



Viedāka zinātne

Lietosanas instrukcija - LV

AD226




Interacoustics

Satura rādītājs

1	IEVADS	1
1.1	Par rokasgrāmatu.....	1
1.2	Paredzētā lietošana	1
1.3	Produkta apraksts	2
1.4	Brīdinājums:	2
2	IZSAIŅOŠANA UN UZSTĀDĪŠANA	3
2.1	Izsaiņošana un pārbaude.....	3
2.2	Apzīmējumi	4
2.3	Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi	4
2.4	Darbības traucējumi	6
3	DARBA SĀKUMS. IESTATĪŠANA UN UZSTĀDĪŠANA	7
3.1	Aizmugurējā paneļa savienojumi standarta piederumiem	7
3.2	Datora saskarne	8
3.3	Par Diagnostic Suite	8
3.4	Lietošanas instrukcija	9
3.5	Toņa pārbaude	12
3.6	Stengera pārbaude	13
3.7	ABLB tests	13
3.8	Hagsona-Vestleika tests	14
3.8.1	Hagsona-Vestleika tests	14
	Setup (Iestatīšana)	15
3.9	Sessions and clients (Sesijas un klienti)	16
3.9.1	Save Session (Saglabāt sesiju)	16
3.9.2	Atvērt klienta profilu	16
4	KOPŠANA UN TEHNISKA APKOPE	17
4.1	Vispārējā apkopes procedūra	17
4.2	Kā veikt Interacoustics produktu tīrīšanu	18
4.3	Par remontu	18
4.4	Garantija	19
5	VISPĀRĪGĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	20
5.1	Skaņas devēju ekvivalentās atskaites robežvērtības	21
5.2	Izvadu izkārtojuma shēma	21
5.3	Elektromagnētiskā saderība (EMC)	21



1 Ievads

1.1 Par rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmatu ir paredzēta AD226 modelim. Produkta ražotājs:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dānija

Tālr.: +45 6371 3555

E-pasts: info@interacoustics.com

Mājaslapa: www.interacoustics.com

1.2 Paredzētā lietošana

Diagnostiskais audiometrs AD226 ir paredzēts dzirdes zuduma diagnosticēšanai. Šī tipa ierīces sniegtie izmaksas dati un specifika balstās uz lietotāja noteiktajiem pārbaudes raksturlielumiem, un tie var mainīties atkarībā no vides un darbības apstākļiem. Dzirdes zuduma diagnostika ar šāda veida diagnostiskā audiometru ir atkarīga no mijiedarbības ar pacientu. Tomēr pacientiem, kuru reakcija nav laba, dažādu pārbaudes iespējas ļauj pārbaudītājam iegūt vismaz novērtējamus rezultātus. Tādēļ, ja ir konstatēts, ka dzirde ir "normāla", nedrīkst ignorēt citas kontrindikācijas. Ja pastāv bažas par dzirdes jutīgumu, jāveic pilna audioloģiskā izmeklēšana.

Audiometrs AD226 ir paredzēts audiologu, veselības aprūpes dzirdes jomas speciālistu, vai apmācītu tehniķu lietošanai ļoti klusā vidē saskaņā ar ISO 8253-1 standarta prasībām. Šī ierīce ir paredzēta visām pacientu grupām neatkarīgi no dzimuma, vecuma un veselības stāvokļa. Kontaktējot ar pacientu, ar instrumentu ir jāapietas ļoti uzmanīgi. Lai sasniegtu optimālu precizitāti, pārbaudes veikšanas laikā ir vēlams mierīga un stabila novietošana.



1.3 Produkta apraksts



AD226 ir 1½ kanālu portatīvs audiometrs, kas veic gaisa un kaulu vadīšanas testus ar maskēšanu. Ierīce nodrošina plašas pārbaudes iespējas, piemēram, SISI testu, Hagsona-Vestleika testu, Stengera testu un Langenbeka testu.

AD226 standarta komplektācija:

Komplektā iekļauts:	Audiometriskās ausiņas ar mikrofonu DD45 Kaulu vadīšanas dzirdes aparāts B71 Pacienta atbildes poga APS3 Barošanas avots CD ar darbības rokasgrāmatu Lietošanas instrukcija
Papildaprīkojums	Diagnostikas komplekta programmatūra OtoAccess® datu bāze 21925 Amplivox Audiocups, ausiņas trokšņa samazināšanai Uzglabāšanas soma (standarta vai ratiņveida) EarTone3A audiometriskās ausīs ievietojamas ausiņas TDH39 audiometriskās ausiņas IP30 ausīs ievietojamas ausiņas DD45 audiometriskās ausiņas P3100 (galvas siksnā bērniem) Audiometriskās ausiņas DD450 Audiometriskās ausiņas DD65v2

1.4 Brīdinājums:

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti brīdinājumi, piesardzības norādes un piezīmes ar tālāk norādīto nozīmi:

	Apzīmējums " WARNING " (Brīdinājums) norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja no tās neizvairās.
	Apzīmējums " CAUTION " (Uzmanību!), ko lieto kopā ar drošības brīdinājuma simbolu, norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt aprīkojuma bojājumu, ja no tās neizvairās.
PIEZĪME	Apzīmējums " NOTICE " (Piezīme) tiek izmantots attiecībā uz darbībām, kas nav saistītas ar ievainojumiem.



2 Izsaiņošana un uzstādīšana

2.1 Izsaiņošana un pārbaude

Pārbaudiet, vai kaste un tās saturs nav bojāti

Pēc ierīces saņemšanas pārbaudiet transportēšanas kasti, vai tā nav cietusi transportēšanas laikā vai citādi bojāta. Ja kaste ir bojāta, tā ir jā saglabā, līdz tiek pārbaudīta ierīces mehāniskā un elektriskā darbība. Ja ierīce ir bojāta, sazinieties ar vietējo izplatītāju. Saglabājiet piegādes materiālus, lai pārvadātājs varētu tos pārbaudīt un jūs varētu tos izmantot apdrošināšanas summas pieprasījumam.

Saglabājiet kasti turpmākai pārvadāšanai

AD226 tiek piegādāts atsevišķā transportēšanas kastē, kas ir paredzēta īpaši AD226. Lūdzu, saglabājiet šo kasti. Tā būs nepieciešama, ja instruments jāatgriež apkopei. Ja apkope ir nepieciešama, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

Defektu paziņošana

Pārbaudiet pirms ierīces pievienošanas

Pirms produkta pievienošanas vēlreiz pārbaudiet, vai tas nav bojāts. Veiciet korpusa un piederumu vizuālu apskati, pievēršot uzmanību iespējamiem skrāpējumiem un trūkstošām detaļām.

Nekavējoties paziņojiet par jebkuriem defektiem

Nekavējoties informējiet ierīces piegādātāju par jebkurām trūkstošām detaļām vai darbības traucējumiem, pievienojot arī rēķina numuru, sērijas numuru un detalizētu ziņojumu par problēmu. Šīs rokasgrāmatas aizmugurē jūs atradīsiet "Atgriešanas paziņojumu", kur varat aprakstīt problēmu.

Lūdzu, izmantojiet "Atgriešanas paziņojumu"

Lūdzu, ņemiet vērā, ka gadījumā, ja servisa speciālists nav informēts par problēmas būtību, viņš to var arī nekonstatēt, tādēļ "Atgriešanas paziņojuma" izmantošana jums ļoti palīdzēs un būs vislabākā garantija tam, ka problēmu izdosies pilnībā novērst.








Uzglabāšana

Ja ir nepieciešams kādu laiku uzglabāt AD226, nodrošiniet, lai tas tiktu darīts apstākļos, kas noteikti sadaļā par tehniskajām specifikācijām.



2.2 Apzīmējumi

Uz instrumenta ir atrodams tālāk norādītais marķējums:

Simbols	Paskaidrojums
	B tipa aprīkojums. Pacienti Pacientiem pieliekamas detaļas, kas nav vadītspējīgas un kuras var nekavējoties noņemt no pacienta.
	Skatīt lietošanas instrukciju.
	WEEE (ES direktīva) Šis simbols norāda, ka gadījumā, kad gala lietotājs vēlas izmest šo produktu, tas ir jānosūta uz atsevišķu savākšanas punktu otrreizējai pārstrādei un reģenerācijai. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums apkārtējai videi.
	Medicīniskā ierīce
	CE zīme norāda, ka "Interacoustics A/S" atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm II pielikuma prasībām. Uzņēmums "TÜV Product Service", identifikācijas numurs 0123, ir apstiprinājis kvalitātes sistēmu.
	Ražošanas gads.
	Nelietot atkārtoti. Ausu ieliktni un līdzīgas sastāvdaļas ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

PIEZĪME Tipa plāksne atrodas zem ierīces

2.3 Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi



Ārējam aprīkojumam, kas paredzēts pievienošanai signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, ir jāatbilst attiecīgajam IEC standartam (piem., IEC 60950 informācijas tehnoloģijas iekārtām). Šādos gadījumos, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, ir ieteicama optiskā atdalītāja lietošana. Aprīkojums, kas neatbilst standarta IEC 60601-1 prasībām, ir jātur ārpus standartā noteiktās pacienta vides (parasti 1,5 metru rādiusā). Šaubu gadījumā sazinieties ar kvalificētu medicīnas iekārtu tehniķi vai vietējo pārstāvi.



