



Science **made** smarter

Návod k použití – CS

AD226




Interacoustics

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	O tomto návodu.....	1
1.2	Určený účel použití	1
1.3	Varování.....	2
2	VYBALENÍ A INSTALACE	3
2.1	Vybalení a kontrola	3
2.2	Označení	4
2.3	Obecná varování a bezpečnostní opatření.....	4
2.4	Porucha	6
2.5	Likvidace výrobku	6
3	ZAČÍNÁME - NASTAVENÍ A INSTALACE	7
3.1	Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství	7
3.2	Rozhraní PC.....	8
3.3	O aplikaci Diagnostic Suite	8
3.4	Pokyny k použití.....	9
3.5	Test tónů	12
3.6	Stengerův test	13
3.7	Test ABLB	13
3.8	HW test	14
3.8.1	Nastavení metody Hughson-Westlake	14
3.9	Nastavení	16
3.10	Relace a klienti	16
3.10.1	Uložit relaci	16
3.10.2	Zobrazení klienta	17
4	ÚDRŽBA.....	18
4.1	Postupy při běžné údržbě	18
4.2	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics	19
4.3	Informace o opravách.....	19
4.4	Záruka	20
5	OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE	21
5.1	Průzkum referenční a maximální poslechové úrovně zvukového audiometru	23
5.2	Přiřazení kolíků AD226	28
5.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	29



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Návod je určen pro přístroj AD226. Přístroj je vyráběn společností:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Určený účel použití

Diagnostický audiometr AD226 je navržen tak, aby prezentoval akustické stimuly prostřednictvím kompatibilních měničů a určil tak úroveň sluchového prahu testovaného subjektu a umožnil vyčíslení stupně ztráty sluchu.

Audiometr AD226 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laborantem. Přístroj je určen pro všechny skupiny pacientů, kteří jsou schopni na podněty reagovat, a to bez ohledu na pohlaví, věk a zdravotní stav.



Popis výrobku

AD226 je diagnostický audiometr s možností testování vedení vzduchem a kostního vedení s maskováním. Nabízí řadu speciálních testovacích funkcí, jako je např. SISI, HW, Stenger a Langenbeck.

AD226 se standardně dodává s následujícími prvky:

Standardní příslušenství	Audiometrická náhlavní souprava DD45 Kostní vodič B71 Tlačítko odezvy pacienta APS3 Zdroj napájení Návod k použití
Volitelné součásti	Diagnostický software Suite Databáze OtoAccess® Zvukové náušníky 21925 Amplivox, odhlučňující náhlavní souprava Transportní kufřík (standardní nebo na kolečkách) Audiometrická sluchátka TDH39 Vložná sluchátka IP30 Audiometrická náhlavní souprava P3100 (pediatrický upínací pásek) Audiometrická sluchátka DD450 Audiometrická sluchátka DD65v2

1.3 Varování

V této příručce se používají následující významy varování, upozornění a poznámek:

	VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek smrt nebo vážné poranění.
	VÝSTRAHA použít se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění.
NOTICE	UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AD226 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě zaslání přístroje do servisu budete tento obal potřebovat.

Potřebujete-li servisní zásah, spojte se se svým místním dodavatelem.

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte ještě před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou ho zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že na nich nejsou viditelné škrábance a že nechybí některé součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení vždy přiložte kopii faktury, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

Použijte „Zpráva o vrácení“

Ve zprávě o vrácení popište problém, aby jej naši servisní technici mohli co nejlépe a k vaší spokojenosti vyřešit.

Skladování

Pokud potřebujete přístroj AD226 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván v podmínkách uvedených v části s technickou specifikací.



2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. Na tělo pacienta se aplikují části, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému jakosti udělené TUV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnické zařízení
	Rok výroby
	Nepoužívejte opakovaně. Součásti jako např. ušní koncovky jsou pouze pro jednorázové použití

NOTICE Typový štítek je umístěn na spodní straně přístroje

2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření



Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučujeme pro jeho připojení použít optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah



pacienta, jak je definováno v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaný zdravotnický personál nebo místního zástupce.

Přístroj neobsahuje žádné oddělovací zařízení pro připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém).

Pokud je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby oddělovače měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před svodovými proudy a vzdušnou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Pokud je přístroj připojen k PC nebo podobnému zařízení, pamatujte, že se nesmíte současně dotýkat PC a pacienta.

Abyste omezili riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

Přístroj obsahuje knoflíkové lithiové baterie. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat a způsobit popáleniny. Nezkratujte je.

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.



Nikdy nevkládejte ani žádným způsobem nepoužívejte vložná sluchátka bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěnová nebo silikonová ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.

Doporučujeme vyměnit jednorázové pěnové ušní koncovky po každém pacientovi. Jednorázové koncovky též zajišťují vhodné hygienické podmínky pro pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku sluchátek a náušníků.

- Černá trubička pěnové ušní koncovky se nasazuje na vyústění zvukové hadičky vložného sluchátka.
- Pěnovou koncovku stlačte na co nejmenší průměr.
- Zasuňte ji do zvukovodu pacienta.
- Přidržte koncovku až do jejího roztážení a utěsnění.
- Po vyšetření pacienta pěnovou koncovku (černou trubičku) oddělte od vyústění zvukové hadičky.
- Vložné sluchátko je nutno před nasazením nové pěnové koncovky zkontrolovat.

Tento přístroj není určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík ani pro použití společně s hořlavými látkami (anestetiky apod.).

NOTICE

Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy. Audiometr je řízen operačním systémem Windows CE.

