



Science **made** smarter

Käyttöohje – FI

AD226




Interacoustics

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO.....	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta.....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Varoitukset.....	2
2	PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Merkinnät	4
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet.....	4
2.4	Toimintahäiriö	6
2.5	Tuotteen hävittäminen.....	6
3	ALOITTAMINEN - KÄYTTÖÖNOTTO JA ASENNUS.....	7
3.1	Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet	7
3.2	Tietokoneliitäntä.....	8
3.3	Diagnostiikkaohjelman tiedot	8
3.4	Käyttöohjeet	9
3.5	Äänitesti	12
3.6	Stengerin testi	13
3.7	ABLB-testi.....	13
3.8	Hughson-Westlake-testi	14
3.8.1	Hughson-Westlake Setup (Asetukset).....	14
3.9	Setup (Asetus).....	16
3.10	Istunnot ja asiakkaat.....	17
3.10.1	Tallenna istunto	17
3.10.2	Näytä asiakas	18
4	HUOLTO.....	19
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet.....	19
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	20
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja.....	20
4.4	Takuu.....	21
5	YLEISET TEKNISET TIEDOT	22
5.1	Viite- ja maksimikuulotasojen tiedot, äänesaudiometri.....	24
5.2	AD226:n nastajärjestys	29
5.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	30



1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AD226-audiometriä. Tuotteiden valmistaja on:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Puh.: +45 6371 3555

S-posti: info@interacoustics.com

WWW-osoite: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Diagnostinen AD226-audiometri on suunniteltu tuottamaan akustisia ärsykeitä yhteensopivien kuulokkeiden kautta testattavan henkilön kuulokynnystason määrittämiseksi ja kuulonaleneman asteen kvantifioimiseksi.

AD226-audiometri on tarkoitettu audionomien ja muiden kuuloalan ammattilaisten käyttöön. Laite on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuolesta, iästä ja terveydentilasta riippumatta edellyttäen, että potilas kykenee reagoimaan ärsykkeisiin.



1.3 Tuotteen kuvaus

AD226 on diagnostinen audiometri, joka mahdollistaa ilma- ja luujohtokuulon testauksen peiteäänän kanssa. Se tarjoaa erilaisia erikoistestiominaisuuksia, joita ovat mm. SISI, HW, Stenger ja Langenbeck.

AD226:n mukana toimitetaan vakiona seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohdin Potilaan vastauspainike APS3 Virtalähde Käyttöohje
Lisäosat	Diagnostic Suite -ohjelmisto OtoAccess®-tietokanta 21925 Amplivox-kuppikuulokkeet, melua vaimentavat Kantolaukku (vakio tai kärrymalli) TDH39-audiometrikuulokkeet IP30-inserttikuulokkeet DD45-audiometerikuulokkeet P3100 (lasten pääpanta) DD450-audiometrikuulokkeet DD65v2-audiometrikuulokkeet

1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

	VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
	HUOMIO , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
NOTICE	ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AD226 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AD226-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoon. Jos huoltoon tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytäthän palautusraporttia

Kuvaile ongelma palautusraporttiin mahdollisimman tarkasti, jotta huoltoinsinöörimme voivat ratkaista sen tehokkaasti ja sinua tyydyttävällä tavalla.

Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AD226-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti.



2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääketieteellinen laite
	Valmistusvuosi
	Älä käytä uudestaan Korvatippejä ja muita osia tulee käyttää vain kerran

NOTICE Tyyppilaatta sijaitsee laitteen alapuolella

2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet



Ärskytetuloon, ärskykelähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on



suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintätekniikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan.

Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet)

Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja, sähköeristykset ovat pitävät, pintavuotovirran etäisyys ja tuuletuksen etäisyys IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun laite on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan."

Tässä laitteessa on kolikkotyyppinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Estä oikosulku.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.



Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

Kertakäyttöiset vaahtomuovikärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.

- Vaahtokärjestä esiin työntävä musta johto on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen
- Pyörittele vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi
- Aseta potilaan korvakäytävään
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviiksi
- Kun potilaalle on suoritettu mittaust, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

NOTICE

Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.

Poista pohjassa olevat paristot, jos laitteita ei käytetä pitkään aikaan.



