentów |
| Gniazda umożliwiające podłączenie akcesoriów | 1 x USB A do klawiatury lub drukarki 1 x USB B do podłączenia komputera (kabel USB w wersji 1.1 lub wyższej) |
| Urządzenia zewnętrzne (USB) | Standardowa klawiatura do komputera (do wprowadzania danych) Obsługiwane drukarki: Proszę się skontaktować z najbliższym przedstawicielem, aby uzyskać listę drukarek zatwierdzonych do komputera. |
| Wyświetlacz | Kolorowy wyświetlacz TFT 4,3" (480x272). |
| Zgodne oprogramowanie (opcjonalne) | Zgodne z Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess i XML |
| Wymiary (długość x szerokość x wysokość) | 30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 cali. |
| Masa | 1,3 kg |
| Zasilanie | 5VDC-maks 1,6 A tylko typ UE10 |
| Baterie | Baterie alkaliczne/akumulatorki NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA Uwaga: Gdy urządzenie jest zasilane baterijnie, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20 dB |
| Środowisko pracy | Temperatura: 15 – 35°C Wilgotność względna: 30 – 90% bez kondensacji pary Ciśnienie atmosferyczne: 98-104 kPa |
| Transport i przechowywanie | Temperatura podczas transportu: od -20 do 50°C Temperatura podczas przechowywania: od 0 do 50°C Wilgotność względna: 10 – 95% bez kondensacji pary |
| Czas nagrzewania | Około 1 minuty |
| Elementy dołączone | Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 Przewodnik kostny B71 Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3 Przewód zasilający Instrukcja obsługi na CD Wielojęzyczna instrukcja użytkowania CE |

| | |
|----------------------------|---|
| Elementy opcjonalne | Osłony tłumiące hałas Amplivox, zestaw słuchawkowy do redukcji hałasów Audiometryczne słuchawki typu Insert EARTone3A Walizka Oprogramowanie Diagnostic Suite (łącznie z kablem USB) Baza danych OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |
|----------------------------|---|

5.1 Wartości równoważnego progowego poziomu dla przetworników

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.2 Rozmieszczenie styków

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika

Návod k použití - CS

Diagnostický audiometr AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | UVOD | 1 |
| 1.1 | O tomto návodu..... | 1 |
| 1.2 | Účel použití | 1 |
| 1.3 | Product Description..... | 2 |
| 1.4 | Warnings | 2 |
| 2 | VYBALENÍ A INSTALACE | 3 |
| 2.1 | Vybalení a kontrola | 3 |
| 2.2 | Označení..... | 4 |
| 2.3 | Obecná varování a bezpečnostní opatření..... | 4 |
| 3 | ZAČÍNÁME - NASTAVENÍ A INSTALACE | 7 |
| 3.1 | Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství | 7 |
| 3.2 | Rozhraní PC..... | 8 |
| 3.3 | Pokyny k použití | 8 |
| 3.4 | Test tónů | 11 |
| 3.5 | Stengerův test..... | 12 |
| 3.6 | Test ABLB | 12 |
| 3.7 | HW test | 13 |
| 3.7.1 | Nastavení..... | 13 |
| 3.8 | Relace a klienti..... | 14 |
| 3.8.1 | Uložit relaci | 14 |
| 3.8.2 | Zobrazení klienta | 14 |
| 4 | ÚDRŽBA..... | 15 |
| 4.1 | Postupy při běžné údržbě | 15 |
| 4.2 | Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics | 16 |
| 4.3 | Informace o opravách | 16 |
| 4.4 | Záruka | 17 |
| 5 | OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE | 19 |
| 5.1 | Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče | 21 |
| 5.2 | Přiřazení konektorů..... | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetická kompatibilita (EMC) | 21 |

1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Návod je určen pro přístroj AD226. Přístroj je vyráběn společností:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Audiometr AD226 je určen k použití jako zařízení pro diagnostiku ztráty sluchu. Výkonové parametry a specifikace tohoto typu zařízení vycházejí z testovacích charakteristik definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na okolních a provozních podmínkách. Diagnostika ztráty sluchu pomocí tohoto druhu diagnostického audiometru závisí na spolupráci s pacientem. Avšak i u nedostatečně spolupracujících pacientů umožňují různé použitelné varianty testů, aby vyšetřující lékař získal alespoň určitý hodnotitelný výsledek. I při nálezu „normálního sluchu“ by se tedy neměly přehlížet další kontraindikace v daném případě. Přetrvávají-li pochybnosti o stavu sluchu, mělo by být provedeno úplné audiologické vyšetření.

Audiometr AD226 je určen k použití audilogem, odborným ušním lékařem či školeným personálem v mimořádně tichém prostředí v souladu s normou ISO 8253-1. Přístroj je určen pro všechny skupiny pacientů bez ohledu na pohlaví, věk či zdravotní stav. Velmi důležité je opatrné zacházení s přístrojem, kdykoli je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.

1.3 Product Description

AD226 je 1½kanálový přenosný audiometr s možností měření vzdušného a kostního vedení s maskováním. Nabízí řadu speciálních testů, např. SISI, HW, Stenger a Langenbeck.

Se standardním AD226 se dodává:

| | |
|---------------------------------|--|
| Standardní příslušenství | Audiometrická sluchátka DD45 Kostní vibrátor B71 Pacientské tlačítka APS3 Napájecí zdroj CD s návodem k obsluze Vícejazyčný návod k použití CE |
| Volitelné příslušenství | Aplikace Diagnostic Suite Databáze OtoAccess™ Audiometrická sluchátka s protihlukovými kryty Amplivox 21925 Transportní kufřík (standardní nebo pojízdný) Vložná audiometrická sluchátka EARTone3A Audiometrická sluchátka TDH39 Vložná audiometrická sluchátka CIR33 k maskování nebo monitorování IP 30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|--|--|
|  WARNING | VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek smrt nebo vážné poranění. |
|  CAUTION | VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění. |
|  NOTICE | UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob. |

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

Po převzetí přístroje zkонтrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovějte jej do doby, než zkонтrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovějte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uschovějte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AD226 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovějte. V případě zaslání přístroje do servisu budete tento obal potřebovat. Potřebujete-li servisní zásah, spojte se se svým místním dodavatelem.

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte ještě před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou ho zkonzervujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkonzervovat a ověřit, že na nich nejsou viditelné škrábance a že nechybí některé součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto ohlášení vždy přiložte kopii faktury, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Uvědomte si prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

Skladování

Pokud potřebujete přístroj AD226 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván v podmínkách uvedených v části s technickou specifikací.

2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

| Symbol | Vysvětlení |
|--------|--|
| | Přístoj typu B. Na tělo pacienta se aplikují části, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny. |
| | Informace naleznete v návodu k použití. |
| | OEEZ (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu. |
| | Označení CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky přílohy II směrnice č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Společnost TÜV Product Service, notifikovaná osoba č. 0123, schválila její systém kvality. |
| | Rok výroby |
| | Nepoužívejte opakovaně. Součásti jako např. ušní koncovky jsou pouze pro jednorázové použití |
| | Port k připojení displeje - typu HDMI |

NOTICE

Typový štítek je umístěn na spodní straně přístroje

2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření



Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučujeme pro jeho připojení použít optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah pacienta, jak je definováno v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaný zdravotnický personál nebo místního zástupce.

Přístroj neobsahuje žádné oddělovací zařízení pro připojení připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém).

Pokud je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby oddělovače měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před svodovými proudy a vzdušnou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Pokud je přístroj připojen k PC nebo podobnému zařízení, pamatujte, že se nesmíte současně dotýkat PC a pacienta.

Abyste omezili riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

Přístroj obsahuje knoflíkové lithiové baterie. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat a způsobit popáleniny. Nezkratujte je.

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společnosti Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.

CAUTION

Nikdy vevkládejte ani žádným způsobem nepoužívejte vložná sluchátka bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěnová nebo silikonová ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.

Doporučujeme, abyste jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vložnými sluchátky EarTone5A po každém pacientovi vyměnili. Jednorázové koncovky též zajišťují vhodné hygienické podmínky pro pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku sliuchátek a náušníků.

- Černá trubička pěnové ušní koncovky se nasazuje na vyústění zvukové hadičky vložného sluchátka.
- Pěnovou koncovku stlačte na co nejmenší průměr.
- Zasuňte ji do zvukovodu pacienta.
- Přidržte koncovku až do jejího roztažení a utěsnění.
- Po vyšetření pacienta pěnovou koncovku (černou tubičku) oddělte od vyústění zvukové hadičky.
- Vložné sluchátko je nutno před nasazením nové pěnové koncovky zkontrolovat.

Tento přístroj není určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík ani pro použití společně s hořlavými látkami (anestetiky apod.).

NOTICE

Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy. Audiometr je řízen operačním systémem Windows CE.

Používejte pouze měniče kalibrované se dodaným přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace je na měniči vyznačeno sériové číslo přístroje

Přestože přístroj splňuje relevantní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, měla by být provedena preventivní opatření k zamezení zbytečnému vystavení přístroje účinkům elektromagnetických polí vytvářených např. mobilními telefony atd. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je třeba zabránit jejich vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím informace o EMC v příloze.



V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonné. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutým kontejnerem s kolečky – viz obrázek. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud nejsou takové výrobky recyklovány rádně, může dojít k ohrožení životního prostředí a tedy i zdraví lidí.

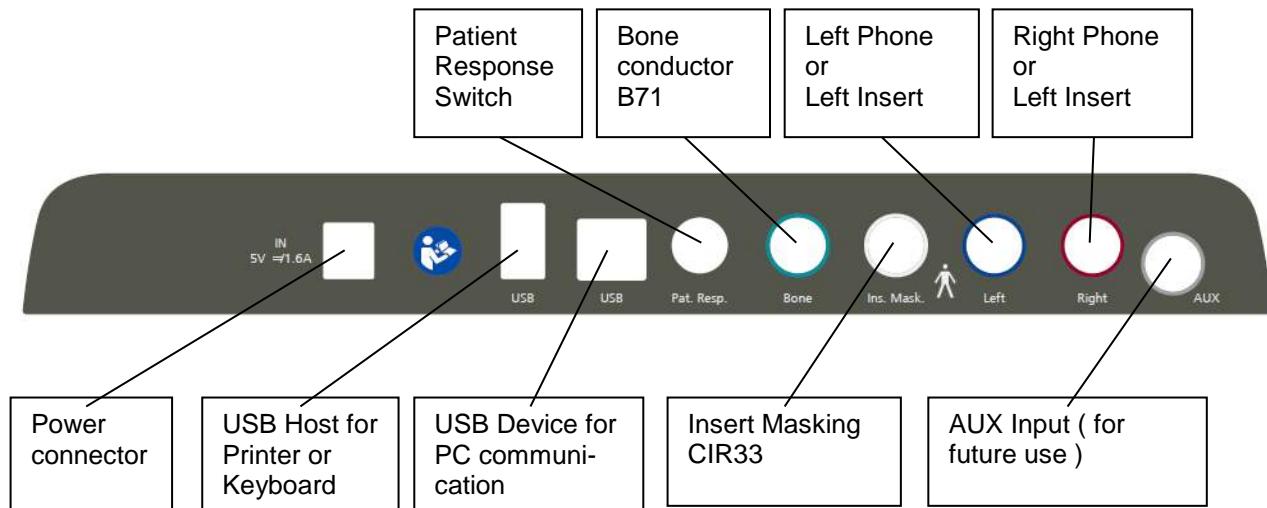
Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy.

Nebude-li přístroj po nějakou dobu používán, vyjměte ze spodní strany baterie.

3 Začínáme - nastavení a instalace

3.1 Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství

Když zapojujete do konektorů na zadním panelu, přístroj opatrně nakloňte/otočte, abyste lépe viděli.

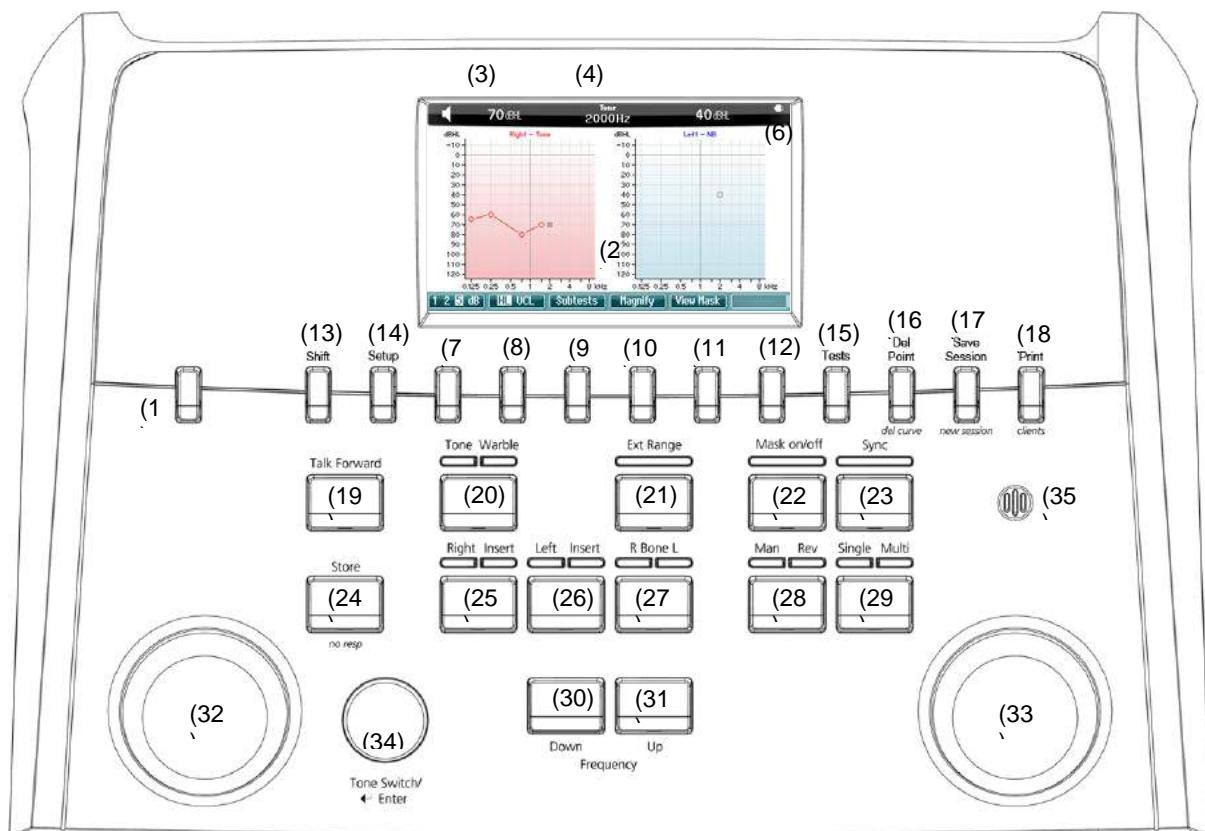


3.2 Rozhraní PC

Informace o hybridním režimu (v režimu online i v režimu řízeném počítačem) a o přenosu dat pacienta/dat ze sezení naleznete v návodu k obsluze Diagnostic Suite.

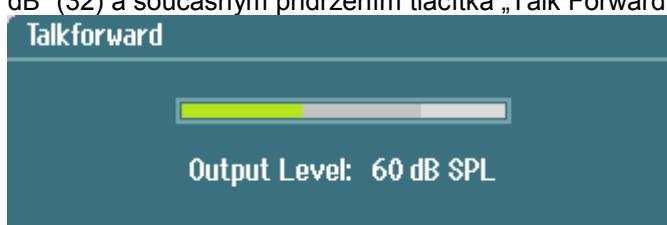
3.3 Pokyny k použití

Na níže uvedeném obrázku je nákres přední desky AD226 s tlačítky, ovladači a displejem:



V následující tabulce jsou popsány funkce jednotlivých tlačítek a ovladačů.

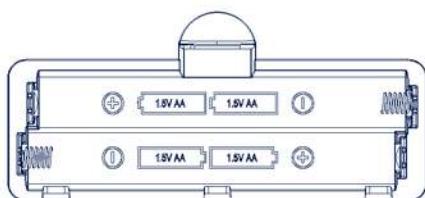
| Název/Funkce | Popis |
|--|---|
| 1 Power on/off button (Tlačítko zapnuto/vypnuto) | K zapnutí a vypnutí přístroje. |
| 2 Color Display Screen (Barevná obrazovka displeje) | K zobrazení obrazovek jednotlivých testů. |
| 3 Tone Indicator (Indikátor tónu) | Symbol indikátoru viditelný, když je pacientovi vysílán tón. |
| 4 Response Indicator (Indikátor odezvy) | Zelený symbol indikátoru viditelný, když pacient aktivuje pacientský signál pomocí tlačítka pro odezvu pacienta. |
| 6 Channel 1 (Kanal 1) | Ukazuje úroveň intenzity pro kanál 1, např.: |

| | | |
|------|--|---|
| 6 | Masking / Channel 2 (Maskování / kanál 2) | Ukazuje úroveň maskování nebo intenzity pro kanál 2, např.: 40 dBHL |
| 7-12 | Function Keys (Funkční klávesy) | Tyto klávesy jsou kontext senzitivní a závisí na obrazovce zvoleného testu. Funkce těchto kláves bude vysvětlena později v následujících částech. |
| 13 | Shift | Funkce Shift umožňuje lékaři aktivovat dílčí funkce napsané pod tlačítky <i>kurzívou</i> . |
| 14 | Setup (Nastavení) | Umožňuje lékaři provádět změny v určitých nastaveních v každém testu a měnit nastavení přístroje. Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (32). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (32). |
| 15 | Tests (Testy) | Umožňuje lékaři otevřít speciální testy. Chcete-li zvolit jednotlivé testy, přidržte stlačené tlačítko „Tests“ (Testy) a použijte jedno z otočných koleček (32)/(33). |
| 16 | Del Point / del curve (Vymazat bod/vymazat křivku) | Body vymažete během testování volbou bodu pomocí tlačítek „Down“ (Dolů) (30) a „Up“ (Nahoru) (31) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod). Celou křivku testu vymažete z grafu přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod). |
| 17 | Save Session/ New Session (Uložit relaci/Nová relace) | Relaci po testování uložíte nebo alternativně vytvoříte novou relaci přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Save Session“ (Uložit relaci). V nabídce Uložení relace můžete relace uložit, vymazat a vytvořit klienty a změnit jména klientů. Maximální kapacita je 200 klientů. Zvolením záložky „O přístroji“ v nabídce Nastavení můžete zjistit volný prostor v paměti dostupný pro klienty. Snímek obrazovky s dialogem Uložit relaci najeznete v části níže. |
| 18 | Print (Tisk) Klienti | Umožňuje tisk výsledků přímo po testování (pomocí podporované USB tiskárny). Přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Print“ (Tisk) otevřete klienty a relace uložené v přístroji. |
| 19 | Talk Forward | Umožňuje dávat pacientovi pokyny přímo do jeho sluchátek pomocí mikrofonu (35). Intenzitu je možno měnit otočením „HL dB“ (32) a současným přidržením tlačítka „Talk Forward“. |
| 20 | Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) | Jako stimuly lze aktivací tohoto tlačítka jednou nebo dvakrát zvolit čisté tóny nebo rozmítané tóny. Zvolený stimul bude zobrazen na displeji, např.:  Right - Warble tone Output Level: 60 dB SPL |

| | | |
|----|---|--|
| 21 | Ext Range | Zvětšený rozsah: Maximální výstup je obvykle např. 100 dB, ale pokud je potřebný vyšší výstup, např. 120 dB, pak lze po dosažení určité úrovně aktivovat „Ext Range“ (Zvětšený rozsah). |
| 22 | Mask on/off (Maskování zapnuto/vypnuto) | Maskovací kanál zapnut/vypnuto: <ul style="list-style-type: none">• První stisknutí: maskování se zapne• Druhé stisknutí: maskování se vypne |
| 23 | Sync | Umožňuje uzamčení regulátoru útlumu maskování k regulátoru útlumu tónu. Tato možnost se používá např. při synchronním maskování. |
| 24 | Store (Uložit) no resp | Tato funkce umožňuje uložit prahy /výsledky testů. Stisknutím klávesy „Shift“ (13) + „Store“ (Uložit) použijete funkci No Response (Bez odezvy), pokud u pacienta nebyla žádná odezva na stimuly. |
| 25 | Right (Pravé) | K volbě pravého ucha při testování. |
| 26 | Left (Levé) | K volbě levého ucha při testování. |
| 27 | R Bone L | K testování kostního vedení (může být zvoleno, pouze je-li kalibrováno). <ul style="list-style-type: none">• První stisknutí: volba levého ucha k testování.• Druhé stisknutí: volba pravého ucha k testování. |
| 28 | Man Rev | Manuální / reverzní režim vysílání tónu: <ul style="list-style-type: none">• První stisknutí: Manuální vysílání tónu pokaždé, když je aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34).• Druhé stisknutí: Reverzní funkce - vysílání kontinuálního tónu, který bude přerušován pokaždé, když bude aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34). |
| 29 | Single / Multi | Pulsní režimy: <ul style="list-style-type: none">• První stisknutí: vysílaný tón bude mít po aktivaci tlačítka „Tone Switch“ (Přepínač tónu) (34) předem nastavenou délku. (Nastaveno v „Setup“ (Nastavení) (13)).• Druhé stisknutí: tón bude trvale pulsní.• Třetí stisknutí: vrátí se zpět do běžného režimu. |
| 30 | Down (Snížit) | Používá se ke snížení frekvence. |
| 31 | Up (Zvýšit) | Používá se ke zvýšení frekvence. |
| 32 | HL db Channel 1 (Kanál 1) | Umožňuje úpravu intenzity v kanálu 1 zobrazenou na (5) na displeji. |
| 33 | Masking Channel 2 (Maskovací kanál 2) | K úpravě hladiny intenzity v kanálu 2 nebo úrovní maskování, pokud je použito maskování. Zobrazí se na (6) na displeji. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Přepínač tónu / Enter) | Používá se k vysílání tónu, když se zobrazí indikační symbol „Tone“ (Tón) (3). Lze je také použít jako tlačítko „Enter“ (volba). |
| 35 | Microphone (Mikrofon) | Pro mluvení k pacientovi s pokyny. |

Provoz baterie

Vložte baterie, správně podle značení.

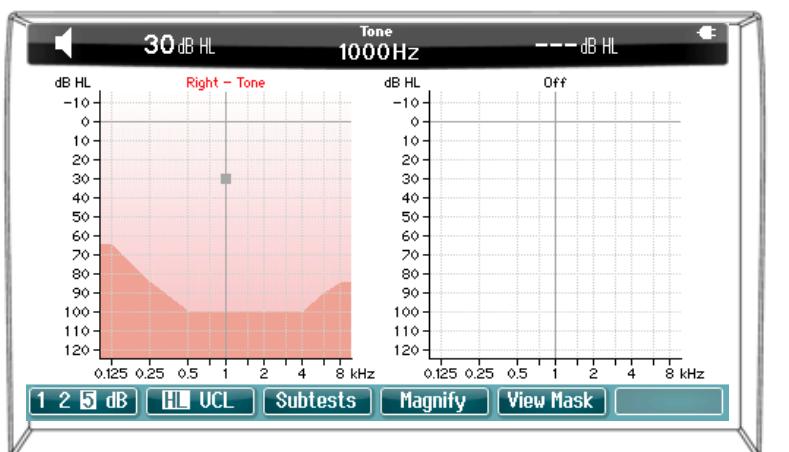


Použijte baterie typu AA 4x1,5V/1,2V, alkalické/NiMH

Poznámka:

Když je přístroj napájen z baterie nebo pouze z USB, se snížen maximální výstup stimulů na 20 dB.

3.4 Test tónů

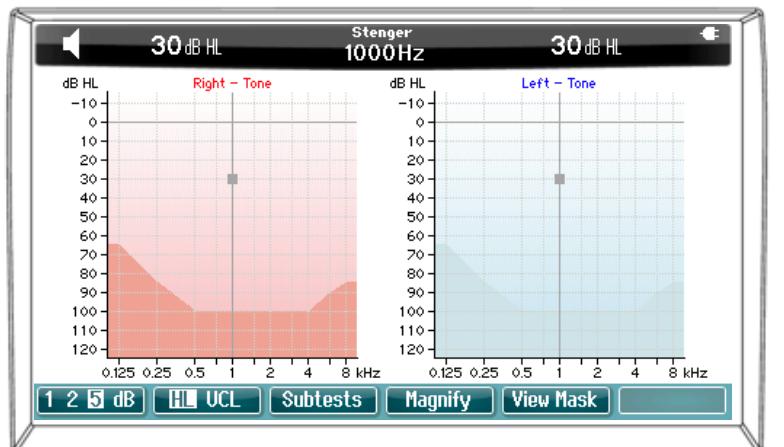


Text na obrazovce

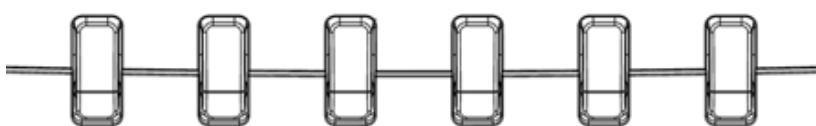
Popis

- | | | |
|----|------------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Při nastavení úrovní intenzity v kanálech 1 a 2 nebo při nastavení maskovací úrovni, pokud je použito maskování, zvolte mezi intervaly 1, 2 a 5 dB. |
| 8 | HL UCL | Vyberte mezi HL a UCL. |
| 9 | Subtests (Dílčí testy) | Zvolte různé délčí testy, Stengerův test a test ABLB, přidržením funkční klávesy (9) a volbou potřebného testu použitím jednoho z otočných koleček (32)/(33) |
| 10 | Magnify (Zvětšení) | Přepíná mezi zvětšenou horní lištou a horní lištou s normální velikostí. |
| 11 | View Mask (Zobrazení maskování) | Zobrazení maskovacích úrovní, když se maskování zapnuto, přidržením funkční klávesy (11) |

3.5 Stengerův test

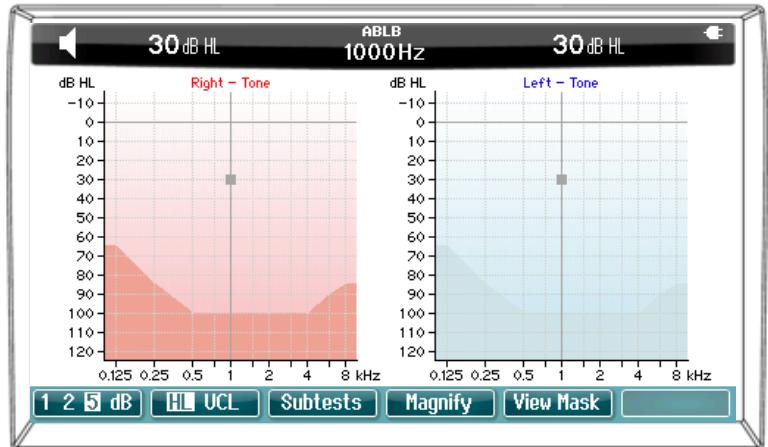


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

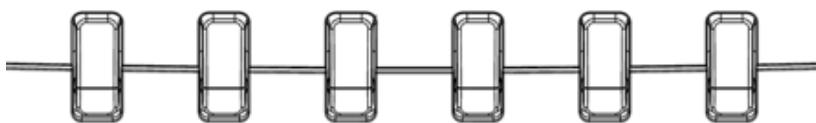


Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.

3.6 Test ABLB

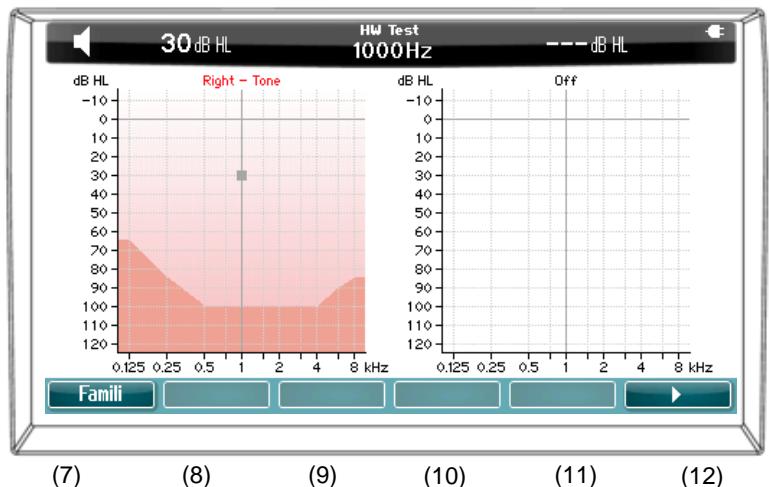


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

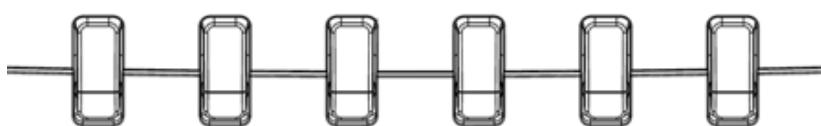


Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.

3.7 HW test



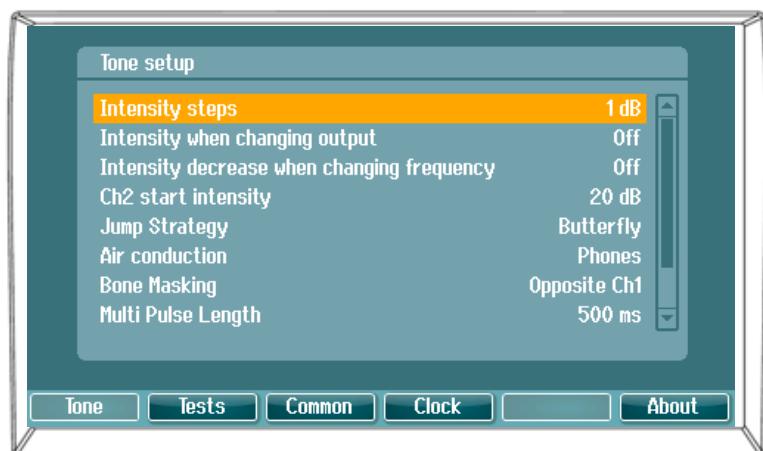
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



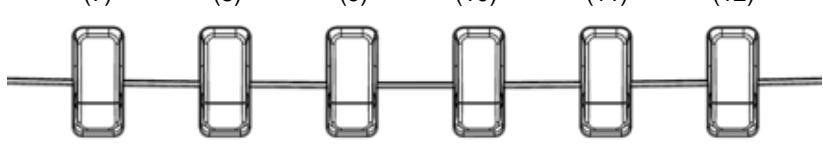
Text na obrazovce **Popis**

- | | | |
|----|--------|-----------------------------------|
| 7 | Famili | Zvolte seznámení |
| 12 | ▷ | Start HW test (Spuštění HW testu) |

3.7.1 Nastavení



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

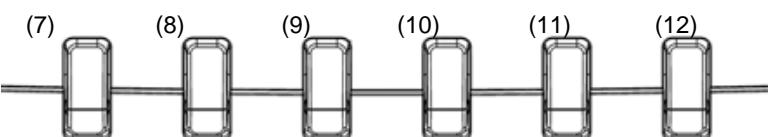
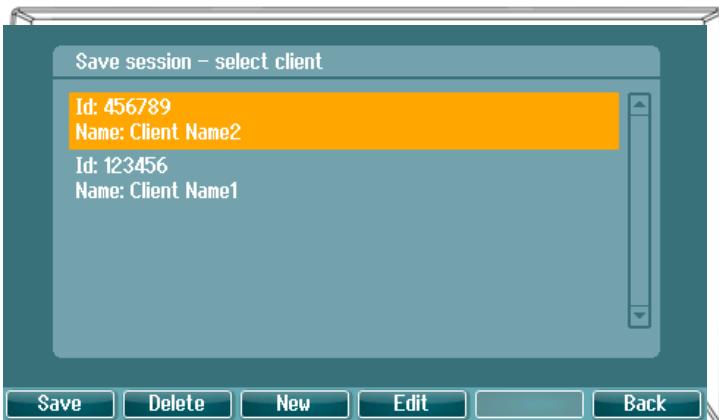


Text na obrazovce **Popis**

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | Tone (Tón) | Otevře se nastavení testů tónů. |
| 8 | Tests (Testy) | Otevře se nastavení ostatních testů. |
| 9 | Common (Obyklé) | Otevře se obvyklé nastavení přístroje. |
| 10 | Clock (Hodiny) | Otevře se nastavení času a data. |
| 12 | About (O přístroji) | Otevřou se informace o přístroji. |

3.8 Relace a klienti

3.8.1 Uložit relaci

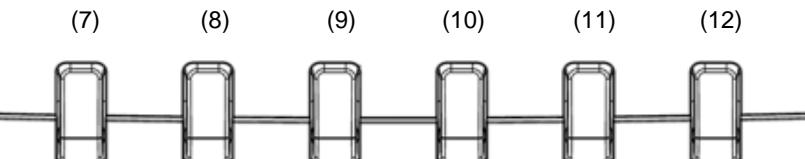


Text na obrazovce

Popis

- | | | |
|----|----------|--------------------------------------|
| 7 | Uložení | Relace se uloží u zvoleného klienta. |
| 8 | Vymazání | Vymaze se zvolený klient. |
| 9 | Nový | Vytvoří se nový klient. |
| 10 | Úprava | Upraví se zvolený klient. |
| 12 | Back | Přejde zpět do relace. |

3.8.2 Zobrazení klienta



Text na obrazovce

Popis

- | | |
|--------|--|
| Relace | Otevře se nabídka Zobrazení relace - Volba relace a otevřou se nebo vymažou se relace uložené u zvoleného klienta. |
| Back | Přejde zpět do relace. |

4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Doporučujeme, abyste úplný postup běžné kontroly celého používaného zařízení prováděli jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a kabely nejsou porušeny tak, aby by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly jsou subjektivní testy. Tyto testy může úspěšně provádět pouze obsluha s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud používáte audiometrickou kabinu nebo samostatnou měřící místnost, musíte zařízení zkонтrolovat tak, jak je nainstalováno. V těchto případech může být pro provedení příslušného postupu třeba pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem a příslušenstvím v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely a konektory v konektorovém průchodu (ve stěně zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného propojení. Hluk pozadí v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaký bývá při provozu zařízení.

- 1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
- 2) Zkontrolujte podušky sluchátek, konektory, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechejte zahřívat po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny změny nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkonzolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem.
- 4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s daným audiometrem.
- 5) Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkonzolujte každou změnu.
- 6) Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchejte, zda vše funguje správně, zda není přítomno zkreslení, klepání atd.
- 7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího měniče) a kostní vibrátor, zda neuslyšíte zkreslení a přerušování; zkonzolujte konektory a kabely, zda nedochází k přerušování.
- 8) Zkontrolujte všechny dotykové části vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
- 9) Ověřte si, že signalační systém pacienta pracuje správně.
- 10) Poslouchejte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.
- 11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů během přepínání intenzit nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
- 12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že na místě pacienta není z audiometru slyšitelný žádný šum.
- 13) Podle potřeby zkonzolujte obvody pro řečovou komunikaci s pacientem s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,
- 14) Zkontrolujte přítlač držáků náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, ale nejsou nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda držácích a otočných kloubech na protihlukových krytech sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

Přístroj je konstruován tak, aby spolehlivě fungoval mnoho let, ale vzhledem k možnému stárnutí měničů doporučujeme každoroční kalibraci.

Rovněž vyžadujeme rekalibraci přístroje, pokud dojde k nějakému prudkému nárazu na měnič (např. náhlavní souprava nebo kostní vibrátor spadnou na tvrdý povrch – dlažbu apod.).

Kalibrační postup je uveden v servisním návodu, který je k dispozici na vyžádání (volitelně).

NOTICE

Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud povrch přístroje nebo jeho části jsou znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čisticího prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nezatekla kapalina.

CAUTION

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě.
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem.
- Nedopustěte, aby se do kontaktu s částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním/vysušením zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s displejem přístroje

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem, saponátem na mytí nádobí).
- 70% izopropylalkohol

Postup:

- Otřete skříňku přístroje hadříkem, který nepouští vlákna a který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.
- Očistěte podušky sluchátek a pacientské tlačítka a ostatní součásti hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným čisticím roztokem.
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze jsou-li splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při preventivní kontrole/údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. To byste měli vyplnit i pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele.)

4.4 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- přístroj AD226 bude prostý vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společnosti Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společnosti Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabaleny a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zaslání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky vyslovené či mlčky předpokládané i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

5 Obecné technické údaje

Technické údaje AD226

| | | |
|---|---|--|
| Bezpečnostní normy | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-2:2008 Jsou použity součásti třídy I, typu B. | |
| Standardy EMC | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Označení CE platné pro lékařská zařízení | Ano | |
| Normy pro audiometry | Tón: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3 | |
| Kalibrace | Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze AD226. | |
| Vzduchové vedení | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 Zpráva PTB/DTU 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 |
| Technologie „Bone Conduction“ | B71: Umístění: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 processus mastoides |
| Efektivní maskování | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Snímače | TDH39 DD45 B71 Kost E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Statická síla upínacího pásku 4,5 N \pm 0,5 N Statická síla upínacího pásku 4,5 N \pm 0,5 N Statická síla upínacího pásku 5,4 N \pm 0,5 N |
| Spínač odezvy pacienta | Jedno stisknutí tlačítka. | |
| Komunikace s pacientem | Talk Forward (TF) | |
| Speciální testy / test baterie (pouze rozšířená verze) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tón v šumu). • SISI • Automatická prahová hodnota: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Vstupy | Tón, kolísavý tón +5 %, 5 Hz (skutečná sinusová frekvenční modulace). | |
| Výstupy | Levý, pravý, kostní vedení L+R, zásuvná sluchátka, zásuvná maskovací sluchátka | |
| Stimuly | | |
| Tón | 125-8000Hz. | |
| Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) | 15 Hz sinusový, +/- 5% modulace | |
| Maskování | Úzkopásmový šum: IEC 60645-1 2012, 5/12oktálový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. Synchronní maskování: Synchronizuje (uzamyká) regulátor útlumu kanálu 2 podle regulátoru útlumu kanálu 1. | |

| | |
|--|---|
| Prezentace | Manuální nebo vratný. Jediný pulsní tón. Vícenásobné pulsní tóny 50 - 5 000 ms, zapnuto/vypnuto. |
| Intenzita | AC: -10 až 120 dB SPL HL BC: -10 až 80 dB Dostupné odstupňování intenzity v krocích po 1, 2 nebo 5 dB Funkce Rozšířený rozsah: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem. Rozšířený rozsah je dostupný pouze při napájení ze sítě. |
| Rozsah frekvence | 125 Hz až 8 kHz. Volbu 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz či 8 kHz lze volně zrušit |
| Interní paměť | 500 pacientů |
| Datové připojení (zdířky pro konektory příslušenství) | 1 x USB A pro klávesnici nebo tiskárnu 1 x USB B pro připojení PC (kompatibilní s USB 1.1 a vyšší) |
| Externí zařízení (USB) | Standardní klávesnice k PC (pro zadávání dat) Podporované tiskárny: Seznam tiskáren schválených k PC obdržíte od místního distributora. |
| Zobrazení | Barevný TFT displej 4,3" (480x272). |
| Kompatibilní software (volitelný) | Diagnostic Suite - kompatibilní s Noah, OtoAccess a XML |
| Rozměry (d x š x v) | 30 x 23 x 9cm |
| Hmotnost | 1,3 kg |
| Zdroj napájení | 5 V DC-max 1,6 A pouze typ UE24 |
| Baterie | Typ AA 4x1,5 V/1,2 V, alkalické/NiMH Poznámka: Když je přístroj napájen z baterie, je maximální výstup stimulů snížen na 20 dB |
| Provozní prostředí | Teplota: 15-35 °C Re. Vlhkost: 30-90 % bez kondenzace Tlak v okolním prostředí: 98-104 kPa |
| Přeprava a skladování | Přepravní teplota: -20 – 50 °C Teplota při skladování: 0 – 50 °C Rel. Vlhkost: 10–95 % bez kondenzace |
| Doba zahřívání | Přibližně 1 minuta |
| Součásti obsažené v dodávce | audiometrická sluchátka DD45, kostní vodič B71, tlačítkový spínač APS3 pro odezvu pacienta, napájecí kabel, CD s návodem k obsluze, vícejazyčný návod k použití CE. |
| Volitelné součásti | Amplivox Audiocups, odhlucňující náhlavní souprava Audiometrická zásuvná sluchátka EARTone Kuffík pro přenášení software Diagnostic Suite (včetně USB kabelu) Databáze OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

5.2 Přiřazení konektorů

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu

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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 EAR 3A | | | | |
|--|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 |

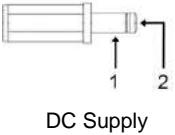
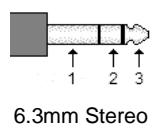
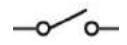
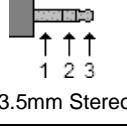
| ANSI CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 |

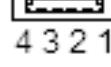
| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-2 1994 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 [Hz] | Attenuation | |
| | 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 | | | | |
| Right | | | | |
| Bone | | | | |
| Ins. Mask. | | | | |
| Pat. Resp. |  6.3mm Stereo | - | |  |
| AUX |  3.5mm Stereo | Ground | Signal ch. 2 | Signal ch. 1 |

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

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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. | | | |
|---|---|---|--|
| 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 IEC 61000-4-4 | +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 | < 5% UT (>95% dip in UT) | < 5% UT (>95% dip in UT) | (>95% dip in UT) |

| | | | |
|--|--|--|---|
| interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT | 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: | af: | Rev. dato: | af: | Rev. nr.: | 4 |
|------------|-----|------------|-----|-----------|---|

Company: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Address: _____

Phone

(+48) 91 441 7700

Phone: _____

E-mail

info@interacoustics.com

Fax or e-mail: _____

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 repair performed locally:

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 user¹

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.