Šī instrumenta savienotājos, kas paredzēti datoriem, printeriem, aktīviem skaļruņiem u. c. (medicīniskā elektrosistēma), nav iekļautas nekādas atdalīšanas ierīces.

Kad instruments ir savienots ar datoru un citiem medicīniskās elektrosistēmas aprīkojuma vienumiem, nodrošiniet, lai kopējā noplūdes strāva nepārsniegtu drošības robežvērtības un atdalītāju dielektriķa elektriskā izturība, slīdizlādes ceļi un gaisa spraugas atbilstu standarta IEC/ES 60601-1 prasībām. Kad instruments ir savienots ar datoru un citiem līdzīgiem vienumiem, atcerieties, ka nedrīkst vienlaicīgi pieskarties datoram un pacientam.

Šis instruments satur tabletes tipa litija bateriju. Elementu drīkst nomainīt tikai servisa speciālisti. Baterijas var eksplodēt vai izraisīt apdegumus, ja tās tiek izjauktas, saspīestas vai pakļautas uguns vai augstas temperatūras iedarbībai. Neradiet īssavienojumu.

Šī aprīkojuma modificēšanu nedrīkst veikt bez "Interacoustics" atļaujas.

"Interacoustics" pēc pieprasījuma sniegs elektriskās principshēmas, sastāvdaļu detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas norādījumus un citu informāciju, kas palīdzēs servisa speciālistiem veikt to šī audiometra detaļu remontu, kurus "Interacoustics" ir noteicis kā remontējamus medicīnas iekārtu servisā.



Nekādā gadījumā neievietojiet un nekādā veidā nelietojiet ieliekamās austiņas ar mikrofonu bez jauniem, tīriem nebojātiem pārbaudes ieliktņiem. Vienmēr pārlicinieties, ka parastais vai putuplasta auss ieliktņis ir uzstādīts pareizi. Parastie un putuplasta ausu ieliktņi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

Instrumentu nav paredzēts lietošanai vidē, kurā notiek šķidrums izšļakstīšanās.

Ieteicams pēc katras pārbaudes nomainīt vienreizējās lietošanas putuplasta ausu ieliktņus, kas ir komplektā ar papildaprīkojuma ieliekamajiem skaņas devējiem EarTone5A. Vienreizlietojamie uzgaļi nodrošina arī sanitāro drošību katram pacientam un to, ka periodiska austiņu vai blīvu tīrīšana vairs nav nepieciešama.

- Melnā caurulīte, kas izvirzījies uz āru no putuplasta ausu ieliktņa, ir piestiprināta pie ieliekamā skaņas devēja skaņas caurulītes uzgaļa
- Sarullējiet putuplasta ieliktņi pēc iespējas mazākā diametrā
- Ievietojiet to pacienta auss kanālā
- Turiet putuplasta ieliktņi, līdz tas izplešas un hermētiski noslēdz ausi
- Kad pacients ir pārbaudīts, putuplasta ieliktņi, kā arī melnā caurulīte tiek atvienota no skaņas caurulītes uzgaļa
- Ieliekamais skaņas sensors ir jāpārbauda pirms jauna putuplasta uzgaļa pievienošanas

Instrumentu nav paredzēts lietošanai ar skābekli bagātā vidē vai kopā ar viegli uzliesmojošiem līdzekļiem.

PIEZĪME

Lai nepieļautu sistēmas kļūmes, veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, kas ļaus izvairīties no datorvīrusiem un līdzīgām programmām.

Lietojiet tikai tos skaņas devējus, kas ir kalibrēti ar attiecīgo instrumentu. Lai noteiktu esošo kalibrāciju, uz skaņas devēja būs atzīmēts instrumenta sērijas numurs.

Lai gan ierīce atbilst attiecīgajām EMC prasībām, ir jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nevajadzīgas elektromagnētiskā lauka iedarbības, piemēram, no mobilajiem tālruņiem u. c. Ja ierīce tiek lietota blakus blakus citām ierīcēm, ir jāievēro, lai neparādītos savstarpēji traucējumi. Lūdzu, skatiet arī EMC prasības aprakstu pielikumā.



Eiropas Savienībā ir pretlikumīgi izmest elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi var saturēt bīstamas vielas, tādēļ tie ir jānodod atkritumos atsevišķi. Šādi produkti tiks apzīmēti ar pārsvītrotas atkritumu tvertnes uz ritenīšiem attēlu (skatiet zemāk). Sadarbība ar lietotāju ir svarīga, lai nodrošinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu atkārtotu izmantošanu un pārstrādi augstā līmenī. Ja šādus atkritumus nepārstrādā atbilstošā veidā, tas var apdraudēt vidi un līdz ar to arī cilvēku veselību.

Lai nepieļautu sistēmas kļūmes, veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, kas ļaus izvairīties no datorvīrusiem un līdzīgām programmām.

Izņemiet baterijas no ierīcēm, ja tās netiks lietotas kādu laiku.

2.4 Darbības traucējumi



Produkta darbības traucējumu gadījumā ir svarīgi aizsargāt pacientus, lietotājus un citas personas pret kaitējumu. Tādēļ, ja produkts ir radījis vai potenciāli var radīt šādu kaitējumu, tas nekavējoties jāizņem no darba procesa.

Gan par kaitīgiem, gan nekaitīgiem darbības traucējumiem, kas tieši saistīti ar precī vai tās lietošanu, nekavējoties jāziņo piegādātājam, no kura prece iegādāta. Lūdzu, atcerieties norādīt pēc iespējas vairāk datu, piemēram kaitējuma veidu, produkta sērijas numuru, programmatūras versiju, pievienotos piederumus un citu saistīto informāciju.

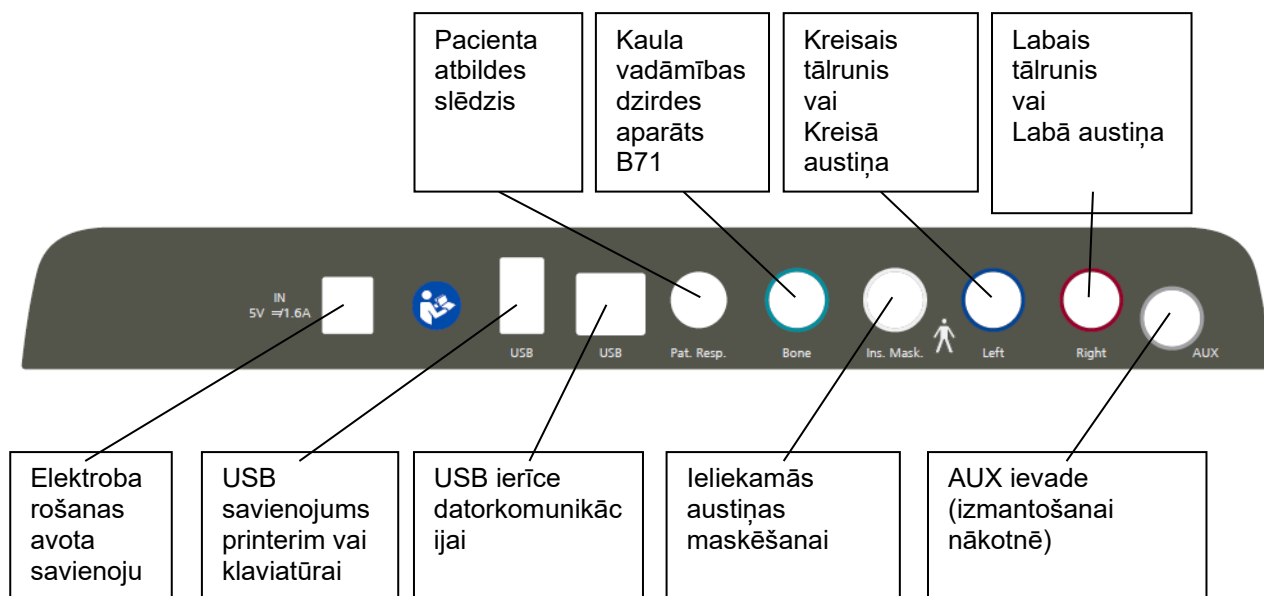
Ja saistībā ar ierīces lietošanu rodas nāvējošs ievainojums vai nopietns negadījums, par attiecīgo negadījumu ir nekavējoties jāziņo uzņēmumam Interacoustics un vietējai valsts kompetentajai iestādei.



