



Science **made** smarter

Kasutusjuhend - ET

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	5
2.4	Rike	6
3	ALUSTAMINE – HÄÄLESTUS JA PAIGALDUS	7
3.1	Tagumine paneel ja ühenduspesad – standardised lisaseadmed	7
3.2	Arvuti liides	8
3.3	Diagnostic Suite'i teave	8
3.4	Kasutusjuhised	9
3.5	Toonuring	12
3.6	Stengeri uuring	13
3.7	ABLB uuring	13
3.8	Hughson-Westlake'i uuring	14
3.8.1	Hughson-Westlake'i uuringu häälestus	14
3.9	Setup	16
3.10	Seanss ja kliendid	17
3.10.1	Seansi salvestamine	17
3.10.2	Kliendi kuvamine	17
4	HOOLDUS	18
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	18
4.2	Interacousticsi toote puhastamine	19
4.3	Seadme remontimine	19
4.4	Garantii	20
5	ÜLDISED TEHNILISED ANDMED	21
5.1	Muundurite referents-piirväärtused	22
5.2	Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted	22
5.3	Klemmide seletus	22
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	22



1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

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

Interacoustics A/S

Autimeter 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, kuulmiskeskuse 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 DD45 audiomeetria kuularid Patsiendiside mikrofoni DD450 audiomeetria kuularid Audiomeetriline peakomplekt DD65v2

1.4 Hoiatus



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



NOTICE

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

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 korpust 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 leiab 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-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud.
	Meditsiiniline seade
	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 soovitame 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 voluvõrku. Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesit 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 pehmenduse 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 hapnikurikkas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergestisüttivate 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 lisa 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.

2.4 Rike



Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamise seotud kahjulikest või kahjututest riketest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

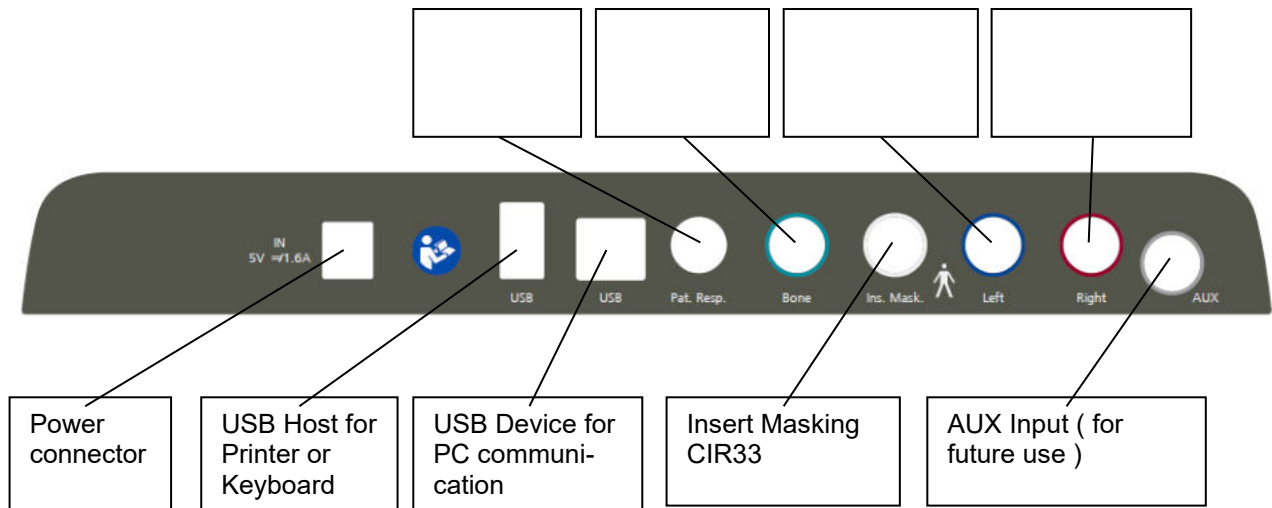
Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.



