



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

AD226




Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	1
1.1	Om denne vejledning.....	1
1.2	Tilsigtet brug	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	2
1.4	Advarsler.....	2
2	UDPAKNING OG INSTALLATION	3
2.1	Udpakning og kontroleftersyn	3
2.2	Mærkning.....	4
2.3	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	4
2.4	Funktionsfejl.....	6
2.5	Bortskaffelse af produktet	6
3	SÅDAN KOMMER DU I GANG - OPSÆTNING OG INSTALLATION	7
3.1	Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør.....	7
3.2	Pc-grænseflade	8
3.3	Om Diagnostic Suite.....	8
3.4	Brugsanvisninger	9
3.5	Tonetest	12
3.6	Stenger test	13
3.7	ABLB Test.....	13
3.8	Hughson-Westlake Test	14
3.8.1	Hughson-Westlake-opsætning	14
3.9	Opsætning	16
3.10	Sessioner og klienter.....	17
3.10.1	Gem session.....	17
3.10.2	View client (se klient)	17
4	VEDLIGEHOLDELSE	18
4.1	Generelle vedligeholdelsesprocedurer	18
4.2	Sådan rengøres produkter fra Interacoustic.....	19
4.3	Reparation	19
4.4	Garanti.....	20
5	GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER	21
5.1	Spørgeundersøgelse om reference- og maks. høreniveau, toneaudiometer	23
5.2	AD226 stikangivelser	28
5.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	29



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler AD226. Produkterne er fremstillede af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Tilsigtet brug

Det diagnostiske audiometer AD226 er beregnet til at levere diagnostiske stimuli via kompatible transducere for at fastslå testpersonens høretærskel og gøre det muligt at kvantificere niveauet af høretab.

Audiometeret AD226 er beregnet til at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet tekniker. Instrumentet er beregnet til alle patientgrupper, uanset køn, alder og helbred, som kan reagere på stimuli.



1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et diagnostisk audiometer, som kan lave luft- og knogleledningstest med maskering. Det har en række specielle testfunktioner såsom SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

Som standard leveres AD226 med følgende:

Medfølgende dele	DD45 audiometrisk hovedtelefon B71 benleder APS3 patientsvarknap Strømforsyning Brugsanvisning
Valgfrie dele	Diagnostic Suite-software OtoAccess® Database 21925 Amplivox ørekopper, støjreducerende hovedtelefoner Bæretaske (almindelig eller på hjul) TDH39 audiometriske hovedtelefoner IP30 insert-telefoner DD45 audiometriske hovedtelefoner P3100 (børnepandebånd) DD450 Audiometrisk høretelefon DD65v2 Audiometrisk høretelefon

1.4 Advarsler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

	ADVARSEL angiver en farlig situation, der kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
	FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskader, hvis den ikke undgås.
NOTICE	OPLYSNING anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AD226 leveres i sin egen forsendesesemballage, der er fremstillet specielt til AD226. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Efterse instrumentet før tilslutning

Før produktet tilsluttes lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Eventuelle fejl bør indrapporteres med det samme

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug venligst "Return Report" (Returneringsrapport)

Beskriv problemet i returneringsrapport, så vores serviceteknikere kan løse det bedst muligt.

Opbevaring

Hvis AD226 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer.



2.2 Mærkning

Følgende afmærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til brugsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
	CE CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Må ikke genanvendes Dele som ørespidser og lignende er kun til engangsbrug.

NOTICE Typeplade sidder under instrumentet

2.3 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



Eksternt udstyr beregnet for tilslutning til signal ind/ud eller andre forbindelser skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-udstyr). For at opfylde disse krav anbefales evt. en optisk isolant. Udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, skal opbevares væk fra patienten, som beskrevet i standarden (normalt 1,5 m). I tvivlstilfælde bør en medicinsk fagtekniker eller den stedlige repræsentant kontaktes.



Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved pc-tilslutninger, for printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system)

Når instrumentet er tilsluttet en pc og andet udstyr i et medicinsk elektrisk system, må den totale lækstrøm ikke overstige sikkerhedsgrænserne, og separationsenhederne skal have den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemlum, der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet tilsluttes en pc eller andre lignende enheder, må patienten og pc'en ikke berøres samtidig. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

Instrumentet er udstyret med et knapcelle litumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte dette batteri. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt kan reparerer af servicemedarbejdere.



Headsettet må aldrig isættes eller anvendes uden en ny, ren og ubeskadiget test-spids. Efterse, at spidser af skum og lign. er isatte korrekt. Spidser er engangsprodukter. Dette instrument bør ikke anvendes i omgivelser, der udsættes for væskeudslip.

Det anbefales, at engangsskumspidser udskiftes efter hver patient-test. Engangspropper sikrer ligeledes sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.

- Den sorte slange, der udgår fra skumspidsen, forbindes til lydslangens nippel på insert-transduceren
- Rull skumspidsen til dens mindste diameter
- Indsæt den i patients øregang
- Hold på skumspidsen indtil den er udvidet og lukker tæt
- Efter patient-testen skal skumspidsen samt den sorte slange fjernes fra lydslangens nippel
- Insert-transduceren skal undersøges, før en ny skumspids påsættes

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige omgivelser eller sammen med brændbare stoffer.

NOTICE

For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Anvend kun transducere der er kalibreret til det faktiske instrument. For at kunne genkende den korrekte kalibrering, vil instrumentets serienummer være markeret på transduceren.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal gensidig forstyrrelse undgås. Se endvidere bilaget for EMC-hensyn.

