



Science **made** smarter

Uputstva za upotrebu – SR

AD226



D-0133721-A – 2022/09



Interacoustics

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	Podaci o ovom priručniku	1
1.2	Namena proizvoda	1
1.3	Opis proizvoda	2
1.4	Upozorenja	2
2	RASPAKIVANJE I INSTALACIJA	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Opšta upozorenja i mere predostrožnosti	4
2.4	Neispravan rad	6
3	POČETAK KORIŠĆENJA – POSTAVLJANJE I INSTALACIJA	7
3.1	Priključci na zadnjem panelu – standardni dodaci	7
3.2	PC interfejs	8
3.3	Više o Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)	8
3.4	Uputstva za rukovanje	9
3.5	Test tona	12
3.6	Test Stenger	13
3.7	Test ABLB	13
3.8	Test Hughson-Westlake	14
3.8.1	Podešavanje opcije Hughson-Westlake	14
3.9	Postavke	16
3.10	Sesije i klijenti	17
3.10.1	Sačuvaj sesiju	17
3.10.2	Prikaz klijenta	17
4	ZAŠTITA I ODRŽAVANJE	18
4.1	Opšti postupci održavanja	18
4.2	Kako da čistite proizvode Interacoustic	19
4.3	U pogledu popravki	19
4.4	Garancija	20
5	OPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	21
5.1	Vrednosti praga ekvivalente referentnim vrednostima pretvarača	22
5.2	Dodele pina	22
5.3	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	22



1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AD226. Ove proizvode je proizvela kompanija:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-pošta: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

Dijagnostički audiometar AD226 je aparat namenjen za dijagnostifikovanje gubitka sluha. Izlazne karakteristike i specifičnosti ove vrste uređaja se baziraju na testnim karakteristikama koje određuje korisnik i mogu da variraju u zavisnosti od uslova okoline i načina rukovanja. Dijagnostifikovanje gubitka sluha pomoću ove vrste dijagnostičkog audiometra zavisi od interakcije sa pacijentom. Međutim, i za pacijente koji ne reaguju dobro na mogućnosti koje nude razni testovi ipak se mogu dobiti neki rezultati za procenu. Prema tome, rezultat „normalan sluh“ ne sme dopustiti da se ignorišu druge kontraindikacije u ovakvom slučaju. Ukoliko i dalje postoji sumnja u vezi osetljivosti sluha, mora da se obavi potpuna audiološka procena.

Predviđeno je da audiometar AD226 koristi audiolog, stručnjak za sluh, ili obučeni tehničar, a da se pregled obavlja u veoma tihom okruženju, u skladu sa standardnom ISO 8253-1. . Ovaj instrument je namenjen svim grupama pacijenata, bez obzira na pol, starost ili zdravstveno stanje. Pažljivo rukovanje instrumentom kad je od velike važnosti uvek kada je instrument u dodiru sa pacijentom. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.



1.3 Opis proizvoda



AD226 je 1,5 kanalni prenosni audiometar koji u ponudi ima testiranje vazdušne i koštane provodljivosti uz upotrebu maskiranja. Ovaj instrument nudi spektar specijalnih oblika testa kao što su SISI, HW, Stenger i Lagenbeck.

U standardnom paketu, AD226 se isporučuje sa sledećim:

Priloženi delovi	Audiometrijske slušalice DD45 Koštani provodnik B71 Taster za pacijenta APS3 Izvor napajanja Priručnik za korišćenje na CD-u Višejezična uputstva za upotrebu CE
Opcioni delovi	Komplet dijagnostičkog softvera Baza podataka OtoAccess® Audiocups Ampivox 21925, slušalice za smanjenje buke Torba za nošenje (standardni ili trolley stil) Audiometrijske slušalice koje se umetnu EARTone3A Audiometrijske slušalice TDH39 IP30 Insert phones Audiometrijske slušalice DD45 P3100 (Pediatric headband) Audiometrijske slušalice DD450 Audiometrijske slušalice DD65v2

1.4 Upozorenja

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:

	UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.
	MERE OPREZA , upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu.
NOTICE	NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

AD226 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za AD226. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati ima li oštećenja. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizualno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili neispravno rade treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratku“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratku“

Treba da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Izveštaj o povratku“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.








Čuvanje

Ukoliko treba da instrument AD226 uskladištite na neko vreme, pobrinite se da je uskladišten u skladu sa uvetima navedenim u odeljku o tehničkim specifikacijama.



2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja. U suprotnom, može doći do dovođenja okoline u opasnost.
	Oznaka CE označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123, je odobrio sistem kvaliteta.
	Medicinski uređaj
	Godina proizvodnje
	Ne sme se ponovo koristiti Delovi kao što su vrhovi slušalice i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu

NOTICE Pločica sa oznakom tipa nalazi se na dnu instrumenta

2.3 Opšta upozorenja i mere predostrožnosti



Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore biće usklađena sa važećim standardima IEC (npr. IEC 60950 za IT opremu). U ovakvim situacijama preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Oprema koja nije usklađena sa IEC 60601-1 će se držati van pacijentovog okruženja, kao što je definisano u standardu (obično 1,5 metar). Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku.

Ovaj instrument ne uključuje nikakve odvojene uređaje za priključivanje na štampače na personalne računare, aktivne slušalice i drugo (Medicinski elektronski sistem).



Kada je instrument priključen na PC i druge uređaje opreme medicinskog električnog sistema, pobrinite se da ukupno curenje struje ne može preći bezbednosna ograničenja, a da ti razdelnici imaju dielektričnu snagu, pužne staze i vazdušnu udaljenost potrebnu za ispunjavanje zahteva standarda IEC/ES 60601-1. Kada je instrument priključen na PC i druge slične uređaje, vodite računa da ne smete istovremeno dodirivati PC i pacijenta.

Ovaj instrument sadrži litijum coin bateriju. Čeliju može da zameni isključivo osoblje iz servisa. Ako se rastave, slome ili izlože plamenu ili visokim temperaturama, baterije mogu da eksplodiraju ili izazovu opekotine. Nemojte praviti kratki spoj.

Nije dozvoljeno vršenje nikakve izmene na ovoj opremi bez ovlašćenja kompanije Interacoustics.