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

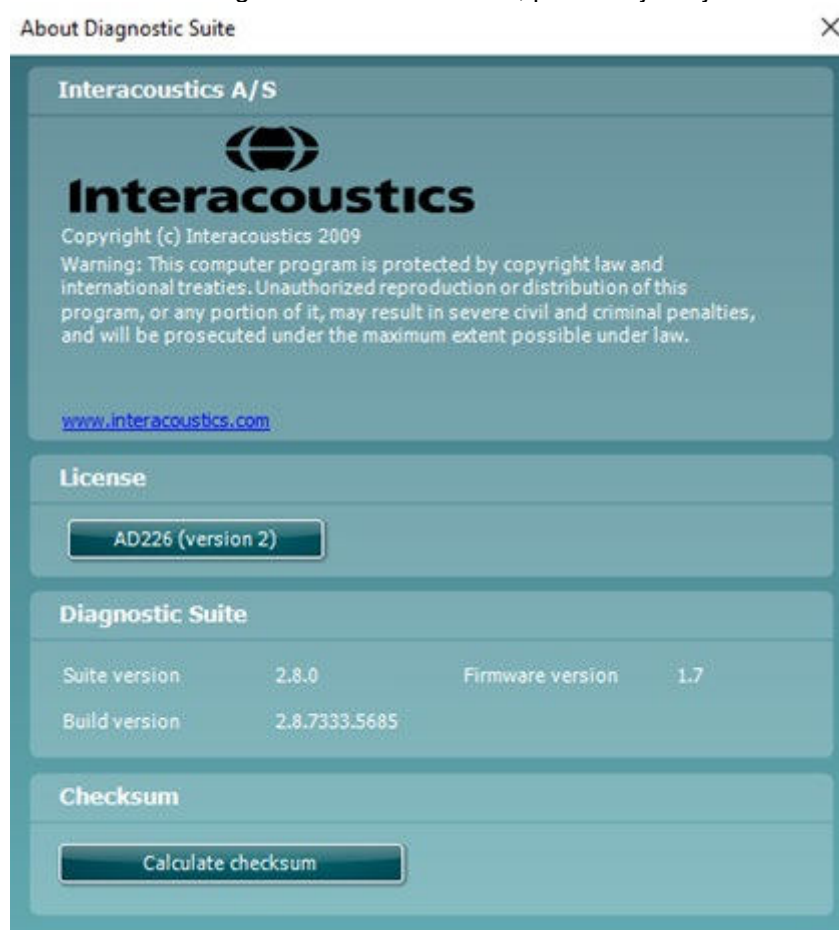
Vaadake hübriidrežiimi (võrgus ja arvuti juhitud režiim) puuduvat teavet Diagnostic Suite tarkvara kasutusjuhendist. Seal leiate ka andmed patsiendi/seansi andmete edastamise kohta.

MÄRKUS. Andmekaitse tagamiseks veenduge, et kõik järgmised punktid oleksid täidetud.

1. Kasutage Microsofti toega operatsioonisüsteeme
2. Veenduge, et operatsioonisüsteemide turvapaigad oleksid installitud
3. Lubage andmebaasi krüptimine
4. Kasutage individuaalseid kasutajakontosid ja parooli
5. Kaitske kohalike salvestatud andmetega arvuteid nii füüsiliselt kui ka üle võrgu volitamata juurdepääsu eest
6. Kasutage värskendatud viirusetõrje- ja tulemüritarkvara ning ründevaravastast tarkvara.
7. Juurutage asjakohased varundusreeglid
8. Juurutage asjakohased logide säilitamise reeglid

3.3 Diagnostic Suite'i teave

Kui avate Menu > Help > About, avaneb alltoodud aken. Selles tarkvara osas saate hallata litsentsivõtmeid ning kontrollida oma Suite'i, püsivara ja väljalaske versioone.