Tag batterierne ud af instrumenterne, hvis de ikke skal bruges i et stykke tid.



2.4 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

2.5 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

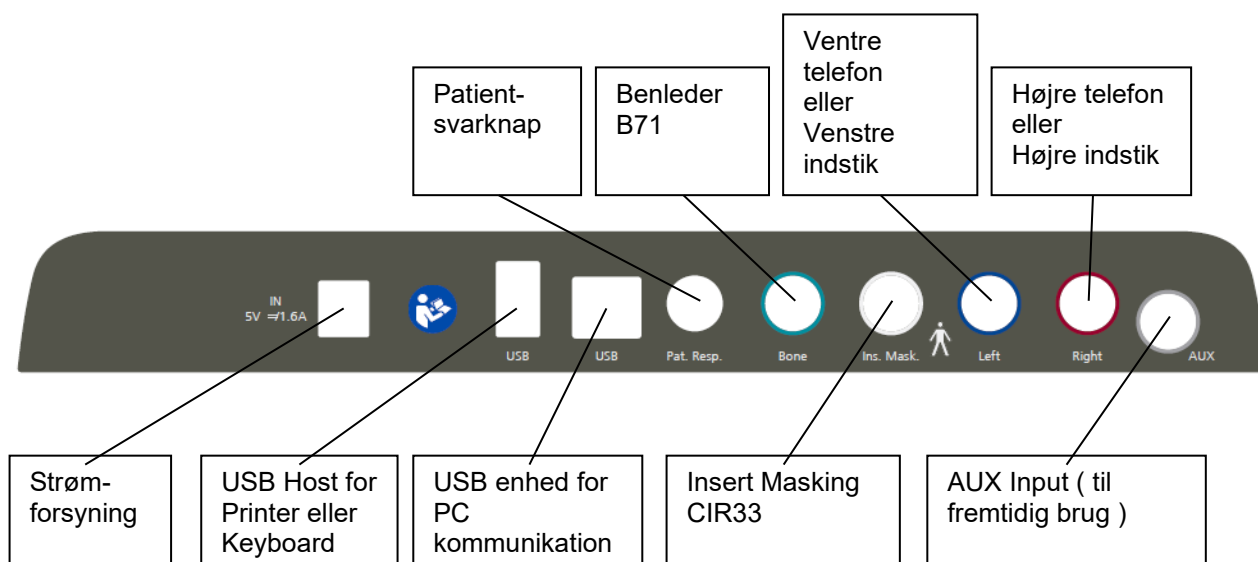
I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

3.1 Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør

Ved tilslutning til bagpanelets tilslutninger kan instrumentet vippes op/vendes forsigtigt for at få et bedre overblik.





3.2 Pc-grænseflade

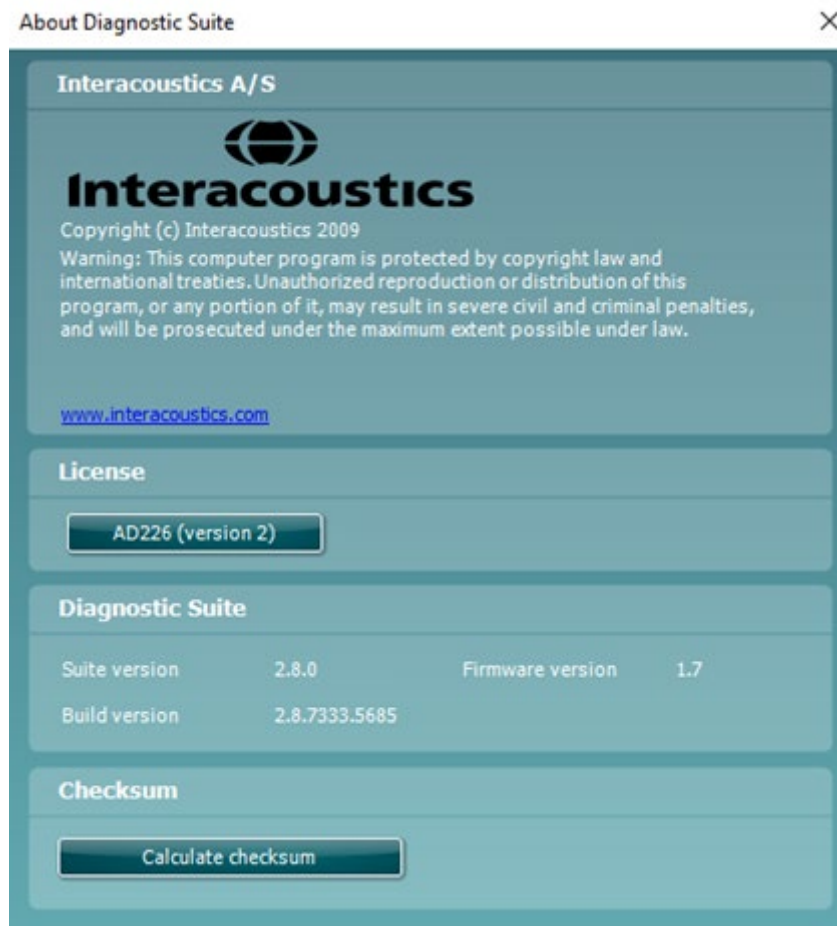
Se Diagnostic Suite betjeningsvejledningen vedrørende hybridtilstand (on-line og pc-betjent tilstand) samt patient/session dataoverførsel.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler
9. Sørg for at ændre alle standard administrationsadgangskoder