Instructions for Use – Part 3

AD226

Diagnostic Audiometer

| | |
|-----------|---------------------------|
| HU | Használati útmutató |
| EL | Οδηγίες Χρήσης |
| RO | Instrucțiuni de utilizare |
| LT | Naudojimo instrukcijos |
| SR | Uputstva za upotrebu |
| SL | Navodila za uporabo |



Használati útmutató - HU

Diagnostic Audiometer 226



Tartalomjegyzék

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | BEVEZETŐ | 1 |
| 1.1 | A kézikönyvről | 1 |
| 1.2 | Javasolt felhasználás | 1 |
| 1.3 | A termék leírása | 2 |
| 1.4 | Figyelmeztetések | 2 |
| 2 | KICSOMAGOLÁS ÉS TELEPÍTÉS | 3 |
| 2.1 | Kicsomagolás és szemrevételezés | 3 |
| 2.2 | Jelölések | 4 |
| 2.3 | Figyelmeztetések és óvintézkedések | 4 |
| 3 | A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA - BEÁLLÍTÁS ÉS TELEPÍTÉS..... | 7 |
| 3.1 | A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok | 7 |
| 3.2 | Számítógépes csatlakozó | 8 |
| 3.3 | Üzemeltetési utasítások | 8 |
| 3.4 | Tisztahang teszt | 11 |
| 3.5 | Stenger teszt | 12 |
| 3.6 | ABL-B teszt | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake teszt | 13 |
| 3.8 | Beállítások | 13 |
| 3.9 | Vizsgálati eredmények és páciens adatok | 14 |
| 3.9.1 | Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session) | 14 |
| 3.9.2 | Páciens megtekintése (View Client) | 15 |
| 4 | TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS | 17 |
| 4.1 | Általános karbantartás | 17 |
| 4.2 | Az Interacoustics termékek tisztítása | 18 |
| 4.3 | Javítás | 18 |
| 4.4 | Garancia | 19 |
| 5 | ÁLTALÁNOS MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK | 21 |
| 5.1 | Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz | 23 |
| 5.2 | Csatlakozóérintkezők kiosztása | 23 |
| 5.3 | Elektromágneses kompatibilitás (EMC) | 23 |

1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AD226 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánia
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Javasolt felhasználás

Az AD226 diagnosztikai audiométer a halláscsökkenés vizsgálatára szolgáló eszköz. Az ilyen típusú orvosi készülékek teljesítményét és speciális jellemzőit a felhasználó által megadott vizsgálati körülmények határozzák meg, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérőek lehetnek. A diagnosztikai audiométerrel végzett halláscsökkenés szűrés sikeressége a páciens megfelelő együttműködésétől függ. A nem megfelelően válaszoló betegeknél lehetőség van olyan tesztek elvégzésére, amelyek legalább néhány értékelhető eredményt adnak. Ilyen esetekben a "normális hallás" diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kétfélek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Az AD226 audiométert kizárolag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő méréshez az ISO 8253-1 szabvány szerinti zajmentes környezetet kell biztosítani. Ez az eszköz bármely pácienscsoport esetében használható nemtől, életkortól és egészségi állapottól függetlenül. A készülék pácienssel érintkező részeit a páciens biztonsága érdekében fokozott körültekintéssel kell kezelni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.

1.3 A termék leírása

Az AD226 egy 1½ csatornás hordozható audiométer, amellyel lég- és csontvezetéses hallásképesség vizsgálat végezhető maszkolással. Speciális vizsgálati eljárások mint SISI, HW, Stenger és Langenbeck vizsgálatok is elérhetők.

Alapkiszerelésben az AD226 készülék tartozéka:

| | |
|-------------------------------|--|
| Tartozékok | DD45 audiometriai fülhallgató B71 csontvibrátor APS3 páciens visszajelző gomb Tápegység Használati útmutató CD-lemez Többnyelvű CE használati útmutató |
| Opcionális kiegészítők | Diagnostic Suite szoftver OtoAccess adatbázis szoftver 21925 Amplivox fültokok, zajvédő fültök Hordtáska (normál vagy görgős) EARTone3A audiometriai inzert fülhallgatók TDH39 audiometriai fülhallgató CIR33 inzert fülhallgató maszkoláshoz vagy visszahallgatáshoz IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

1.4 Figyelmeztetések

A kézikönyvben a figyelmeztetéseket és megjegyzéseket az alábbi módon jelezzük:

| | |
|--|---|
|  WARNING | VIGYÁZAT: olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat. |
|  CAUTION | FIGYELEM: a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely elhárítás hiányában enyhébb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat. |
|  NOTICE | A MEGJEGYZÉS címke egyéb, - a személyi sérüléssel nem összefüggő – gyakorlati megjegyzésre hivatkozik. |

2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a dobozt és a tartalmát, nem sérültek-e

A készülék átvételekor ellenőrizze a csomagoláson a gondatlan kezelésre vagy sérülésre utaló nyomokat.

Ha a doboz sérült, őrizze meg a készülék és tartozékok mechanikai és elektronikai ellenőrzésének elvégzéséig. Ha a készülék hibás, lépjön kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a futár meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse jótállási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AD226 saját csomagolásban érkezik, amelyet kifejezetten az eszköz számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre.

Ha javításra van szükség, lépjön kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a készülék házán és tartozékain nincs-e karcolás, esetleg hiányzó alkatrész.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítójának, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszáru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszáru jegyzőkönyvet”

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért, kérjük, használja a Visszáru jegyzőkönyvet, amelynek alapján a javítást a jelzett problémáknak megfelelően végezhetik el.

Tárolás

Ha az AD226 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.

2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatók:

| Szimbólum | Magyarázat |
|-----------|--|
| | B. típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről. |
| | Lásd a használati útmutatót |
| | WEEE (EU irányelv) EZ a szimbólum jelzi, hogy a kiselejtezett terméket újrahasznosítás és újrafelhasználás céljából szelektív gyűjtőtelepen kell leadni. Ennek elmulasztásával a környezetet veszélyeztetheti. |
| | Az CE-jelölés azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva II. mellékletében foglalt előírásoknak. A minőségbiztosítási rendszert a TÜV 0123 azonosítószámmal jóváhagyta. |
| | Gyártás éve |
| | Nem újrafelhasználható A fülllesztékek és ahhoz hasonló alkatrészek egyszer használatosak |

NOTICE

A típuscímke az eszköz alján található.

2.3 Figyelmeztetések és óvintézkedések

WARNING



Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, a csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC szabványoknak (pl. IT. berendezésekre vonatkozó IEC 60950 szabvány). Ezekben az esetekben a feltételek teljesítéséhez optikai izolálás ajánlott. Az IEC 60601-1 feltételeinek nem megfelelő berendezéseket a betegtől a szabvány által meghatározott távolságban kell tartani (általában 1,5 méter). Ha kétélyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer technikushoz vagy a helyi márkapéviselethez.

A készülék számítógép, nyomtató, hangszóró, stb. (orvosi elektromos rendszerek) csatlakozásainál nincs beépítve leválasztó eszköz.

Amikor a készüléket számítógéphez vagy más, elektromos orvosi rendszerhez tartozó berendezéshez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a teljes áramfelvétel nem haladja meg a biztonsági korlátozásokat és az elválasztások rendelkeznek az IEC/ES 60601-1 előírásainak megfelelő dielektromos állandóval, kúszóúttal és légtávolságokkal. Ha a készüléket számítógéphez és más berendezésekhez csatlakoztatja, ne érjen egyszerre a számítógéphez és a beteghez.

A készülék lítiumos gombelemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

A berendezés bárminemű módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek az audiométer minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.

CAUTION

Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. minden esetben ellenőrizze a szivacsbetét vagy fülilleszték helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

Az opcionális EarTone5A inzert hangforráshoz tartozó szivacsos fülillesztéket minden vizsgálat előtt ajánlott kicserélni. Az egyszer használatos fülillesztékek garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelenné teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.

- A szivacsos fülillesztékből kiálló fekete csövet az inzert hangforrás hangvezető csövének végéhez kell csatlakoztatni.
- Csavarja össze a szivacsos fülillesztéket a lehető legkisebb átmérőre.
- Helyezze be a páciens hallójáratába.
- Tartsa a szivacsos fülillesztéket addig, amíg kitágul és teljesen lezárja a hallójáratot.
- Vizsgálat után a szivacsos fülillesztéket a fekete csővel együtt vegye le a hangvezető cső végéről.
- Az új szivacsos fülilleszték felhelyezése előtt ellenőrizze az inzert hangforrást.

A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

NOTICE

A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon. Az érvényes kalibrálást a hangforráson feltüntetett mérőkészülék sorozatszám jelzi.

Bár a készülék megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, ügyeljen rá, hogy a készüléket ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a berendezést másik műszer közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Az EMC előírásokra vonatkozó megjegyzéseket lásd a mellékletben.



Az Európai Unió területén tilos az elektromos és elektronikus berendezésekkel származó hulladékot a háztartási szemétre dobni. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagot tartalmazhat, ezért azt szelktíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szemettárolót ábrázoló piktogramm jelöli. Az elektronikai hulladék újrahasznosításában és megfelelő újrafeldolgozásában a felhasználónak kiemelt szerepe van. Ha az ezen termékekből származó hulladékot nem a megfelelő módon kezelik, az veszélyeztetheti a környezetet, és ebből következően az emberi egészséget is.

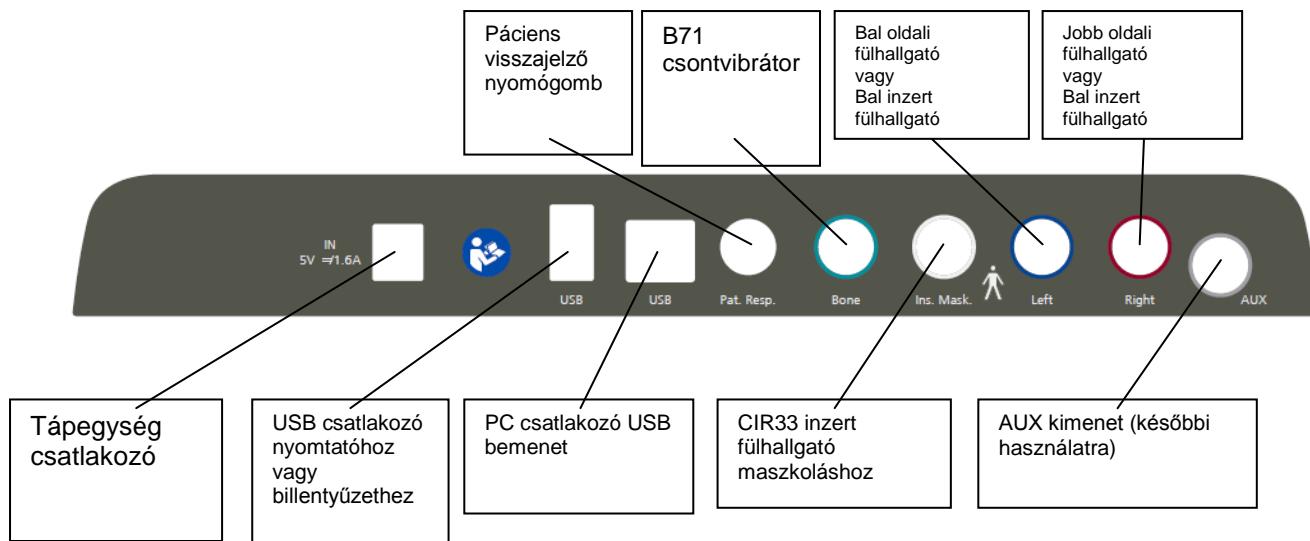
A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, távolítsa el az elemeket.

3 A készülék használata - Beállítás és telepítés

3.1 A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok

A hátlapon található csatlakozások használatakor a jobb áttekinthetőség érdekében óvatosan döntse meg/fordítsa el a készüléket.

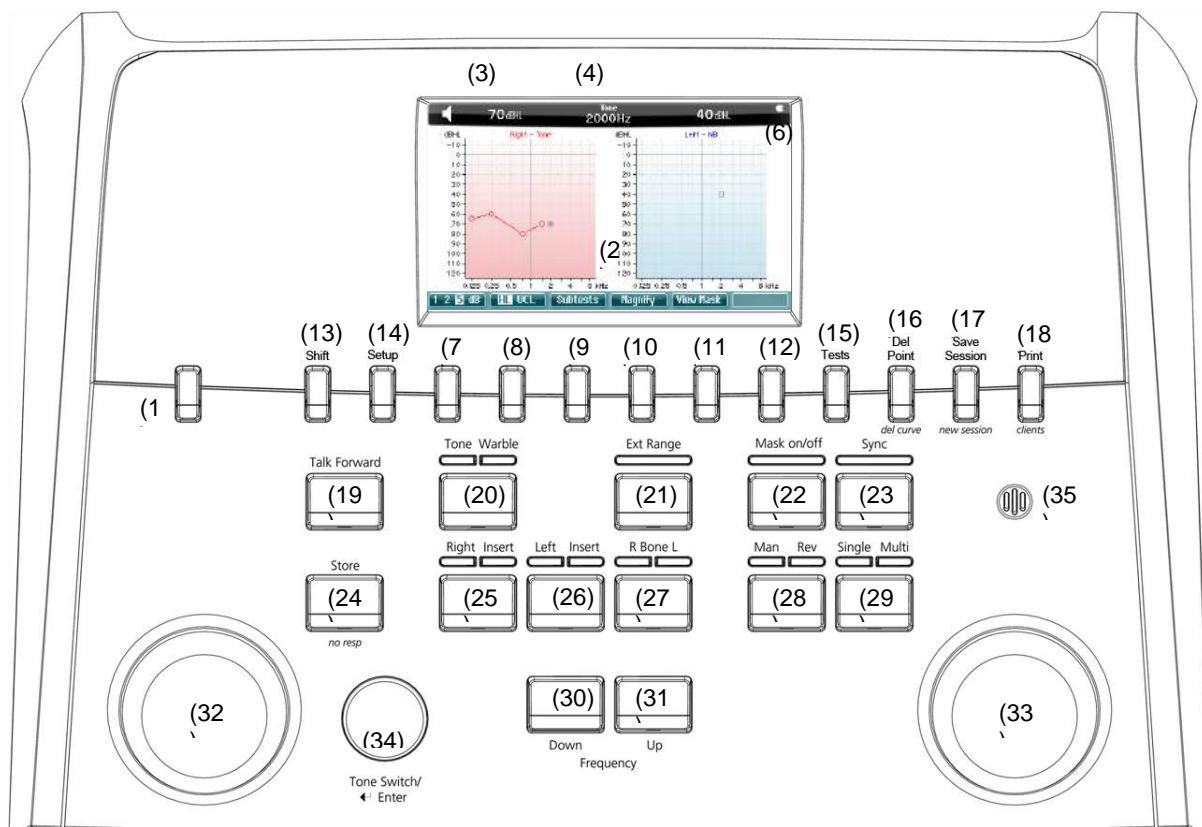


3.2 Számítógépes csatlakozó

A hibrid módra (on-line és számítógépes üzemmód), valamint a beteg/vizsgálat adatátvitelre vonatkozó részletekért lásd a Diagnostic Suite szoftver használati útmutatóját.

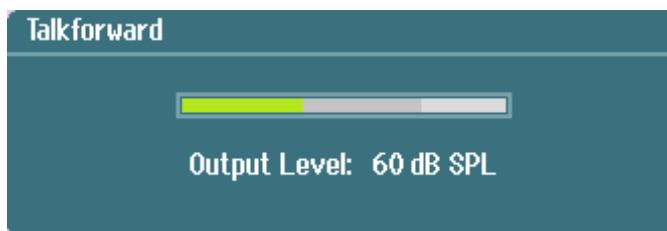
3.3 Üzemeltetési utasítások

Az alábbi ábrán az AD226 előlapja látható, melyen feltüntetük a gombokat, kapcsolókat és a kijelzőt:



A következő táblázat az egyes gombok és kapcsolók funkcióit írja le.

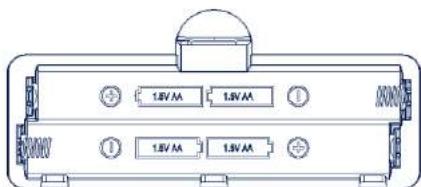
| Név/funkció | Leírás |
|---------------------------|---|
| 1 Bekapcsoló gomb | A készülék ki- és bekapcsolásához. |
| 2 Színes kijelző | A különböző vizsgálati képernyők megjelenítéséhez. |
| 3 Ingerjelző | A vizsgáló jel elhangzásakor a betegnek a jelzést jeleníti meg. |
| 4 Válaszjelző | A beteg visszajelző gomb használatakor látható zöld jelzés, amelyet a páciens a válasz adásakor aktivál. |
| 6 1. csatorna | Az 1. csatorna intenzitási szintjét mutatja, pl.: |
| 6 Maszkolás / 2. csatorna | Az 2. csatorna maszkolását vagy intenzitási szintjét mutatja, pl.: |

| | | |
|------|---------------------------------|---|
| 7-12 | Funkciógombok | A gombok funkciója a kiválasztott teszt képernyőről és környezettől függ. A gombok funkcióit a következő részekben írjuk le. |
| 13 | Shift | A Shift gombbal érhetők el a gombok alatt dőlt betűvel kiírt funkciók. |
| 14 | Setup | Az egyes vizsgálatok és a készülék beállításainak módosítása. A különböző beállítások között a jobb oldali forgókapcsolóval választhat (33). Az egyes beállításokat a bal oldali forgókapcsolóval módosíthatja (32). |
| 15 | Tests | Lehetővé teszi a speciális tesztekhez való hozzáférést. A "Tests" gomb lenyomásával és egyik forgókapcsoló segítségével (32)/(33) kiválaszthatja az egyes teszteket. |
| 16 | Del Point / <i>del curve</i> | A "Down" (30) és "Up" (31) gombokkal kiválaszthat egy pontot a vizsgálat során és a "Del Point" gombbal törölheti a kiválasztott pontokat. Egy teljes tesztgörbét a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Del Point" gomb megnyomásával törölhet. |
| 17 | Save Session/ New Session | Egy eredmény elmentése a vizsgálat után vagy új vizsgálat indítása a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Save Session" gomb lenyomásával. A Save Session menüben vizsgálati eredményeket menthet el, pácienseket vihet be, törölhet, illetve azok neveit módosíthatja. A maximum kapacitás 200 páciens. A Beállítás menü "About" fülének választásával megtekintheti a rendelkezésre álló tárhelyet. A Save Session párbeszédablakot az alábbi részben láthatja. |
| 18 | Print Clients | Az eredményeket közvetlenül a vizsgálat után kinyomtathatja (egy támogatott USB nyomtatóval). A készüléken tárolt páciensek és vizsgálati eredmények megtekintéséhez tartsa lenyomva a "Shift" (13) és nyomja meg a "Print" gombot. |
| 19 | Talk Forward | A beteghez beszélhet a mikrofon segítségével (35), amit a beteg a fülhallatóján keresztül hall. Az inger intenzitása a "HL dB" (32) elforgatásával és a "Talk Forward" gomb lenyomásával módosítható. |
| 20 | Tone / Warble | A gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával tiszta vagy trillázó hangok lejátszása közül választhat. A kiválasztott inger a kijelzőn látható, pl.:  Right - Warble tone  |
| 21 | Ext Range | Kiterjesztett tartomány: Általában a maximális teljesítmény 100dB, de ha nagyobb, pl. 120dB teljesítményre van szükség, ez a kiterjesztett tartomány aktiválásával érhető el. |

| | | |
|----|---------------------|---|
| 22 | Mask on/off | Maszkolási csatorna be/ki: <ul style="list-style-type: none"> Egy gombnyomás: bekapcsolja a maszkolást Két gombnyomás: kikapcsolja a maszkolást |
| 23 | Sync | A maszkolási csatorna hangerejének hozzáigazítása a csatorna hangerejéhez. Ez az opció például szinkronizált maszkoláshoz használható. |
| 24 | Store no resp | Ezzel a funkcióval a küszöbértékek/eredmények elmenthetők. A No Response funkció használatához, ha a páciens nem adott választ az ingerre, nyomja meg a "Shift" (13) és "Store" gombokat. |
| 25 | Right | A jobb fül kiválasztása vizsgálathoz. |
| 26 | Left | A bal fül kiválasztása vizsgálathoz. |
| 27 | R Bone L | Csontvezetéses vizsgálathoz (csak kalibrálás esetén választható). <ul style="list-style-type: none"> Egy gombnyomás: kiválasztja a jobb fület a vizsgálathoz. Két gombnyomás: kiválasztja a bal fület a vizsgálathoz. |
| 28 | Man / Rev | Manuális / fordított hang lejátszási módok: <ul style="list-style-type: none"> Egy gombnyomás: Manuális hanglejátszás a "Tone Switch" (34) megérintésekor. Két gombnyomás: A fordított funkció - folyamatos hanglejátszás, amely a "Tone Switch" (34) megérintésekor megszakad. |
| 29 | Single / Multi | Pulzáló módok: <ul style="list-style-type: none"> Egy gombnyomás: a "Tone Switch" (34) megérintésekor a lejátszott hang előre megadott hosszúságú lesz. (Beállítás a "Setup" (13) menüből). Két gombnyomás: a hang folyamatosan pulzál. Három gombnyomás: visszatér normál lejátszási módba. |
| 30 | Down | A frekvencia csökkentése. |
| 31 | Up | A frekvencia növelése. |
| 32 | HL db Channel 1 | A kijelző (5) pontján látható 1. csatorna hangnyomásszintjének beállítása. |
| 33 | Masking Channel 2 | A 2. csatorna hangnyomásszintjének vagy használat esetén a maszkolás szintjének beállítása. A kijelző (6) pontján látható. |
| 34 | Tone Switch / Enter | Az inger lejátszása amikor a "Tone" jelzés (3) megjelenik. Ez az "Enter" (kiválasztó) gombként is használható. |
| 35 | Microphone | Páciens utasító mikrofon. |

Az elemek működése

Az elemeket a jelzéseknek megfelelően helyezze be.

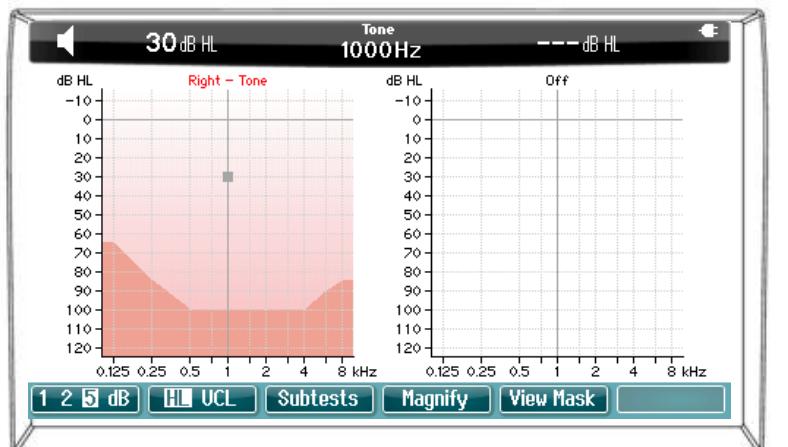


Használjon 4 db. 1,5V/1,2V alkáli/NiMH AA típusú elemet

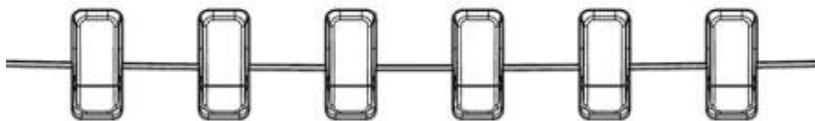
Megjegyzés:

Ha a készüléket elemről, vagy USB-tápról üzemeltetik a kimenet a névlegeshez képest 20dB-el kisebb lesz.

3.4 Tisztahang teszt



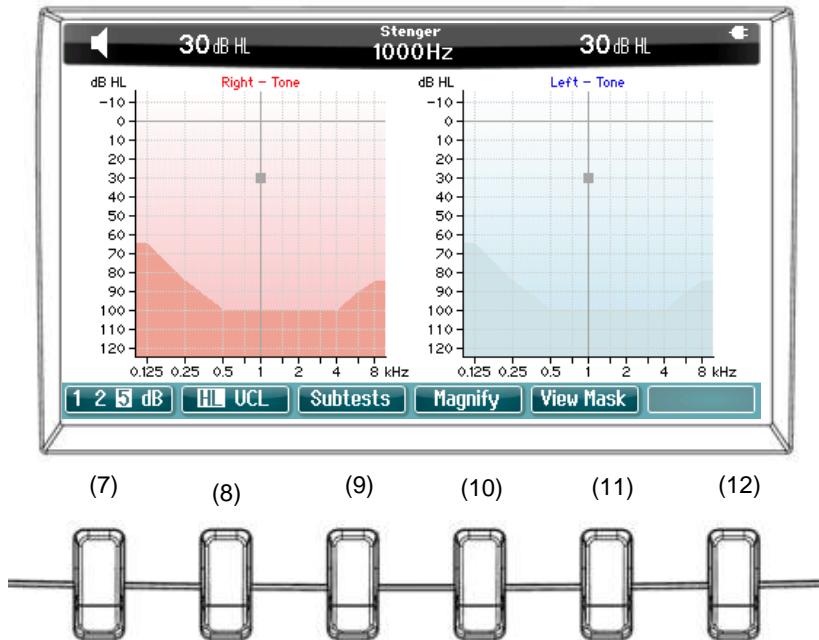
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



A kijelzőn látható szöveg

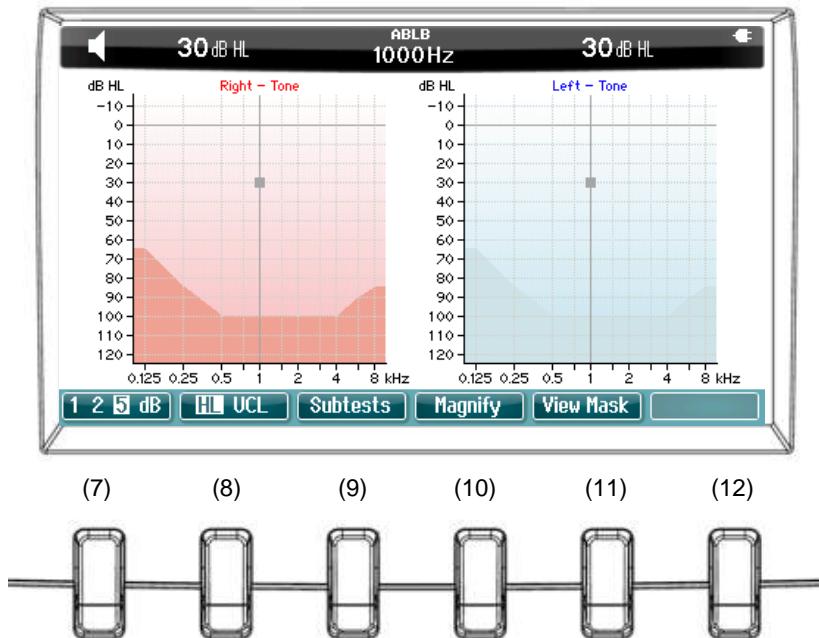
| | A kijelzőn látható szöveg | Leírás |
|----|---------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Az 1. és 2. csatorna intenzitási ill. maszkolási szintjei közti lépcsőket itt 1, 2 és 5 dB értékekre módosíthatja. |
| 8 | HL UCL | Válasszon a HL és UCL között. |
| 9 | Subtests | A (9) funkciógomb lenyomásával és a forgókapcsolók használatával (32)/(33) további alteszteket, Stenger és ABLB teszteket választhat. |
| 10 | Magnify | Váltás a kinagyított felső sáv és normál méretű felső sáv között. |
| 11 | View Mask | Maszkolás közben a (11) funkciógomb lenyomásával megtekintheti a maszkolási szinteket. |

3.5 Stenger teszt



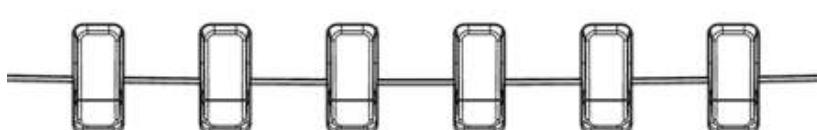
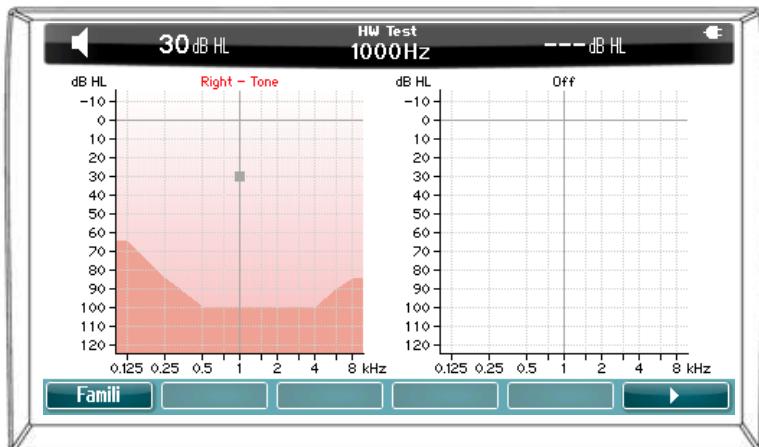
A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.

3.6 ABLB teszt



A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.

3.7 Hughson-Westlake teszt

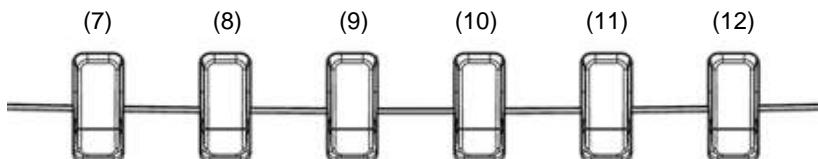
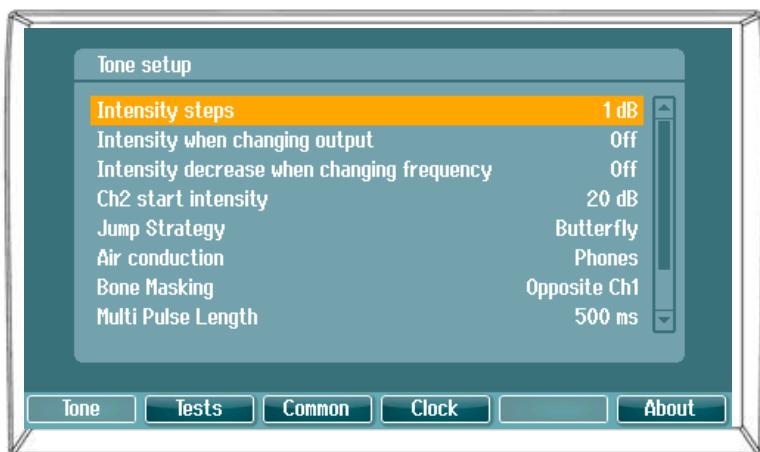


A kijelzőn látható szöveg

- | | | |
|----|--------|-----------------------------|
| 7 | Famili | Válassza ki a familiaritást |
| 12 | ▷ | HW teszt indítása |

Leírás

3.8 Beállítások



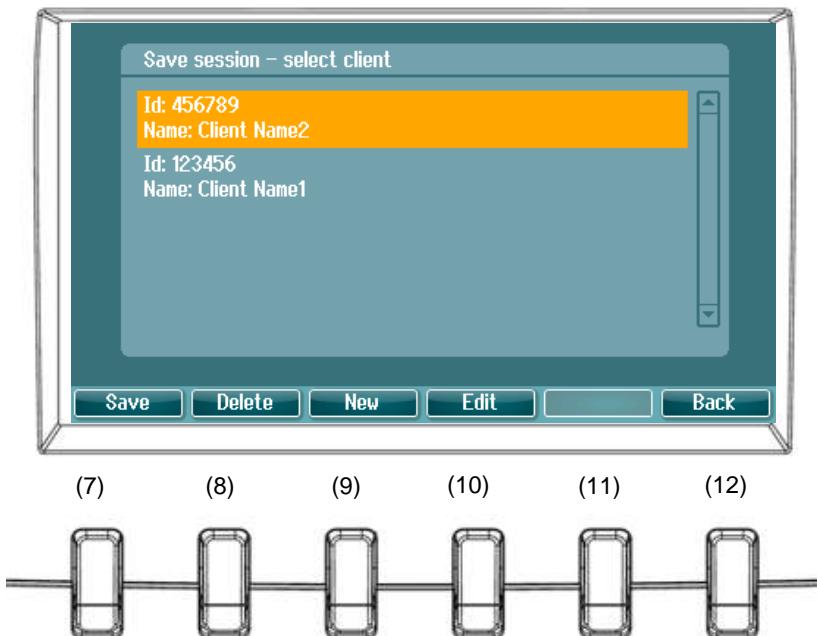
A kijelzőn látható szöveg

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Tone | A tisztahang teszt beállítások megtekintése. |
| 8 | Tests | Más tesztbeállítások megtekintése. |
| 9 | Common | A készülék általános beállításainak megtekintése. |
| 10 | Clock | Az óra és dátum beállítások megtekintése. |
| 12 | About | Névjegy megtekintése. |

Leírás

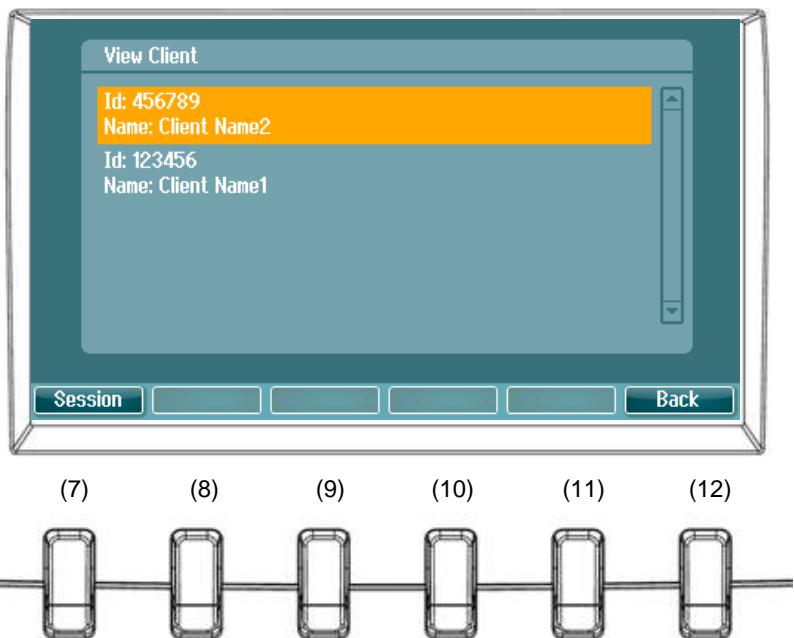
3.9 Vizsgálati eredmények és páciens adatok

3.9.1 Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session)

**A kijelzőn látható szöveg****Leírás**

- | | | |
|----|--------|--|
| 7 | Save | A vizsgálati eredmény elmentése a kiválasztott pácienshez. |
| 8 | Delete | A kiválasztott páciens törlése. |
| 9 | New | Új páciens létrehozása. |
| 10 | Edit | A kiválasztott páciens szerkesztése. |
| 12 | Back | Vissza az előző vizsgálati eredményhez. |

3.9.2 Páciens megtekintése (View Client)



A kijelzőn
látható szöveg

Session

Back

A Vizsgálati eredmények megtekintése és kiválasztása menü megnyitása, a
kiválasztott páciens vizsgálati eredményeinek megtekintése vagy törlése.

Vissza az előző vizsgálati eredményhez.

4 Tisztítás és karbantartás

4.1 Általános karbantartás

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív tesztek, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezheti. Ha az ellenőrzéshez fulkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetékre, aljzatokra és vezetékszakadás vagy hibás csatlakozás szempontjából az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell. A tesztek során a környezeti zaj ne legyen jelentősen eltérő attól, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- 1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- 2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, tápkábelén és tartozék vezetékeken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- 3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Az akkumulátorral működtetett készüléken ellenőrizze az akkumulátor állapotát a gyártó által megadott módon. Ha nincs bemelegedési idő, várjon 5 perct az áramkörök stabilizálódásáig.
- 4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvibrátor sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.
- 5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező tesztpáciensen; ellenőrizze az eltéréseket.
- 6) Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB, csontvezetésnél 40 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatón), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattogás hiányát.
- 7) Ellenőrizze az összes fülhallgatót (beleértve a maszkolási hangforrást) és a csontvezetőt, hogy nincs-e torzítás vagy kábelszakadás, ellenőrizze a kábelszakadást az aljzatokon és vezetékeken.
- 8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.
- 9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.
- 10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.
- 11) Ellenőrizze, hogy a hangnyomásszint kapcsolók nem csökkentik a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett hangnyomásszint kapcsolóknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- 12) Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- 13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tisztahang funkcionál használt eljárásokat.
- 14) Ellenőrizze a fülhallgató és a csontvezető fejpánt feszességét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.
- 15) A zajvédő fültokokon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

A készüléket több éves megbízható használatra terveztek, a hangforrások lehetséges változásai miatt azonban évenkénti kalibrálás ajánlott.

Az újra kalibrálás abban az esetben is ajánlott, ha a készülék valamely részét rendkívüli hatás éri (pl. egy fülhallgatót vagy csontvezetőt kemény felületre ejtenek).

A kalibrációs eljárás a szerviz útmutatóban található. Kérje az útmutatót a forgalmazótól.

NOTICE

A fej- és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg enyhe tisztítószeres vízzel megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelét. Ügyeljen, hogy folyadék ne folyhasson be a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

CAUTION

- Tisztítás előtt mindenig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a fülhallgatók fém részeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne autoklávozza, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok tisztításához ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek
- Ügyeljen rá, hogy a készülék képernyőire ne kerülhessen izopropil alkohol

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszerek:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)
- 70% izopropil alkohol

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Tisztítsa meg a fülpárnákat, a páciens válaszadó kapcsolót és más részeket tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Vigyázzon, hogy ne kerülhessen nedvesség a fülhallgatók és hasonló alkatrészek hangszórójába

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárolag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességeért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újból beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végezik,
2. az 1-éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárolag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Probléma esetén az ügyfélnek (vevőnek vagy képviselőnek) ki kell töltenie a TERMÉK VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST, amelyet el kell küldenie az DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezin, Polska.címre. Ugyanezt a jelentést kell kitölteni abban az esetben is, ha a berendezést visszaküldik az Interacoustics-nak. (Ez természetesen a páciens vagy felhasználó rendkívüli halálesetére vagy súlyos sérülésének esetére is vonatkozik).

4.4 Garancia

Az INTERACOUSTICS szavatolja, hogy:

- Az AD226 normál használat és a termék Interacoustics által az ügyfélnek való elküldésétől számított 12 hónapos szervizelési időtartam betartása esetén mentes minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától.
- A tartozékok normál használat és az Interacoustics általi szállítástól számított 90 napos szervizelési időtartam betartása esetén mentesek minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától.

Ha a vonatkozó jótállási időszak alatt bármely termék javításra szorul, a javítás elvégzéséhez megfelelő egység meghatározásához a vásárlónak először a helyi Interacoustics szervizközponthoz kell fordulnia. A jelen jótállás hatálya alá tartozó javítást vagy cserét az Interacoustics költségén végzik. A javítást igénylő terméket a vásárlónak a meghibásodást követően rövid időn belül, megfelelő csomagolásban, a saját költségén kell elküldenie. A vásárló által küldött visszáru elvesztéséért vagy sérüléséért az Interacoustics nem vállal felelősséget.

Az Interacoustics nem vállal semmiféle felelősséget az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett, közvetlen vagy következményes károkért.

Ez a felelősség kizárálag az első vásárlót terheli. Jelen jótállás kizárálag a termék első vásárlójára és tulajdonosára vonatkozik. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlantá tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségett, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics névében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A TERMÉK PIACKÉPESSÉGÉT, VAGY MEGFELELŐSÉGÉT EGY ADOTT CÉLRA VAGY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETRE.