3 Darba sākums. Iestatišana un uzstādīšana

3.1 Aizmugurējā paneļa savienojumi standarta piederumiem

Pēc savienojuma ar aizmugurējā paneļa savienojumiem uzmanīgi nolieciat/pagrieziet ierīci, lai nodrošinātu labāku redzamību.





3.2 Datora saskarne

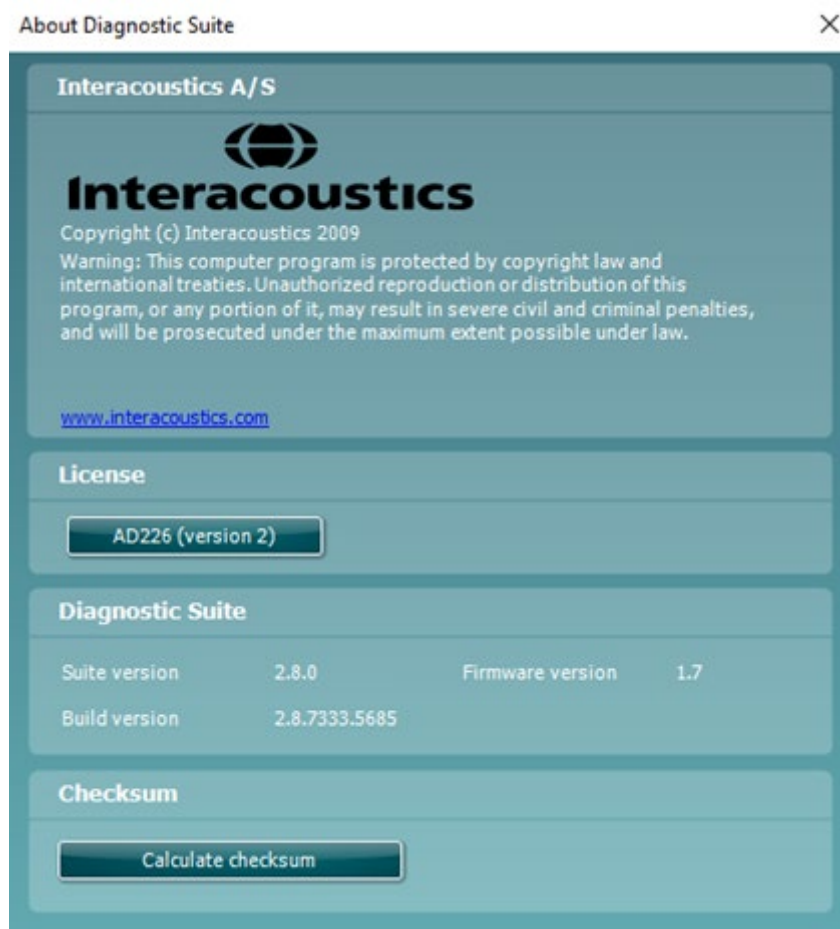
Lūdzu, skatiet programmas Diagnostic Suite lietošanas instrukciju, lai uzzinātu vairāk par hibrīdrežīmu (tiešsaistes un datorvadības režīmiem), kā arī pacientu/sesiju datu pārsūtīšanu.

PAZIŅOJUMS: Saskaņā ar datu aizsardzības prasībām jāizpilda visi tālāk norādītie punkti:

1. Jāizmanto Microsoft atbalstītas operētājsistēmas.
2. Jābūt novērstām operētājsistēmas drošības ievainojamībām.
3. Jābūt iespējotai datu bāzu šifrēšanai.
4. Jāizmanto individuāli lietotāju konti un paroles.
5. Datori ar vietējo datu krātuvi jāaprīko ar drošu fizisko un tīkla pieeju.
6. Jāizmanto atjaunināta antivīrusa, ugunsdrošības un pretļaunatūras programmatūra.
7. Ievērojiet atbilstošu datu dublēšanas politiku.
8. Ievērojiet atbilstošu sistēmas ierakstu saglabāšanas politiku.

3.3 Par Diagnostic Suite

Dodieties uz Menu > Help > About (Izvēlne > Palīdzība > Par), tiks atvērts tālāk redzamais logs. Šeit varat pārvaldīt licences atslēgas un skatīt sava Suite programmas, aparātprogrammatūras un būvējuma versijas.



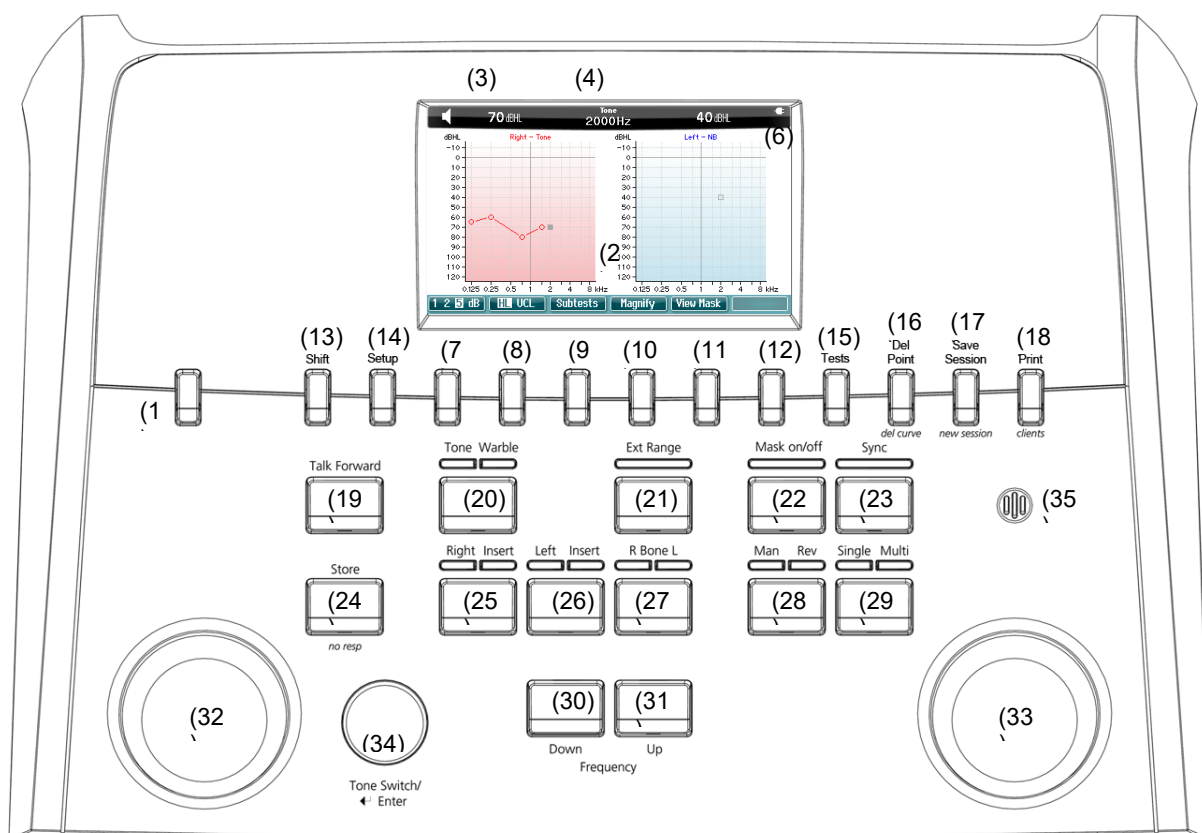
Šajā logā ir pieejama arī sadaļa Checksum (Kontrolsumma), kur varat identificēt programmatūras integritāti. Tā darbojas, pārbaudot jūsu programmatūras versijas failu un mapju saturu. Tas notiek, izmantojot SHA-256 algoritmu.

Atverot kontrolsummas sadaļu, var redzēt rakstzīmju un ciparu virkni, ko varat kopēt, veicot uz tās dubultklikšķi.