3.3 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



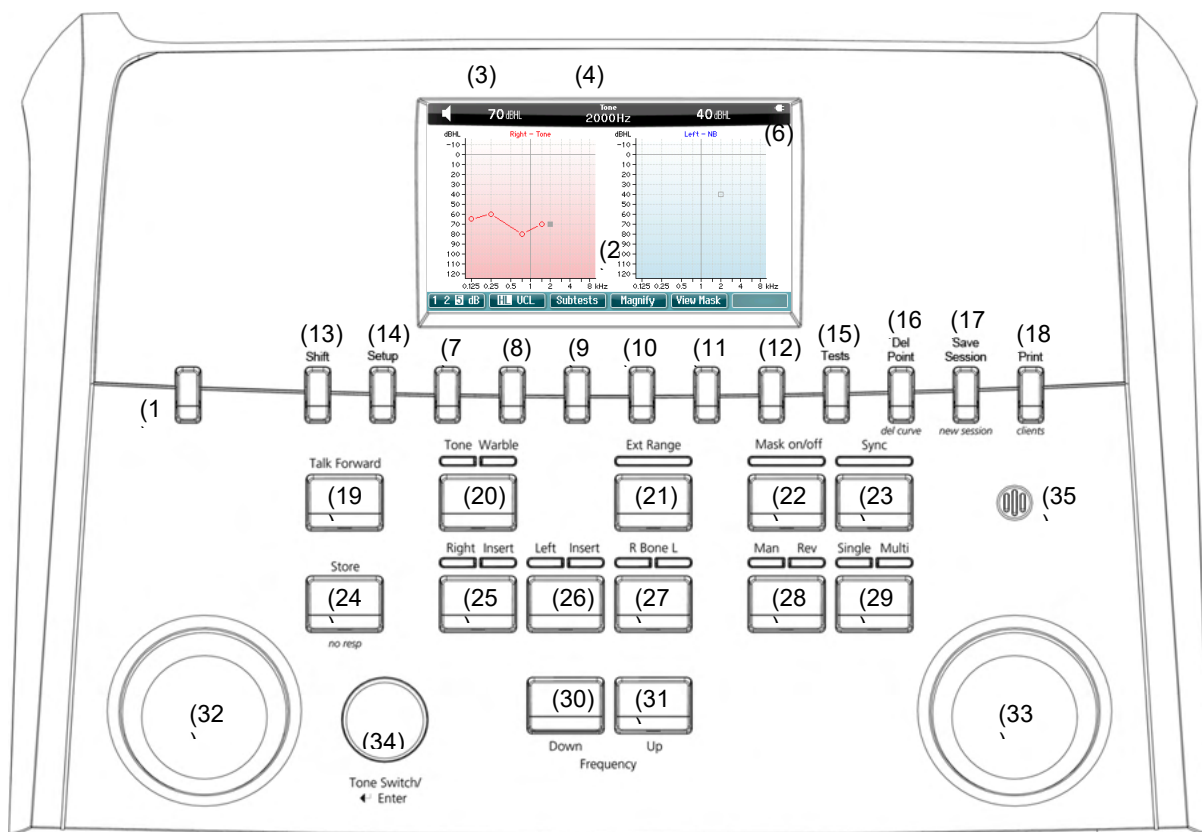
I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



3.4 Brugsanvisninger

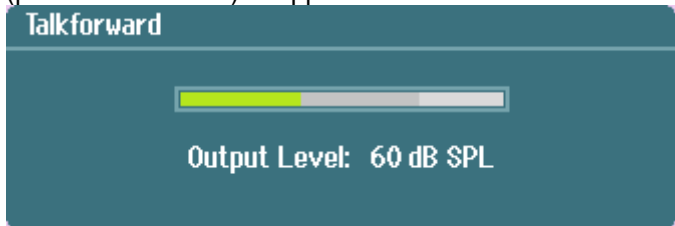
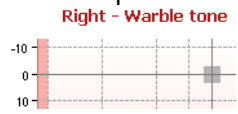
Figuren nedenfor viser forsiden af AD226 med knapper og skærm:



Følgende tabel beskriver de forskellige knappers funktioner.

Navn(e)/Funktion(er)	Beskrivelse
1 Tænd/sluk-knap	Til at tænde og slukke instrumentet.
2 Farveskærm	Til at vise de forskellige testskærme.
3 Toneindikator	Indikator-tegn  som ses, når tonen bliver præsenteret for patienten.
4 Svarindikator	Grønt indikator-lys  som ses, når patienten aktiverer patientsignalet ved at trykke på patientsvarknappen.
6 Kanal 1	Viser styrkeniveauet for kanal 1, fx: 
6 Maskering / kanal 2	Viser maskering eller styrkeniveau for kanal 2, fx: 
7-12 Funktionstaster	Disse taster er kontekstafhængige og afhænger af den valgte testskærm. Disse tasters funktioner vil blive forklaret nærmere i senere afsnit.



