



Instructions for Use – Part 2

AD226

Diagnostic Audiometer

PT	Instruções de Uso
IT	Istruzioni d'uso
NL	Gebruiksaanwijzing
PL	Instrukcja użycia
CS	Návod k použití
ET	Kasutusjuhend



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	ABLB 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	22
5.2	Alocações de Pinos	22
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	22

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 audiómetro 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 audiómetro 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 audiómetro 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 audiômetro 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 multilinguísticas 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 mascaragem ou monitorização IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) DD450 Auscultadores audiométricos

1.4 Warnings

	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	AVISO 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

Inspeccione 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 N°. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Não reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez.

NOTICE A placa está localizada sob o instrumento

2.3 Avisos e Precauções Gerais



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 ótico 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 audiômetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.



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.

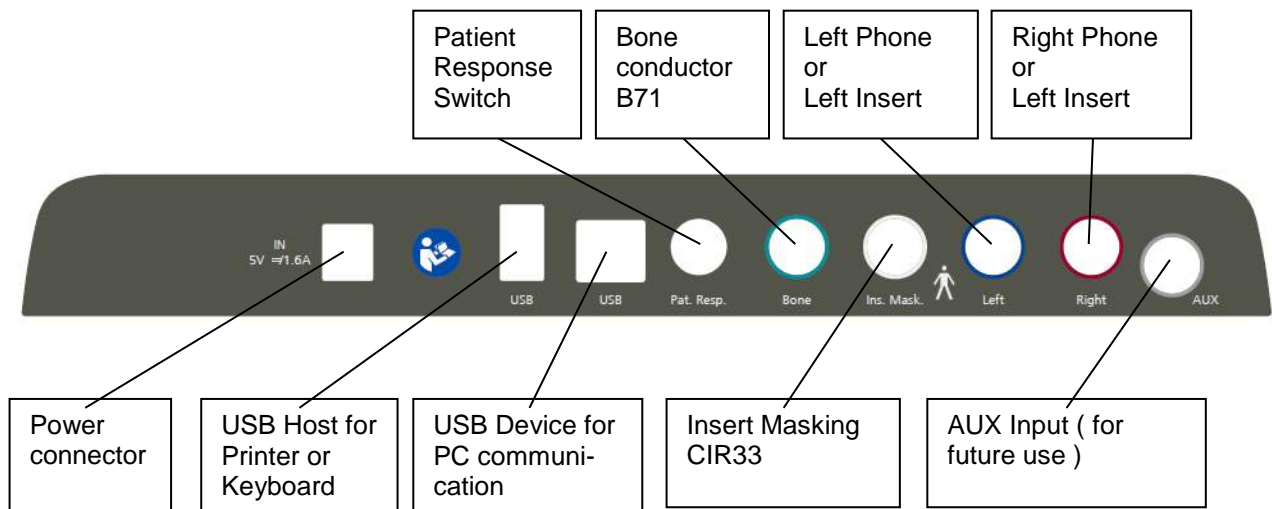
De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

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.

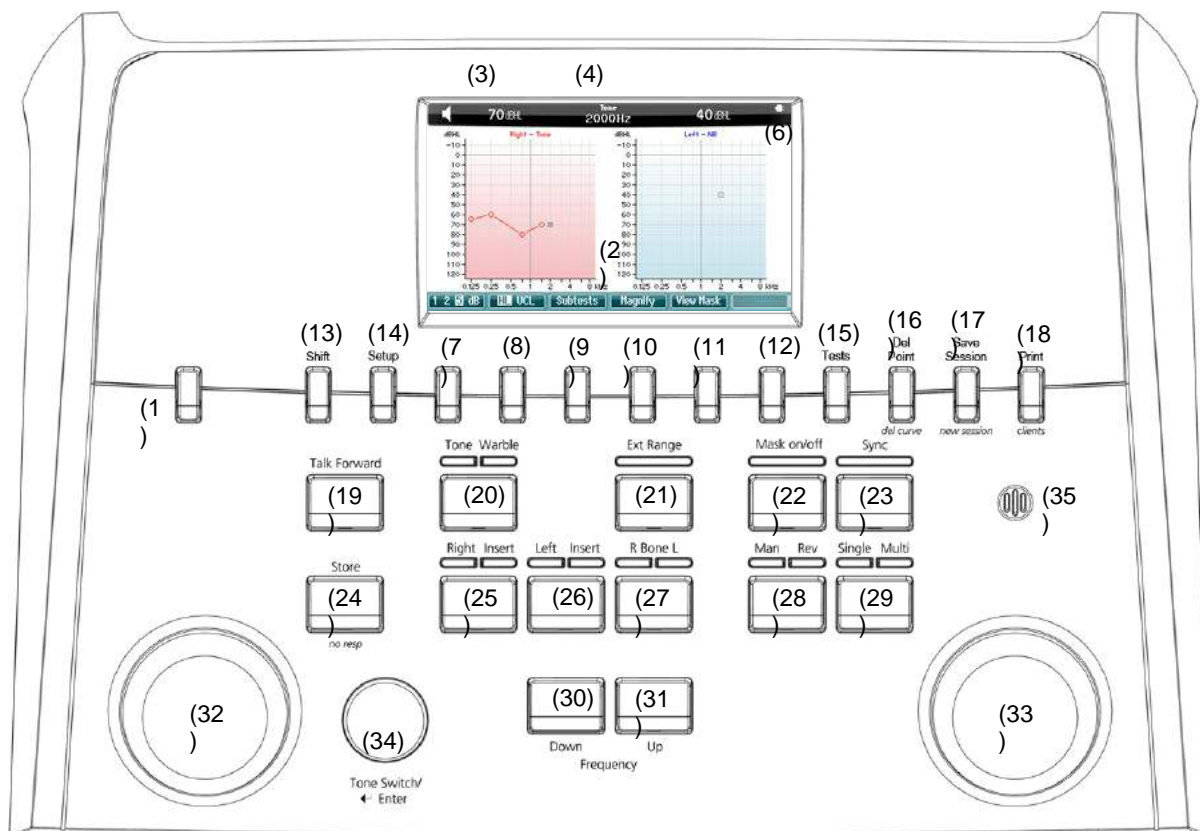


3.2 Interface do PC

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

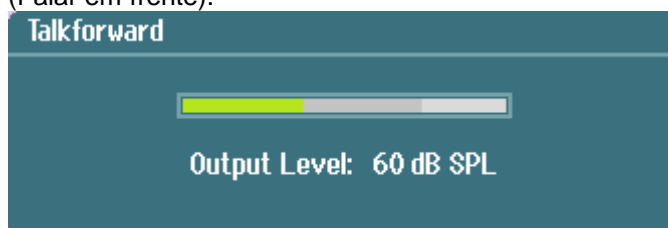
Nome(s)/Função(ões)	Descrição
1	Botão para ligar/desligar
2	Ecrã de apresentação a cores
3	Indicador de tom
4	Indicador de resposta
6	Canal 1

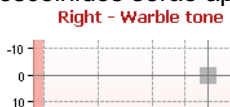
Sinal indicador  visto aquando da apresentação de um tom ao paciente.

Sinal indicador verde  visto quando o paciente ativa o sinal de paciente utilizando a respectiva resposta.

Indica o nível de intensidade para o canal 1, por ex.: 

- | | | |
|------|---|---|
| 6 | Mascaragem/Canal 2 | <p>Indica o nível de mascaragem ou intensidade para o canal 2, por ex.:</p>  |
| 7-12 | Teclas de função | <p>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.</p> |
| 13 | Alteração | <p>A função de alteração permite que o clínico ative as subfunções escritas em <i>itálico</i> sob os botões.</p> |
| 14 | Configuração | <p>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).</p> |
| 15 | Testes | <p>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.</p> |
| 16 | Apagar ponto/
<i>apagar curva</i> | <p>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).</p> |
| 17 | Guardar sessão/
<i>Nova sessão</i> | <p>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).</p> |
| 18 | Print (Imprimir)
<i>Clients (Clientes)</i> | <p>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.</p> |
| 19 | Talk Forward (Falar em frente) | <p>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).</p> |



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. |

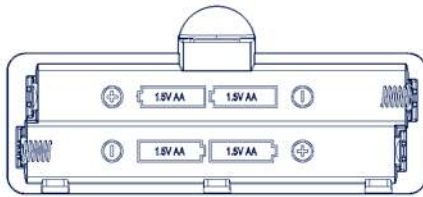
Funcionamento das pilhas

Introduza as pilhas corretamente de acordo com a marcação.

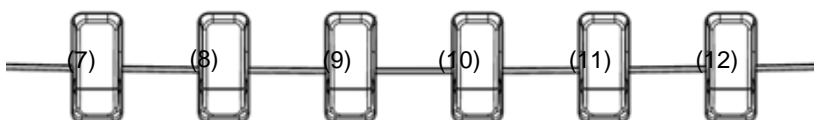
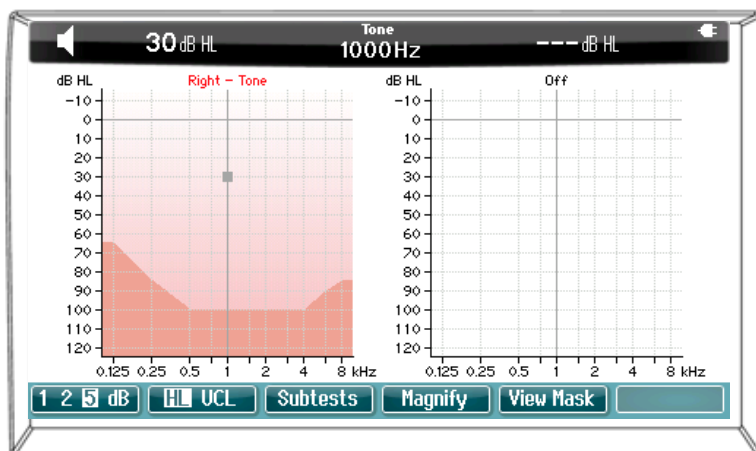
Utilize 4x1.5V/1.2V pilhas alcalinas/NiMH Tipo AA

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.

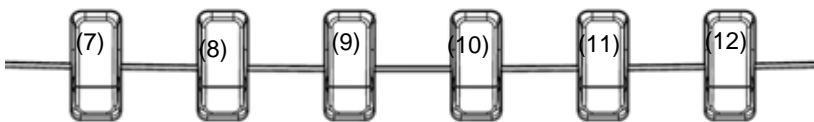
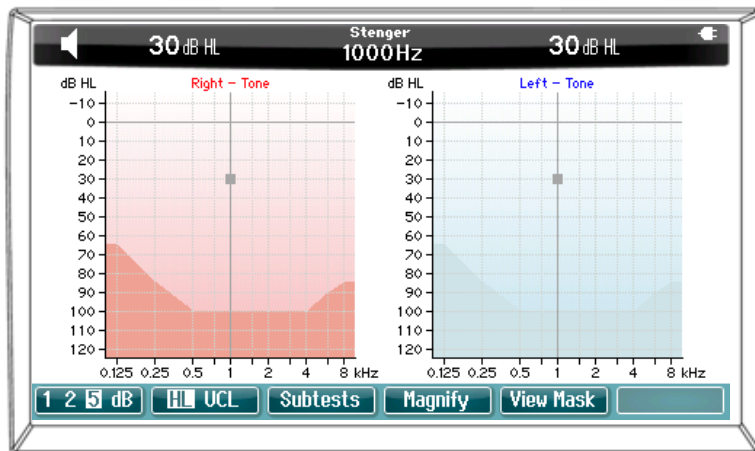


3.4 Teste de tons



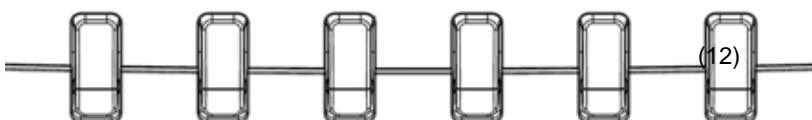
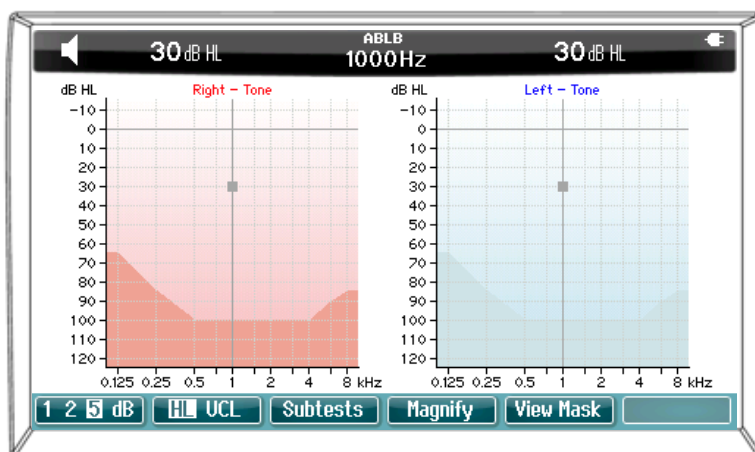
	Texto no ecrã	Descrição
7	1 2 5 dB	Escolha entre intervalos de 1, 2 e 5 dB ao ajustar os níveis de intensidade no canal 1 e 2 ou ao ajustar o nível de mascaramento quando esta técnica for utilizada.
8	HL UCL	Escolha entre HL e UCL.
9	Subtests (Sub-testes)	Escolha entre diferentes sub-testes, Stenger e ABLB, ao premir a Tecla de Função (9) e escolher o teste necessário utilizando uma das rodas giratórias (32)/(33)
10	Magnify (Ampliar)	Passe entre a barra superior para ampliar o tamanho e a barra superior para manter o tamanho normal.
11	View Mask (Ver mascaramento)	Desta forma, pode visualizar os níveis de mascaramento premindo a Tecla de Função (11).

3.5 Teste de Stenger



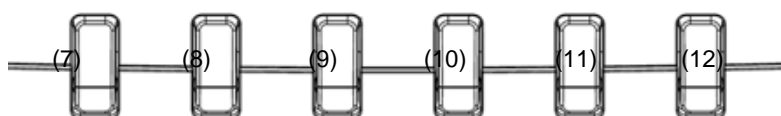
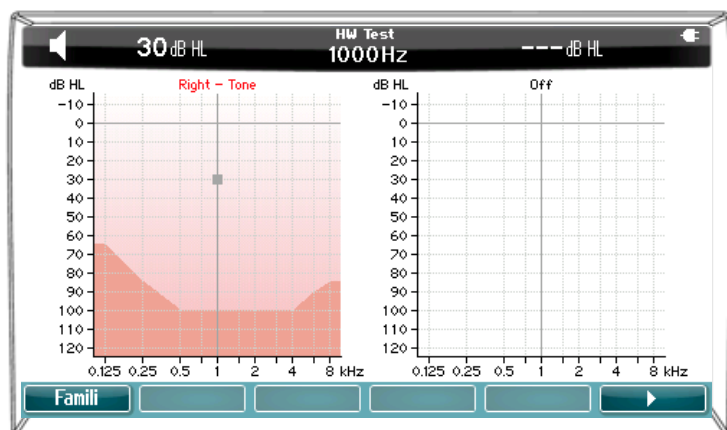
Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB Test



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

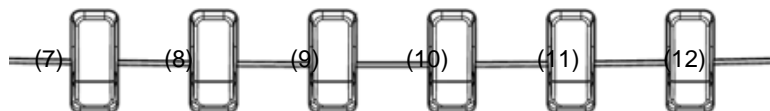
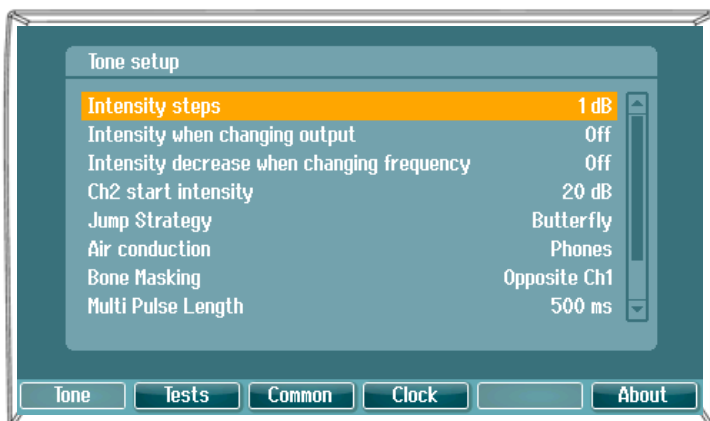


Texto no ecrã

Descrição

- | | | |
|----|------------------------|------------------------------------|
| 7 | Famili (Familiaridade) | Selecione a opção de familiaridade |
| 12 | ▶ | Start HW test (Iniciar teste HW) |

3.8 Configuração



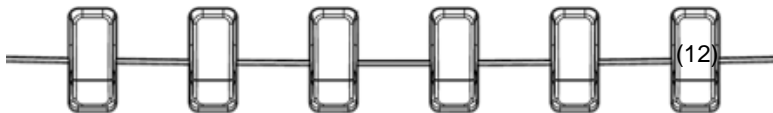
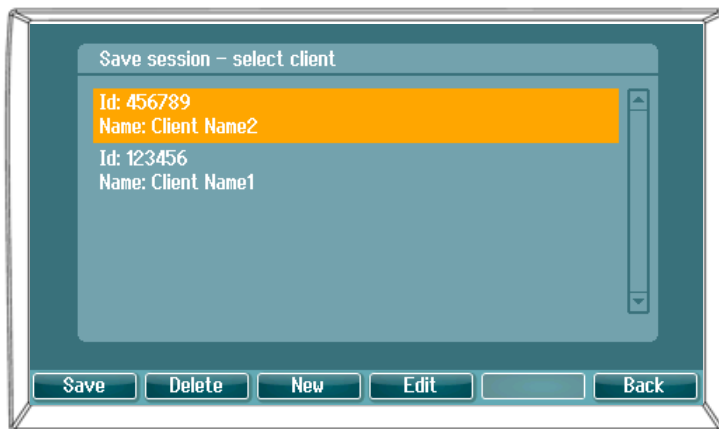
Texto no ecrã

Descrição

- | | | |
|----|-------------------|---|
| 7 | Tone (Tom) | Aceda às definições dos Testes de Tons. |
| 8 | Tests (Testes) | Aceda às definições para outros testes. |
| 9 | Common (Comum) | Aceda às definições de instrumentos comuns. |
| 10 | Clock (Relógio) | Aceda ao relógio e definições de data. |
| 12 | About (Acerca de) | Aceda à informação acerca de. |

3.9 Sessões e clientes

3.9.1 Guardar sessão

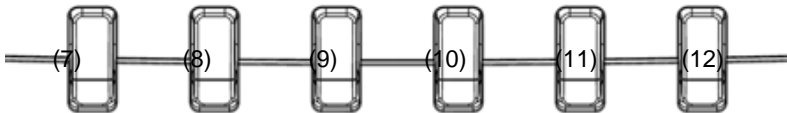
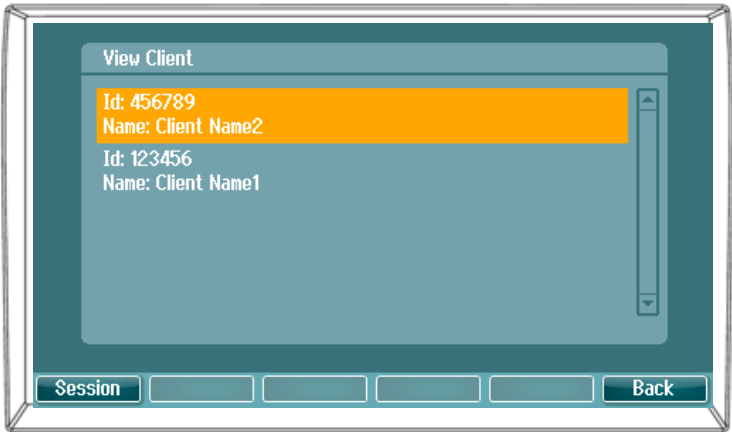


Texto no ecrã

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



Texto no ecrã

Descrição

Session (Sessão)

Abra a opção "View Session" (Ver sessão) - Selecione o menu "Session" (Sessão) e aceda ou apague a(s) sessão(ões) 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 noutra 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 excludores 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.