3.4 Lietošanas instrukcija

Zemāk redzamajā attēlā parādīts AD226 priekšējais panelis ar pogām, regulēšanas ripām un displeju:



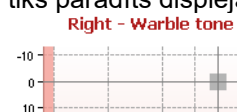
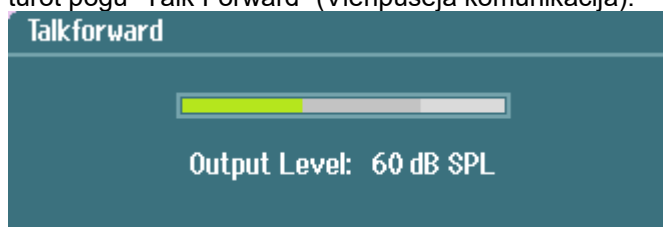
Turpmāk norādītajā tabulā ir aprakstītas dažādu pogu un regulēšanas ripu funkcijas.

Nosaukums (-i) / Apraksts funkcija (-as)

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Barošanas ieslēgšanas/izslēgšanas poga | Instrumenta ieslēgšanai un izslēgšanai. |
| 2 | Color Display Screen (Krāsainais displejs) | Dažādu pārbažu ekrānu parādīšana. |
| 3 | Tone Indicator (Toņa indikators) | Indikācijas gaisma  ir redzama, kad tonis tiek atveidots pacientam. |
| 4 | Response Indicator (Atbildes indikators) | Zaļa indikācijas gaisma  ir redzama, kad pacients aktivizē pacienta signālu, sniedzot pacienta atbildi. |
| 6 | Channel 1 (1., 2. CD/2. kanāls) | Norāda intensitātes līmeni 1. kanālam, piemēram:
 |
| 6 | Masking/Channel 2 (Maskēšana/2. kanāls) | Norāda maskēšanu vai intensitātes līmeni 2. kanālam, piemēram:
 |



- 7-12 Funkcijas taustiņi Šie taustiņi ir kontekstjutīgi un to lietojums ir atkarīgs no atlasītās pārbaudes ekrāna. Taustiņu funkcijas tiks izskaidrotas turpmākajās sadaļās.
- 13 Shift (Pārslēgšana) Pārslēgšanas funkcija ļauj ārstam aktivizēt apakšfunkcijas, kas zem pogām norādītas *slīprakstā*.
- 14 Setup (Iestatīšana) Ļauj ārstam izdarīt noteiktas izmaiņas iestatījumos katras pārbaudes laikā un mainīt instrumenta iestatījumus. Izvēlieties iestatījumus, izmantojot labo regulēšanas pogu (33). Atsevišķu iestatījumu mainīšanai izmantojiet kreiso regulēšanas pogu (32).
- 15 Tests (Pārbaudes) Ļauj ārstiem piekļūt īpašajām pārbaudēm. Turiet nospiestu pogu "Tests" un ar vienu no rotējamajām ripām (32 vai 33) atlasiet atsevišķus testus.
- 16 Del Point / *del curve (Dzēst punktu/dzēst līkni)* Dzēš punktus pārbaudes laikā, ar pogu "Down" (Uz leju) (30) un "Up" (Uz augšu) (31) palīdzību, atlasot punktu un nospiežot pogu "Del Point". Dzēsiet visu pārbaudes diagrammas līkni, turot nospiestu pogu "Shift" (Pārslēgšana) (13) un nospiežot pogu "Del Point".
- 17 Save Session/ *New Session (Saglabāt sesiju/Jauna sesija)* Saglabā sesiju pēc pārbaudes vai arī izveido jaunu sesiju, turot nospiestu pogu "Shift" (Pārslēgšana) (13) un nospiežot pogu "Save Session". Izvēlnē "Save Session" ir iespējams saglabāt sesijas, dzēst un veidot klientu profilus, kā arī rediģēt klientu vārdus. Instruments var saglabāt ne vairāk kā 200 klientu datus. Izvēlieties cilni "About" (Par) izvēlnē "Setup" (Iestatīšana), lai pārbaudītu pieejamo klienta atmiņas vietu. Izvēlnes "Save Session" dialogloga ekrānuzņēmumu var apskatīt nākamajā sadaļā.
- 18 PrintClients *(Drukāt/Klienti)* Ļauj izdrukāt rezultātus uzreiz pēc pārbaudes (ar atbalstīto USB printeri). Lai piekļūtu klientu un sesiju datiem, kas glabājas ierīcē, turiet nospiestu pogu "Shift" (Pārslēgšana) (13) un nospiediet pogu "Print".
- 19 Talk Forward *(Vienpusējā komunikācija)* Norādījumus pacientam var nodot caur mikrofonu (35) tieši uz ausiņām. Mainiet intensitāti, pagriežot "HL dB" (32) un vienlaikus turot pogu "Talk Forward" (Vienpusējā komunikācija).





21	Ext Range (Paplašinātais diapazons)	Paplašinātais diapazons: parasti, maksimālā izvade ir, piemēram, 100 dB. Taču, ja ir nepieciešama lielāka izvade, piemēram, 120 dB, var aktivizēt pogu "Ext Range", kad ir sasniegts noteikts līmenis.
22	Maskēšanas ieslēgšana/izslēgšana	Kanāla maskēšanas ieslēgšana/izslēgšana: <ul style="list-style-type: none">• Nospiežot pirmo reizi: maskēšana ieslēdzas• Nospiežot otro reizi: maskēšana izslēdzas
23	Sync (Sinhronizēt)	Ļauj pieslēgt maskēšanas trokšņu klusinātāju toņu klusinātājam. Šī opcija tiek izmantota, piemēram, sinhronajā maskēšanā.
24	Store (Saglabāt) <i>No Resp (Nav atbildes)</i>	Lietojiet šo funkciju, lai saglabātu pārbaudes sliekšņus/rezultātus. Nospiediet "Shift" (Pārslēgšana) (13) + "Store" (Saglabāt), lai izmantotu No Response (Nav atbildes) funkciju, ja pacients nereaģē uz stimuliem.
25	Right	Paredzēta labās auss atlasīšanai pārbaudes laikā.
26	Left	Kreisās auss izvēlei pārbaudes laikā.
27	R Bone L	Paredzēta kaula vadāmības pārbaudei (var atlasīt vienīgi tad, ja ir veikta kalibrēšana). <ul style="list-style-type: none">• Nospiežot pirmo reizi: pārbaudei tiek atlasīta labā auss.• Nospiežot otro reizi: pārbaudei tiek atlasīta kreisā auss.
28	Man / Rev	Manuālie / Reversie toņu prezentācijas režīmi: <ul style="list-style-type: none">• Nospiežot pirmo reizi: manuālā toņu atveide katru reizi, kad ir aktivizēta poga "Tone Switch" (Toņa pārslēgšana) (34).• Nospiežot otro reizi: apgrieztā funkcija — nepārtraukta toņa atveide, kas tiks pārtraukta katru reizi, kad tiks aktivizēta poga "Tone Switch" (Toņa pārslēgšana) (34).
29	Single / Multi	Pulsācijas režīmi: <ul style="list-style-type: none">• Nospiežot pirmo reizi: atveidotajam tonim būs iepriekšiestatīts garums, ja ir aktivizēta poga "Tone Switch" (Toņa pārslēgšana) (34). (var iestatīt izvēlnē "Setup" (Iestatīšana) (13)).• Nospiežot otro reizi: tonis pārslēgsies uz nepārtrauktu pulsējošu režīmu.• Nospiežot trešo reizi: atgriezīsies parastajā režīmā.
30	Uz leju	Lieto, lai samazinātu frekvences līmeni.
31	Uz augšu	Lieto, lai palielinātu frekvences līmeni.
32	HL dB Channel 1 (Dzirdes līmeņa dB/1. kanāls)	Ļauj veikt intensitātes regulēšanu 1. kanālā (5), kas parādīts displejā.
33	Masking Channel 2 (Maskēšana/2. kanāls)	Ļauj regulēt intensitātes līmeni 2. kanālā vai maskēšanas līmeni, kad tiek izmantota maskēšana. Displejā parādīta kā poga "Channel 2 / Masking" (2. kanāls/maskēšana) (6).
34	Tone Switch / Enter	Lieto toņu atveidei, kad tiek rādīts indikators "Tone Indicator" (Toņa indikators) (3). Var izmantot arī kā "Enter" (izvēles) pogu.
35	Microphone (Mikrofons)	Ļauj vienaspusēji dot norādījumus pacientam.



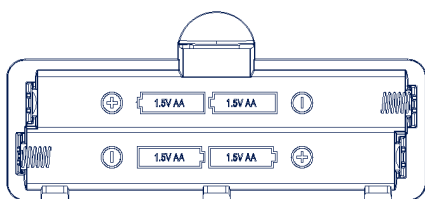
Baterijas darbība

Ievietojiet baterijas, kā norādīts.