	Navn(e)/Funktion(er)	Beskrivelse
13	Shift	Med shift-funktionen kan klinikerens aktivere underfunktionerne, der står skrevet med <i>kursiv</i> under knapperne.
14	Setup (opsætning)	Med denne knap kan klinikerens foretage ændringer i bestemte indstillinger inden hver test samt ændre instrumentets indstillinger. Vælge mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (33). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (32).
15	Tests	Giver klinikerens adgang til specielle tests. Hold "Tests"-knappen nede og drej på et af hjulene (32)/(33) for at vælge de individuelle tests.
16	Del Point (slet point)/ <i>del curve (slet kurve)</i>	Slette point, mens der testes, ved at vælge et point med "Down" (ned) (30) og "Up" (op) (31)-knapperne og samtidig trykke på "Del Point" (slet point)-knappen. Slette hele testkurven på en graf ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Del Point" (slet point)-knappen.
17	Save Session (gem session)/ <i>New Session (ny session)</i>	Gem en session efter test eller alternativt opret en ny session ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Save Session" (gem session)-knappen. I Save Session (gem session)-menuen kan man gemme sessioner, slette og oprette klienter og ændre klienternes navne. Den maksimale kapacitet er 200 klienter. Ved at vælge fanen "About" (om) i opsætningsmenuen kan man se, hvor meget tilgængelig plads der er til at gemme klienter. Se et screenshot af Save Session (gem session)-dialogen i næste afsnit.
18	Print <i>Clients (klienter)</i>	Gør, at resultater kan printes direkte efter test (via en understøttet USB-printer). Hold "Shift" (13) nede og tryk "Print" for at få adgang til klienter og sessioner, der er gemt i instrumentet.
19	Talk Forward (patientinstruktion)	Der kan gives instruktioner direkte til patienten via dennes høretelefoner via mikrofonen (35). Styrken ændres ved at skruer på "HL dB" (HN db) (32), mens "Talk Forward" (patientinstruktions)-knappen holdes inde. 
20	Tone / Warble	Rene toner eller warble toner kan vælges som stimuli ved at aktivere denne knap en eller to gange. Den valgte stimulus vil blive vist på skærmen, fx: 
21	Ext Range (udvidet område)	Udvidet område: Normalt er det maksimale output fx 100dB, men hvis der er behov for et højere output fx. 120 dB, så kan "Ext Range" (udvidet område) aktiveres, når et vist niveau nås.

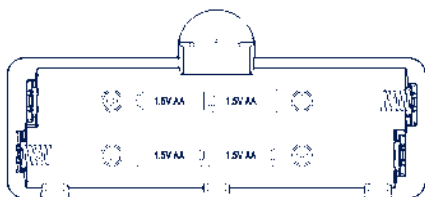


	Navn(e)/Funktion(er)	Beskrivelse
22	Mask on/off (maskering til/fra)	Maskeringskanal tændt/slukket: • Første tryk: tænder for maskeringen • Andet tryk: slukker for maskeringen
23	Sync (synkronisering)	Gør at maskeringsdæmperen kan låses til tonedæmperen. Denne mulighed bruges fx til synkron maskering.
24	Store (gem) <i>no resp (ingen reaktion)</i>	Brug denne funktion til at gemme testtærskler / resultater. Tryk "Shift" (13) + "Store" (gem) for at bruge No Response (inten reaktion)-funktionen, hvis patienten ikke har reageret på stimuli.
25	Right (højre)	Til at vælge det højre øre under testen.
26	Left (venstre)	Til at vælge det venstre øre under testen.
27	R Bone L (højre knogle venstre)	Til knogleledningstest (kan kun vælges, når det er kalibreret). • Første tryk: vælger det højre øre til test. • Andet tryk: vælger det venstre øre til test.
28	Man / Rev (manuel/modsat)	Manual / Reverse (manuel/modsat) tonepræsentationstilstande: • Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. • Andet tryk: Modsat-funktionen fortsætter tonepræsentationen, som vil blive afbrudt hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret.
29	Single / Multi (enkelt/flere)	Pulseringstilstande: • Første tryk: den præsenterede tone vil have en forudindstillet længde, når "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. (Opsætning i "Setup" (opsætningen) (13)). • Andet tryk: tonen vil pulsere uafbrudt. • Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand.
30	Down (ned)	Bruges til at sænke frekvensniveauet.
31	Up (op)	Bruges til at øge frekvensniveauet.
32	HL db Channel 1 (HN db kanal 1)	På den måde kan man justere intensiteten i kanal 1 vist i nr. (5) på billedet.
33	Masking Channel 2 (maskering kanal 2)	Justering af intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskeringsniveauer, når maskering bruges. Vist i nr. (6) på billedet.
34	Tone Switch / Enter (toneskift / enter)	Bruges til tonepræsentation hvor "Tone" indikatorlampen (3) vil lyse. Kan også bruges som "Enter" (valg)-knap.
35	Mikrofon	Til patientinstruktioner til patienten.



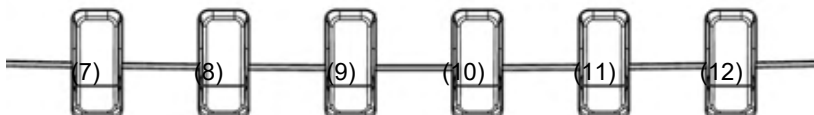
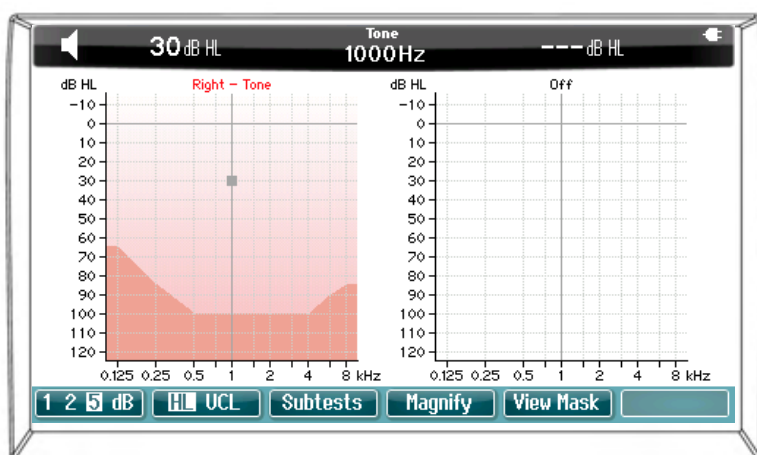
Isætning af batterier