Na zahtev, Interacoustic će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibrisanje ili druge informacije koje će osoblju u servisi pomoći da popravi delove ovog audiometra, a koji su od strane kompanije Interacoustic konstruisane da ih serviseri mogu popravljati.



Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice koje se umeću bez novog, potpuno ispravnog testnog vrha. Svaki put proverite da li su penasti deo ili vrh slušalice pravilno postavljeni. Nastavci slušalica i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima izloženim prosipanju tečnosti.

Preporučuje se da se jednokratni penasti nastavci za uši, koji se isporučuju sa opcionim pretvaračima EarTone5A za umetanje, zamene nakon testiranja svakog pacijenta. I čepići za jednokratnu upotrebu takođe osiguravaju poštovanje sanitarnih uslova za svakog od vaših pacijenata, pa periodično čišćenje trake za glavu ili jastučića više nije potrebno.

- Crna cev koja ulazi u penasti nastavak za uvo se pričvršćuje za priključak slušne cevčice pretvarača za umetanje
- Penasti nastavak namotajte praveći najmanji mogući prečnik
- Umetnite ga u slušni kanal pacijenta
- Penasti nastavak držite sve dok se ne raširi i dok se ne postigne zatvaranje kanala
- Nakon testiranja pacijenta, penasti nastavak i crna cevčica se odvajaju od priključka slušne cevčice
- Pretvarač za umetanje treba pregledati pre nego što se na njega pričvrsti novi penasti nastavak

Ovaj instrument nije namenjen da se koristi u ambijentima bogatim kiseonikom ili da se koristi vezano za upotrebu zapaljivih sredstava.

NOTICE

U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na personalnim računarima i slično.

Koristite samo pretvarače koji su kalibrirani sa instrumentom koji koristite. Radi identifikacija važeće kalibracije, na pretvaraču će da bude obeležen serijski broj tog instrumenta.

Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, neophodno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Takođe, u dodatku pogledajte Razmatranja sa EMK stanovišta.



U Evropskoj uniji je nezakonito bacati električni i elektronski otpad u vidu nesortiranog komunalnog otpada. Elektročni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni precrtane kante za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na personalnim računarima i slično.

Izvadite baterije iz donjeg dela instrumenta ako ga nećete koristiti neko vreme.

2.4 Neispravan rad



U slučaju neispravnog rada proizvoda, važno je da se pacijenti, korisnici i ostale osobe zaštite od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što je više moguće pojedinosti, npr. vrsta povrede, serijski broj proizvoda, verzija softvera, povezana dodatna oprema i sve ostale relevantne informacije.

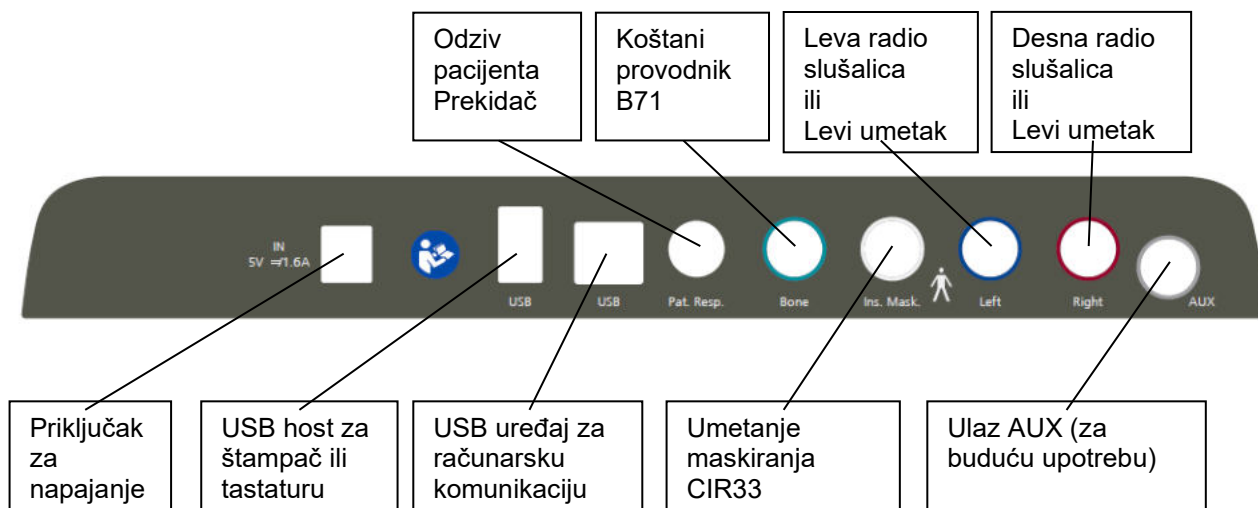
U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.



3 Početak korišćenja – postavljanje i instalacija

3.1 Priklučci na zadnjem panelu – standardni dodaci

Prilikom spajanja na priključke na zadnjem panelu, instrument pažljivo nagnite nagore/okrenite radi boljeg pregleda.





3.2 PC interfejs

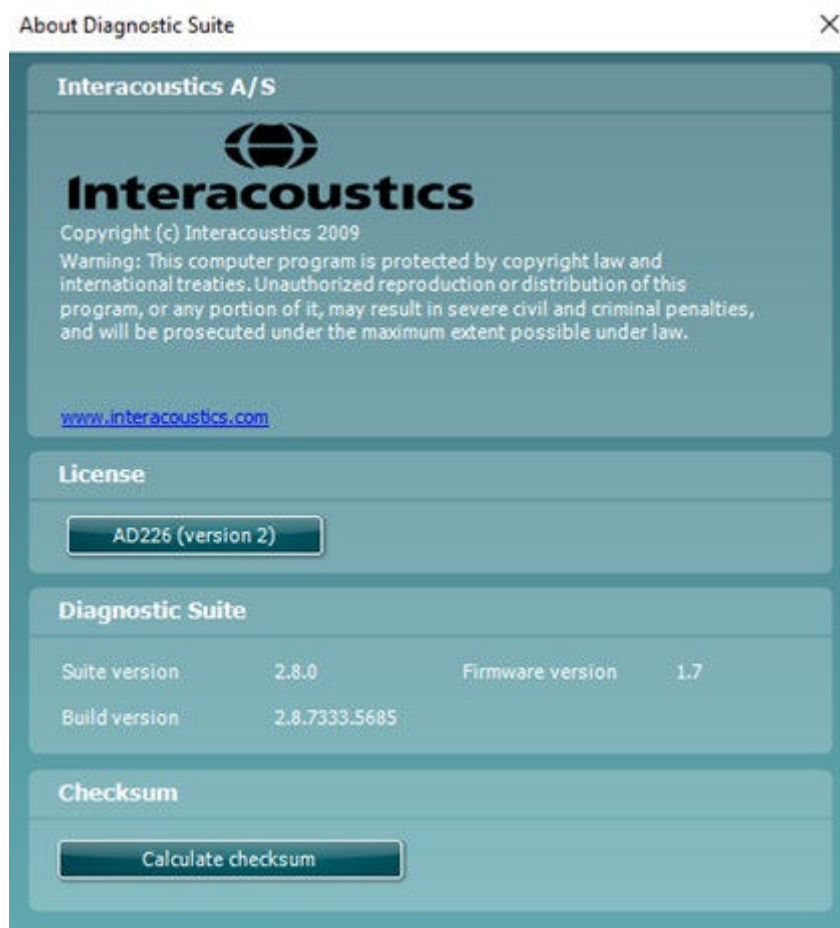
Pogledajte u priručnik za korišćenje Dijagnostičkog kompleta u vezi hibridnog režima (režim online i rada PC-ja), kao i za prenos podataka o pacijentu/sesiji.