Používejte pouze měniče kalibrované se dodaným přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace je na měniči vyznačeno sériové číslo přístroje

Přestože přístroj splňuje relevantní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, měla by být provedena preventivní opatření k zamezení zbytečnému vystavení přístroje účinkům elektromagnetických polí



vytvářených např. mobilními telefony atd. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je třeba zabránit jejich vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím informace o EMC v příloze.

Nebude-li přístroj po nějakou dobu používán, vyjměte ze spodní strany baterie.

2.4 Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Proto pokud výrobek způsobil nebo by případně mohl způsobit takové škody, musí být okamžitě umístěn do karantény.

Škodlivé i neškodné poruchy, které souvisí s výrobkem samotným nebo s jeho používáním, musí být okamžitě oznámeny distributorovi, u něhož byl výrobek zakoupen. Nezapomeňte prosím uvést co nejvíce údajů, např. druh škody, sériové číslo výrobku, verze software, připojené příslušenství a jakékoliv další související informace.

V případě smrti nebo vážné události v souvislosti s používáním zařízení musí být událost okamžitě oznámena společnosti Interacoustics a národnímu úřadu s příslušnou kompetencí.

2.5 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

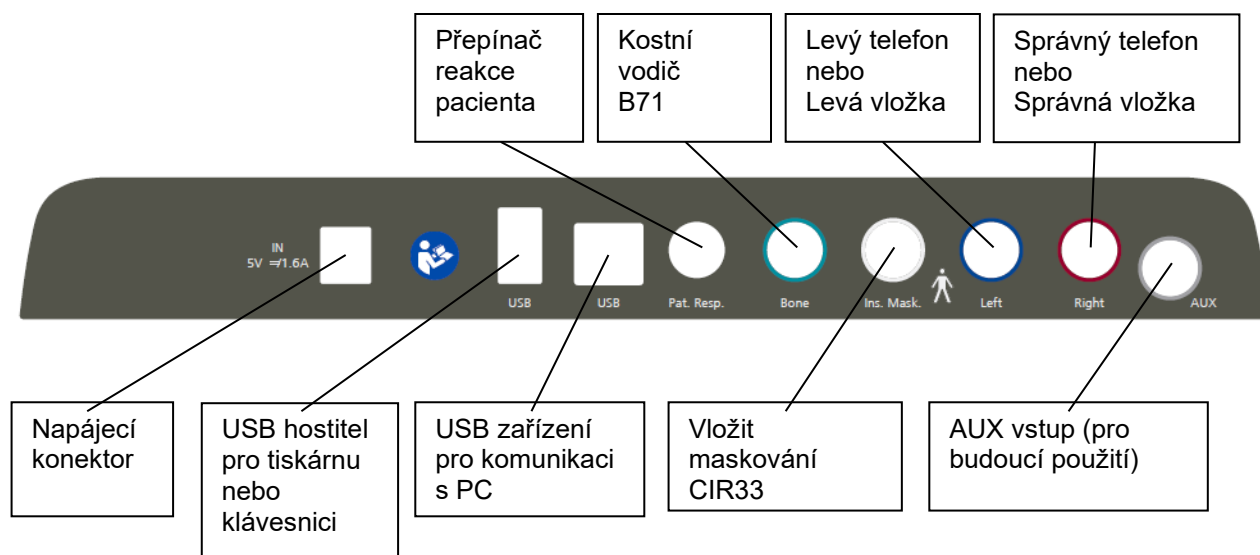
Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



3 Začínáme - nastavení a instalace

3.1 Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství

Když zapojujete do konektorů na zadním panelu, přístroj opatrně nakloňte/otočte, abyste lépe viděli.





3.2 Rozhraní PC

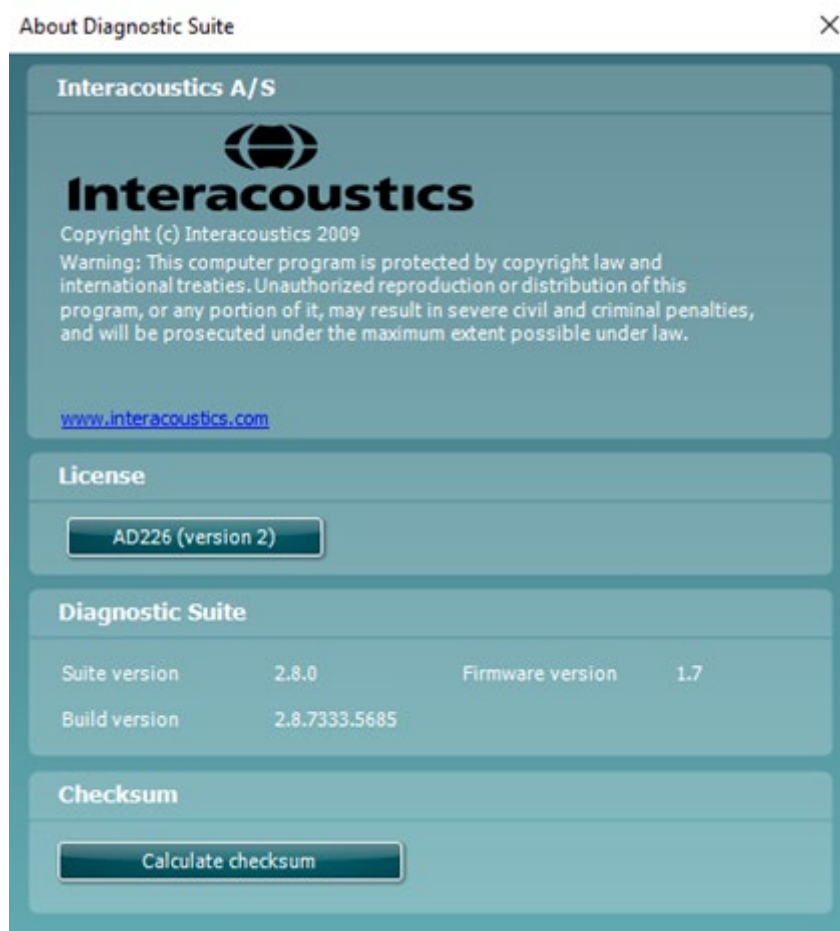
Informace o hybridním režimu (v režimu online i v režimu řízeném počítačem) a o přenosu dat pacienta/dat ze sezení naleznete v návodu k obsluze Diagnostic Suite.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru.
7. Zaveďte náležitou metodiku zálohování.
8. Zaveďte náležitou metodiku uchovávání záznamů.
9. Změňte všechna výchozí hesla pro správu