Isæt batterierne korrekt i henhold til mærkningen.
Brug 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA



Bemærk:
Når instrumentet er batteridrevet eller kun USB-drevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB

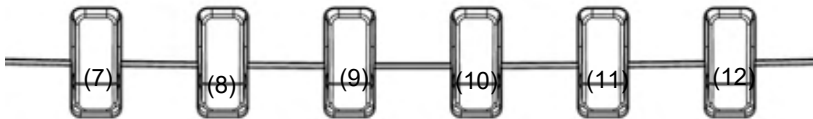
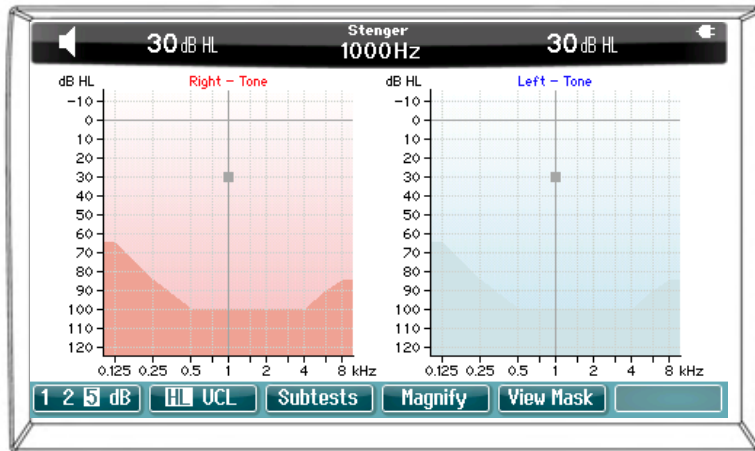
3.5 Tonetest



	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	1 2 5 dB	Vælg mellem 1, 2 og 5 dB intervaller, når intensitetsniveauerne i kanal 1 og 2 justeres eller maskeringsniveauet justeres, mens maskering er i brug.
8	HL (HN) UCL (UKN)	Vælg mellem HL (HN) og UCL (UKN).
9	Subtests	Vælg mellem forskellige subtests, Stenger og ABLB, ved at holde funktionstast (9) nede og vælge den ønskede test ved at dreje på et af hjulene (32)/(33)
10	Magnify (forstør)	Skift mellem forstørret topline og normal størrelse topline.
11	View Mask (se maskering)	Se maskeringsniveauer ved at holde funktionstast (11) nede

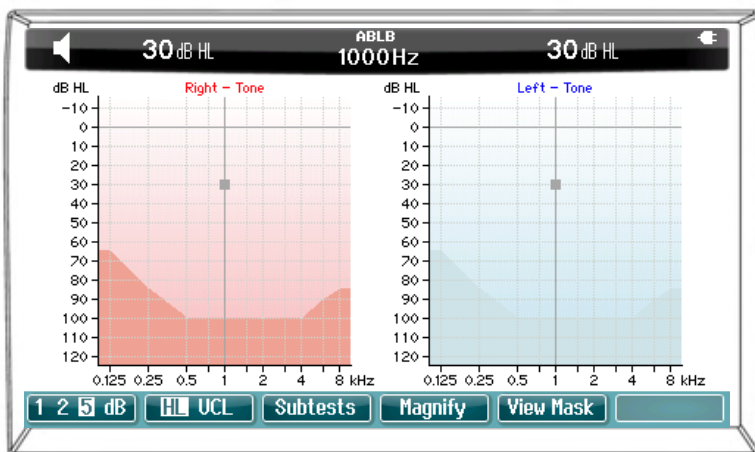


3.6 Stenger test



Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

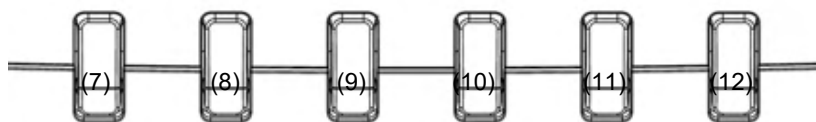
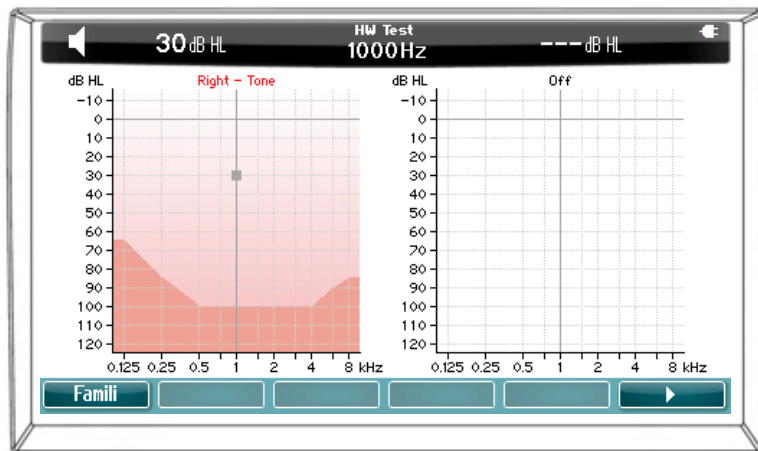
3.7 ABLB Test



Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.