2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

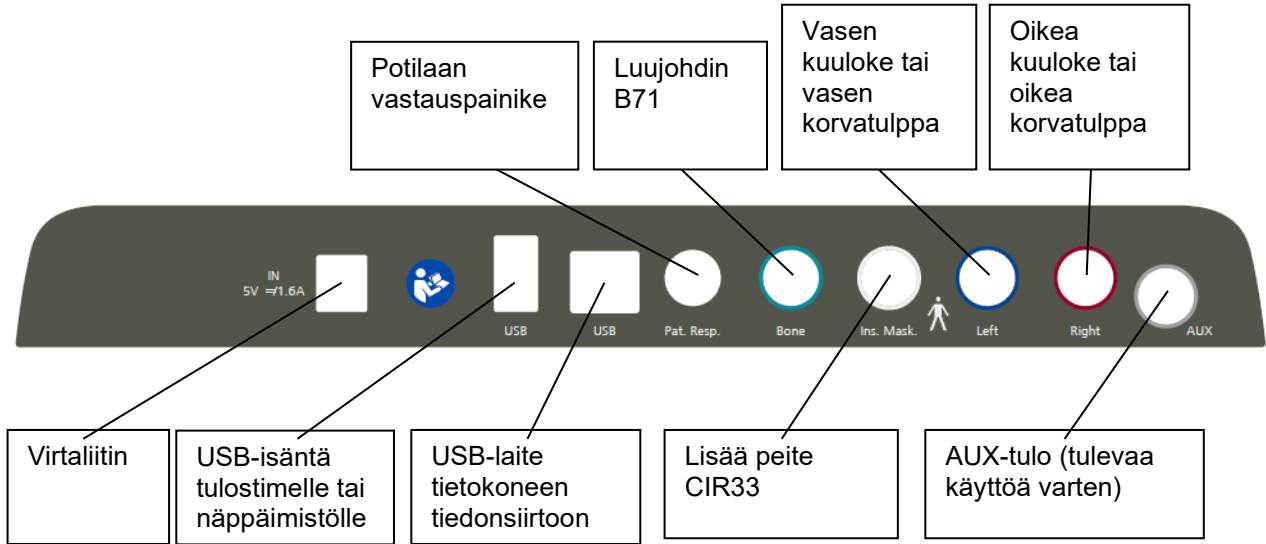
Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



3 Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

3.1 Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet

Kun yhdistät takapaneelin liitäntöihin, kallista instrumenttia ylöspäin/käännä sitä varovasti nähdäksesi paremmin.





3.2 Tietokoneliitäntä

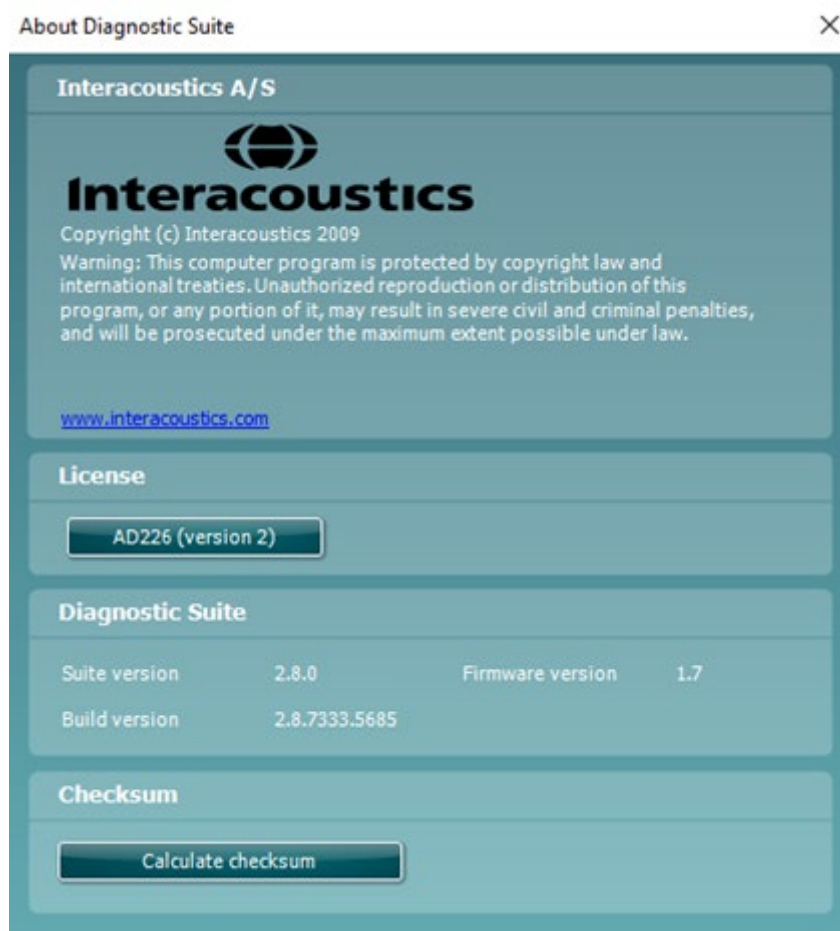
Lisätietoja hybriditilasta (online- ja tietokonekäyttöinen tila) sekä potilaan/istunnon tiedonsiirrosta on diagnostiikkaohjelman käyttöohjeessa.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.
9. Varmista, että muutat kaikki oletusarvoiset hallintasalasana

