



Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

AD226



Tartalomjegyzék

1	BEVEZETŐ	1
1.1	A kézikönyvről	1
1.2	Javasolt felhasználás	1
1.3	A termék leírása	2
1.4	Figyelmeztetések	2
2	KICSOMAGOLÁS ÉS TELEPÍTÉS	3
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	3
2.2	Jelölések	4
2.3	Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
2.4	Meghibásodás	6
3	A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA - BEÁLLÍTÁS ÉS TELEPÍTÉS	7
3.1	A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok	7
3.2	Számítógépes csatlakozó	8
3.3	A Diagnostic Suite névjegye	8
3.4	Üzemeltetési utasítások	9
3.5	Tisztahang teszt	12
3.6	Stenger teszt	13
3.7	ABLB teszt	13
3.8	Hughson-Westlake teszt	14
3.8.1	Hughson-Westlake beállítás	14
3.9	Beállítások	15
3.10	Vizsgálati eredmények és páciens adatok	17
3.10.1	Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session)	17
3.10.2	Páciens megtekintése (View Client)	18
4	TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	19
4.1	Általános karbantartás	19
4.2	Az Interacoustics termékek tisztítása	20
4.3	Javítás	20
4.4	Garancia	21
5	ÁLTALÁNOS MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK	22
5.1	Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz	23
5.2	Csatlakozóérintkezők kiosztása	23
5.3	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	23



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AD226 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Internet: www.interacoustics.com

1.2 Javasolt felhasználás

Az AD226 diagnosztikai audiométer a halláscsökkenés vizsgálatára szolgáló eszköz. Az ilyen típusú orvosi készülékek teljesítményét és speciális jellemzőit a felhasználó által megadott vizsgálati körülmények határozzák meg, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérőek lehetnek. A diagnosztikai audiométerrel végzett halláscsökkenés szűrés sikeressége a páciens megfelelő együttműködésétől függ. A nem megfelelően válaszoló betegeknél lehetőség van olyan tesztek elvégzésére, amelyek legalább néhány értékelhető eredményt adnak. Ilyen esetekben a "normális hallás" diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Az AD226 audiométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő méréshez az ISO 8253-1 szabvány szerinti zajmentes környezetet kell biztosítani. Ez az eszköz bármely pácienscsoport esetében használható nemtől, életkortól és egészségi állapottól függetlenül. A készülék pácienssel érintkező részeit a páciens biztonsága érdekében fokozott körültekintéssel kell kezelni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.



1.3 A termék leírása



Az AD226 egy 1½ csatornás hordozható audiométer, amellyel lég- és csontvezetéses hallásképesség vizsgálat végezhető maszkolással. Speciális vizsgálati eljárások mint SISI, HW, Stenger és Langenbeck vizsgálatok is elérhetők.

Alapkiszerezésben az AD226 készülék tartozékai:

Tartozékok	DD45 audiometriai fülhallgató B71 csontvibrátor APS3 páciens visszajelző gomb Tápegység Használati útmutató CD-lemez Többnyelvű CE használati útmutató
Opcionális kiegészítők	Diagnostic Suite szoftver OtoAccess® adatbázis szoftver 21925 Amplivox fültokok, zajvédő fültok Hordtáska (normál vagy görgős) EARTone3A audiometriai inzert fülhallgatók TDH39 audiometriai fülhallgató IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) DD450 audiometriai fülhallgató DD65v2 audiometriai headset

1.4 Figyelmeztetések

A kézikönyvben a figyelmeztetéseket és megjegyzéseket az alábbi módon jelezzük:

	VIGYÁZAT: olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat.
	FIGYELEM: a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely elhárítás hiányában enyhébb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.
NOTICE	A MEGJEGYZÉS címke egyéb, - a személyi sérüléssel nem összefüggő – gyakorlati megjegyzésre hivatkozik.



2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a dobozt és a tartalmát, nem sérültek-e

A készülék átvételekor ellenőrizze a csomagoláson a gondatlan kezelésre vagy sérülésre utaló nyomokat. Ha a doboz sérült, őrizze meg a készülék és tartozékok mechanikai és elektronikai ellenőrzésének elvégzéséig. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a futár meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse jótállási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AD226 saját csomagolásban érkezik, amelyet kifejezetten az eszköz számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha javításra van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a készülék házán és tartozékain nincs-e karcolás, esetleg hiányzó alkatrész.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítójának, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszaru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszaru jegyzőkönyvet”

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért, kérjük, használja a Visszaru jegyzőkönyvet, amelynek alapján a javítást a jelzett problémáknak megfelelően végezhetik el.








Tárolás

Ha az AD226 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.



2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B. típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy a kicselezett terméket újrahasznosítás és újrafelhasználás céljából szelektív gyűjtőtelepen kell leadni. Ennek elmulasztásával a környezetet veszélyeztetheti.
 0123	Az CE-jelölés azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva II. mellékletében foglalt előírásoknak. A minőségbiztosítási rendszert a TÜV 0123 azonosítószámmal jóváhagyta.
	Orvosi eszköz
	Gyártás éve
	Nem újrafelhasználható A fülillesztékek és ahhoz hasonló alkatrészek egyszer használatosak

NOTICE A típuscímke az eszköz alján található.

2.3 Figyelmeztetések és óvintézkedések



Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, a csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC szabványoknak (pl. IT. berendezésekre vonatkozó IEC 60950 szabvány). Ezekben az esetekben a feltételek teljesítéséhez optikai izolálás ajánlott. Az IEC 60601-1 feltételeinek nem megfelelő berendezéseket a betegtől a szabvány által meghatározott távolságban kell tartani (általában 1,5 méter). Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer technikushoz vagy a helyi márkaképviselőhöz.



A készülék számítógép, nyomtató, hangszóró, stb. (orvosi elektromos rendszerek) csatlakozásainál nincs beépítve leválasztó eszköz.