5 Általános műszaki specifikációk

AD226 műszaki specifikáció

| | |
|--|---|
| Biztonsági szabványok | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2008 I. osztály, B. típusú érintkező alkatrészek. |
| EMC szabvány | IEC 60601-1-2:2007 |
| Orvosi CE-jelölés | Igen |
| Audiométer szabványok | Tisztahang: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3 |
| Kalibrálás | A kalibrációs információk és utasítások az AD226 szervizkönyvében találhatók. |
| Légvezetés | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU jelentés, 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Csontvezetés | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Elhelyezés: masztoid |
| Maszkolás | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Hangforrások | TDH39 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 4,5N ±0,5N DD45 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 4,5N ±0,5N B71 Bone Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 5,4N ±0,5N E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 |
| Páciens válaszadó gomb | Nyomógomb |
| Kommunikáció a pácienssel | Beszéd a pácienshez (TF) |
| Speciális tesztek (csak a bővített verzióban) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (hang a zajban) • SISI • Automatikus küszöbérték: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy |
| Bemenetek | Tiszta hang, trillázó hang +/-5%, 5Hz (valós szinuszgörbe frekvencia moduláció) |
| Kimenetek | Bal, jobb, csontvibrátor bal+jobb, inzert fülhallgatók, inzert fülhallgatók maszkoláshoz |
| Stimuláció | |
| Hang | 125-8000Hz |
| Trillázó hang | 5Hz szinuszos +/- 5% moduláció |
| Maszkolás | Keskenysávú zaj: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktávos szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang. Szinkron maszkolás: A 2. csatorna hangerejét hozzáállítja az 1. csatorna hangerejéhez. |

| | |
|---|--|
| Hangadás | Manuális vagy fordított. Egypulzosos. Több pulzus 50-5000 msec. be/ki. |
| Intenzitás | AC: -10 - 120 dB HL BC: -10 - 80 dB A rendelkezésre álló intenzitás lépcsők: 1, 2 vagy 5dB Bővített tartomány funkció: Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá van korlátozva. A bővített tartomány csak hálózati tápellátás esetén használható |
| Frekvenciatartomány | 125Hz – 8kHz 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz vagy 8kHz kiválasztása szabadon megszüntethető |
| Belső memória | 500 páciens |
| Adatbemenetek (csatlakozók) kiegészítők csatlakoztatásához | 1 x USB A billentyűzethez vagy nyomatóhoz 1 x USB B számítógéphez (USB 1.1 vagy újabb verzióval kompatibilis) |
| Külső eszközök (USB) | Standard PC billentyűzet (adatbevitelhez) Támogatott nyomatók: A támogatott nyomatók listáját kérje a helyi viszonteladótól. |
| Kijelző | 4,3" (480x272) TFT színes kijelző. |
| Kompatibilis szoftver (opcionális) | Diagnostic Suite (diagnosztikai csomag) - Noah, OtoAccess és XML kompatibilis |
| Méretek (hossz x szélesség x magasság) | 30x23x9cm |
| Tömeg | 1,3kg |
| Tápegység | 5VDC-max 1.6A UE10 típus |
| Elemek | 4 db. 1,5V/1,2V alkáli/NiMH AA típusú Megjegyzés: Ha a készüléket elemről működtetik a hangnyomásszint a névleges értéknél 20dB-el alacsonyabb |
| Működési környezet | Hőmérséklet: 15-35°C Relatív páratartalom: 30-90% nem lecsapódó Környezeti nyomás: 98-104 kPa |
| Szállítás és tárolás | Szállítási hőmérséklet: -20-50°C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Relatív páratartalom: 10-95% nem lecsapódó |
| Bemelegedési idő | Kb. 1 perc |
| Tartozékok | DD45 audiometriai fejhallgató B71 csontvibrátor APS3 páciens visszajelző gomb Tápkábel Használati útmutató CD-lemez Többnyelvű CE Használati útmutató |
| Opcionális kiegészítők | Amplivox Audiocups zajvédő fültok EARTone audiometriai inzert fülhallgatók Hordtáskák Diagnostic Suite szoftver (USB kábellel) OtoAccess™ adatbázis szoftver IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függeléket.

5.2 Csatlakozóérintkezők kiosztása

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függeléket.

5.3 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függeléket.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - EL

Dianogstic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... | 1 |
| 1.1 | Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο | 1 |
| 1.2 | Ενδεδειγμένη χρήση | 1 |
| 1.3 | Περιγραφή προϊόντος | 2 |
| 1.4 | Προειδοποιήσεις | 2 |
| 2 | ΆΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ | 3 |
| 2.1 | Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση | 3 |
| 2.2 | Σήματα | 4 |
| 2.3 | Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | 4 |
| 3 | ΤΑ ΠΡΩΤΑ ΒΗΜΑΤΑ - ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ | 7 |
| 3.1 | Συνδέσεις πίσω πίνακα – Τυπικά εξαρτήματα | 7 |
| 3.2 | Διασύνδεση υπολογιστή | 8 |
| 3.3 | Οδηγίες λειτουργίας | 8 |
| 3.4 | Δοκιμή τόνου | 12 |
| 3.5 | Δοκιμή Stenger | 13 |
| 3.6 | Δοκιμή ABLB | 13 |
| 3.7 | Δοκιμή Hughson-Westlake | 14 |
| 3.8 | Ρύθμιση | 14 |
| 3.9 | Περιόδοι λειτουργίας και πτελάτες | 15 |
| 3.9.1 | Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας | 15 |
| 3.9.2 | View client (Προβολή πελάτη) | 16 |
| 4 | ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ | 17 |
| 4.1 | Διαδικασίες γενικής συντήρησης | 17 |
| 4.2 | Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics | 18 |
| 4.3 | Σχετικά με τις επισκευές | 19 |
| 4.4 | Εγγύηση | 19 |
| 5 | ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | 21 |
| 5.1 | Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς | 23 |
| 5.2 | Αντιστοιχίσεις ακίδων | 23 |
| 5.3 | Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) | 23 |

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το AD226. Τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται από την:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Τηλ.: +45 6371 3555

Φαξ: +45 6371 3522

Ηλ. διεύθυνση: info@interacoustics.com

Διαδικτυακή τοποθεσία: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το ακουόμετρο AD226 έχει σχεδιαστεί για να αποτελέσει μια συσκευή για τη διάγνωση της απώλειας ακοής. Η έξοδος και η εξειδίκευση της συσκευής αυτού του είδους βασίζονται στα χαρακτηριστικά δοκιμής που καθορίζονται από τον χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διάγνωση της απώλειας της ακοής χρησιμοποιώντας αυτό το είδος διαγνωστικού ακουόμετρου εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Ωστόσο, για ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σωστά, η δυνατότητα για διάφορες δοκιμές επιτρέπει στον εξεταστή να έχει τουλάχιστον κάποιο αποτέλεσμα αξιολόγησης. Έτσι, ένα αποτέλεσμα για «φυσιολογική ακοή» δεν σημαίνει ότι πρέπει να αγνοηθούν άλλες αντενδείξεις στη συγκεκριμένη περίπτωση. Στην περίπτωση που εξακολουθούν να υφίστανται ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής, πρέπει να γίνει πλήρης ακουολογική αξιολόγηση.

Το ακουόμετρο AD226 προορίζεται για χρήση σε εξαιρετικά ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας του τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253-1. Το παρόν όργανο προορίζεται για χρήση σε όλες τις ομάδες ασθενών, ανεξάρτητα από φύλο, ηλικία και κατάσταση υγείας. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το μοντέλο AD226 είναι φορητός ακουομετρητής 1½ καναλιού που παρέχει δυνατότητες δοκιμασίας αγωγιμότητας αέρα και οστού με συγκάλυψη. Παρέχει μια σειρά από δυνατότητες ειδικών δοκιμασιών όπως SISI, HW, Stenger και Langenbeck.

Στη βασική του εκδοχή το AD226 συνοδεύεται από τα εξής:

| | |
|------------------------------------|---|
| Τμήματα που περιλαμβάνονται | Ακουομετρικά ακουστικά DD45 Αγωγός οστών B71 Κουμπί απόκρισης ασθενή APS3 Τροφοδοτικό CD με το εγχειρίδιο λειτουργίας Οδηγίες χρήσης CE σε πολλές γλώσσες |
| Προαιρετικά τμήματα | Λογισμικό Diagnostic Suite Βάση δεδομένων OtoAccess Καλύμματα, ακουστικά μείωσης θορύβου Amplivox 21925 Θήκη μεταφοράς (απλή ή τροχήλατη) Ακουομετρικά ένθετα ακουστικά EARTone3A Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής TDH39 Ένθετο σετ ακουστικών CIR33 για συγκάλυψη ή παρακολούθηση IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Προειδοποιήσεις

Παντού στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις

| | |
|----------------|---|
| WARNING | Η ένδειξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. |
| CAUTION | Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ , όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας. |
| NOTICE | Η ένδειξη ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων. |

χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξτε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαπτωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το AD226 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το AD226. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Αναφορά ατελειών

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

Αποθήκευση

Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το AD226 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα με τις τεχνικές προδιαγραφές:

2.2 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

| Σύμβολο | Εξήγηση |
|---------|---|
| | Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγώγιμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή. |
| | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών. |
| | AHHE (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. |
| | Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας. |
| | Έτος κατασκευής |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε Τμήματα όπως τα ακροφύσια αυτού και συναφή, είναι μόνο για μία χρήση. |
| | Σύνδεση DisplayPort – τύπου HDMI |

NOTICE

Η πινακίδα τύπου βρίσκεται κάτω από το όργανο

2.3 Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

⚠ WARNING



Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλο σύνδεσμο, θα συμμορφώνεται με το σχετικό πρότυπο IEC (π.χ. IEC 60950 για εξοπλισμό πληροφορικής). Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση οπτικού μονωτή για την εκπλήρωση των απαιτήσεων. Τυχόν εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601 πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή, όπως καθορίζεται στο πρότυπο (συνήθως σε απόσταση 1,5 m). Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Το παρόν όργανο δεν ενσωματώνει μηχανισμούς διαχωρισμού στις συνδέσεις για υπολογιστές, εκτυπωτές, ενεργά ηχεία κ.λπ. (ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα).

Όταν το όργανο συνδέεται σε έναν υπολογιστή και σε άλλα είδη εξοπλισμού ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων, διασφαλίστε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας και ότι οι διαχωρισμοί έχουν τις τιμές διηλεκτρικής αντοχής, μήκους ερπυσμού και αποστάσεων αέρα που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του προτύπου IEC/ES 60601-1. Ενόσω το όργανο είναι συνδεδεμένο σε έναν υπολογιστή και άλλα συναφή στοιχεία, έχετε υπόψη ότι δεν πρέπει να αγγίζετε ταυτόχρονα τον υπολογιστή και τον ασθενή.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

Το παρόν όργανο περιέχει μια μπαταρία λιθίου σε μορφή νομίσματος. Η κυψέλη μπορεί να αλλαχθεί μόνο από προσωπικό συντήρησης. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογηθούν, συντριβούν ή εκτεθούν σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να προκαλέσουν εγκαύματα. Μην τις βραχυκυκλώνετε.

Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς την εξουσιοδότηση της Interacoustics.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του ακουόμετρου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

CAUTION

Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο και καθαρό, μη ελαττωματικό, ακροφύσιο δοκιμής. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι μόνο μίας χρήσης.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

Συνιστάται τα ακροφύσια αυτιού μιας χρήσης από αφρώδες υλικό, τα οποία παρέχονται με τους προαιρετικούς ένθετους μορφοτροπείς EarTone5A, να αντικαθίστανται μετά από κάθε εξέταση ασθενή. Τα βύσματα μίας χρήσης διασφαλίζουν, επίσης, ότι πληρούνται οι υγειονομικές συνθήκες για κάθε ασθενή σας και ότι δεν είναι πλέον απαραίτητος ο περιοδικός καθαρισμός της ταινίας κεφαλής ή του μαξιλαριού.

- Το μαύρο σωληνάριο που προεξέχει από το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό συνδέεται με το συνδετικό εξάρτημα του ηχητικού σωλήνα του ένθετου μορφοτροπέα.
- Τυλίζετε σε ρολό το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό στη μικρότερη δυνατή διάμετρο.
- Εισαγάγετε το στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
- Κρατήστε το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό έως ότου διογκωθεί και επιτευχθεί σφράγιση.
- Μετά την εξέταση του ασθενή, το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό μαζί με το μαύρο σωληνάριο, αποκόπτεται από το συνδετικό εξάρτημα του ηχητικού σωλήνα.
- Ο ένθετος μορφοτροπέας πρέπει να ελέγχεται πριν από τη σύνδεση νέου ακροφυσίου από αφρώδες υλικό.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.

NOTICE

Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπείς που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο. Για να διαπιστώσετε εάν η βαθμονόμηση είναι έγκυρη, ο αριθμός σειράς του οργάνου επισημαίνεται επάνω στον μορφοτροπέα.

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Επίσης, ανατρέξτε στα σχόλια για την ΗΜΣ στο παράρτημα.



Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

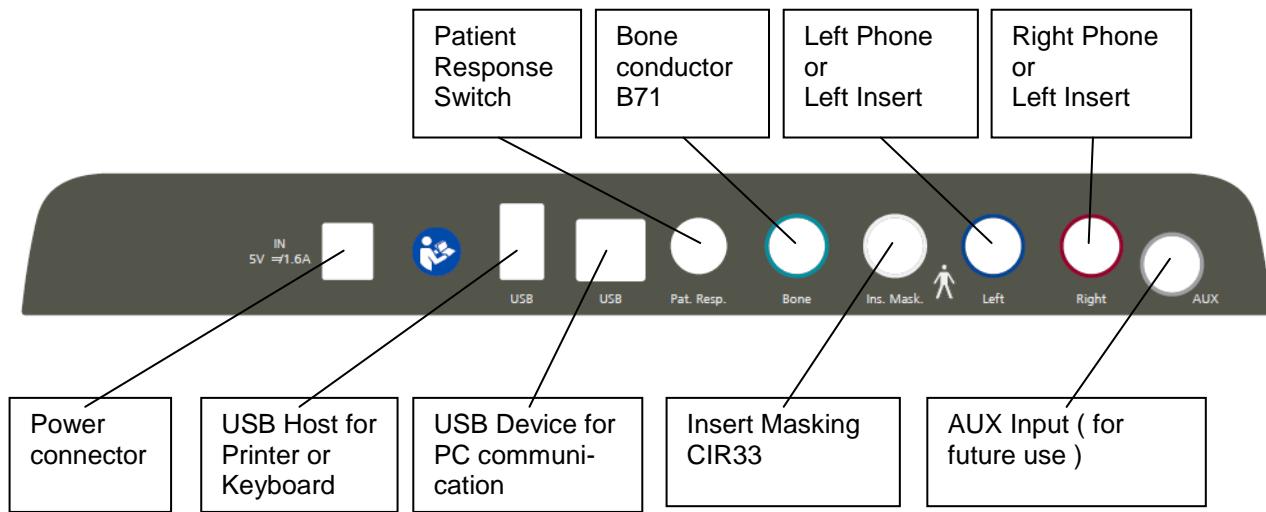
Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες στη βάση, εφόσον τα όργανα δε θα χρησιμοποιηθούν για κάποιο χρονικό διάστημα.

3 Τα πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση

3.1 Συνδέσεις πίσω πίνακα – Τυπικά εξαρτήματα

Κατά τη σύνδεση με τις συνδέσεις πίσω πίνακα ανασηκώστε/στρέψτε προσεχτικά το όργανο για καλύτερη εποπτεία.

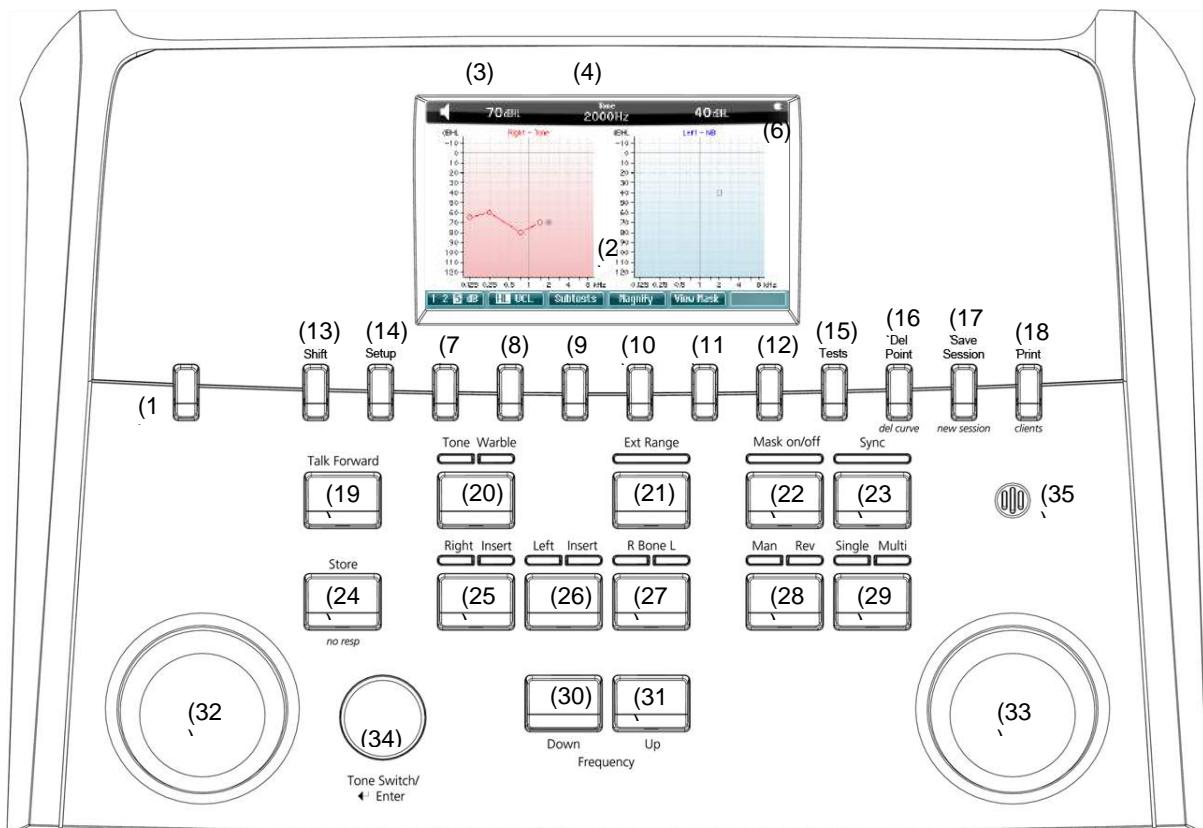


3.2 Διασύνδεση υπολογιστή

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του λογισμικού Diagnostic Suite σχετικά με τον υβριδικό τρόπο λειτουργίας (μέσω διαδικτύου και μέσω υπολογιστή), καθώς και για τη μεταφορά δεδομένων ασθενή/περιόδου λειτουργίας.

3.3 Οδηγίες λειτουργίας

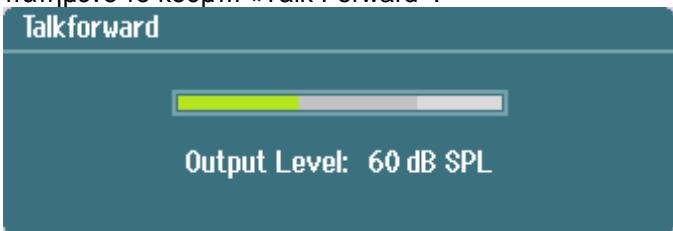
Στην παρακάτω εικόνα εμφανίζεται η επισκόπηση της μπροστινής όψης του AD226, συμπεριλαμβανομένων των κουμπιών, των ρυθμιστικών πλήκτρων και της οθόνης:



Στον ακόλουθο πίνακα περιγράφονται οι λειτουργίες των διαφόρων κουμπιών και ρυθμιστικών πλήκτρων.

| Όνομα(Ονόματα) Λειτουργία(-ες) | / Περιγραφή |
|--|---|
| 1 Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης | Για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του οργάνου |
| 2 Έγχρωμη οθόνη προβολής | Για την προβολή των διαφόρων οθονών της δοκιμής. |
| 3 Ένδειξη τόνου | Φωτεινό σήμα που εμφανίζεται όταν ένας τόνος παρουσιάζεται στον ασθενή. |
| 4 Ένδειξη απόκρισης | Πράσινο φωτεινό σήμα 70 dBHL 2000Hz που εμφανίζεται όταν ο ασθενής ενεργοποιεί το σήμα ασθενή χρησιμοποιώντας την απόκριση ασθενή. |

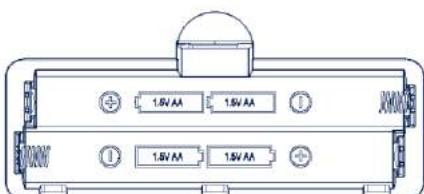
| | | |
|------|---|--|
| 6 | Channel 1 (Κανάλι 1) | Υποδεικνύει το επίπεδο της έντασης για το κανάλι 1, π.χ.: 70 dBHL |
| 6 | Συγκάλυψη / Κανάλι 2 | Υποδεικνύει το επίπεδο της συγκάλυψης ή της έντασης για το κανάλι 2, π.χ.: 40 dBHL |
| 7-12 | Πλήκτρα λειτουργιών | Αυτά τα πλήκτρα εξαρτώνται από το περιβάλλον και την επιλεγμένη οθόνη δοκιμής. Οι λειτουργίες αυτών των πλήκτρων θα εξηγηθούν περαιτέρω σε μεταγενέστερες ενότητες. |
| 13 | Shift | Το πλήκτρο Shift δίνει στον γιατρό τη δυνατότητα να ενεργοποιήσει τις δευτερεύουσες λειτουργίες που είναι γραμμένες με πλάγιους χαρακτήρες κάτω από τα κουμπιά. |
| 14 | Ρύθμιση | Επιτρέπει στον γιατρό να πραγματοποιεί αλλαγές σε ορισμένες ρυθμίσεις εντός κάθε δοκιμής και να αλλάζει τις ρυθμίσεις του οργάνου. Επιλέξτε μεταξύ των διαφορετικών ρυθμίσεων χρησιμοποιώντας τον δεξιό περιστροφικό τροχό (33). Αλλάξτε τις μεμονωμένες ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τον αριστερό περιστροφικό τροχό (32). |
| 15 | Tests (Δοκιμές) | Επιτρέπει στον γιατρό να αποκτήσει πρόσβαση σε ειδικές δοκιμές. Για να επιλέξετε τις μεμονωμένες δοκιμές, κρατήστε πατημένο το κουμπί «Tests» (Δοκιμές) και χρησιμοποιήστε έναν από τους περιστροφικούς τροχούς (32)/(33). |
| 16 | Del Point (Διαγραφή σημείου) / del curve (Διαγραφή καμπύλης) | Διαγράψτε σημεία κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής, επιλέγοντας σημείο με χρήση των κουμπιών «Down» (Κάτω) (30) και «Up» (Επάνω) (31) και πιέζοντας το κουμπί «Del Point» (Διαγραφή σημείου). Διαγράψτε ολόκληρη την καμπύλη δοκιμής ενός γραφήματος κρατώντας πατημένο το κουμπί «Shift» (13) και πιέζοντας το κουμπί «Del Point» (Διαγραφή σημείου). |
| 17 | Save Session (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας)/ New Session (Νέα περίοδος λειτουργίας) | Αποθηκεύστε μια περίοδο λειτουργίας μετά την εξέταση ή εναλλακτικά δημιουργήστε μια νέα περίοδο λειτουργίας, κρατώντας πατημένο το κουμπί «Shift» (13) και πιέζοντας το κουμπί «Save Session» (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας). Στο μενού «Save Session» (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας) είναι δυνατό να αποθηκεύσετε περιόδους λειτουργίας, να διαγράψετε και να δημιουργήσετε πελάτες και να επεξεργαστείτε ονόματα πελατών. Η μέγιστη χωρητικότητα είναι 200 πελάτες. Όταν επιλέξετε την καρτέλα «About» (Πληροφορίες) στο μενού Setup (Ρύθμιση) θα μπορείτε να δείτε το διαθέσιμο χώρο αποθήκευσης του πελάτη. Ανατρέξτε στην παρακάτω παρακάτω για στιγμιότυπο οθόνης από το παράθυρο διαλόγου «Save Session» (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας). |
| 18 | Print Clients (Εκτύπωση πελατών) | Επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων αμέσως μετά την εξέταση (μέσω υποστηριζόμενου εκτυπωτή USB). Κρατήστε πατημένο το κουμπί «Shift» (13) και πιέστε το κουμπί «Print» (Εκτύπωση) για να αποκτήσετε πρόσβαση στους πελάτες και τις περιόδους λειτουργίας που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή. |

| | | |
|----|--|---|
| 19 | Talk Forward (Άμεση ομιλία) | Μπορείτε να δώσετε απευθείας οδηγίες στον ασθενή από τα ακουστικά του μέσω του μικροφώνου (35). Η ένταση αλλάζει περιστρέφοντας τον τροχό «HL dB» (32) ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί «Talk Forward». |
| | |  |
| 20 | Tone / Warble (Τόνος / Τόνος με διακύμανση συχνότητας) | Ενεργοποιώντας αυτό το κουμπί μία ή δύο φορές αντιστοίχως, είναι δυνατό να επιλεγούν ως ερεθίσματα απλοί τόνοι ή τόνοι με διακύμανση συχνότητας. Το επιλεγμένο ερεθίσμα θα εμφανίζεται στην οθόνη, π.χ.:  |
| 21 | Ext Range (Διευρυμένη περιοχή) | Διευρυμένη περιοχή: Συνήθως, η μέγιστη έξοδος είναι π.χ. 100 dB αλλά εάν απαιτείται υψηλότερη έξοδος, π.χ. 120 dB, τότε μπορεί να ενεργοποιηθεί η λειτουργία «Ext Range» μόλις προσεγγιστεί συγκεκριμένο επίπεδο. |
| 22 | Mask on/off (Ενεργ/απενεργ συγκάλυψης) | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συγκάλυψης καναλιού: <ul style="list-style-type: none">Πρώτη ώθηση: ενεργοποιεί τη συγκάλυψηΔεύτερη ώθηση: απενεργοποιεί τη συγκάλυψη |
| 23 | Sync (Συγχρονισμός) | Επιπρέπει το κλείδωμα του εξασθενητή συγκάλυψης στον εξασθενητή τόνου. Η επιλογή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, για ταυτόχρονη συγκάλυψη. |
| 24 | Store (Αποθήκευση) no resp (Μη απόκριση) | Χρησιμοποιήστε αυτήν τη λειτουργία για την αποθήκευση ορίων κατωφλίου / αποτελεσμάτων δοκιμής. Πατήστε «Shift» (13) + «Store» (Αποθήκευση) για να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία No Response (Μη απόκριση), εάν ο ασθενής δεν εμφάνισε καμία απόκριση στα ερεθίσματα. |
| 25 | Right (Δεξιά) | Για την επιλογή του δεξιού αυτιού κατά τη διάρκεια της εξέτασης. |
| 26 | Left (Αριστερά) | Για την επιλογή του αριστερού αυτιού κατά τη διάρκεια της εξέτασης. |
| 27 | R Bone L (Δεξιό και αριστερό οστό) | Για την εξέταση της αγωγιμότητας των οστών (μπορεί να επιλεγεί μόνο εφόσον έχει γίνει βαθμονόμηση). <ul style="list-style-type: none">Πρώτη ώθηση: επιλογή του δεξιού αυτιού για εξέταση.Δεύτερη ώθηση: επιλογή του αριστερού αυτιού για εξέταση. |
| 28 | Man / Rev (Μη αυτόματη λειτουργία / Αντίστροφη λειτουργία) | Παρουσίαση τόνου με μη αυτόματη λειτουργία / αντίστροφη λειτουργία: <ul style="list-style-type: none">Πρώτη ώθηση: Μη αυτόματη παρουσίαση τόνου κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (34). |

| | | |
|----|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Δεύτερη ώθηση: Αντίστροφη λειτουργία - η συνεχής παρουσίαση τόνου θα διακόπτεται κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (34). |
| 29 | Single / Multi (Απλή λειτουργία / Πολλαπλή λειτουργία) | <p>Λειτουργίες παλμών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πρώτη ώθηση: ο τόνος που παρουσιάζεται θα έχει προκαθορισμένη διάρκεια όταν ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (34). (Ρύθμιση στο στοιχείο «Setup» (13)). • Δεύτερη ώθηση: οι παλμοί του τόνου θα παρουσιάζονται συνεχόμενα. • Τρίτη ώθηση: επιστροφή στην κανονική λειτουργία. |
| 30 | Κάτω | Χρησιμοποιείται για την ελάττωση της στάθμης της συχνότητας. |
| 31 | Πάνω | Χρησιμοποιείται για την αύξηση της στάθμης της συχνότητας. |
| 32 | HL db Channel 1 | Το κουμπί αυτό επιτρέπει τη ρύθμιση της έντασης στο κανάλι 1 που εμφανίζεται στο στοιχείο (5) της οθόνης. |
| 33 | Masking Channel 2 (Συγκάλυψη καναλιού 2) | Ρυθμίζει το επίπεδο της έντασης στο κανάλι 2 ή τα επίπεδα συγκάλυψης, όταν χρησιμοποιείται συγκάλυψη. Εμφανίζεται στο στοιχείο (6) της οθόνης. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Διακόπτης τόνου / Επιλογή) | Χρησιμοποιείται για την παρουσίαση τόνου όταν εμφανίζεται το ενδεικτικό σήμα «Tone» (3). Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ως κουμπί «Enter» (επιλογή). |
| 35 | Μικρόφωνο | Για άμεση αναγγελία οδηγιών στον ασθενή. |

Λειτουργία με μπαταρία

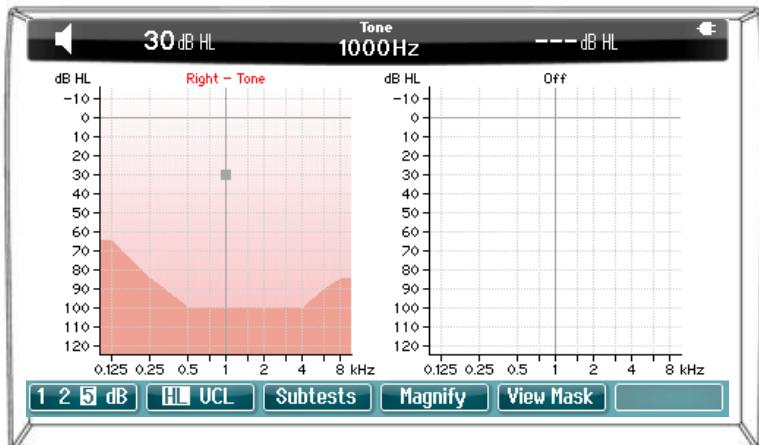
Τοποθετήστε τις μπαταρίες σωστά σύμφωνα με τα σήματα.



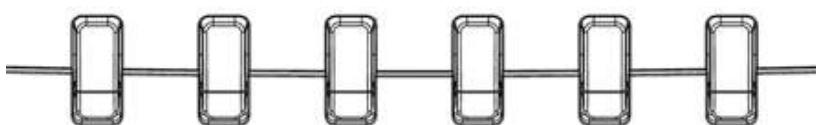
Χρησιμοποιήστε 4 μπαταρίες 1,5V/1,2V Αλκαλικές/NiMH τύπου AA

Σημείωση:
Όταν το όργανο λειτουργεί με μπαταρίες ή με τροφοδοσία αποκλειστικά μέσω USB η μέγιστη στάθμη της εξόδου ερεθισμάτων μειώνεται κατά 20dB

3.4 Δοκιμή τόνου



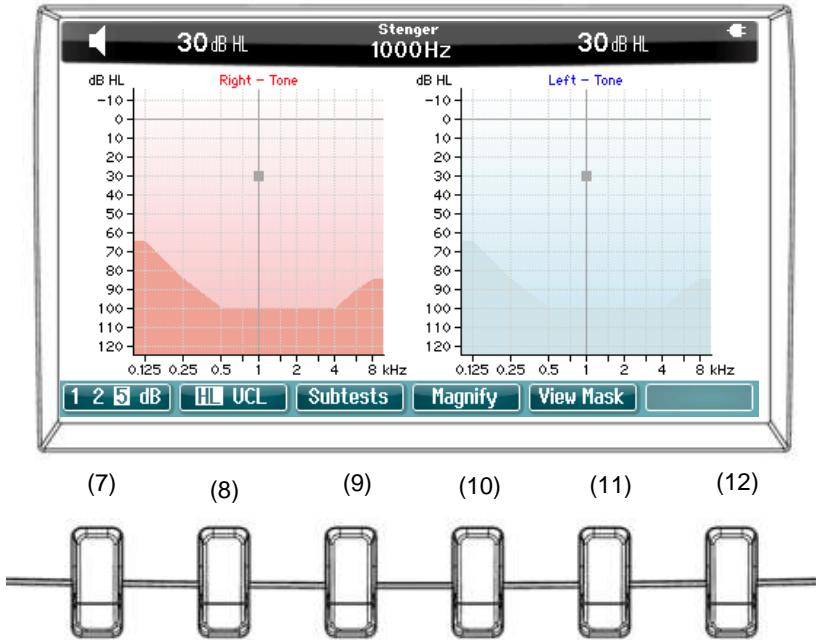
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Κείμενο επί της οθόνης Περιγραφή

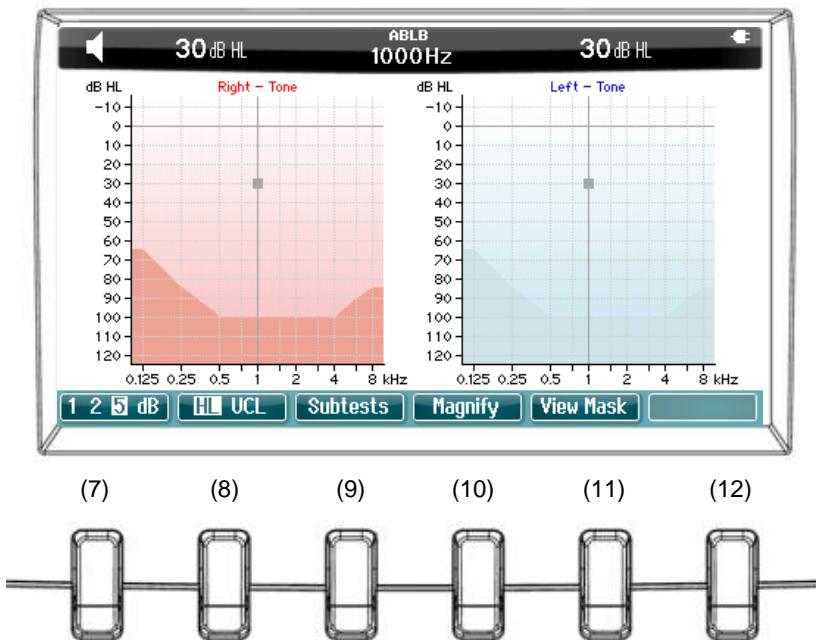
- | | | |
|----|-----------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Επιλέξτε μεταξύ διαστημάτων 1, 2 και 5 dB, όταν ρυθμίζετε τα επίπεδα έντασης στα κανάλια 1 και 2 ή όταν ρυθμίζετε το επίπεδο συγκάλυψης στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε συγκάλυψη. |
| 8 | HL UCL | Επιλέξτε μεταξύ HL και UCL. |
| 9 | Δευτερεύουσες δοκιμές | Επιλέξτε τις διάφορες δευτερεύουσες δοκιμές, Stenger και ABLB, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ειδικής λειτουργίας (9) και επιλέγοντας την απαιτούμενη δοκιμή χρησιμοποιώντας έναν από τους περιστροφικούς τροχούς (32)/(33). |
| 10 | Μεγέθυνση | Εναλλαγή μεταξύ μεγεθυμένης επάνω γραμμής και επάνω γραμμής κανονικού μεγέθους. |
| 11 | Προβολή συγκάλυψης | Προβάλλετε τα επίπεδα συγκάλυψης όταν έχει ενεργοποιηθεί η συγκάλυψη κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ειδικής λειτουργίας (11) |

3.5 Δοκιμή Stenger



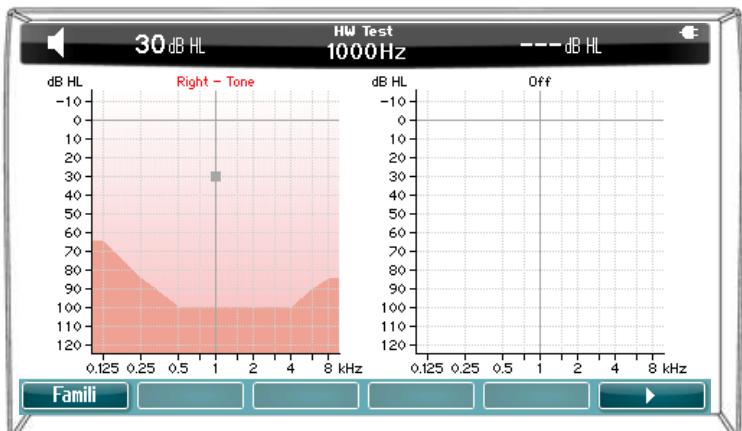
Ανατρέξτε στην ενότητα για τη δοκιμή τόνου παραπάνω για τις περιγραφές της λειτουργίας των πλήκτρων ειδικών λειτουργιών (7), (8), (9), (10).

3.6 Δοκιμή ABLB

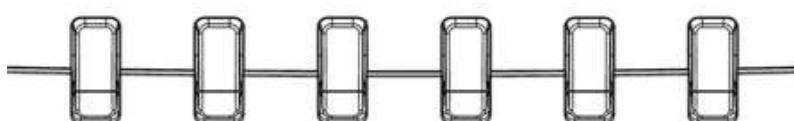


Ανατρέξτε στην ενότητα για τη δοκιμή τόνου παραπάνω για τις περιγραφές της λειτουργίας των πλήκτρων ειδικών λειτουργιών (7), (8), (9), (10).

3.7 Δοκιμή Hughson-Westlake



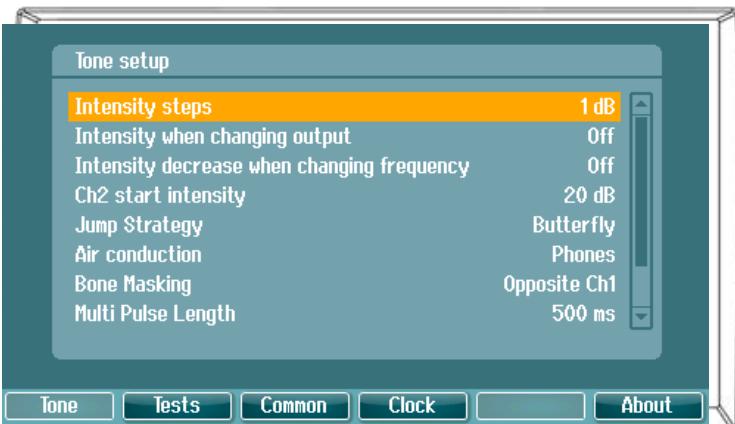
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



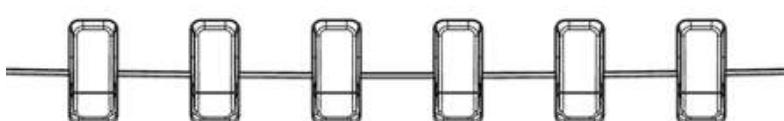
Κείμενο επί της οθόνης Περιγραφή

- | | | |
|----|------------------------|----------------------------|
| 7 | Famili (Εξοικείωση) | Επιλέξτε βαθμό εξοικείωσης |
| 12 | ▷ | Έναρξη δοκιμής HW |

3.8 Ρύθμιση



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

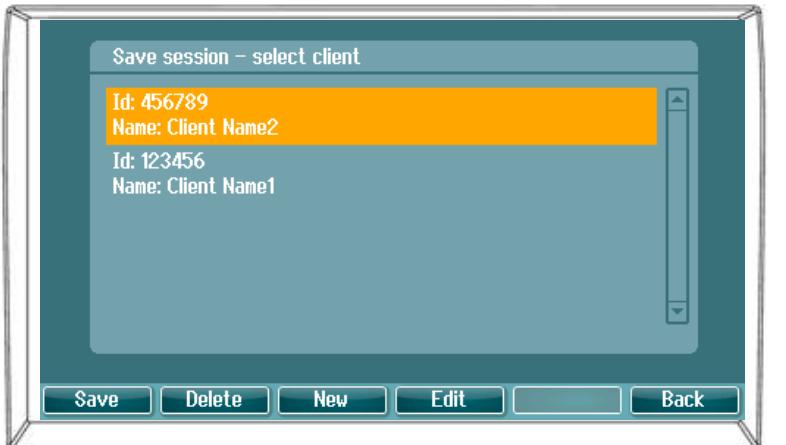


Κείμενο επί της οθόνης Περιγραφή

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | Tone (Τόνος) | Πρόσβαση στις ρυθμίσεις για τις Δοκιμές τόνου. |
| 8 | Tests (Δοκιμές) | Πρόσβαση στις ρυθμίσεις για τις υπόλοιπες δοκιμές. |
| 9 | Common (Κοινές) | Πρόσβαση στις κοινές ρυθμίσεις του οργάνου. |
| 10 | Clock (Ρολόι) | Πρόσβαση στις ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας. |
| 12 | About (Πληροφορίες) | Πρόσβαση στην ενότητα πληροφοριών. |

3.9 Περίοδοι λειτουργίας και πελάτες

3.9.1 Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας



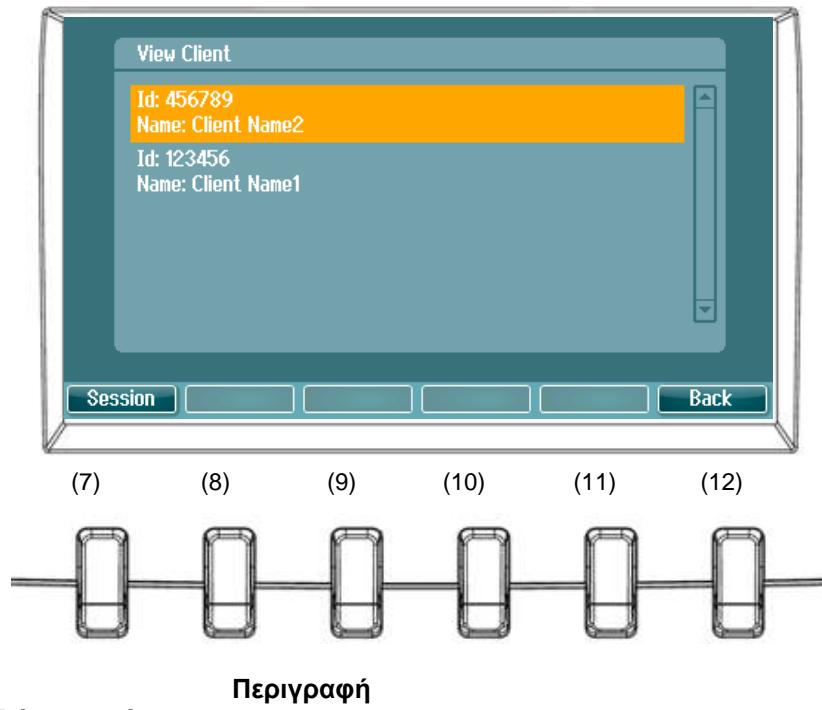
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Κείμενο επί της οθόνης Περιγραφή

- | | | |
|----|-----------------------|---|
| 7 | Save (Αποθήκευση) | Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας στον επιλεγμένο πελάτη. |
| 8 | Delete (Διαγραφή) | Διαγραφή του επιλεγμένου πελάτη. |
| 9 | New (Νέος) | Δημιουργία νέου πελάτη. |
| 10 | Edit (Επεξεργασία) | Επεξεργασία του επιλεγμένου πελάτη. |
| 12 | Back (Πίσω) | Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας. |

3.9.2 View client (Προβολή πελάτη)



Κείμενο επί της οθόνης

Session
(Περίοδος λειτουργίας)
Back (Πίσω)

Ανοίξτε το στοιχείο View Session (Προβολή περιόδων λειτουργίας) – Επιλέξτε το μενού Session (Περίοδος λειτουργίας) και αποκτήστε πρόσβαση ή διαγράψτε όσες περιόδους λειτουργίας έχουν αποθηκευτεί στον επιλεγμένο πελάτη.
Επιστροφή στην περίοδο λειτουργίας.