- 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. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
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 COMERCIALIZIDADE 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 N° 60601-1:2008 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 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994 ANSI S3.6 - 2018
Condução de osso	B71: Colocação:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastóide
Mascaragem efetiva	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transdutores	TDH39 DD45 B71 DD450 E.A.R Tom 3A: CIR 33 IP30	Banda de Cabeça com Força Estática de $4.5N \pm 0.5N$ Banda de Cabeça com Força Estática de $4.5N \pm 0.5N$ Banda de Cabeça para osso com Força Estática de $5.4N \pm 0.5N$ Banda de Cabeça com Força Estática de $10N \pm 0.5N$
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, Ósea 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 clientes
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 UE24
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 Humidade Relativa: 10-95% Sem condensação
Tempo de aquecimento	Aprox. 1 minuto

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	20
5.2	Assegnazione dei pin.....	20
5.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	20

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 corredato dai seguenti componenti:

Peças incluídas	Cuffie audiometriche DD45 Vibratore osseo B71 Tasto di risposta del paziente APS3 Alimentazione CD del manuale di funzionamento Istruzioni per l'uso CE multilingua
Peças opcionais	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) Cuffie audiometriche DD450

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.
NOTICE	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 conduttivi 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.

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

2.3 Avvertimenti e precauzioni generali



Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o agli altri connettori devono adempiere 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.



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 gommini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite 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.

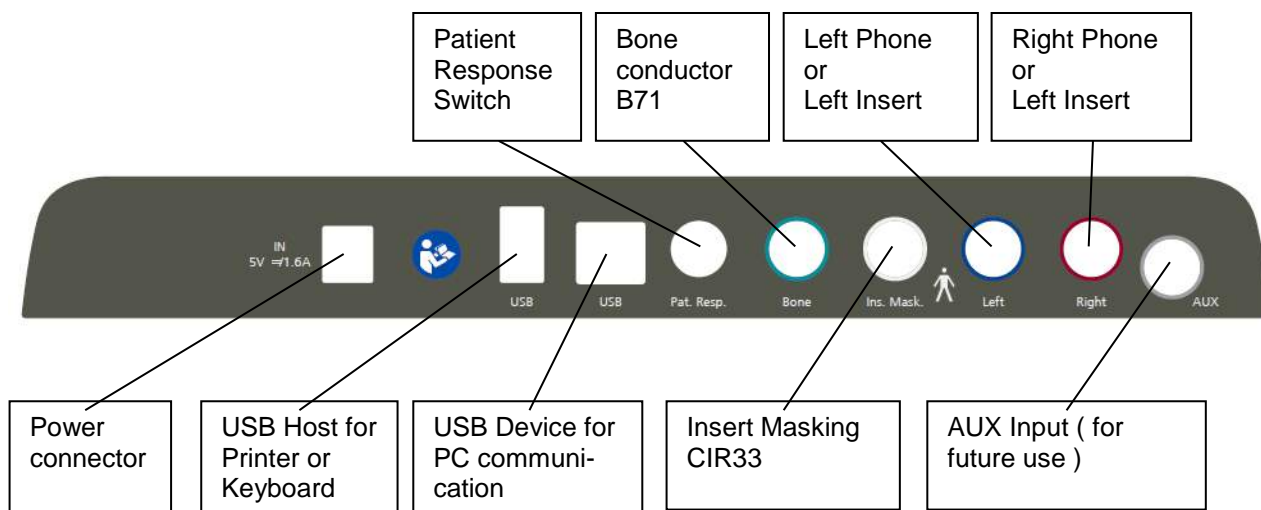
Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

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.

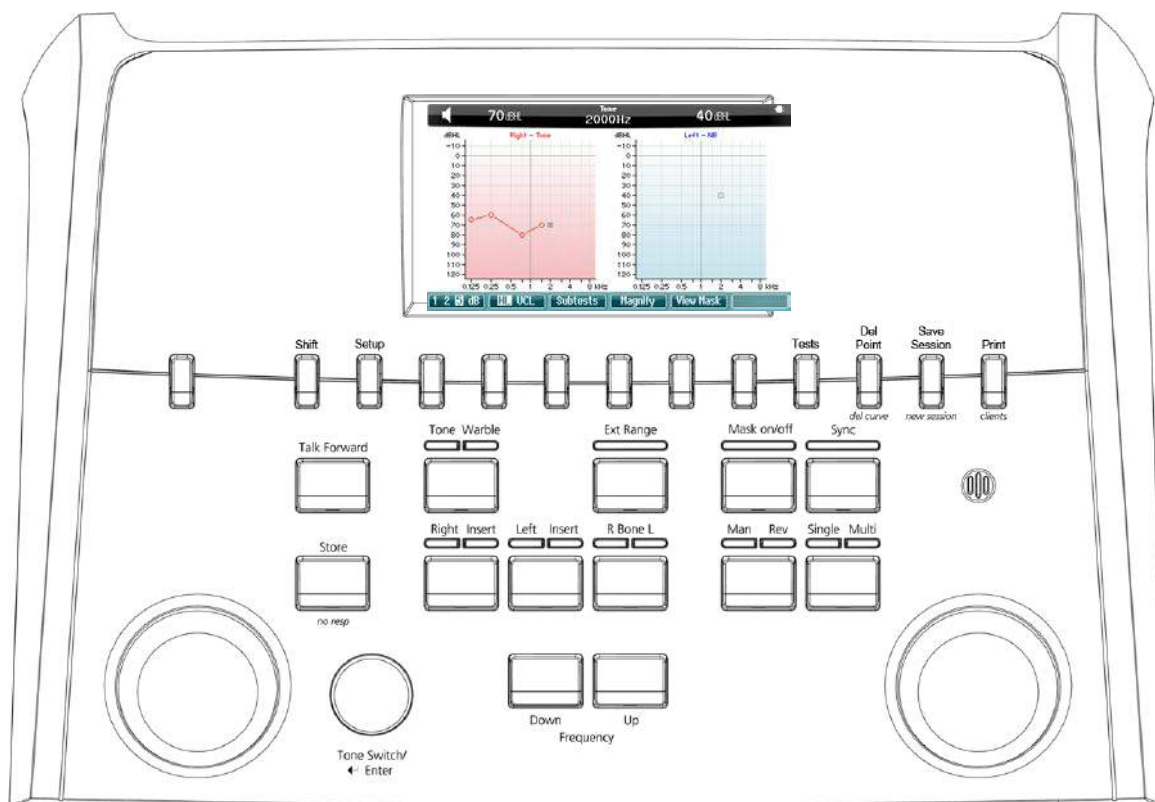


3.2 Interfaccia con il PC




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.


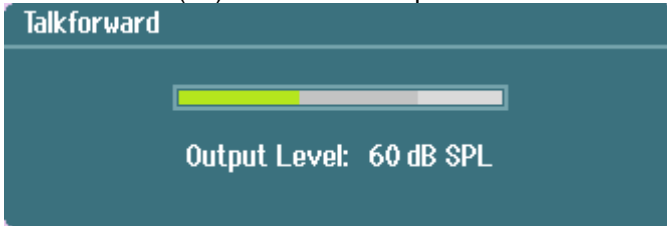
3.3 Istruzioni per il funzionamento

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  70 dBHL 2000Hz 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: 

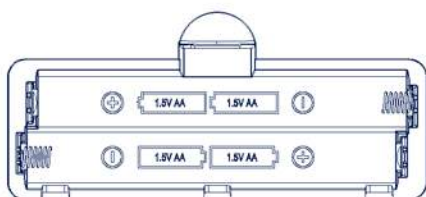
- | | | |
|------|--|--|
| 6 | Masking / Channel 2
(Mascheramento /
Canale 2) | Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio:
 |
| 7-12 | Function Keys (Tasti di
funzione) | La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Le funzioni 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 <i>corsivo</i> 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) /
<i>Delete Curve (Cancella
curva)</i> | 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) /
<i>New Session (Nuova
sessione)</i> | 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)
<i>Clients (Clienti)</i> | 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

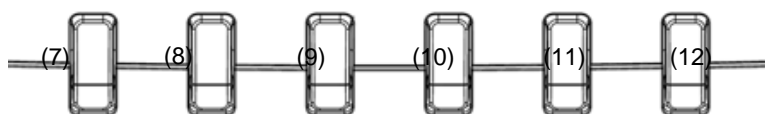
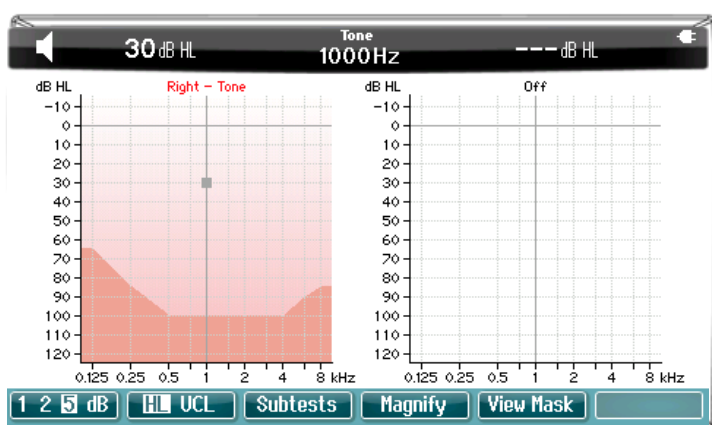


Inserire le batterie corrette in base ai simboli.
Utilizzare quattro batterie alcaline/NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V.

Nota:

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

3.4 Test tonale

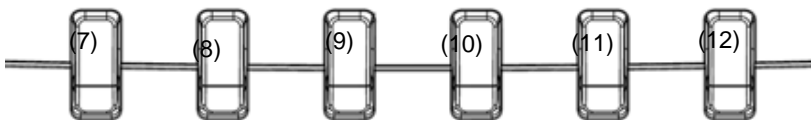
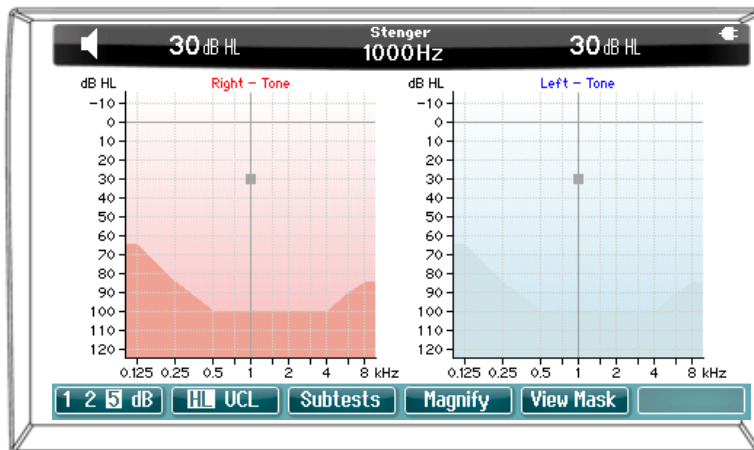


Testo sullo schermo

Descrizione

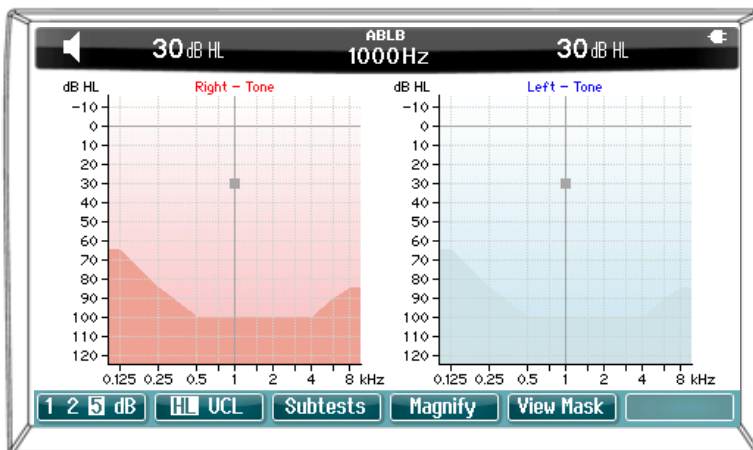
- | | | |
|----|---|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Questo tasto permette di selezionare intervalli da 1, 2 o 5 dB quando si regolano i livelli di intensità nei canali 1 e 2 oppure il livello di mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. |
| 8 | HL UCL | |
| 9 | Subtests (Sotto-test) | |
| 10 | Magnify (Ingrandisci) | 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). |
| 11 | View Mask (Visualizza il mascheramento) | 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



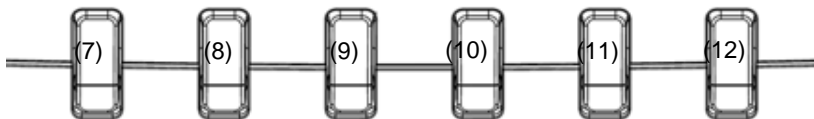
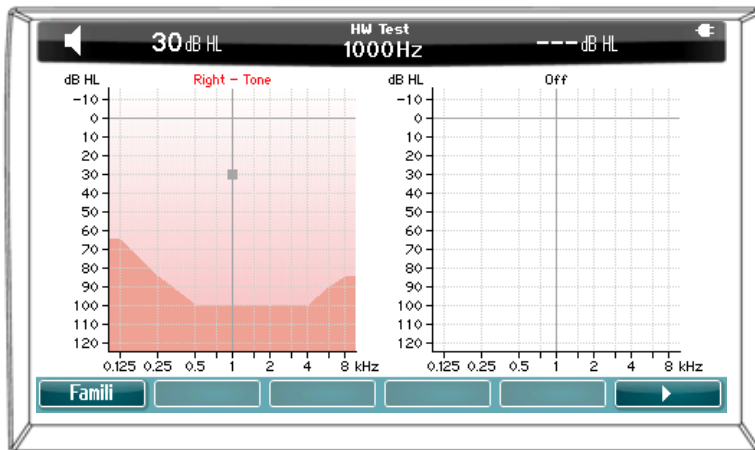
Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).

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

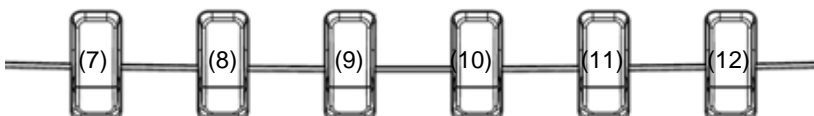
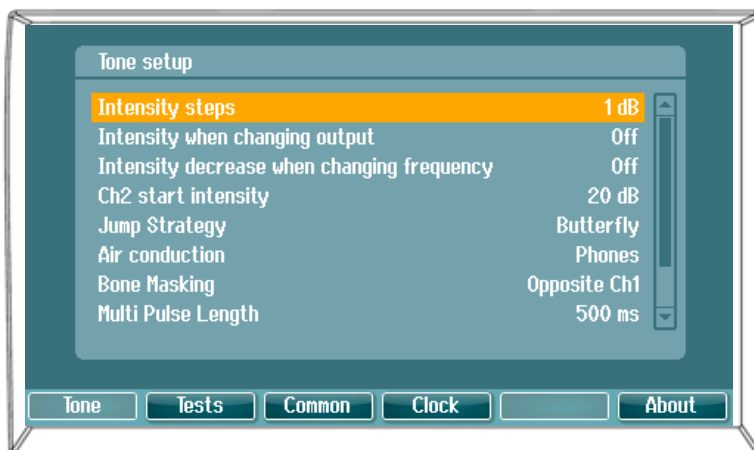


Testo sullo schermo

Descrizione

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

3.8 Setup (Impostazioni)



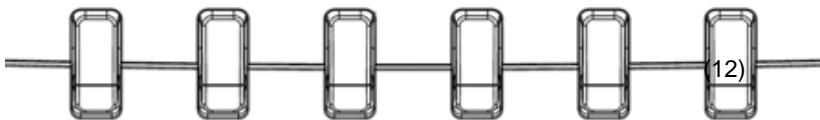
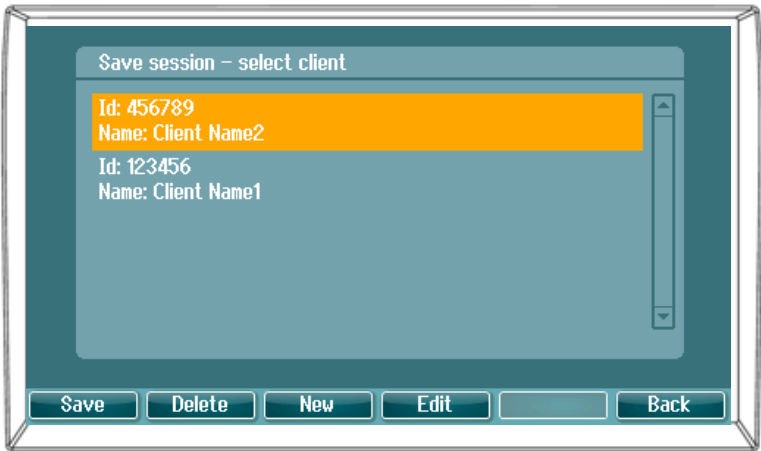
Testo sullo schermo

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. |

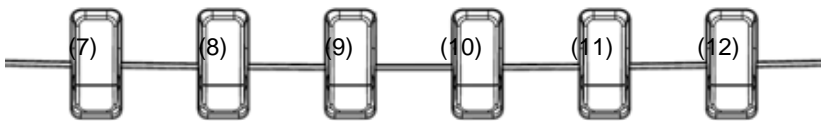
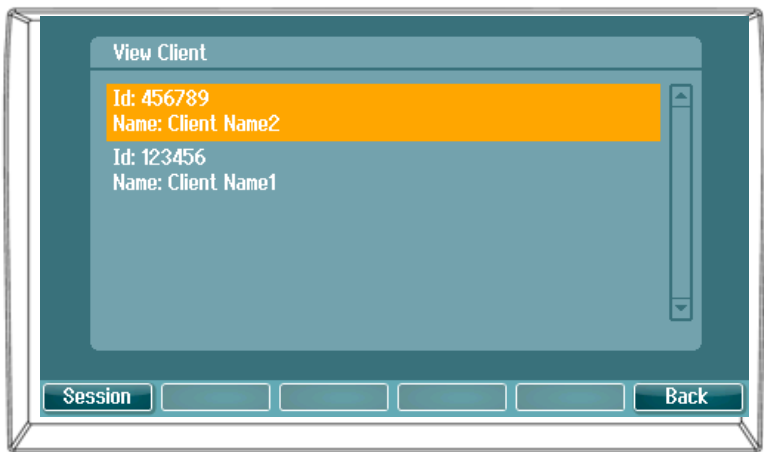
3.9 Sessioni e clienti

3.9.1 Save Session (Salva sessione)



	Testo sullo schermo	Descrizione
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)



Testo sullo schermo	Descrizione
Session (Sessione)	Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menù 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 accertare 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 detersivo 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.