3.8 Hughson-Westlake Test



Tekst på skærmen

Beskrivelse

7 Famili
12 ▶

Vælg kendskab
Start HW test

3.8.1 Hughson-Westlake-opsætning

Hughson-Westlake tærskelmetode



Skift mellem “2 rigtige af 3 svar” (2 out of 3) og “3 rigtige af 5 svar” (3 out of 5). Betingelserne der anvendes, før du går til næste frekvens.



Hughson-Westlake stimulus på tid

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

Indstil stimulus på tid til 1 eller 2 sekunder.

Hughson-Westlake laveste niveau

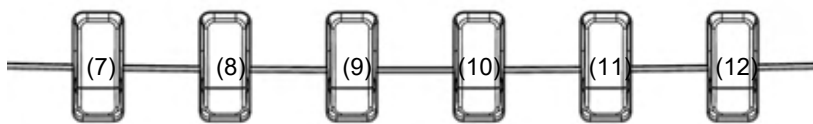
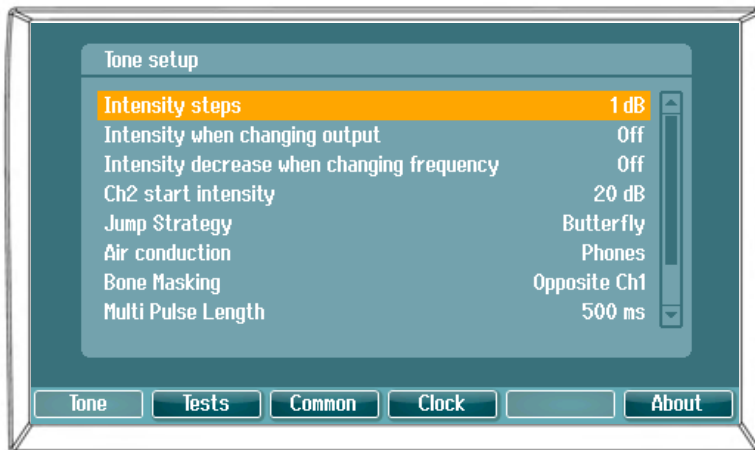
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Indstil den laveste grænse, og bestem, hvornår der skal fortsættes til næste frekvens. Den nederste grænse kan indstilles til mellem -10 og 20 dB.



3.9 Opsætning



Tekst på skærmen

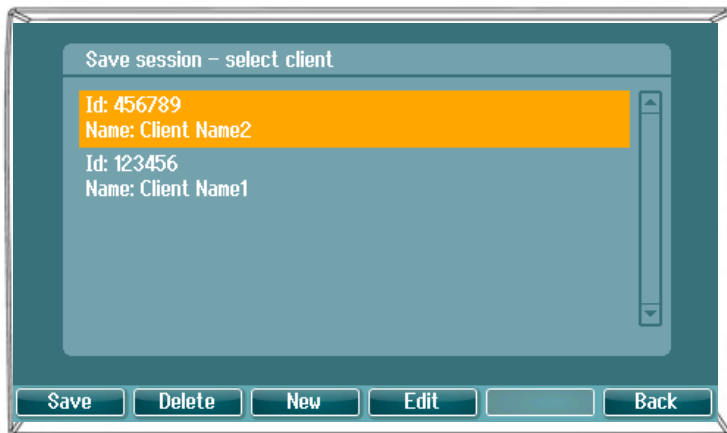
Beskrivelse

- | | | |
|----|---------------------|---|
| 7 | Tone | Adgang til Tone test-indstillingerne. |
| 8 | Tests | Adgang til indstillingerne for andre tests. |
| 9 | Common (almindelig) | Adgang til instrumentets almindelige indstillinger. |
| 10 | Clock (ur) | Adgang til ur og dato-indstillingerne. |
| 12 | About (om) | Adgang til om-informationen. |



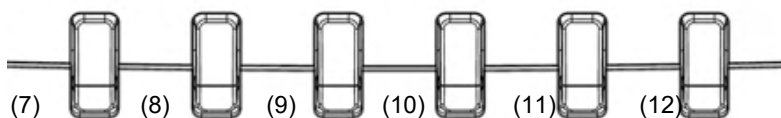
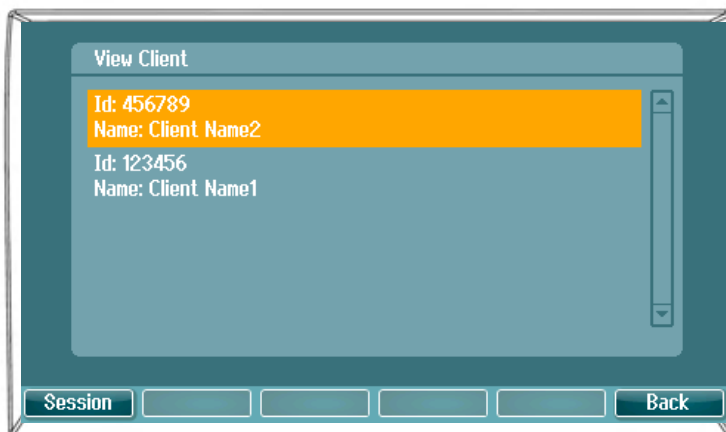
3.10 Sessioner og klienter

3.10.1 Gem session



	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	Save (gem)	Gem sessionen under den valgte klient.
8	Delete (slet)	Slet den valgte klient.
9	New (ny)	Opret ny klient.
10	Edit (rediger)	Rediger den valgte klient.
12	Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.