4 Συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Προτείνεται η πλήρης πραγματοποίηση των συνηθισμένων διαδικασιών ελέγχου σε εβδομαδιαία βάση στο σύνολο του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού. Ο έλεγχος των στοιχείων 1-9 που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να πραγματοποιείται στον εξοπλισμό κάθε ημέρα χρήσης.

Ο σκοπός του τακτικού ελέγχου είναι να διασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, ότι η βαθμονόμησή του δεν έχει αλλάξει σε σημαντικό βαθμό και ότι οι μορφοτροπείς και οι συνδέσεις δεν έχουν ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα των δοκιμών. Οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται με το ακουόμετρο ρυθμισμένο στη συνηθισμένη κατάσταση λειτουργίας του. Τα πιο σημαντικά στοιχεία στους καθημερινούς ελέγχους απόδοσης είναι οι υποκειμενικές δοκιμές και οι δοκιμές αυτές είναι δυνατό να διεκπεραιωθούν επιτυχώς από έναν χειριστή με χωρίς προβλήματα ακοής και με αποδεδειγμένα καλή ακοή. Εάν χρησιμοποιηθεί θάλαμος ή ξεχωριστός χώρος δοκιμής, ο εξοπλισμός πρέπει να ελεγχθεί όπως είναι εγκατεστημένος. Ισως απαιτηθεί βιοηθός για την εκτέλεση των διαδικασιών. Στη συνέχεια, οι έλεγχοι πρέπει να καλύψουν τις διασυνδέσεις ανάμεσα στο ακουόμετρο και τον εξοπλισμό του θαλάμου. Όλοι οι ακροδέκτες σύνδεσης, τα βύσματα και οι συνδέσεις μέσω υποδοχών στο κιβώτιο διακλαδώσεων (τοίχος ηχητικής αίθουσας) πρέπει να ελεγχθούν ως πιθανές πηγές παρεμβολών ή για τυχόν εσφαλμένες συνδέσεις. Οι συνθήκες θορύβου περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια των ελέγχων πρέπει να είναι σημαντικά χειρότερες από αυτές που θα υπάρχουν όταν χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός.

- 1) Καθαρίστε και εξετάστε το ακουόμετρο και όλα τα εξαρτήματα.
- 2) Ελέγξτε τα μαξιλαράκια των ακουστικών, τα βύσματα, τους κύριους ακροδέκτες και τους ακροδέκτες των εξαρτημάτων για ενδείξεις φθοράς ή βλάβης. Τυχόν κατεστραμμένα ή άσχημα φθαρμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.
- 3) Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης. Πραγματοποιήστε τυχόν προσαρμογές ρυθμίσεων, σύμφωνα με όσα καθορίζονται. Σε εξοπλισμό που τροφοδοτείται με μπαταρία, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που καθορίζει ο κατασκευαστής. Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης. Εάν δεν αναφέρεται χρόνος προθέρμανσης, περιμένετε 5 λεπτά έως ότου σταθεροποιηθούν τα κυκλώματα. Πραγματοποιήστε τυχόν προσαρμογές στη ρύθμιση, σύμφωνα με όσα καθορίζονται. Σε εξοπλισμό που τροφοδοτείται με μπαταρία, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας.
- 4) Ελέγξτε εάν οι αριθμοί σειράς του ακουστικού και του δονητή οστού είναι σωστοί για χρήση με το ακουόμετρο.
- 5) Ελέγξτε εάν η έξοδος του ακουόμετρου είναι σωστή κατά προσέγγιση τόσο στην αγωγιμότητα αέρα όσο και στην αγωγιμότητα οστού, πραγματοποιώντας ένα απλοποιημένο ακουόγραμμα σε άτομο με γνωστή κατάσταση ακοής. Ελέγξτε εάν υπάρχουν τυχόν αλλαγές.
- 6) Ελέγξτε σε υψηλό επίπεδο (για παράδειγμα, επίπεδα ακοής ίσα με 60 dB στην αγωγιμότητα αέρα και 40 dB στην αγωγιμότητα οστού) σε όλες τις κατάλληλες λειτουργίες (και στα δύο ακουστικά) σε όλες τις χρησιμοποιούμενες συχνότητες. Δώστε προσοχή στην ορθή λειτουργία, την απουσία παραμόρφωσης, την ελευθερία από κλίκ κ.λπ.
- 7) Ελέγξτε όλα τα ακουστικά (συμπεριλαμβανομένου του μορφοτροπέα συγκάλυψης) και τον δονητή οστού για απουσία παραμόρφωσης και διακοπτόμενη λειτουργία. Ελέγξτε τα βύσματα και τους ακροδέκτες για τυχόν διακοπτόμενη λειτουργία.
- 8) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κομβία διακοπών είναι ασφαλή και ότι οι δείκτες λειτουργούν σωστά.
- 9) Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα σημάτων του εξεταζόμενου λειτουργεί σωστά.
- 10) Ακούστε στα χαμηλά επίπεδα για τυχόν ενδείξεις θορύβου, βόμβο ή ανεπιθύμητους ήχους (ρήγμα κατά την παρουσίαση ενός σήματος σε άλλο κανάλι) ή για οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην ποιότητα του τόνου κατά την εισαγωγή συγκάλυψης.
- 11) Βεβαιωθείτε ότι οι εξασθενητές εξασθενούν πράγματι τα σήματα σε όλο το εύρος τους και ότι οι εξασθενητές που προβλέπεται να λειτουργούν όταν δίνεται ένας τόνος, δεν έχουν ηλεκτρικό ή μηχανικό θόρυβο.
- 12) Βεβαιωθείτε ότι τα χειριστήρια λειτουργούν σιωπηλά και ότι κανένας θόρυβος που εκπέμπεται από το ακουόμετρο δεν ακούγεται στη θέση του εξεταζόμενου.

- 13) Ελέγξτε τα κυκλώματα ομιλίας για την επικοινωνία με τον εξεταζόμενο και, αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε διαδικασίες παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για τη λειτουργία απλού τόνου.
- 14) Ελέγξτε την ένταση της ταινίας κεφαλής των ακουστικών και της ταινίας κεφαλής του δονητή οστού. Βεβαιωθείτε ότι οι περιστρεφόμενες συνδέσεις περιστρέφονται ελεύθερα χωρίς να είναι υπερβολικά χαλαρές.
- 15) Ελέγξτε τις ταινίες κεφαλής και τις περιστρεφόμενες συνδέσεις σε ακουστικά που αποκλείουν τον θόρυβο, για τυχόν ενδείξεις καταπόνησης λόγω φθοράς ή καταπόνησης του μετάλλου.

Το όργανο σχεδιάστηκε για πολλά χρόνια αξιόπιστης λειτουργίας. Ωστόσο, η ετήσια βαθμονόμηση συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης επίδρασης στους μορφοτροπείς. Επίσης, απαιτείται εκ νέου βαθμονόμηση του οργάνου στην περίπτωση που συμβεί κάτι δραστικό σε κάποιο εξάρτημά του (π.χ. πτώση των ακουστικών κεφαλής ή του αγωγού οστών σε σκληρή επιφάνεια).

Η διαδικασία βαθμονόμησης υπάρχει στο εγχειρίδιο συντήρησης, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης.

NOTICE

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.

4.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικό για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέστε πάντοτε το καλώδιο USB και προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.

⚠ CAUTION

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία.
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών.
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου.
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων.

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη

Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων.

4.3 Σχετικά με τις επισκευές

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται επησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό.
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να το αποστέλλει στη διεύθυνση DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για την αδιανόητη χειρότερη περίπτωση θανάτου ή σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη).

4.4 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το AD226 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του

- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

Τεχνικές προδιαγραφές του AD226

| | |
|--|---|
| Πρότυπα ασφάλειας | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Ap. 60601-1-2008 Κατηγορία 1, Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. |
| Πρότυπο ΗΜΣ | IEC 60601-1-2:2007 |
| Iατρική ένδειξη CE | Ναι |
| Πρότυπα ακουσόμετρου | Τόνος: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Τύπος 3 |
| Βαθμονόμηση | Οι πληροφορίες και οι οδηγίες για τη βαθμονόμηση βρίσκονται στο εγχειρίδιο συντήρησης του AD226. |
| Αγωγιμότητα αέρα | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU αναφορά 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Αγωγιμότητα οστών | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Τοποθέτηση: Μαστοειδές |
| Ενεργή συγκάλυψη | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Μορφοτροπείς | TDH39 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής $4,5N \pm 0,5N$ DD45 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής $4,5N \pm 0,5N$ Οστό B71 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής $5,4N \pm 0,5N$ E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 |
| Διακόπτης απόκρισης ασθενή | Κουμπί μίας ώθησης. |
| Επικοινωνία με τον ασθενή | Μικρόφωνο άμεσης ομιλίας (TF) |
| Ειδικές δοκιμές / μπαταρία δοκιμής (μόνο διευρυμένη έκδοση) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (τόνος σε θόρυβο). • SISI • Auto threshold (Αυτόματο όριο κατωφλίου): <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy |
| Είσοδοι | Τόνος, Τόνος με διακύμανση συχνότητας +5%, 5Hz (διαμόρφωση κατά συχνότητα πραγματικού ημιτονοειδούς κύματος). |
| Έξοδοι | Αριστερή, Δεξιά, Οστό Α+Δ, Ένθετα ακουστικά, Ένθετη συγκάλυψη |
| Ερεθίσματα | |
| Τόνος | 125-8000Hz. |
| Τόνος με διακύμανση συχνότητας | Ημιτονοειδής 5Hz, διαμόρφωση +/- 5% |
| Συγκάλυψη | Θόρυβος περιορισμένης ζώνης: IEC 60645-1 2012, φίλτρο οκτάβας 5/12 με ανάλυση κεντρικής συχνότητας ίδια με τον απλό τόνο. Ταυτόχρονη συγκάλυψη: Κλειδώνει τον εξασθενητή του καναλιού 2 στον εξασθενητή του καναλιού 1. |

| | |
|--|---|
| Παρουσίαση | Μη αυτόματη ή αντίστροφη. Απλός παλμός. Πολλαπλοί παλμοί 50-5000 msec. on/off. |
| Ένταση | AC: -10 έως 120 dB HL BC: -10 έως 80 dB Τα διαθέσιμα βήματα έντασης είναι 1, 2 ή 5 dB. Λειτουργία διευρυμένης περιοχής: Εάν δεν είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος αγωγιμότητας αέρα θα έχει όριο 20 dB κάτω από τη μέγιστη έξοδο. Η διευρυμένη περιοχή διατίθεται μόνο εφόσον υπάρχει τροφοδοσία από το ηλεκτρικό δίκτυο |
| Εύρος συχνοτήτων | 125Hz έως 8kHz. Είναι δυνατό να αποεπιλεγούν ελεύθερα οι τιμές 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz και 8 kHz |
| Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης | 500 ασθενείς |
| Συνδέσεις δεδομένων (υποδοχές) για τη σύνδεση εξαρτημάτων | 1 x USB A για πληκτρολόγιο ή εκτυπωτή 1 x USB B για σύνδεση με υπολογιστή (συμβατό με USB 1.1 και μεταγενέστερο) |
| Εξωτερικές συσκευές (USB) | Τυπικό πληκτρολόγιο υπολογιστή (για καταχώριση δεδομένων) Υποστηριζόμενοι εκτυπωτές: Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για μια λίστα με τους υποστηριζόμενους εκτυπωτές υπολογιστή. |
| Οθόνη | Έγχρωμη οθόνη TFT 4,3" (480x272). |
| Συμβατό λογισμικό (προαιρετικό) | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess και συμβατότητα με XML |
| Διαστάσεις (M x B x Y) | 30x23x9 εκ, 12x9x4 ίντσες. |
| Βάρος | 1,3 κιλά / 2,9 λίβρες |
| Τροφοδοσία | Μόνο τύπου UE10 5VDC-μέγ 1,6A |
| Μπαταρίες | 4 μπαταρίες 1,5V/1,2V Αλκαλικές/NiMH τύπου AA, Σημείωση: Όταν το όργανο λειτουργεί με μπαταρίες η μέγιστη στάθμη της εξόδου ερεθισμάτων μειώνεται κατά 20dB |
| Περιβάλλον λειτουργίας | Θερμοκρασία: 15-35°C Σχετική υγρασία: 30-90% χωρίς υδρατμούς Πίεση περιβάλλοντος: 98-104 kPa |
| Μεταφορά και αποθήκευση | Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά: -20-50°C Θερμοκρασία αποθήκευσης: 0-50°C Σχετική υγρασία: 10-95% χωρίς υδρατμούς |
| Χρόνος προθέρμανσης | 1 λεπτό κατά προσέγγιση |
| Τμήματα που περιλαμβάνονται | Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής DD45 Αγωγός οστών B71 Διακόπτης απόκρισης ασθενή APS3 Καλώδιο τροφοδοσίας CD με το εγχειρίδιο λειτουργίας Οδηγίες χρήσης CE σε πολλές γλώσσες |
| Προαιρετικά τμήματα | Καλύμματα, ακουστικά μείωσης θορύβου Amplivox Ακουομετρικά ένθετα ακουστικά EARTone Θήκη μεταφοράς Λογισμικό Diagnostic Suite (μαζί με καλώδιο USB) Βάση δεδομένων OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset IP3100 (Pediatric) |

5.1 Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στο πίσω μέρος του εγχειριδίου.

5.2 Αντιστοιχίσεις ακίδων

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στο πίσω μέρος του εγχειριδίου.

5.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στο πίσω μέρος του εγχειριδίου

Instrucțiuni de utilizare - RO

Diagnostic Audiometer AD226



Cuprins

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCERE | 1 |
| 1.1 | Despre acest manual | 1 |
| 1.2 | Destinația de utilizare | 1 |
| 1.3 | Descrierea produsului | 2 |
| 1.4 | Avertizări | 2 |
| 2 | DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA | 3 |
| 2.1 | Dezambalarea și inspectarea | 3 |
| 2.2 | Etichetarea | 4 |
| 2.3 | Avertizări și precauții generale | 4 |
| 3 | PORNIRE - CONFIGURARE ȘI INSTALARE..... | 7 |
| 3.1 | Conexiuni la panoul din spate – accesoriu standard | 7 |
| 3.2 | Interfața PC | 8 |
| 3.3 | Instrucțiuni de operare | 8 |
| 3.4 | Testarea tonului | 11 |
| 3.5 | Testul Stenger | 12 |
| 3.6 | Testul ABLB | 12 |
| 3.7 | Testul Hughson-Westlake | 13 |
| 3.8 | Configurare | 13 |
| 3.9 | Sesiuni și clienți | 14 |
| 3.9.1 | Salvare sesiune | 14 |
| 3.9.2 | Vizualizare client | 14 |
| 4 | ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE | 15 |
| 4.1 | Procedurile generale de întreținere | 15 |
| 4.2 | Curățarea produselor Interacoustics | 16 |
| 4.3 | În ceea ce privește reparațiile | 16 |
| 4.4 | Garanție | 17 |
| 5 | SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE | 19 |
| 4.1 | Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor | 21 |
| 4.2 | Asocierea pinilor | 21 |
| 4.3 | Compatibilitate electromagnetică (CEM) | 21 |

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AD226. Aceste produse sunt fabricate de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: <http://www.interacoustics.com>

1.2 Destinația de utilizare

Audiometrul pentru diagnostic AD226 este conceput ca un dispozitiv de diagnosticare a hipoacuziei. Randamentul și specificitatea acestui tip de aparat se bazează pe caracteristicile de testare definite de utilizator și pot varia în funcție de condițiile de mediu și de operare. Diagnosticarea hipoacuziei cu ajutorul acestui tip de audiometru pentru diagnostic depinde de interacțiunea cu pacientul. Cu toate acestea, la pacienții care nu răspund bine, posibilitatea utilizării diferențierelor teste îi permite examinatorului să obțină cel puțin câteva rezultate în scopul evaluării. Astfel, un rezultat „auz normal” nu trebuie să permită ignorarea altor contraindicații în acest caz. Trebuie să se efectueze o evaluare audiolitică completă în cazul în care temerile legate de sensibilitatea auzului persistă.

Audiometrul AD226 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu total lipsit de zgomote, conform standardului ISO 8253-1. Acest instrument este conceput pentru toate categoriile de pacienți, indiferent de sex, vîrstă și starea de sănătate. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu pacientul, trebuie să aibă prioritate. Este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru performanțe optime.

1.3 Descrierea produsului

AD226 este un audiometru portabil cu 1½ canale care oferă posibilitatea efectuării testului de conduction a aerului și osoasă cu mascare. Oferă o gamă de caracteristici speciale pentru teste, cum ar fi SISI, HW, Stenger și Langenbeck.

În mod standard, instrumentul AD226 se livrează cu următoarele:

| | |
|------------------------|--|
| Piese incluse | Cască audiometrică DD45 Conductor osos B71 Buton de răspuns pacient APS3 Sursă de alimentare CD cu manualul de utilizare Instrucțiuni de utilizare multilingv CE |
| Piese opționale | Software cu suita de diagnostic Baza de date OtoAccess Căști de audiometrie Amplivox 21925, căști pentru reducerea zgomotului Geantă de transport (standard sau de tip troler) Căști audiometrice cu fixare în ureche EARTone3A Căști audiometrice cu microfon TDH39 Set căști cu fixare în ureche CIR33 pentru mascare sau monitorizare IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Avertizări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:

| | |
|--|--|
|  WARNING | AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave. |
|  CAUTION | ATENȚIE , utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca accidentarea minoră sau moderată. |
|  NOTICE | OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală. |
| | |
| | |

2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovitură sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactați distribuitorul local. Păstrați ambalajul de la transport pentru inspecția curierului și pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul AD226 este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru AD226. Vă rugăm să păstrați această cutie. Veți avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service. Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice tip de defect

Orice piesă lipsă sau funcționare incorectă trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de return” unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de return”

Vă rugăm să conștientizați faptul că, dacă tehnicianul de service nu știe ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, utilizarea Raportului de return ne va fi de mare ajutor și vă garantează că problema va fi remediată în mod satisfăcător.

Depozitarea

Dacă este necesar să depozitați instrumentul AD226 pentru o perioadă, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.

2.2 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

| Simbol | Explicație |
|--------|--|
| | Elemente aplicate de tip B. Părți aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înălăturate imediat de pe pacient. |
| | Consultați manualul cu instrucțiuni |
| | WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol. |
| | Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. TÜV Product Service, nr. identificare 0123, a aprobat sistemul de calitate. |
| | Anul de fabricație |
| | A nu se reutiliza Piezele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare |

NOTICE

Plăcuța cu informații se află în partea inferioară a instrumentului

2.3 Avertizări și precauții generale

WARNING



Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul IEC corespunzător (de exemplu IEC 60950 pentru echipamente IT). În aceste situații, se recomandă utilizarea unei unități de izolare optică pentru îndeplinirea cerințelor. Echipamentele care nu respectă IEC 60601-1 nu vor fi păstrate în mediul în care se află pacientul, conform celor definite în standard (la o distanță de 1,5 m de regulă). Dacă nu sunteți sigur, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local.

Acest instrument nu conține dispozitive separate la conexiunile pentru computere, imprimante, difuzoare active etc. (Sistem electric medical)

Când instrumentul este conectat la un computer și alte echipamente ale unui sistem electric medical, asigurați-vă că curentul total de scurgere nu depășește limitele de siguranță și că separările au putere dielectrică, spații de conturare și spațiul de aer necesar pentru îndeplinirea cerințelor IEC/ES 60601-1.

Când instrumentul este conectat la un computer și alte elemente similare, aveți grijă să nu atingeți computerul și pacientul în același timp.

Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monede. Bateria poate fi schimbată doar de personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurtcircuit.

Nu este permisă efectuarea niciunei modificări la acest echipament fără permisiunea Interacoustics.

Interacoustics va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste cu piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul de service să repare părțile acestui audiometru care sunt realizate de către Interacoustics astfel încât să poată fi reparate de către personalul de service.

CAUTION

Nu introduceți niciodată și nu utilizați în niciun mod căștile cu fixare în ureche fără un nou adaptor de testare, curat, fără defectiuni. Asigurați-vă de fiecare dată că adaptorul din spumă sau cel auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și cele din spumă sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la surgeri de lichide.

Se recomandă ca după fiecare pacient testat să se înlocuiască adaptoarele auriculare din spumă, de unică folosință, livrate împreună cu traductorii cu fixare în ureche EarTone5A. De asemenea, tampoanele auriculare de unică folosință asigură existența condițiilor sanitare pentru fiecare dintre pacienții noștri, precum și faptul că nu mai este necesară curățarea periodică a benzii de fixare pe cap sau a buretelui.

- Tubul negru careiese din adaptorul auricular din spumă este atașat la raccordul tubului acustic de la traductorul cu fixare în ureche.
- Rulați adaptorul din spumă până la cel mai mic diametru posibil.
- Introduceți-l în conductul auditiv extern al pacientului.
- Țineți adaptorul din spumă până când se dilată și se ajunge la etanșeitate.
- După testarea pacientului, adaptorul din spumă, inclusiv tubul negru, se detașează de pe raccordul tubului acustic.
- Traductorul cu fixare în ureche trebuie examinat înainte de atașarea unui nou adaptor din spumă.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile

NOTICE

Pentru a preveni apariția defectiunilor sistemului, luați măsuri adecvate de precauție pentru a evita virusarea computerului și situațiile similare.

Folosiți numai traductori calibrați pentru instrumentul respectiv. Pentru a identifica o calibrare corectă, numărul serial pentru instrument va fi marcat pe traductor.

Deși instrumentul îndeplinește cerințele EMC relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea expunerii inutile la câmpul electromagnetic, de exemplu al telefoanelor mobile etc. Dacă dispozitivul este utilizat în apropierea

alor echipamente, trebuie ținut sub supraveghere pentru a nu apărea perturbări reciproce. Consultați și secțiunea EMC din anexă.



În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubelă tăiată, după cum se

arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

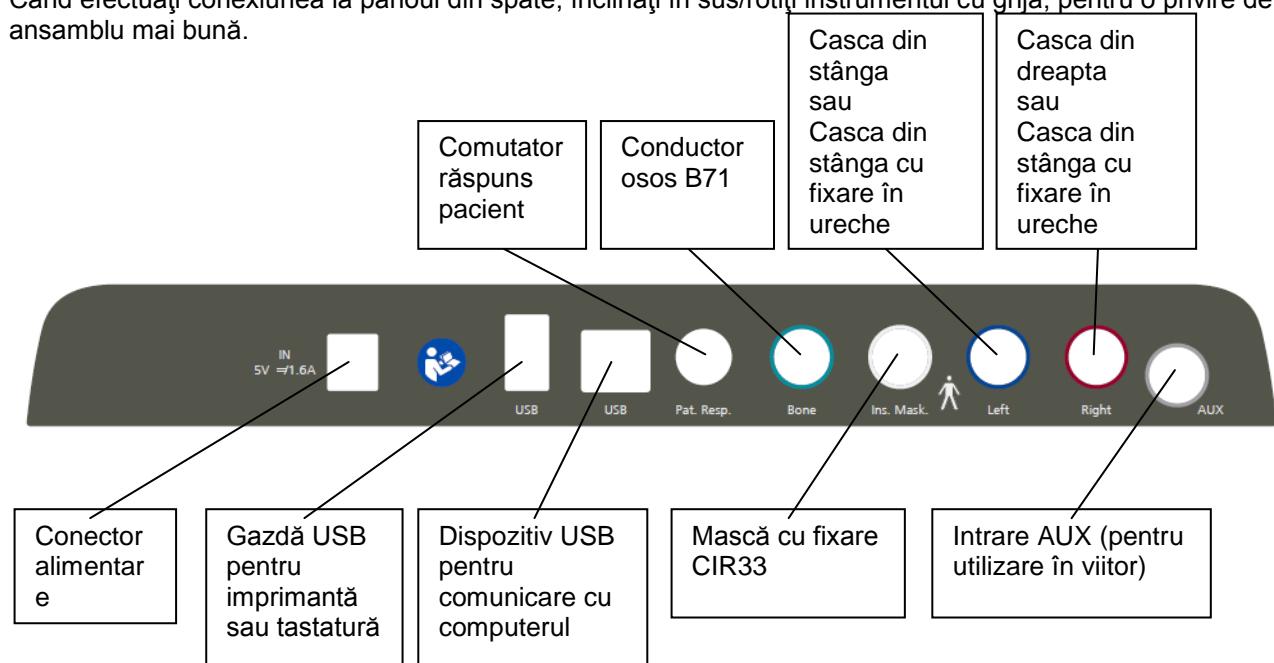
Pentru a preveni apariția defectiunilor sistemului, luați măsuri adecvate de precauție pentru a evita virusarea computerului și situațiile similare.

Scoateți bateriile aflate în partea inferioară dacă instrumentele nu vor fi utilizate o perioadă.

3 Pornire - configurare și instalare

3.1 Conexiuni la panoul din spate – accesorii standard

Când efectuați conexiunea la panoul din spate, înclinați în sus/rotiți instrumentul cu grijă, pentru o privire de ansamblu mai bună.

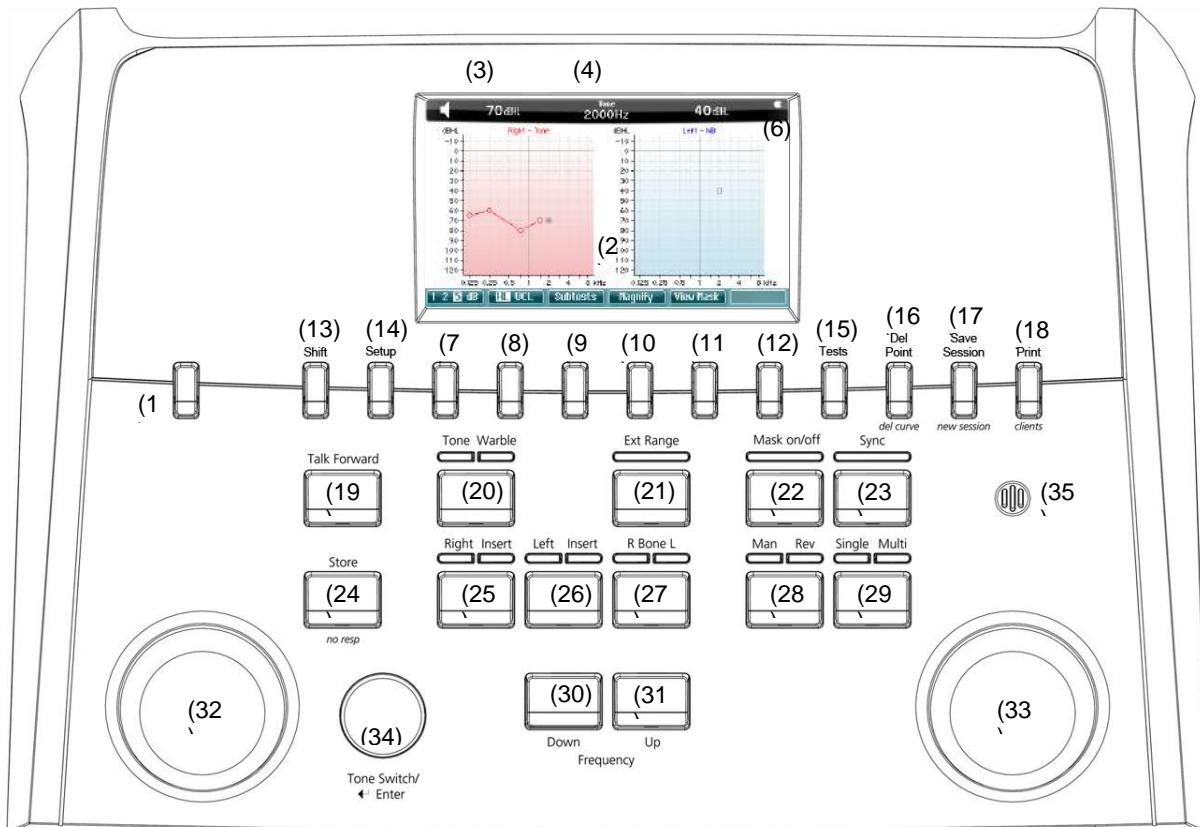


3.2 Interfață PC

Consultați manualul de utilizare al Suitei pentru diagnostic pentru modul hibrid (online și asistat de PC), precum și pentru transferul de date legate de pacient/sesiune.

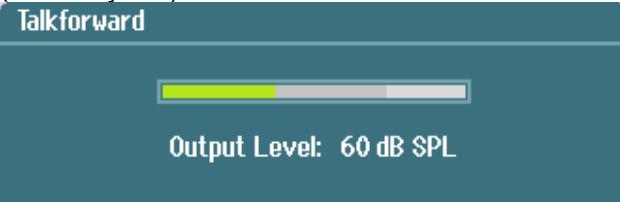
3.3 Instrucțiuni de operare

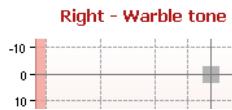
Figura de mai jos descrie placa frontală a instrumentului AD226, inclusiv butoane, discuri și display:



Tabelul următor descrie funcțiile diferitelor butoane și discuri.

| Denumiri/funcții | Descriere | |
|------------------|----------------------|--|
| 1 | Buton pornit/oprit | Pentru pornirea/oprirea instrumentului. |
| 2 | Ecran display color | Pentru afișarea diferitelor ecrane de testare. |
| 3 | Indicator ton | Semnul indicator care se observă în momentul în care pacientului îi este prezentat un ton. |
| 4 | Indicator de răspuns | Semnul indicator de culoare verde care se observă în momentul în care pacientul activează semnalul pacientului utilizând răspunsul pacientului. |
| 6 | Canal 1 | Indică nivelul de intensitate pentru canalul 1, de exemplu: |

| | | |
|------|--|---|
| 6 | Mascare/canal 2 | Indică mascarea sau nivelul de intensitate pentru canalul 2, de exemplu:  |
| 7-12 | Taste funcționale | Aceste taste sunt sensibile la context și depind de ecranul de testare selectat. Funcțiile acestor taste vor fi explicate ulterior în alte secțiuni. |
| 13 | Shift | Funcția shift îi va permite clinicianului să activeze subfuncțiile scrise cu litere <i>italicice</i> dedesubtul butoanelor. |
| 14 | Setup (Configurare) | Îi permite clinicianului să efectueze modificări la anumite setări în cadrul fiecărui test și să modifice setările instrumentului. Alegeți dintre diferite setări, utilizând discul rotativ din partea dreaptă (33). Modificați setări individuale utilizând discul rotativ din partea stângă (32). |
| 15 | Tests (Teste) | Îi permite clinicianului să acceseze teste speciale. Țineți apăsat butonul „Tests” (Teste) și utilizați unul dintre discurile rotative (32)/(33) pentru a selecta teste individuale. |
| 16 | Del Point / del curve (Ștergere punct/ștergere curbă) | Ștergeți punctele în timpul testării selectând un punct, utilizând butoanele „Down” (Jos) (30) și „Up” (Sus) (31) și apăsând butonul „Del Point” (Ștergere punct). Șterge curba întregului test al unui grafic dacă țineți apăsată tasta „Shift (13)” și apăsați butonul „Del Point” (Ștergere punct). |
| 17 | Save Session/ New Session (Salvare sesiune/sesiune nouă) | Salvați o sesiune după testare sau, alternativ, creați o sesiune nouă, ținând apăsat butonul „Shift (13)” și apăsând butonul „Save Session” (Salvare sesiune). În meniul Save Session (Salvare sesiune) puteți salva sesiunile, puteți șterge și crea clienți și puteți edita numele clientilor. Capacitatea maximă este de 200 clienti. Alegând rubrica „About” în meniul Setup (Configurare), puteți vedea spațiul disponibil pentru stocarea clientilor. Consultați secțiunea de mai jos pentru o captură de ecran a ferestrei de dialog Save Session (Salvare sesiune). |
| 18 | Print Clients (Tipărire clienti) | Permite tipărirea rezultatelor direct după testare (cu o imprimantă USB suportată). Țineți apăsat „Shift” (13) și apăsați „Print” (Tipărire) pentru a accesa clientii și sesiunile stocate în dispozitiv. |
| 19 | Talk Forward (Unidirecțional) | Îi pot fi date instrucțiuni pacientului direct prin căștile lui, cu ajutorul microfonului (35). Intensitatea se poate modifica rotind discul „HL dB” (32) în timp ce țineți apăsat butonul „Talk Forward” (Unidirecțional). |
| | |  |
| 20 | Tone/Warble (Ton/vobulator) | Pot fi alese tonuri pure sau tonuri vobulatoare ca stimuli, activând acest buton o dată sau de două ori. Stimulul ales va apărea pe display, de exemplu: |



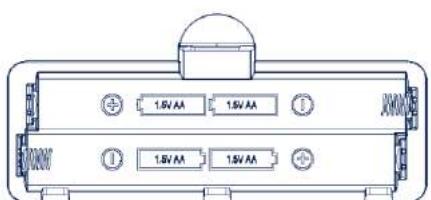
| | | |
|----|---|---|
| 21 | Ext Range (Gamă extinsă) | Gamă extinsă: de regulă, capacitatea maximă este de ex. 100 dB, însă dacă este necesară o capacitate mai mare, de exemplu 120 dB, atunci se poate activa „Ext Range” (Gamă extinsă) când ajungeți la un anumit nivel. |
| 22 | Mask On/Off (Mascare pornită/oprită) | Mascare canal pornită/oprită: <ul style="list-style-type: none"> • Prima apăsare: mascarea se activează • A doua apăsare: mascarea se dezactivează |
| 23 | Sync (Sincronizare) | Aceasta permite blocarea attenuatorului de mascare pe attenuatorul de ton. Această opțiune se utilizează de exemplu pentru mascarea sincronizată. |
| 24 | Store (Memorare) <i>no resp (fără răspuns)</i> | Utilizați această funcție pentru a memora pragurile/rezultatele testelor. Apăsați „Shift” (13) + „Store” (Memorare) pentru a utiliza funcția No Response (Lipsă răspuns) dacă pacientul nu a prezentat niciun răspuns la stimuli. |
| 25 | Right (Dreapta) | Pentru a selecta urechea dreaptă în timpul testării. |
| 26 | Left (Stânga) | Pentru a selecta urechea stângă în timpul testării. |
| 27 | R Bone L (D Osos S) | Pentru testarea conducției osoase (poate fi selectat numai când este calibrat). <ul style="list-style-type: none"> • Prima apăsare: selectează urechea dreaptă pentru testare. • A doua apăsare: selectează urechea stângă pentru testare. |
| 28 | Man/Rev (Manual/inversat) | Moduri de prezentare a tonului manual/inversat: <ul style="list-style-type: none"> • Prima apăsare: prezentarea tonului manual la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34). • A doua apăsare: prezentarea funcției inversat – ton continuu, care se va întrerupe la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34). |
| 29 | Single/Multi (Unic/multi) | Moduri de pulsare: <ul style="list-style-type: none"> • Prima apăsare: tonul prezentat va avea o lungime prestabilită în momentul activării „Tone Switch” (Comutare ton) (34). (Configurată în „Setup” (Configurare) (13)). • A doua apăsare: tonul va pulsa continuu. • A treia apăsare: revine la modul normal. |
| 30 | Down (Jos) | Se utilizează pentru a reduce nivelul frecvenței. |
| 31 | Up (Sus) | Se utilizează pentru a crește nivelul frecvenței. |
| 32 | HL db Channel 1 | Acesta permite reglarea intensității la canalul 1, prezentat ca (5) pe display. |
| 33 | Masking Channel 2 (Mascare canal 2) | Reglați nivelul de intensitate la canalul 2 sau nivelurile de mascare când se utilizează mascarea. Prezentat ca (6) pe display. |

- 34 Tone Switch/Enter
(Comutare ton/enter) Se utilizează pentru prezentarea tonului când apare semnul indicator „Tone” (Ton) (3). De asemenea, se poate utiliza ca buton „Enter” (selectie).
- 35 Microfon Pentru instrucțiuni unidirectionale date pacientului.

Utilizarea bateriilor

Introduceți bateriile corect, conform marcajelor.

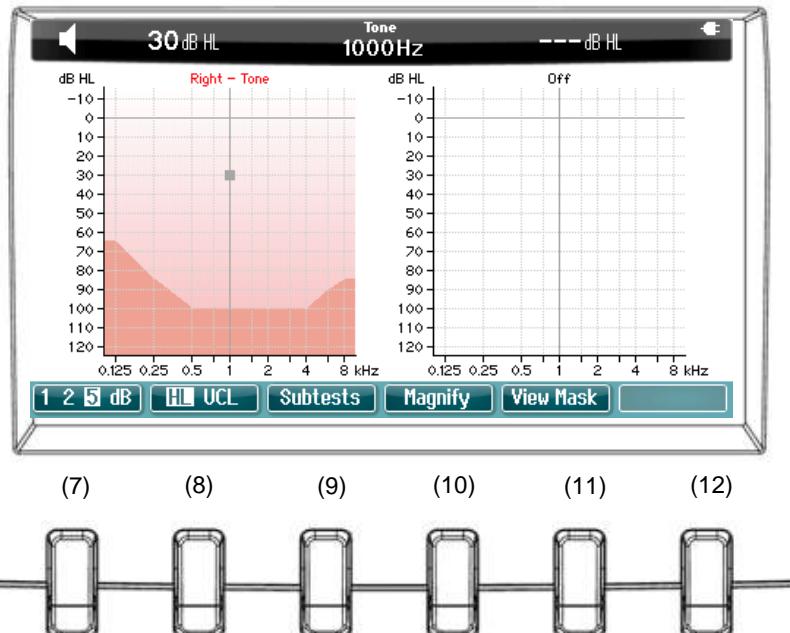
Utilizați 4 x 1,5V/1,2V alcaline/NiMH de tip AA



Notă:

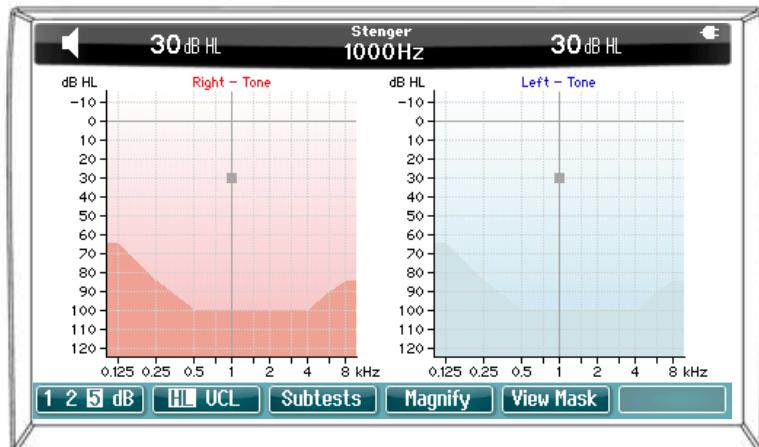
Când instrumentul este alimentat cu baterii sau numai la USB, nivelul maxim de ieșire a stimulilor se reduce cu 20 dB.