- 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. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
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 erraneo 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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-: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 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994 ANSI S3.6 - 2018
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 DD450 E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30	Forza statica dell'archetto 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 5,4 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 10N \pm 0,5 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 clienti
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 UE24
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

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

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	ABLB-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	22
5.2	Pintoewijzingen	22
5.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	22

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 afgenomen 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) DD450 Audiometrische hoofdtelefoon

1.4 Waarschuwingen

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

	WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
	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.

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:

Symbol	Uitleg
	Type B toepaste 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

NOTICE Het typeplaatje bevindt zich onder het instrument

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



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, vernietigt 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.



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-transducer 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 computervirussen 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 voorzorgsmaatregelen 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.



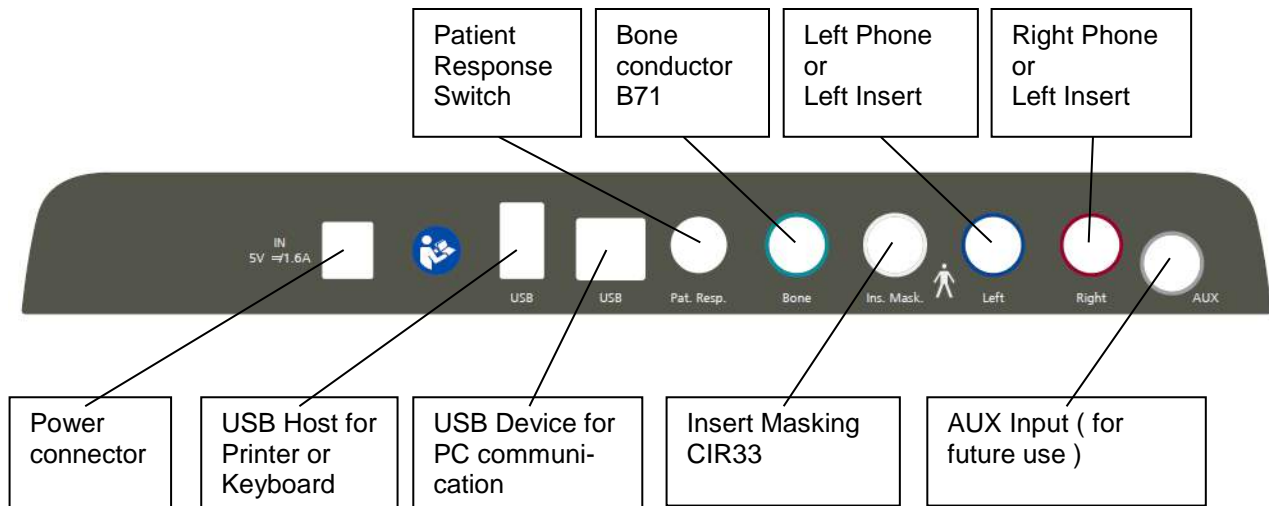
Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste 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.

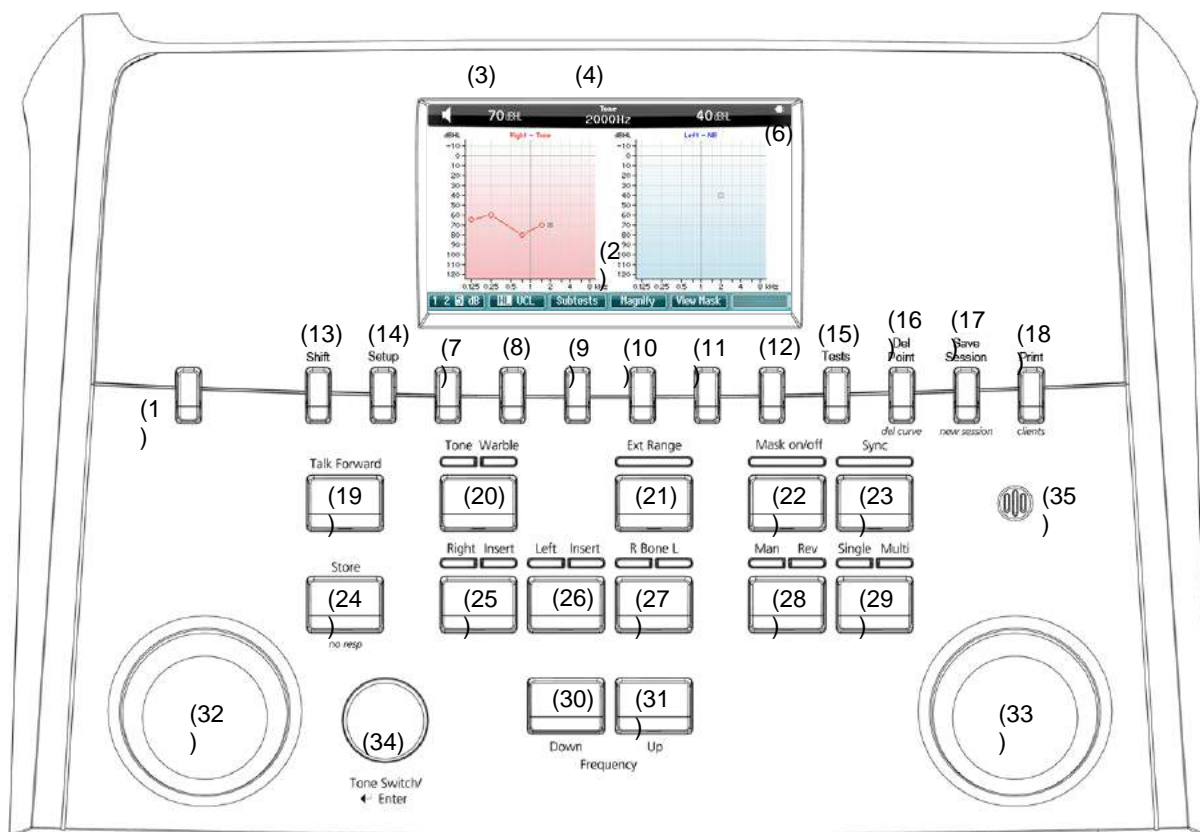


3.2 Computerinterface

Zie de handleiding bij de Diagnostic Suite betreffende de hybride modus (online en via computer) en de patiënt/sessiegegevensoverdracht.

3.3 Bedieningsinstructies

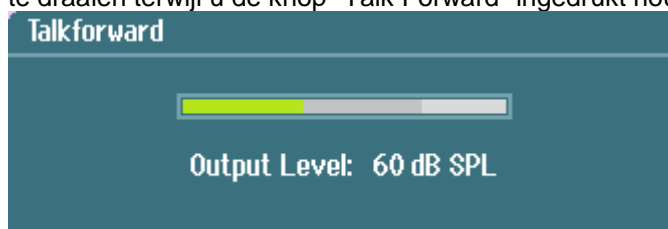
Onderstaand figuur bevat het overzicht van de voorplaat van de AD226, inclusief knoppen, draaiknoppen en scherm:



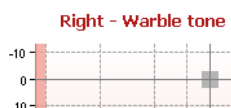
De volgende tabel bevat de functies van de verschillende knoppen en draaiknoppen.

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  gaat branden als de patiënt het patiëntsignaal activeert met de patiëntrespons.
6 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 draaiwiel (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</i> (Patiënten afdrukken) | Hiermee kunnen resultaten direct na het testen afgedrukt 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
(Toon/vervorming) | 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 botgeleidingstesten (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 drukker: 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.

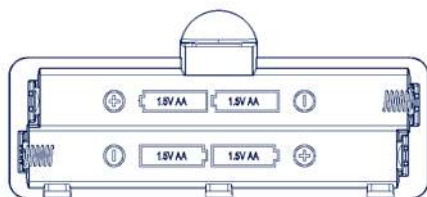
Batterijen

Installeer de batterijen op de juiste wijze volgens de markeringen.

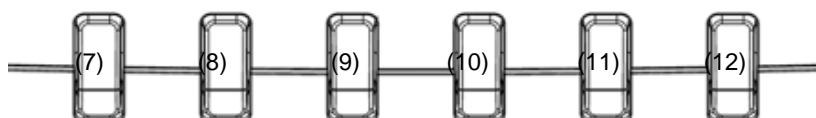
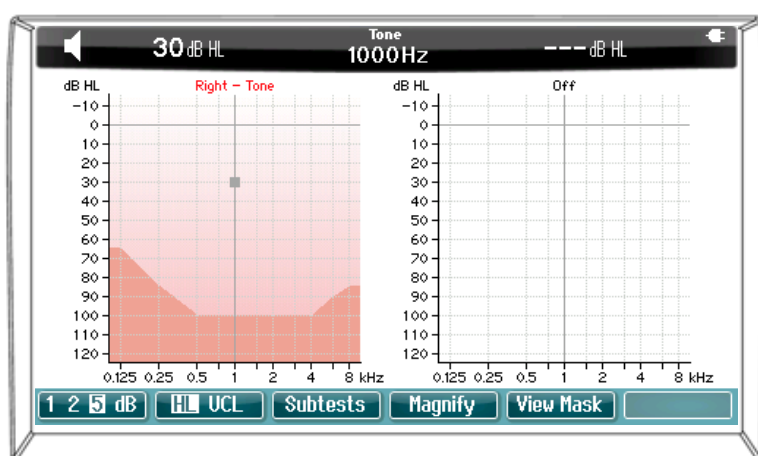
Gebruik 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH type AA

Opmerking:

Als het instrument alleen op batterijen of USB werkt wordt het maximale outputniveau verminderd met 20dB

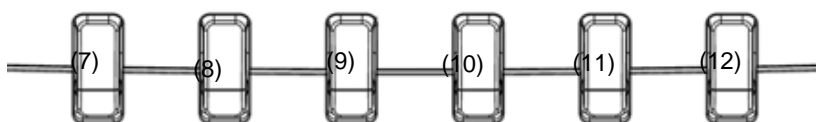
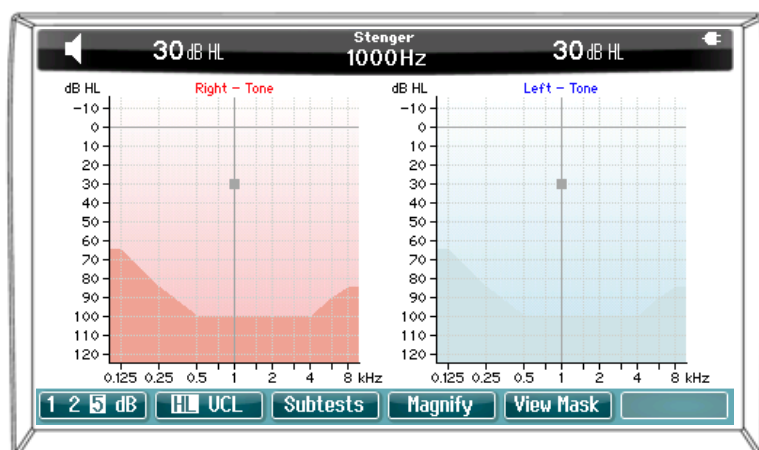


3.4 Toontest



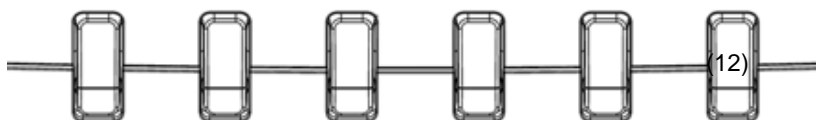
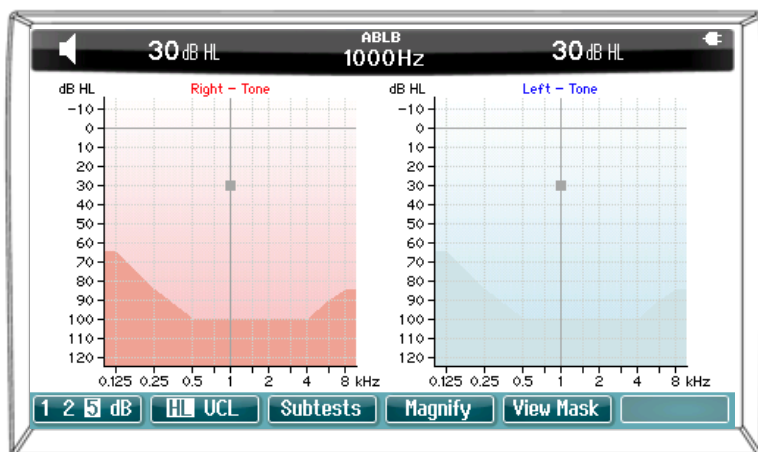
	Text on screen	Beschrijving
7	1 2 5 dB	Kies tussen intervals van 1, 2 of 5 dB bij het aanpassen van de intensiteitsniveaus in kanaal 1 en 2 of pas het maskeringsniveau aan, als u maskering moet gebruiken.
8	HL UCL	Kies tussen HL en UCL.
9	Sub-tests	Kies tussen de verschillende sub-tests Stenger en ABLB door de toets Function (Functie) (9) ingedrukt te houden en de gewenste test te selecteren met behulp van een van de draaiwieltjes (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

3.5 Stenger-test



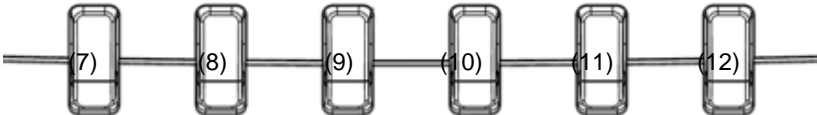
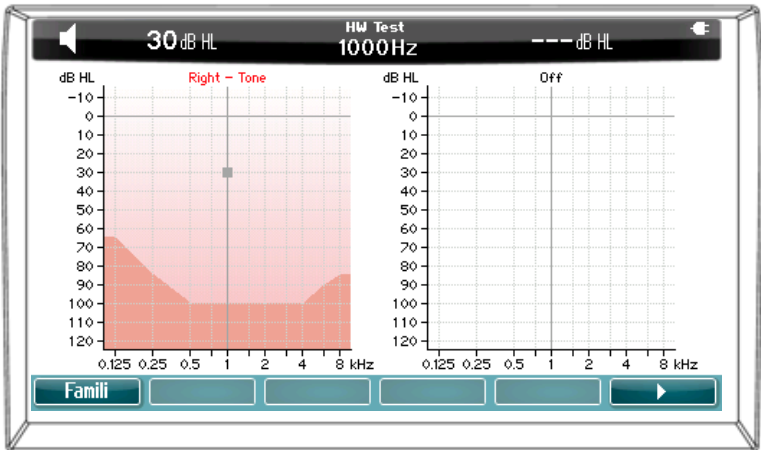
Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB-test



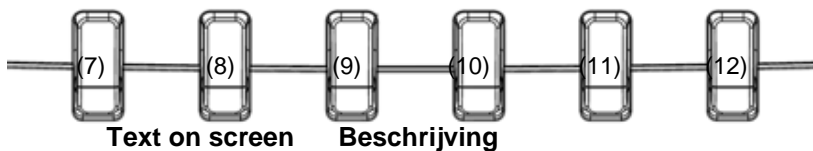
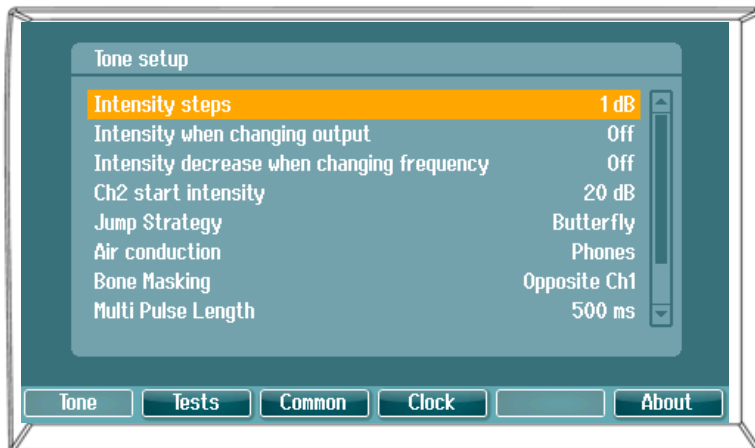
Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).