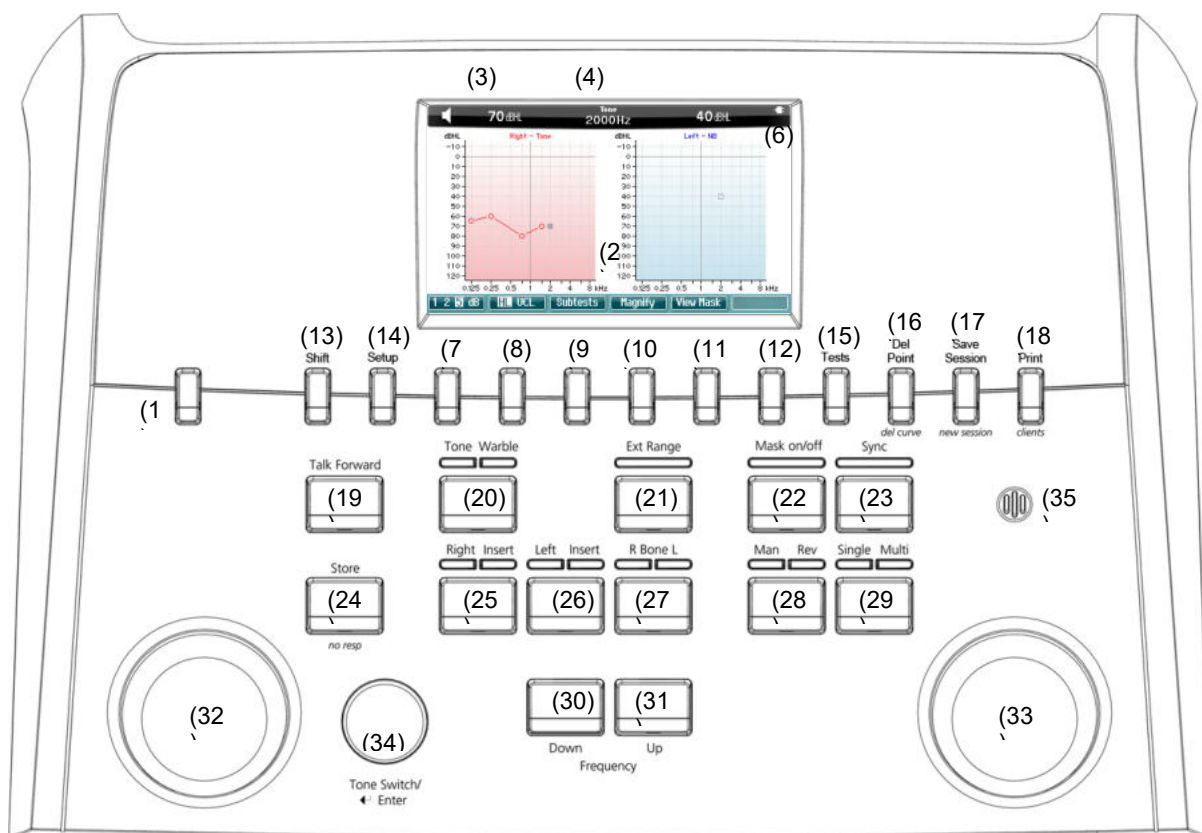


Selles aknas leiate ka kontrollsumma osa, mis aitab teil kontrollida tarkvara terviklikkust. See kontrollib teie tarkvaraversiooni failide ja kaustade sisu. Funktsioon kasutab SHA-256 algoritmi. Kontrollsumma avamisel näete tähtede ja numbrite jada. Topeltklõpsuga saate selle kopeerida.