3.3 Diagnostiikkaohjelman tiedot

Siirtymällä kohtaan Menu > Help > About (Valikko > Ohje > Tietoja) saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.

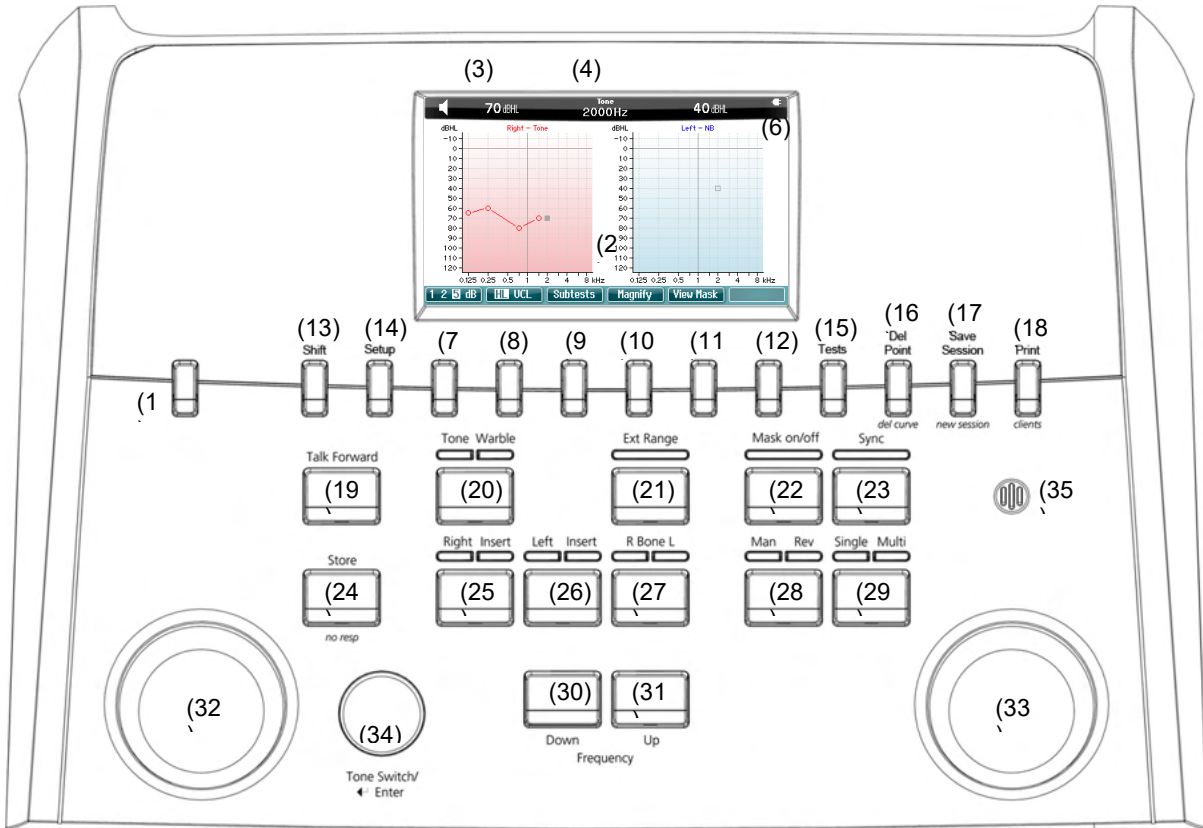


Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia. Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapauttamalla.