3.7 Hughson-Westlake-test



	Text on screen	Beschrijving
7	Bekendheid	Selecteer bekendheid
12	▶	HW-test starten

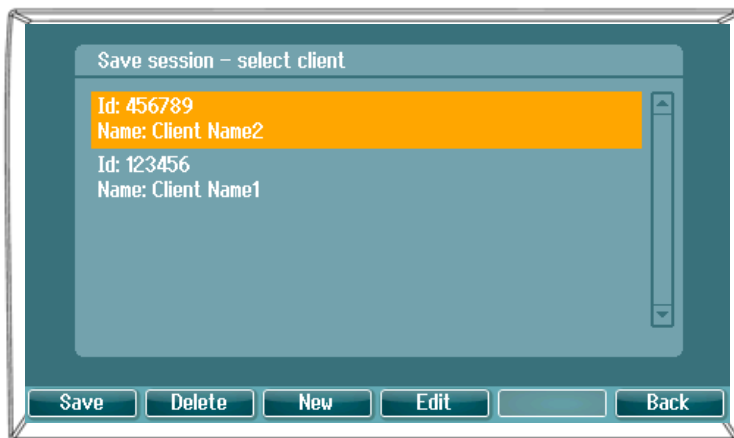
3.8 Setup



	Text on screen	Beschrijving
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

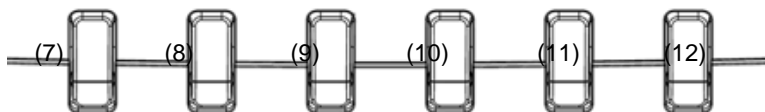
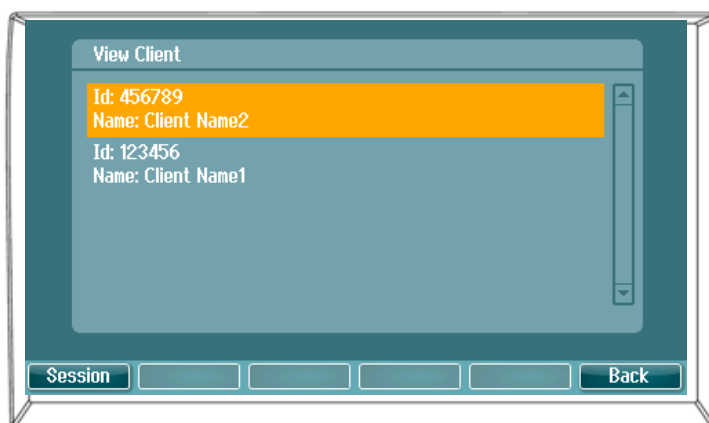
3.9 Sessies en klanten

3.9.1 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.

3.9.2 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.

4 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudsprocedures

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksday 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.

4.2 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.



- 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/hofdtelefoon 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 patiëthandschakelaar 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

4.3 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. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
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).

4.4 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, indirecte 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.

5 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 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994 ANSI S3.6 - 2018
Botgeleiding	B71: Plaatsing: Mastoid	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Effectief maskeren	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transducers	TDH39 DD45 B71 Bone DD450 E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30	Headband Static Force 4.5N \pm 0.5N Headband Static Force 4.5N \pm 0.5N Headband Static Force 5.4N \pm 0.5N Headband Static Force 10N \pm 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 sinusgolffrequentie).	
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 Octaafilter 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 clients
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 UE24
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

5.1 Referentie equivalent drempelwaarde voor transducers

Zie bijlage in het Engels achteraan in de handleiding.

5.2 Pintoewijzingen

Zie bijlage in het Engels achteraan in de handleiding.

5.3 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 rezultat. 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-kanalowy 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) Zestaw słuchawek audiometrycznych DD450

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	OSTRZEŻENIE wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	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 rozwiązany.

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 zdecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane 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.

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. Bateria 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 udostępni 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.



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 pałąka 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 odnośne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego 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 elektronicznego w postaci niepoddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny 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 elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

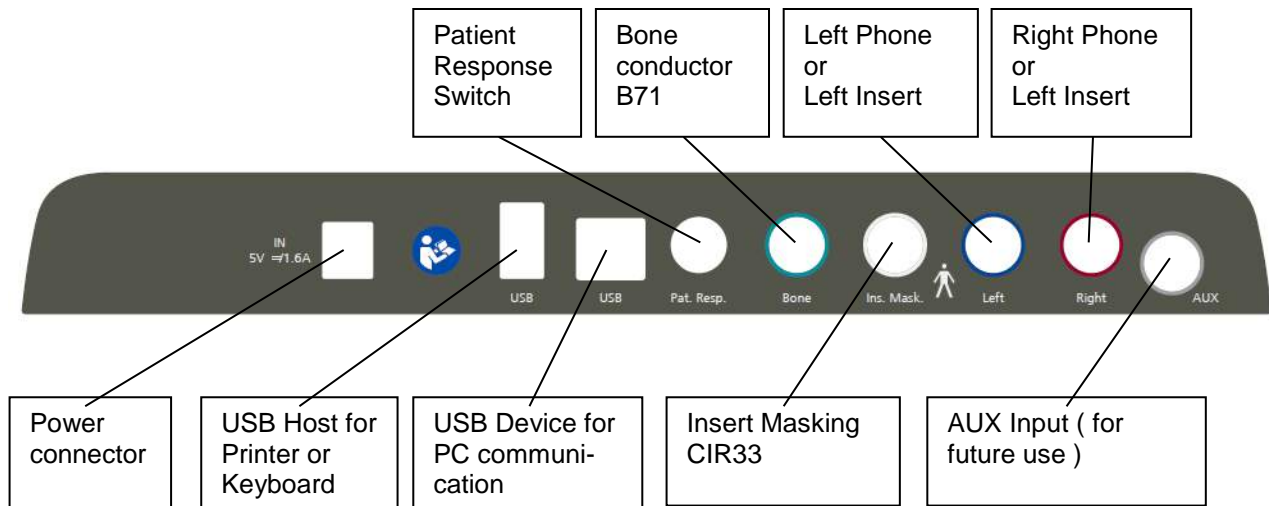
Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

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.

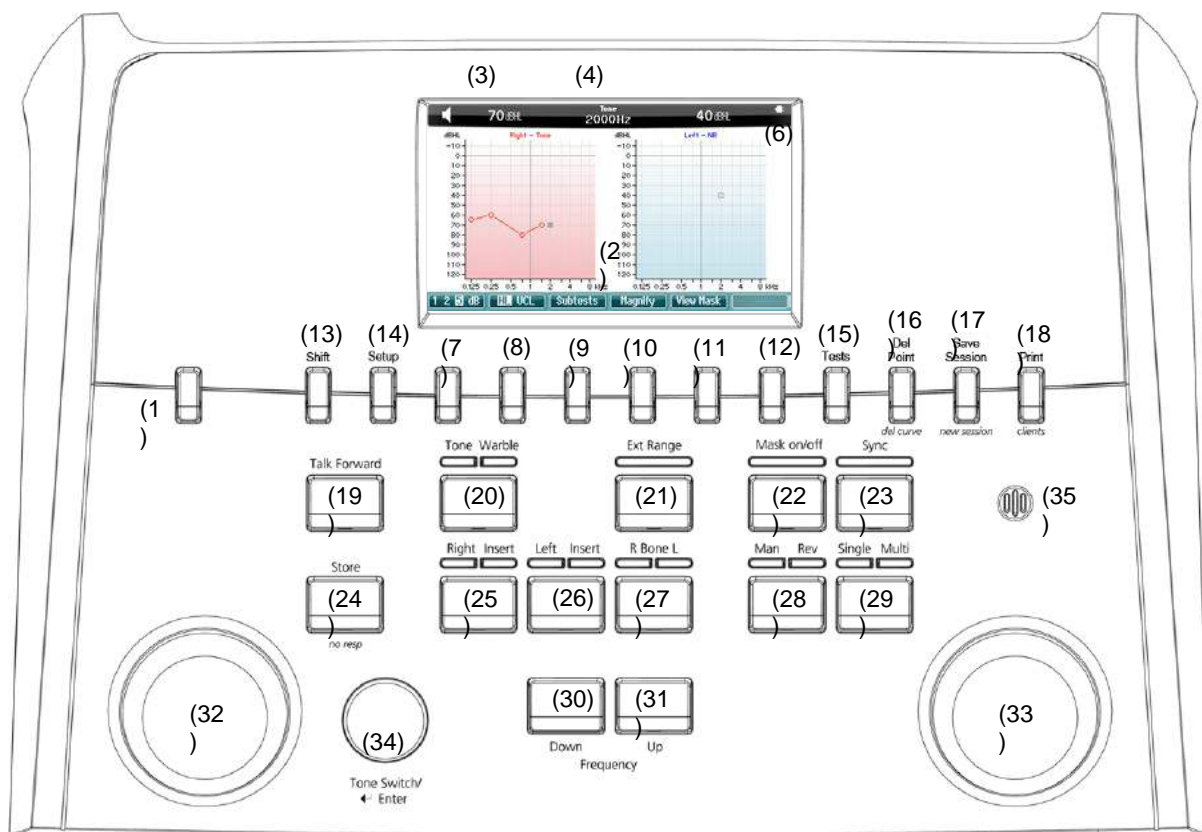


3.2 Interfejs komputerowy




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

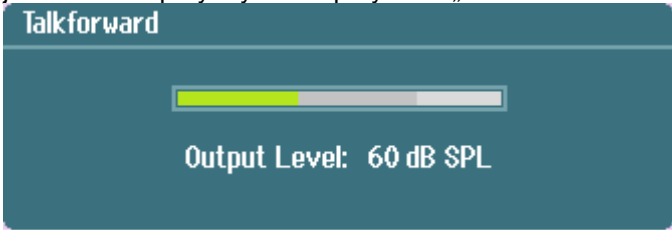
Poniższy rysunek przedstawia schemat panelu przedniego urządzenia AD226 w tym przyciski, pokręta i wyświetlacz:



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  70 dBHL Tone 2000Hz 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.:



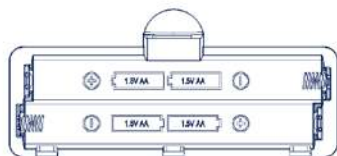
- | | | |
|------|------------------------------|---|
| 7-12 | Klawisze funkcyjne | Znaczenie niżej prezentowanych klawiszy zależy od kontekstu – ekranu wybranego testu. Funkcje tych klawiszy zostaną objaśnione w kolejnych rozdziałach. |
| 13 | Shift | Funkcja Shift pozwala osobie wykonującej badanie uruchamiać funkcje podrzędne oznaczone <i>kursywą</i> pod przyciskami. |
| 14 | Setup | Umożliwia osobie wykonującej badanie wprowadzenie pewnych zmian w obrębie każdego testu oraz zmianę ustawień urządzenia. Za pomocą prawego pokrętki obrotowego (33) można wybierać różne wartości. Za pomocą lewego pokrętki 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/
Del curve | Usuwa punkty podczas badania przez wybranie przycisków „Down” (W dół) (30) i „UP” (W górę) (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/
New session | 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 sesję, 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
clients | 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 przytrzymanie przycisku „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 | <p>Włączenie i wyłączenie kanału zagłuszania:</p> <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 odpowiedział 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 | <p>Do badania przewodnictwa kostnego (można wybrać tę opcję wyłącznie po kalibracji).</p> <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 | <p>Man Rev (ręczny/odwrotny) tryb prezentacji tonów:</p> <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 | <p>Tryby impulsowe:</p> <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 bateryjne



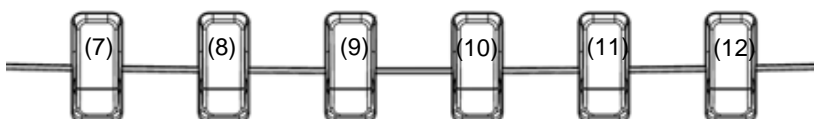
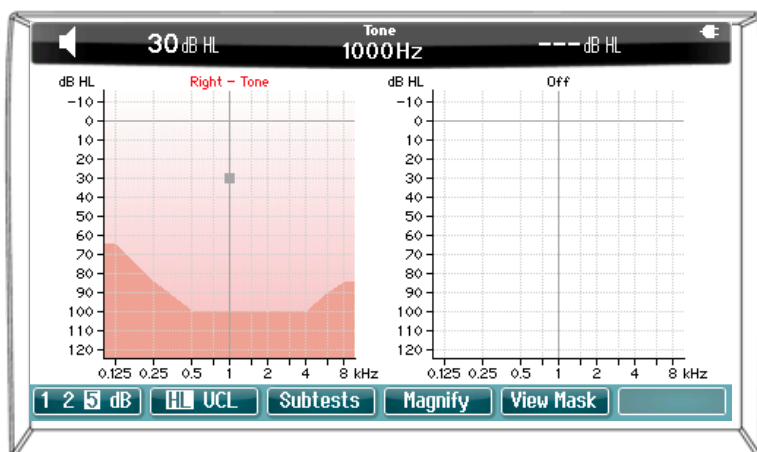
Umieścić baterie prawidłowo zgodnie z oznaczeniami.

Użyć baterii alkalicznych lub akumulatorów NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA.

Uwaga:

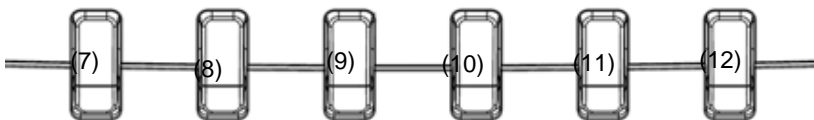
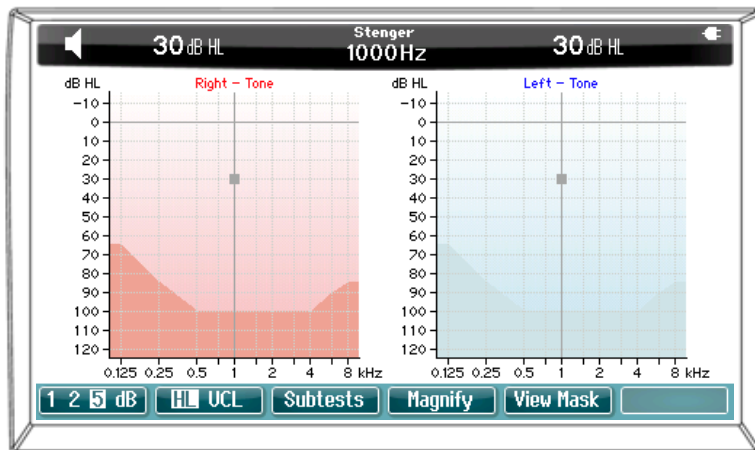
Gdy urządzenie jest zasilane bateryjnie lub wyłącznie za pomocą kabla USB, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20dB

3.4 Test tonalny



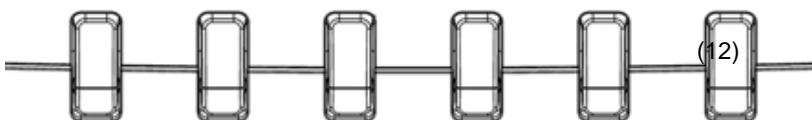
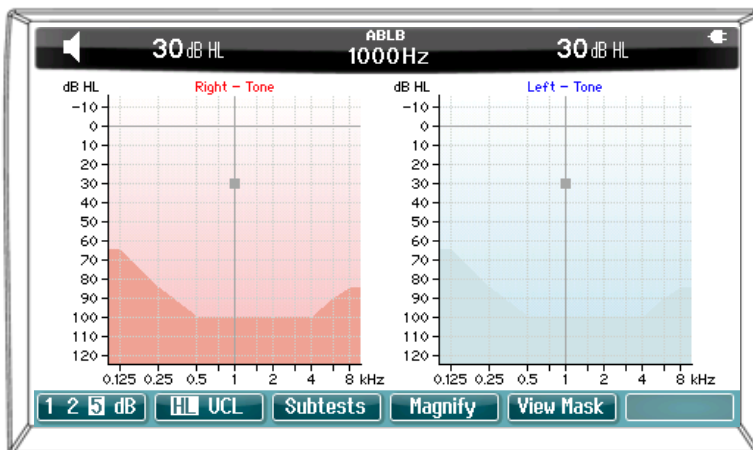
	Tekst na ekranie	Opis
7	1 2 5 dB	Umożliwia wybranie odstępów co 1, 2 i 5 dB podczas regulacji poziomu intensywności na kanale 1 i 2 lub regulacji poziomu zagłuszenia, przy zastosowaniu zagłuszenia.
8	HL UCL	Umożliwia wybranie pomiędzy HL a UCL.
9	Testy	Umożliwia wybranie różnych testów, Stengera i ABLB przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (9) i wybranie wymaganego badania za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33).
10	Powiększ	Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru.
11	Podgląd zagłuszenia	Umożliwia podgląd poziomów zagłuszenia, gdy jest ono włączone, przez naciśnięcie klawisza funkcyjnego (11)

3.5 Test tonalny



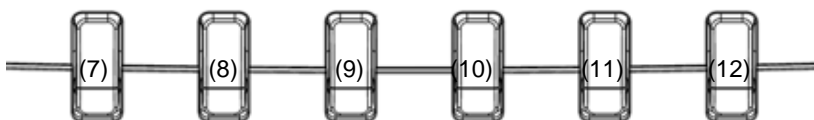
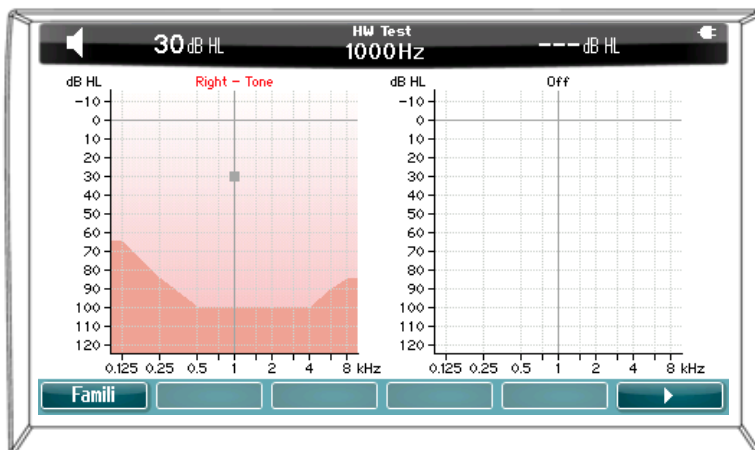
Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).