NAPOMENA: Kao deo zaštite podataka, uverite se da ste ispoštovali sledeće stavke:

1. Koristite operativne sisteme koje podržava kompanija Microsoft
2. Uverite se da operativni sistemi poseduju poslednje bezbednosne zakrpe
3. Omogućite šifrovanje podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke naloge i lozinke
5. Obezbedite fizički, kao i pristup preko mreže računarima sa lokalnim skladištenjem podataka
6. Koristite ažurirani zaštitni zid, antivirusni i softver protiv zlonamernog softvera
7. Primenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije
8. Primenite odgovarajuću politiku vođenja evidencije

3.3 Više o Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)

Ako odete na Meni > Pomoć > O proizvodu onda ćete videti prozor ispod. Ovo je područje softvera gde možete da upravljate šiframa licenci i proverite Paket, firmver i verzije.



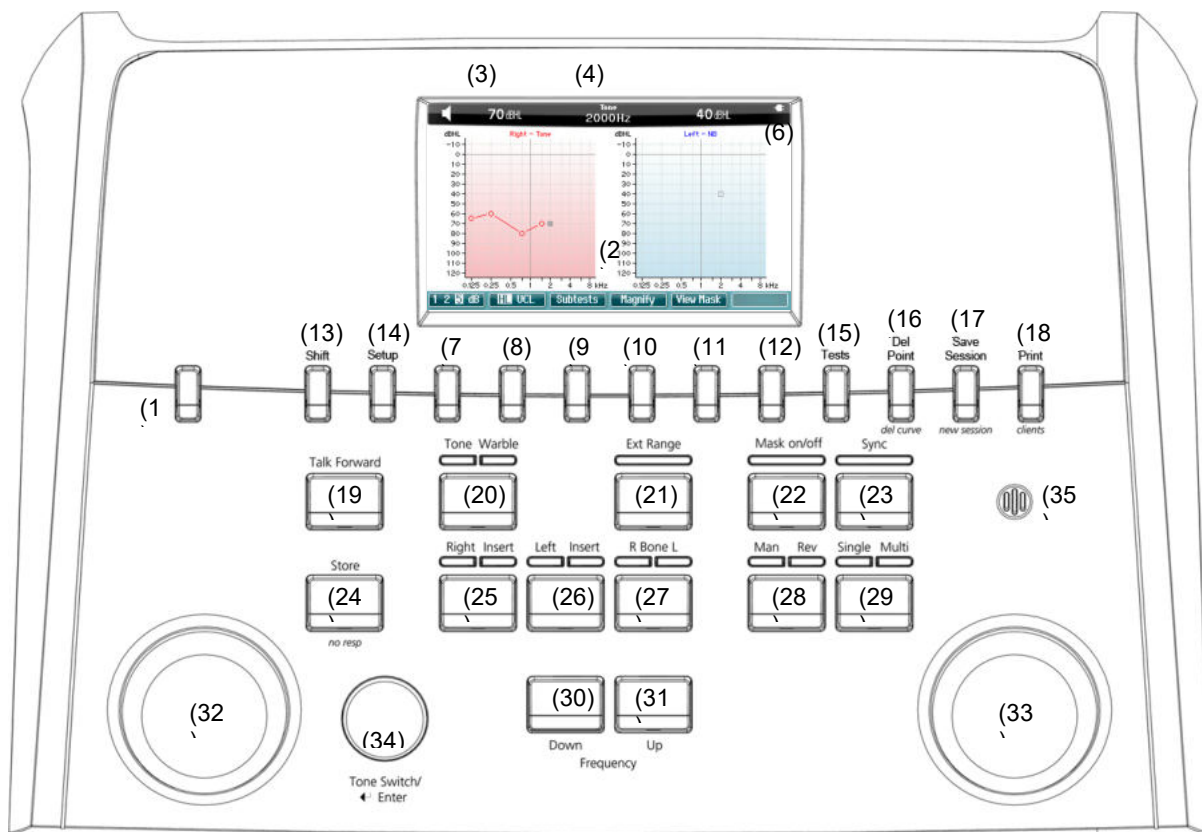
Takođe, u ovom prozoru ćete naći odeljak Kontrolni zbir, što je funkcija namenjena da vam pomogne da identifikujete celovitost softvera. Ona funkcioniše tako da proverava sadržaj datoteke i fascikle u verziji vašeg softvera. To se radi pomoću algoritma SHA-256.

Kada otvorite kontrolni zbir, videćete nisku karaktera i brojeva koje možete da kopirate ako dva puta kliknete na njih.







3.4 Uputstva za rukovanje

Slika ispod prikazuje crtež prednje ploče instrumenta AD226 uključujući dugmad, birače i displej:

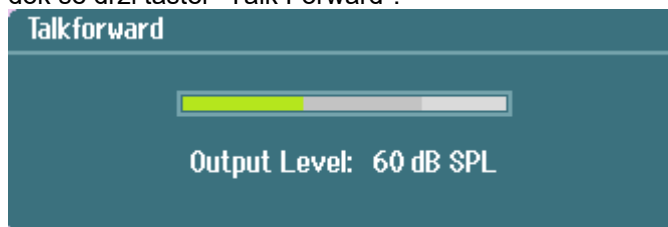


Sledeća tabela opisuje funkcije raznih tastera i birača.