3.3 O aplikaci Diagnostic Suite

Přejděte na Nabídka > Náповěda > O softwaru a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



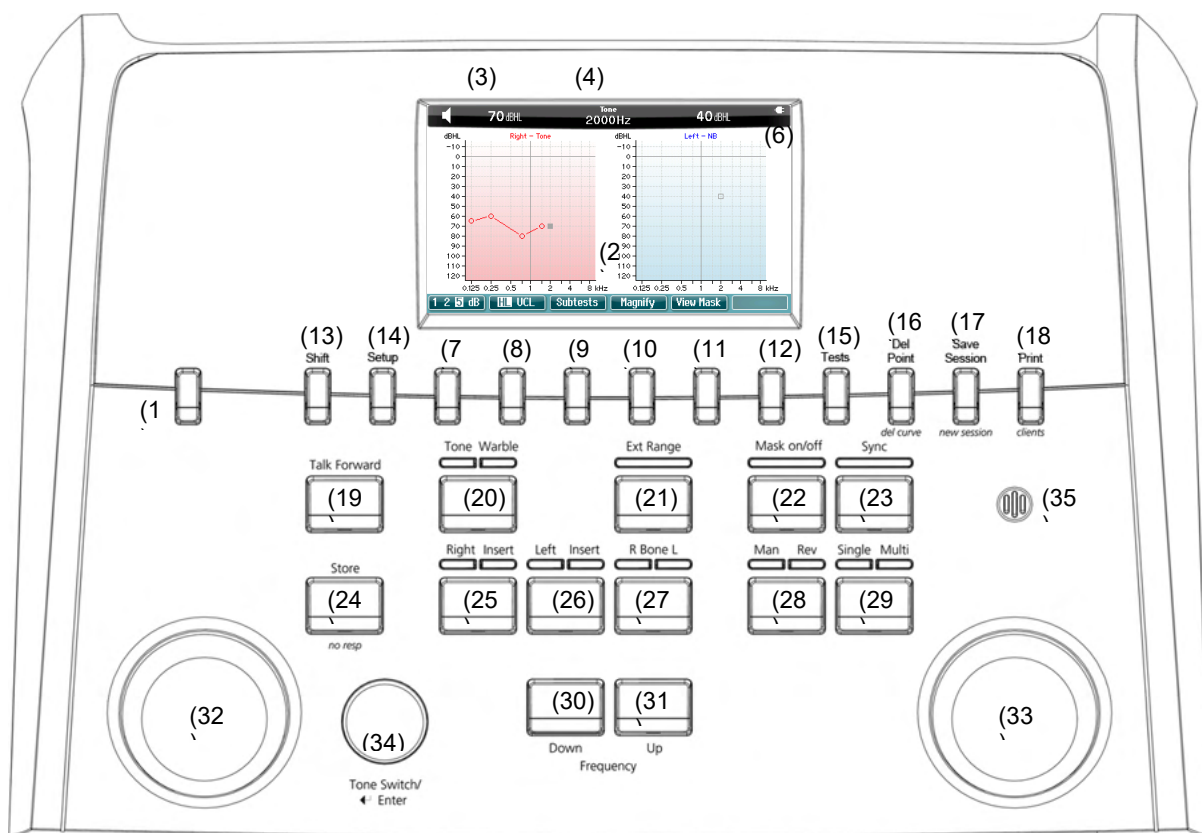
V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.



3.4 Pokyny k použití

Na níže uvedeném obrázku je náčrtek přední desky AD226 s tlačítky, ovladači a displejem:

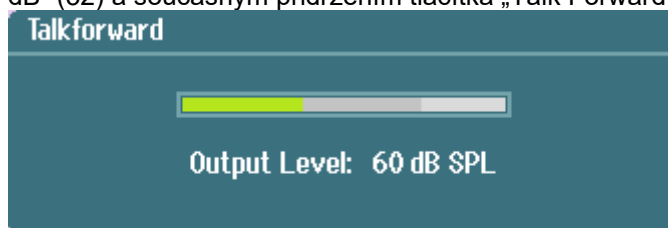


V následující tabulce jsou popsány funkce jednotlivých tlačítek a ovladačů.