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

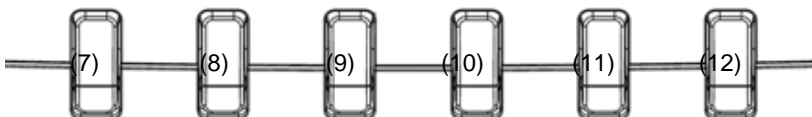
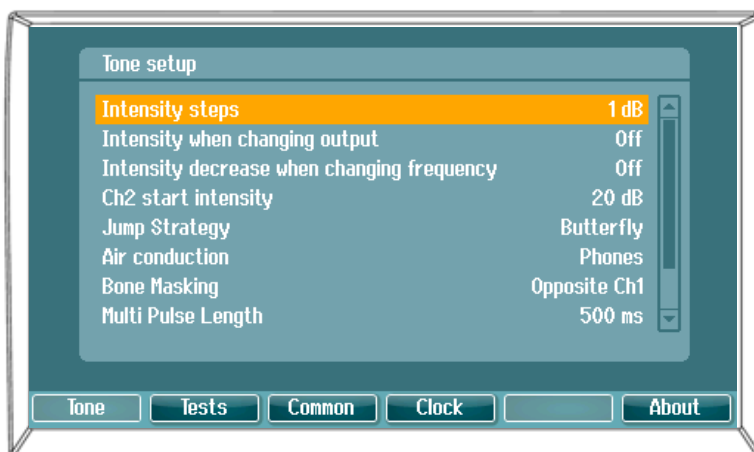


Tekst na ekranie

Opis

- | | | |
|----|------------|----------------------------------|
| 7 | Zapoznanie | Wybiera tryb zapoznania z testem |
| 12 | ▶ | Start testu HW |

3.8 Ustawienia



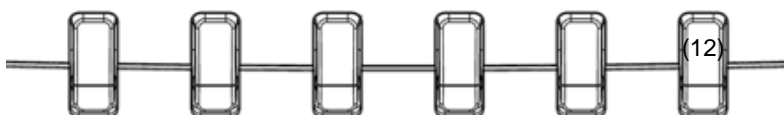
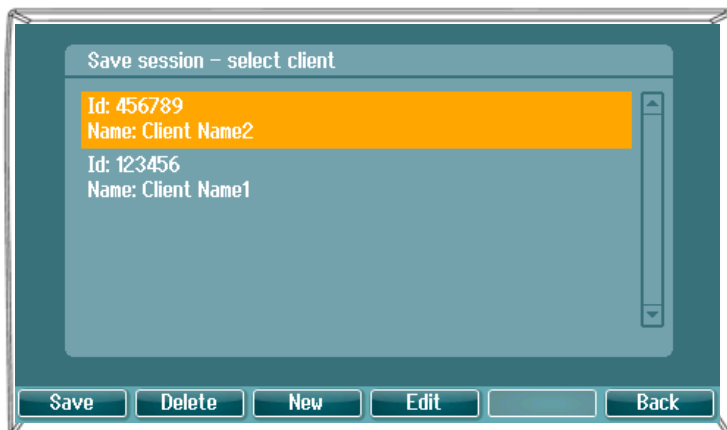
Tekst na ekranie

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. |

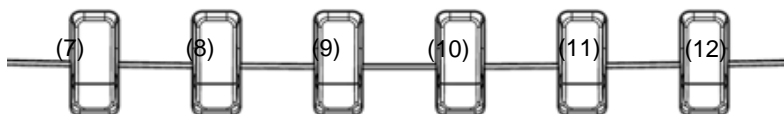
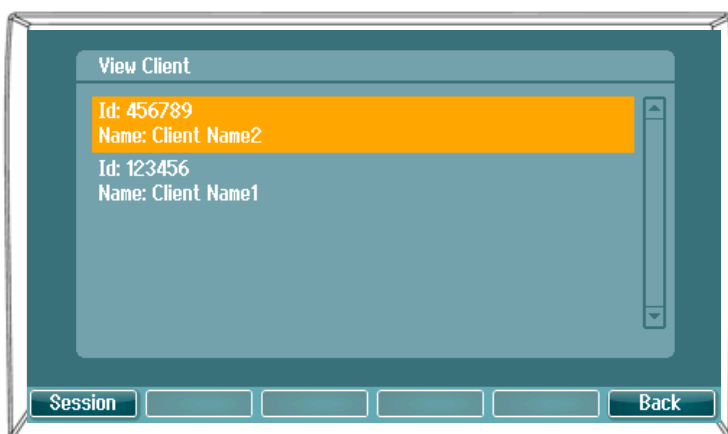
3.9 Sesje i pacjenci

3.9.1 Zapisywanie sesji



	Tekst na ekranie	Opis
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.

3.9.2 Podgląd pacjenta



Tekst na ekranie	Opis
Sesja	Podgląd sesji – wybór menu sesji oraz dostępu do sesji zapisanych dla wybranego pacjenta lub ich usunięcie.
Cofnij	Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.

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 wpłynąć 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 nagrzewania. 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 nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając 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 znanym słuchem; sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek 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 słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać 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 pokręta 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 pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyżżenia 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.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć 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 wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek 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 odnośne 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. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
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 miesiące 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 jakkolwiek 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017. ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994 ANSI S3.6 - 2018
Przewodnictwo kostne	B71: Umieszczenie: wyrostek m. sutkowaty 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 DD450 E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30	Siła statyczna pałaka na głowę 4,5N \pm 0,5N Siła statyczna pałaka na głowę 4,5N \pm 0,5N Siła statyczna pałaka na głowę 5,4N \pm 0,5N Siła statyczna pałaka na głowę 10N \pm 0,5N
Przycisk odpowiedzi pacjenta	Jednokrotnie naciskany 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
Zagłuszenie	Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1 2012, 5/12 filtr oktaowy z taką samą środkową częstotliwością jak ton prosty. Zagłuszenie 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 klienci
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 UE24
Baterie	Baterie alkaliczne/akumulatorki NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA Uwaga: Gdy urządzenie jest zasilane bateryjnie, 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	Okolo 1 minuty

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	ÚVOD	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
3.8	Nastavení	13
3.9	Relace a klienti.....	14
3.9.1	Uložit relaci	14
3.9.2	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	20
5.2	Přiřazení konektorů.....	20
5.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	20

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 nález „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 audiologem, 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 1½ kanálový 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 tlačítko 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 Audiometrická sluchátka DD45 Audiometrická sluchátka DD450

1.4 Warnings

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

	VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek smrt nebo vážné poranění.
	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 zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AD226 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. 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 zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat 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 hlášení 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
	Přístroj 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

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 společností 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.



Nikdy nevkládejte 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 sluchátek 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 trubičku) 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 protizákonná. 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 řádně, může dojít k ohrožení životního prostředí a tedy i zdraví lidí.

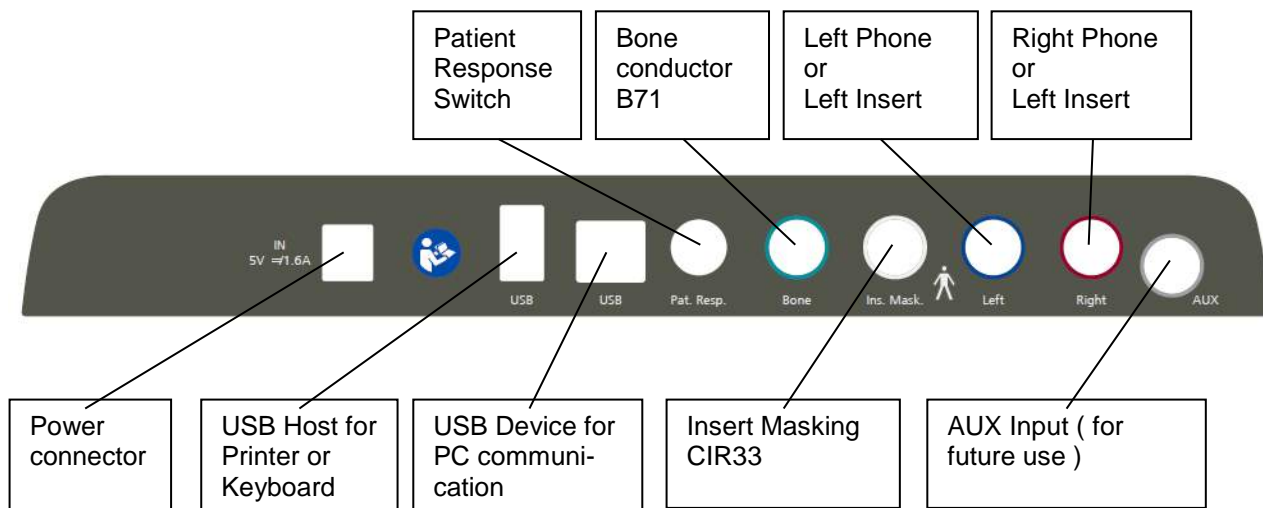
Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy.

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.

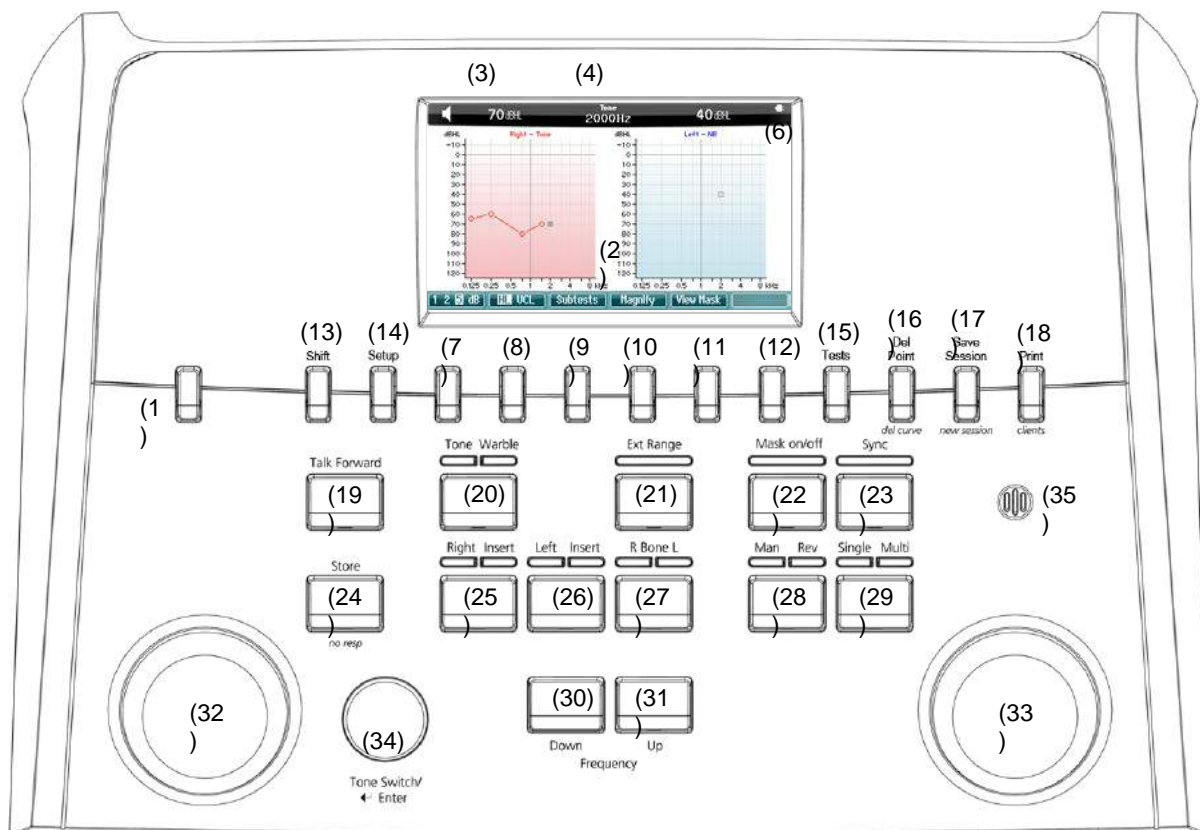


3.2 Rozhraní PC




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.


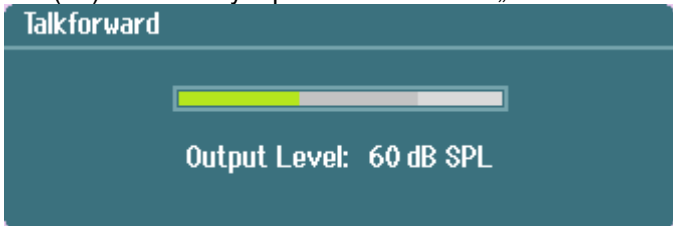
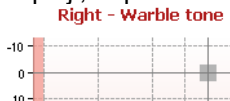
3.3 Pokyny k použití

Na níže uvedeném obrázku je náčrtek 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 patientský signál pomocí tlačítka pro odezvu pacienta.
6 Channel 1 (Kanál 1)	Ukazuje úroveň intenzity pro kanál 1, např.: 

- | | | |
|------|---|--|
| 6 | Masking / Channel 2
(Maskování / kanál 2) | <p>Ukazuje úroveň maskování nebo intenzity pro kanál 2, např.:</p>  |
| 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 tlačítka <i>kurzívou</i> . |
| 14 | Setup (Nastavení) | <p>Umožňuje lékaři provádět změny v určitých nastaveních v každém testu a měnit nastavení přístroje.</p> <p>Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (32). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (32).</p> |
| 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 /
<i>del curve (Vymazat bod/vymazat křivku)</i> | 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/
<i>New Session (Uložit relaci/Nová relace)</i> | <p>Relaci po testování uložíte nebo alternativně vytvoříte novou relaci přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Save Session“ (Uložit relaci).</p> <p>V nabídce Uložení relace můžete relace uložit, vymazat a vytvořit klienty a změnit jména klientů.</p> <p>Maximální kapacita je 200 klientů. Zvolením záložky „O přístroji“ v nabídce Nastavení můžete zjistit volný prostor v paměti dostupný pro klienty.</p> <p>Snímek obrazovky s dialogem Uložit relaci naleznete v části níže.</p> |
| 18 | Print (Tisk)
<i>Klienti</i> | 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 | <p>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“.</p>  |
| 20 | Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) | <p>Jako stimuly lze aktivací tohoto tlačítka jednou nebo dvakrát zvolit čisté tóny nebo rozmítané tóny. Zvolený stimul bude zobrazen na displeji, např.:</p>  |

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/vypnut: <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) <i>no resp</i>	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.

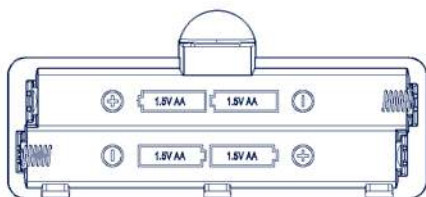
Provoz baterie

Vložte baterie, správně podle značení.

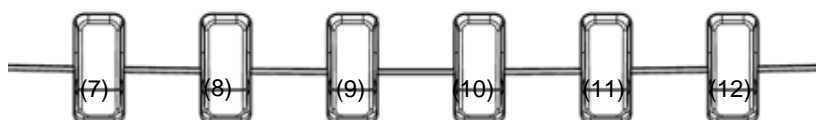
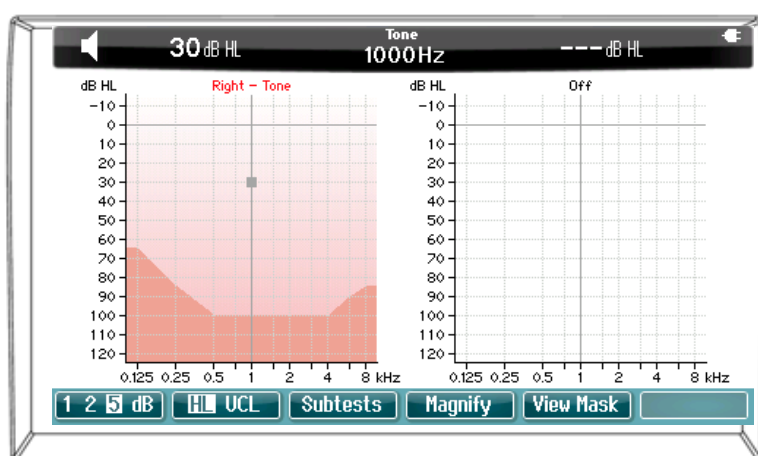
Použijte baterie typu AA 4x1,5V/1,2V, alkalické/NiMH

Poznámka:

Když je přístroj napájen z baterie nebo pouze z USB, se snížen maximální výstup stimulů na 20 dB.