Amikor a készüléket számítógéphez vagy más, elektromos orvosi rendszerhez tartozó berendezéshez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a teljes áramfelvétel nem haladja meg a biztonsági korlátozásokat és az elválasztások rendelkeznek az IEC/ES 60601-1 előírásainak megfelelő dielektromos állandóval, kúszóúttal és légtávolságokkal. Ha a készüléket számítógéphez és más berendezésekhez csatlakoztatja, ne érjen egyszerre a számítógéphez és a beteghez.

A készülék lítiumos gombalemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

A berendezés bármilyen módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek az audiométer minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.



Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacsbetét vagy fülilleszték helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

Az opcionális EarTone5A inzert hangforráshoz tartozó szivacsos fülillesztéket minden vizsgálat előtt ajánlott kicserélni. Az egyszer használatos fülillesztékek garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelenné teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.

- A szivacsos fülillesztékből kiálló fekete csövet az inzert hangforrás hangvezető csövének végéhez kell csatlakoztatni
- Csavarja össze a szivacsos fülillesztéket a lehető legkisebb átmérőre
- Helyezze be a páciens hallójáratába
- Tartsa a szivacsos fülillesztéket addig, amíg kitér és teljesen lezárja a hallójáratot
- Vizsgálat után a szivacsos fülillesztéket a fekete csővel együtt vegye le a hangvezető cső végéről
- Az új szivacsos fülilleszték felhelyezése előtt ellenőrizze az inzert hangforrást

A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

NOTICE

A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon. Az érvényes kalibrálást a hangforráson feltüntetett mérőkészülék sorozatszám jelzi.

Bár a készülék megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, ügyeljen rá, hogy a készüléket ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a berendezést másik műszer közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Az EMC előírásokra vonatkozó megjegyzéseket lásd a mellékletben.



Az Európai Unió területén tilos az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot a háztartási szemétként dobni. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagot tartalmazhat, ezért azt szelektíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szeméttárolót ábrázoló piktogramm jelöli. Az elektronikai hulladék újrahasznosításában és megfelelő újrafeldolgozásában a felhasználónak kiemelt szerepe van. Ha az ezen termékekből származó hulladékot nem a megfelelő módon kezelik, az veszélyeztetheti a környezetet, és ebből következően az emberi egészséget is. A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, távolítsa el az elemeket.

2.4 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

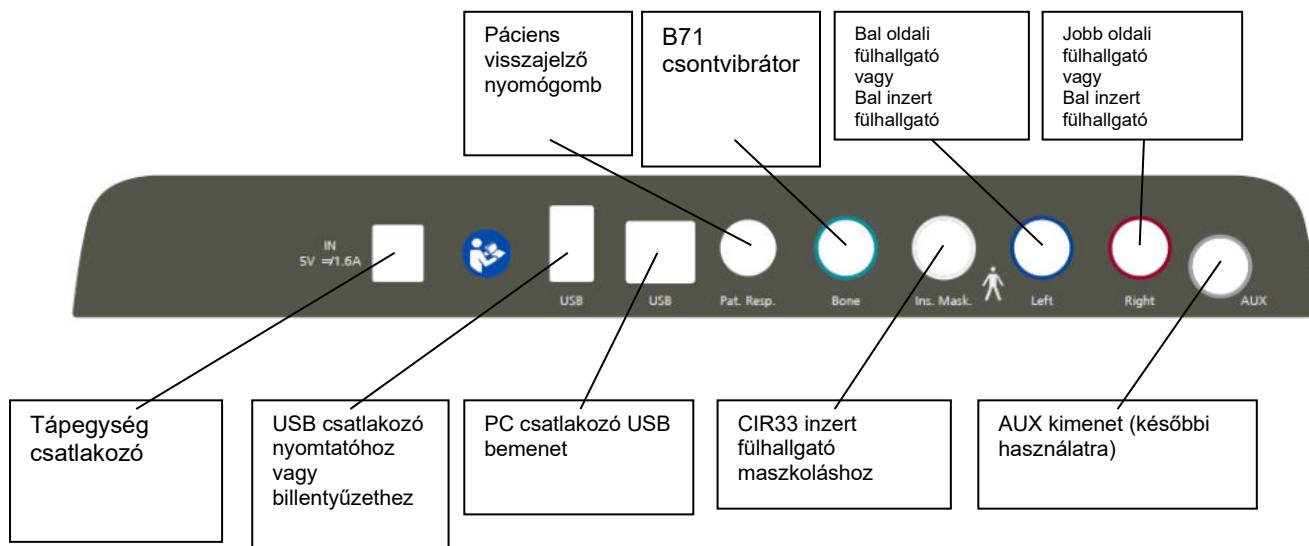
A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.



3 A készülék használata - Beállítás és telepítés

3.1 A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok

A hátlapon található csatlakozások használatakor a jobb áttekinthetőség érdekében óvatosan döntse meg/fordítsa el a készüléket.