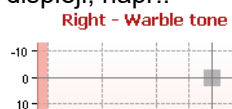
Název/Funkce	Popis
1 Power on/off button (Tlačítko zapnuto/vypnuto)	K zapnutí a vypnutí přístroje.
2 Color Display Screen (Barevná obrazovka displeje)	K zobrazení obrazovek jednotlivých testů.
3 Tone Indicator (Indikátor tónu)	Symbol indikátoru  viditelný, když je pacientovi vysílán tón.
4 Response Indicator (Indikátor odezvy)	Zelený symbol indikátoru  70 dBHL 2000Hz viditelný, když pacient aktivuje patientský signál pomocí tlačítka pro odezvu pacienta.
6 Channel 1 (Kanál 1)	Ukazuje úroveň intenzity pro kanál 1, např.: 
6 Masking / Channel 2 (Maskování / kanál 2)	Ukazuje úroveň maskování nebo intenzity pro kanál 2, např.: 



	Název/Funkce	Popis
7-12	Function Keys (Funkční klávesy)	Tyto klávesy jsou kontext senzitivní a závisí na obrazovce zvoleného testu. Funkce těchto kláves bude vysvětlena později v následujících částech.
13	Shift	Funkce Shift umožňuje lékaři aktivovat dílčí funkce napsané pod tlačítka <i>kurzívou</i> .
14	Setup (Nastavení)	Umožňuje lékaři provádět změny v určitých nastaveních v každém testu a měnit nastavení přístroje. Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (32). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (32).
15	Tests (Testy)	Umožňuje lékaři otevřít speciální testy. Chcete-li zvolit jednotlivé testy, přidržte stlačené tlačítko „Tests“ (Testy) a použijte jedno z otočných koleček (32)/(33).
16	Del Point / <i>del curve (Vymazat bod/vymazat křivku)</i>	Body vymažete během testování volbou bodu pomocí tlačítek „Down“ (Dolů) (30) a „Up“ (Nahoru) (31) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod). Celou křivku testu vymažete z grafu přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod).
17	Save Session/ <i>New Session (Uložit relaci/Nová relace)</i>	Relaci po testování uložíte nebo alternativně vytvoříte novou relaci přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Save Session“ (Uložit relaci). V nabídce Uložení relace můžete relace uložit, vymazat a vytvořit klienty a změnit jména klientů. Maximální kapacita je 200 klientů. Zvolením záložky „O přístroji“ v nabídce Nastavení můžete zjistit volný prostor v paměti dostupný pro klienty. Snímek obrazovky s dialogem Uložit relaci naleznete v části níže.
18	Print (Tisk) <i>Klienti</i>	Umožňuje tisk výsledků přímo po testování (pomocí podporované USB tiskárny). Přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Print“ (Tisk) otevřete klienty a relace uložené v přístroji.
19	Talk Forward	Umožňuje dávat pacientovi pokyny přímo do jeho sluchátek pomocí mikrofonu (35). Intenzitu je možno měnit otočením „HL dB“ (32) a současným přidržením tlačítka „Talk Forward“.



20	Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón)	Jako stimuly lze aktivací tohoto tlačítka jednou nebo dvakrát zvolit čisté tóny nebo rozmítané tóny. Zvolený stimul bude zobrazen na displeji, např.:
----	-------------------------------------	---





	Název/Funkce	Popis
21	Ext Range	Zvětšený rozsah: Maximální výstup je obvykle např. 100 dB, ale pokud je potřebný vyšší výstup, např. 120 dB, pak lze po dosažení určité úrovně aktivovat „Ext Range“ (Zvětšený rozsah).
22	Mask on/off (Maskování zapnuto/vypnuto)	Maskovací kanál zapnut/vypnut: • První stisknutí: maskování se zapne • Druhé stisknutí: maskování se vypne
23	Sync	Umožňuje uzamčení regulátoru útlumu maskování k regulátoru útlumu tónu. Tato možnost se používá např. při synchronním maskování.
24	Store (Uložit) <i>no resp</i>	Tato funkce umožňuje uložit prahy /výsledky testů. Stisknutím klávesy „Shift“ (13) + „Store“ (Uložit) použijete funkci No Response (Bez odezvy), pokud u pacienta nebyla žádná odezva na stimuly.
25	Right (Pravé)	K volbě pravého ucha při testování.
26	Left (Levé)	K volbě levého ucha při testování.
27	R Bone L	K testování kostního vedení (může být zvoleno, pouze je-li kalibrováno). • První stisknutí: volba levého ucha k testování. • Druhé stisknutí: volba pravého ucha k testování.
28	Man Rev	Manuální / reverzní režim vysílání tónu: • První stisknutí: Manuální vysílání tónu pokaždé, když je aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34). • Druhé stisknutí: Reverzní funkce - vysílání kontinuálního tónu, který bude přerušován pokaždé, když bude aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34).
29	Single / Multi	Pulsní režimy: • První stisknutí: vysílaný tón bude mít po aktivaci tlačítka „Tone Switch“ (Přepínač tónu) (34) předem nastavenou délku. (Nastaveno v „Setup“ (Nastavení) (13)). • Druhé stisknutí: tón bude trvale pulsní. • Třetí stisknutí: vrátí se zpět do běžného režimu.
30	Down (Snížit)	Používá se ke snížení frekvence.
31	Up (Zvýšit)	Používá se ke zvýšení frekvence.
32	HL db Channel 1 (Kanál 1)	Umožňuje úpravu intenzity v kanálu 1 zobrazenou na (5) na displeji.
33	Masking Channel 2 (Maskovací kanál 2)	K úpravě hladiny intenzity v kanálu 2 nebo úrovní maskování, pokud je použito maskování. Zobrazí se na (6) na displeji.
34	Tone Switch / Enter (Přepínač tónu / Enter)	Používá se k vysílání tónu, když se zobrazí indikační symbol „Tone“ (Tón) (3). Lze je také použít jako tlačítko „Enter“ (volba).
35	Microphone (Mikrofon)	Pro mluvení k pacientovi s pokyny.



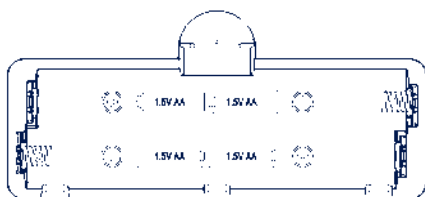
Provoz baterie

Vložte baterie, správně podle značení.