3.4 Test tónů

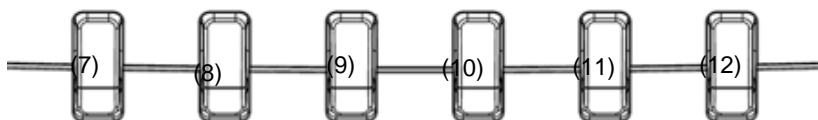
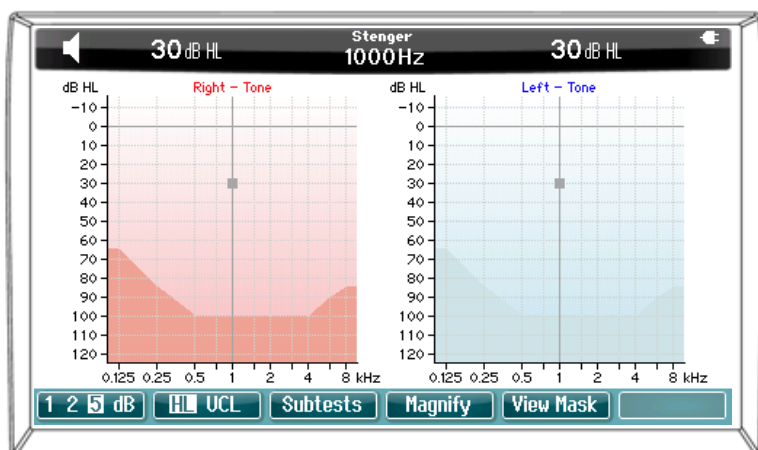


Text na obrazovce

Popis

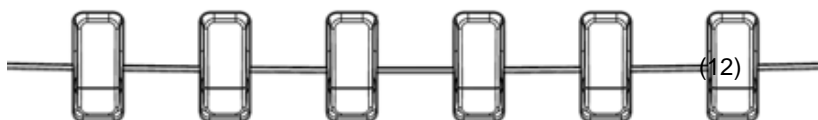
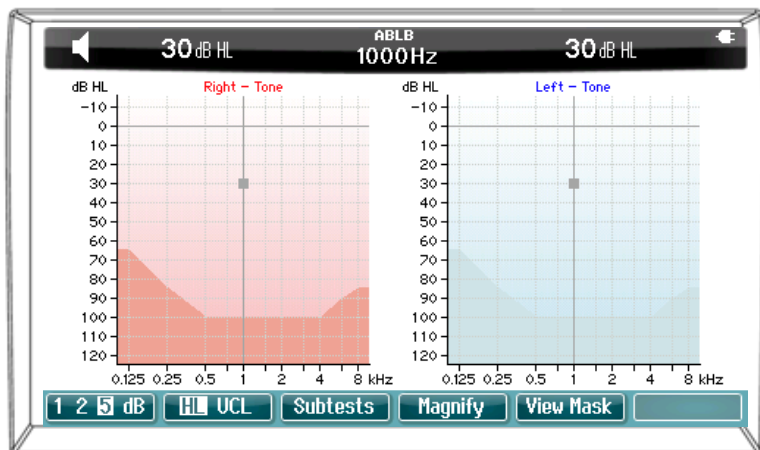
- | | | |
|----|---------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Při nastavení úrovně intenzity v kanálech 1 a 2 nebo při nastavení maskovací úrovně, pokud je použito maskování, zvolte mezi intervaly 1, 2 a 5 dB. |
| 8 | HL UCL | Vyberte mezi HL a UCL. |
| 9 | Subtests (Dílčí testy) | Zvolte různé dílčí testy, Stengerův test a test ABLB, přidržetím 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, přidržetím funkční klávesy (11) |

3.5 Stengerův test



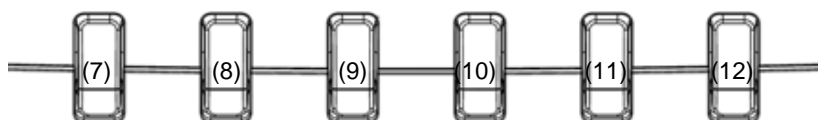
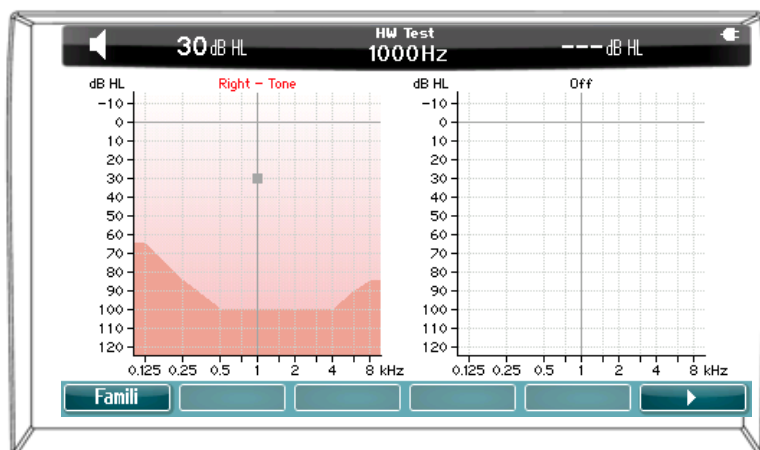
Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.

3.6 Test ABLB



Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.

3.7 HW test

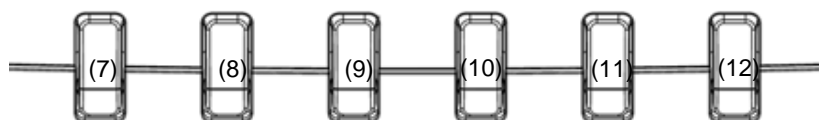
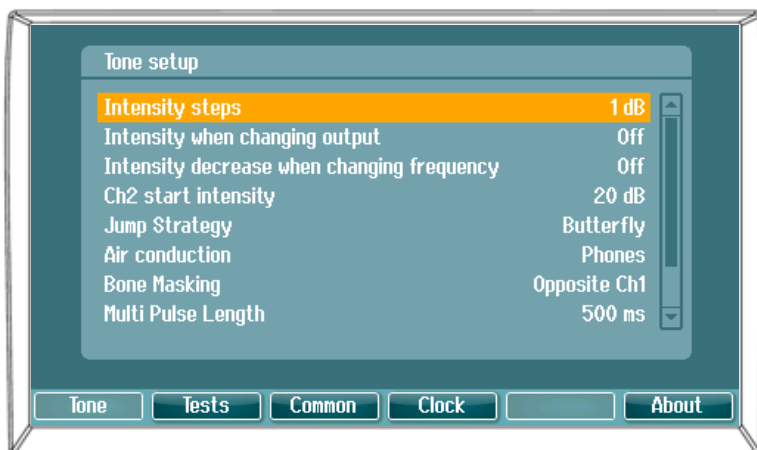


Text na obrazovce

Popis

- | | | |
|----|--------|-----------------------------------|
| 7 | Famili | Zvolte seznámení |
| 12 | ▶ | Start HW test (Spuštění HW testu) |

3.8 Nastavení



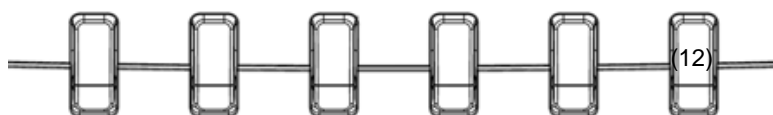
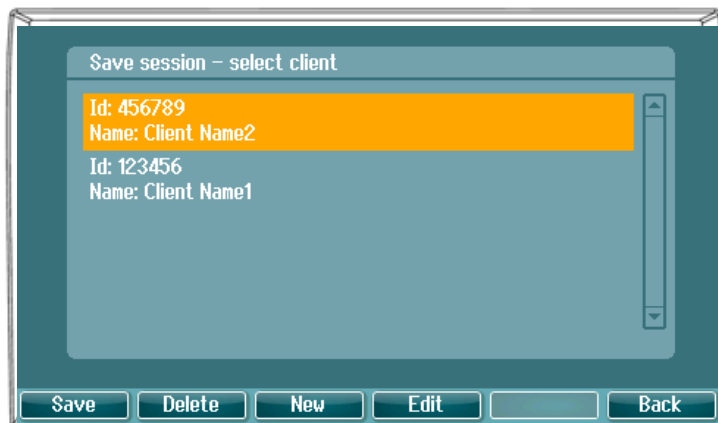
Text na obrazovce

Popis

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | Tone (Tón) | Otevře se nastavení testů tónů. |
| 8 | Tests (Testy) | Otevře se nastavení ostatních testů. |
| 9 | Common (Obvyklé) | Otevře se obvyklé nastavení přístroje. |
| 10 | Clock (Hodiny) | Otevře se nastavení času a data. |
| 12 | About (O přístroji) | Otevrou se informace o přístroji. |

3.9 Relace a klienti

3.9.1 Uložit relaci

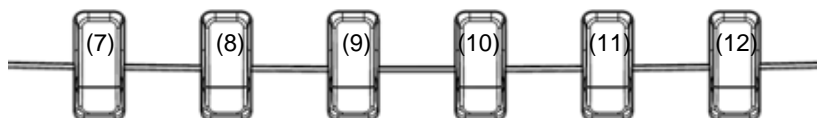
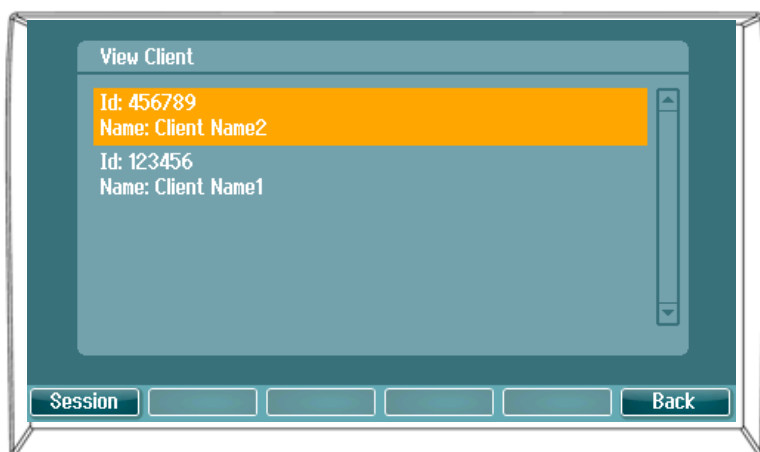


Text na obrazovce

Popis

- | | | |
|----|----------|--------------------------------------|
| 7 | Uložení | Relace se uloží u zvoleného klienta. |
| 8 | Vymazání | Vymaže se zvolený klient. |
| 9 | Nový | Vytvoří se nový klient. |
| 10 | Úprava | Upraví se zvolený klient. |
| 12 | Back | Přejde zpět do relace. |

3.9.2 Zobrazení klienta



Text na obrazovce

Popis

- | | |
|--------|--|
| Relace | Otevře se nabídka Zobrazení relace - Volba relace a otevrou 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 měřicí místnost, musíte zařízení zkontrolovat 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 opotřeбенé součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechte 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 zkontrolujte 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; zkontrolujte 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; zkontrolujte 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 signalizační 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 zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci s pacientem s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu.
- 14) Zkontrolujte přítlak držáků náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, ale nejsou nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda držáky a otočných kloubů 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 recalibraci 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.



- 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 patientské tlačítko 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 jednorroční interval,
3. elektrická instalace v dotýčné 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. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
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 materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvním kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvním 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 zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání 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. 60601-1:2008 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 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 - 2018
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 DD450 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 Statická síla upínacího pásku 10N \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, 5/12oktávový 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 klientů
Datové připojení (zdiřky) 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

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

Kasutusjuhend – ET

Diagnostikaks kasutatav audiomeeter
AD226



Sisukord

1	SISSEJUHATUS	1
1.1	Käesolevast juhendist	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatus	2
2	LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE	3
2.1	Lahti pakkimine ja kontrollimine	3
2.2	Tähistused	4
2.3	Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud	4
3	ALUSTAMINE – HÄÄLESTUS JA PAIGALDUS	7
3.1	Tagumine paneel ja ühenduspesad – standardised lisaseadmed	7
3.2	Arvuti liides	8
3.3	Kasutusjuhised	8
3.4	Toonuuriring	11
3.5	Stengeri uuring	12
3.6	ABLB uuring	12
3.7	Hughson-Westlake'i uuring	13
3.8	Setup	13
3.9	Seanss ja kliendid	14
	3.9.1 Seansi salvestamine	14
	3.9.2 Kliendi kuvamine	14
4	HOOLDUS	15
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	15
4.2	Interacousticsi toote puhastamine	16
4.3	Seadme remontimine	16
4.4	Garantii	17
5	ÜLDISED TEHNILISED ANDMED	19
5.1	Muundurite referents-piirväärtused	20
5.2	Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted	20
5.3	Klemmide seletus	20
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	20

1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib toote AD226 puhul. Tooted on toonud järgmine ettevõtte:

Interacoustics A/S

Autiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Veebileht: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

AD226 audiomeeter on mõeldud kuulmiskao diagnostikaks. Seda tüüpi seadme väljund ja tehnilised näitajad põhinevad kasutaja poolt määratud andmetel ning võivad erineda olenevalt keskkonna- ja kasutamistingimustest. Kuulmiskao kontrollimine sellist liiki diagnostikaks kasutatavat audiomeetrit kasutades sõltub koostööst patsiendiga. Samas, halvasti reageerivate patsientide puhul võimaldavad erinevad testivõimalused saada vähemalt mingi hinnatava tulemuse. Seega ei tohi „normaalse kuulmise“ tulemus võimaldada ignoreerida teisi vastunäidustusi. Kui kahtlused kuulmistundlikkuse osas püsivad, tuleb läbi viia täielik audioloogiline hindamine.

AD226 audiomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulumiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule eriti vaiksuses ISO 8253-1 standardile vastavas keskkonnas. Seade on mõeldud kõigile patsiendirühmadele sõltumata soost, vanusest ja tervislikust seisust. Olge patsiendiga kontakti korral seadme käsitlemisel alati ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamiseks jääge uuringu ajaks rahulikuks ja stabiilseks.

1.3 Tootekirjeldus

AD226 on 1½-kanaliga kliiniline audiomeeter, millel on õhu, luu, kõne ja vaba välja liini väljund. Sellel on lai valik kliinilise testimise võimalusi, sealhulgas kõrgsagedus, SISI, jne.

Komplekti kuuluvad osad	Audiomeetria kuularid DD45 Luujuht B71 Patsiendi reageeringu nupp APS3 Toitekaabel Kasutusjuhendi CD Mitmekeelsed CD kasutusjuhendid
Valikulised osad	Diagnostic Suite tarkvara OtoAccess™ andmebaas Amplivox Audiocup 21925, mürasummutusega kuularid Kandekott (standard või käru) EARTone3A/5A kõrvasisesed audiomeetria kuularid IP30 kõrvasisesed audiomeetria kuularid TDH39 audiomeetria kuularid CIR33 kõrvasisesed kuularid maskimiseks või monitoorimiseks DD45 audiomeetria kuularid Patsiendiside mikrofoni DD450 audiomeetria kuularid

1.4 Hoiatus



HOIATUS Osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.



ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada seadmete kahjustusi.

NOTICE

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega või seadmete kahjustusi

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi:

2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes

Seadme vastuvõtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

AD226 tarnitakse oma pakendis, mis on kujundatud spetsiaalselt AD226 seadme jaoks. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui seade tuleb hooldamiseks tagasi saata. Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige enne ühendamist

Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpus ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest riketest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest seadme tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi juurest leiate dokumendi „Tagastamisaruanne”, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Kasutage „Tagastamisaruannet“







Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.

Säilitamine

Kui peate AD226 pikema aja jooksul ladustama, veenduge palun selles, et seda ladustatakse tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.

2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Tähis	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad. Patsiendiga kokku puutuvad osad, mis pole elektrit juhtivad ja saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti.
	CE-märkis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud.
	Valmistamisaasta
	Mitte uuesti kasutada. Otsakud jms osad on ainult ühekordseks kasutamiseks.

2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud



Signaali sisendpesa, väljundpesa või muud konnektoritega ühendatavad välised seadmed peavad vastama asjakohastele IEC-standarditele (nt IEC 60950 IT-seadmete puhul). Sellistes olukordades soovime nende tingimuste täitmiseks optilist isolaatorit. Seadmed, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 nõuetele, peavad olema väljaspool patsiendi keskkonda, mis on määratud standardis (tavaliselt 1,5 m). Kui kahtlete, võtke abi saamiseks ühendust meditsiinitehniku või enda kohaliku esindajaga.

Instrument ei hõlma koos arvutite, printerite, aktiivkõlarite jms kasutatavaid eraldusseadmeid. (Elektrilised meditsiiniseadmed)

Kui instrument on ühendatud arvuti ja muude elektriliste meditsiiniseadmetega, siis hoolitsege selle eest, et üldlekkevool ei ületa ohutuspiire ning, et eraldiste elektriline tugevus, lekkevahemaad ja õhuvahemikud vastaks IEC/ES 60601-1 nõuetele. Kui instrument on ühendatud arvutiga või muude sarnaste seadmetega, ärge puudutage arvutit ja patsienti samaaegselt.

Elektrilöögi ohu vältimiseks peab seade olema ühendatud kaitsemaandusega vooluvõrku. Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesi või pikendusjuhtmeid.

Instrument sisaldab mündi tüüpi liitiumakut. Toiteelementi võivad vahetada ainult hooldustehnikud. Toiteelemendid võivad plahvatada või tekitada põletushaavu, kui neid võetakse lahti, purustatakse või need puutuvad kokku kõrgete temperatuuridega. Ärge tekitage lühiühendust.

Seadet ei tohi ilma ettevõtte Interacoustics loata ühelgi viisil muuta.

Interacoustics jagab nõudmisel asjassepuutuvaid elektriskeeme, komponentide nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud teavet, mis abistab hoolduspersonali audiomeetri osade parandamisel, mis on Interacousticsi hinnangul hoolduspersonali poolt parandatavad.



Ärge kunagi sisestage kõrvasiseseid kuulareid või kasutage neid mistahes muul viisil ilma uue, puhta ja defektideta testimisotsikuta. Veenduge alati, et vahtmaterjal või otsik on korrektselt paigaldatud. Otsikud ja vahtmaterjal on ühekordseks kasutamiseks.

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, mis on avatud vedelike leketele.

Soovitame vahetada eraldi müüdavate kõrvasiseste muundurite EarTone5A ühekordseid vahtmaterjalist otsakuid pärast iga uuritavat patsienti. Ühekordsete otsakute kasutamine tagab sanitaarsete tingimuste säilimise iga patsiendi puhul ja kõrvaklappide peavõru või pehmenuse regulaarne puhastamine pole enam vajalik.

- Vahtmaterjalist otsakute väljaulatuv must toru ühendatakse kõrvasisese muunduri helitoru nipli külge
- Rullige vahtmaterjalist otsak nii väikseks kui võimalik
- Sisestage see patsiendi kõrvakanalisse
- Hoidke seda seal, kuni vahtmaterjalist otsak paisub ja saavutab kõrva sisepinnaga tiheda kontakti
- Vahtmaterjalist otsakud (k.a must toru) eemaldatakse pärast patsiendi uurimist helitoru nipli küljest
- Kontrollige kõrvasisest muundurit enne uue vahtmaterjalist otsaku paigaldamist

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergesisüütivate ainetega.

NOTICE

Süsteemi rikete ennetamiseks kasutage asjakohaseid ettevaatusabinõusid arvutiviiruste ja sarnaste ohtude suhtes.

Kasutage üksnes reaalse instrumendiga kalibreeritud muundureid. Kalibratsiooni korrektsuse tagamiseks märgitakse instrumendi number muundurile.

Kuigi instrument vastab kehtivatele elektromagnetkiirgusele vastamise nõuetele, tuleb sellegipoolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõusid mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjus viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei leiaks aset vastastikust segamist. Vaadake ka lisas toodud elektromagnetkiirgusele vastamise nõudeid.



Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrval oleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse kõrge tase ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemine.