3.4 Testarea tonului

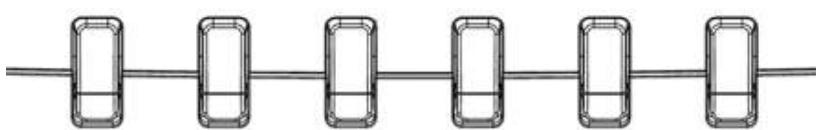


| Text pe ecran | Descriere |
|--|--|
| 7 1 2 5 dB | Alegeți între intervale de 1, 2 și 5 dB atunci când reglați intensitatea nivelurilor la canalul 1 și 2 sau nivelul de mascare dacă se utilizează mascarea. |
| 8 HL UCL | Alegeți între HL și UCL |
| 9 Subtests (Subteste) | Alegeți subteste diferite, Stenger și ABLB, ținând apăsată tasta funcțională (9) și alegând testul dorit cu ajutorul unui dintre discurile rotative (32)/(33). |
| 10 Magnify (Mărire) | Comutați între bara de sus mărită și de dimensiune normală. |
| 11 View Mask (Vizualizare mască) | Vizualizați nivelurile de mascare când mascarea este activată, ținând apăsată tasta funcțională (11). |

3.5 Testul Stenger

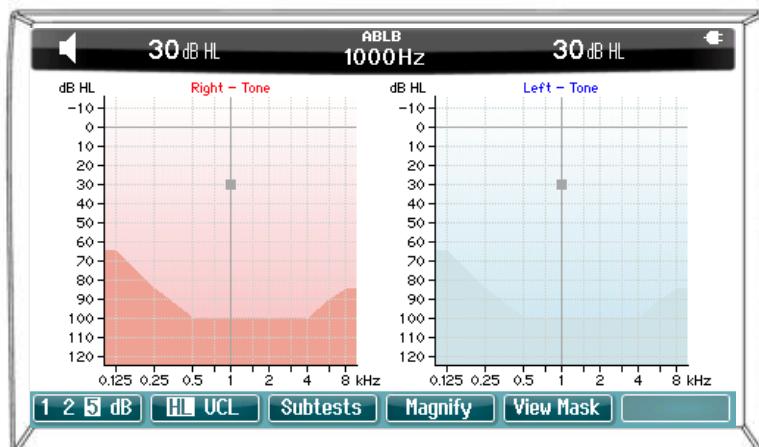


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).

3.6 Testul ABLB

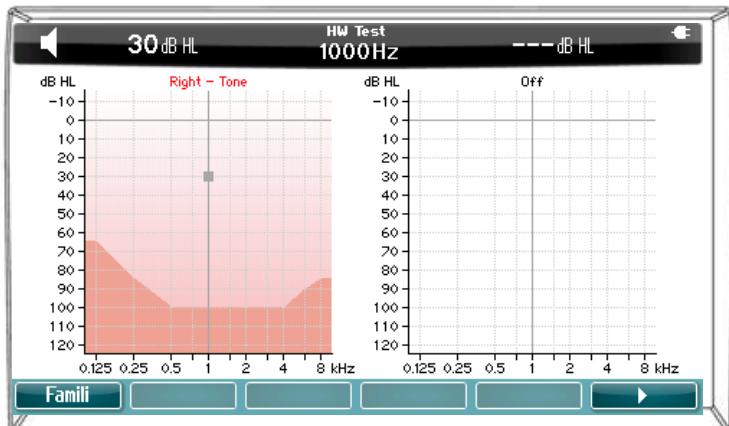


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

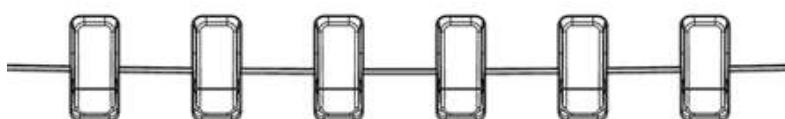


Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).

3.7 Testul Hughson-Westlake



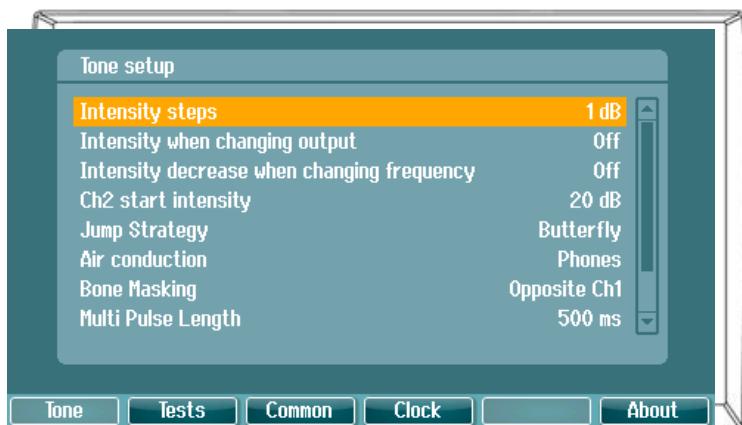
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Text pe ecran Descriere

- | | | |
|----|--------|--------------------------|
| 7 | Famili | Selectați familiaritatea |
| 12 | ▷ | Începeți testul HW |

3.8 Configurare



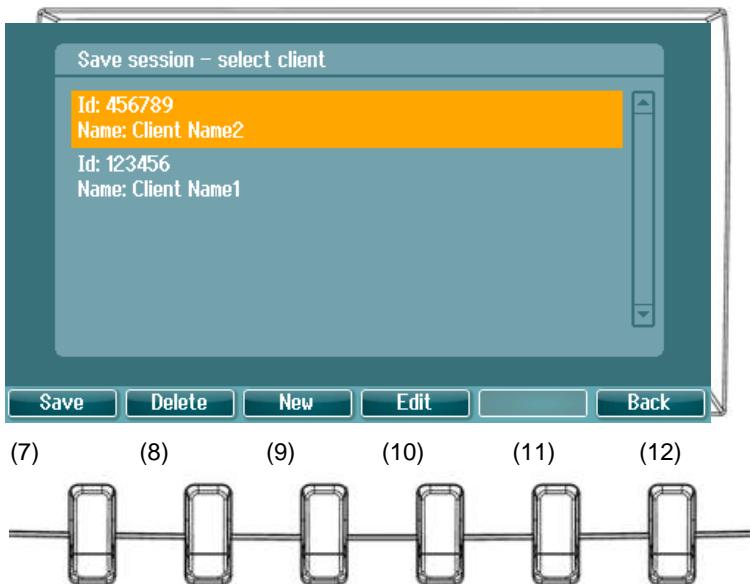
(7) (8) (9) (10) (11) (12)

Text pe ecran Descriere

- | | | |
|----|-----------------------|--|
| 7 | Tone (Ton) | Accesează setările pentru testările tonului. |
| 8 | Tests (Teste) | Accesează setările pentru alte teste. |
| 9 | Common (Obișnuite) | Accesează setările obișnuite ale instrumentului. |
| 10 | Clock (Ceas) | Accesează setările de oră și dată. |
| 12 | About (Despre) | Accesează informațiile despre produs. |

3.9 Sesiuni și clienți

3.9.1 Salvare sesiune

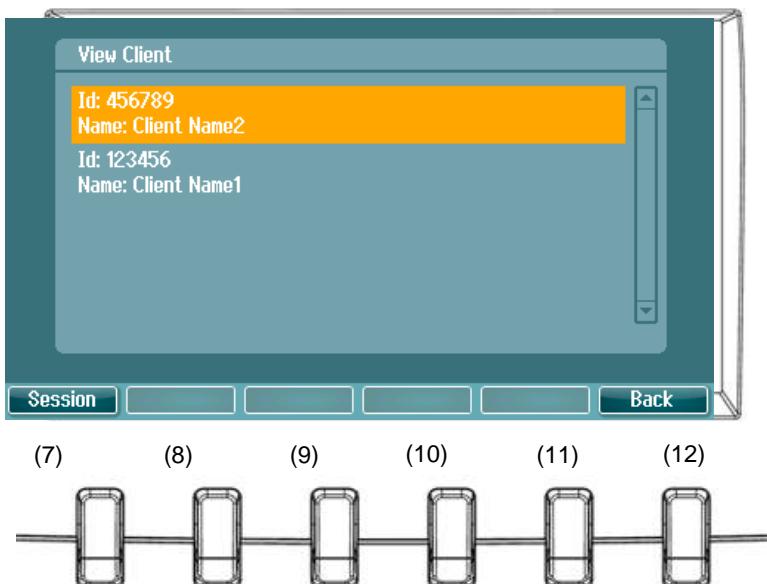


Text pe ecran

Descriere

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Save (Salvare) | Salvați sesiunea la clientul selectat. |
| 8 | Delete (Ștergere) | Ștergeți clientul selectat. |
| 9 | New (Nou) | Creați un client nou. |
| 10 | Edit (Editare) | Editați clientul selectat. |
| 12 | Back (Înapoi) | Reveniți la sesiune. |

3.9.2 Vizualizare client



Text pe ecran

Descriere

- | | |
|-------------------|---|
| Session (Sesiune) | Deschideți meniul View Session - Select Session (Vizualizare sesiune - Selectare sesiune) și accesați sau ștergeți sesiunea (sesiunile) salvată (salvate) la clientul selectat. |
| Back (Înapoi) | Reveniți la sesiune. |

4 Îngrijire și întreținere

4.1 Procedurile generale de întreținere

Se recomandă ca procedurile de verificare de rutină să fie efectuate săptămânal în întregime asupra întregului echipament aflat în uz. Punctele 1-9 de mai jos trebuie respectate la echipament în fiecare zi a utilizării.

Scopul verificării de rutină este să vă asigurați că echipamentul funcționează corespunzător, că calibrarea nu a suferit modificări semnificative și că traductorii și conexiunile nu au defecțiuni care ar putea influența rezultatul testului. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul setat pe situația obișnuită de lucru. Elementele cele mai importante la verificările zilnice ale performanțelor sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi efectuate cu succes numai de către un operator cu un auz neafectat și de preferat bun. Dacă se utilizează o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat în locul în care este instalat; ar putea fi necesar un asistent pentru efectuarea procedurilor. Verificările vor acoperi apoi interconexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină și toate cablurile de conectare, fișele și mufele de la cutia de racord (peretele camerei acustice) trebuie examineate ca posibile surse de intermitențe sau conexiuni incorecte. Condițiile de zgomot ambiental în timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai puternice decât cele care au loc când echipamentul este în uz.

- 1) Curătați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
- 2) Verificați pernițele acustice, fișele, cablurile de alimentare și cele ale accesoriilor pentru semne de uzură sau deteriorare. Piezele deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
- 3) Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei utilizând metoda specificată de producător. Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Dacă nu se menționează nicio perioadă de încălzire, lăsați-l 5 minute pentru ca circuitele să se stabilizeze. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei.
- 4) Verificați dacă numerele seriale ale căștilor și vibratorului osos sunt cele corecte pentru utilizare cu audiometrul.
- 5) Verificați dacă randamentul audiometrului este aproximativ corect atât la conductiona aerului, cât și la cea osoasă, efectuând o audiogramă simplificată la un subiect cu test cunoscut și cu auz cunoscut; verificați dacă apar modificări.
- 6) Verificați la nivel crescut (de exemplu niveluri de auz de 60 dB la conductiona aerului și de 40 dB la conductiona osoasă) toate funcțiile corespunzătoare (și la ambele căști) la toate frecvențele utilizate; ascultați ca să observați dacă funcționarea este corectă, dacă lipsesc distorsiunile, dacă nu există clicuri etc.
- 7) Verificați toate căștile (inclusiv traductorul de mascare) și vibratorul osos pentru a observa dacă nu există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru a depista eventualele intermitențe.
- 8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt sigure și dacă indicatoarele funcționează corect.
- 9) Verificați dacă sistemul de semnalizare al subiectului funcționează corect.
- 10) Ascultați la niveluri reduse pentru a depista orice semn de zgomot, brum sau sunete nedorite (sunete care apar când un semnal este introdus pe alt canal) sau orice modificare a calității tonului atunci când este introdusă mascarea.
- 11) Verificați dacă attenuatoarele atenuează semnalele pe întreaga gamă și dacă attenuatoarele concepute pentru a fi utilizate când se emite un ton nu au zgomote electrice sau mecanice.
- 12) Verificați dacă comenziile funcționează silentios și dacă zgomotul emis de audiometru nu este perceptibil din poziția subiectului.
- 13) Verificați circuitele de vorbire ale subiectului, dacă este cazul, aplicând procedurile similare celor utilizate pentru funcția ton pur.
- 14) Verificați tensiunea benzii de fixare pe cap a căștilor și a vibratorului osos. Asigurați-vă că articulațiile pivotante se pot întoarce liber, fără a fi excesiv de slabe.

- 15) Verificați benzile de fixare pe cap și articulațiile pivotante la căștile care exclud zgomotul pentru a depista eventualele semne de solicitare cauzată de uzură sau oboseală a metalului.

Instrumentul a fost conceput pentru a oferi mulți ani de servicii de încredere, însă se recomandă calibrarea anuală, datorită unui posibil impact asupra traductorilor. De asemenea, solicităm recalibrarea instrumentului dacă se întâmplă ceva grav cu o parte a acestuia (de exemplu căștile sau conductorul osos cad pe o suprafață dură).

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.

NOTICE

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un soc mecanic poate determina modificări de calibrare.

4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umedite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solventi organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesoriu să nu intre lichid.

CAUTION

- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța.
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor.
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriile în niciun lichid.
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța vreo piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Căștile auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese de unică folosință
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfecție:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Alcool izopropilic 70%

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame înmuiată în soluția de curățare.
- Curățați pernițele și întrerupătorul de mână al pacientului și alte părți cu o lavetă fără scame, ușor umedită cu soluție de curățare.
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.3 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Este important ca fiecare client (agent) să completeze RAPORTUL DE RETUR de fiecare dată când apare o problemă și să-l trimită către DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. Acest lucru trebuie realizat de asemenea de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică și pentru cazul inimaginabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau utilizatorului).

4.4 Garanție

INTERACOUSTICS garantează următoarele:

- Instrumentul AD226 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitatea adecvată pentru reparații. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service va fi returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de return către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau conexă în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanție nu se aplică pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorrect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorrect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altiei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.

5 Specificații tehnice generale

Specificații tehnice pentru AD226

| | |
|---|---|
| Standarde de siguranță | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-2008 Clasa I, Elemente aplicate de tip B. |
| Standard EMC | IEC 60601-1-2 :2007 |
| Marcaj CE medical | Da |
| Standardele audiometrului | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 tip 3 |
| Calibrare | Informațiile privind calibrarea și instrucțiunile se află în Manualul de service AD226 |
| Conducția de aer | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: Raport PTB/DTU 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Conducția osoasă | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Amplasare: Pe apofiza mastoidă |
| Mascare eficace | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Traductorii | TDH39 Forță statică a benzii de fixare pe cap $4,5\text{ N}\pm0,5\text{ N}$ DD45 Forță statică a benzii de fixare pe cap $4,5\text{ N}\pm0,5\text{ N}$ B71 osos Forță statică a benzii de fixare pe cap $5,4\text{ N}\pm0,5\text{ N}$ E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 |
| Comutator pentru răspunsul pacientului | Un buton. |
| Comunicarea pacientului | Unidirecțională (TF) |
| Teste speciale/baterie de test (numai versiunea extinsă) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (ton pe fundal de zgomot). • SISI • Prag automat: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy |
| Intrări | Ton, ton vobulator +/- 5%, 5 Hz (modulație de frecvență cu undă sinusoidală pură). |
| Ieșiri | Stânga, dreapta, osos S+D, căști cu fixare în ureche, mascare cu fixare în ureche |
| Stimuli | |
| Ton | 125-8.000 Hz. |
| Ton vobulator | 5 Hz sinusoidal +/- 5% modulație |

| | |
|--|---|
| Mascare | Zgomot cu bandă îngustă: IEC 60645-1:2012, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur. Mascare sincronizată: Blochează atenuatorul canalului 2 la atenuatorul canalului 1. |
| Prezentare | Manual sau Invers. Puls unic. Pulsuri multiple 50-5000 msec. pornit/oprit. |
| Intensitate | AC: -10-120 dB HL BC: -10-80 dB Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5 dB Functie de gamă extinsă: Dacă nu este activată, ieșirea de la Conducția aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire. Gama extinsă este disponibilă numai în cazul alimentării la priză |
| Limite de frecvență | 125 Hz-8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz sau 8 kHz se pot deselecta liber |
| Stocarea internă | 500 pacienți |
| Conexiuni de date (mufe) pentru conectarea accesoriilor | 1 x USB A pentru tastatură sau imprimantă 1 x USB B pentru conectare la computer (compatibil cu USB 1.1 și versiuni ulterioare) |
| Dispozitive externe (USB) | Tastatură standard PC (pentru introducerea datelor) Imprimante suportate: Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru o listă a imprimantelor de PC aprobate. |
| Afișaj | display color 4,3" (480x272) TFT. |
| Software compatibil (optional) | Diagnostic Suite - compatibil cu Noah, OtoAccess și XML |
| Dimensiuni (LxIxÎ) | 30x23x9 cm, 12x9x4 inci. |
| Greutate | 1,3 kg / 2,9 lb |
| Sursa de alimentare | 5 VDC-max 1,6 A numai de tip UE10 |
| Baterii | 4 x 1,5 V/1,2 V alcaline/NiMH de tip AA, Notă: Când instrumentul este utilizat cu alimentare de la baterii, nivelul maxim de ieșire a stimулilor se reduce cu 20 dB |
| Mediul de operare | Temperatură: 15-35°C Umiditate relativă: 30-90% fără condens Presiune ambientală: 98-104 kPa |
| Transport și depozitare | Temperatura de transport: -20-50°C Temperatura de depozitare: 0-50°C Umiditatea relativă: 10-95% fără condens |
| Timp de încălzire | Aprox. 1 minut |
| Piese incluse | Căști audiometrice DD45 Conductor osos B71 Comutator de răspuns al pacientului APS3 Cablu de alimentare CD cu manualul de utilizare Instrucțiuni de utilizare CE multilingve |

| | |
|------------------------|---|
| Piese optionale | Căști de audiometrie Amplivox, căști cu reducerea zgomotului Căști audiometrice cu fixare în ureche EARTone Geantă de transport Software Diagnostic Suite (inclusiv cablu USB) Baza de date OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |
|------------------------|---|

5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.

5.2 Asocierea pinilor

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.

5.3 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.

Naudojimo instrukcijos – LT

Diagnostic Audiometer 226



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | IVADAS | 1 |
| 1.1 | Apie šį vadovą | 1 |
| 1.2 | Paskirtis | 1 |
| 1.3 | Gaminio aprašymas | 2 |
| 1.4 | Warnings | 2 |
| 2 | IŠPAKAVIMAS IR ĮRENGIMAS | 3 |
| 2.1 | Išpakavimas ir patikra | 3 |
| 2.2 | Žymėjimas | 4 |
| 2.3 | Bendrojo pobūdžio perspėjimai ir išspėjimai | 4 |
| 3 | DARBO PRADŽIA – SĄRANKA IR ĮRENGIMAS | 7 |
| 3.1 | Jungtys galiniame skydelyje, standartiniai priedai | 7 |
| 3.2 | Sąsaja su kompiuteriu | 8 |
| 3.3 | Eksplotatavimo instrukcijos | 8 |
| 3.4 | Tono tyrimas | 11 |
| 3.5 | Stengerio tyrimas | 12 |
| 3.6 | ABLΒ tyrimas | 12 |
| 3.7 | Hugsono-Vestleiko tyrimas | 13 |
| 3.7 | Sąranka | 13 |
| 3.8 | Seansai ir klientai | 14 |
| 3.8.1 | Išsaugoti seansą | 14 |
| 3.8.2 | Peržiūrėti klientą | 14 |
| 4 | TECHNINĖ PRIEŽIŪRA | 15 |
| 4.1 | Bendrosios techninės priežiūros procedūros | 15 |
| 4.2 | Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius | 16 |
| 4.3 | Informacija dėl remonto | 16 |
| 4.4 | Garantija | 17 |
| 5 | BENDRIEJI TECHNINIAI DUOMENYS | 19 |
| 5.1 | Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės | 21 |
| 5.2 | Kontaktų paskirsta | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetinis suderinamumas (EMC) | 21 |

1 Įvadas

1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AD226 prietaisui. Šiu gaminių gamintojas:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danija
Tel.: +45 6371 3555
Faksas: +45 6371 3522
El. paštas: info@interacoustics.com
Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

Audiometras AD226 – tai prietaisas, skirtas klausos praradimui diagnozuoti. Šio tipo prietaisų efektyvumas ir specifiškumas priklauso nuo naudotojo nustatyti tyrimo charakteristikų – jie gali skirtis atsižvelgiant į aplinkos ir eksplloatavimo sąlygas. Klausos praradimo diagnozavimas naudojantis šio tipo diagnostiniu audiometru priklauso nuo bendravimo su pacientu. Tačiau pacientų, kurie negali gerai atsakyti, atveju, galimybę atliliki įvairius tyrimus leidžia gauti tam tikrą bendrą įvertinimą. Tad tokiu atveju rezultatas „normali klausa“ neturėtų būti priežastis ignoruoti kitas kontraindikacijas. Jei yra įtarimų dėl klausos jautrumo, pacientui turi būti atlirkas pilnas audiologinis tyrimas.

Audiometras AD226 skirtas naudoti audiologams, klausos sveikatos specialistams arba kvalifikuotiemis technikams itin tylioje aplinkoje laikantis ISO standarto 8253-1. Šis prietaisas skirtas visų grupių pacientams neatsižvelgiant į lygi, amžių ir sveikatos būklę. Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.

1.3 Gaminio aprašymas

AD226 yra 1½ kanalo nešiojamasis audiometras, kuriuo galima atlikti oro ir kaulo laidumo testavimą su maskavimu. Jis pasižymi įvairiomis specialiomis testavimo funkcijomis, pavyzdžiui, SISI, HW, Stengerio ir Langenbeko.

Standartiškai AD226 komplektą sudaro:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Pridedamos dalys | DD45 audiometrinės ausinės B71 kaulo laidininkas APS3 paciento atsakymo mygtukas Maitinimo laidas Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija CE naudojimo instrukcija keliomis kalbomis |
| Papildomai pasirenkamos dalys | „Diagnostic Suite“ programinė įranga „OtoAccess“ duomenų bazė 21925 „Amplivox“ kaušeliai, triukšmą slopinančios ausinės Nešiojimo dėžutė (standartinė arba vežimėlio tipo) EARTone3A audiometrinės kaištinės ausinės TDH39 audiometrinės ausinės CIR33 kaištinės ausinės maskavimui arba kontrolei IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|----------------|---|
| WARNING | PERSPĖJIMAS – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali žūti arba patirti rimitą traumą. |
| CAUTION | ĮSPĖJIMAS – naudojamas su saugos įspėjamoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą. |
| NOTICE | PASTABA – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės néra. |
| | |

2 Išpakavimas ir įrengimas

2.1 Išpakavimas ir patikra

Patirkinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patirkinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedės, kreipkitės į vietas platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

Išsaugokite dėžę vėlesniams siuntimui

AD226 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AD226 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui.

Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietas platintoją.

Pranešimas apie trūkumus

Patikrinimas prieš prijungiant

Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netruksta kokių nors dalių.

Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokių nors dalių arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

Naudokite grąžinimo aktą

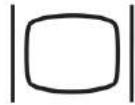
Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl mums padésite, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.

Saugojimas

Jei AD226 reikia kurį laiką sandėliuoti, pasirūpinkite, kad jis būtų sandėliuojamas tokiose sąlygose, kokios nurodytos techninių specifikacijų skyriuje.

2.2 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

| Simbolis | Paaškinimas |
|---|--|
|  | B tipo pridedamos dalys. Prie paciento pridedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos. |
|  | Žr. instrukcijų vadove |
|  | EEJA (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produkta išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai. |
|  | CE ženklas reiškia, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II piedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę. |
|  | Gamybos metai |
|  | Nenaudokite pakartotinai Ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą |
|  | Ekrano prievedado jungtis – HDMI tipo |

NOTICE

Plokštelė, ant kurios nurodytas tipas, yra po instrumentu

2.3 Bendrojo pobūdžio perspėjimai ir įspėjimai

WARNING



Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti atitinkamą IEC standartą (pvz., IEC 60950 informacinių technologijų įrangai). Esant tokioms aplinkybėms, kad būtų tenkinami reikalavimai rekomenduojama naudoti optinį izoliatorių. IEC 60601-1 standarto neatitinkanti įranga turi būti laikoma atokiai nuo paciento, kaip nurodo šis standartas (įprastai 1,5 metro atstumu). Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą.

Šiame prietaise ties kompiuterių, spausdintuvų, aktyvių garsiakalbių ir kitų įtaisų jungtimis nėra jokių atjungiamujų įtaisų (medicininė elektros sistema).

Jei prietaisas jungiamas prie kompiuterių ar kitokių medicininės elektros sistemos įrangos komponentų, užtikrinkite, kad bendroji nuotėkio srovė neviršytų saugos ribų ir kad atjungiamujų įtaisų nelaidininko elektrinis atsparumas, nuotėkio srovės kelio atstumas ir oro tarpas tenkintų IEC/ES 60601-1 standarto reikalavimus. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuterių ar kitokių panašių komponentų, vienu metu nelieskite kompiuterio ir paciento.

Kad nekiltų elektros smūgio pavojus, šį prietaisą leidžiama jungti tik į elektros tinklą su apsauginiu įžeminimu.

Šiame prietaise naudojama plokščiojo tipo ličio baterija. Elementą leidžiama keisti tik techninės priežiūros darbuotojams. Išardomos, suspaustos arba nuo liepsnos ar aukštos temperatūros poveikio baterijos gali sprogti arba nudeginti. Nesudarykite trumpo jungimo.

Neturint „Interacoustics“ leidimo, įrangą modifikuoti draudžiama.

„Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas audiometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.

CAUTION

Įkišamąjas ausines leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švariu ir nepažeistu tyrimo antgaliu. Būtinai pasirūpinkite, kad porolonas arba ausų kištukai būti tinkamai uždėti. Ausų kištukai ir porolonas yra vienkartinės dalys.

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.

Rekomenduojama, kad vienkartiniai poroloniniai ausų kištukai, pateikiami kartu su „EarTone5A“ įkišamais davikliais (papildoma įranga), būtų keičiami baigus tirti kiekvieną pacientą. Vienkartiniai kaištelių taip pat užtikrina geras higienines sąlygas kiekvienam pacientui, ir juos naudojant nereikia reguliarai valyti ausinių lankelio ir pagalvėlių.

- Iš poroloninio ausų kištuko kyšantis juodas vamzdelis yra prijungtas prie įkišamojo daviklio garso vamzdelio antgalio.
- Porolonių antgalį svyniokite taip, kad jo skersmuo būtų kuo mažesnis.
- Įkiškite jį į paciento ausies kanalą.
- Laikykite porolonių antgalį, kol jis išsiplės, ir ausis bus sandariai užkimšta.
- Atlikus tyrimą poroloninis antgalis su juodu vamzdeliu atjungiamas nuo garso vamzdelio atgalio.
- Prieš uždedant naują porolonių antgalį, įkišamą daviklį reikia patikrinti.

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

NOTICE

Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu. Jei ant daviklio nurodytas prietaiso serijos numeris, tai reiškia, kad kalibravimas yra tinkamas.

Nors prietaisas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta bereikalingo elektromagnetinių laukų poveikio, pavyzdžiui, nuo mobilijų telefonų ir t. t. Jei prietaisas naudojamas greta kitų prietaisų, reikia stebėti, ar nėra tarpusavio trukdžių. Papildomai apie EMC skaitykite priede.



Europos Sajungoje draudžiama elektrinės ir elektroninės įrangos atliekas išmesti kaip nerūšiuotas komunalines atliekas. Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekose gali būti pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti surinktos atskirai. Tokie produktai žymimi šalia pateiktu perbrauktos šiukšlių dėžės su ratais simboliu. Siekiant užtikrinti aukštą elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio naudojimo ir perdirbimo lygi, svarbu, kad tuo rūpintuosi ir vartotojai. Vengimas tvarkyti tokias atliekas tinkamu būdu gali kelti grėsmę aplinkai ir kartu žmonių sveikatai.

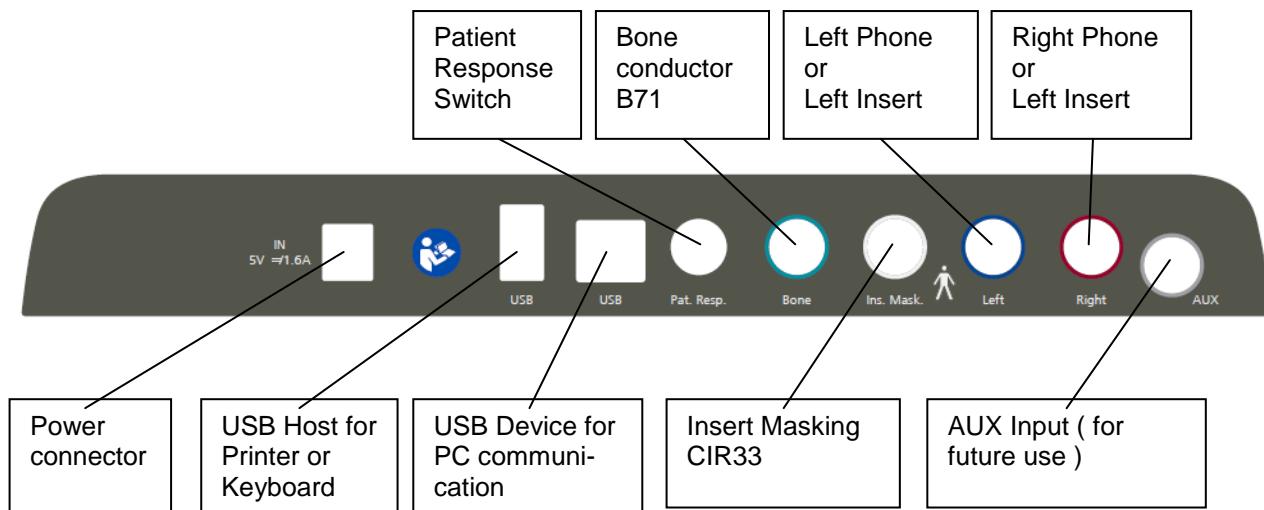
Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

Jei instrumentas kurį laiką nebus naudojamas, iš jo apačios išimkite baterijas.

3 Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas

3.1 Jungtys galiniame skydelyje, standartiniai priedai

Kai naudojate jungtis galiniame skydelyje, kad jas geriau matytumėte prietaisą atsargiai pakreipkite / pasukite.

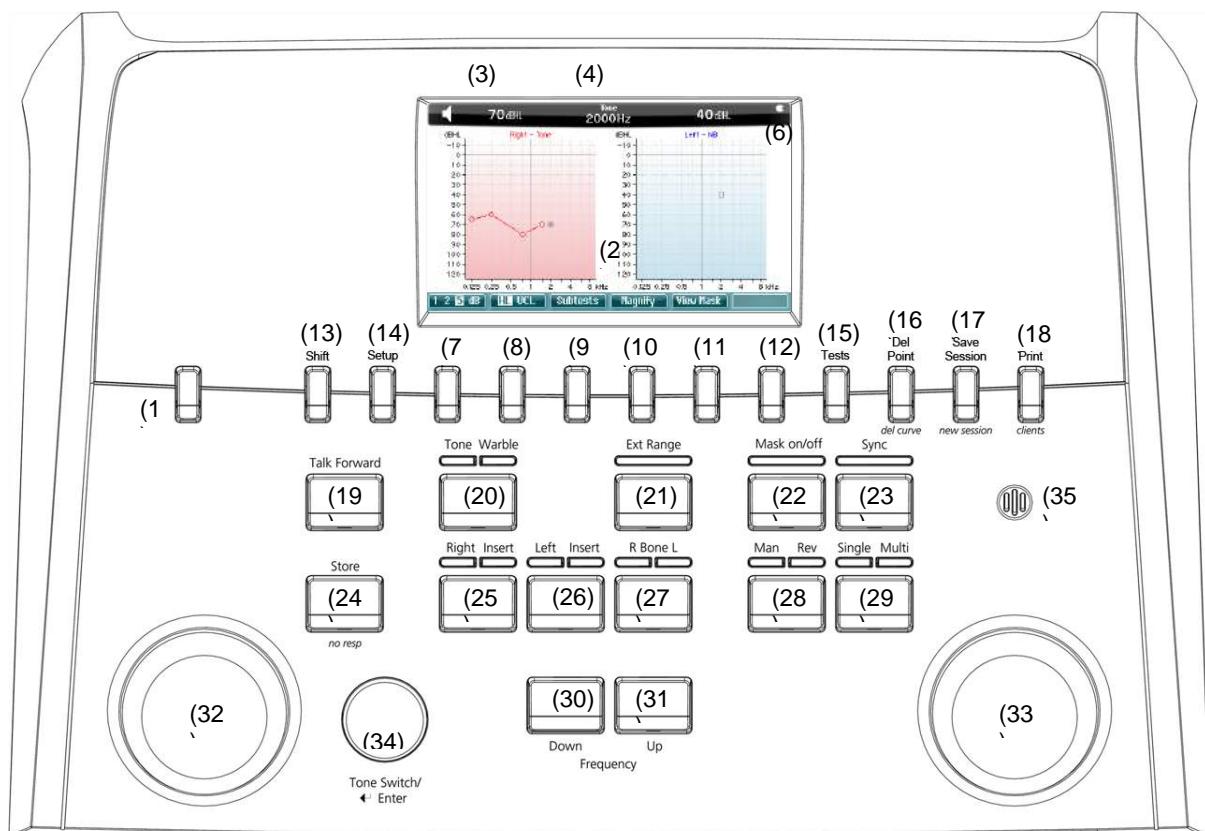


3.2 Sąsaja su kompiuteriu

Apie hibridinę veikseną (prijungtinę / valdymo iš kompiuterio veiksenas) ir paciento / seanso duomenų persiuntimą skaitykite programos „Diagnostic Suite“ naudojimo vadove.

3.3 Eksploatavimo instrukcijos

Toliau pateiktame paveikslėlyje vaizduojamas priekinis AD226 skydelis su mygtukais, rankenėlėmis ir ekranu.



Šioje lentelėje pateikiama jvairių mygtukų ir rankenėlių funkcijų aprašymas.

| Pavadinimas / funkcija | Apaščymas |
|---------------------------------|--|
| 1 Jjungimo / išjungimo mygtukas | Juo instrumentas jjungiamas ir išjungiamas. |
| 2 Spalvinis ekranas | Jame rodomi jvairūs tyrimų ekranai. |
| 3 Tono indikatorius | Indikatorius šviečia  , kai pacientui klausyti yra pateiktas garsas tonas. |
| 4 Atsakymo indikatorius | Žalias indikatorius šviečia  , kai pacientas atsakydamas aktyvuoją paciento signalą. |
| 6 1 kanalas | Nurodo intensyvumo lygį 1 kanale, pvz.:  |

- 6 Maskavimas / 2 kanalas Nurodo maskavimą arba intensyvumo lygį 2 kanale, pvz.:

- 7–12 Funkciniai mygtukai Šiu mygtukų funkcijos priklauso nuo konteksto, t. y. pasirinkto testo ekrano. Šiu mygtukų funkcijos aprašomos tolesniuose skyriuose.
- 13 Shift Šis mygtukas leidžia gydytojui aktyvuoti papildomas mygtukų funkcijas, kurios yra nurodytos po mygtukais *kursyvu*.
- 14 Sąranka Čia gydytojas gali keisti tam tikras nuostatas per kiekvieną tyrimą, taip pat keisti prietaiso nuostatas.
Pasirinkti reikiamus nustatymus galima naudojantis dešine rankenėle (33). Atskiras nuostatas keiskite kairiuoju sukamuoju ratuku (32).
- 15 Tests Juo gydytojas gali pasiekti specialiuosius tyrimus. Laikydami nuspaudę mygtuką „Tests“ sukamaisiais ratukais (32) / (33) parinkite atskirus tyrimus.
- 16 Del Point / *del curve* Per tyrimą mygtukais „Down“ (30) ir „Up“ (31) pasirinkę tašką ir paspausdami mygtuką „Del Point“ galite ištrinti taškus. Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) ir paspausdami mygtuką „Del Point“ ištrinti visą grafiko tyrimo kreivę.
- 17 Save Session / *New Session* Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) ir paspausdami mygtuką „Save Session“ po tyrimo išsaugosite seansą arba sukursite naują seansą.
Meniu „Save Session“ (Išsaugoti seansą) galima išsaugoti seansus, ištrinti klientus ir jų pridėti bei redaguoti klientų vardus. Maksimali talpa – 200 klientų. Meniu „Setup“ (Sąranka) pasirinkę kortelę „About“ (Apie) pamatysite galimą vietos klientams išsaugoti talpą.
Dialogo lango „Save Session“ vaizdas pateiktas tolesniame skyriuje.
- 18 Print *Clients* Šis mygtukas skirtas po tyrimo atspaustinti rezultatus (tinkamu USB spausdintuvu). Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) nuspauskite „Print“, kad pasiekumėte prietaise išsaugotus klientus ir seansus.
- 19 Talk Forward Jū naudojant galima per mikrofoną (35) tiesiai į paciento ausines sakyti instrukcijas. Intensyvumą galima keisti sukant „HL dB“ (32) ir kartu laikant paspaustą mygtuką „Talk Forward“.
- 

Talkforward

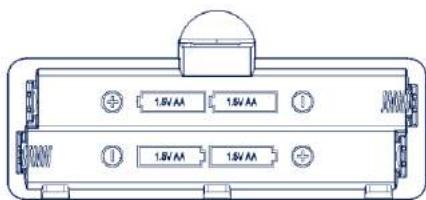
Output Level: 60 dB SPL
- 20 Tone / Warble Paspaudus šį mygtuką vieną arba du kartus, galima pasirinkti, ar kaip stimulas bus naudojami švarūs tonai, ar tonų trelės. Ekrane rodomas pasirinktas stimulas, pvz.:
- Right - Warble tone**



| | | |
|----|------------------------|---|
| 21 | Ext Range | Išplėstas diapazonas: paprastai maksimalus garsumas yra, pvz., 100 dB, bet jei reikalingas didesnis garsumas, pvz., 120 dB, tada galima pasiekti tam tikrą garsumą paspausti „Ext Range“. |
| 22 | Mask On/Off | Kanalo maskavimo i Jungimas / išjungimas: <ul style="list-style-type: none"> • pirmas paspaudimas: maskavimas i Jungiamas • antras paspaudimas: maskavimas išjungiamas |
| 23 | Sync | Ši funkcija leidžia maskavimo slopintuvą užfiksuoti pagal konkretaus tono slopintuvą. Ši funkcija naudojama, pvz., synchroniniam maskavimui. |
| 24 | Store no Resp | Ši funkcija skirta išsaugoti tyrimo slenkstines vertes / rezultatus. Paspauskite „Shift“ (13) ir „Store“, kad naudotumėte funkciją „No Response“, jei pacientas nereaguoja į stimulą. |
| 25 | Dešinė | Dešinės ausies pasirinkimui tyrimo metu. |
| 26 | Kairė | Kairės ausies pasirinkimui tyrimo metu. |
| 27 | R Bone L | Jis skirtas kaulo laidumo tyrimui (galima pasirinkti tik tuo atveju, jei sukalibruiotas). <ul style="list-style-type: none"> • Pirmas paspaudimas: pasirenkama dešinioji ausis tyrimui. • Antras paspaudimas: pasirenkama kairioji ausis tyrimui. |
| 28 | Man / Rev | Neautomatinio arba atvirkštinio tono pateikimo veiksenos: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmas paspaudimas: neautomatinis pateikimas kiekvieną kartą, kai paspaudžiamas „Tone Switch“ (34). • Antras paspaudimas: atvirkštinė funkcija – tonas pateikiamas nuolat, jis nutraukiamas kiekvieną kartą, kai paspaudžiamas „Tone Switch“ (34). |
| 29 | Single / Multi | Impusų veiksenos: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmas paspaudimas: paspaudus „Tone Switch“ (34), pateikiamas tonas bus nustatytos trukmės. (nustatoma per „Setup“ (13)). • Antras paspaudimas: tonas nepertraukimai pateikiamas impulsais. • Trečias paspaudimas: aktyvinama standartinė veiksenė. |
| 30 | Žemyn | Skirtas sumažinti dažnį. |
| 31 | Aukštyn | Skirtas padidinti dažnį. |
| 32 | HL dB / 1 kanalas | Ši rankenėlė skirta reguliuoti intensyvumą 1 kanale, kuris rodomas ekrane ties (5). |
| 33 | Maskavimas / 2 kanalas | Ši rankenėlė skirta reguliuoti intensyvumą 2 kanale arba maskavimo intensyvumą, kai naudojamas maskavimas. Rodomas ekrane ties (6). |
| 34 | Tone Switch / Enter | Šis mygtukas skirtas tono pateikimui. Kad tonas pateikiamas, rodo indikatorius „Tone“ (3). Taip pat jis galima naudoti kaip „Enter“ (pasirinkimo) mygtuką. |
| 35 | Mikrofonas | Juo gydytojas perduota nurodymus pacientui. |

Baterijos eksploatavimas

Vadovaudamiesi žymėjimais, tinkamai įkiškite baterijas.