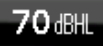



3.4 Kasutusjuhised

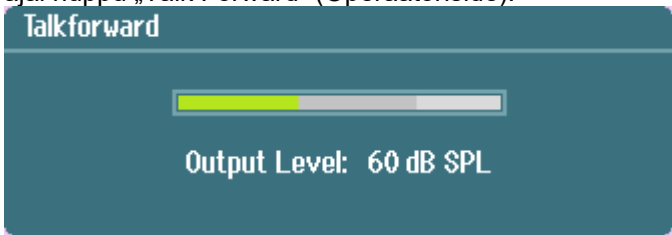

Allpool toodud joonisel on AD226 esipaneel, sh nupud, kettad ja ekraan:



Järgnev tabel kirjeldab nuppude ja ketaste funktsioone.

Nimi/funktsioon(id)	Kirjeldus
1 Toitenupp	Instrumendi sisse/välja lülitamiseks.
2 Värviline ekraan	Erinevate uuringukuvade esitamiseks.
3 Tooni märgutuli	Märgutuli  põleb, kui patsiendile esitatakse heli.
4 Vastuse märgutuli	Roheline märgutuli  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 puuetundlikud 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 /
<i>del curve</i> | 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/
<i>New Session</i> | 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
<i>Clients</i> | 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 võnkuvat tooni. Valitud signaal kuvatakse ekraanil, näiteks:
Right - Warble tone
 |
| 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 |



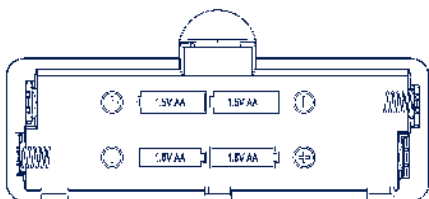
23	Sync	See võimaldab maskimise atenuaatori lukustada tooni atenuaatorile. Seda valikut kasutatakse näiteks sünkroonseks maskimiseks.
24	Store <i>no resp</i>	Kasutage seda funktsiooni uuringu läviväärtuste/tulemuste salvestamiseks. Kui patsient pole stiimulile reageerinud, vajutage klahvi „Shift“ (13) + „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: esitatav 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.

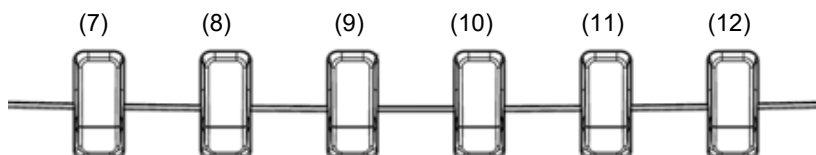
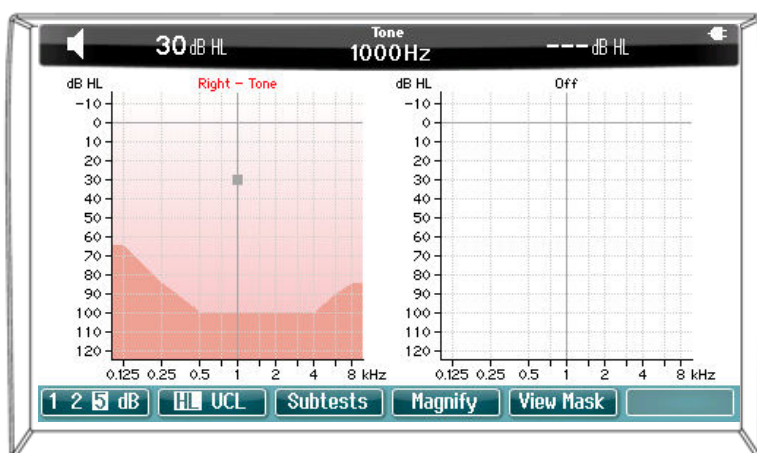
Kasutage 4x 1,5 V / 1,2 V leeliselemendiga/NiMH tüüpi AA akut



Märkus.