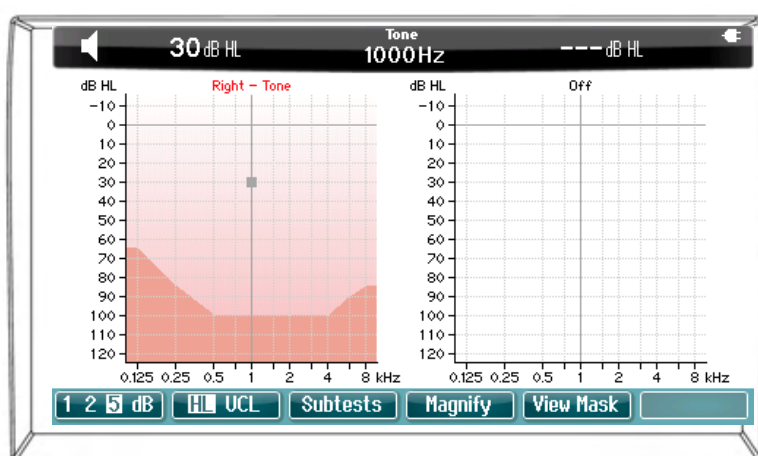
Použijte baterie typu AA 4x1,5V/1,2V, alkalické/NiMH

Poznámka:

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



3.5 Test tónů



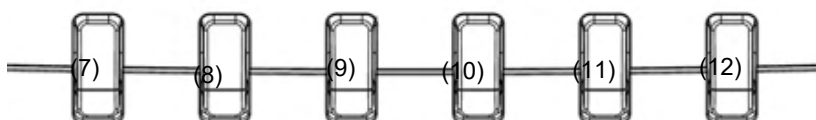
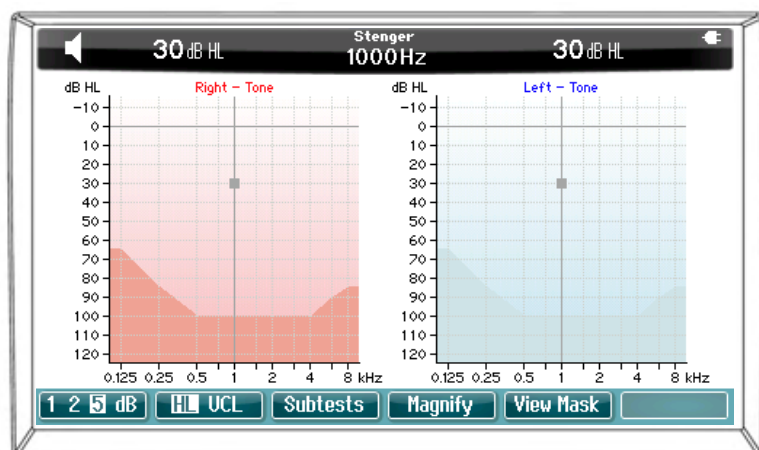
Text na obrazovce

Popis

- | | | |
|----|---------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Při nastavení úrovně intenzity v kanálech 1 a 2 nebo při nastavení maskovací úrovně, pokud je použito maskování, zvolte mezi intervaly 1, 2 a 5 dB. |
| 8 | HL UCL | Vyberte mezi HL a UCL. |
| 9 | Subtests (Dílčí testy) | Zvolte různé dílčí testy, Stengerův test a test ABLB, přidržením funkční klávesy (9) a volbou potřebného testu použitím jednoho z otočných koleček (32)/(33) |
| 10 | Magnify (Zvětšení) | Přepíná mezi zvětšenou horní lištou a horní lištou s normální velikostí. |
| 11 | View Mask (Zobrazení maskování) | Zobrazení maskovacích úrovní, když se maskování zapnuto, přidržením funkční klávesy (11) |