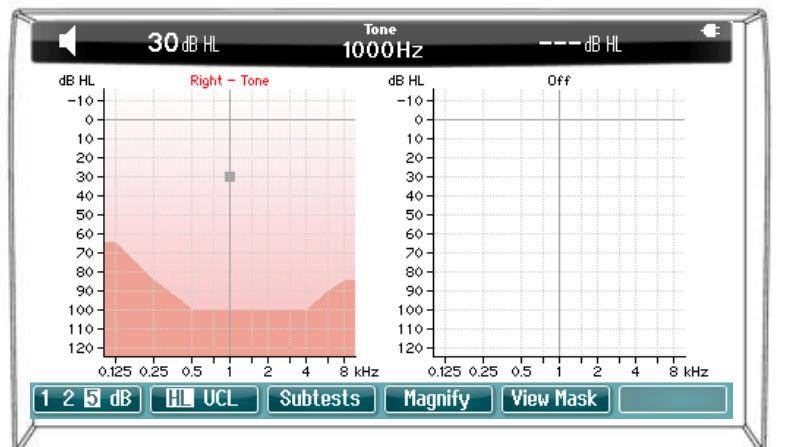


Naudokite 4 x 1,5 V / 1,2 V šarmines / NiMH AA tipo baterijas

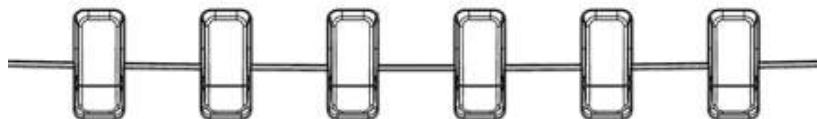
Pastaba:

jei instrumentui maitinimas tiekiamas iš baterijos arba tik iš USB, didžiausias stimulo galios lygis sumažinamas 20 dB

3.4 Tono tyrimas



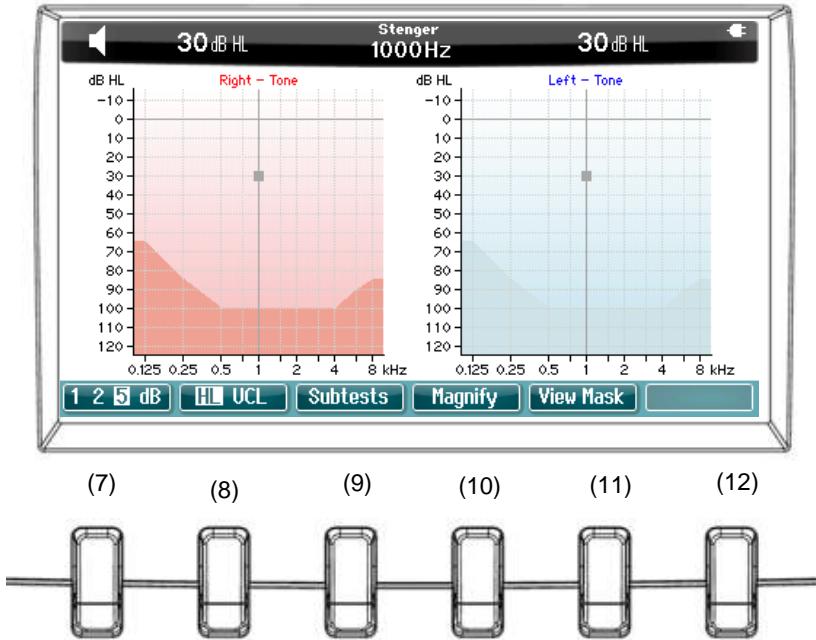
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Tekstas ekrane Aprašymas

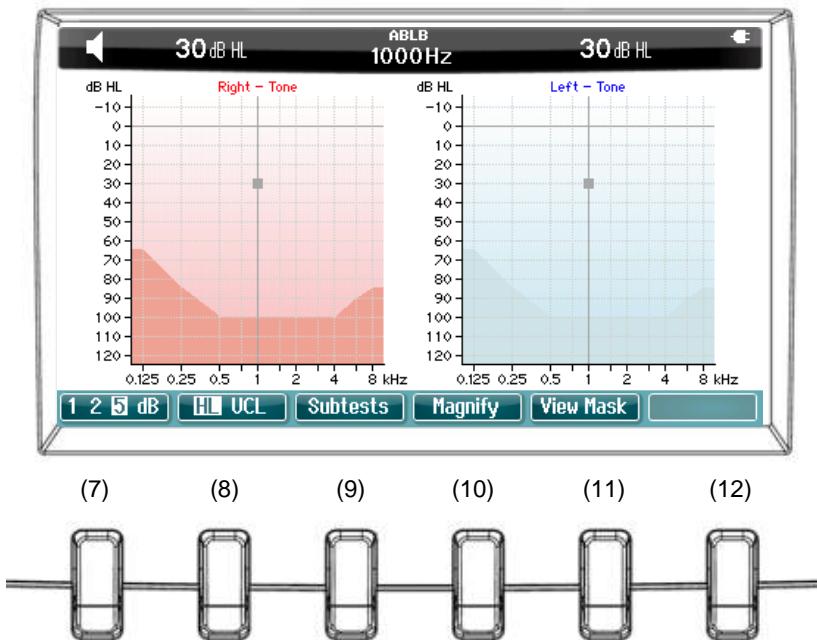
- | | | |
|----|-----------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Kai 1 ir 2 kanaluose reguliuojate intensyvumo lygį arba maskavimo lygį (kai maskavimas naudojamas), pasirinkite 1, 2 ir 5 dB intervalus. |
| 8 | HL UCL | Pasirinkite HL arba UCL. |
| 9 | Subtests | Laikydami nuspauštą funkcinį mygtuką (9) šiuo mygtuku pasirinkite jvairius žemesniojo lygio tyrimus, Stengerio arba ABLB ir vienu iš sukurų ratukų (32) / (33) pasirinkite reikalingą tyrimą. |
| 10 | Magnify | Juo aktyvinama padidinta viršutinė juostą arba standartinio dydžio viršutinė juosta. |
| 11 | View Mask | Laikydami nuspaudę funkcinį mygtuką (11), peržiūrėkite maskavimo lygius, kai maskavimas išjungtas. |

3.5 Stengerio tyrimas



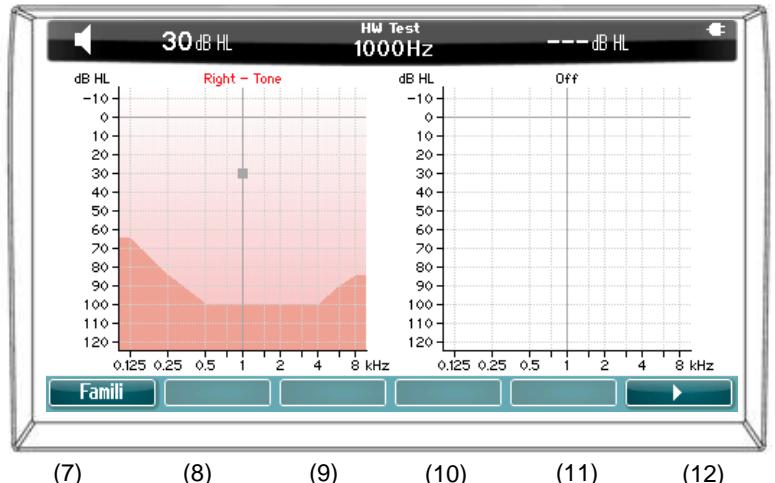
Funkcinių mygtukų (7), (8), (9), (10) aprašymai pateikti ankstesniame skyriuje „Tono tyrimas“.

3.6 ABLB tyrimas

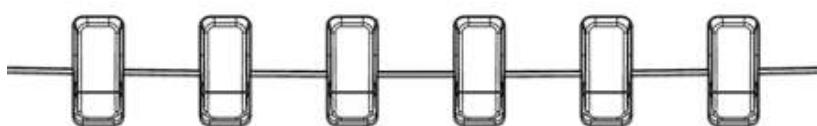


Funkcinių mygtukų (7), (8), (9), (10) aprašymai pateikti ankstesniame skyriuje „Tono tyrimas“.

3.7 Hugsono-Vestleiko tyrimas



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Tekstas ekrane Aprašymas

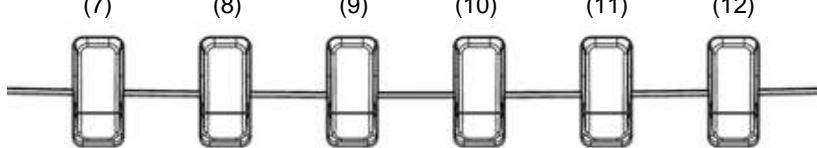
- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Famili | Susipažinimo su tyrimu lygio parinkimas |
| 12 | ▷ | Pradėti HW tyrimą |

3.7 Sąranka



Tone Tests Common Clock About

(7) (8) (9) (10) (11) (12)

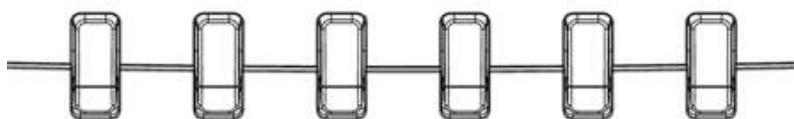
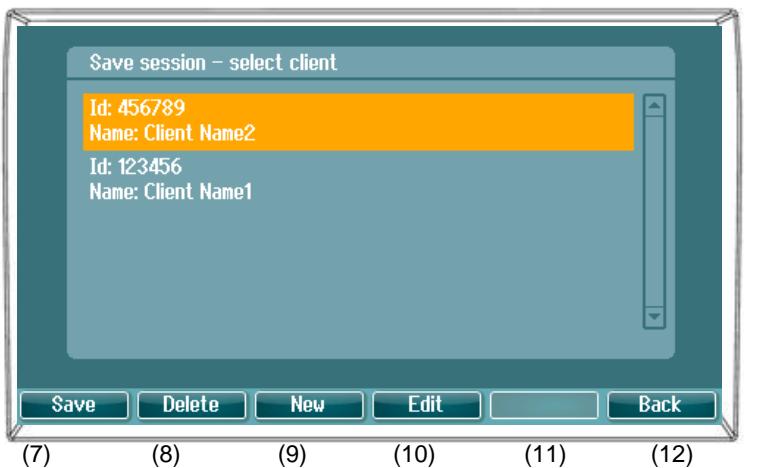


Tekstas ekrane Aprašymas

- | | | |
|----|--------|--------------------------------|
| 7 | Tone | Tono tyrimų nuostatos. |
| 8 | Tests | Kitų tyrimų nuostatos. |
| 9 | Common | Bendros instrumento nuostatos. |
| 10 | Clock | Laikrodžio ir datos nuostatos. |
| 12 | About | Informacija. |

3.8 Seansai ir klientai

3.8.1 Išsaugoti seansą

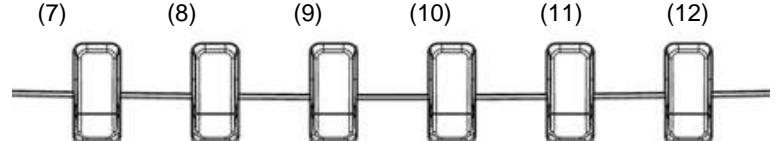


Tekstas ekrane

Apašymas

- | | | |
|----|--------|--|
| 7 | Save | Juo įrašomas parinkto kliento seansas. |
| 8 | Delete | Juo ištrinamas parinktas klientas. |
| 9 | New | Juo sukuriamas naujas klientas. |
| 10 | Edit | Juo redaguojamas parinktas klientas. |
| 12 | Back | Juo grįžtama į seansą. |

3.8.2 Peržiūrėti klientą



Tekstas ekrane

Apašymas

- | | |
|---------|---|
| Session | Juo atveriamas meniu „View Session – Select Session“ ir pasiekiamas arba ištrinamas parinkto kliento seansas (arba keli seansai). |
| Back | Juo grįžtama į seansą. |

4 Techninė priežiūra

4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

Rekomenduojama visos naudojamos įrangos įprastinės patikros procedūras atlikti kiekvieną savaitę. Toliau aprašytas 1–9 patikras reikia atlikti kiekvieną eksplloatavimo dieną.

Įprastinės patikros tikslas – užtikrinti, kad įranga tinkamai veikia, kad jos kalibravimas pastebimai nepasikeitė ir kad davinliai bei jungtys yra be defektų, kurie galėtų pakenkti tyrimo rezultatui. Patikros procedūras derėtų atlikti audiometriui esant parengtam naudoti įprastinėje eksplloatavimo vietoje. Svarbiausi kasdienių veikimo patikrų elementai yra subjektyvūs tyrimai ir tokius tyrimus sėkmingai gali atlikti tik operatorius, kurio klausa yra gera ir pageidautina, kad tai būtų patvirtinta. Jei naudojama kabina arba atskira tyrimų patalpa, įrangos patikrą reikia atlikti jai esant įrengtai kaip įprasta; šioms procedūroms atlikti gali tekti pasitelkti padėjėją. Tada patikrų metu reikės patikrinti sujungimus tarp audiometro ir įrangos kabinoje, taip pat kaip potencialias atsijungimo ar neteisingo sujungimo vietas reikia patikrinti visus jungiamuosius laidus, kištukus ir lizdus sujungimo dėžutėje (garso patalpos sienoje). Per tyrimus esančios aplinkos triukšmo sąlygos neturėtų būti daug blogesnės nei sąlygos, kurios būna naudojant įrangą.

- 1) Nuvalykite ir patikrinkite audiometrą ir visus priedus.
- 2) Patikrinkite ausinių pagalvėles, kištukus, maitinimo laidus ir priedų laidus, ar nėra susidėvėjimo arba pažeidimo požymių. Pažeistas arba smarkiai susidėvėjusias dalis reikia pakeisti.
- 3) Įranga įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam išilimo laikui. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksplloatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumulatoriaus, gamintojo nurodytu būdu patikrinkite akumulatoriaus būklę. Įranga įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam išilimo laikui. Jei išilimo periodas nenurodytas, palikite 5 minutėms, kad stabilizuotusi grandinės. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksplloatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumulatoriaus, patikrinkite akumulatoriaus būklę.
- 4) Patikrinkite, ar ausinių ir kaulo vibratoriaus serijos numeriai yra tinkami, kad šios priemonės būtų tinkamos naudoti su audiometru.
- 5) Patikrinkite, ar audiometro galia yra apytikriai tinkama ir oro, ir kaulo laidininkui – atlikite supaprastintą audiogramą su žinomu tyrimo subjektu, kurio klausos lygis yra žinomas; patikrinkite, ar nėra jokių pokyčių.
- 6) Patikrinkite esant aukštam lygiui (pavyzdžiu, klausos lygiui esant 60 dB oro laidininke ir 40 dB kaulo laidininke) visas atitinkamas funkcijas (ir abiejose ausinėse) naudojant visus dažnius; paklausykite, ar veikimas yra tinkamas, ar nėra iškraipymų, tiksėjimų ir kt.
- 7) Patikrinkite visas ausines (įskaitant maskavimo davinį) ir kaulo vibratorių, ar nėra iškraipymų ir pertrūkių; patikrinkite kištukus ir laidus, ar nėra pertrūkių.
- 8) Patikrinkite, ar visos jungiklių rankenėlės tvirtai laikosi ir ar tinkamai veikia indikatoriai.
- 9) Patikrinkite, ar tinkamai veikia subjekto signalų sistema.
- 10) Esant mažam lygiui paklausykite, ar nėra triukšmo, ūžimo, pašalinų garsų (lūžių, kai signalas pateikiamas į kitą kanalą) arba tono kokybės pokyčių pateikiant maskavimą.
- 11) Patikrinkite, ar slopintuvai signalus slopina per visą diapazoną ir ar slopintuvuose, kurie turi būti valdomi pateikiant toną, nėra elektrinio arba mechaninio triukšmo.
- 12) Patikrinkite, ar valdikliai veikia tyliai ir ar subjekto vietoje nesigirdi audiometro skleidžiamo triukšmo.
- 13) Patikrinkite subjekto bendravimo kalbos grandines (jei tokios yra) taikydami procedūras, panašias į grynojo tono veikimo tikrinimo procedūras.
- 14) Patikrinkite ausinių ir kaulo vibratoriaus galvos lankelių įtempimą. Užtikrinkite, kad šarnyriniai sujungimai laisvai grįžtu į pradinę padėtį per daug neatsilaisvindami.
- 15) Patikrinkite garsą naikanančių ausinių galvos lankelius ir šarnyrinius sujungimus, ar nėra ištempimo arba metalo nuovargio požymių.

Prietaisas sukonstruotas taip, kad patikimai veiktų daug metų, tačiau dėl galimo poveikio davinliams rekomenduojama ji kasmet sukalibruoti.

Taip pat prietaisą kalibruoti iš naujo būtina, jei kuri nors jo dalis patiria stiprų poveikį (pvz., ausinės arba kaulų laidininkas nukrenta ant kieto paviršiaus).

Kalibravimo procedūra aprašyta techninės priežiūros vadove; ji galima gauti pateikus prašymą.

NOTICE

Su ausinėmis ir kita is kitais keitikliais būtina elgtis itin atsargiai, nes dėl mechaninio smūgio gali pakisti jų kalibravimas.

4.2 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalį paviršių, valykite minkštū audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai atjunkite USB kabelį ir pasirūpinkite, kad j prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.

CAUTION

- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio.
- Visus atvirus paviršius valykite minkštū audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinėse esančių metalinių dalių.
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokį skysčių.
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais.
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti.
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys.
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio.

Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyvinis valomasis tirpalas (muilas)
- 70 % izopropilo alkoholis

Procedūra:

- Prietaisą valykite išorinj korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinj jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės.

4.3 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už jrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinj reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. jrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamas dokumentacijos.

Labai svarbu, kad kiekvieną kartą iškilus problemai klientas (agentas) užpildytų GRAŽINIMO ATASKAITĄ ir ją išsiųstu bendrovei DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyń, Szczecin, Polska..

Tai taip pat būtina atlikti kiekvieną kartą, kai prietaisas grąžinamas bendrovei „Interacoustics“. (Tai, be abejo, taikoma ir blogiausiu atveju, kai pacientas arba naudotojas žūva arba rimitai sutrikdoma jo sveikata, nors tokio atvejo tikimybė neįtikėtina).

4.4 Garantija

INTERACOUSTICS garantuoja, kad:

- prietaisas AD226 įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui;
- prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.

Jei bet kuriam gaminui prieikytų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminj savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiiimti pirkėjas.

Jokiui atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniams gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja, ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad, „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštias arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminii pardavimu.

„INTERACOUSTICS“ ATSIDAKO VISŪ KITŪ IŠREIKŠTŪ ARBA NUMANOMŪ GARANTIJŪ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĒL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.

5 Bendrieji techniniai duomenys

AD226 techniniai duomenys

| | | |
|--|--|--|
| Saugos standartai | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2:2008 I klasė, B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. | |
| EMC standartas | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medicininis CE ženklas | Yra | |
| Audiometro standartai | Tonas: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 3 tipas | |
| Kalibravimas | Kalibravimo informacija ir instrukcijos pateiktos AD226 techninės priežiūros vadove | |
| Oro laidumas | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3 A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU 2009 m. ataskaita ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Kaulo laidumas | B71: Vieta: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 speninė atauga |
| Efektyvusis maskavimas | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Davikliai | TDH39 DD45 B71 Kaulas E.A.R Tone 3 A: CIR 33 IP30 | Galvos lankelio statinė jėga $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$ Galvos lankelio statinė jėga $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$ Galvos lankelio statinė jėga $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$ |
| Paciento atsakymo jungiklis | Vieno paspaudimo mygtukas. | |
| Bendravimas su pacientu | Talk Forward (TF) (Gydytojo kalbėjimas) | |
| Specialieji tyrimai / baterijos testavimas (tik išplėstinė versija) | <ul style="list-style-type: none"> • Stangerio tyrimas • ABLB • Langenbeko (tonas triukšme) tyrimas. • SISI • Automatinis slenkstis: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hugsono Vestleiko ◦ Békésy | |
| Ivestys | Tonas, trelės tonas $+5\%$, 5 Hz (tikslus sinuso bangos dažnio moduliavimas). | |
| Įšvestys | Kairė, dešinė, kaulo kairė ir dešinė, įkišamosios ausinės, įkišamujų ausinių maskavimas | |
| Stimulas | | |
| Tonas | 125–8 000 Hz. | |
| Trelės tonas | 15 Hz sinusas $\pm 5\%$ moduliavimas | |

| | |
|--|---|
| Maskavimas | Siauro diapazono triukšmas: IEC 60645-1:2012, 5/12 oktavos filtras su ta pačia centrine dažnio skyra kaip ir grynojo tono. Sinchroninis maskavimas: 2 kanalo sloopintuvą užfiksuojant pagal 1 kanalo sloopintuvą. |
| Pateikimas | Neautomatinis arba atvirkštinis. Vienas impulsas. Daug impulsų, 50–5 000 milisek., įjungimas / išjungimas. |
| Intensyvumas | AC: nuo -10 iki 120 dB HL BC: nuo -10 iki 80 dB HL Galimi intensyvumo žingsniai: 1, 2 arba 5 dB Išplėsto diapazono funkcija: jei funkcija neaktyvinta, oro laidumo garsumas bus ribojamas iki 20 dB žemiau maksimalaus garsumo. Išplėstas diapazonas galimas tik esant maitinimui iš tinklo |
| Dažnių diapazonas | nuo 125 Hz iki 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 500 Hz ir 8 kHz gali būti pažymėti kaip nenaudojami |
| Vidinė atmintis | 500 pacientų |
| Duomenų jungtys (lizdai) priedams prijungti | 1 x USB A klaviatūrai arba spausdintuvui 1 x USB B kompiuteriui prijungti (suderinamas su USB 1.1 ir naujesniais) |
| Išoriniai įtaisai (USB) | Standartinė kompiuterio klaviatūra (duomenims įvesti) Palaikomi spausdintuvai: Susisiekite su vietos platintoju ir paprašykite, kad pateiktu patvirtintų kompiuterinių spausdintuvų sąrašą. |
| Ekranas | 4,3 col. (480 x 272) TFT spalvinis ekranas. |
| Suderinama programinė įranga (pasirinktinė) | „Diagnostic Suite“ (suderinama su „Noah“, „OtoAccess“ ir XML) |
| Matmenys (IxPxA) | 30x23x9 cm, 12x9x4 col. |
| Masė | 1,3 kg / 2,9 svar. |
| Maitinimas | 5 V kintam. sr., maks. 1,6 A, tik UE10 tipo |
| Baterijos | 4 x 1,5 V / 1,2 V šarminės / NiMH AA tipo Pastaba: jei instrumentui maitinimas tiekiamas iš baterijos, didžiausias stimulo galios lygis sumažinamas 20 dB |
| Eksploatavimo aplinka | Temperatūra: 15–35 °C Santyk. drėgnumas: 30–90 %, nesikondensuojantis Aplinkos slėgis: 98–104 kPa |
| Gabenimas ir sandėliavimas | Gabenimo temperatūra: -20–50 °C Sandėliavimo temperatūra: 0–50 °C Sant. drėgnumas: 10–95 % nesikondensuojantis |
| Įsilimo laikas | Aptykriai 1 minutė |
| Pridedamos dalys | DD45 audiometrinės ausinės B71 kaulo laidininkas APS3 paciento atsakymo jungiklis Maitinimo kabelis Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija CE naudojimo instrukcija keliomis kalbomis |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Papildomai pasirenkamos dalys | „Amplivox“ kaušeliai, triukšmą slopinančios ausinės „EARTone“ audiometrinės įkišamosios ausinės Nešiojimo krepšys „Diagnostic Suite“ programinė įranga (su USB kabeliu) „OtoAccess“ duomenų bazė IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |
|--------------------------------------|---|

5.1 Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.

5.2 Kontaktų paskirsta

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.

5.3 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale

Uputstva za upotrebu - SR

Diagnostic Audiometer AD226



Sadržaj

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | UVOD | 1 |
| 1.1 | Podaci o ovom priručniku | 1 |
| 1.2 | Namena proizvoda | 1 |
| 1.3 | Opis proizvoda | 2 |
| 1.4 | Upozorenja | 2 |
| 2 | RASPAKIVANJE I INSTALACIJA | 3 |
| 2.1 | Raspakivanje i pregled | 3 |
| 2.2 | Oznake | 4 |
| 2.3 | Opšta upozorenja i mere predostrožnosti | 4 |
| 3 | POČETAK KORIŠĆENJA – POSTAVLJANJE I INSTALACIJA | 7 |
| 3.1 | Priklučci na zadnjem panelu – standardni dodaci | 7 |
| 3.2 | PC interfejs | 8 |
| 3.3 | Uputstva za rukovanje | 8 |
| 3.4 | Test tona | 11 |
| 3.5 | Test Stenger | 12 |
| 3.6 | Test ABLB | 12 |
| 3.7 | Test Hughson-Westlake | 13 |
| 3.8 | Postavke | 13 |
| 3.9 | Sesije i klijenti | 14 |
| 3.9.1 | Sačuvaj sesiju | 14 |
| 3.9.2 | Prikaz klijenta | 14 |
| 4 | ZAŠTITA I ODRŽAVANJE | 15 |
| 4.1 | Opšti postupci održavanja | 15 |
| 4.2 | Kako da čistite proizvode Interacoustic | 16 |
| 4.3 | U pogledu popravki | 16 |
| 4.4 | Garancija | 17 |
| 5 | OPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE | 19 |
| 5.1 | Vrednosti praga ekvivalentne referentnim vrednostima pretvarača | 21 |
| 5.2 | Dodele pina | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) | 21 |

1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AD226. Ove proizvode je proizvela kompanija:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-pošta: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

Dijagnostički audiometar AD226 je aparat namenjen za dijagnostikovanje gubitka sluha. Izlazne karakteristike i specifičnosti ove vrste uređaja se baziraju na testnim karakteristikama koje određuje korisnik i mogu da variraju u zavisnosti od uslova okoline i načina rukovanja. Dijagnostikovanje gubitka sluha pomoću ove vrste dijagnostičkog audiometra zavisi od interakcije sa pacijentom. Međutim, i za pacijente koji ne reaguju dobro na mogućnosti koje nude razni testovi ipak se mogu dobiti neki rezultati za procenu. Prema tome, rezultat „normalan sluh“ ne sme dopustiti da se ignorišu druge kontraindikacije u ovakovom slučaju. Ukoliko i dalje postoji sumnja u vezi osetljivosti sluha, mora da se obavi potpuna audiološka procena.

Predviđeno je da audiometar AD226 koristi audiolog, stručnjak za sluh, ili obučeni tehničar, a da se pregled obavlja u veoma tihom okruženju, u skladu sa standardnom ISO 8253-1. . Ovaj instrument je namenjen svim grupama pacijenata, bez obzira na pol, starost ili zdravstveno stanje. Pažljivo rukovanje instrumentom kad je od velike važnosti uvek kada je instrument u dodiru sa pacijentom. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.

1.3 Opis proizvoda

AD226 je 1,5 kanalni prenosni audiometar koji u ponudi ima testiranje vazdušne i koštane provodljivosti uz upotrebu maskiranja. Ovaj instrument nudi spektar specijalnih oblika testa kao što su SISI, HW, Stenger i Lagenbeck.

U standardnom paketu, AD226 se isporučuje sa sledećim:

| | |
|-------------------------|--|
| Priloženi delovi | Audiometrijske slušalice DD45 Koštani provodnik B71 Taster za pacijenta APS3 Izvor napajanja Priručnik za korišćenje na CD-u Višejezična upustva za upotrebu CE |
| Opcioni delovi | Komplet dijagnostičkog softvera Baza podataka OtoAccess Audiocups Ampivox 21925, slušalice za smanjenje buke Torba za nošenje (standardni ili trolley stil) Audiometrijske slušalice koje se umetnu EARTone3A Audiometrijske slušalice TDH39 Komplet slušalica koje se umetnu za maskiranje ili praćenje CIR33 IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

| | |
|----------------|---|
| WARNING | UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu. |
| CAUTION | MERE OPREZA , upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu. |
| NOTICE | NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom. |

1.4 Upozorenja

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:

2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

AD226 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za AD226.

Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja.

Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati ima li oštećenja. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizualno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili neispravno rade treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratku“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratku“

Treba da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Izveštaj o povratku“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.

Čuvanje

Ukoliko treba da instrument AD226 uskladištit na neko vreme, pobrinite se da je uskladišten u skladu sa uvetima navedenim u odeljku o tehničkim specifikacijama.

2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

| Simbol | Objašnjenje |
|--------|--|
| | Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta. |
| | Pogledati uputstvo za upotrebu |
| | WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja. U suprotnom, može doći do dovođenja okoline u opasnost. |
| | Oznaka CE označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123, je odobrio sistem kvaliteta. |
| | Godina proizvodnje |
| | Ne sme se ponovo koristiti Delovi kao što su vrhovi slušalica i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu |

NOTICE

Pločica sa oznakom tipa nalazi se na dnu instrumenta

2.3 Opšta upozorenja i mere predostrožnosti

WARNING



Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore biće usklađena sa važećim standardima IEC (npr. IEC 60950 za IT opremu). U ovakvim situacijama preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Oprema koja nije usklađena sa IEC 60601-1 će se držati van pacijentovog okruženja, kao što je definisano u standardu (obično 1,5 metar). Ako niste sigurni, обратите се квалификованим medicinskim tehničaru ili svom lokalnom zastupniku.

Ovaj instrument ne uključuje nikakve odvojene uređaje za priključivanje na štampače na personalne računare, aktivne slušalice i drugo (Medicinski elektronski sistem).

Kada je instrument priključen na PC i druge uređaje opreme medicinskog električnog sistema, pobrinite se da ukupno curenje struje ne može preći bezbednosna ograničenja, a da ti razdelnici imaju dielektričnu snagu, pužne staze i vazdušnu udaljenost potrebnu za ispunjavanje zahteva standarda IEC/ES 60601-1. Kada je instrument priključen na PC i druge slične uređaje, vodite računa da ne smete istovremeno dodirivati PC i pacijenta.

Ovaj instrument sadrži litijum coin bateriju. Ćeliju može da zameni isključivo osoblje iz servisa. Ako se rastave, slome ili izlože plamenu ili visokim temperaturama, baterije mogu da eksplodiraju ili izazovu opekatine. Nemojte praviti kratki spoj.

Nije dozvoljeno vršenje nikakve izmene na ovoj opremi bez ovlaštenja kompanije Interacoustics.

Na zahtev, Interacoustic će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibriranje ili druge informacije koje će osoblju u servisi pomoći da popravi delove ovog audiometra, a koji su od strane kompanije Interacoustic konstruisane da ih serviseri mogu popravljati.

CAUTION

Nikada ne stavlajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice koje se umeću bez novog, potpuno ispravnog testnog vrha. Svaki put proverite da li su penasti deo ili vrh slušalice pravilno postavljeni. Nastavci slušalica i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima izloženim prosipanju tečnosti.

Preporučuje se da se jednokratni penasti nastavci za uši, koji se isporučuju sa opcionim pretvaračima EarTone5A za umetanje, zamene nakon testiranja svakog pacijenta. I čepići za jednokratnu upotrebu takođe osiguravaju poštovanje sanitarnih uslova za svakog od vaših pacijenata, pa periodično čišćenje trake za glavu ili jastučića više nije potrebno.

- Crna cev koja ulazi u penasti nastavak za uvo se pričvršćuje za priključak slušne cevčice pretvarača za umetanje.
- Penasti nastavak namotajte praveći najmanji mogući prečnik.
- Umetnите ga u slušni kanal pacijenta.
- Penasti nastavak držite sve dok se ne raširi i dok se ne postigne zatvaranje kanala.
- Nakon testiranja pacijenta, penasti nastavak i crna cevčica se odvajaju od priključka slušne cevčice.
- Pretvarač za umetanje treba pregledati pre nego što se na njega pričvrsti novi penasti nastavak.

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima bogatim kiseonikom ili da se koristi vezano za upotrebu zapaljivih sredstava.

NOTICE

U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na personalnim računarima i slično.

Koristite samo pretvarače koji su kalibrirani sa instrumentom koji koristite. Radi identifikacija važeće kalibracije, na pretvaraču će da bude obeležen serijski broj tog instrumenta.

Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, neophodno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Takođe, u dodatku pogledajte Razmatranja sa EMK stanovišta.



U Evropskoj uniji je nezakonito bacati električni i elektronski otpad u vidu nesortiranog komunalnog otpada. Elektročni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni precrteane kante za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

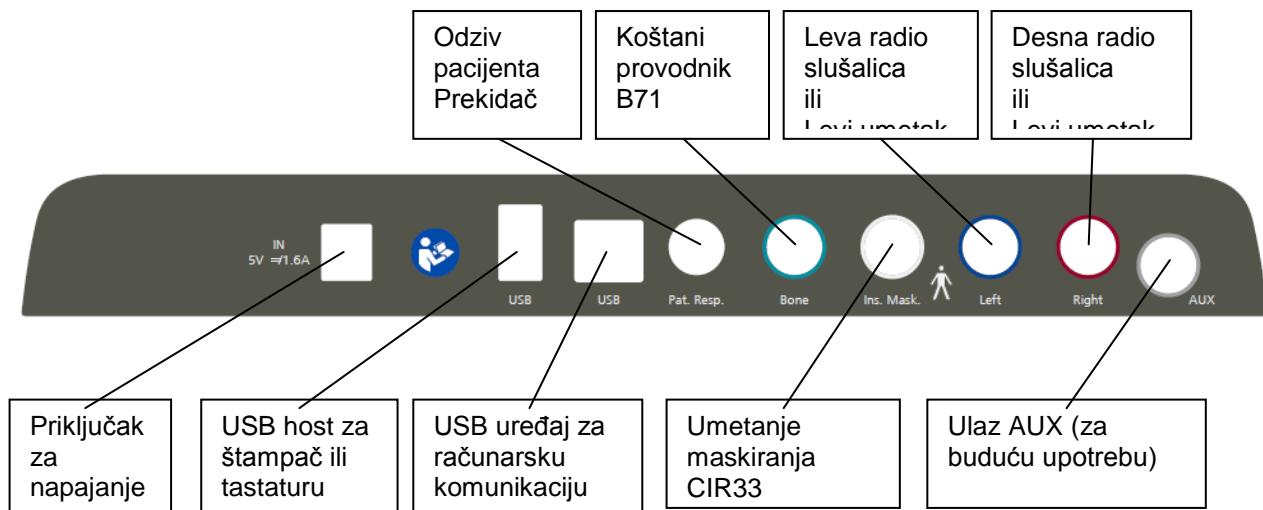
U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na personalnim računarima i slično.

Izvadite baterije iz donjeg dela instrumenta ako ga nećete koristiti neko vreme.

3 Početak korišćenja – postavljanje i instalacija

3.1 Priklučci na zadnjem panelu – standardni dodaci

Prilikom spajanja na priključke na zadnjem panelu, instrument pažljivo nagnite nagore/okrenite radi boljeg pregleda.

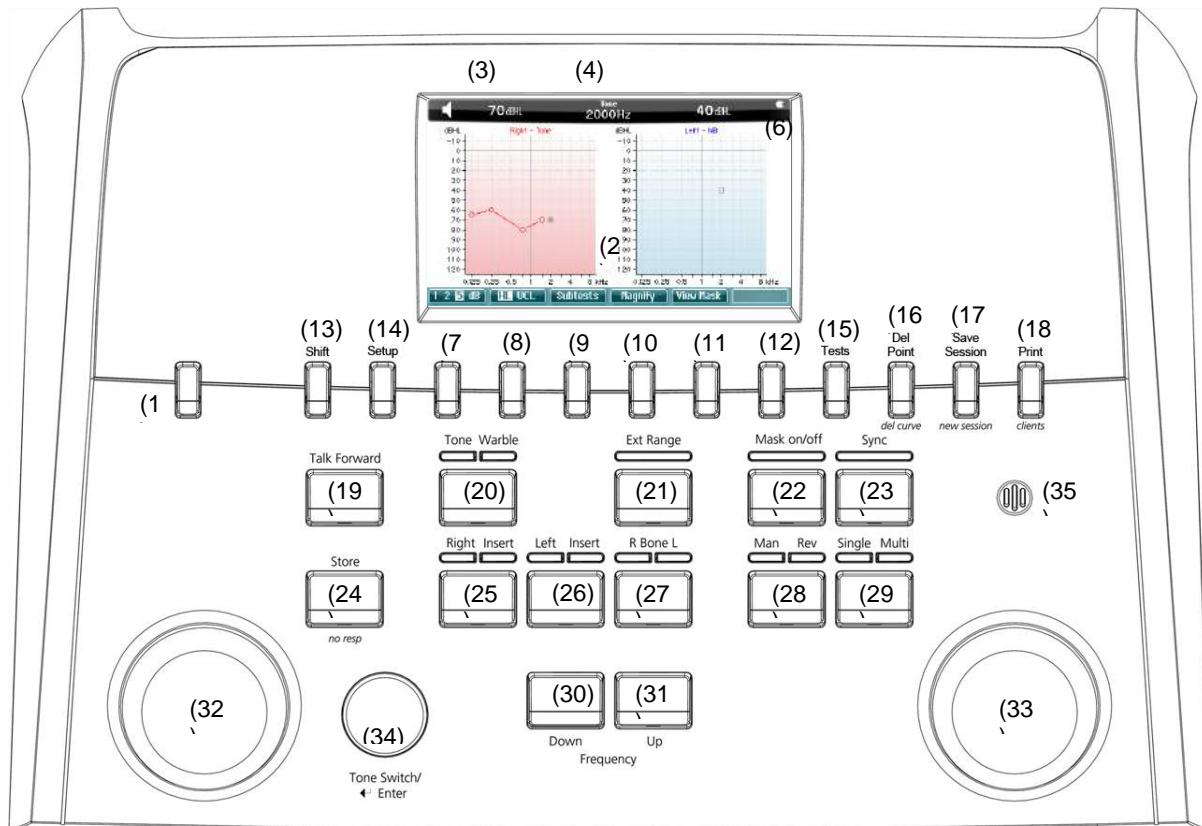


3.2 PC interfejs

Pogledajte u priručnik za korišćenje Dijagnostičkog kompleta u vezi hibridnog režima (režim online i rada PC-ja), kao i za prenos podataka o pacijentu/sesiji.

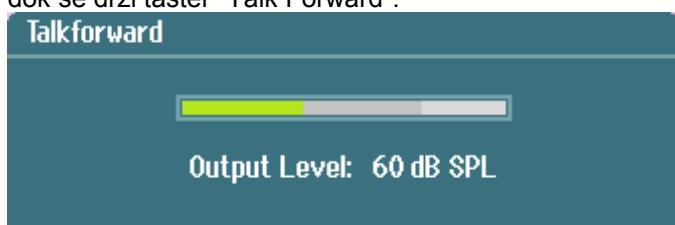
3.3 Uputstva za rukovanje

Slika ispod prikazuje crtež prednje ploče instrumenta AD226 uključujući dugmad, birače i displej:



Sledeća tabela opisuje funkcije raznih tastera i birača.

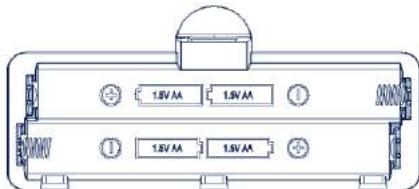
| Naziv(i)/funkcija(e) | Opis |
|--|---|
| 1 Taster za uključivanje/isključivanje | Za uključivanje/isključivanje instrumenta |
| 2 Ekran sa displejem u boji | Za prikazivanje različitih ekrana testa. |
| 3 Indikator tona | Znak indikacije koji se vidi kada se pacijentu pusti ton. |
| 4 Indikator odgovora | Zeleni znak indikacije koji se vidi kada pacijent aktivira signal koristeći odziv pacijenta. |
| 6 Kanal 1 | Označava intenzitet nivoa za kanal 1, npr: |
| 6 Masking / Channel 2 (Maskiranje / Kanal 2) | Označava maskiranje ili intenzitet nivoa za kanal 2, npr: |

| | | |
|------|---|---|
| 7-12 | Function Keys (Funkcijski tasteri) | Ovi tasteri su osetljivi na kontekst i funkcionišu u zavisnosti od izabranog testnog ekrana. Funkcije ovih tastera će biti opisane detaljnije u naknadnim odeljcima. |
| 13 | Shift (Pomak) | The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in <i>italic</i> underneath the buttons. |
| 14 | Postavke | Kliničkim ispitivaču omogućava menjanje određenih postavki u okviru istog testa i promenu postavki za instrument. Napravite izbor između različitih postavki koristeći desni točkić (33). Promenite pojedine postavke koristeći levi točkić (32). |
| 15 | Testovi | Omogućava kliničkom ispitivaču da pristupi posebnim testovima. Držite pritisnut taster "Tests" i upotrebite jedan od točkića (32)/(33) da biste izabrali pojedinačne testove. |
| 16 | Del Point / <i>del curve</i> (Obrisati tačku / obriši krivulju) | Izbrišite tačke za vreme testiranja biranjem tačke pomoću tastera "Down" (Dole) i "Up" (Gore) (31) i pritišćući taster "Del point". Izbrišite celu testnu krivulju grafikona tako što ćete držati taster "Shift" i pritisnuti taster "Del Point". |
| 17 | Save Session/ New Session (Sačuvaj sesiju/Nova sesija) | Sačuvajte sesiju nakon testiranja ili, alternativno, kreirajte novu sesiju tako što ćete držati "Shift" (13) i pritisnuti taster "Save Session". U meniju Save Session, imate mogućnost da sačuvate sesije, izbrišete i kreirate klijente, kao i da uređujete imena klijenata. Maksimalni kapacitet je 200 klijenata. Odabirom jezička "O proizvodu" u meniju Setup (Postavke), moguće je videti raspoloživi skladišni prostor za klijenta. Pogledajte odeljak ispod da biste videli kako izgleda snimak ekrana dijaloga Sačuvaj sesiju (Save Session). |
| 18 | Print Clients | Omogućava direktno štampanje rezultata nakon testiranja (preko podržanog USB štampača). Držite "Shift" (13) i pritisnite "Print" da biste pristupili klijentima i sesijama spremljenim na ovom uređaju. |
| 19 | Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) | Moguće je direktno davanje instrukcija pacijentu putem mikrofona (35) kroz slušalice. Intenzitet se menja okretanjem "HL dB" (32) dok se drži taster "Talk Forward". |
| | |  |
| 20 | Tone / Warble (Ton / Treperenje) | Aktiviranjem ovog tastera jednom ili dvaput, mogu se izabrati čisti ili treperavi tonovi kao stimulans. Izabrani stimulans će se prikazati na displeju, npr: |
| | |  |
| 21 | Ext Range (Proširenji domet) | Prošireni domet: Najčešće, maksimalni izlaz je, npr, 100 dB, ali ako je potreban viši izlaz, npr. 120 dB, može da se aktivira "Ext Range" kad se dostigne određeni nivo. |

| | | |
|----|---|---|
| 22 | Mask on/off (Maskiranje uključeno/isključeno) | Maskiranje kanala uključeno/isključeno: <ul style="list-style-type: none"> • Prvi pritisak: uključuje maskiranje • Drugi pritisak: isključuje maskiranje |
| 23 | Sync (Sinhronizacija) | Ovim se omogućava da atenuator maskiranja bude zaključan za atenuator tona. Ova opcija se koristi za, npr. sinhronizovano maskiranje. |
| 24 | Store (Skladište) no resp (nema odgovora) | Koristite ovu funkciju da biste uskladištili pragove / rezultate testiranja. Pritisnite "Shift" (13) + "Store" da biste upotrebili funkciju "Nema odgovora" u slučaju da pacijent ne pokazuje nikakav odziv na stimulaciju. |
| 25 | Desno | Za biranje desnog uva prilikom testiranja. |
| 26 | Levo | Za biranje levog uva prilikom testiranja. |
| 27 | R Bone L (D Koštana L) | Za testiranje koštane provodljivosti (možda da se izabere samo kad je kalibriran). <ul style="list-style-type: none"> • Prvi pritisak: bira desno uvo za testiranje. • Drugi pritisak: bira levo uvo za testiranje. |
| 28 | Man / Rev (Ručno / Reverzno) | Režimi ručne / reverzne prezentacije tona: <ul style="list-style-type: none"> • Prvi pritisak: Ručna prezentacija tona svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). • Drugi pritisak: Reverzna funkcija - prezentacija neprekidnog tona koji će biti prekinut svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). |
| 29 | Single / Multi (Jednostruki / Višestruki) | Režimi impulsa: <ul style="list-style-type: none"> • Prvi pritisak: prezentovani ton će imati unapred određenu dužinu kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). (Postavite u "Setup" (13) (Postavke)). • Drugi pritisak: ton će neprekidno pulsirati. • Treći pritisak: povratak u normalni režim. |
| 30 | Down (Dole) | Koristi se za smanjivanje nivoa frekvencije. |
| 31 | Up (Gore) | Koristi se za povećanje nivoa frekvencije. |
| 32 | HL db Channel 1 (HL db Kanal 1) | Ovo omogućava podešavanje intenziteta u kanalu 1, prikazanom na (5) na displeju. |
| 33 | Masking Channel 2 (Maskiranje kanala 2) | Podešava nivo intenziteta u kanalu 2 ili nivo maskiranja kada se koristi maskiranje. Prikazano na (6) na displeju. |
| 34 | Tone Switch / Enter (Prekidač tona / Unos) | Koristi se za prezentaciju tona gde se pokazuje znak za indikaciju "Tona" (3). Može da se koristi i kao taster "Enter" (Unos za izbor). |
| 35 | Microphone (Mikrofon) | Za davanje govornih uputstava pacijentu. |

Rad sa baterijama

Stavite baterije i okrenite ih pravilno, u skladu sa oznakama.