3.10.2 View client (se klient)



Tekst på skærmen	Beskrivelse
Session	Åben "View Session – Select Session" (se session - vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen(erne), der er gemt under den valgte klient.
Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.



4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer

Det anbefales, at der foretages ugentligt rutineeftersyn på alle anvendte enheder. Punkt 1-9 beskriver de hverdagsrutiner, der bør foretages.

Grunden til rutineeftersynet er at sikre, at udstyret virker korrekt, at kalibreringen ikke har ændret sig væsentligt og at transducere og forbindelser ikke har skader, der negativt kan berøre test-resultatet. Eftersynet bør foretages i audiometrets arbejdsomgivelser. De mest vigtige elementer i det daglige eftersyn er de subjektive tests. Disse tests kan kun udføres af en operatør med usvækkede og gode høreevner. Hvis en kabine eller et separat testområde anvendes, bør udstyret efterses, hvor det er installeret. Det er evt. nødvendigt at have hjælp til at udføre procedurerne. Eftersynet skal også dække forbindelserne mellem audiometret og kabinens andet udstyr, og alle ledningsforbindelser, stik og stikforbindelser ved forgreningsdåsen (lydrummets væg) bør undersøges for evt. uregelmæssigheder eller forkerte forbindelser. Omgivelsernes støjforhold under tests bør ikke være værre, end hvad der opleves, når udstyret er i brug.

- 1) Rengør og undersøg audiometret og dets tilbehør.
- 2) Efterse øretelefonkopper, stik, strømkabel og ledninger til tilbehør for tegn på slid og beskadigelser. Beskadigede eller slidte dele bør udskiftes.
- 3) Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. For batteridrevet udstyr skal batteritilstanden efterses, som beskrevet af fabrikanten. Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Hvis en opvarmningstid ikke er nødvendig, skal man vente i 5 min for at stabilisere kredsløbet. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. Efterse batteritilstanden på batteridrevet udstyr.
- 4) Efterse at øretelefonernes og knogleledningsmodtagerens serienumre passer til anvendelse med audiometret.
- 5) Efterse at audiometer-resultaterne er omtrent korrekte for både luft- og knogleledning ved at foretage et enkelt audiogram på en prøveperson, hvis høreevner er kendte. Se om der er opstået ændringer.
- 6) Efterse alle relevante funktioner (samt for begge øreproptelefoner) ved et højt niveau (f.eks. høreniveauer på 60 dB for luftledning og 40 dB på knogleledning) for alle anvendte frekvenser. Lyt efter korrekt funktion, mangel på forvrængning, klik, osv.
- 7) Efterse alle øreproptelefoner (heriblandt maskeringstransduceren) og knogleledningsmodtageren for forvrængning og uregelmæssigheder. Efterse stik og ledninger for uregelmæssigheder.
- 8) Efterse at alle kontaktgreb er sikre, og at lamperne virker korrekt.
- 9) Efterse at patientsignalsystemet virker korrekt.
- 10) Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde (break-through, der opstår, når et signal introduceres til en anden kanal) eller for ændringer i tone-kvaliteten, når maskering introduceres.
- 11) Efterse at dæmpningsleddene svækker signalerne overalt, og at de dæmpningsled, som skal virke, mens en tone bliver leveret, ikke er udsat for elektrisk eller mekanisk støj.
- 12) Efterse at betjeningskomponenterne er støjfrie, og at der ikke kan høres støj fra audiometret, hvor patienten er placeret.
- 13) Efterse evt. patientkommunikationens talekredsløb, anvend de samme procedurer som for rentone-funktionen.
- 14) Efterse at pandebånd for headset og knogleledningsmodtager er tilpas stramme. Sørg for at drejeled kan bevæge sig uden at være for løse.
- 15) Efterse pandebånd og drejeled på støjafvisende headsets for slitage eller metaltræthed.

Enheden er designet til at være driftsikker i mange år, men det anbefales at kalibrere hvert år p.g.a. transducerpåvirkning.

Det anbefales yderligere at genkalibrere, hvis enheden udsættes for uheld (som f.eks. at headset eller knogleleder tabes på gulvet).



Beskrivelse af kalibreringsproceduren findes i servicemanualen, som kan tilsendes ved anmodning.

NOTICE

Ørepropper og andre transducere skal behandles med påpasselighed, idet mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.



- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)

Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt

4.3 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.



4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AD226 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

Interacoustics fraskriver alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, herunder enhver garanti for salgbarhed eller funktionsdygtighed til et bestemt formål eller anvendelse.