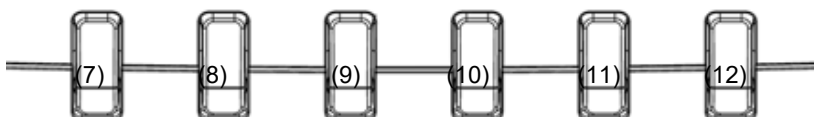
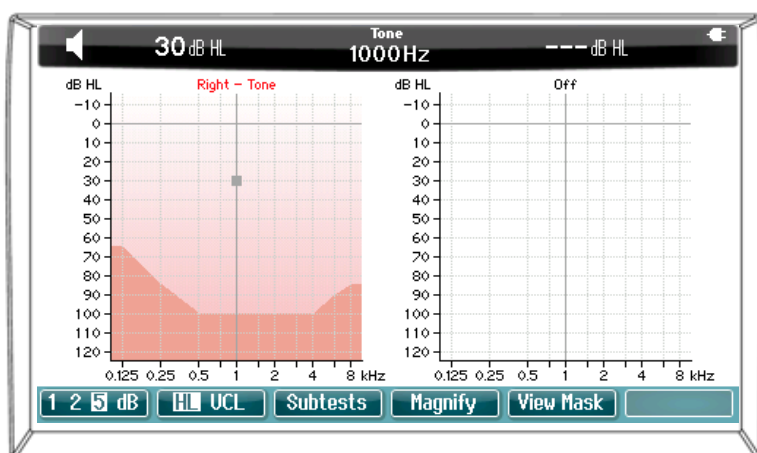
Lietojiet 4x1,5 V/1,2 V sārnu/NiMH tipa AA baterijas

Piezīme:

Ja ierīce darbojas no akumulatora vai ar USB kabeli, maksimālā stimulu izvade ir samazināta līdz 20 dB.



3.5 Toņa pārbaude



Teksts uz ekrāna

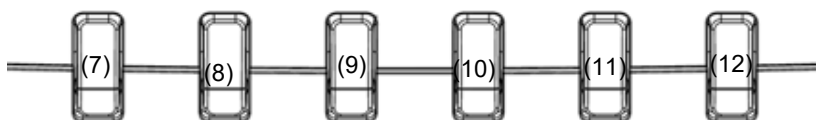
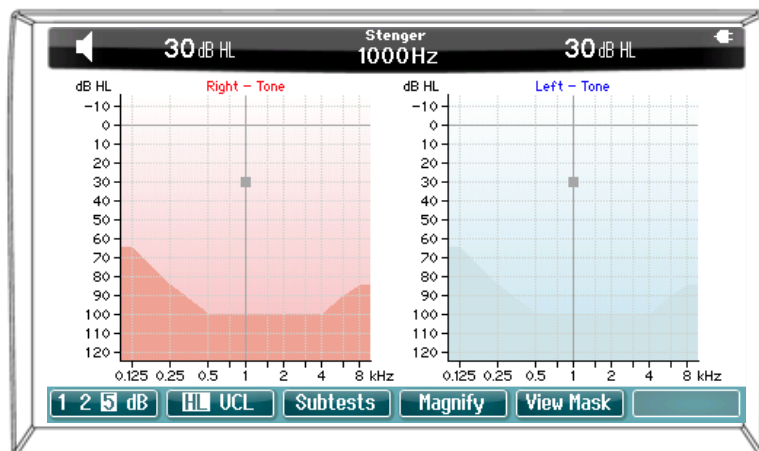
- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Apakšttests
- 10 Palielināt
- 11 Aplūkot masku

Apraksts

- Ļauj izvēlēties starp 1, 2 un 5 dB intervāliem, regulējot intensitātes līmeni 1. un 2. kanālā vai maskēšanas līmeni, ja tiek izmantota maskēšana.
- Izvēle starp HL un UCL.
- Izvēlieties dažādas apakšpārbaudes, Stengera pārbaudi vai ABLB, turot nospiestu funkcijas taustiņu (9), un ar rotējamās ripas (32 vai 33) palīdzību atlasiet nepieciešamo pārbaudi.
- Pārslēdziet starp palielinātas augšējās joslas un parasta izmēra augšējās joslas režīmiem.
- Lai aplūkotu maskēšanas līmeni, nospiediet un turiet nospiestu funkcijas taustiņu (11)

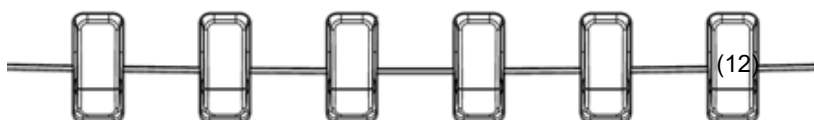
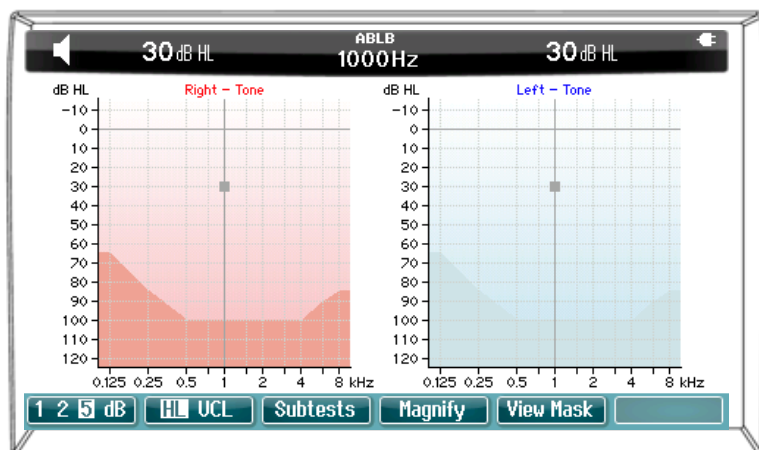


3.6 Stengera pārbaude



Funkciju taustiņu (7), (8), (9) un (10) aprakstus skatiet sadaļā "Toņa pārbaude".

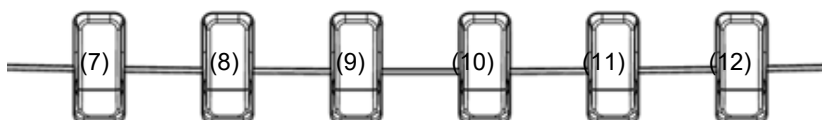
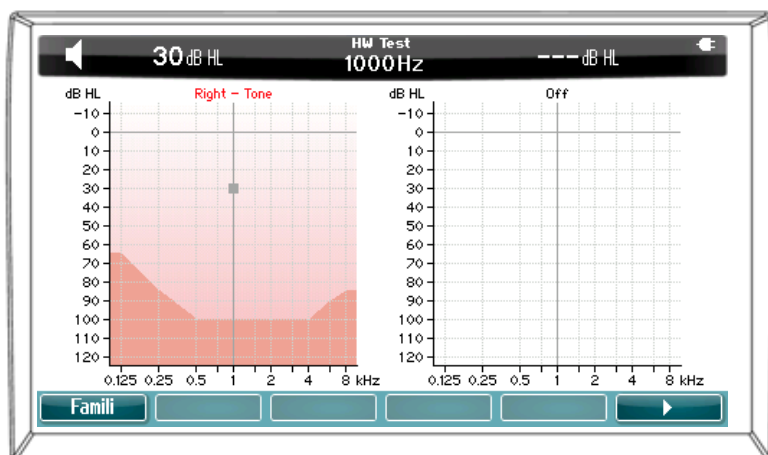
3.7 ABLB tests



Funkciju taustiņu (7), (8), (9) un (10) aprakstus skatiet sadaļā "Toņa pārbaude".