3.4 Käyttöohjeet

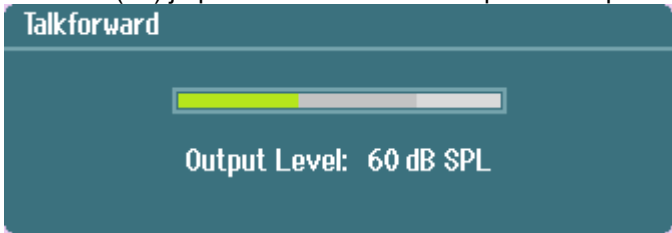
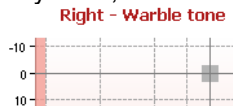
Alla on kuvattu AD226:n etuosa ja sen painikkeet, valitsimet ja näyttö:



Seuraavassa taulukossa on kuvattu eri painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

Nimi/toiminto	Kuvaus
1 Virtakytkin	Laitteen kytkemiseen päälle/pois päältä.
2 Color Display Screen (Värinäyttö)	Eri testinäyttöjen näyttämiseen.
3 Tone Indicator (Ääni-ilmaisin)	Merkkivalo  syttyy, kun ääni esitetään potilaalle.
4 Response Indicator (Vasteilmaisin)	Vihreä merkkivalo  syttyy, kun potilas antaa vasteen signaaliin vastauspainikkeen avulla.
6 Channel 1 (Kanava 1)	Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.: 
6 Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2)	Ilmaisee peiteäänien tai intensiteetin kanavalle 2, esim.: 
7-12 Toimintopainikkeet	Nämä painikkeet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Painikkeiden toiminnot selitetään tarkemmin jäljempänä.
13 Shift	



Nimi/toiminto	Kuvaus
	Shift-toiminnon avulla voidaan aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu <i>kursiivilla</i> painikkeiden alapuolelle.
14 Setup (Asetus)	Painikkeella voidaan tehdä muutoksia jokaisen testin tiettyihin asetuksiin ja muuttaa laitteen asetuksia. Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (33). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (32).
15 Tests (Testit)	Pääsy erikoistesteihin. Pidä Tests (Testit) -painiketta painettuna ja valitse yksittäiset testit kiertovalitsimilla (32)/(33).
16 Del Point / (Poista piste) <i>del curve (poista käyrä)</i>	Voit poistaa pisteitä mittauksen aikana valitsemalla pisteen Down (Alas)- (30) ja Up (Ylös) (31) -painikkeilla ja painamalla Del Point (Poista piste) -painiketta. Voit poistaa koko testikäyrän pitämällä Shift-painiketta (13) painettuna ja painamalla Delete Point (Poista piste) -painiketta.
17 Save Session/ (Tallenna istunto) <i>New Session (Uusi istunto)</i>	Voit tallentaa istunnon mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (13) painettuna ja painamalla Save Session (Tallenna istunto) -painiketta. Save Session (Tallenna istunto) -valikossa voit tallentaa istuntoja, poistaa ja luoda asiakkaita ja muokata asiakkaiden nimiä. Enimmäiskapasiteetti on 200 asiakasta. Valitsemalla Setup (Asetukset) -valikossa About (Tietoa), voit tarkastella asiakkaan käytettävissä olevaa säilytystilaa. Alla olevassa osiossa on näyttökuva Save Session (Tallenna istunto) -valintaikkunasta.
18 Print (Tulosta) <i>Clients (Asiakkaat)</i>	Mahdollistaa tulostamisen suoraan mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta) Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja paina Print (Tulosta) voidaksesi tarkastella laitteeseen tallennettuja asiakkaita ja istuntoja.
19 Talk Forward (Puhe potilaalle)	Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin (35) kautta. Voit säätää vahvistusta kääntämällä "HL dB" -valitsinta (32) ja pitämällä Talk Forward -painiketta painettuna. 
20 Tone / Warble (Ääni/uikkuääni)	Painamalla tätä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhdas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.: 
21 Ext Range (Laajennettu alue)	Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen.