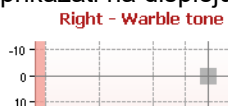
	Naziv(i)/funkcija(e)	Opis
1	Taster za uključivanje/isključivanje	Za uključivanje/isključivanje instrumenta
2	Ekran sa displejem u boji	Za prikazivanje različitih ekrana testa.
3	Indikator tona	Znak indikacije  koji se vidi kada se pacijentu pusti ton.
4	Indikator odgovora	Zeleni znak indikacije  koji se vidi kada pacijent aktivira signal koristeći odziv pacijenta.
6	Kanal 1	Označava intenzitet nivoa za kanal 1, npr: 
6	Masking / Channel 2 (Maskiranje / Kanal 2)	Označava maskiranje ili intenzitet nivoa za kanal 2, npr: 
7-12	Function Keys (Funkcijski tasteri)	Ovi tasteri su osetljivi na kontekst i funkcionišu u zavisnosti od izabranog testnog ekrana. Funkcije ovih tastera će biti opisane detaljnije u naknadnim odeljcima.
13	Shift (Pomak)	The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in <i>italic</i> underneath the buttons.



- 14 Postavke
Kliničkim ispitivaču omogućava menjanje određenih postavki u okviru istog testa i promenu postavki za instrument. Napravite izbor između različitih postavki koristeći desni točkić (33). Promenite pojedine postavke koristeći levi točkić (32).
- 15 Testovi
Omogućava kliničkom ispitivaču da pristupi posebnim testovima. Držite pritisnut taster "Tests" i upotrebite jedan od točkića (32)/(33) da biste izabrali pojedinačne testove.
- 16 Del Point /
*del curve (Obriši tačku /
obriši krivulju)*
Izbrišite tačke za vreme testiranja biranjem tačke pomoću tastera "Down" (Dole) i "Up" (Gore) (31) i pritišćući taster "Del point". Izbrišite celu testnu krivulju grafikona tako što ćete držati taster "Shift" i pritisnuti taster "Del Point".
- 17 Save Session/
*New Session (Sačuvaj
sesiju/Nova sesija)*
Sačuvajte sesiju nakon testiranja ili, alternativno, kreirajte novu sesiju tako što ćete držati "Shift" (13) i pritisnuti taster "Save Session".
U meniju Save Session, imate mogućnost da sačuvate sesije, izbrišete i kreirate klijente, kao i da uređujete imena klijenata. Maksimalni kapacitet je 200 klijenata. Odabirom jezička "O proizvodu" u meniju Setup (Postavke), moguće je videti raspoloživi skladišni prostor za klijenta. Pogledajte odeljak ispod da biste videli kako izgleda snimak ekrana dijaloga Sačuvaj sesiju (Save Session).
- 18 Print
Clients
Omogućava direktno štampanje rezultata nakon testiranja (preko podržanog USB štampača). Držite "Shift" (13) i pritisnite "Print" da biste pristupili klijentima i sesijama spremljenim na ovom uređaju.
- 19 Talk Forward (Ispitivač
govori pacijentu)
Moguće je direktno davanje instrukcija pacijentu putem mikrofona (35) kroz slušalice. Intenzitet se menja okretanjem "HL dB" (32) dok se drži taster "Talk Forward".



- 20 Tone / Warble (Ton /
Treperenje)
Aktiviranjem ovog tastera jednom ili dvaput, mogu se izabrati čisti ili treperavi tonovi kao stimulans. Izabrani stimulans će se prikazati na displeju, npr:



- 21 Ext Range (Prošireni
domet)
Prošireni domet: Najčešće, maksimalni izlaz je, npr, 100 dB, ali ako je potreban viši izlaz, npr. 120 dB, može da se aktivira "Ext Range" kad se dostigne određeni nivo.
- 22 Mask on/off (Maskiranje
uključeno/isključeno)
Maskiranje kanala uključeno/isključeno:
 - Prvi pritisak: uključuje maskiranje
 - Drugi pritisak: isključuje maskiranje
- 23 Sync (Sinhronizacija)
Ovim se omogućava da atenuator maskiranja bude zaključan za atenuator tona. Ova opcija se koristi za, npr. sinhronizovano maskiranje.

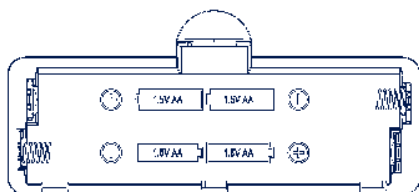


24	Store (Skladište) <i>no resp (nema odgovora)</i>	Koristite ovu funkciju da biste uskladištili pragove / rezultate testiranja. Pritisnite "Shift" (13) + "Store" da biste upotreбили funkciju "Nema odgovora" u slučaju da pacijent ne pokazuje nikakav odziv na stimulaciju.
25	Desno	Za biranje desnog uva prilikom testiranja.
26	Levo	Za biranje levog uva prilikom testiranja.
27	R Bone L (D Koštana L)	Za testiranje koštane provodljivosti (možda da se izabere samo kad je kalibrisan). <ul style="list-style-type: none">• Prvi pritisak: bira desno uvo za testiranje.• Drugi pritisak: bira levo uvo za testiranje.
28	Man / Rev (Ručno / Reverzno)	Režimi ručne / reverzne prezentacije tona: <ul style="list-style-type: none">• Prvi pritisak: Ručna prezentacija tona svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona).• Drugi pritisak: Reverzna funkcija - prezentacija neprekidnog tona koji će biti prekinut svaki put kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona).
29	Single / Multi (Jednostruki / Višestruki)	Režimi impulsa: <ul style="list-style-type: none">• Prvi pritisak: prezentovani ton će imati unapred određenu dužinu kada se aktivira "Tone Switch" (34) (Prekidač tona). (Postavite u "Setup" (13) (Postavke)).• Drugi pritisak: ton će neprekidno pulsirati.• Treći pritisak: povratak u normalni režim.
30	Down (Dole)	Koristi se za smanjivanje nivoa frekvencije.
31	Up (Gore)	Koristi se za povećanje nivoa frekvencije.
32	HL db Channel 1 (HL db Kanal 1)	Ovo omogućava podešavanje intenziteta u kanalu 1, prikazanom na (5) na displeju.
33	Masking Channel 2 (Maskiranje kanala 2)	Podešava nivo intenziteta u kanalu 2 ili nivo maskiranja kada se koristi maskiranje. Prikazano na (6) na displeju.
34	Tone Switch / Enter (Prekidač tona / Unos)	Koristi se za prezentaciju tona gde se pokazuje znak za indikaciju "Tona" (3). Može da se koristi i kao taster "Enter" (Unos za izbor).
35	Microphone (Mikrofon)	Za davanje govornih uputstava pacijentu.