3.8 Hagsona-Vestleika tests



Teksts uz ekrāna

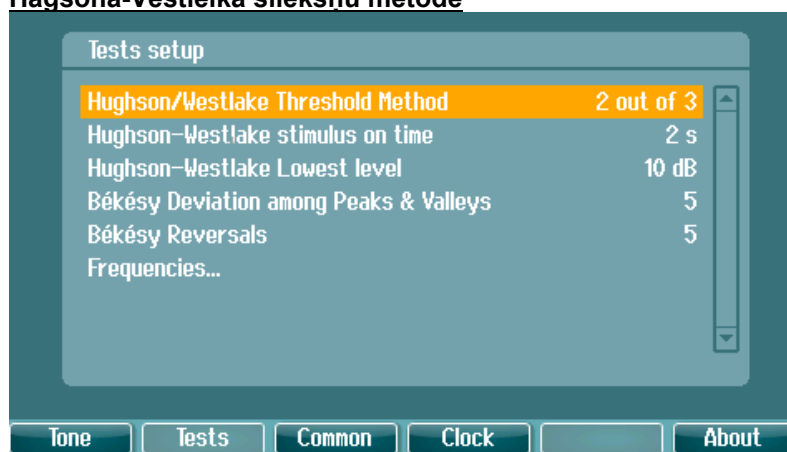
- 7 Iepazīšanās
- 12 ▷

Apraksts

- Izvēlieties savu pazīšanas līmeni
- Sākt HW tests

3.8.1 Hagsona-Vestleika tests

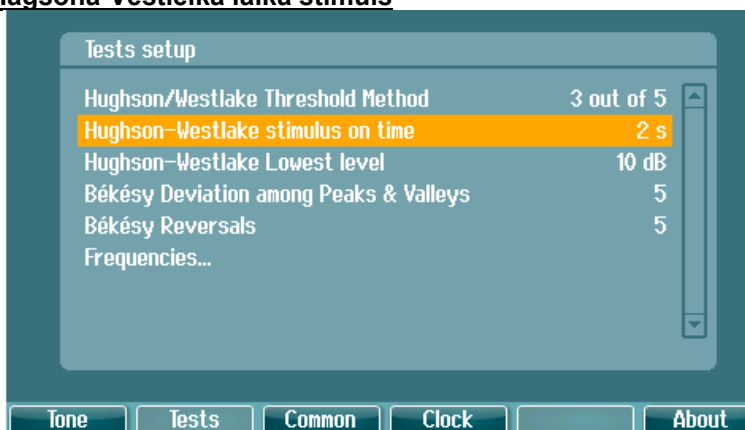
Hagsona-Vestleika sliekšņu metode



Izvēlieties opciju “2 pareizas atbildes no 3” un “3 pareizas atbildes no 5”. Nosacījumi, kas tiek piemēroti pirms pārslēgšanās uz nākamo frekvenci.

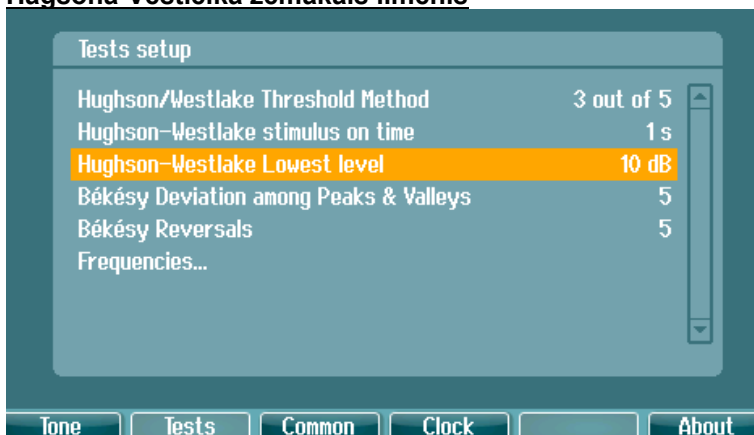


Hagsona-Vestleika laika stimuls



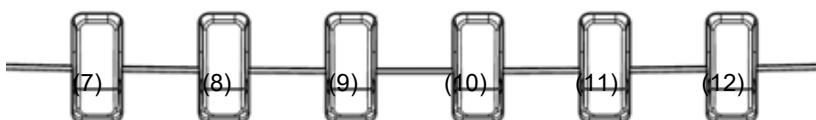
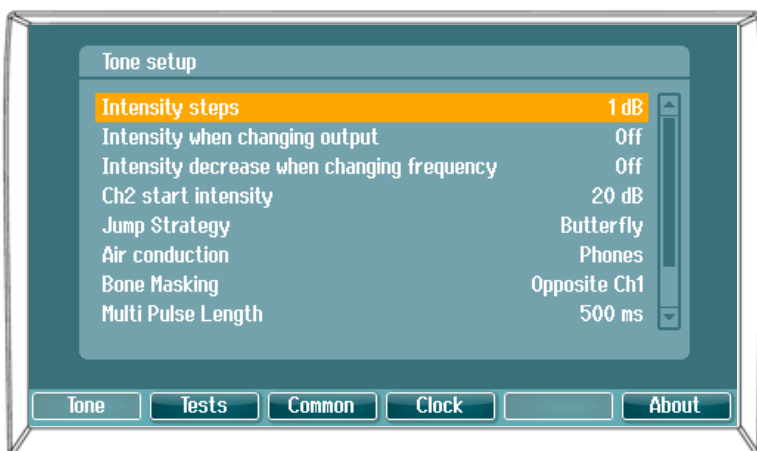
Iestatiet laika stimulu uz 1 vai 2 sekundēm.

Hagsona-Vestleika zemākais līmenis



Iestatiet zemāko līmeni un laiku, kad jāpārslēdzas uz nākamo frekvenci. Zemākais līmenis var iestatīt no -10 līdz 20 dB.

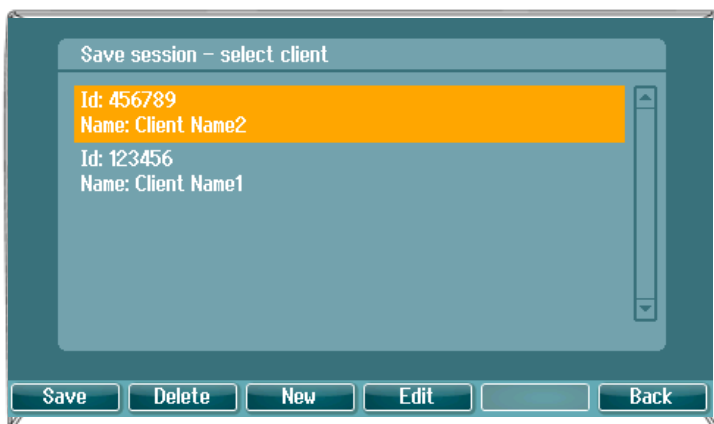
Setup (Iestatīšana)





3.9 Sessions and clients (Sesijas un klienti)

3.9.1 Save Session (Saglabāt sesiju)



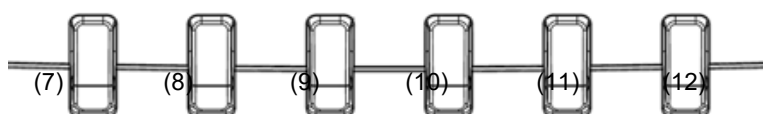
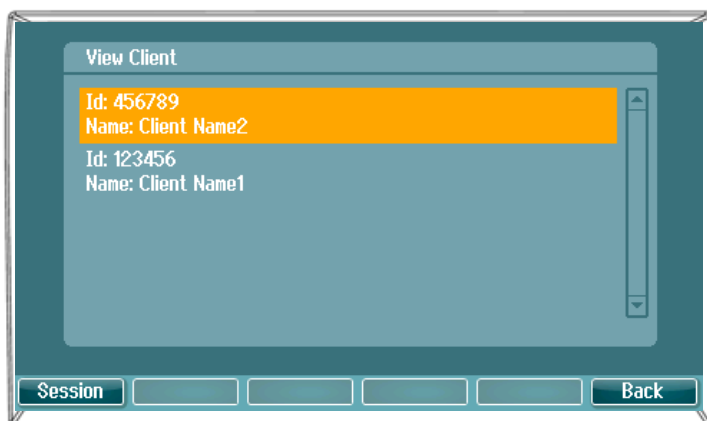
Teksts uz ekrāna

- 7 Saglabāt
- 8 Dzēst
- 9 Jauns
- 10 Rediģēt
- 12 Atpakaļ

Apraksts

- Saglabājiet izvēlēto klienta profila sesiju.
- Dzēst atlasītā klienta datus.
- Izveidot jauna klienta profilu.
- Rediģēt atlasītā klienta datus.
- Atgriezties pie sesijas.

3.9.2 Atvērt klienta profilu



Teksts uz ekrāna

- Sesija
- Atpakaļ

Apraksts

- Atveriet izvēlni "Atvērt sesiju" – "Izvēlēties sesiju" un atveriet vai izdzēsiet sesiju vai sesijas, kas saglabātas zem atlasītā klienta.
- Atgriezties pie sesijas.



4 Kopšana un tehniska apkope

4.1 Vispārējā apkopes procedūra

Pilnas lietotā aprīkojuma kārtējās pārbaudes procedūras ir ieteicams veikt reizi nedēļā. Katru dienu, kad tiek lietots aprīkojums, ir jāveic pārbaudes, kas aprakstītas tālāk 1.-9. punktā.