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

3.5 Toonuuring



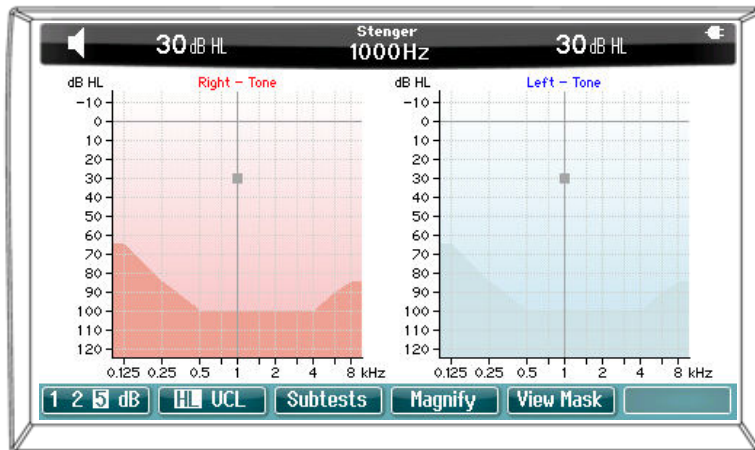
Tekst ekraanil

Kirjeldus

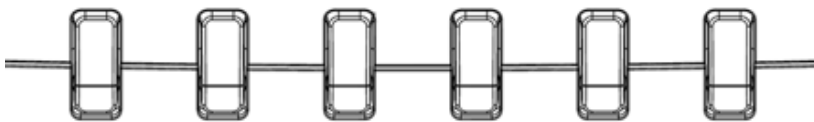
- | | | |
|----|--------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Valige 1, 2 ja 5 dB intervallide vahel, kui reguleerite kanali 1 ja 2 intensiivsustasemeid või maskimise korral maskimise taset. |
| 8 | HL UCL | Valige HL või UCL. |
| 9 | Alamuuringud | Valige alamuuringute (Stenger ja ABLB) vahel, hoides all funktsiooniklahvi (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) |



3.6 Stengeri uuring

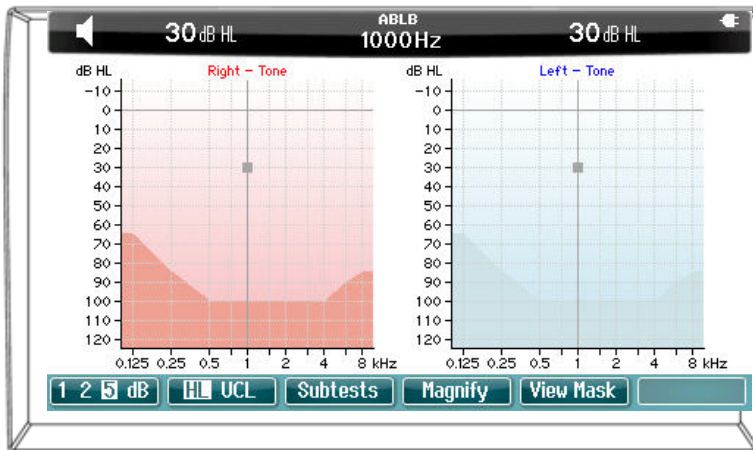


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

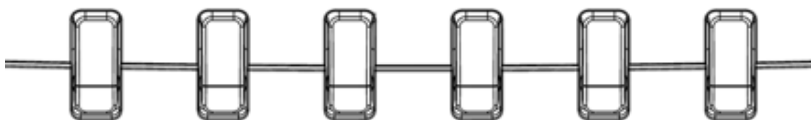


Vaadake funktsiooniklahvide (7), (8), (9), (10) kirjeldusi eelpool toodud toonuuringu peatükist.