Rad sa baterijama

Stavite baterije i okrenite ih pravilno, u skladu sa oznakama.

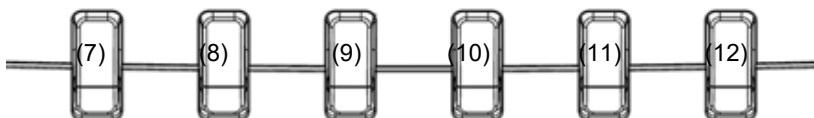
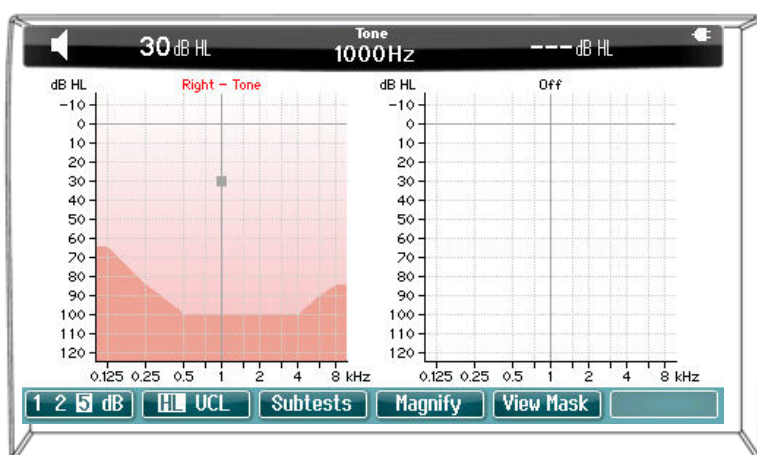


Koristite alkalne baterije /NiMH tipa AA, 4x1,5V/1,2V

Napomena:

Kada se instrument napaja baterijama ili samo putem USB-a, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20 dB

3.5 Test tona

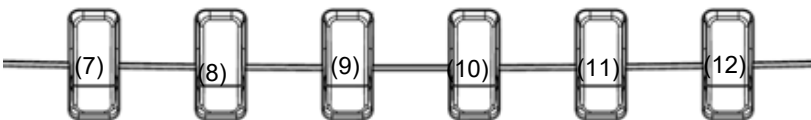
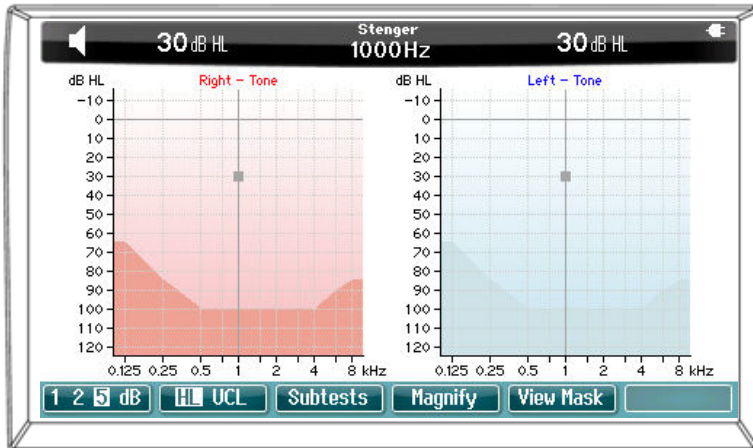


Tekst na ekranu Opis

- | | | |
|----|--------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Izaberite između intervala 1, 2 i 5 dB kada podešavate nivoe intenziteta u kanalima 1 i 2 ili podešavanje nivoa maskiranja kada koristite maskiranje. |
| 8 | HL UCL | Izaberite između HL i UCL |
| 9 | Podtestovi | Izaberite različite podtestove, Stenger i ABLB tako što ćete držati funkcijski taster (9) i birati potrebni test koristeći jedan od točkića (32)/(33) |
| 10 | Povećaj | Omogućava prebacivanje između povećane gornje trake i gornje trake normalne veličine. |
| 11 | Prikaz maske | Pogledajte nivoe maskiranja kada je maskiranje u toku tako što ćete držati funkcijski taster (11) |

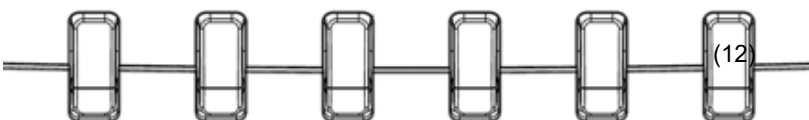
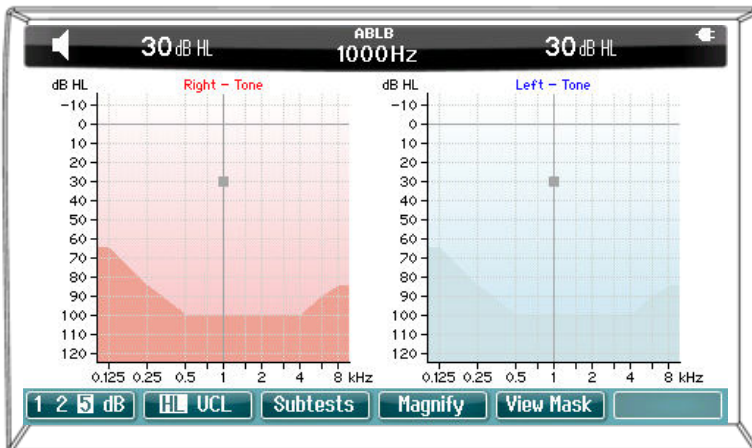


3.6 Test Stenger



Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).