3.2 Számítógépes csatlakozó

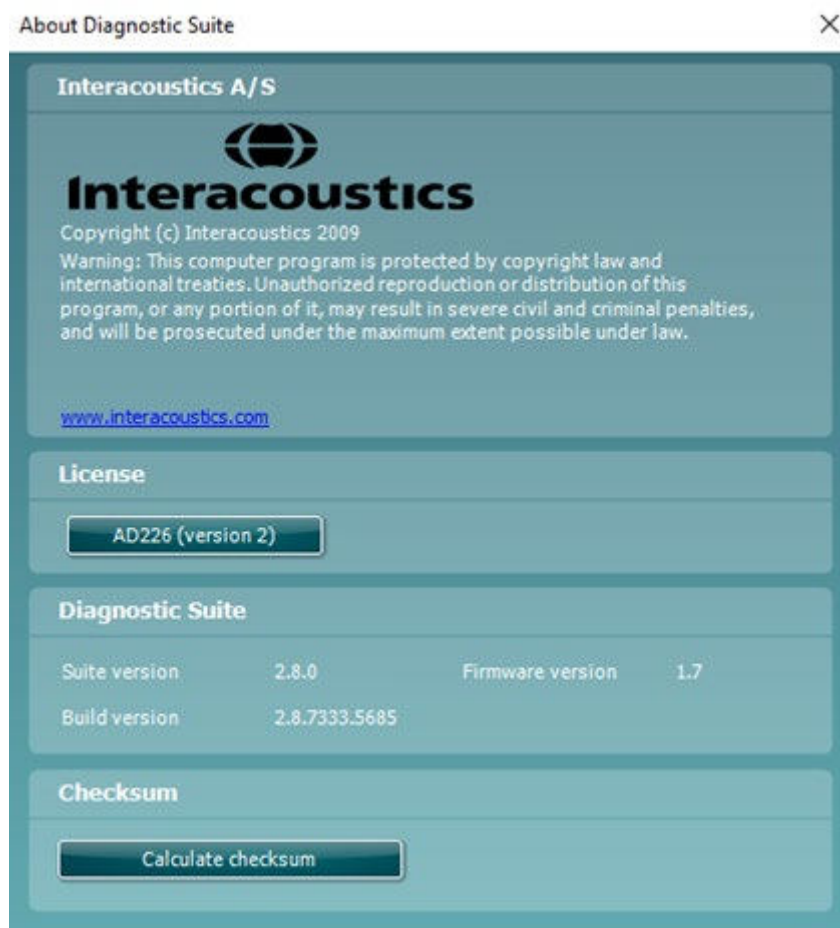
A hibrid módra (on-line és számítógépes üzemmód), valamint a beteg/vizsgálat adatátvitelre vonatkozó részletekért lásd a Diagnostic Suite szoftver használati útmutatóját.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást

3.3 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak Menu > Help > About (Menü > Súgó > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



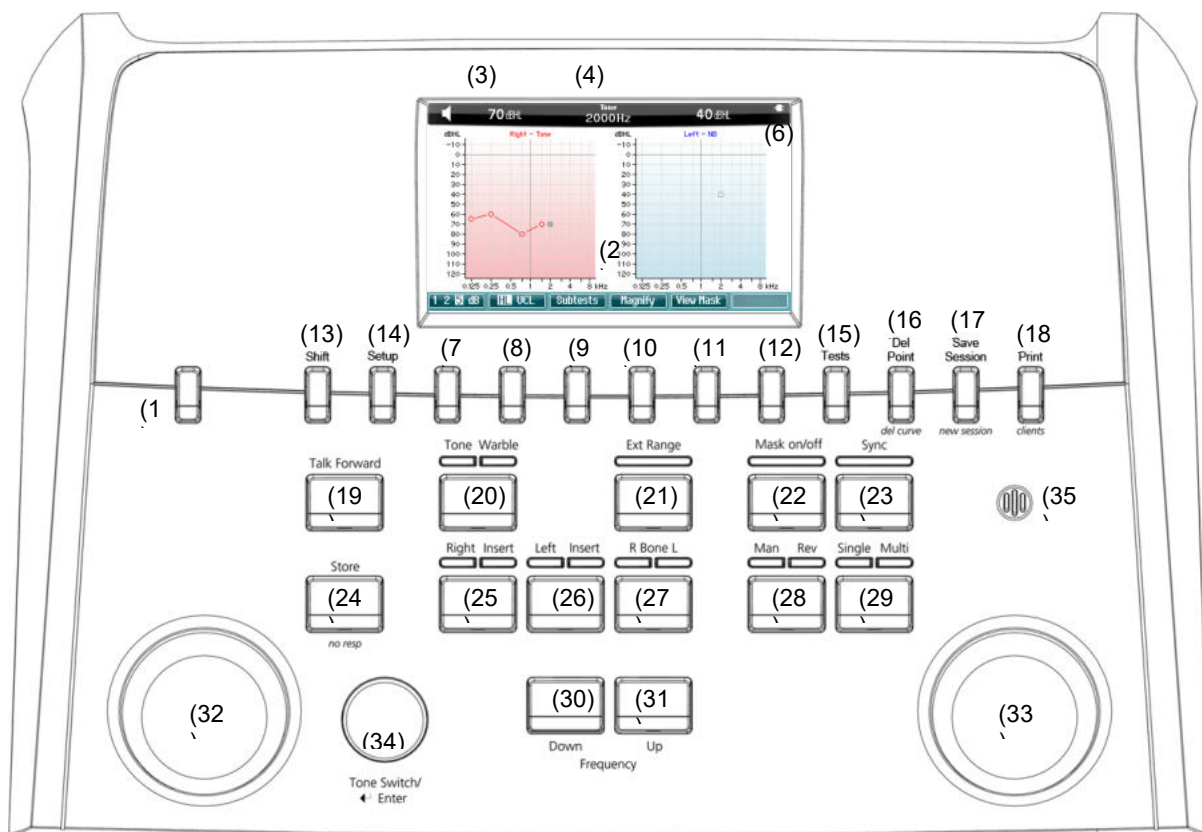
Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló láncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat le.







3.4 Üzemeltetési utasítások

Az alábbi ábrán az AD226 előlapja látható, melyen feltüntetük a gombokat, kapcsolókat és a kijelzőt:

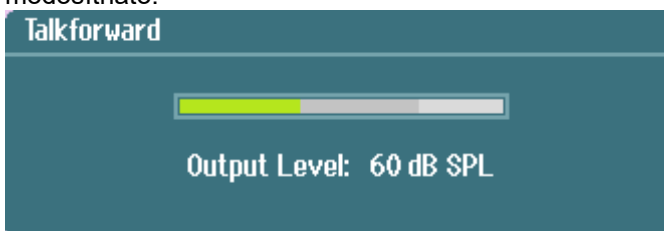


A következő táblázat az egyes gombok és kapcsolók funkcióit írja le.