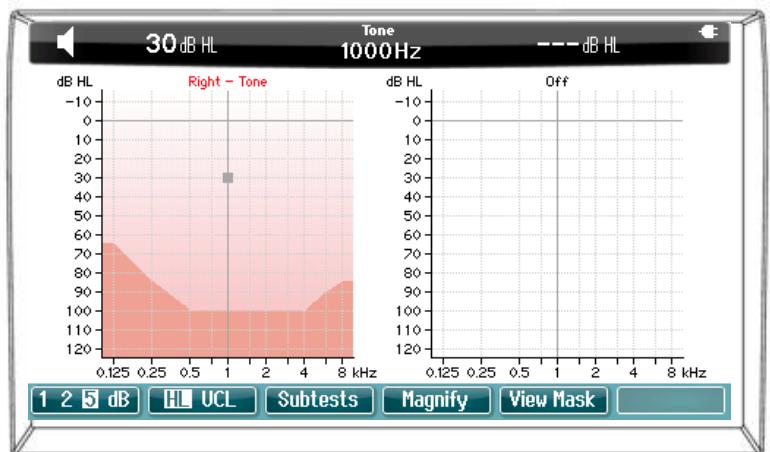


Koristite alkalne baterije /NiMH tipa AA, 4x1,5V/1,2V

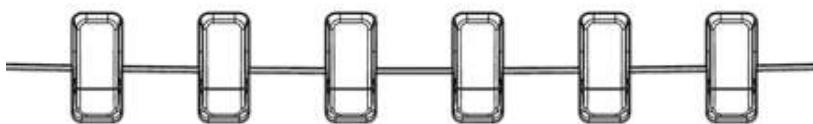
Napomena:

Kada se instrument napaja baterijama ili samo putem USB-a, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20 dB

3.4 Test tona



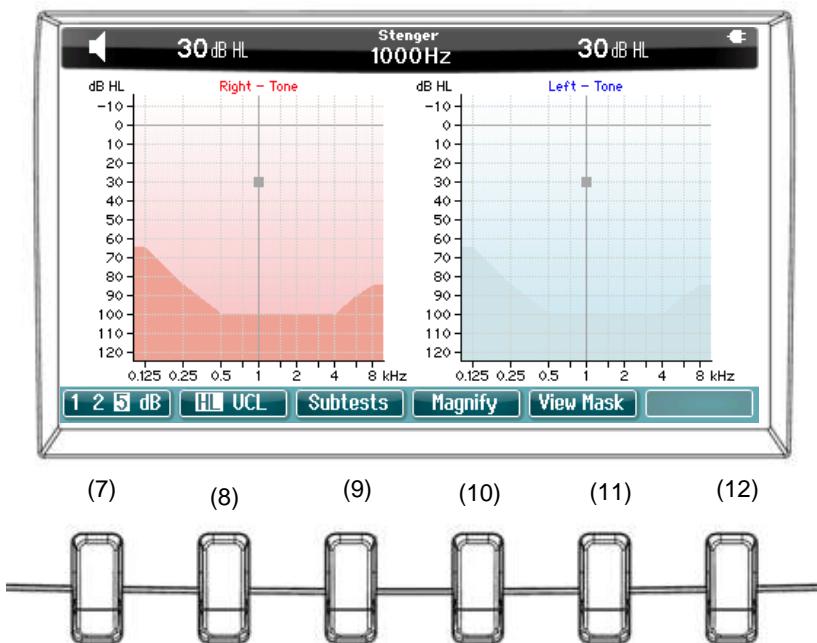
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Tekst na ekranu Opis

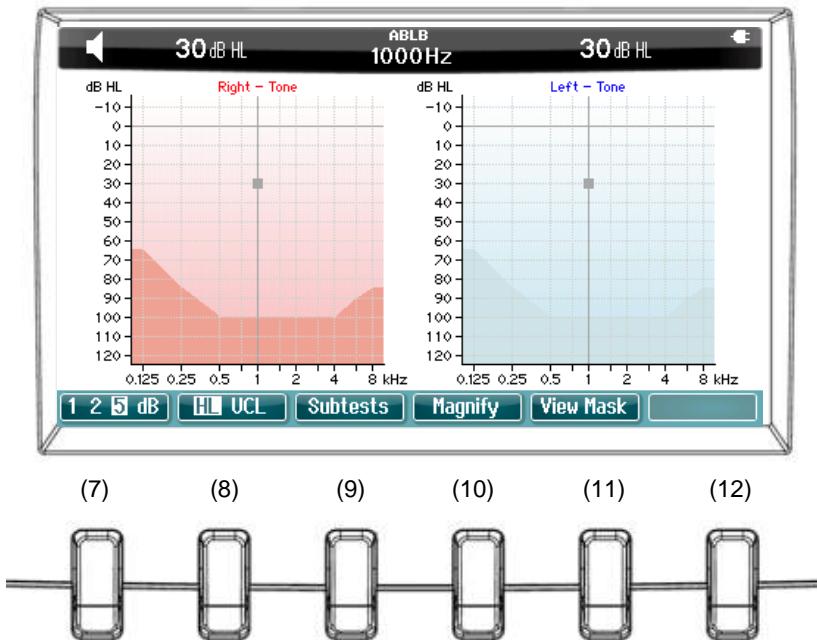
- | | | |
|----|--------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Izaberite između intervala 1, 2 i 5 dB kada podešavate nivoe intenziteta u kanalima 1 i 2 ili podešavanje nivoa maskiranja kada koristite maskiranje. |
| 8 | HL UCL | Izaberite između HL i UCL |
| 9 | Podtestovi | Izaberite različite podtestove, Stenger i ABLB tako što ćete držati funkcijски taster (9) i birati potrebnii test koristeći jedan od točkića (32)/(33) |
| 10 | Povećaj | Omogućava prebacivanje između povećane gornje trake i gornje trake normalne veličine. |
| 11 | Prikaz maske | Pogledajte nivoe maskiranja kada je maskiranje u toku tako što ćete držati funkcijski taster (11) |

3.5 Test Stenger



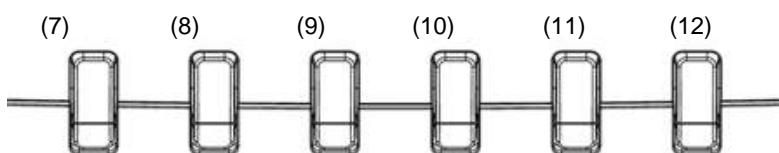
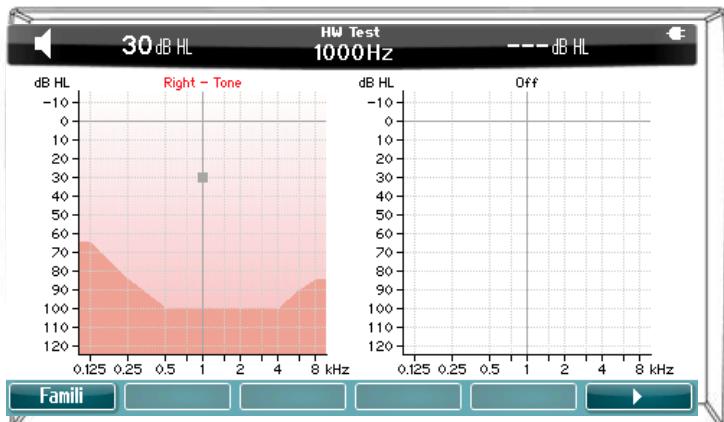
Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).

3.6 Test ABLB



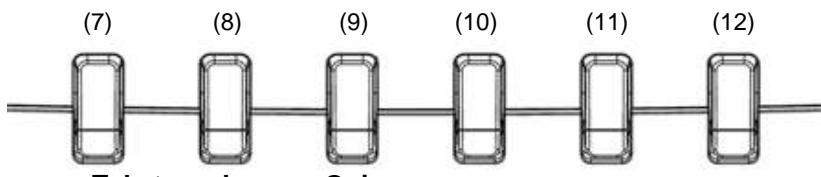
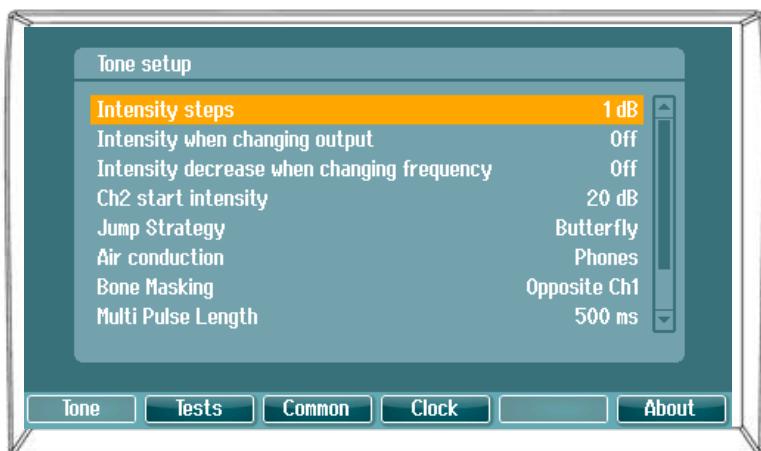
Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).

3.7 Test Hughson-Westlake



| | Tekst na ekranu | Opis |
|----|-----------------|----------------------|
| 7 | Povezanost | Izaberite povezanost |
| 12 | ▷ | Započnite test HW |

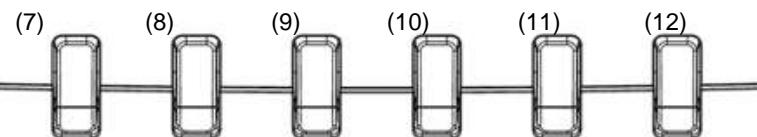
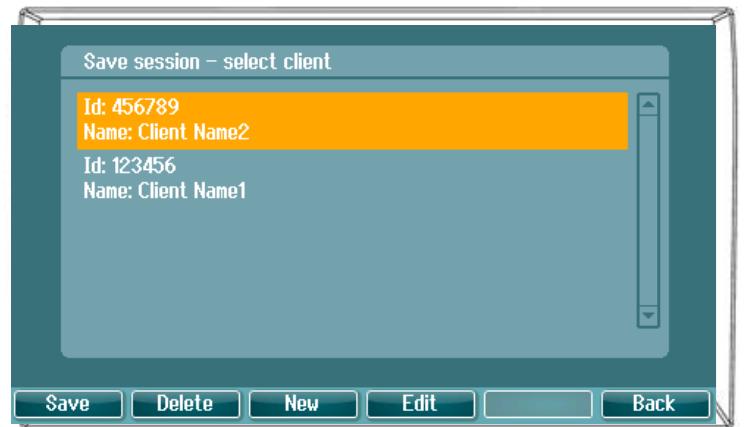
3.8 Postavke



| | Tekst na ekranu | Opis |
|----|-----------------|--|
| 7 | Ton | Pristupa postavkama za Testove tona. |
| 8 | Testovi | Pristupa postavkama za druge testove |
| 9 | Zajedničko | Pristupa zajedničkim postavkama instrumenta. |
| 10 | Časovnik | Pristupa postavkama za časovnik i datum. |
| 12 | O proizvodu | Pristupa informacijama o proizvodu. |

3.9 Sesije i klijenti

3.9.1 Sačuvaj sesiju

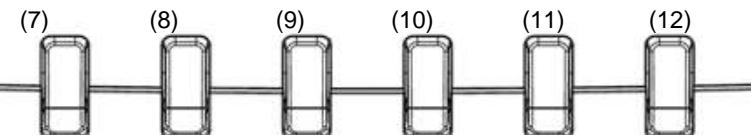
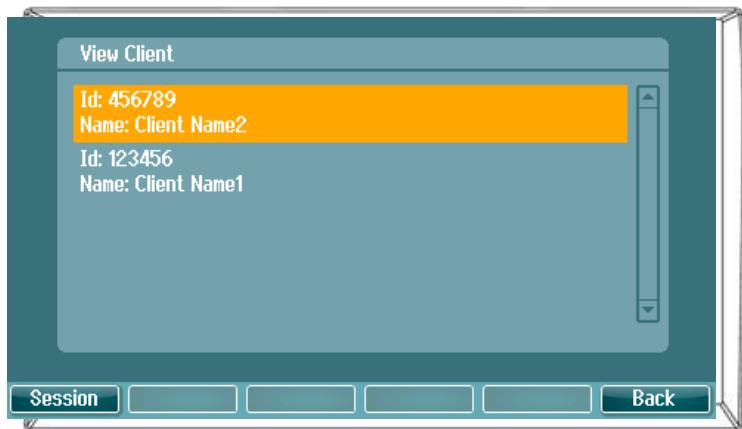


Tekst na ekranu

| | Opis |
|----|---------|
| 7 | Sačuvaj |
| 8 | Izbriši |
| 9 | Novo |
| 10 | Uredi |
| 12 | Nazad |

Sačuvaj sesiju pod izabranim klijentom.
Izbriši izabraniog klijenta
Kreiraj novog klijenta.
Uredi izabraniog klijenta.
Idi nazad na sesiju.

3.9.2 Prikaz klijenta



Tekst na ekranu

| | |
|--------|--|
| Sesija | Otvorite View Session (Prikaz sesije) - Izaberite meni Sesija i pristupite ili izbrišite sesiju/sesije sačuvane pod izabranim klijentom. |
| Nazad | Idi nazad na sesiju. |

4 Zaštita i održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Preporučjuju se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Provere pod tačkama od 1 do 9 treba da se vrše na opremi svakog dana njenog korišćenja.

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije primetno promenila i da njeni pretvarači i veze nemaju nikakve kvarove koji mogu da negativno utiču na rezultate testa.

Postupke provere audiometra treba izvršiti kada je on postavljen u svoju uobičajeno radno stanje.

Najvažniji elementi dnevnih provera funkcija i rada instrumenta su subjektivni testovi, a te testove može da izvrši samo rukovalac koji nema oštećen sluh nego upravo poznato veoma dobar sluh. Ako se koristi kabina ili odvojena soba za testiranje, treba da se proveri oprema onako kako je instalirana; možda će biti potreban asistent da obavi postupak. Zatim će provere da pokriju međuveze između audiometra i opreme u kabini, sve priključne vodove, a priključci utičnica na razvodnoj kutiji (zid u zvučnoj sobi) treba da se pregledaju kao potencijalni izvor intermitencije ili nepravilnog povezivanja. Ambijentalni šumovi za vreme testiranja ne smeju da budu znatno veći od onih koji postoje kada je oprema u upotrebi.

- 1) Očistite i ispitajte audiometar i svu dodatnu opremu.
- 2) Proverite da li na jastučićima slušalica, glavnim vodovima i kablovima dodatne opreme ima znakova habanja ili oštećenja. Oštećeni ili veoma ishabani delovi moraju da se zamene.
- 3) Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije koristeći navedenu metodu proizvođača. Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Ako nije navedeno vreme zagrevanja, pustite 5 minuta da se strujna kola stabilizuju. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije.
- 4) Proverite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za koštanu provodljivost pravilni da bi mogli da se koriste sa audiometrom.
- 5) Proverite da li je izlaz audiometra približno tačan za i za vazdušnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom slуха, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
- 6) Izvršite proveru na visokom nivou (na primer na nivoima slуха od 60 dB za vazdušnu provodljivost i 40 dB za koštanu provodljivost) svih odgovarajućih funkcija (i to na obe slušalice) na svim korišćenim frekvencijama, poslušajte da li ispravno funkcioniše, ima li izobličenja zvuka, pucketanja, itd.
- 7) Proverite sve slušalice (uključujući pretvarač za maskiranje) i vibrator za koštanu provodljivost da biste se uverili u nepostojanje izobličenja zvuka, intermitencije; proverite utikače i vodove radi mogućnosti postojanja intermitencije.
- 8) Proverite da li su svi prekidači pričvršćeni i da li indikatori rade ispravno.
- 9) Proverite da li sistemski signal subjekta funkcioniše ispravno.
- 10) Poslušajte niske nivoe radi eventualnog postojanja bilo kakvog znaka šuma, zujanja ili neželjenih zvukova (rast probijajućeg zvuka kada se signal pušta u drugi kanal) ili radi bilo kakve promene kvaliteta tona kada se pušta maskiranje.
- 11) Proverite da li attenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li attenuatori, koji su namenjeni za rad dok se pušta ton, nemaju električnog ili mehaničkog šuma.
- 12) Proverite da li kontrole rade tiho te da nikakav šum koji izlazi iz audiometra nije čujan na položaju subjekta.
- 13) Proverite subjektove komunikacijske sklopove za govor, ako je prikladno, primenjujući postupke slične onima za funkciju čistog tona.
- 14) Proverite zategnutost trake za glavu na slušalicama i trake za glavu vibradora za koštanu provodljivost. Pobrinite se da okretni zglobovi nemaju prepreka da se vrate bez preteranog popuštanja.
- 15) Proverite postoje li znakovi istegnutosti zbog nošenja ili zamor metalnih delova na trakama za glavu i okretnim zglobovima na slušalicama za isključivanje šuma.

Instrument je konstruisane tako da obezbeđuje dugogodišnju pouzdanu uslugu, ali se preporučuje godišnja kalibracija zbog mogućih uticaja na pojačivače.

Takođe zahtevamo - ponovnu kalibraciju instrumenta ukoliko se nešto drastično dogodi nekom njegovom delu (npr. slušalice ili koštani provodnik padnu na tvrdnu površinu).

Postupak kalibracije je na raspolaganju u servisnom priručniku koji je dostupan na zahtev.

NOTICE

Sa slušalicama i ostalim pretvaračima mora se rukovati sa velikom pažnjom jer mehanički udar može izazvati promenu kalibracije.

4.2 Kako da čistite proizvode Interacoustic

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte USB kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne prodre u instrument ili dodatnu opremu.

CAUTION

- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim ekranom na instrumentima

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)
- 70% izopropil alkohol

Postupak:

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje.
- Očistite jastučiće, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje.
- Pobrinite se da vлага ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove

4.3 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustic smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravaka vrše od strane ovlašćenih lica,
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.

Važno je da kupac (agent) popuni OBAVEŠTENJE O POVRATU svaki put kada se pojavi problem i pošalje ga u DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Ovo treba da se uradi svaki put kada se instrument vrati u Interacoustics. (Ovo se odnosi i na nezamislivi najgori slučaj, kao što je smrt ili ozbiljno pogoršanje stanja pacijenta ili korisnika).

4.4 Garancija

INTERACOUSTICS garantuje da:

- AD226 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod za koji se zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarnom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoца proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- • podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisani ili uklonjen serijski broj ili broj partie; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

5 Opšte tehničke specifikacije

Tehničke specifikacije za AD226

| | |
|---|---|
| Bezbednosni standardi | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2:2008 Klasa I, Stavljeni delovi Tipa B. |
| Standard EMK | IEC 60601-1-2:2007 |
| CE oznaka za medicinski proizvod | Da |
| Standardi za audiometar | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tip 3 |
| Kalibracija | Informacije i uputstva za kalibraciju nalaze se u servisnom priručniku za AD226 |
| Vazdušna provodljivost | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU report 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 CIR 33 ISO 389-2 1994 |
| Koštana provodljivost | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement: Mastoid |
| Efikasno maskiranje | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Pretvarači | TDH39 Statička snaga trake za glavu 4,5N 0,5N DD45 Headband Static Force 4.5N ±0.5N B71 Bone Headband Static Force 5.4N ±0.5N E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 |
| Taster za odziv pacijenta | Jedan taster. |
| Komunikacija sa pacijentom | Ispitivač govori pacijentu (TF) |
| Posebni testovi/test baterije (samo proširena verzija) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (ton u šumu). • SISI • Automatski prag: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy |
| Ulazi | Ton, Treperavi ton +/- 5%, 5Hz (modulacija frekvencije čistog sinusnog talasa). |
| Izlazi | Levo, Desno, Koštana L+R, Slušalice koje se umeću, Umetanje maskiranja |
| Stimulans | |
| Ton | 125-8000Hz. |
| Treperavi ton | sinus 5Hz +/- 5% modulacije |
| Maskiranje | Uski pojas šuma: IEC 60645-1 2012, 5/12 filter oktava sa istom centralnom rezolucijom frekvencije kao i čist zvuk. Sinhronizovano maskiranje: Zaključava atenuator kanala 2 na atenuator kanala 1. |

| | |
|--|--|
| Prezentacija | Ručna ili reverzna. Jednostruki impuls. Višestruki impulsi od 50-5000 msek. isključeni/uključeni. |
| Intenzitet | AC: -10 do 120 dB HL BC: -10 do 80 dB Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB Extended range function: Ako ova funkcija nije aktivirana, izlaz za vazdušnu provodljivost će da bude ograničena na 20 dB ispod maksimalnog izlaza. Produceni domet je dostupan samo kod mrežnog napajanja |
| Domet frekvencije | 125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz may freely be deselected |
| Interna memorija | 500 pacijenata |
| Povezivanje sa podacima (utičnice) za povezivanje sa dodatnom opremom | 1 x USB A for keyboard or printer 1 x USB B for PC connection (compatible with USB 1.1 and later) |
| Spoljni uređaji (USB) | Standard PC keyboard (for data entry) Supported printers: Obratite se svom lokalnom distributeru da biste dobili spisak odobrenih štampača za PC. |
| DISPLAY | 4,3" (480x272) TFT displej u boji. |
| Kompatibilni softver (po izboru) | Komplet za dijagnostiku - kompatibilan sa Noah, OtoAccess i XML |
| Dimenzije (DxŠxV) | 30x23x9cm, 12x9x4 inča. |
| Težina | 1,3kg / 2,9lb |
| Napajanje | Samo tip 5V DC-maks. 1,6A UE10 |
| Baterije | Alkalne NiMH tipa AA, 4x1,5V/1,2V Napomena: Kada se instrument napaja baterijama, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20 dB |
| Radno okruženje | Temperatura: 15-35°C Re. vlažnost: 30-90% Non condensing Ambient pressure: 98-104 kPa |
| Transport i skladištenje | Temperatura prilikom transporta: -20-50°C. Temperatura skladištenja: 0-50°C. Rel. vlažnost: 10-95% bez kondenzovanja |
| Vreme zagrevanja | Približno 1 minut |
| Priloženi delovi | Audiometrijske slušalice DD45 Koštani provodnik B71 Taster za odziv pacijenta APS3 Kabl za napajanje Priručnik za korišćenje na CD-u Višejezična CE uputstva za upotrebu |
| Opcioni delovi | audiocups Ampivox, slušalice za smanjenje šuma Audiometrijske slušalice koje se umetnu EARTone Torba za nošenje instrumenta Komplet dijagnostičkog softvera (uključujući USB kabl) Baza podataka OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Vrednosti praga ekvivalentne referentnim vrednostima pretvarača

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

5.2 Dodele pina

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

5.3 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

Navodila za uporabo - SL

Diagnostic Audiometer 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 | 2.2 Oznake | 4 |
| 2.3 | Spolšna opozorila in previdnostni ukrepi | 4 |
| 3 | KAKO ZAČETI – NASTAVITEV IN NAMESTITEV | 7 |
| 3.1 | Priklučki za zadnji plošči – Standardni dodatki | 7 |
| 3.2 | Računalniški vmesnik | 8 |
| 3.3 | Navodila za upravljanje | 8 |
| 3.4 | Tonski testi | 11 |
| 3.5 | Stengerjev test | 12 |
| 3.6 | ABL-B test | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake test | 13 |
| 3.8 | Setup (namestitev) | 13 |
| 3.9 | Seje in bolniki | 14 |
| 3.9.1 | Save Session (shrani sejo) | 14 |
| 3.9.2 | View client (glej bolnika) | 14 |
| 4 | VZDRŽEVANJE | 15 |
| 4.1 | Splošni postopki vzdrževanja | 15 |
| 4.2 | Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics | 16 |
| 4.3 | Glede popravila | 16 |
| 4.4 | Garancija | 17 |
| 5 | SPLOŠNI TEHNIČNI PODATKI | 19 |
| 5.1 | Referenčne enakovredne mejne vrednosti za pretvornike | 21 |
| 5.2 | Določitve polov | 21 |
| 5.3 | Elektromagnetna združljivost (EMZ) | 21 |

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 pomisleni 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 prevednik B71 Gumb za odziv bolnika APS3 Napajalni sistem 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 Komplet vstavnih slušalk za maskiranje ali spremljanje CIR33 IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

| | |
|------------------|--|
| | |
| ⚠ WARNING | OPOZORILO opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete. |
| ⚠ CAUTION | 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. |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

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 moralni instrument vrniti v popravilo.

Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte, 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«

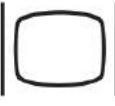
Upoštevajte, da mora servisno osebje vedeti, kakšno težavo iskati, sicer je ne bo odkrilo; zato nam bo uporaba poročila o vračilu v veliko pomoč, hkrati pa je vaša najboljša garancija, da se bo težava rešila v vaše zadovoljstvo.

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. |
|  | Leto izdelave. |
|  | Ne uporabljati ponovno. Ušesni čepki in podobni deli so samo za enkratno uporabo. |
|  | Vrata za priključitev zaslona – tip HDMI |

NOTICE

Tipska tablica se nahaja pod instrumentom.

2.3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

WARNING



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 ustreznou 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 litijev 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.

CAUTION

Naglavnih slušalk z mikrofonom nikoli ne vstavljamte 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 ustreerne 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 tesnjena.
- Po preverjanju sluha pacienta čepek iz pene skupaj s črno cevko odstranite s cevke za zvok.
- Preden namestite novi čepek iz pene, vstavni pretvornik preglejte.

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.

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

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se izogibajte nepotrebni izpostavljenosti elektromagnetskim 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.

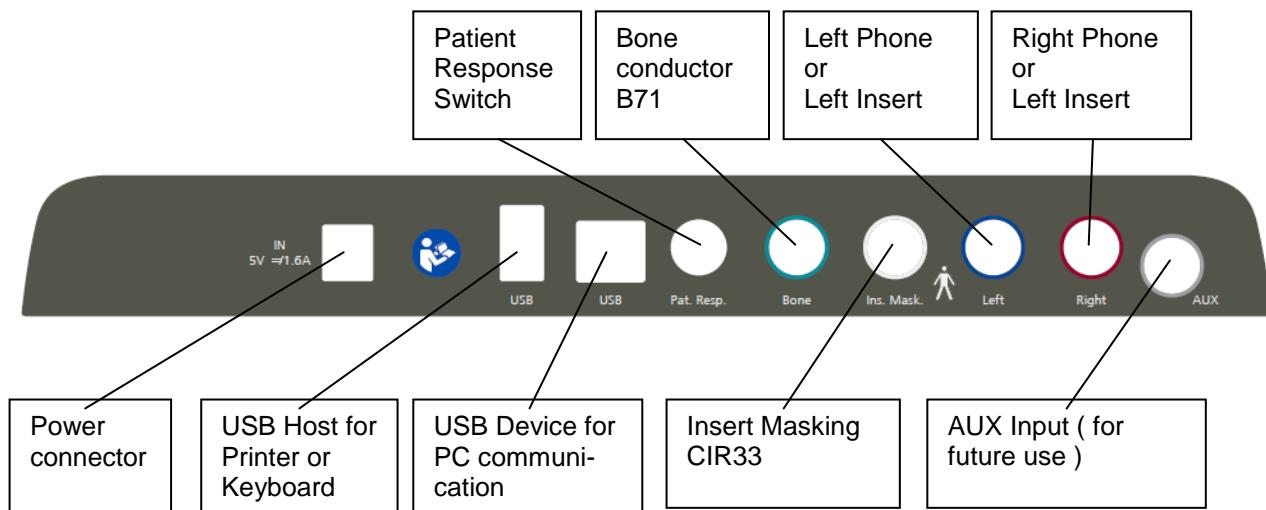
Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

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

3 Kako začeti – Nastavitev in namestitev

3.1 Priključki za zadnji plošči – Standardni dodatki

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

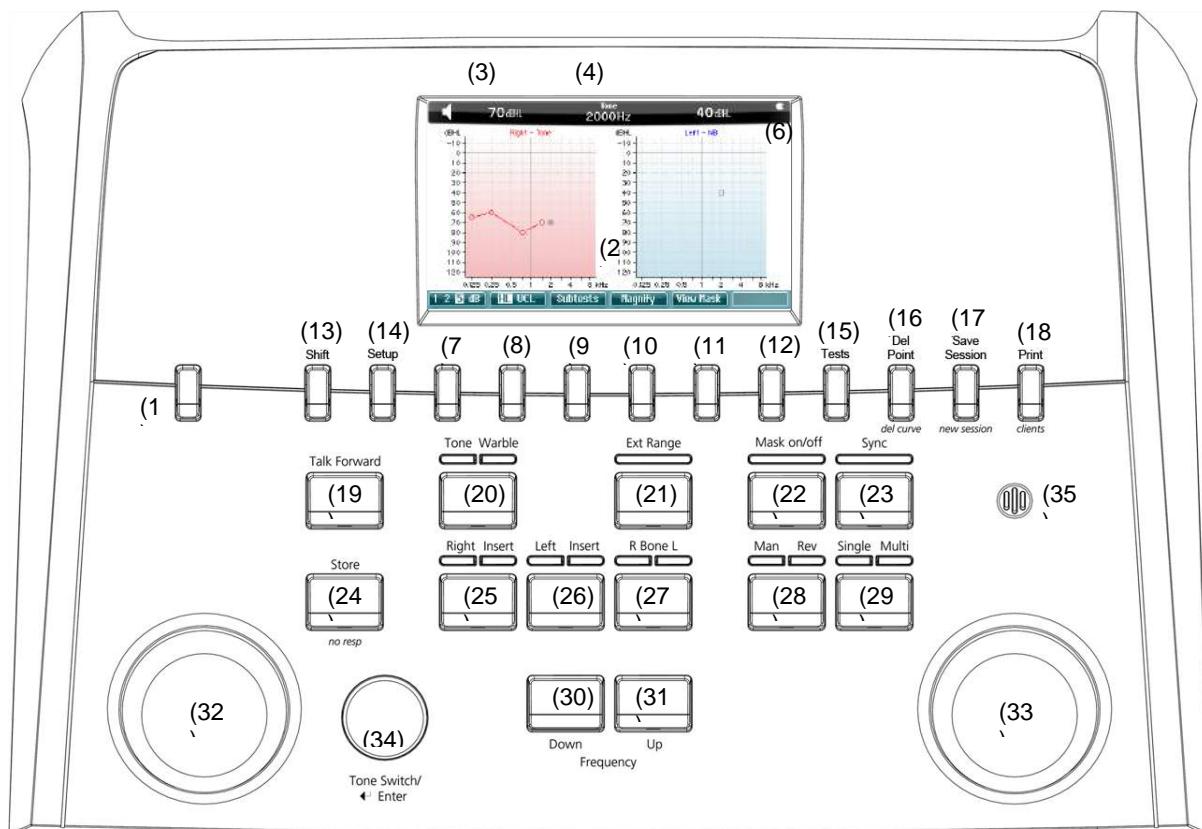


3.2 Računalniški vmesnik

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.

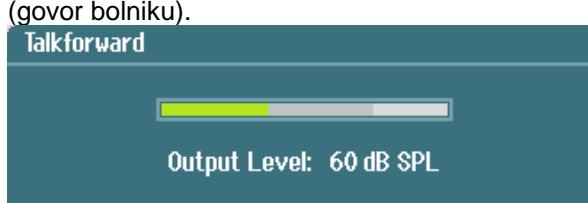
3.3 Navodila za upravljanje

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  2000Hz, 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 podrobnejše razložene v nadaljnjih poglavjih. |
| 13 | Shift (Preklop) | Funkcija preklopa kliničnemu osebu omogoča aktivacijo podfunkcij, zapisanih ležeče, pod gumbi. |
| 14 | Setup (Namestitev) | Kliničnemu osebu omogoča spremenjanje določenih nastavitev pri vsakem preverjanju in spremenjanje nastavitev instrumenta. Med različnimi nastavtvami izbirajte z desnim vrtljivim kolescem (33). Posamezne nastavitev spremenite s pomočjo levega vrtljivega kolesca (32). |
| 15 | Tests (Testi) | Kliničnemu osebu 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) / del curve (Izbriši krivuljo) | 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) / New Session (Nova seja) | 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) Clients (Bolniki) | 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 (Vklop/izklop maskiranja) | Vklop/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: vrnитеv 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 stopnje 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. |

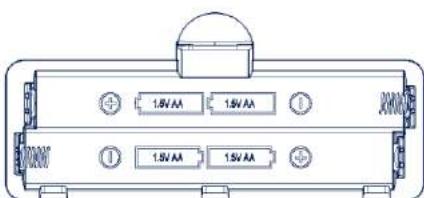
Delovanje na baterije

Baterije vstavite skladno z oznako.

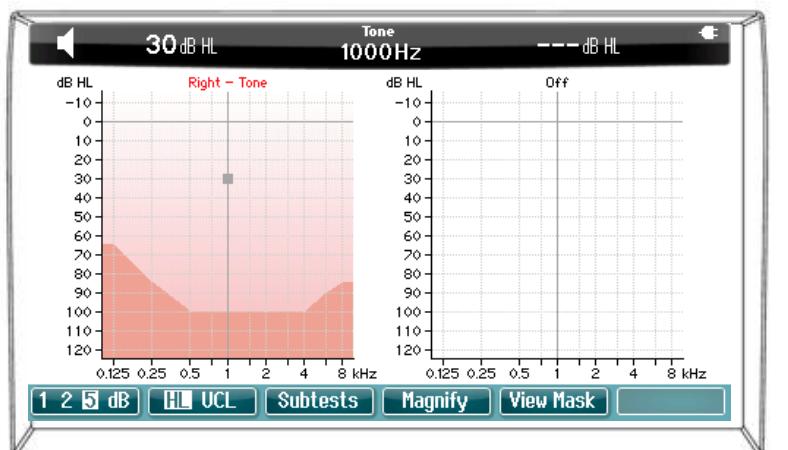
Uporabite 4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA

Opomba:

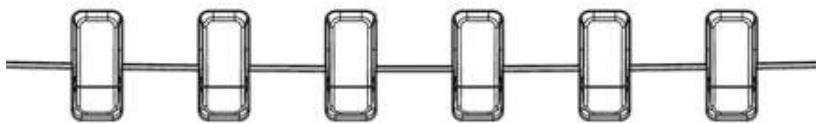
Kadar instrument napajajo baterije ali samo naprava USB, se maksimalna izhodna raven dražljaja zmanjša za 20 dB.



3.4 Tonski testi



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

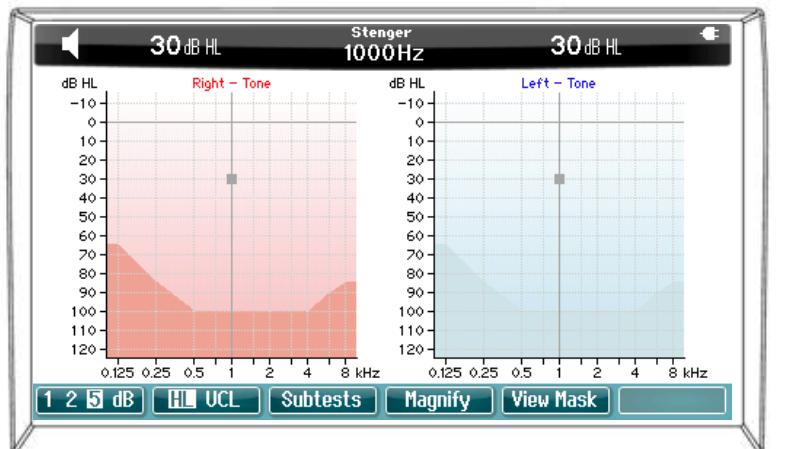


Besedilo na zaslonu

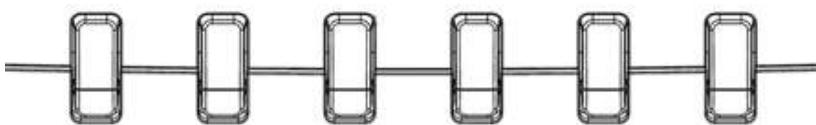
Opis

- | | | |
|----|------------------------------|---|
| 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 funkcionsko tipko (11) in si oglejte stopnje maskiranja, ko je maskiranje vklopljeno. |

3.5 Stengerjev test

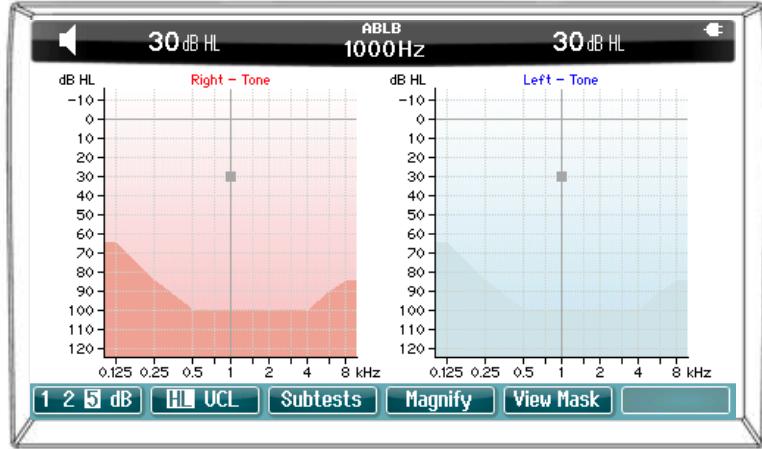


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

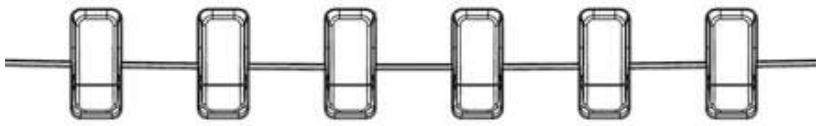


Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.