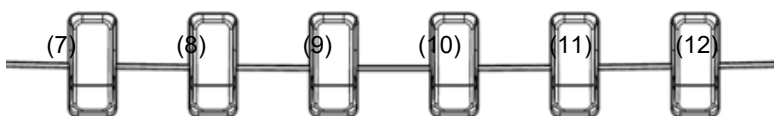
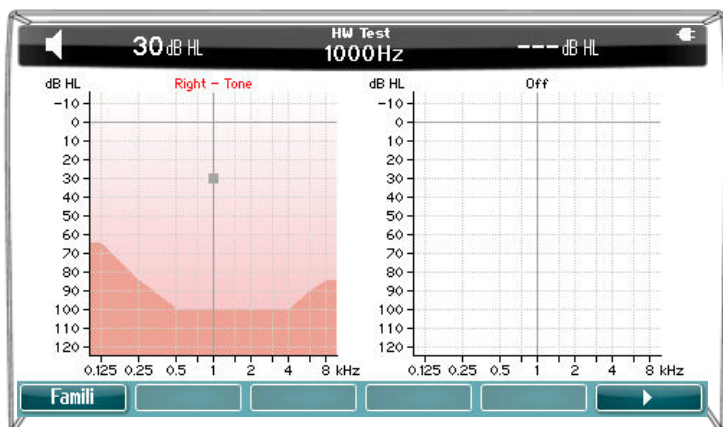
3.7 Test ABLB



Pogledajte gornji odeljak Test tona da biste videli opise ključnih funkcija funkcijskih tastera (7), (8), (9), (10).



3.8 Test Hughson-Westlake



Tekst na ekranu

Opis

- | | | |
|----|------------|----------------------|
| 7 | Povezanost | Izaberite povezanost |
| 12 | ▷ | Započnite test HW |

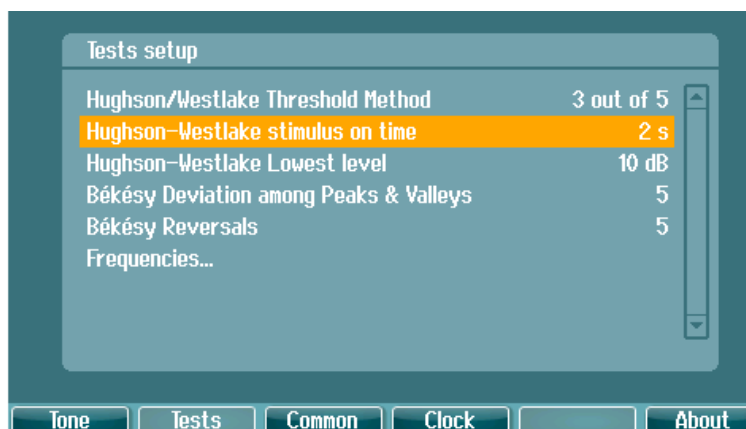
3.8.1 Podešavanje opcije Hughson-Westlake

Metod praga Hughson-Westlake



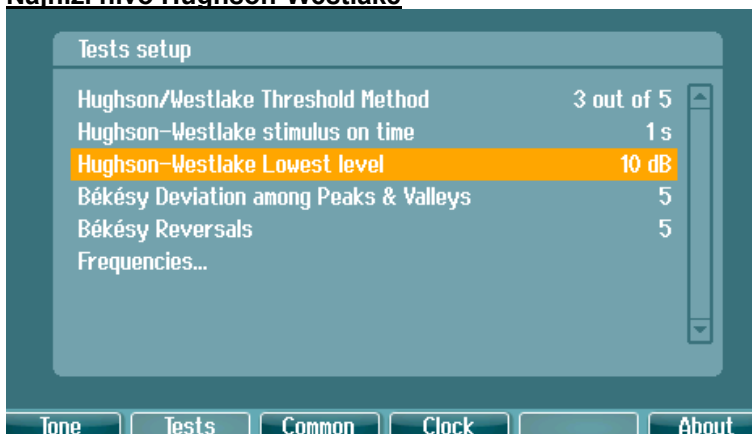
Menjajte između "2 tačna od 3 odgovora" i "3 tačna od 5 odgovora". Uslovi korišćeni pre prelaska na sledeću frekvenciju.

Stimulans na vreme Hughson-Westlake



Postavite stimulans na vreme na 1 do 2 sekunde.

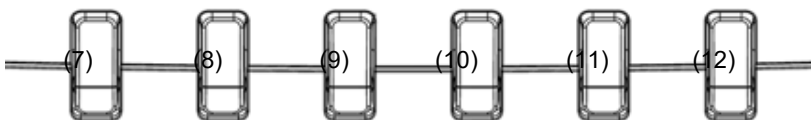
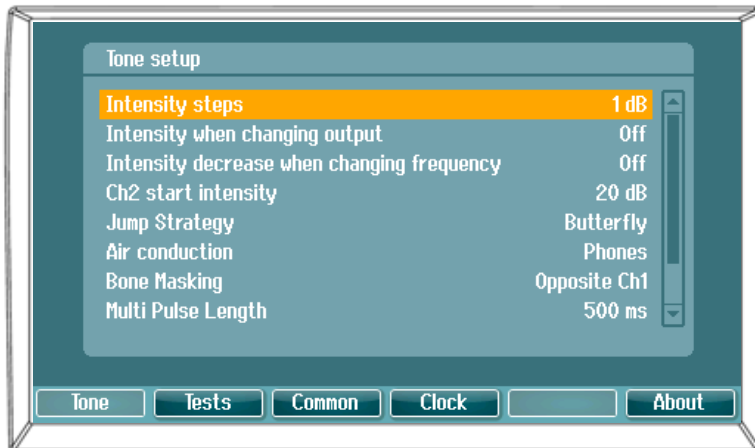
Naniži nivo Hughson-Westlake



Postavite nižu granicu i utvrdite kada je potrebno preći na sledeću frekvenciju. Niža granica može da se postavi između -10 i 20 dB.