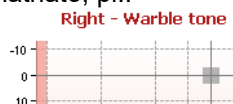
Név/funkció	Leírás
1	Bekapcsoló gomb A készülék ki- és bekapcsolásához.
2	Színes kijelző A különböző vizsgálati képernyők megjelenítéséhez.
3	Ingerjelző A vizsgálati jel elhangzásakor a betegnek a  jelzést jeleníti meg.
4	Válaszjelző A beteg visszajelző gomb használatakor látható zöld  jelzés, amelyet a páciens a válaszadásakor aktivál.
6	1. csatorna Az 1. csatorna intenzitási szintjét mutatja, pl.: 
6	Maszkolás / 2. csatorna Az 2. csatorna maszkolását vagy intenzitási szintjét mutatja, pl.: 
7-12	Funkciógombok A gombok funkciója a kiválasztott teszt képernyőtől és környezettől függ. A gombok funkcióit a következő részekben írjuk le.
13	Shift A Shift gombbal érhető el a gombok alatt dőlt betűvel kiírt funkciók.



- 14 Setup Az egyes vizsgálatok és a készülék beállításainak módosítása. A különböző beállítások között a jobb oldali forgókapcsolóval választhat (33). Az egyes beállításokat a bal oldali forgókapcsolóval módosíthatja (32).
- 15 Tests Lehetővé teszi a speciális tesztekhez való hozzáférést. A "Tests" gomb lenyomásával és egyik forgókapcsoló segítségével (32)/(33) kiválaszthatja az egyes tesztek.
- 16 Del Point / del curve A "Down" (30) és "Up" (31) gombokkal kiválaszthat egy pontot a vizsgálat során és a "Del Point" gombbal törölheti a kiválasztott pontokat. Egy teljes tesztgörbét a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Del Point" gomb megnyomásával törölhet.
- 17 Save Session/ New Session Egy eredmény elmentése a vizsgálat után vagy új vizsgálat indítása a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Save Session" gomb lenyomásával. A Save Session menüben vizsgálati eredményeket menthet el, pácienseket vihet be, törölhet, illetve azok neveit módosíthatja. A maximum kapacitás 200 páciens. A Beállítás menü "About" fülének választásával megtekintheti a rendelkezésre álló tárhelyet. A Save Session párbeszédablakot az alábbi részben láthatja.
- 18 Print Clients Az eredményeket közvetlenül a vizsgálat után kinyomtathatja (egy támogatott USB nyomtatóval). A készüléken tárolt páciensek és vizsgálati eredmények megtekintéséhez tartsa lenyomva a "Shift" (13) és nyomja meg a "Print" gombot.
- 19 Talk Forward A beteghez beszélhet a mikrofon segítségével (35), amit a beteg a fülhallhatóján keresztül hall. Az inger intenzitása a "HL dB" (32) elforgatásával és a "Talk Forward" gomb lenyomásával módosítható.



- 20 Tone / Warble A gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával tiszta vagy trillázó hangok lejátszása közül választhat. A kiválasztott inger a kijelzőn látható, pl.:



- 21 Ext Range Kiterjesztett tartomány: Általában a maximális teljesítmény 100dB, de ha nagyobb, pl. 120dB teljesítményre van szükség, ez a kiterjesztett tartomány aktiválásával érhető el.
- 22 Mask on/off Maszkolási csatorna be/ki:
- Egy gombnyomás: bekapcsolja a maszkolást
 - Két gombnyomás: kikapcsolja a maszkolást
- 23 Sync A maszkolási csatorna hangerejének hozzáigazítása a csatorna hangerejéhez. Ez az opció például szinkronizált maszkoláshoz használható.

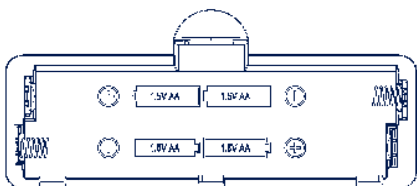


24	Store <i>no resp</i>	Ezzel a funkcióval a küszöbértékek/eredmények elmenthetők. A No Response funkció használatához, ha a páciens nem adott választ az ingerre, nyomja meg a "Shift" (13) és "Store" gombokat.
25	Right	A jobb fül kiválasztása vizsgálathoz.
26	Left	A bal fül kiválasztása vizsgálathoz.
27	R Bone L	Csontvezetéses vizsgálathoz (csak kalibrálás esetén választható). <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: kiválasztja a jobb fület a vizsgálathoz.• Két gombnyomás: kiválasztja a bal fület a vizsgálathoz.
28	Man / Rev	Manuális / fordított hang lejátszási módok: <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: Manuális hanglejátszás a "Tone Switch" (34) megérintésekor.• Két gombnyomás: A fordított funkció - folyamatos hanglejátszás, amely a "Tone Switch" (34) megérintésekor megszakad.
29	Single / Multi	Pulzáló módok: <ul style="list-style-type: none">• Egy gombnyomás: a "Tone Switch" (34) megérintésekor a lejátszott hang előre megadott hosszúságú lesz. (Beállítás a "Setup" (13) menüben).• Két gombnyomás: a hang folyamatosan pulzál.• Három gombnyomás: visszatér normál lejátszási módba.
30	Down	A frekvencia csökkentése.
31	Up	A frekvencia növelése.
32	HL db Channel 1	A kijelző (5) pontján látható 1. csatorna hangnyomásszintjének beállítása.
33	Masking Channel 2	A 2. csatorna hangnyomásszintjének vagy használat esetén a maszkolás szintjének beállítása. A kijelző (6) pontján látható.
34	Tone Switch / Enter	Az inger lejátszása amikor a "Tone" jelzés (3) megjelenik. Ez az "Enter" (kiválasztó) gombként is használható.
35	Microphone	Páciens utasító mikrofon.