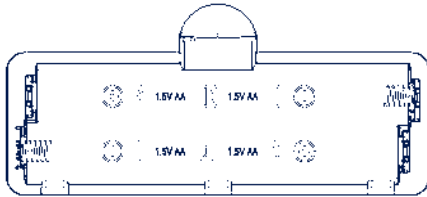
	Nimi/toiminto	Kuvaus
22	Peiteäänikytkin	Peiteäänikanavan kytkin: • Ensimmäinen painallus: peiteäänet päälle • Toinen painallus: peiteäänet pois päältä
23	Sync (Synkronointi)	Tämän avulla voidaan lukita peiteäänien herkkyyden säädin suhteessa äänen herkkyyden säätimeen. Vaihtoehtoa käytetään esim. synkronoidussa peiteäänissä.
24	Store (Tallenna) <i>no resp (Ei vastetta)</i>	Tällä toiminnolla voit tallentaa testien kynnyksarvoja/tuloksia. Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja käytä No Response (Ei vastetta) -toimintoa, jos potilas ei vastaa ärsykkeisiin.
25	Oikea	Oikean korvan valinta mittauksen aikana.
26	Vasen	Vasemman korvan valinta mittauksen aikana.
27	R Bone L (O luu V)	Luujohtomittaukseen (voidaan valita vain kalibroituina). • Ensimmäinen painallus: valitsee oikean korvan mittauksena. • Toinen painallus: valitsee vasemman korvan mittauksena.
28	Man / Rev (Manuaalinen/jatkuva)	Manuaalinen/jatkuva äänen esitystila: • Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina, kun Tone Switch (Äänikytkin) (34) -toiminto aktivoidaan. • Toinen painallus: Jatkuva toiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (34) aktivoidaan.
29	Single / Multi (Yksi/monta)	Katkoäänitilat: • Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus ennalta määrätty, kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (59) on aktivoitu (Määrittely Setup (Asetukset) -kohdassa (13)). • Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti. • Kolmas painallus: paluu normaaliin tilaan.
30	Alas	Käytetään taajuuden pienentämiseen.
31	Ylös	Käytetään taajuuden nostamiseen.
32	HL db Channel 1 (HL db kanava 1)	Toiminnon avulla voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5).
33	Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2)	Voit säätää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntä, kun peiteääni on käytössä. Näytetään näytössä kohdassa (6).
34	Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter)	Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (3) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena.
35	Microphone (Mikrofoni)	Potilaan talk forward -ohjeita varten.



Paristokäyttö

Aseta paristot oikein merkintöjen mukaisesti.

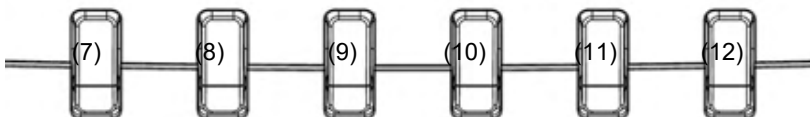
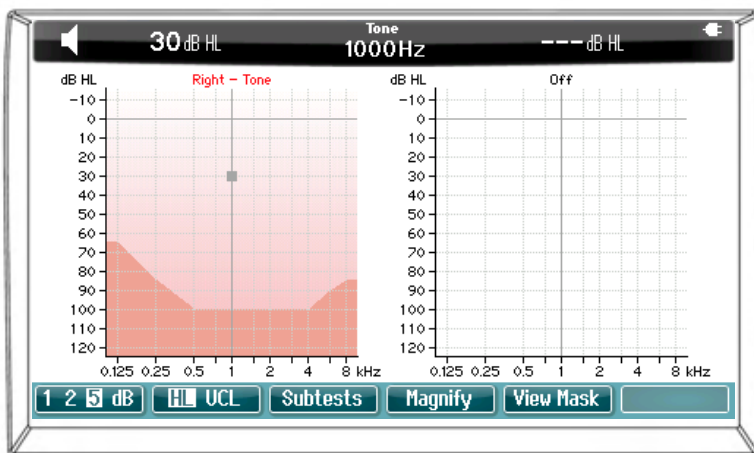
Käytä 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH tyyppi AA -paristoja



Huomaa:

Kun instrumentti on paristokäyttöinen tai vain USB-käyttöinen, ärsykkeiden suurin lähtötaso laskee 20 dB.