3.6 ABLB test

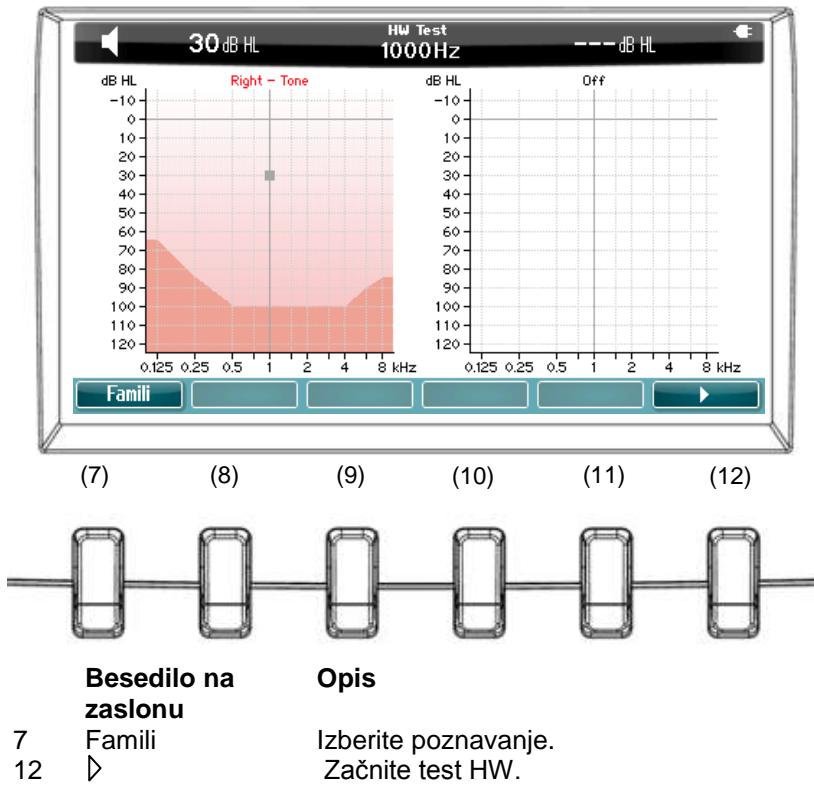


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

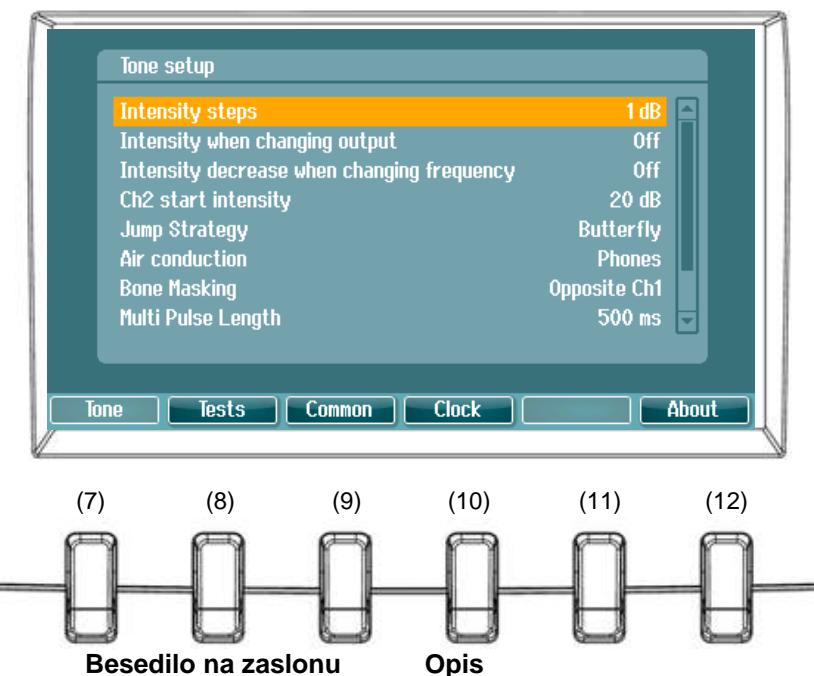


Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.

3.7 Hughson-Westlake test



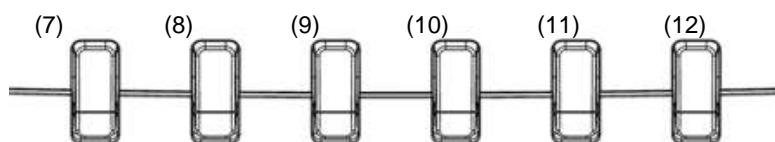
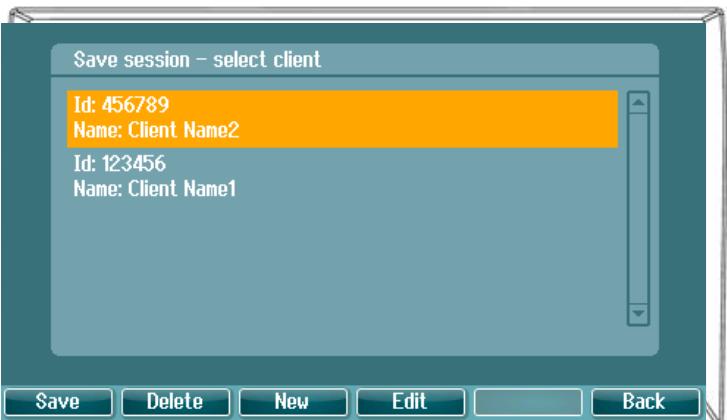
3.8 Setup (namestitev)



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

3.9 Seje in bolniki

3.9.1 Save Session (shrani sejo)

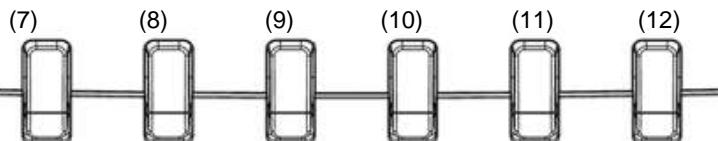


Besedilo na zaslonu

- | | | |
|----|------------------|-----------------------------------|
| 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. |

Opis

3.9.2 View client (glej bolnika)



Besedilo na zaslonu

- Session (seja)
Back (nazaj).

Opis

Odprite meni View Session (glej sejo) – Select Session (izberi sejo) in dostopajte do seje oz. sej, shranjenih za izbranega bolnika, ali jih izbrišite. 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 preglejte 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 obrabljenе dele zamenjajte.
- 3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Po potrebi po ustrezном 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 ustreznom 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 prekinitev; 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 kakršenkoli 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 slušalkami 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.

CAUTION

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz električne mreže.
- 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.
- Pazite, da izopropil alkohol ne pride v stik z zasloni na instrumentih.

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo);
- 70-odstotni izopropil alkohol.

Postopek:

- očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino;
- očistite blazinice, ročno stikalno za bolnika ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino;
- pazite, da vлага 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, nastavitev, predelave in popravila opravljajo pooblaščene 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 pooblaščeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

Pomembno je, da stranka (predstavnik) v primeru težav izpolni POROČILO O VRAČILU in ga pošlje podjetju DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska. To mora storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (Seveda to velja tudi za zelo malo verjetne najhujše primere, ko pride do smrti ali hudih posledic za bolnika ali uporabnika.)

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, ustrezeno 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 pooblaščeni 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: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU poročilo 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Prevajanje skozi kost | B71: Postavitev: mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Učinkovito maskiranje | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Pretvorniki | TDH39 DD45 B71 Bone E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Statična sila naglavnega dela 4,5 N \pm 0,5 N Statična sila naglavnega dela 4,5 N \pm 0,5 N Statična sila naglavnega dela 5,4 N \pm 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, vstavljeni slušalke, vstavljeni maskirani | |
| 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 bolnikov |
| 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) Podprt 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 |
| Dimenzijs (DxSxV) | 30x23x9 cm, 12x9x4 palcev. |
| Masa | 1,3 kg / 2,9 lb |
| Napajanje | 5 V DC, maks. 1,6 A, samo tip UE10 |
| Baterije | 4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA Opomba: Kadar instrument napajajo baterije se maksimalna izhodna raven dražljava 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 |
| Priloženi deli | Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45 Kostni prevodnik B71 Gumb za odziv bolnika APS3Stikalo za odziv bolnika Napajalni sistem CD z navodili za uporabo Večjezična navodila za uporabo CE |
| Izbirni deli | Blazinice in slušalke za zadušitev hrupa Amplivox 21925 Avdiometrične vstavne slušalke EARTone3A Torba Programska oprema Diagnostic Suite (vključno s kablom USB) Podatkovna zbirka OtoAccess IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 EAR 3A | | | | |
|--|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | 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 |

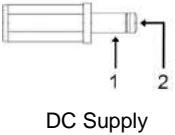
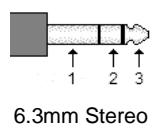
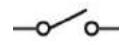
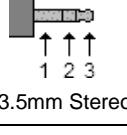
| ANSI CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 |

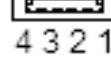
| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------------|--------|-------|
| Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-2 1994 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 [Hz] | Attenuation | |
| | 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 | | | | |
| Right | | | | |
| Bone | | | | |
| Ins. Mask. | | | | |
| Pat. Resp. |  6.3mm Stereo | - | |  |
| AUX |  3.5mm Stereo | Ground | Signal ch. 2 | Signal ch. 1 |

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

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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. | | | |
|---|---|---|--|
| 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 IEC 61000-4-4 | +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 | < 5% UT (>95% dip in UT) | < 5% UT (>95% dip in UT) | (>95% dip in UT) |

| | | | |
|--|--|--|---|
| interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT | 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: | af: | Rev. dato: | af: | Rev. nr.: | 4 |
|------------|-----|------------|-----|-----------|---|

Company: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Address: _____

Phone

(+48) 91 441 7700

Phone: _____

E-mail

info@interacoustics.com

Fax or e-mail: _____

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 repair performed locally:

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 user¹

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.



Instructions for Use - US

AD226

Diagnostic Audiometer




Interacoustics

D-0103003-C - 2016/06

Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 | About this Manual | 1 |
| 1.2 | Intended Use | 1 |
| 1.3 | Product Description | 1 |
| 1.4 | Warnings | 2 |
| 2 | UNPACKING AND INSTALLATION..... | 3 |
| 2.1 | Unpacking and Inspection..... | 3 |
| 2.2 | Marking | 4 |
| 2.3 | Safety Regulations | 4 |
| 3 | GETTING STARTED - SETUP AND INSTALLATION | 7 |
| 3.1 | Back Panel Connections – Standard Accessories..... | 7 |
| 3.2 | PC-Interface | 8 |
| 3.3 | Operating instructions | 8 |
| 3.4 | Tone test | 11 |
| 3.5 | Stenger Test..... | 12 |
| 3.6 | ABL-B Test | 12 |
| 3.7 | Hughson-Westlake Test..... | 13 |
| 3.8 | Setup | 13 |
| 3.9 | Sessions and clients | 14 |
| 3.9.1 | Save Session | 14 |
| 3.9.2 | View client..... | 14 |
| 4 | CARE AND MAINTENANCE | 15 |
| 4.1 | General Maintenance Procedures | 15 |
| 4.2 | How to clean Interacoustics Products..... | 16 |
| 4.3 | Concerning Repair | 17 |
| 4.4 | Warranty..... | 17 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS..... | 19 |
| 5.1 | Reference Equivalent Threshold Values for transducers | 21 |
| 5.2 | Pin Assignments | 21 |
| 5.3 | Electromagnetic Compatibility (EMC) | 21 |

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AD226. These products are manufactured by:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended Use

The AD226 diagnostic audiometer is designed to be a device for diagnosing hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The diagnosing of hearing loss using this kind of diagnostic audiometer depends on the interaction with the patient. However, for patients not responding well possibilities of various tests allow the tester of having at least some evaluative result. Thus, a "normal hearing" result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiology evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

The AD226 audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in an extremely quiet environment. Careful handling of instrument whenever in contact with patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15-35 degree Celsius (59-95 degrees Fahrenheit)

1.3 Product Description

As standard AD226 is delivered with the following:

| | |
|-----------------------|---|
| Included parts | DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response button Power supply Operation manual CD Multilingual CE instructions for use |
| Optional parts | Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox audiocups, noise reducing headset Carrying case (Standard or Trolley Style) EARTone3A Audiometric insert phones TDH39 Audiometric headset CIR33 Insert earphone set for masking or monitoring IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) |

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

| | |
|--|--|
|  WARNING | WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. |
|  CAUTION | CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. |
|  NOTICE | NOTICE is used to address practices not related to personal injury. |

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The AD226 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AD226. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage

If you need to store the AD226 for a period, please ensure it is stored under the following conditions:

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Temperature: | Transportation: -20° to 50° |
| Storage: | 0° to 50° |
| Humidity: | 10%RH to 95% RH |
| Non-condensing. | Keep dry. |

2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

| Symbol | Explanation |
|--------|--|
| | Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient. |
| | Refer to instruction manual |
| | WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment. |
| | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system. |
| | Year of manufacture |
| | Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only |

NOTICE

Type plate is located beneath the instrument

2.3 Safety Regulations

WARNING



External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with relevant IEC standard (e.g. IEC 60950 for IT equipment). In these situations an optical isolator is recommended to fulfill the requirements. Equipment not complying with IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (usually 1.5 meter). If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.

This instrument does not incorporate any separation devices at connections for PC's, printers, active speakers etc. (Medical Electrical System)

When the instrument is connected to a PC and other items of equipment of a medical electrical system assure that the total leakage current cannot exceed the safety limits and that separations have the dielectric strength, creepage clearances and air clearances required fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1. When the instrument is connected to a PC and other similar items be aware of not touching the PC and patient simultaneously

This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel

CAUTION

Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.

The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.

It is recommended that the disposable foam ear tips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are replaced after each patient tested. Disposable plugs also insure that sanitary conditions exist for each of your patients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.

- The black tubing protruding the foam ear tip is attached to the sound tube nipple of the insert transducer.
- Roll the foam tip into the smallest possible diameter.
- Insert into the ear canal of the patient.
- Hold the foam tip until expanded and a seal is achieved.
- After testing the patient the foam tip including the black tubing is detached from the sound tube nipple.
- The insert transducer should be examined prior to attaching a new foam tip.

The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents

NOTICE

To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Use only transducers calibrated with actual instrument. To identify a valid calibration, the serial number for the instrument will be marked on the transducer.

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC concideration in the appendix.



Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

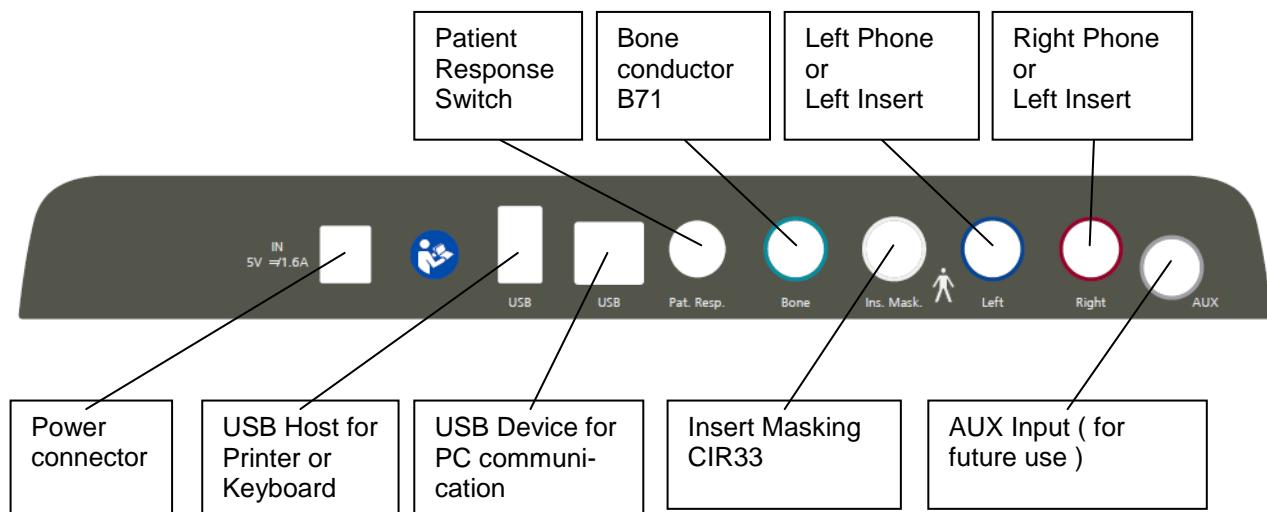
To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Remove the batteries in the bottom if the instruments will not be used for some time.

3 Getting Started - Setup and Installation

3.1 Back Panel Connections – Standard Accessories

When connecting to back panel connections tilt up/turn the instrument carefully for better overview.

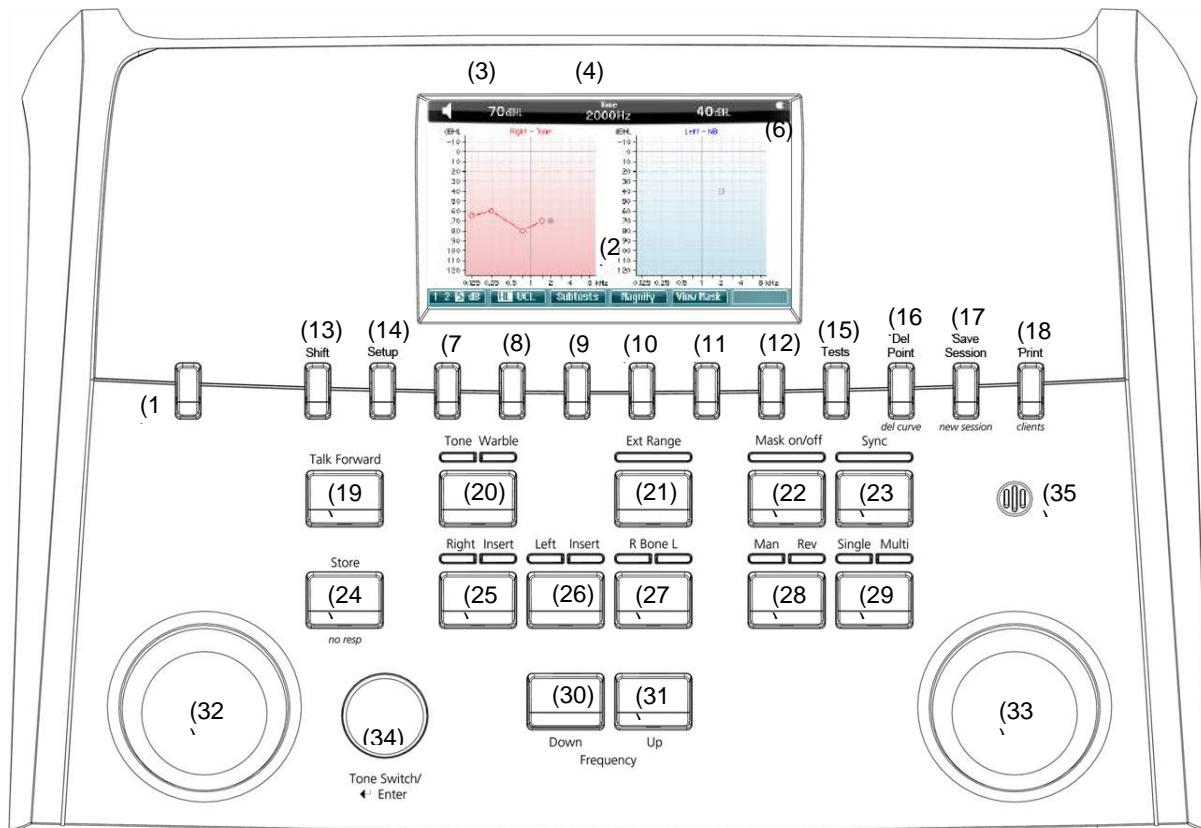


3.2 PC-Interface

Please refer to the Diagnostic Suite operation manual regarding hybrid mode (on-line and PC-operated mode) as well as patient/session data transfer.

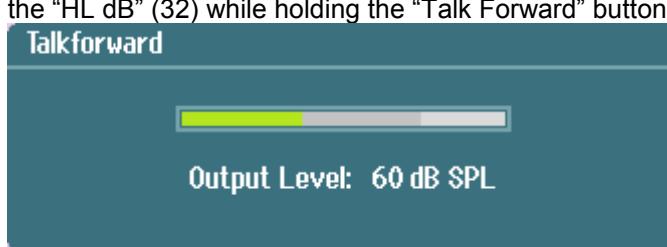
3.3 Operating instructions

The figure below shows the outline of the front plate of the AD226 including buttons, dials and display:



The following table describes the functions of the various buttons and dials.

| | Name(s)/Function(s) | Description |
|---|----------------------------|--|
| 1 | Power on/off button | For turning the instrument on/off. |
| 2 | Color Display Screen | For displaying the different test screens. |
| 3 | Tone Indicator | Indication sign seen when a tone is presented to the patient. |
| 4 | Response Indicator | Green indication sign 70 dBHL 2000Hz seen when the patient activates the patient signal using the patient response. |
| 6 | Channel 1 | Indicates intensity level for channel 1, e.g.: |
| 6 | Masking / Channel 2 | Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.: |

| | | |
|------|---------------------------------|--|
| 7-12 | Function Keys | These keys are context sensitive and depend on the selected test screen. The functions of these keys will be explained further in later sections. |
| 13 | Shift | The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in <i>italic</i> underneath the buttons. |
| 14 | Setup | Allows the clinician to make changes in certain settings within each test and change settings for the instrument. Choose between the different settings using the right rotary wheel (33). Change the individual settings using the left rotary wheel (32). |
| 15 | Tests | Allows the clinician to access special tests. Hold down the "Tests" button and use one of the rotary wheels (32)/(33) to select the individual tests. |
| 16 | Del Point / <i>del curve</i> | Delete points during testing by selecting a point using the "Down" (30) and "Up" (31) buttons and pressing the "Del Point" button. Delete the entire test curve of a graph by holding "Shift" (13) and pressing the "Del Point" button. |
| 17 | Save Session/ New Session | Save a session after testing or alternatively create a new session by holding "Shift" (13) and pressing the "Save Session" button. In the Save Session menu it is possible to save sessions, delete and create clients and edit client names. The maximum capacity is 200 clients. By choosing the "About" tab in the Setup menu it is possible to see available client storage space. Please see section below for a screenshot of the Save Session dialog. |
| 18 | Print Clients | Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer). Hold "Shift" (13) and press "Print" to access the clients and sessions stored on the device. |
| 19 | Talk Forward | Instruction to the patient directly through his headphones via the microphone (35) can be given. The intensity changes by turning the "HL dB" (32) while holding the "Talk Forward" button.  |
| 20 | Tone / Warble | Pure tones or warble tones can be chosen as stimuli by activating this button once or twice. The stimulus chosen will be shown on the display, e.g.:  |
| 21 | Ext Range | Extended Range: Usually the maximum output is e.g. 100dB but if a higher output e.g. 120 dB is needed then "Ext Range" can be activated when reaching a certain level. |

| | | |
|----|-------------------------|--|
| 22 | Mask on/off | Masking channel on/off: <ul style="list-style-type: none"> • First push: turns masking on • Second push: turns masking off |
| 23 | Sync | This allows the masking attenuator to be locked to the tone attenuator. This option is used for e.g. synchronous masking. |
| 24 | Store <i>no resp</i> | Use this function to store test thresholds / results. Press "Shift" (13) + "Store" to use the No Response function if the patient has shown no response to stimuli. |
| 25 | Right | For selecting the right ear during testing. |
| 26 | Left | For selecting the left ear during testing. |
| 27 | R Bone L | For bone conduction testing (can only be selected when calibrated). <ul style="list-style-type: none"> • First push: selects the right ear for testing. • Second push: selects the left ear for testing. |
| 28 | Man / Rev | Manual / Reverse tone presentation modes: <ul style="list-style-type: none"> • First push: Manual tone presentation each time "Tone Switch" (34) is activated. • Second push: The reverse function- continuous tone presentation which will be interrupted each time "Tone Switch" (34) is activated. |
| 29 | Single / Multi | Pulsing modes: <ul style="list-style-type: none"> • First push: the tone presented will have a pre-set length when "Tone Switch" (34) is activated. (Set up in the "Setup" (13)). • Second push: the tone will be pulsing continuously. • Third push: returns back to normal mode. |
| 30 | Down | Used to decrease the frequency level. |
| 31 | Up | Used to increase the frequency level. |
| 32 | HL db Channel 1 | This allows for the adjusting of the intensity in channel 1 shown at (5) in the display. |
| 33 | Masking Channel 2 | Adjust the intensity level in channel 2 or masking levels when masking is used. Shown at (6) in the display. |
| 34 | Tone Switch / Enter | Used for tone presentation where the "Tone" indication sign (3) will show. Can also be used as "Enter" (selection) button. |
| 35 | Microphone | For talk forward instruction to the patient. |

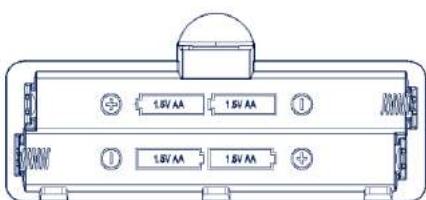
Battery operation

Insert batteries correct according to marking.

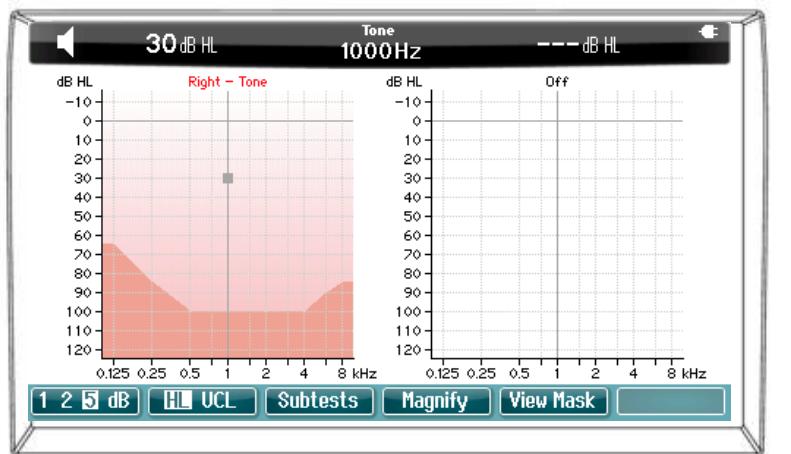
Use 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA

Note:

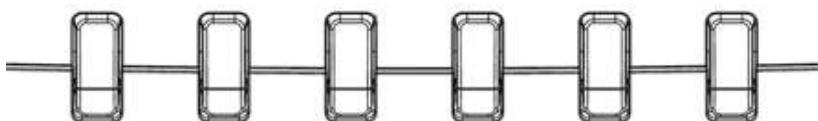
When the instrument is battery powered or USB-only powered the maximum stimuli output level is reduced 20dB



3.4 Tone test



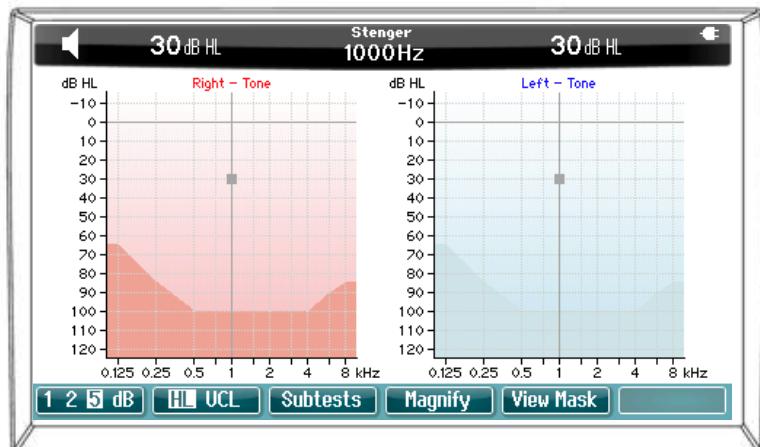
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



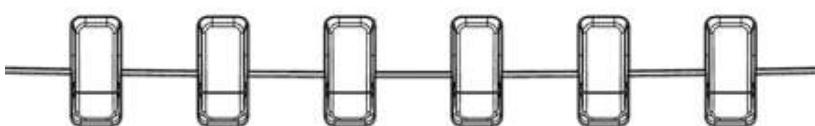
Text on screen Description

| | | |
|----|-----------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Choose between 1, 2 and 5 dB intervals when adjusting the intensity levels in channel 1 and 2 or adjusting the masking level when masking is used. |
| 8 | HL UCL | Choose between HL and UCL ... |
| 9 | Subtests | Choose the different subtests, Stenger and ABLB by holding the Function Key (9) and choosing the required test by using one of the rotary wheels (32)/(33) |
| 10 | Magnify | Switch between magnified top bar and normal sized top bar. |
| 11 | View Mask | View the masking levels when masking is on by holding the Function Key (11) |

3.5 Stenger Test

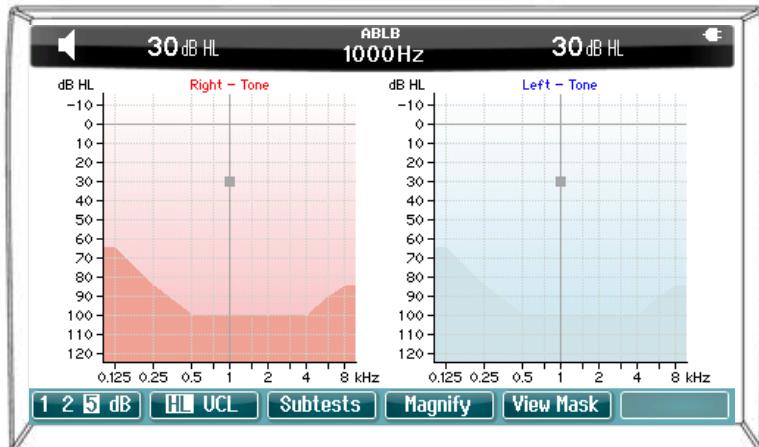


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

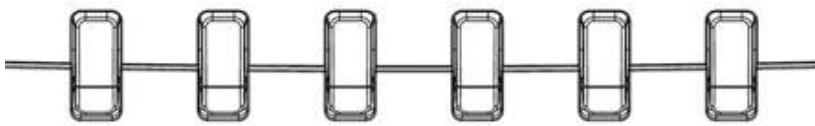


Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB Test

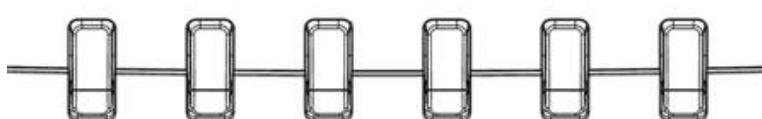
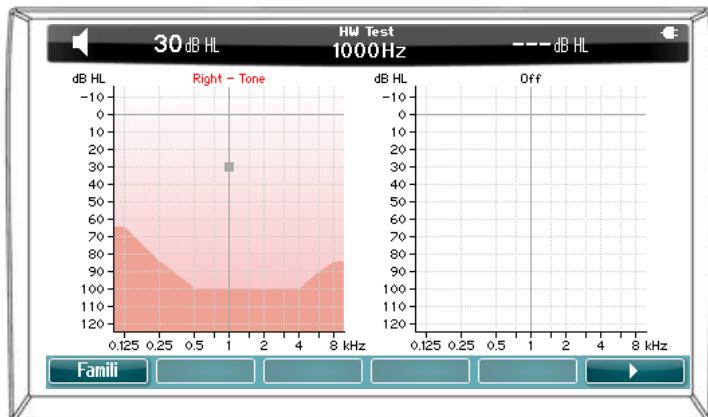


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

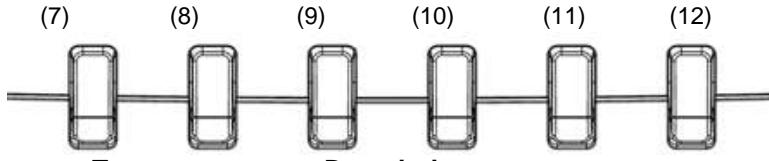
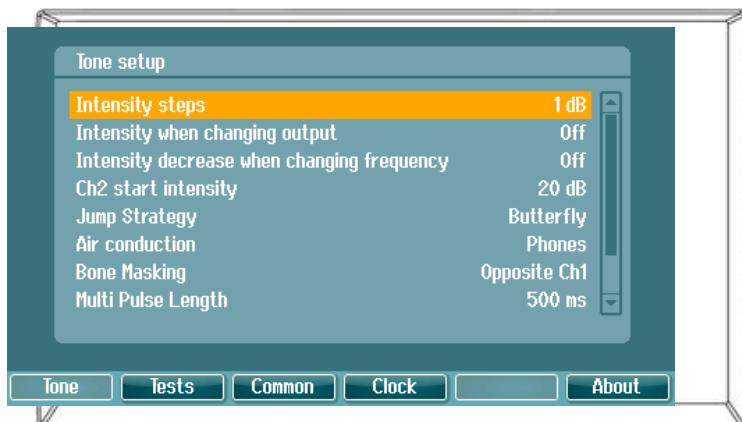
3.7 Hughson-Westlake Test



Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|--------------------|
| 7 | Famili | Select familiarity |
| 12 | ▷ | Start HW test |

3.8 Setup

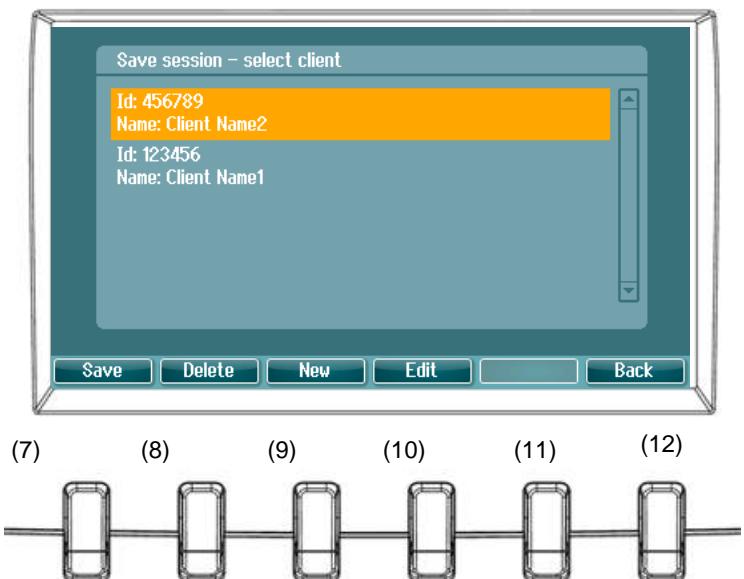


Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Tone | Access the settings for the Tone Tests. |
| 8 | Tests | Access the settings for other tests. |
| 9 | Common | Access the common instrument settings. |
| 10 | Clock | Access the clock and date settings. |
| 12 | About | Access the about info. |

3.9 Sessions and clients

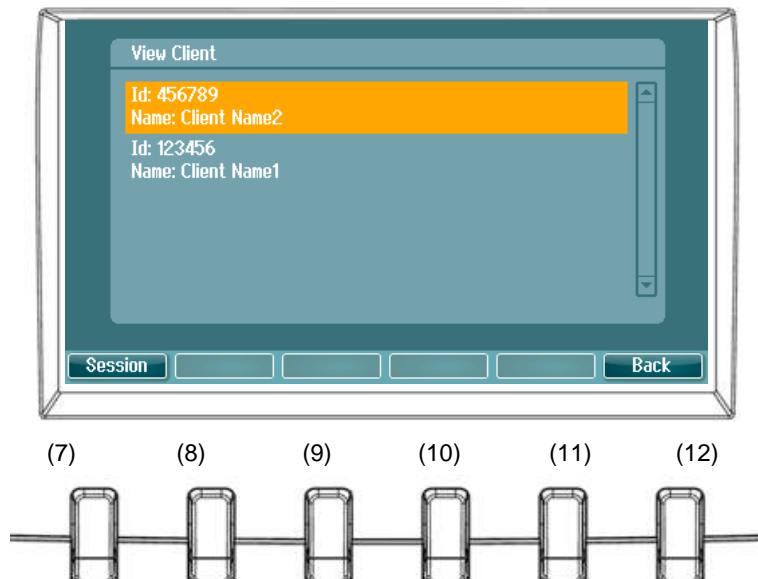
3.9.1 Save Session



Text on screen Description

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Save | Save session under the selected client. |
| 8 | Delete | Delete the selected client. |
| 9 | New | Create new client. |
| 10 | Edit | Edit the selected client. |
| 12 | Back | Go back to the session. |

3.9.2 View client



Text on screen Description

- | | |
|---------|--|
| Session | Open the View Session – Select Session menu and access or delete the session(s) saved under the selected client. |
| Back | Go back to the session. |

4 Care and Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

The performance and reliability of the AD226 will be prolonged if the following recommendations for care and maintenance are adhered to:

Great care when handling the headset:

NOTICE

Great care should be considered when handling the headset as dropping it may alter the calibration.

Annual Calibration:

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

1. Clean and examine the audiometer and all accessories.
2. Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
3. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.
4. Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
5. Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.
6. Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.
7. Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.
8. Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
9. Check that the subject's signal system operates correctly.
10. Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.
11. Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise.
12. Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.
13. Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.

14. Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
15. Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.
16. The instrument had been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended due to possible impact on transducers. Calibration procedure is available in service manual
17. We also required –recalibrating of the instrument; if something drastic happens to a part of it (e.g. headset or bone conductor is dropped on a hard surface).

Calibration procedure is available in service manual which is available on request.

▲ CAUTION

Do not modify this equipment without authorization.

Interacoustics will make available on request relevant circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel

4.2 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

▲ CAUTION

- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

Procedure:

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, 7625 Golden Triangle Drive, Eden Prairie, MN 55344, USA.. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The AD226 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 12 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

5 General Technical Specifications

AD226 Technical Specification

| | | |
|---|---|--|
| Safety Standards | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-2008 Class I, Type B applied parts. | |
| EMC Standard | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Medical CE-mark | Yes | |
| Audiometer Standards | Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3 | |
| Calibration | Calibration information and instructions is located in the AD226 Service manual | |
| Air Conduction | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU report 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361 ISO 389-2 1994 |
| Bone Conduction | B71: Placement: Mastoid | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Effective masking | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Transducers | TDH39 DD45 B71 Bone E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30 | Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 4.5N ±0.5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N |
| Patient Response switch | One push button. | |
| Patient communication | Talk Forward (TF) | |
| Special tests/test battery (only extended version) | <ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tone in noise). • SISI • Auto threshold: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy | |
| Inputs | Tone, Warble Tone +5%, 5Hz (true sine wave frequency modulation). | |
| Outputs | Left, Right, Bone L+R, Insert Phones, Insert Masking | |
| Stimuli | | |
| Tone | 125-8000Hz. | |
| Warble Tone | 5Hz sine +/- 5% modulation | |
| Masking | Narrow band noise: IEC 60645-1 2012, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone. Synchronous masking: Locks channel 2 attenuator to channel 1 attenuator. | |
| Presentation | Manual or Reverse. Single pulse. Multiple pulses 50-5000 msec. on/off. | |

| | |
|---|---|
| Intensity | AC: -10 to 120 dB HL BC: -10 to 80 dB Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output. Extended range only available when mains powered |
| Frequency range | 125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz may freely be deselected |
| Internal storage | 500 patients |
| Data Connections (sockets) for connection of accessories | 1 x USB A for keyboard or printer 1 x USB B for PC connection (compatible with USB 1.1 and later) |
| External devices (USB) | Standard PC keyboard (for data entry) Supported printers: Please contact local distributor for a list of approved PC printers. |
| Display | 4,3" (480x272) TFT color display. |
| Compatible software (optional) | Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess and XML compatible |
| Dimensions (LxWxH) | 30x23x9cm, 12x9x4 inches. |
| Weight | 1.3kg / 2.9lb |
| Power supply | 5VDC-max 1.6A UE10 type only |
| Batteries | 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA, Note: When the instrument is battery operated the maximum stimuli output level is reduced 20dB |
| Operation environment | Temperature: 15-35°C Re. Humidity: 30-90% Non condensing Ambient pressure: 98-104 kPa |
| Transport and storage | Transport temperature: -20-50°C Storage temperature: 0-50°C Re. Humidity: 10-95% Non condensing |
| Warm up time | Approx. 1 minute |
| Included Parts | DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response switch Power cable Operation manual CD Multilingual CE Instructions for Use |
| Optional Parts | Amplivox Audiocups, noise reducing headset EARTone Audiometric insert phones Carrying case Diagnostic Suite software (including USB cable) OtoAccess™ Database IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric) |

5.1 Reference Equivalent Threshold Values for transducers

See Appendix in English in the back of the manual.

5.2 Pin Assignments

See Appendix in English in the back of the manual.

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ANSI S3.6-2010 | ANSI S3.6-2010 | | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | Narrow Band Noise | | |
| | ISO 389-1 1998 | ISO 389-4 1994 | | |
| Frequency | 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 EAR 3A | | | | |
|--|--------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| Frequency | 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | ISO 389-2 1994 | ISO 389-4 1994 |
| 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | ISO 389-3 1994 | ISO 389-4 1994 |
| 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 | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | ISO 389-3 1994 | ISO 389-4 1994 |
| 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

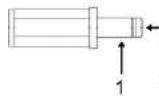
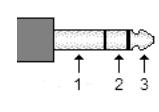
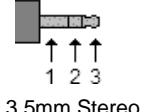
| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 125 | 26.0 | 90 | 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 |

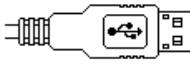
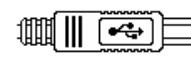
| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| Frequency | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 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 [Hz] | Attenuation [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 | | | | |
| 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 2. Data - 3. Data + 4. Ground |  1 2 4 3 | 1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Ground |

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Affinity 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 Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The Affinity 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 Affinity 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 Affinity. | | | |
|--|---|---|--|
| 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 Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity 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 IEC 61000-4-4 | +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% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | < 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT | (>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity 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: | af: | Rev. dato: | af: | Rev. nr.: | |
| 2014-03-07 | EC | | MSt | 4 | |

Address

Company: _____

7625 Golden Triangle Drive Eden Prairie MN 55344 USA

Address: _____

Phone
(+1) 800 947 6334

Phone: _____

Fax
(+1) 952 903 4200

Fax or e-mail: _____

E-mail
rmd@interacoustics-us.com

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.