Kārtējo pārbauzu mērķis ir nodrošināt, lai aprīkojums darbotos pareizi, netiktu manāmi mainīta kalibrācija un tā skaņas devēji un savienojumi nesaturētu nekādus defektus, kas varētu negatīvi ietekmēt pārbaudes rezultātus. Pārbaudes procedūras ir jāveic audiometram ar iestatījumiem, kādi tam ir parastā darba situācijā. Vis svarīgākās ikdienas darbības pārbauzu sastāvdaļas ir subjektīvie testi, kurus veiksmīgi var veikt tikai operators ar nebojātu un, vēlams, zināmu, labu dzirdi. Ja aprīkojums tiek lietots kabīnē vai atsevišķā pārbauzu telpā, jāveic uzstādīta aprīkojuma pārbaude. Procedūru veikšanai var būt nepieciešama asistenta palīdzība. Šādas pārbaudes aptvers audiometra un aprīkojuma savstarpējo savienojumu kabīnē pārbaudi. Jāpārbauda visi savienojuma vadi, spraudņi un ligzdas savienojumu kārbā (pie dzirdes pārbaudes kabineta sienas), lai noteiktu iespējamās savienojuma pārrāvuma vai nepareizu savienojumu vietas. Apkārtējās vides trokšņu līmenis pārbauzu laikā nedrīkst būt ievērojami augstāks nekā aprīkojuma lietošanas laikā.

- 1) Notīriet un pārbaudiet audiometru un visus piederumus.
- 2) Pārbaudiet, vai austiņu polsterējums, spraudņi, barošanas vadi un piederumu savienojuma vadi nav nolietojušies vai bojāti. Bojātas vai stipri nolietotas detaļas ir jānomaina.
- 3) Ieslēdziet aprīkojumu un atstājiet to uz ieteicamo uzsilšanas laiku. Veiciet visu nepieciešamo iestatījumu pielāgošanu saskaņā ar noteikto procedūru. Aprīkojumam ar baterijas barošanu pārbaudiet baterijas stāvokli, pielietojot ražotāja noteikto metodi. Ieslēdziet aprīkojumu un atstājiet to uz ieteicamo uzsilšanas laiku. Ja uzsilšanas laiks nav noteikts, ļaujiet aprīkojumam uzstāties 5 minūtes, lai stabilizētos ķēdes. Veiciet visu nepieciešamo iestatījumu pielāgošanu saskaņā ar noteikto procedūru. Aprīkojumam ar baterijas barošanu pārbaudiet baterijas stāvokli.
- 4) Pārbaudiet, vai austiņu un kaula vibratora sērijas numuri atbilst ar audiometru lietojamiem modeļiem.
- 5) Pārbaudiet, vai audiometra izvades dati ir aptuveni pareizi gaisa un kaula vadāmības testēšanā, veicot vienkāršotu audiogrammu zināmam subjektam ar zināmu dzirdes līmeni (pārbaudiet, vai ir noteiktas izmaiņas).
- 6) Pārbaudiet aparatūru, iestatot augstus līmeņus (piemēram, dzirdes līmeni: 60 dB gaisa vadāmības un 40 dB kaula vadāmības pārbaudei) visām atbilstošajām funkcijām (un abām austiņām) visās lietotajās frekvencēs. Klausieties, vai aparatūra darbojas pareizi, vai nerodas izkropļojumi, nav dzirdami klikšķi utt.
- 7) Pārbaudiet, vai visas austiņas (ieskaitot skaņas devēju maskēšanai) un kaula vibrators nerada izkropļojumus un pārrāvumus un spraudņi un vadi nerada pārrāvumus.
- 8) Pārbaudiet visu pārslēgšanas pogu drošību un indikatoru pareizu darbību.
- 9) Pārbaudiet, vai subjekta signālu sistēma darbojas pareizi.
- 10) Pārbaudiet, vai zemās frekvencēs nav dzirdamas trokšņu, dūkoņas vai nevēlamu skaņu pazīmes (pārrāvums, kad signāls tiek pārslēgts uz citu kanālu) un vai nemainās toņa kvalitāte, pieslēdzot maskēšanu.
- 11) Pārbaudiet, vai klusinātāji klusina signālus visā tā frekvenču diapazonā un vai klusinātāji, kas paredzēti izmantošanai toņa atveides laikā, nerada elektriskos vai mehāniskos trokšņus.
- 12) Pārbaudiet, vai kontrolierīces darbojas klusi un vai audiometra izplatītais troksnis ir dzirdams subjekta atrašanās vietā.
- 13) Pārbaudiet runas kanālus, kas nepieciešami komunikācijai ar subjektu; ja nepieciešams, veiciet procedūras, kas līdzinās tīrā toņa funkcijai izmantotajām.
- 14) Pārbaudiet austiņām ar mikrofonu, kā arī kaula vibratoram paredzēto galvas stīpu savilkumu. Nodrošiniet, lai grozāmie savienojumi nebūtu pārāk vaļīgi.
- 15) Pārbaudiet, vai uz troksni izolējošo austiņu galvas stīpām un grozāmajiem savienojumiem nav nolietotā izraisīta deformācija vai metāla noguruma pazīmju.



Ierīce ir paredzēta uzticamai kalpošanai vairāku gadu garumā, taču ir ieteicams veikt ikgadēju kalibrāciju, kam par iemeslu ir iespējamā iedarbība uz skaņas devējiem.

Tāpat mēs prasām veikt ierīces atkārtotu kalibrēšanu, ja kāds no tā piederumiem tiek pakļauts spēcīgai iedarbībai (piemēram, ja austiņas ar mikrofonu vai kaulu vadāmības dzirdes aparāts tiek nomesti uz cietas virsmas).

Kalibrēšanas procedūra ir aprakstīta apkopes rokasgrāmatā, kas ir pieejama pēc pieprasījuma.

PIEZĪME

Ar austiņām un citiem skaņas devējiem ir jāapietas ļoti uzmanīgi, jo mehāniski triecieni var radīt kalibrācijas izmaiņas.

4.2 Kā veikt Interacoustics produktu tīrīšanu

Ja ierīces virsma vai tā daļas ir netīras, tās var notīrīt, izmantojot mīkstu drānu, kas samitrināta vieglā ūdens un trauku mazgāšanas vai līdzīgi līdzekļa šķīdumā. Nelietojiet organiskos šķīdinātājus un aromātiskas eļļas. Tīrīšanas laikā vienmēr atvienojiet USB kabeli un ievērojiet uzmanību, lai nekāds šķidrums neiekļūtu instrumenta vai piederumu iekšpusē.



- Pirms tīrīšanas uzsākšanas vienmēr atslēdziet un atvienojiet barošanu
- Izmantojot mīkstu, tīrīšanas šķīdumā samitrinātu drānu, notīriet visas atklātās virsmas
- Nepieļaujiet šķidruma nonākšanu saskarē ar austiņu iekšienē esošajām daļām
- Neveiciet ierīces vai piederumu autoklavēšanu, sterilizēšanu vai iegremdēšanu jebkādā šķīdumā
- Nelietojiet cietus vai asus priekšmetus jebkādas instrumenta daļas vai piederumu tīrīšanai
- Nepieļaujiet saskarē ar šķidrumu nonākušu daļu izžūšanu pirms tīrīšanas
- Gumijas vai putuplasta ausu gali ir vienreizējas lietošanas komponenti

Ieteicamie tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi:

- Silts ūdens kopā ar vieglu, neabrazīvu tīrīšanas šķīdumu (ziepes)

Procedūra

- Notīriet ierīces ārējo korpusu ar tīrīšanas pūkas neveidojošu drānu, samitrinātu tīrīšanas šķīdumā.
- Notīriet polsterējumu, pacienta slēdzi un citas daļas ar tīrīšanas pūkas neveidojošu drānu, samitrinātu tīrīšanas šķīdumā.
- Nodrošiniet mitruma nenonākšanu austiņu mikroфона daļā un līdzīgās sastāvdaļās.

4.3 Par remontu

"Interacoustics" var uzskatīt par atbildīgu vienīgi par CE marķējuma derīgumu, ietekmi uz drošību, uzticamību un aprīkojuma veiktspēju tikai tad, ja:

1. montāžu, paplašināšanu, regulēšanu, modificēšanu vai remontu veic pilnvarotas personas;
2. tiek ievērots 1 gada apkopes intervāls;
3. attiecīgās telpas elektroinstalācijas atbilst spēkā esošajām prasībām;
4. aprīkojumu lieto pilnvarots personāls atbilstoši "Interacoustics" sniegtajai dokumentācijai.