Az elemek működése

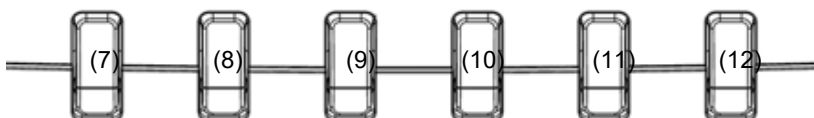
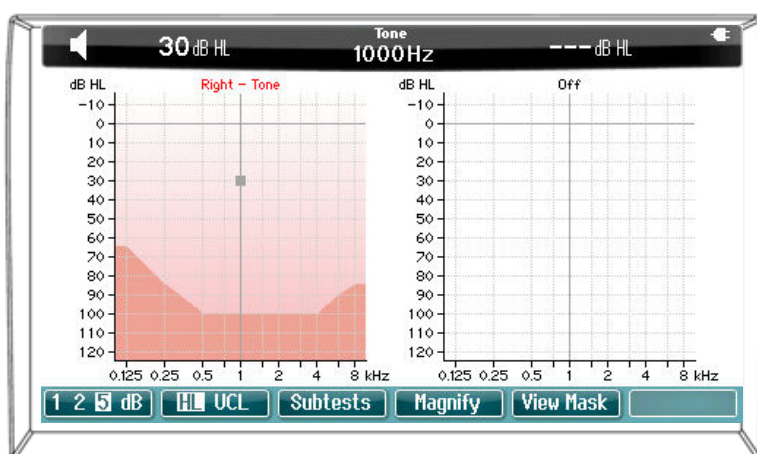
Az elemeket a jelzéseknek megfelelően helyezze be.



Használjon 4 db. 1,5V/1,2V alkáli/NiMH AA típusú elemet

Megjegyzés:
Ha a készüléket elemről, vagy USB-tápról üzemeltetik a kimenet a névlegeshez képest 20dB-el kisebb lesz.

3.5 Tisztahang teszt



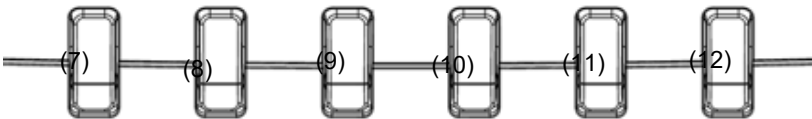
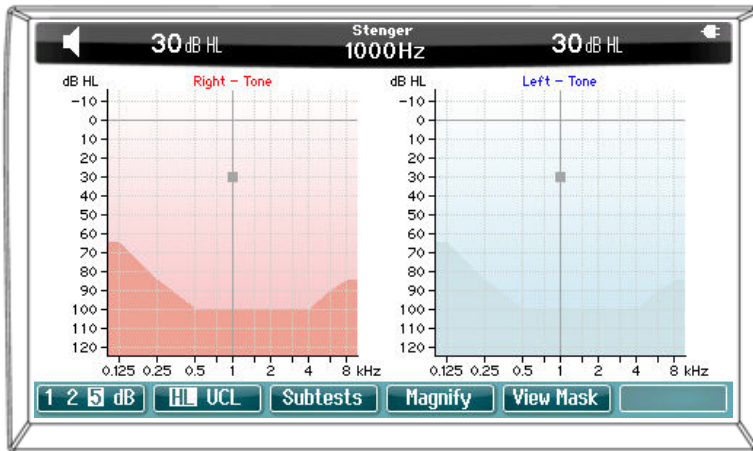
A kijelzőn látható szöveg

Leírás

- | | | |
|----|-----------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Az 1. és 2. csatorna intenzitási ill. maszkolási szintjei közti lépcsőket itt 1, 2 és 5 dB értékekre módosíthatja. |
| 8 | HL UCL | Válasszon a HL és UCL között. |
| 9 | Subtests | A (9) funkciógomb lenyomásával és a forgókapcsolók használatával (32)/(33) további alteszteket, Stenger és ABLB teszteket választhat. |
| 10 | Magnify | Váltás a kinagyított felső sáv és normál méretű felső sáv között. |
| 11 | View Mask | Maszkolás közben a (11) funkciógomb lenyomásával megtekintheti a maszkolási szinteket. |

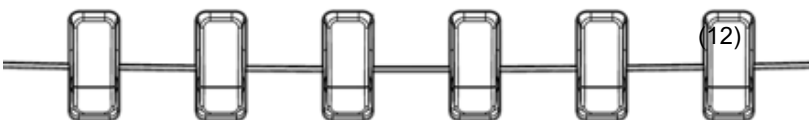
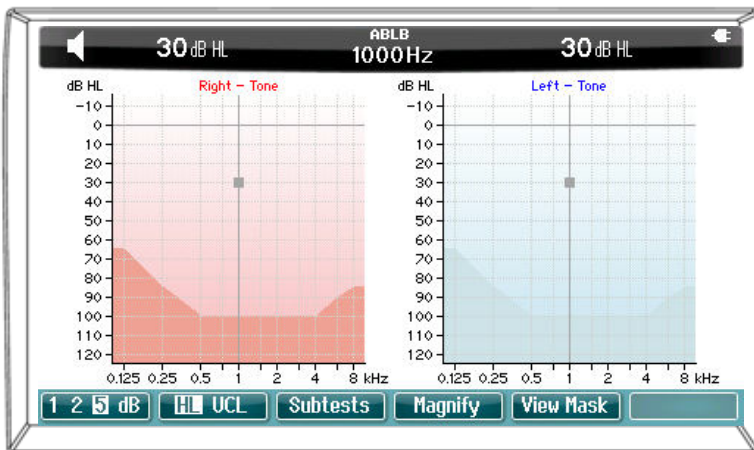


3.6 Stenger teszt



A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.