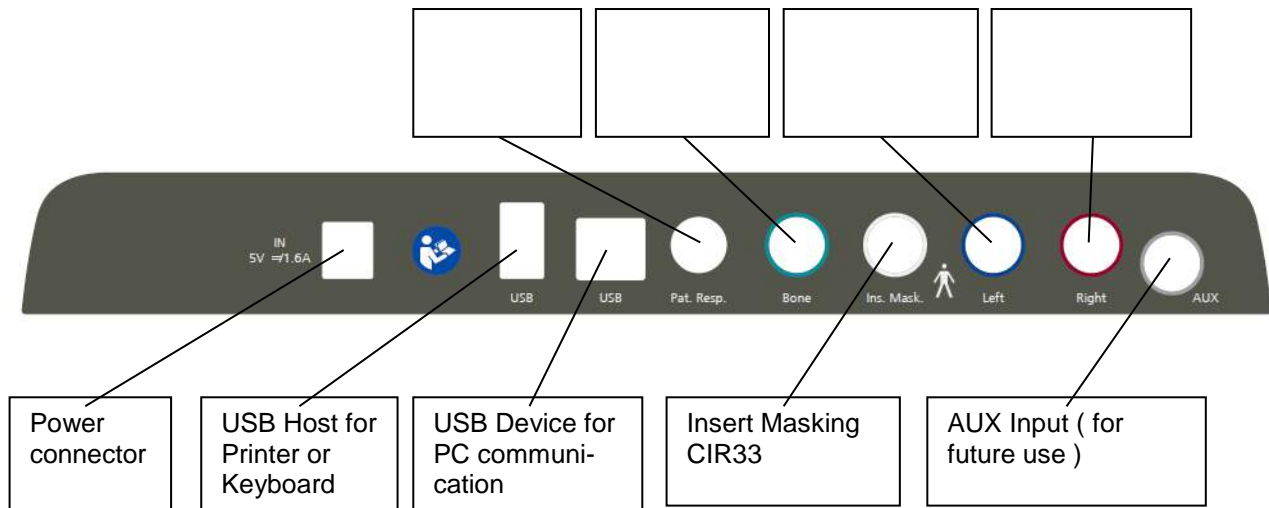
Selliste jäätmete kõrvaldamisega seotud nõuete eiramisel võite keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist kahjustada.

Süsteemi rikete ennetamiseks kasutage asjakohaseid ettevaatusabinõusid arvutiviiruste ja sarnaste ohtude suhtes.

3 Alustamine – häälestus ja paigaldus

3.1 Tagumine paneel ja ühenduspesad – standardised lisaseadmed

Seadmeid ühendades kallutage/pöörake instrumenti ettevaatlikult, et saada tagumisest paneelist parem ülevaade.

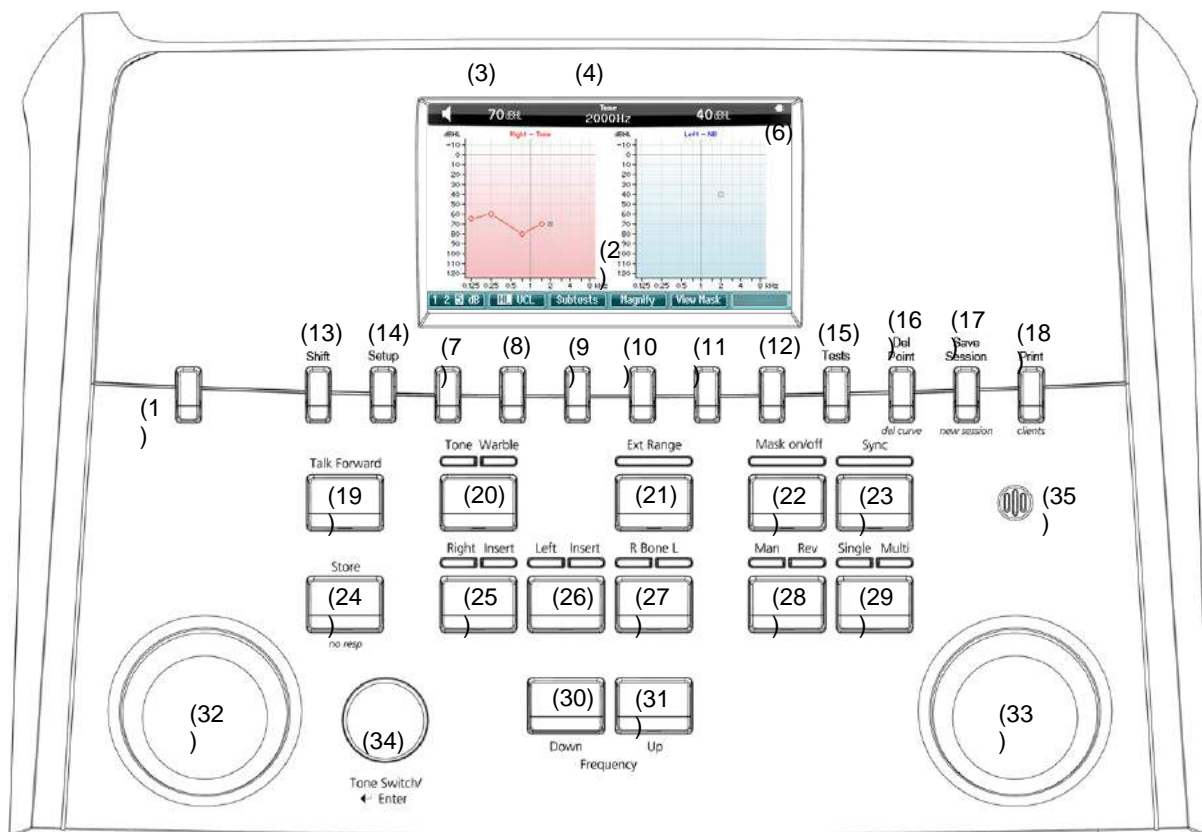


3.2 Arvuti liides





Vaadake hübriidrežiimi (võrgus ja arvuti juhitud režiim) puudutavat teavet Diagnostic Suite tarkvara kasutusjuhendist. Seal leiate ka andmed patsiendi/seansi andmete edastamise kohta.

3.3 Kasutusjuhised

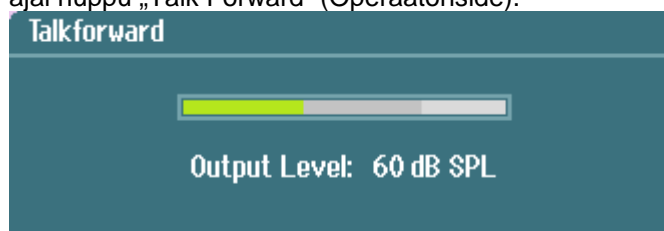
Allpool toodud joonisel on AD226 esipaneel, sh nupud, kettad ja ekraan:



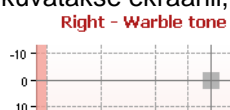
Järgnev tabel kirjeldab nuppude ja ketaste funktsioone.

Nimi/funktsioon(id)	Kirjeldus
1 Toitenupp	Instrumenti sisse/välja lülitamiseks.
2 Värviline ekraan	Erinevate uuringukuvade esitamiseks.
3 Tooni märgutuli	Märgutuli  põleb, kui patsiendile esitatakse heli.
4 Vastuse märgutuli	Roheline märgutuli  70 dBHL 2000Hz põleb, kui patsient vajutab patsiendi vastusnuppu.
6 Kanal 1	Näitab 1. kanali intensiivsuse taset, näiteks: 
6 Maskimine / kanal 2	Näitab maskimise või 2. kanali intensiivsuse taset, näiteks: 

- | | | |
|------|------------------------------|--|
| 7–12 | Funktsiooniklahvid | Klahvid on puudetundlikud ja sõltuvad aktiivsest uuringukuvast. Nende klahvide funktsioone selgitatakse täpsemalt allpool. |
| 13 | Shift (Tõstuklahv) | Tõstuklahv võimaldab uuringut läbi viival arstil aktiveerida nuppude alla <i>kursiivis</i> kirjutatud funktsioone. |
| 14 | Setup | Võimaldab uuringut läbi viival arstil muuta iga individuaalse uuringu üksikasju ning instrumendi sätteid. Kasutage erinevate sätete vahel valimiseks parempoolset pöördnuppu (33) Kasutage üksikute sätete muutmiseks vasakpoolset pöördnuppu (32) |
| 15 | Tests | Võimaldab arstil kasutada eriuuringuid. Konkreetsete uuringute valimiseks hoidke all nuppu „Tests“ ja kasutage üht pöördnuppudest (32)/(33). |
| 16 | Del Point /
del curve | Saate uuringu ajal punkte kustutada, valides punkti nuppudega „Down“ (Alla) (30) ja „Up“ (Üles) (31) ning vajutades nuppu „Del Point“ (Kustuta punkt). Graafikul terve uuringukõvera kustutamiseks hoidke all nuppu „Shift (13)“ ja vajutage nuppu „Del Point“. |
| 17 | Save Session/
New Session | Seansi salvestamiseks pärast uuringut või uue seansi loomiseks hoidke all nuppu „Shift“ (13) ja vajutage nupule „Save session“ (seansi salvestamine).
Menüüs „Save session“ (Seansi salvestamine) saate seansi salvestada, kustutada ning luua ja muuta klientide nimesid. Süsteemis saab salvestada kuni 200 klienti. Vaba salvestusruumi saate vaadata, valides menüüs Setup vahekaardi „About“. Allpool on dialoogi „Save Session“ (Seansi salvestamine) kuvatõmmis. |
| 18 | Print
Clients | Võimaldab kohe pärast uuringut tulemuste trükki (üle toetatud USB-printeri). Hoidke all klahvi „Shift“ (13) ja vajutage nuppu „Print“, et vaadata seadmesse salvestatud kliente ja seansse. |
| 19 | Talk Forward | Patsiendile saab otse läbi kõrvaklappide ja mikrofoni (35) juhiseid anda. Intensiivsus muutub kui keerata "HL dB" (32) ja hoida samal ajal nuppu „Talk Forward“ (Operaatoriside). |



- | | | |
|----|---------------|--|
| 20 | Tone / Warble | Signaaliks saab selle nupu ühe või kahekordsel aktiveerimisel valida vastavalt kas puhta või võnkuva tooni. Valitud signaal kuvatakse ekraanil, näiteks: |
|----|---------------|--|



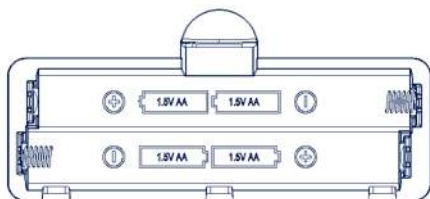
- | | | |
|----|---|--|
| 21 | Ext Range (Laiendatud uuringu piirkond) | Laiendatud uuringu piirkond: Reeglina on maksimaalseks väljundiks näiteks 100 dB, kuid kui on vaja kõrgemat väljundit, näiteks 120 dB, saab teatud tasemele jõudes aktiveerida laiendatud uuringu piirkonna ("Ext Range") funktsiooni. |
|----|---|--|

22	Mask sees/väljas	Maskimise kanal sees/väljas: <ul style="list-style-type: none"> • Esimene vajutus: lülitab maskimise sisse • Teine vajutus: lülitab maskimise välja
23	Sync	See võimaldab maskimise atenuaatori lukustada tooni atenuaatorile. Seda valikut kasutatakse näiteks sünkroonseks maskimiseks.
24	Store <i>no resp</i>	Kasutage seda funktsiooni uuringu läviväärtuste/tulemuste salvestamiseks. Kui patsient pole stiimulile reageerinud, vajutage klahvi „Shift“ (13) + „Store“, et kasutada funktsiooni Ei vasta.
25	Right	Uuringul parempoolse kõrva valimiseks.
26	Left	Uuringul vasakpoolse kõrva valimiseks.
27	R Bone L	Luujuhtivuse uuringuks (saab valida ainult siis, kui kaliibrimine on tehtud). <ul style="list-style-type: none"> • Esimene vajutus: valib uuringuks parempoolse kõrva. • Teine vajutus: valib uuringuks vasakpoolse kõrva.
28	Man / Tag	Manuaalse / tagurpidi tooni esitamise režiimid: <ul style="list-style-type: none"> • Esimene vajutus: manuaalne toonide esitamine iga kord, kui „Tone Switch“ (34) aktiveeritakse. • Teine vajutus: tagurpidi funktsioon – tooni pidev esitamine, mis katkestatakse iga kord, kui „Tone Switch“ (34) aktiveeritakse.
29	Single / Multi	Impulsi režiimid: <ul style="list-style-type: none"> • Esimene vajutus: esitatakse toon on „Tone Switch“ (34) aktiveerimisel eelnevalt määratud pikkusega. (Määratud menüüs „Setup“ (13).) • Teine vajutus: toon esitatakse järjepidevalt impulssidena. • Kolmas vajutus: viib tagasi tavarežiimi.
30	Down	Kasutatakse sageduse taseme vähendamiseks.
31	Up	Kasutatakse sageduse taseme tõstmiseks.
32	HL db Channel 1	Võimaldab kanali 1 intensiivsuse reguleerimist vastavalt ekraanil asukohas (5) kuvatavale.
33	Masking Channel 2	Reguleerib kanali 2 intensiivsuse taset või maskimise kasutamisel maskimise tasemeid. Kuvatakse ekraanil asukohas (6).
34	Toonilüliti / Enter	Kasutatakse tooni esitamiseks, kui süttib märgutuli Toon (3). Saab kasutada ka nupuna „Enter“ (valikuklahv).
35	Mikrofon	Operaatoriside kaudu juhiste andmiseks patsiendile.

Akude kasutamine

Paigaldage akud õigesti, järgides märgistust.

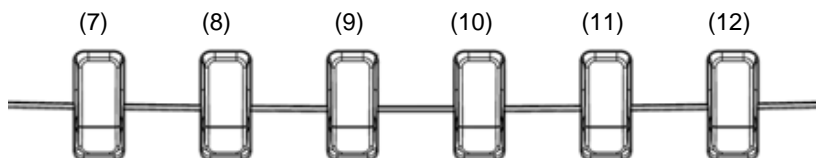
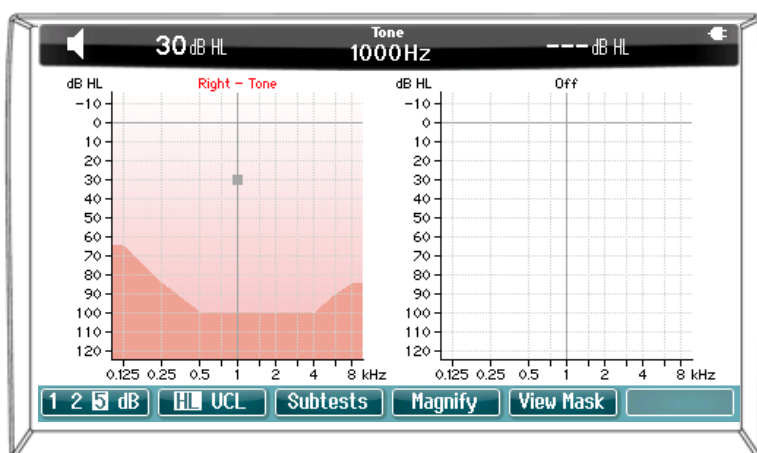
Kasutage 4x 1,5 V / 1,2 V leeliselemendiga/NiMH tüüpi AA akut



Märkus.

Kui instrument on akutoitel või ainult USB-toitel, piiratakse stiimuli max väljundit 20 dB

3.4 Toonuuring

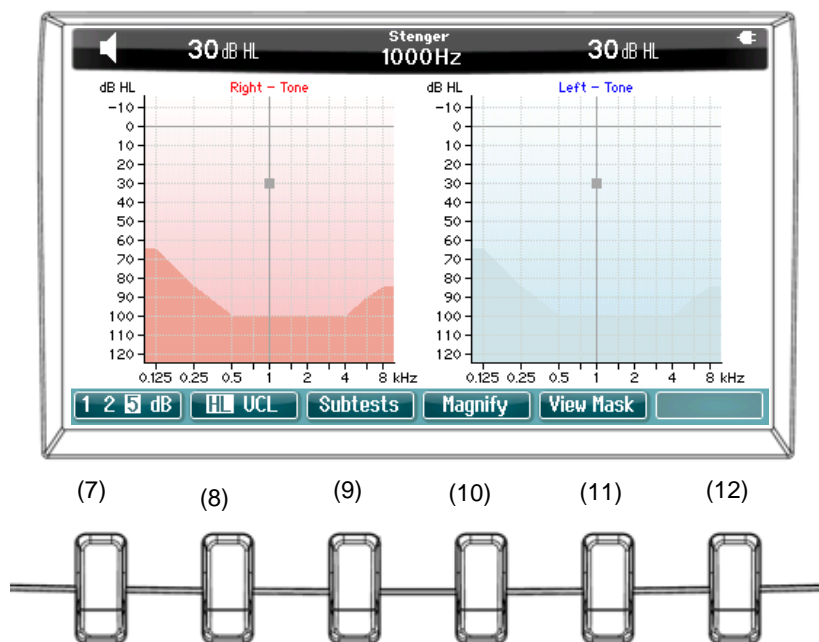


Tekst ekraanil

Kirjeldus

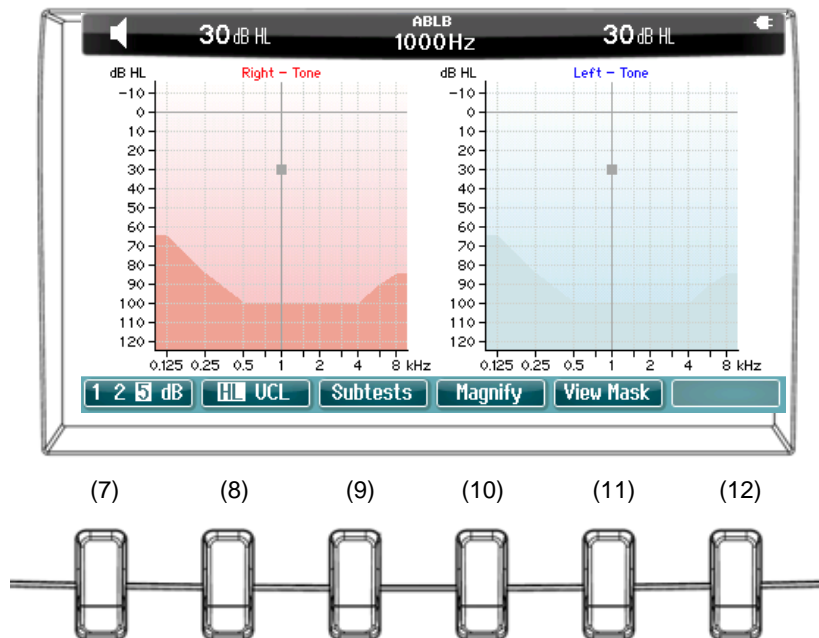
- | | | |
|----|--------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Valige 1, 2 ja 5 dB intervallide vahel, kui reguleerite kanali 1 ja 2 intensiivsustasemeid või maskimise korral maskimise taset. |
| 8 | HL UCL | Valige HL või UCL. |
| 9 | Alamuuringud | Valige alamuuringute (Stenger ja ABLB) vahel, hoides all funktsiooniklahvi (9) ja valides soovitud uuringu ühega pöördnuppudest (32)/(33) |
| 10 | Magnify | Vahetage suurendatud ülemise riba ja normaalsuuruses ülemise riba vahel. |
| 11 | View Mask | Vaadake maskimise tasemeid, kui maskimine on aktiivne, hoides all funktsiooniklahvi (11) |

3.5 Stengeri uuring



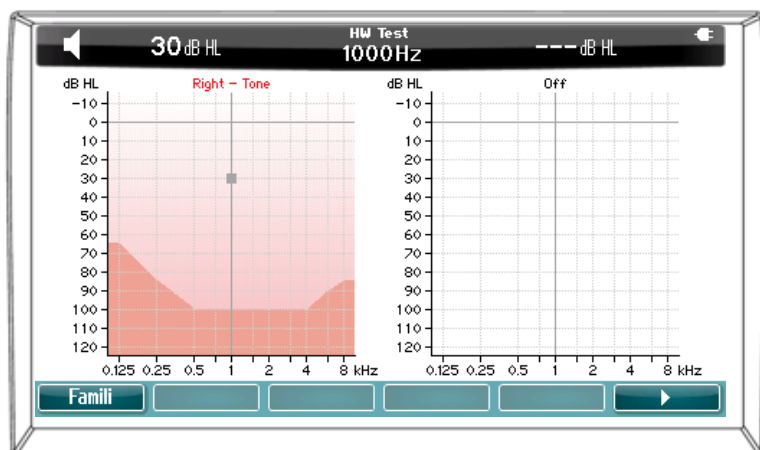
Vaadake funktsiooniklahvide (7), (8), (9), (10) kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.