3.5 Äänitesti



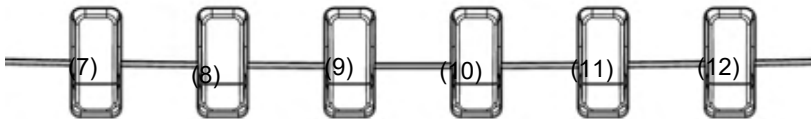
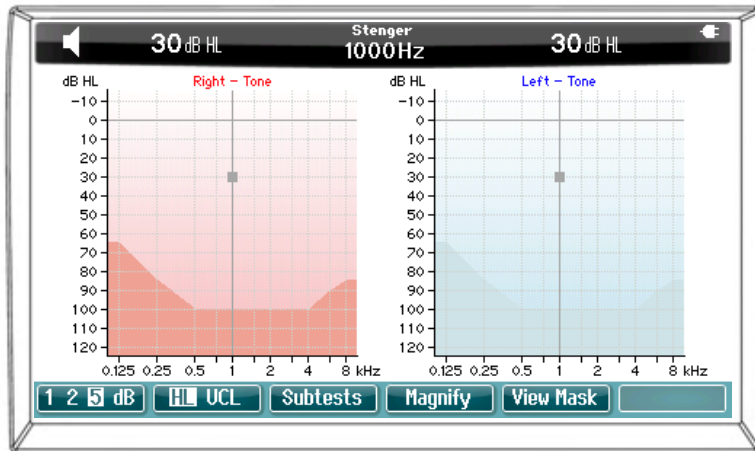
Näytön teksti

Kuvaus

- | | | |
|----|--|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Voit valita 1, 2 ja 5 dB:n välejä, kun säädät intensiteettitasoja kanavilla 1 ja 2 tai peiteäänien tasoa peiteäänien ollessa käytössä. |
| 8 | HL UCL | Valitse HL tai UCL. |
| 9 | Osatestit | Valitse eri osatestit, Stenger ja ABLB pitämällä toimintopainiketta (9) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi kiertovalitsimella (32)/(33). |
| 10 | Magnify
(Suurennus) | Siirry suurennettua yläpalkkia ja normaalikokoisen yläpalkin välillä. |
| 11 | View Mask
(Tarkastele
peiteäänien) | Tarkastele peiteäänien tasoa peiteäänien ollessa päällä pitämällä toimintopainiketta (11) painettuna. |

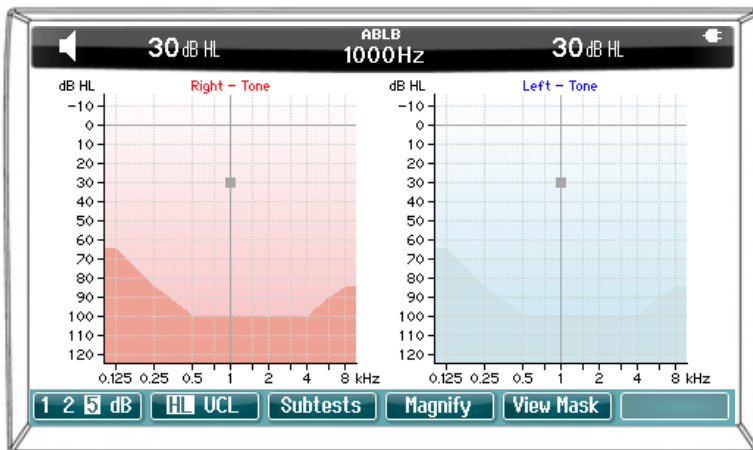


3.6 Stengerin testi



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

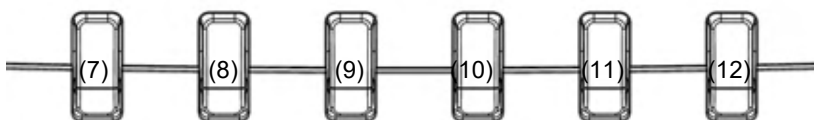
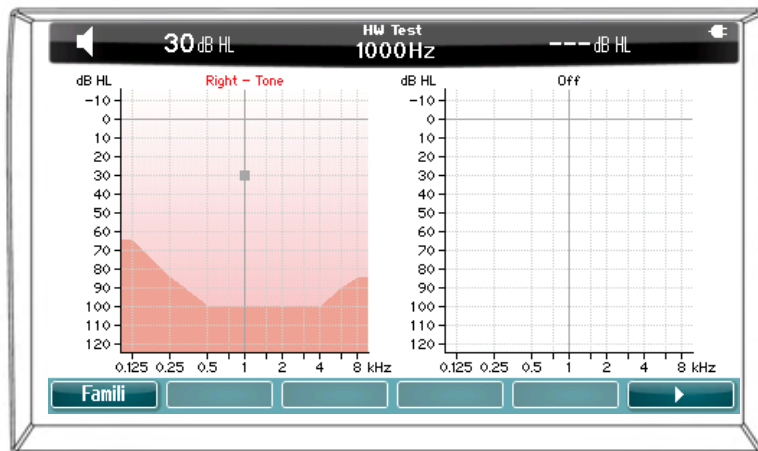
3.7 ABLB-testi



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.