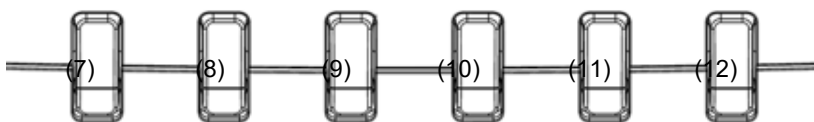
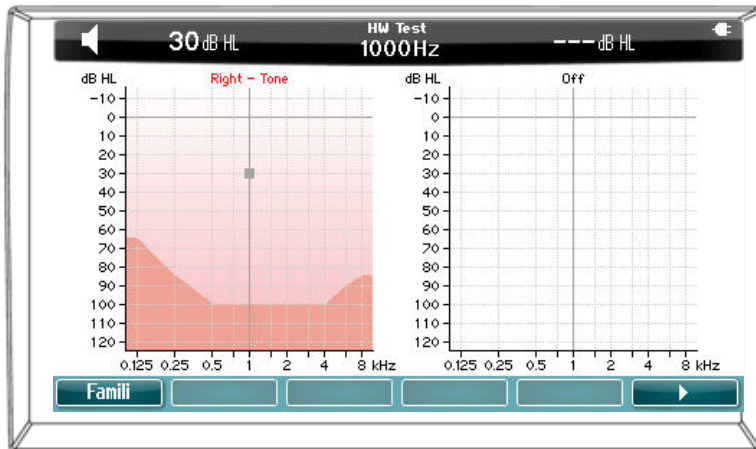
3.7 ABLB teszt



A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.



3.8 Hughson-Westlake teszt



A kijelzőn látható szöveg

7 Famili
12 ▷

Leírás

Válassza ki a familiaritást
HW teszt indítása

3.8.1 Hughson-Westlake beállítás

Hughson-Westlake küszöbmódszer



Váltás a „3-ból 2 helyes válasz” és a 5-ből 3 helyes válasz” között. A következő frekvenciára való továbblépés előtt alkalmazott feltételek.

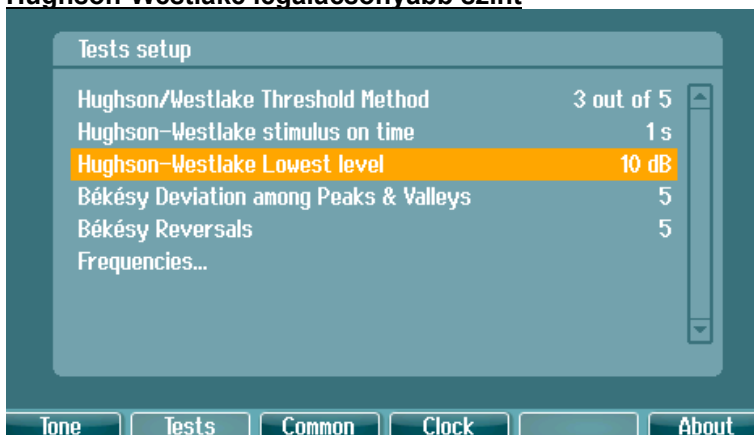


Hughson-Westlake időbeni vizsgálójel



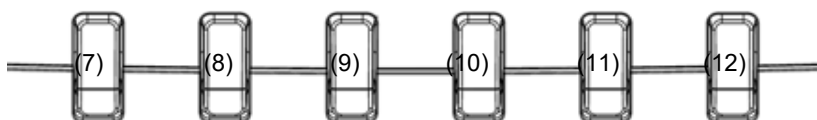
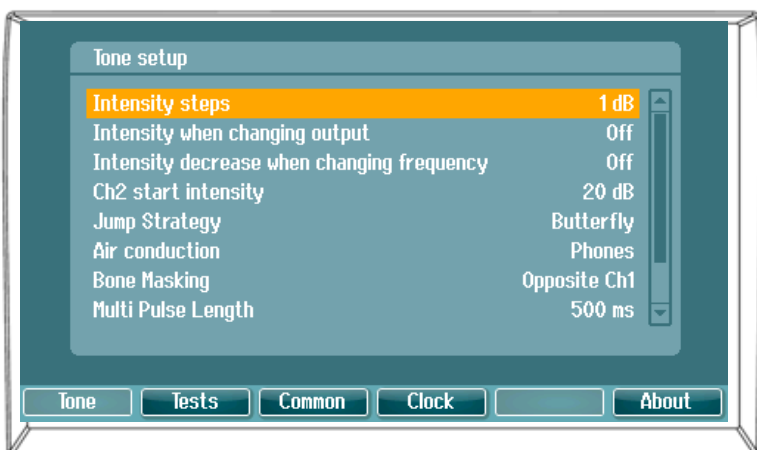
Az időbeni vizsgálójelét állítsa be 1 vagy 2 másodpercre.

Hughson-Westlake legalacsonyabb szint



Állítsa be az alsó határértéket a következő frekvenciára való továbblépés meghatározására. Az alsó határérték -10 és 20 dB között állítható be.

3.9 Beállítások



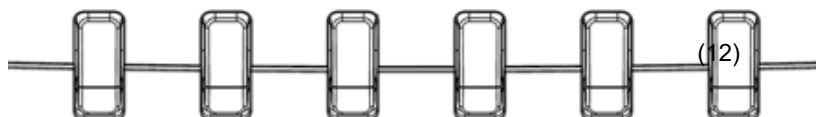
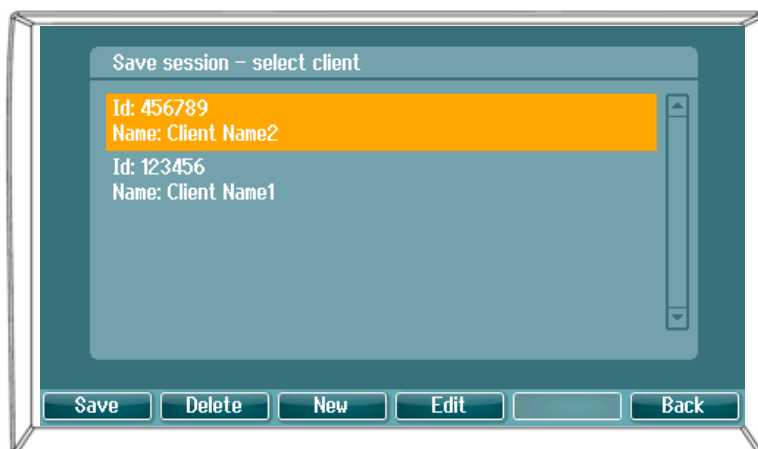