3.9 Postavke



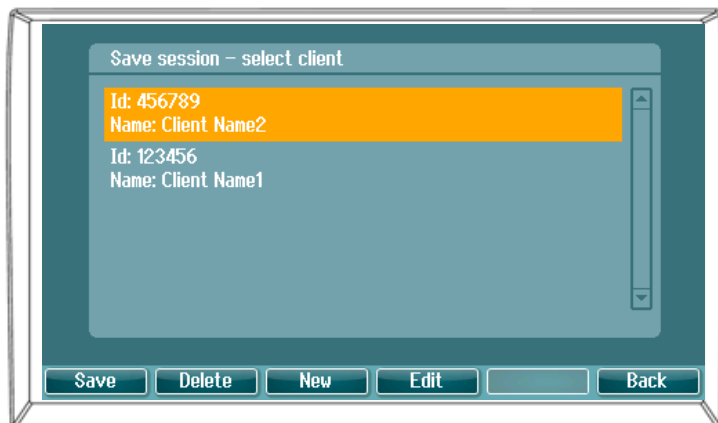
Tekst na ekranu Opis

- | | | |
|----|-------------|--|
| 7 | Ton | Pristupa postavkama za Testove tona. |
| 8 | Testovi | Pristupa postavkama za druge testove |
| 9 | Zajedničko | Pristupa zajedničkim postavkama instrumenta. |
| 10 | Časovnik | Pristupa postavkama za časovnik i datum. |
| 12 | O proizvodu | Pristupa informacijama o proizvodu. |



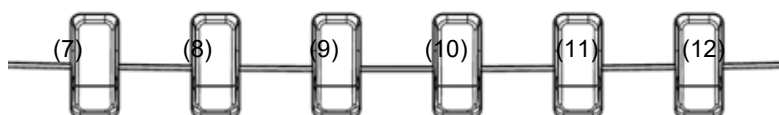
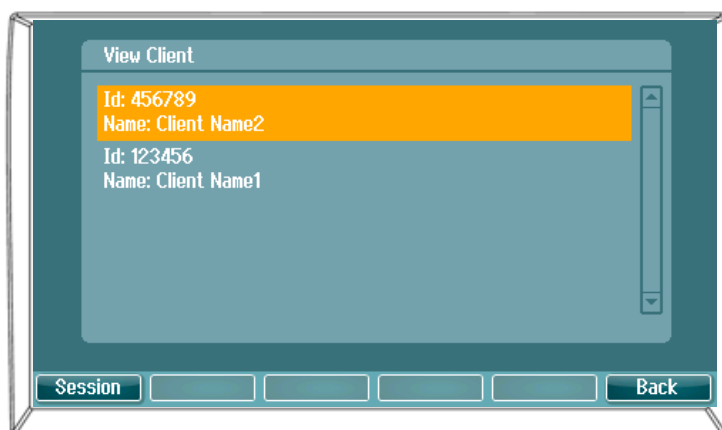
3.10 Sesije i klijenti

3.10.1 Sačuvaj sesiju



	Tekst na ekranu	Opis
7	Sačuvaj	Sačuvaj sesiju pod izabranim klijentom.
8	Izbriši	Izbriši izabranog klijenta
9	Novo	Kreiraj novog klijenta.
10	Uredi	Uredi izabranog klijenta.
12	Nazad	Idi nazad na sesiju.

3.10.2 Prikaz klijenta



	Tekst na ekranu	Opis
Sesija		Otvorite View Session (Prikaz sesije) - Izaberite meni Sesija i pristupite ili izbrišite sesiju/sesije sačuvane pod izabranim klijentom.
Nazad		Idi nazad na sesiju.



4 Zaštita i održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Preporučuju se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Provere pod tačkama od 1 do 9 treba da se vrše na opremi svakog dana njenog korišćenja.

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije primetno promenila i da njeni pretvarači i veze nemaju nikakve kvarove koji mogu da negativno utiču na rezultate testa. Postupke provere audiometra treba izvršiti kada je on postavljen u svoju uobičajeno radno stanje. Najvažniji elementi dnevnih provera funkcija i rada instrumenta su subjektivni testovi, a te testove može da izvrši samo rukovalac koji nema oštećen sluh nego upravo poznato veoma dobar sluh. Ako se koristi kabina ili odvojena soba za testiranje, treba da se proveru oprema onako kako je instalirana; možda će biti potreban asistent da obavi postupak. Zatim će provere da pokriju međuveze između audiometra i opreme u kabini, sve priključne vodove, a priključci utičnica na razvodnoj kutiji (zid u zvučnoj sobi) treba da se pregledaju kao potencijalni izvor intermitencije ili nepravilnog povezivanja. Ambijentalni šumovi za vreme testiranja ne smeju da budu znatno veći od onih koji postoje kada je oprema u upotrebi.

- 1) Očistite i ispitajte audiometar i svu dodatnu opremu.
- 2) Proverite da li na jastučićima slušalica, glavnim vodovima i kablovima dodatne opreme ima znakova habanja ili oštećenja. Oštećeni ili veoma ishabani delovi moraju da se zamene.
- 3) Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije koristeći navedenu metodu proizvođača. Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Ako nije navedeno vreme zagrevanja, pustite 5 minuta da se strujna kola stabilizuju. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije.
- 4) Proverite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za koštanu provodljivost pravilni da bi mogli da se koriste sa audiometrom.
- 5) Proverite da li je izlaz audiometra približno tačan za i za vazдушnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom sluha, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
- 6) Izvršite proveru na visokom nivou (na primer na nivoima sluha od 60 dB za vazдушnu provodljivost i 40 dB za koštanu provodljivost) svih odgovarajućih funkcija (i to na obe slušalice) na svim korišćenim frekvencijama, poslušajte da li ispravno funkcioniše, ima li izobličenja zvuka, pucketanja, itd.
- 7) Proverite sve slušalice (uključujući pretvarač za maskiranje) i vibrator za koštanu provodljivost da biste se uverili u nepostojanje izobličenja zvuka, intermitencije; proverite utikače i vodove radi mogućnosti postojanja intermitencije.
- 8) Proverite da li su svi prekidači pričvršćeni i da li indikatori rade ispravno.
- 9) Proverite da li sistemski signal subjekta funkcioniše ispravno.
- 10) Poslušajte niske nivoe radi eventualnog postojanja bilo kakvog znaka šuma, zujanja ili neželjenih zvukova (rast probijajućeg zvuka kada se signal pušta u drugi kanal) ili radi bilo kakve promene kvaliteta tona kada se pušta maskiranje.
- 11) Proverite da li atenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li atenuatori, koji su namenjeni za rad dok se pušta ton, nemaju električnog ili mehaničkog šuma.
- 12) Proverite da li kontrole rade tiho te da nikakav šum koji izlazi iz audiometra nije čujan na položaju subjekta.
- 13) Proverite subjektive komunikacijske sklopove za govor, ako je prikladno, primenjujući postupke slične onima za funkciju čistog tona.
- 14) Proverite zategnutost trake za glavu na slušalicama i trake za glavu vibratora za koštanu provodljivost. Pobrinite se da okretni zglobovi nemaju prepreka da se vrate bez preteranog popuštanja.
- 15) Proverite postoje li znakovi istegnutosti zbog nošenja ili zamor metalnih delova na trakama za glavu i okretnim zglobovima na slušalicama za isključivanje šuma.