Klientam ir jāsaprot, ka ar vietējo izplatītāju, lai noteiktu apkopes/remonta iespējas, tostarp apkopes/remonta iespējas pie ražotāja. Svarīgi, lai klientus (ar vietējā izplatītāja starpniecību) aizpilda **ZIŅOJUMU PAR ATGRIEŠANU** ikreiz, kad komponents/produkts tiek nosūtīts uz Interacoustics apkopes/remonta veikšanai.

4.4 Garantija

INTERACOUSTICS garantē, ka:

- 24 mēnešu laikā no datuma, kad "Interacoustics" to ir piegādājis pirmajam pircējam, ierīcei AD226 nebūs defektu ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.
- 90 (deviņdesmit) dienu laikā no datuma, kad "Interacoustics" tos ir piegādājis pirmajam pircējam, piederumi nesaturēs defektus ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.

Ja jebkuram izstrādājumam ir nepieciešama apkope spēkā esošajā garantijas laikā, pircējam ir tieši jāsaprot, ka ar vietējo "Interacoustics" apkopes centru, lai noteiktu vispiemērotāko remontdarbību. Ierīce tiks remontēta vai nomainīta uz "Interacoustics" rēķina atbilstoši šīs garantijas noteikumiem. Produkts, kam nepieciešama apkope, ir jāatgriež savlaicīgi, atbilstošā iepakojumā, nodrošinot pasta izdevumu priekšapmaksu. Risku par zaudējumiem vai bojājumiem, kad izstrādājums tiek sūtīts atpakaļ "Interacoustics", uzņemas pircējs.

"Interacoustics" nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par jebkuru nejaušu, netiešu vai izrietošu kaitējumu, kas saistīts ar jebkura "Interacoustics" produkta iegādi vai lietošanu.

Garantija attiecas vienīgi uz sākotnējo pircēju. Šī garantija neattiecas ne uz vienu turpmāko šī produkta īpašnieku vai lietotāju. Turklāt šī garantija neattiecas uz — un "Interacoustics" neuzņemas atbildību par — jebkādiem zaudējumiem, kas ir saistīti ar jebkura "Interacoustics" produkta iegādi vai lietošanu, ja:

- šo produktu nav remontējis pilnvarots "Interacoustics" apkopes centra pārstāvis;
- šis produkts ir ticis jebkādā veidā pārveidots, kas saskaņā ar "Interacoustics" vērtējumu ietekmē tā stabilitāti vai drošumu;
- šis produkts ir ticis lietots neatbilstoši vai neuzmanīgi vai ar to ir notikusi avārija, vai tā sērijas vai partijas numurs ir ticis mainīts, izdzēsts vai noņemts;
- tam ir veikta neatbilstoša apkope vai arī tas izmantots veidā, kas ir neatbilst "Interacoustics" sniegtajiem norādījumiem.

Šī garantija aizstāj visas citas tieši vai netieši izteiktas garantijas un visus citus "Interacoustics" pienākumus vai saistības, un "Interacoustics" ne tieši, ne netieši nesniedz un nepiešķir pilnvaras nevienam pārstāvim vai citai personai uzņemties "Interacoustics" vārdā jebkuras citas saistības attiecībā uz "Interacoustics" produktu pārdošanu.

INTERACOUSTICS ATSAKĀS NO VISĀM CITĀM TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTĀM GARANTIJĀM, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI FUNKCIONALITĀTI, VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM VAI PIELIETOJUMAM.



5 Vispārīgās tehniskās specifikācijas

AD226 tehniskās specifikācijas

Drošības standarti	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 klase I, B tipa aprīkojums.	
EMC standarts	IEC 60601-1-2:2007	
Medicīniskā CE zīme	Jā	
Audiometra standarti	Toņa audiometrs:: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010, 3. tips	
Kalibrēšana	Informācija par kalibrēšanu un norādījumi ir pieejami AD226 apkopes rokasgrāmatā.	
Gaisa vadāmība	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 DD450 DD65 v2	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
Kaula vadāmība	B71: Novietojums:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoīds (pie aizauss kauliņa)
Efektīvā maskēšana	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Skaņas devēji	TDH39 DD45 B71 (kaula) DD450 E.A.R Tone 3A: IP30 DD65 v2	Galvas stīpas statistiskais spēks: 4.5N ±0.5N Galvas stīpas statistiskais spēks: 4,5N ±0,5N Austiņu statistiskais spēks 5,4N ±0,5N Galvas stīpas statistiskais spēks: 10N ±0,5N Galvas stīpas statistiskais spēks 11,5N ±0,5N
Pacienta atbildes slēdzis	Vienas pogas tipa.	
Komunikācija ar pacientu	Vienpusējā komunikācija (Talk Forward)	
Īpašs tests / baterijas pārbaude (tikai paplašināta versija)	<ul style="list-style-type: none">• Stengera pārbaude• ABLB• Langenbeka pārbaude (ar toni troksnī)• SISI pārbaude• Automātiska dzirdes sliekšņa pārbaude:<ul style="list-style-type: none">○ Hagsona-Vestleika tests○ Bekesi pārbaude	
Ievades rīki	Toņi, frekvences modulēti toņi +5%, 5Hz (īsta sinusoidāllu viļņu frekvences modulācija).	
Izvades rīki	Kreisais, labais, kreisais un labais kauls, ieliekamās ausiņas, ieliekamās ausiņas maskēšanai	
Stimuli		
toņa pārbaude;	125-8000Hz.	
Frekvences modulēts tonis	5Hz sinuss +/-5% modulācija	



Maskēšana	Šaurjoslas troksnis: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktāvu filtrs ar tādu pašu vidējo frekvenču izšķirtspēju kā tīram tonim. Sinchronā maskēšana: Pieslēdz 2. kanāla vājinātāju 1. kanāla vājinātājam.
Atveide	Manuāla vai apgriezta. Viens impulss. Daudzkārtēji impulsi 50-5000 ms, ieslēgšana/izslēgšana.
Intensitāte	AC: -10 līdz 120 dzirdes līmeņa dB BC: -10 – 80 dB Pieejamie intensitātes soļi ir 1, 2 vai 5 dB. Paplašinātā diapazona funkcija: ja tā nav aktivizēta, gaisa vadāmības izvade tiks ierobežota līdz 20 dB zem maksimālā izvades līmeņa. Paplašinātais diapazons ir pieejams tikai ar pieslēgumu pie strāvas tīkla.
Frekvences diapazons	125 Hz – 8 kHz Var atlasīt atkārtoti 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz un 8 kHz.
Iekšējā atmiņa	500 klientu
Datu savienojumi (ligzdas) savienojumu izveidei ar piederumiem	1 x USB A klaviatūrai vai printerim 1 x USB B savienojumam ar datoru (saderīgs ar USB 1.1 vai jaunāku versiju)
Ārējās ierīces (USB)	Standarta klaviatūra (datu ievadei) Atbalsstītie printeri: Lai saņemtu apstiprināto datorprinteru sarakstu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
Displejs	4,3 collu (480x278) TFT krāsainais displejs.
Saderīga programmatūra (opcija)	Diagnostic Suite — savietojama ar Noah, OtoAccess® un XML formātu
Izmēri (G x P x A)	30x23x9 cm, 12x9x4 collas.
Svars	1,3kg / 2,9lb
Barošanas avots	5 V , līdzstrāva, maks. 1,6 A, tikai UE24 tips
Baterijas	4x1,5 V/1,2 V sārnu/NiMH tipa AA baterijas, Piezīme: Kad ierīce darbojas ar baterijām, maksimālā stimulu izvade ir samazināta līdz 20 dB.
Darbības vide	Temperatūra: 15-35 °C Relatīvais mitrums: 30-90 %, nekondensējošs Apkārtējās vides spiediens: 98-104 kPa
Pārvadāšana un glabāšana	Pārvadāšanas temperatūra: -20-50°C Glabāšanas temperatūra: 0-50°C Relatīvais mitrums: 10-95 %, nekondensējošs
Uzsilšanas laiks	Aptuveni 1 minūte


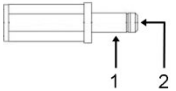
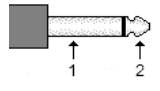
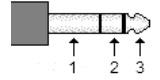
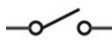
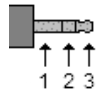
5.1 Skaņas devēju ekvivalentās atskaites robežvērtības


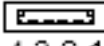
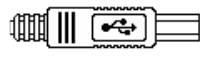

5.2 Izvadu izkārtojuma shēma

5.3 Elektromagnētiskā saderība (EMC)



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. +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.



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	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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

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