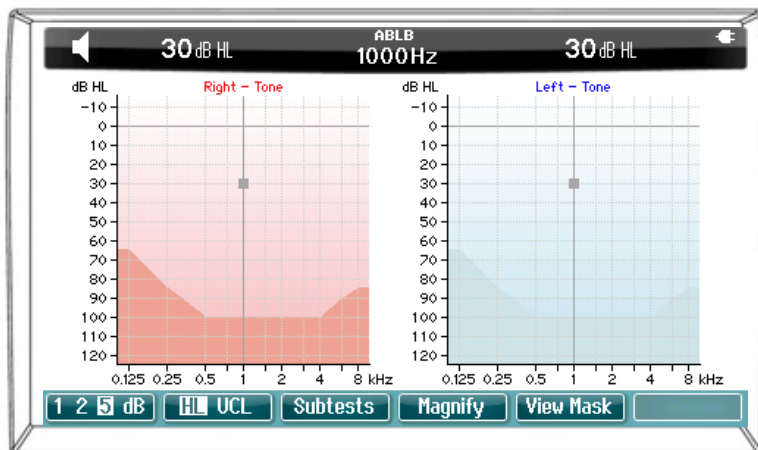


3.6 Stengerův test



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

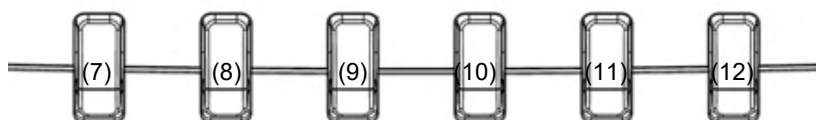
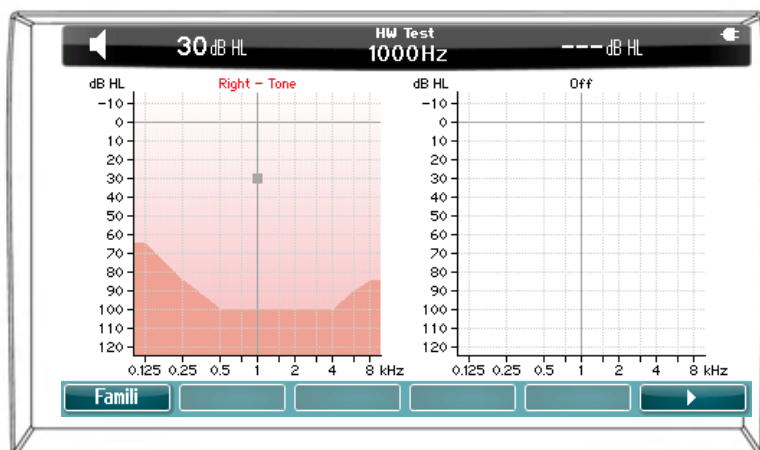
3.7 Test ABLB



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



3.8 HW test



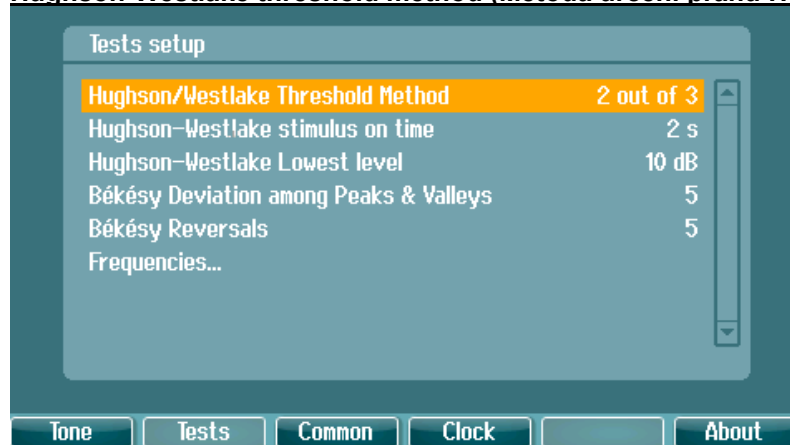
Text na obrazovce

Popis

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

3.8.1 Nastavení metody Hughson-Westlake

Hughson-Westlake threshold method (Metoda určení prahu Hughson-Westlake)



Přepínejte mezi „2 správné odpovědi ze 3“ a „3 správné odpovědi z 5“. Stavů použité před přechodem na další frekvenci.



Hughson-Westlake stimulus on time (Délka stimulu při Hughson-Westlake)

Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Nastavte délku stimulu na 1 nebo 2 sekundy.

Hughson-Westlake Lowest Level (Nejnižší úroveň při Hughson-Westlake)

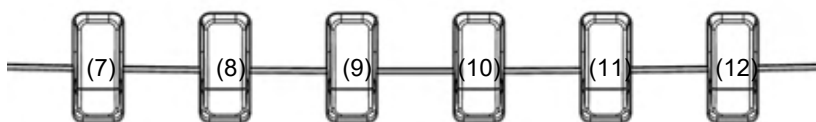
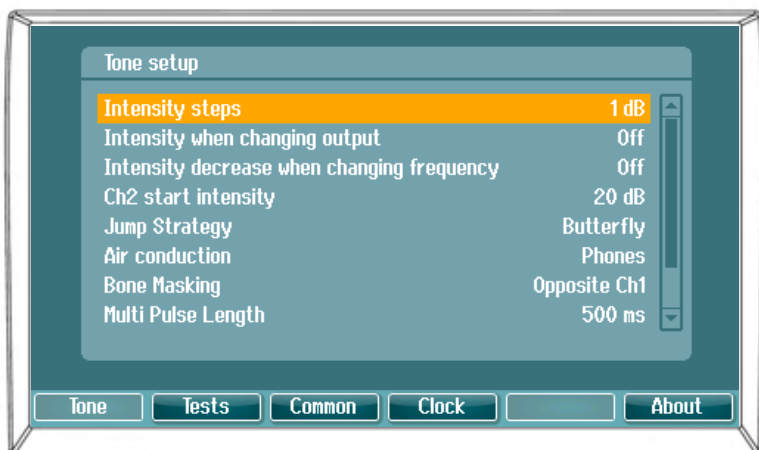
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Nastavte dolní limit a určete, kdy přejít na další frekvenci. Dolní limit lze nastavit mezi -10 a 20 dB.