3.8 Hughson-Westlake-testi



Näytön teksti

Kuvaus

7 Famili (Neuvonta)

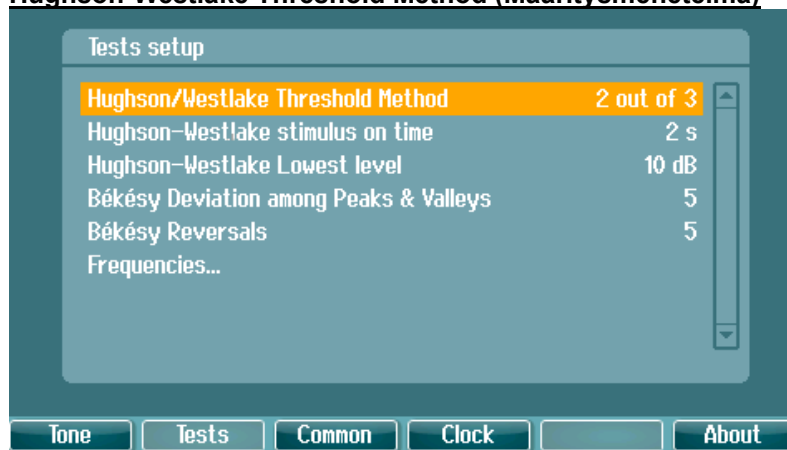
Valitse neuvonta

12 ▶

Aloita HW-testi.

3.8.1 Hughson-Westlake Setup (Asetukset)

Hughson-Westlake Threshold Method (Määrittäminen)



Vaihtelee vaihtoehtojen "2 oikein 3 vastauksesta" ja "3 oikein 5 vastauksesta" välillä. Valittua vaihtoehtoa käytetään ennen seuraavaan taajuuteen siirtymistä.



Hughson-Westlake Stimulus on time (Ärsykkeen kesto)

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

Aseta ärsykkeen kestoksi 1 tai 2 sekuntia.

Hughson-Westlake Lowest Level (Alaraja)

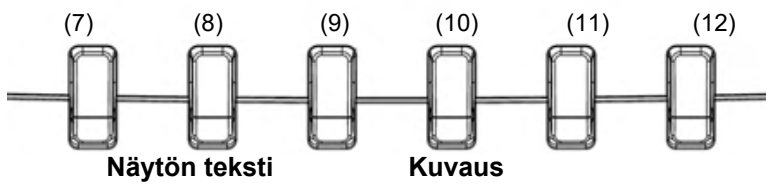
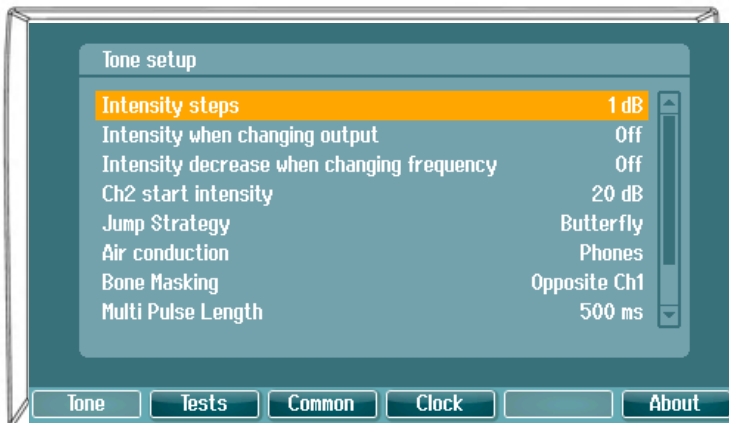
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Aseta alaraja ja määritä, missä kohtaa ohjelma siirtyy seuraavaan taajuuteen. Alaraja voidaan asettaa välille -10 – +20 dB.