Instrument je konstruisane tako da obezbeđuje dugogodišnju pouzdanu uslugu, ali se preporučuje godišnja kalibracija zbog mogućih uticaja na pojačivače. Takođe zahtevamo - ponovnu kalibraciju instrumenta ukoliko se nešto drastično dogodi nekom njegovom delu (npr. slušalice ili koštani provodnik padnu na tvrdu površinu).

Postupak kalibracije je na raspolaganju u servisnom priručniku koji je dostupan na zahtev.

NOTICE

Sa slušalicama i ostalim pretvaračima mora se rukovati sa velikom pažnjom jer mehanički udar može izazvati promenu kalibracije.

4.2 Kako da čistite proizvode Interacoustic

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte USB kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne prodre u instrument ili dodatnu opremu.



- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalice
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalice obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)

Postupak:

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučice, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalice i slične delove

4.3 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustic smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodatata, ponovnog podešavanja, izmena ili popravaka vrše od strane ovlašćenih lica,
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.



Kupac treba da se obrati lokalnom distributeru da bi se utvrdile mogućnosti za servisiranje/popravak, uključujući dolazak na lokaciju radi servisiranja/popravke. Važno je da kupac (putem lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRATU** svaki put kada se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/popravak u Interacoustics.

4.4 Garancija

INTERACOUSTICS garantuje da:

- AD226 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod za koji se zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.



5 Opšte tehničke specifikacije

Tehničke specifikacije za AD226

Bezbednosni standardi	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasa I, Stavljeni delovi Tipa B.
Standard EMK	IEC 60601-1-2:2007
CE oznaka za medicinski proizvod	Da
Standardi za audiometar	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tip 3
Kalibracija	Informacije i uputstva za kalibraciju nalaze se u servisnom priručniku za AD226
Vazдушna provodljivost	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
Koštana provodljivost	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement: Mastoid
Efikasno maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Pretvarači	TDH39 Statička snaga trake za glavu 4,5N 0,5N DD45 Statička snaga trake za glavu 4.5N ±0.5N B71 Bone Statička snaga trake za glavu 5.4N ±0.5N DD450 Statička snaga trake za glavu 10N ±0.5N E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2 Statička snaga trake za glavu 11,5N 0,5N
Taster za odziv pacijenta	Jedan taster.
Komunikacija sa pacijentom	Ispitivač govori pacijentu (TF)
Posebni testovi/test baterije (samo proširena verzija)	<ul style="list-style-type: none">• Stenger• ABLB• Langenbeck (ton u šumu).• SISI• Automatski prag:<ul style="list-style-type: none">○ Hughson Westlake○ Békésy
Ulazi	Ton, Treperavi ton +5%, 5Hz (modulacija frekvencije čistog sinusnog talasa).
Izlazi	Levo, Desno, Koštana L+R, Slušalice koje se umeću, Umetanje maskiranja
Stimulans	
Ton	125-8000Hz.
Treperavi ton	sinus 5Hz +/- 5% modulacije
Maskiranje	Uski pojas šuma: IEC 60645-1 2012, 5/12 filter oktava sa istom centralnom rezolucijom frekvencije kao i čist zvuk. Sinhronizovano maskiranje: Zaključava atenuator kanala 2 na atenuator kanala 1.
Prezentacija	Ručna ili reverzna. Jednostruki impuls. Višestruki impulsi od 50-5000 msek. isključeni/uključeni.



Intenzitet	AC: -10 do 120 dB HL BC: -10 do 80 dB Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB Extended range function: Ako ova funkcija nije aktivirana, izlaz za vazдушnu provodljivost će da bude ograničena na 20 dB ispod maksimalnog izlaza. Produženi domet je dostupan samo kod mrežnog napajanja
Domet frekvencije	125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz may freely be deselected
Interna memorija	500 kljenti
Povezivanje sa podacima (utičnice) za povezivanje sa dodatnom opremom	1 x USB A for keyboard or printer 1 x USB B for PC connection (compatible with USB 1.1 and later)
Spoljni uređaji (USB)	Standard PC keyboard (for data entry) Supported printers: Obratite se svom lokalnom distributeru da biste dobili spisak odobrenih štampača za PC.
Displej	4,3" (480x272) TFT displej u boji.
Kompatibilni softver (po izboru)	Komplet za dijagnostiku - kompatibilan sa Noah, OtoAccess® i XML
Dimenzije (DxŠxV)	30x23x9cm, 12x9x4 inča.
Težina	1,3kg / 2,9lb
Napajanje	Samo tip 5V DC-maks. 1,6A UE24
Baterije	Alkalne NiMH tipa AA, 4x1,5V/1,2V Napomena: Kada se instrument napaja baterijama, maksimalni nivo izlazne stimulacije smanjen je 20 dB
Radno okruženje	Temperatura: 15-35°C Re. vlažnost: 30-90% Non condensing Ambient pressure: 98-104 kPa
Transport i skladištenje	Temperatura prilikom transporta: -20-50°C. Temperatura skladištenja: 0-50°C. Rel. vlažnost: 10-95% bez kondenzovanja
Vreme zagrevanja	Približno 1 minut

5.1 Vrednosti praga ekvivalente referentnim vrednostima pretvarača

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

5.2 Dodele pina

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

5.3 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.



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

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

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

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



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

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


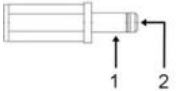
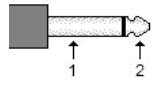
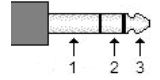
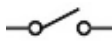
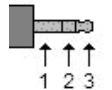



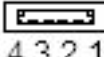


General properties for earphones

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



5.2 AD226 Pin assignment

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

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



5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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