3.6 ABLB uuring



Vaadake funktsiooniklahvide (7), (8), (9), (10) kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.

3.7 Hughson-Westlake'i uuring



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

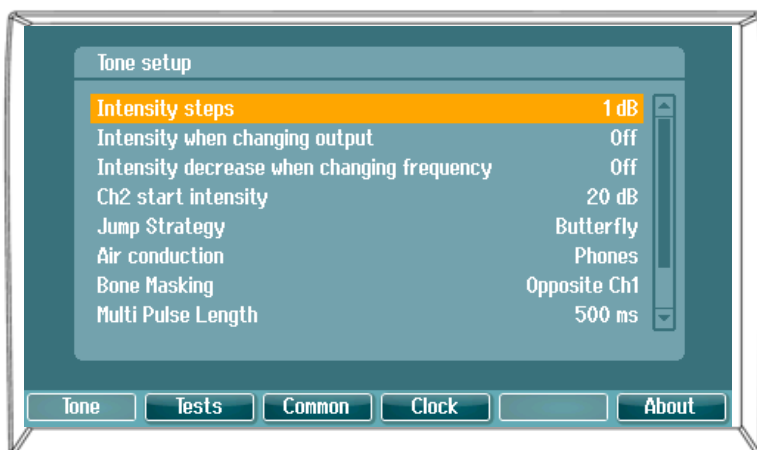


Tekst ekraanil

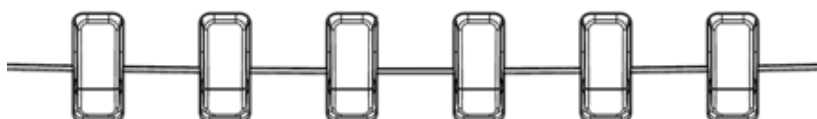
Kirjeldus

- | | | |
|----|--------|---------------------|
| 7 | Famili | Valige tutvavlikkus |
| 12 | ► | Käivitage HW uuring |

3.8 Setup



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



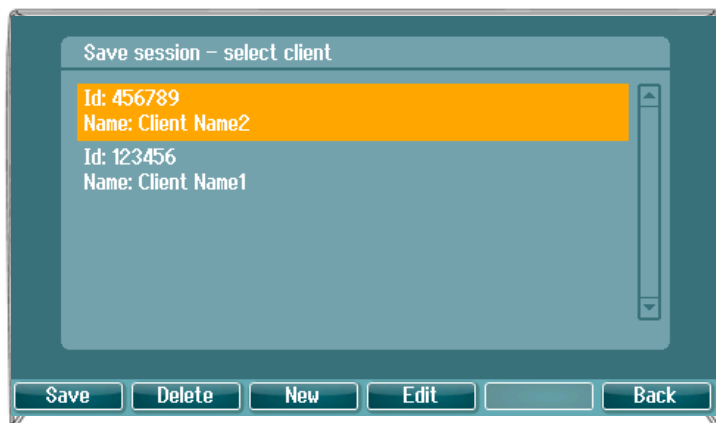
Tekst ekraanil

Kirjeldus

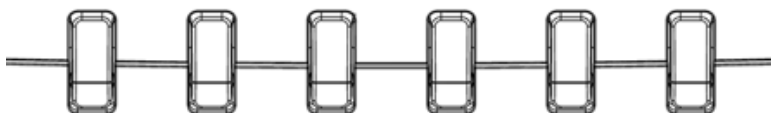
- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Tone | Juurdepääs toonuuringute seadetele. |
| 8 | Tests | Juurdepääs muude uuringute seadetele. |
| 9 | Common | Juurdepääs üldistele instrumendi seadetele. |
| 10 | Clock | Juurdepääs kella ja kuupäeva seadetele. |
| 12 | About | Juurdepääs üldteabele. |

3.9 Seanss ja kliendid

3.9.1 Seansi salvestamine



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

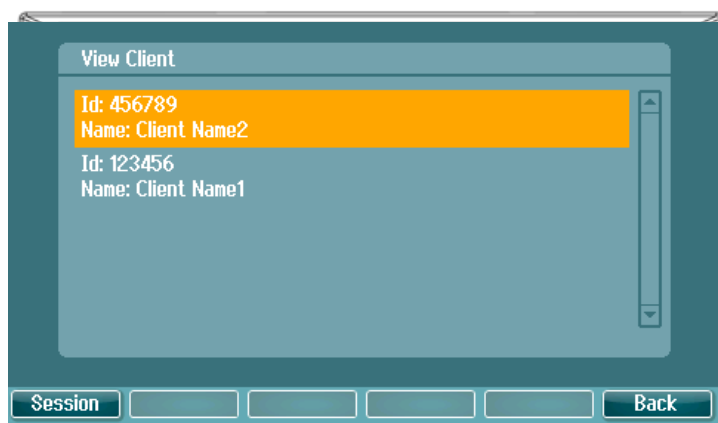


Tekst ekraanil

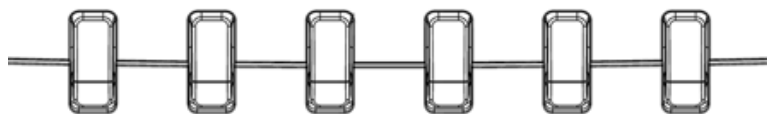
Kirjeldus

7	Save	Seansi salvestamine valitud kliendi juurde.
8	Delete	Valitud kliendi kustutamine.
9	New	Uue kliendi loomine.
10	Edit	Valitud kliendi muutmine.
12	Back	Tagasi seansi juurde.

3.9.2 Kliendi kuvamine



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



Tekst ekraanil

Kirjeldus

Session	Avage menüü View Session – Select Session ja sealt avage või kustutage valitud kliendi juurde salvestatud seanss (seansid).
Back	Tagasi seansi juurde.

4 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

Kõigi kasutatavate seadmete puhul on soovitatav läbi viia iganädalased rutiinsed kontrollprotseduurid. Allpool loetletud kontrollid 1-9 tuleb seadme kasutamisel läbi viia igapäevaselt.

Rutiinse kontrolli eesmärk on tagada seadmete töökord, veenduda, et kalibratsioon ei ole muutunud ning, et muundurid ja ühendused on vabad uuringu tulemusi mõjutada võivatest defektidest.

Kontrollprotseduuride aja peab audiomeeter olema tavapärases tööolukorras. Kõige olulisemad igapäevase kontrolli elemendid subjektiivsed testid ning neid saab edukalt läbi viia vaid korras ja tõestatult hea kuulmisega kasutaja. Kui instrumenti kasutatakse kabiinis või eraldi testimisruumis, tuleb instrumenti kontrollida seal. Kontrollprotseduurideks võib tarvis olla assistenti. Kontrollid hõlmavad sellisel juhul ka audiomeetri ja kabiinis asuvate seadmete vaheliste ühenduste kontrolli, kõiki ühendusi, pistikuid, pesasid ja harukarpi (heliruumi seinal). Kõiki neid tuleb kontrollida võimalike häirete või valeühenduste osas. Ümbritsev müra ei tohi kontrollide ajal olla suurem mürast, mis esineb seadmete kasutamise ajal.

- 1) Puhastage ja kontrollige audiomeeter ja kõik lisaseadmed.
- 2) Kontrollige kõrvaklappide patju, pistikuid, toitejuhtmeid ja lisaseadmete juhtmeid kulumise ja kahjustuste osas. Kahjustatud või kulunud osad tuleb asendada.
- 3) Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Seadistage vastavalt juhiste. Akutoitel seadmetel tuleb kontrollida akude olekut vastavalt tootja poolt määratud meetodile. Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Kui soojendusperioodi ei ole määratud, jätke stabiliseerumiseks 5 minutit. Seadistage vastavalt juhiste. Akutoitel seadmetel kontrollige akude olekut.
- 4) Kontrollige, et kuulari ja luuvibraatori seerianumbrid sobiksid audiomeetriga kasutamiseks.
- 5) Veenduge, et audiomeetri väljund oleks ligikaudu korrektne õhu- ja luujuhtimisel. Viige selleks tuntud uurimissubjektil läbi lihtsustatud audiogramm; kontrollige mistahes muutuseid.
- 6) Kontrollige kõiki asjakohaseid funktsioone (ja mõlemal kõrvaklapil) kõrgel tasemel (näiteks kuulmistasemel 60 dB õhujuhtivusel ja 40 dB luujuhtivusel); kuulake korrektset toimimist, moonutuste puudumist, klõpsude puudumist, jne.
- 7) Kontrollige kõiki kuulareid (sealhulgas maskimise muundurit) ning luuvibraatorit, et neil puuduksid moonutused ja vahed; kontrollige pistikute ja juhtmete pidevust.
- 8) Kontrollige, et kõik pöördlülitid oleksid kindlad ja indikaatorid töötavad.
- 9) Kontrollige, et subjekti signaali süsteem töötaks korrektselt.
- 10) Kuulake kõigil tasemetel märke mürast, üminast või muudest soovimatutest helidest (läbilööki signaali lekkimisel teisest kanalist) või mistahes tooni kvaliteedi muutustest maskimise aktiveerimisel.
- 11) Kontrollige, et atenuaatorid summutavad signaale terves ulatuses ning atenuaatorid, mis aktiveeritakse tooni esitamisel on vabad elektrilisest ja mehaanilisest mürast.
- 12) Kontrollige, et juhikud töötavad vaikselt ning audiomeetrist tekkiv heli ei oleks kuuldav subjekti asukohas.
- 13) Kontrollige subjekti kommunikatsiooni kõneringe, vajadusel kasutage puhta tooni funktsiooniga sarnaseid protseduure.
- 14) Kontrollige peakomplekti ja luuvibraatori peapaela pinget. Veenduge, et pöördühendused saavad ilma ülemäärase lötvuseta vabalt tagasi liikuda.
- 15) Kontrollige peapaelade ja pöördühenduste mürasummutavaid peakomplekte kulumise ja metalli kurnamise märkide suhtes.

Instrument on kavandatud aastatepikkuseks usaldusväärseks tööks, kuid mõju tõttu muunduritele on soovitatav iga-aastane kalibreerimine.

Instrumenti uuesti kalibreerimine on kohustuslik ka juhul, kui sellega juhtub midagi drastilist (näiteks pillatakse peakomplekt või luujuht kõvale pinnale).

Kalibreerimisprotseduur on kirjeldatud hooldusjuhises, mis on saadaval nõudmisel.

NOTICE

Kuularite jms muundurite kasutamisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest mehaanilised löögid võivad seadiste kalibreeringut muuta.

4.2 Interacousticsi toote puhastamine

Saastunud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Orgaanilisi lahusteid või aromaatsaid õlisid ei tohi kasutada. Puhastamise ajaks eraldage alati USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.



- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrsiivse puhastusvahendiga (seep)
- 70% isopropüülalkohol

Protseduur:

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilüliti ning muid selliseid osi kiuvaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Ärge laske pääseda niiskusel kõrvaklappide (jt selliste osade) kõlarielementidele

4.3 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutismõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi poolt kaasa pandud dokumentatsiooniga.

Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui probleem tekib, TAGASTUSARUANDE ja saadaks selle aadressile:

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

Sama tuleb teha iga kord, kui seade Interacousticsile tagasi saadetakse. (See kehtib loomulikult ka ebatõenäolisel juhul, kui patsient või kasutaja saab tõsise terviserikke või surma).

4.4 Garantii

Interacoustics garanteerib järgmist:

- AD226'l pole materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis, eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefektide 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peate võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hoolduspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiiumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST, OTSESTEST VÕI VAIKIMISI, GARANTIIDEST, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS SEOTUD TURUSTATAVUSE JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.

5 Üldised tehnilised andmed

AD226 tehnilised andmed

Ohutusstandardid	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-:2008 Klass I, B-tüüpi kontaktosad.	
EMÜ-standard	IEC 60601-1-2 2007	
Meditsiiniline CE-märgis	Jah	
Audiomeetri standardid	Toonheli: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 tüüp 3	
Kaliibrimine	Kaliibrimisteave ja juhised on toodud AD226 hooldusjuhendis.	
Ohujuhtivus	TDH39: DD45: E.A.R toon 3A: IP30 CIR 33 DD450	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994 ANSI S3.6 - 2018
Luujuhtivus	B71: Paigutus: nibujätke	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Toimiv maskimine	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Muundurid	TDH39 DD45 B71 Bone DD450 E.A.R toon 3A: CIR 33 IP30	Peavõru staatiline jõud 4,5 N \pm 0,5 N Peavõru staatiline jõud 4,5 N \pm 0,5 N Peavõru staatiline jõud 5,4 N \pm 0,5 N Peavõru staatiline jõud 10N \pm 0,5 N
Patsiendi vastusnupp	Üks vajutatav nupp.	
Patsiendiga suhtlemine	Operaatoriside (TF)	
Eriuuringud / aku testimine (ainult täiendatud versioon)	<ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (toon müras). • SISI • Automaatsed läviväärtused: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy 	
Sisendid	Puhas toon, võnkuv toon +5%, 5 Hz (puhta siinuslaine sagedusmodulatsioon).	
Väljundid	Vasak, parem, luu V+P, sisekuularid, sisendi maskimine	
Stiimulid		
Tone	125–8000 Hz.	
Võnkuv toonheli	5 Hz siinus +/- 5% modulatsioon	
Maskimine	Kitsaribaline müra: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktaavine filter koos sama kesksageduse eristusega kui puhas toonheli. Sünkroonne maskimine: Lukustab (sünkroonib) kanali 2 ja kanali 1 atenuaatorid.	

Esitamine	Käsitsi või ümberpööratult. Üksik impulss. Mitu impulssi 50–5000 ms sees/väljas.
Intensiivsus	AC: -10 kuni 120 dB HL BC: -10 kuni 80 dB Saadaolevad intensiivsuse astmed on 1, 2 või 5 dB Laiendatud uuringu piirkond: Kui pole aktiveeritud, on õhujuhtivuse väljund piiratud maksimaalsest väljundtasemest 20 dB madalamale. Laiendatud piirkond on saadaval ainult vooluvõrgu toitega
Sagedusvahemik	125 Hz kuni 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz ja 8 kHz on vabalt välja lülitatavad
Sisemälu	500 kliendid
Andmeühendused (pesad) lisaseadmete ühendamiseks	1 x USB A klaviatuuri või printeri ühendamiseks 1 x USB B arvuti ühendamiseks (ühilduvus alates versioonist USB 1.1)
Välised seadmed (USB)	Tavapärane arvutiklaviatuur (andmesisestuseks) Toetatud printerid: Toetatud arvutiprinterite nimekirja saate kohalikult edasimüüjalt.
Ekraan	4,3" (480 x 272) TFT-värviekraan.
Ühilduv tarkvara (valikuline)	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess ja XML ühilduv
Mõõtmed (P x L x K)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 tolli.
Mass	1,3 kg
Toiteallikas	5 VDC – max 1,6 A, ainult tüüp UE24
Patareid	4x 1,5 V / 1,2 V leeliselemendiga/NiMH tüüpi AA akut. Märkus. Kui instrument on akutoitel, piiratakse stiimuli max väljundit 20 dB
Töökeskkond	Temperatuur: 15–35 °C Suht. niiskus: 30–90% kondensaadita Atmosfäärirõhk: 98–104 kPa
Transportimine ja ladustamine	Temperatuur transportimisel: –20...50 °C Temperatuur ladustamisel: 0...50 °C Suht. niiskus: 10...95% kondensaadita
Soojenemisaeg	Umbes 1 minut

5.1 Muundurite referents-piirväärtused

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

5.2 Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

5.3 Klemmide seletus

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

5.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Vt kasutusjuhendi tagumisel küljel olevat inglise keelset lisa.

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


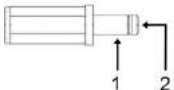
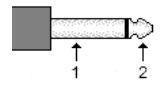
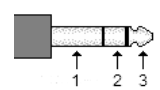


ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	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



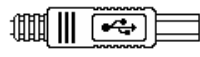

IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	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	Attenuation	
	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion	EAR-Tone 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5

5.2 AD226 Pin assignment

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

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

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical

lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item:

Type:

Quantity:

Serial No.: _____

Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____

Person : _____

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

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

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

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

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