5 Generelle tekniske specifikationer

AD226, tekniske specifikationer

Sikkerhedsstandarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasse I, Type B-patientdele.	
EMK standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Medicinsk CE-mærke	Ja	
Audiometer-standarder	Tone: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3	
Calibration (Kalibrering)	Information og instruktioner om kalibrering findes i AD226 servicemanualen	
Luftledning	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
Benledning	B71: Placering:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Transducere	TDH39 DD45 B71 Ben DD450 DD65 v2	Statisk kraft i pandebånd 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statisk kraft i pandebånd 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statisk kraft i pandebånd 5,4 N $\pm$ 0,5 N Statisk kraft i pandebånd 10 N $\pm$ 0,5 N Statisk kraft i pandebånd 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Patientsvarknap	En trykknop	
Patientkommunikation	Patientinstruktion	
Specielle tests/testbatteri (kun udvidet version)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (tone i støj) • SISI • Autotærskel: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Indgange	Tone, warble-tone +5 %, 5 Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation)	
Udgange	Venstre, højre, knogle V+H, ørepropper, ørepropmaske	
Stimuli		
Tone	125-8000 Hz	
Warble Tone	5 Hz sinus +/- 5 % modulation	
Maskering	Smalbåndsstøj: IEC 60645-1, 5/12 oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren tone. Synkron maskering: Låser kanal 2-dæmper til kanal 1-dæmper.	
Præsentation	Manuel eller Reverse. Enkelt puls. Flere pulser 50-5000 msek. tændt/slukket.	
Intensitet	AC: -10 til 120 dB HL BC: -10 til 80 dB Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5 dB Udvidet områdefunktion: Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output. Udvidet område er kun muligt, når det får strøm fra lysnettet	
Frekvensområde	125 Hz til 8 kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz og 8kHz kan frit fravælges	
Intern lagring	500 klienter	



Dataforbindere (bøsninger) til tilslutning af tilbehør	1 stk. USB A til tastatur eller printer 1 stk. USB B til tilslutning af pc (kompatibel med USB 1.1 og nyere)
Eksterne apparater (USB)	Standard pc-tastatur (til indtastning af data) Understøttede printere: Kontakt den lokale distributør for at få en liste over godkendte printere til pc.
Display	4,3" (480x278) TFT farveskærm.
Kompatibelt software (valgfrit)	Diagnostic Suite - kompatibel med Noah, OtoAccess og XML
Dimensioner (LxBxH)	30X23x9 cm
Vægt	1,3 kg
Strømforsyning	Kun 5VDC-max 1,6A UE24 type
Batterier	4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA, Bemærk: Når instrumentet er batteridrevet, reduceres det maksimale stimulus-outputniveau med 20 dB
Driftsmiljø	Temperatur: 15-35 °C Relativ luftfugtighed: 30-90 % ikke-kondenserende Omgivende tryk: 98-104 kPa
Transport og opbevaring	Transporttemperatur: -20-50 °C Opbevaringstemperatur: 0-50 °C Relativ luftfugtighed: 10- 95 % ikke kondenserende
Opvarmningstid	Ca. 1 minut



5.1 Spørgeundersøgelse om reference- og maks. høreniveau, toneaudiometer

ANSI TDH39				
Kobling: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-31998(6 cm³)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Hyppighed	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Hvid støj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL er kopieret fra ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Kobling: IEC 60318-31998(6 cm³)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Hvid støj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Kobling: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-31998(6 cm³)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Hyppighed	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Hvid støj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL er kopieret fra ISO389-1 1998

IEC DD45				
Kobling: IEC 60318-31998(6 cm³)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Hvid støj			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Kobling: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3:1998(6 cm³)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Hyppighed	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				
Kobling: ANSI S3.7-1995 (HA-2 med 5 mm rør)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Hyppighed	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
Hvid støj			0,0	110

ANSI EAR 3A				
Kobling: IEC 60318-5 2006				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	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
Hvid støj			0,0	110

ANSI B71				
kobling 60318-6 2007				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	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
Hvid støj			42,5	70

IEC B71				
kobling 60318-6 2007				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	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
Hvid støj			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
kobling ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Hyppighed	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
Hvid støj			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
kobling IEC 60318-52006 2 cm³:				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndsstøj	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Hyppighed	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
Hvid støj			0,0	110

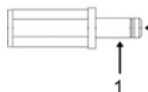
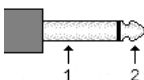
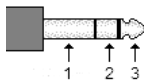


Generelle egenskaber for øretelefoner

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner		
Hyppighed	Dæmpning	
	DD45 eller TDH39 med MX41/ AR- eller PN 51-pude	EARTone 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 AD226 stikangivelser

Stikkontakt	Forbindelse	Pin 1	Pin 2	Pin 3
I 5 V $\overline{\text{---}}$ /1,6 A	 Jævnstrømsforsyning	Jord	Jævnstrøm	-
Venstre	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-
Højre				
Benledning				
Ins. Maskering.				
Pat. Resp.	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Jord	Signal, kanal 2	Signal, kanal 1

USB (vært)		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. Jord		4. Jord



5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj. Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan der ske en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af fabrikanten som:

- Dette instrument har ikke fravær af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER, eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2, emissionsklasse B, gruppe 1

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg

BEMÆRK: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
<i>Instrumentet (AD226)</i> er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. <i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Efterlever Klasse A-kategori	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og <i>instrumentet</i> .			
<i>Instrumentet (AD226)</i> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>instrumentet</i> , som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			



Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AD226) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af Instrumentet .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC 61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af instrumentet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at instrumentet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis Instrumentet indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AD226) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af instrumentet , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **instrumentet** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **instrumentet** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **instrumentet**.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 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.