3.9 Nastavení



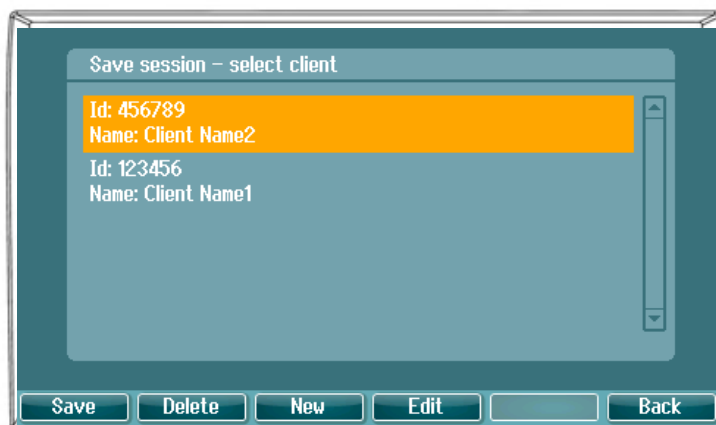
Text na obrazovce

Popis

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

3.10 Relace a klienti

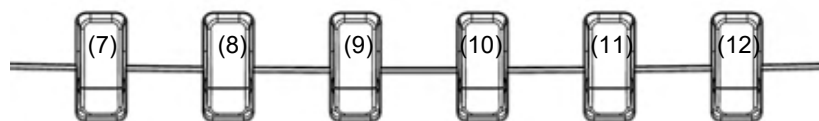
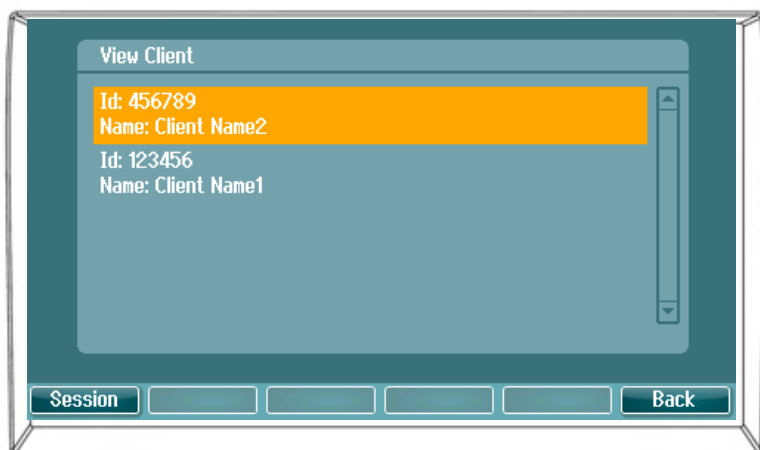
3.10.1 Uložit relaci





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

3.10.2 Zobrazení klienta



Text na obrazovce

Popis

Relace

Otevře se nabídka Zobrazení relace - Volba relace a otevřou se nebo vymažou se relace uložené u zvoleného klienta.

Back

Přejde zpět do relace.



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Doporučujeme, abyste úplný postup běžné kontroly celého používaného zařízení prováděli jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a kabely nejsou porušeny tak, aby by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly jsou subjektivní testy. Tyto testy může úspěšně provádět pouze obsluha s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud používáte audiometrickou kabinu nebo samostatnou měřicí místnost, musíte zařízení zkontrolovat tak, jak je nainstalováno. V těchto případech může být pro provedení příslušného postupu třeba pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem a příslušenstvím v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely a konektory v konektorovém průchodu (ve stěně zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného propojení. Hluk pozadí v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaký bývá při provozu zařízení.

- 1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
- 2) Zkontrolujte podušky sluchátek, konektory, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřeбенé součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechte zahřívát po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny změny nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem.
- 4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s daným audiometrem.
- 5) Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
- 6) Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchajte, zda vše funguje správně, zda není přítomno zkreslení, klepání atd.
- 7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího měniče) a kostní vibrátor, zda neuslyšíte zkreslení a přerušování; zkontrolujte konektory a kabely, zda nedochází k přerušování.
- 8) Zkontrolujte všechny dotykové části vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
- 9) Ověřte si, že signalizační systém pacienta pracuje správně.
- 10) Poslouchajte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.
- 11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů během přepínání intenzit nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
- 12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že na místě pacienta není z audiometru slyšitelný žádný šum.
- 13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci s pacientem s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu.
- 14) Zkontrolujte přítlak držáků náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, ale nejsou nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda držáky a otočných kloubů na protihlukových krytech sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

Přístroj je konstruován tak, aby spolehlivě fungoval mnoho let, ale vzhledem k možnému stárnutí měničů doporučujeme každoroční kalibraci.



Rovněž vyžadujeme recalibraci přístroje, pokud dojde k nějakému prudkému nárazu na měnič (např. náhlavní souprava nebo kostní vibrátor spadnou na tvrdý povrch – dlažbu apod.).

Kalibrační postup je uveden v servisním návodu, který je k dispozici na vyžádání (volitelně).

NOTICE

Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud povrch přístroje nebo jeho části jsou znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čistícího prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nezatekla kapalina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě.
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čistícím přípravkem.
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním/vysušením zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití

Doporučené čistící a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čistícím roztokem (mýdlem, saponátem na mytí nádobí).

Postup:

- Otrete skříňku přístroje hadříkem, který nepouští vlákna a který jste předtím slabě navlhčili čistícím roztokem.
- Očistěte podušky sluchátek a pacientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným čistícím roztokem.
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze jsou-li splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při preventivní kontrole/údržbě je zachováván jednorroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Zákazník by se měl obrátit na místního dodavatele pro stanovení možností servisu/oprav včetně servisu/oprav u zákazníka. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního dodavatele) vyplnil **HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU** pokaždé, když je součást/výrobek odeslána na servis/opravu do společnosti Interacoustics.



4.4 Záruka

Společnost interacoustics zaručuje, že

- přístroj AD226 bude prostý vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky vyslovené či mlčky předpokládané i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

Společnost interacoustics odmítá všechny ostatní záruky, vyslovené nebo mlčky předpokládané, včetně jakékoliv záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel nebo použití.