	A kijelzőn látható szöveg	Leírás
7	Tone	A tisztahang teszt beállítások megtekintése.
8	Tests	Más tesztbeállítások megtekintése.
9	Common	A készülék általános beállításainak megtekintése.
10	Clock	Az óra és dátum beállítások megtekintése.
12	About	Névjegy megtekintése.



3.10 Vizsgálati eredmények és páciens adatok

3.10.1 Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session)



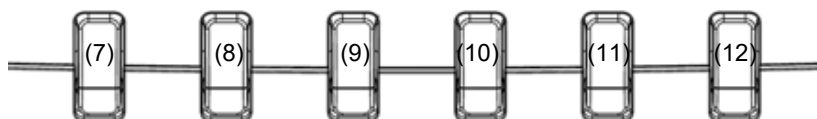
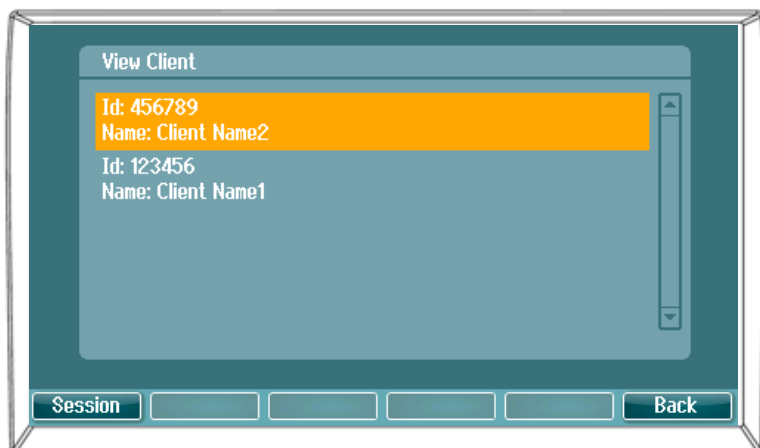
A kijelzőn látható szöveg

Leírás

7	Save	A vizsgálati eredmény elmentése a kiválasztott pácienshez.
8	Delete	A kiválasztott páciens törlése.
9	New	Új páciens létrehozása.
10	Edit	A kiválasztott páciens szerkesztése.
12	Back	Vissza az előző vizsgálati eredményhez.



3.10.2 Páciens megtekintése (View Client)



A kijelzőn látható szöveg

Leírás

Session

A Vizsgálati eredmények megtekintése és kiválasztása menü megnyitása, a kiválasztott páciens vizsgálati eredményeinek megtekintése vagy törlése.

Back

Vissza az előző vizsgálati eredményhez.



4 Tisztítás és karbantartás

4.1 Általános karbantartás

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív tesztek, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezheti. Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítségre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetésekre, aljzatokra és vezetékszakadás vagy hibás csatlakozás szempontjából az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell. A tesztek során a környezeti zaj ne legyen jelentősen eltérő attól, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- 1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- 2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, tápkábelen és tartozék vezetéseken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- 3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Az akkumulátorral működtetett készüléken ellenőrizze az akkumulátor állapotát a gyártó által megadott módon. Ha nincs bemelegedési idő, várjon 5 percet az áramkörök stabilizálódásáig.
- 4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvibrátor sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.
- 5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező tesztpáciensen; ellenőrizze az eltéréseket.
- 6) Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB, csontvezetésnél 40 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatót), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és katógás hiányát.
- 7) Ellenőrizze az összes fülhallgatót (beleértve a maszkolási hangforrást) és a csontvezetőt, hogy nincs-e torzítás vagy kábelszakadás, ellenőrizze a kábelszakadást az aljzatokon és vezetéseken.
- 8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.
- 9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.
- 10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.
- 11) Ellenőrizze, hogy a hangnyomásszint kapcsolók nem csökkentik a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett hangnyomásszint kapcsolóknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- 12) Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- 13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tisztahang funkcionál használt eljárásokat.
- 14) Ellenőrizze a fülhallgató és a csontvezető fejpánt feszességét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.
- 15) A zajvédő fültokokon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

A készüléket több éves megbízható használatra tervezték, a hangforrások lehetséges változásai miatt azonban évenkénti kalibrálás ajánlott.

Az újra kalibrálás abban az esetben is ajánlott, ha a készülék valamely részét rendkívüli hatás éri (pl. egy fülhallgatót vagy csontvezetőt kemény felületre ejtenek).

A kalibrációs eljárás a szerviz útmutatóban található. Kérje az útmutatót a forgalmazótól.



NOTICE

A fej- és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg enyhe tisztítószeres vízzel megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, hogy folyadék ne folyhasson be a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a fülhallgatók fém részeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne autoklávozza, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok tisztításához ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel
- Tisztítsa meg a fülpárnákat, a páciens válaszadó kapcsolót és más részeket tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Vigyázzon, hogy ne kerülhessen nedvesség a fülhallgatók és hasonló alkatrészek hangszórójába

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességéért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1-éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

A vásárló a helyi forgalmazóhoz forduljon a szerviz/javítási lehetőségek, köztük a helyszíni szerviz/javítás megállapítására. Fontos, hogy a vásárló (a helyi forgalmazó útján) minden alkalommal töltsse ki a **VISSZÁRU JEGYZŐKÖNYVET**, amikor a komponenst/terméket szerviz/javítás céljából elküldik az Interacoustics részére.