3.7 ABLB uuring



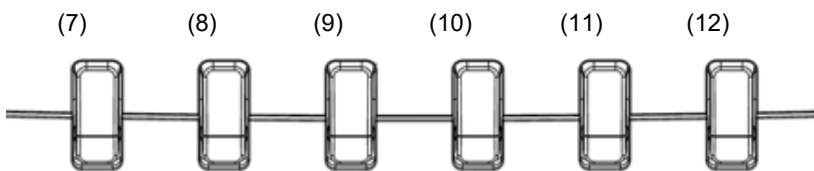
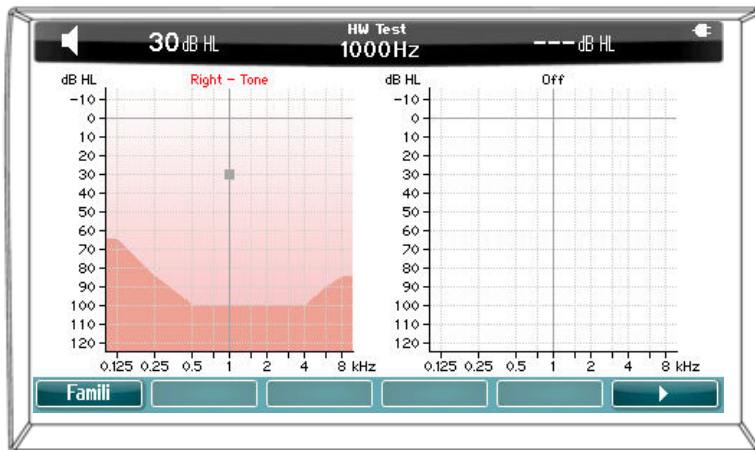
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



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



3.8 Hughson-Westlake'i uuring

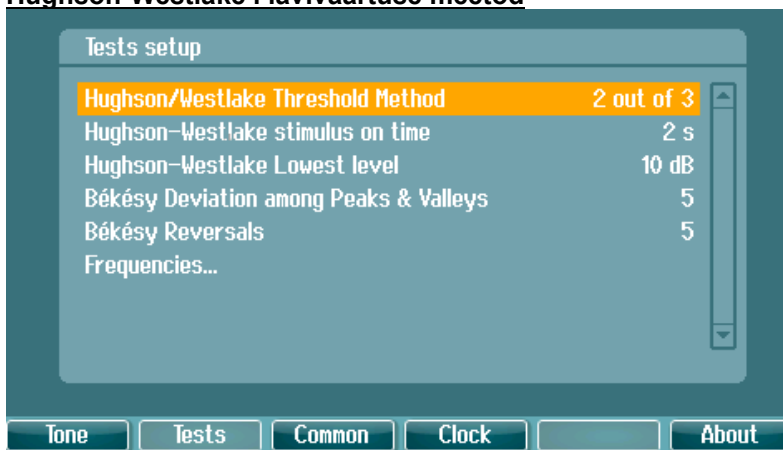


Tekst ekraanil	Kirjeldus
----------------	-----------

- | | | |
|----|--------|---------------------|
| 7 | Famili | Valige tuttavlikkus |
| 12 | ▶ | Käivitage HW uuring |

3.8.1 Hughson-Westlake'i uuringu häälestus

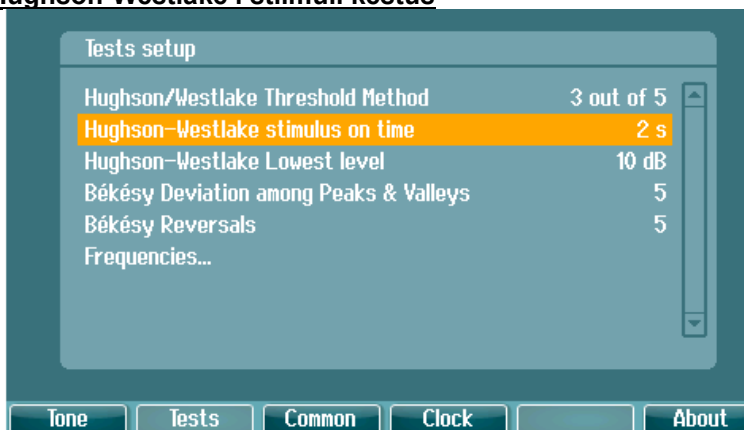
Hughson-Westlake'i läviväärtuse meetod



Valige „2 correct out of 3 answers“ (Kaks õiget vastust kolmest) või „3 correct out of 5 answers“ (Kolm õiget vastust viiest). Neid tingimusi kasutatakse enne järgmise sageduse aktiveerimist.