5 Obecné technické údaje

Technické specifikace AD226

Bezpečnostní normy	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Jsou použity součásti třídy I, Příložené části typu B.	
Norma EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Označení CE pro zdravotnické prostředky	Ano	
Normy pro audiometry	Tón: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 typ 3	
Kalibrace	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze AD226.	
Vzdušné vedení	TDH39: DD45: 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 S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
Kostní vedení	B71: Umístění:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Měniče	TDH39 DD45 B71 Kostní DD450 DD65 v2	Statická síla upínacího pásku 4,5N $\pm$ 0,5N Statická síla upínacího pásku 4,5N $\pm$ 0,5N Statická síla upínacího pásku 5,4N $\pm$ 0,5N Statická síla upínacího pásku 10N $\pm$ 0,5N Statická síla upínacího pásku 11,5N $\pm$ 0,5N
Spínač odezvy pacienta	Jedno tlačítko	
Komunikace s pacientem	Talk Forward (TF) (funkce komunikace směrem k pacientovi)	
Speciální testy / test baterie (pouze rozšířená verze)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (tón v šumu) • SISI • Automatická prahová hodnota: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Vstupy	Tón, rozmitaný tón +5 %, 5 Hz (pravá sinusová frekvenční modulace)	
Výstupy	Levý, pravý, kostní vedení L+R, zásuvná sluchátka, zásuvná maskovací sluchátka	
Stimuly		
Tón	125–8000 Hz	
Rozmitaný tón	5 Hz sinus +/- 5% modulace	
Maskování	Úzkopásmový šum: IEC 60645-1, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. Synchronní maskování: Synchronizuje (uzamyká) regulátor útlumu kanálu 2 podle regulátoru útlumu kanálu 1.	
Prezentace	Manuální nebo vratný. Jediný pulsní tón. Vícenásobné pulsní tóny 50 - 5 000 ms, zapnuto/vypnuto.	
Intenzita	AC: -10 až 120 dB HL BC: -10 až 80 dB Dostupné odstupňování intenzity v krocích po 1, 2 nebo 5 dB Funkce Rozšířený rozsah: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem. Rozšířený rozsah je dostupný pouze při napájení ze sítě.	



Rozsah frekvence	125 Hz až 8 kHz. Volbu 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz nebo 8 kHz lze volně zrušit
Interní paměť	500 klientů
Datové připojení (zdířky) pro konektory příslušenství	1× USB A pro klávesnici nebo tiskárnu 1× USB B pro připojení PC (kompatibilní s USB 1.1 a novějším)
Externí zařízení (USB)	Standardní klávesnice k PC (pro zadávání dat) Podporované tiskárny: Seznam tiskáren schválených k PC obdržíte od místního distributora.
Displej	Barevný TFT displej 4,3" (480x278).
Kompatibilní software (volitelný)	Diagnostic Suite - kompatibilní s Noah, OtoAccess® a XML
Rozměry (d × š × v)	30 × 23 × 9 cm, 12 × 9 × 4".
Hmotnost	1,3 kg / 2,9 lb
Zdroj napájení	5 V DC-max, 1,6 A, pouze typ UE24
Baterie	Typ AA 4×1,5 V/1,2 V, alkalické/NiMH Poznámka: Když je přístroj napájen z baterie, je maximální výstup stimulů snížen na 20 dB
Provozní prostředí	Teplota: 15–35 °C Rel. Vlhkost: 30–90 % nekondenzující Okolní tlak: 98-104 kPa
Přeprava a skladování	Přepravní teplota: -20 – 50 °C Teplota při skladování: 0–50 °C Rel. Vlhkost: 10–95 % nekondenzující
Doba zahřívání	Přibližně 1 minuta



5.1 Průzkum referenční a maximální poslechové úrovně zvukového audiometru

ANSI TDH39				
Spojka: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvence	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
Bílý šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL je kopie z ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Spojka: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvence	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
Bílý šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Spojka: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvence	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
Bílý šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL je kopie z ISO389-1 1998

IEC DD45				
Spojka: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvence	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
Bílý šum			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Spojka: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frekvence	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				
Spojka: ANSI S3.7-1995 (HA-2 s 5mm tuhou hadičkou)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Bílý šum			0,0	110

IEC EAR 3A				
Spojka: IEC 60318-5 2006				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Bílý šum			0,0	110

ANSI B71				
Spojka 60318-6 2007				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Bílý šum			42,5	70

IEC B71				
Spojka 60318-6 2007				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Bílý šum			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Spojka ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Bílý šum			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Spojka IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tónový audiometr				
	Tón		Úzkopásmový šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvence	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Bílý šum			0,0	110

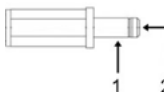
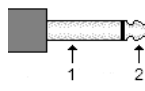
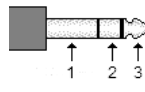
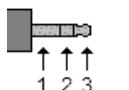


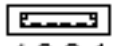
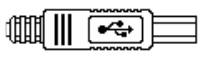
Obecné vlastnosti sluchátek

Hodnoty útlumu zvuku pro sluchátka		
Frekvence	Útlum	
	DD45 nebo TDH39 s MX41/ AR nebo PN 51	EAR-Tone 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	–	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	–	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	–	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	–	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 Přiřazení kolíků AD226

Zdířka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3
VSTUP 5 V $\overline{\text{---}}$ /1,6 A	 Napájení DC	Uzemnění	DC	—
Levé	 6,3 mm, mono	Uzemnění	Signál	—
Pravé				
Kost				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6,3mm, stereo	—		
AUX	 3,5mm, stereo	Uzemnění	Signál kanál 2	Signál kanál 1

USB (hostitel)		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. Uzemnění		4. Uzemnění



5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tento přístroj je vhodný k použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

Tento přístroj se v žádném případě nesmí umísťovat vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu.

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12") od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC 60601-1-2, emisní třída B skupina 1.

POZNÁMKA: Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.

POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Tento přístroj (AD226) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto přístroje se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto přístrojem.			
Tento přístroj (AD226) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 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
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.			
Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Tento přístroj (AD226) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulační definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto přístroje potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme přístroj napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulační definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	V případě, že přístroj obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úroveň uvedené v tabulce 11.
Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj (AD226)** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	3 Vrms 6 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m 10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti ^a musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^{a)} Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

^{b)} V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.