4.4 Garancia

Az INTERACOUSTICS szavatolja, hogy:

- Az AD226 normál használat és a termék Interacoustics által az ügyfélnek való elküldésétől számított 12 hónapos szervizelési időtartam betartása esetén mentes minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától.
- A tartozékok normál használat és az Interacoustics általi szállítástól számított 90 napos szervizelési időtartam betartása esetén mentesek minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától

Ha a vonatkozó jótállási időszak alatt bármely termék javításra szorul, a javítás elvégzéséhez megfelelő egység meghatározásához a vásárlónak először a helyi Interacoustics szervizközponthoz kell fordulnia. A jelen jótállás hatálya alá tartozó javítást vagy cserét az Interacoustics költségén végzik. A javítást igénylő terméket a vásárlónak a meghibásodást követően rövid időn belül, megfelelő csomagolásban, a saját költségén kell elküldenie. A vásárló által küldött visszáru elvesztéséért vagy sérüléséért az Interacoustics nem vállal felelősséget.

Az Interacoustics nem vállal semmilyen felelősséget az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett, közvetlen vagy következményes károkért.

Ez a felelősség kizárólag az első vásárlót terheli. Jelen jótállás kizárólag a termék első vásárlójára és tulajdonosára vonatkozik. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelyek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatóságos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzon.

AZ INTERACOUSTICS KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A TERMÉK PIACKÉPESSÉGÉT, VAGY MEGFELELŐSÉGÉT EGY ADOTT CÉLRA VAGY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETRE.

5 Általános műszaki specifikációk

AD226 műszaki specifikáció

Biztonsági szabványok	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 I. osztály, B. típusú érintkező alkatrészek.
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2007
Orvosi CE-jelölés	Igen
Audiométer szabványok	Tisztahang: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3
Kalibrálás	A kalibrációs információk és utasítások az AD226 szervizkönyvében található.
Légvezetés	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2 ANSI S3.6 – 2018
Csontvezetés	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Elhelyezés: masztoid
Maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Hangforrások	TDH39 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 4,5N ±0,5N DD45 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 4,5N ±0,5N B71 Bone Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 5,4N ±0,5N DD450 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 10N ±0,5N E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2 Fejpánt szorítóerő (Headband Static Force) 11,5N ±0,5N
Páciens válaszadó gomb	Nyomógomb
Kommunikáció a pácienssel	Beszéd a pácienshez (TF)
Speciális tesztek (csak a bővített verzióban)	<ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (hang a zajban) • SISI • Automatikus küszöbérték: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy
Bemenetek	Tiszta hang, trillázó hang +/-5%, 5Hz (valós szinuszgörbe frekvencia moduláció)
Kimenetek	Bal, jobb, csontvibrátor bal+jobb, inzert fülhallgatók, inzert fülhallgatók maszkoláshoz
Stimuláció	
Hang	125-8000Hz
Trillázó hang	5Hz szinuszos +/- 5% moduláció
Maszkolás	Keskenysávú zaj: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktávós szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang. Szinkron maszkolás: A 2. csatorna hangerejét hozzáállítja az 1. csatorna hangerejéhez.

Hangadás	Manuális vagy fordított. Egypulzusos. Több pulzus 50-5000 msec. be/ki.
Intenzitás	AC: -10 - 120 dB HL BC: -10 - 80 dB A rendelkezésre álló intenzitás lépcsők: 1, 2 vagy 5dB Bővített tartomány funkció: Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá van korlátozva. A bővített tartomány csak hálózati tápellátás esetén használható
Frekvenciatartomány	125Hz – 8kHz 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz vagy 8kHz kiválasztása szabadon megszüntethető
Belső memória	500 ügyfelek
Adatbemenetek (csatlakozók) kiegészítők csatlakoztatásához	1 x USB A billentyűzethez vagy nyomtatóhoz 1 x USB B számítógéphez (USB 1.1 vagy újabb verzióval kompatibilis)
Külső eszközök (USB)	Standard PC billentyűzet (adatbevitelhez) Támogatott nyomtatók: A támogatott nyomtatók listáját kérje a helyi viszonteladótól.
Kijelző	4,3" (480x272) TFT színes kijelző.
Kompatibilis szoftver (opcionális)	Diagnostic Suite (diagnosztikai csomag) - Noah, OtoAccess® és XML kompatibilis
Méreték (hossz x szélesség x magasság)	30x23x9cm
Tömeg	1,3kg
Tápegység	5VDC-max 1.6A UE24 típus
Elemek	4 db. 1,5V/1,2V alkáli/NiMH AA típusú Megjegyzés: Ha a készüléket elemről működtetik a hangnyomásszint a névleges értéknél 20dB-el alacsonyabb
Működési környezet	Hőmérséklet: 15-35°C Relatív páratartalom: 30-90% nem lecsapódó Környezeti nyomás: 98-104 kPa
Szállítás és tárolás	Szállítási hőmérséklet: -20-50°C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Relatív páratartalom: 10-95% nem lecsapódó
Bemelegedési idő	Kb. 1 perc

5.1 Referencia-egyenérték küszöb a hangforrásokhoz

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelék.

5.2 Csatlakozóérintkezők kiosztása

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelék.

5.3 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelék.



5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

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

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

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

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

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

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



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



ANSI EAR 3A				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	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				
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


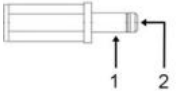
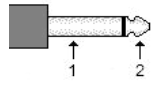
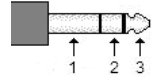
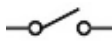
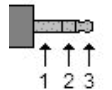



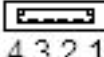


General properties for earphones

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				
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