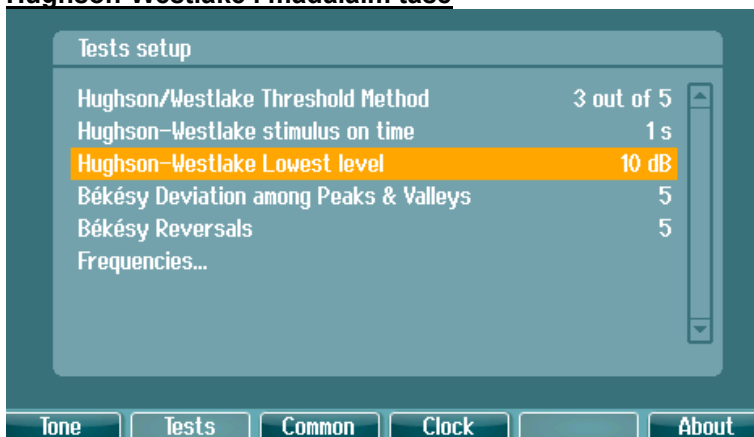


Hughson-Westlake'i stiimuli kestus



Määrake stiimuli kestuseks 1 või 2 sekundit.

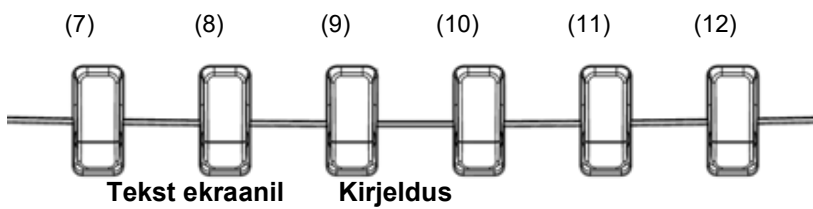
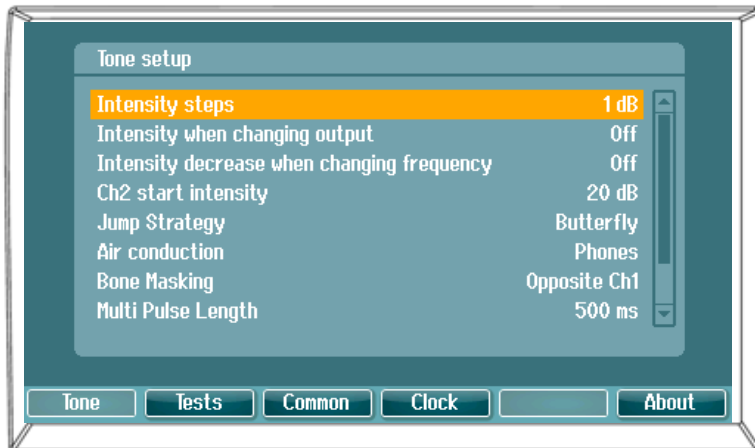
Hughson-Westlake'i madalaim tase



Määrake alumine piirväärtus ja aeg, millal liikuda edasi järgmisele sagedusele. Alumise piirväärtuse saab määrata vahemikus –10 kuni 20 dB.



3.9 Setup

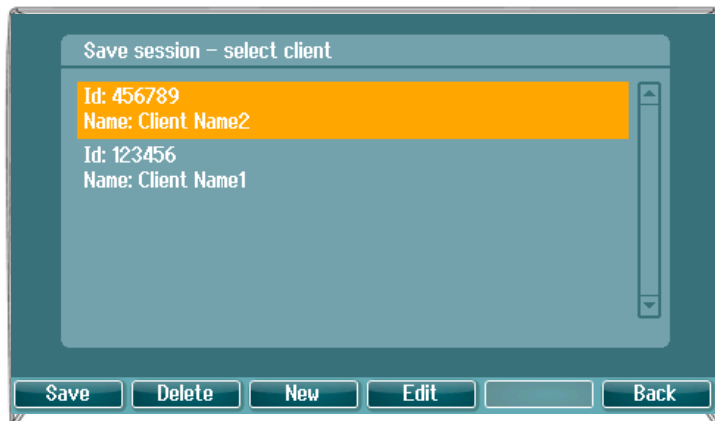


	Tekst ekraanil	Kirjeldus
7	Tone	Juurdepääs toonuringute seadetele.
8	Tests	Juurdepääs muude uuringute seadetele.
9	Common	Juurdepääs üldistele instrumendi seadetele.
10	Clock	Juurdepääs kella ja kuupäeva seadetele.
12	About	Juurdepääs üldteabele.



3.10 Seanss ja kliendid

3.10.1 Seansi salvestamine



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

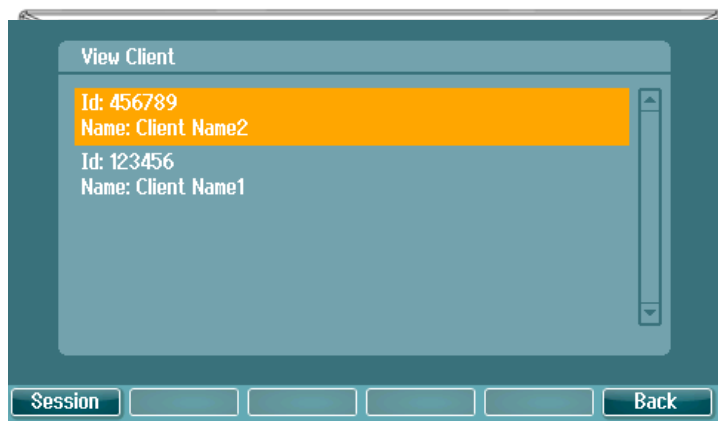


Tekst ekraanil

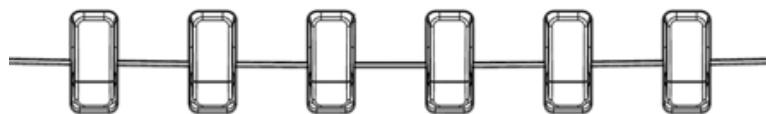
Kirjeldus

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.

3.10.2 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 (läbilöök 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

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur:

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilülitit 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.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI**.



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 partii numbrit 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.	
Õhujuhtivus	TDH39: DD45: E.A.R toon 3A: IP30 DD450 DD65v2	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 ANSI S3.6 – 2018 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: IP30 DD65v2	Peavõru staatiline jõud 4,5 N ±0,5 N Peavõru staatiline jõud 4,5 N ±0,5 N Peavõru staatiline jõud 5,4 N ±0,5 N Peavõru staatiline jõud 10N ±0,5 N Peavõru staatiline jõud 11,5N ±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 õhujuhitavuse 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				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160 ¹	37.5	90	41.5	75
200 ¹	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 ¹	20.0	110	24.0	90
400 ¹	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 ¹	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 ¹	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 ¹	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 ¹	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 ¹	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 ¹	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 ¹	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 ¹	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

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

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

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

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



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



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

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

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

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



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

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


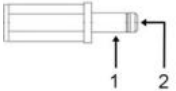
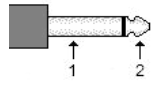
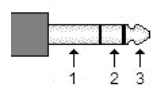
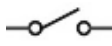




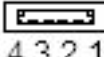


General properties for earphones

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



5.2 AD226 Pin assignment

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

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



5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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