3.9 Setup (Asetus)

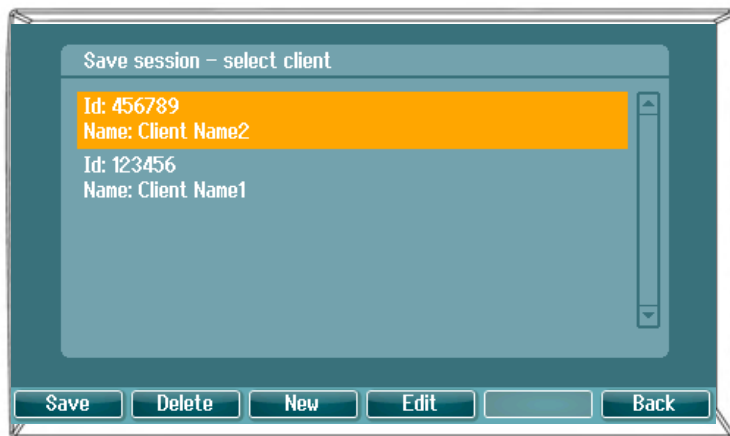


7	Tone (Ääni)	Äänitestien asetukset
8	Tests (Testit)	Muiden testien asetukset
9	Common (Yleinen)	Laitteen yleiset asetukset
10	Clock (Kello)	Kellon ja päivämäärän asetukset
12	About (Tietoa)	Pääsy Tietoa-kohtaan



3.10 Istunnot ja asiakkaat

3.10.1 Tallenna istunto



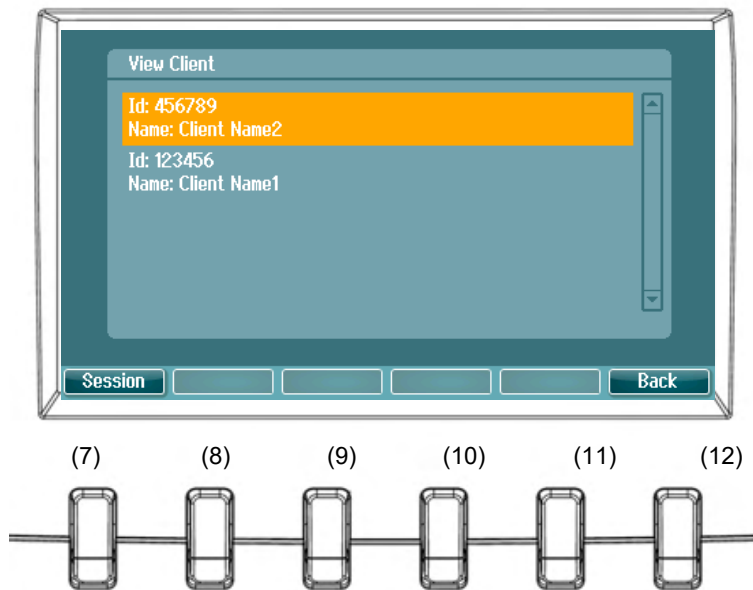
Näytön teksti

Kuvaus

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (Tallenna) | Tallenna istunto valitun asiakkaan kohdalle. |
| 8 | Delete (Poista) | Poista valittu asiakas. |
| 9 | New (Uusi) | Luo uusi asiakas. |
| 10 | Edit (Muokkaa) | Muokkaa valittua asiakasta. |
| 12 | Back (Takaisin) | Siirry takaisin istuntoon. |



3.10.2 Näytä asiakas



Näytön teksti

Kuvaus

Session (Istunto)	Avaa View Session – Select Session (Näytä istunto – Valitse istunto) -valikko ja siirry valitun asiakkaan kohdalle tallennettuihin istuntoihin tai poista ne.
Back (Takaisin)	Siirry takaisin istuntoon.



4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Täydellinen rutiinitarkastus suositellaan tehtäväksi viikoittain kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitäntöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa kuten asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön välisten laitteiden liitännät, ja kaikki kytkentärasian (äänierion seinässä) liitäntäjohdot, kärjet ja liitäntäyhteydet tulee tarkastaa mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai virheellisten kytkentöjen varalta. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi suurempi kuin laitteen ollessa käytössä.

- 1) Puhdista audiometri ja sen lisävarusteet ja tarkastele niitä.
- 2) Tarkista kuuloketyynyistä, kärjistä, pääjohdoista ja lisätarvikkeiden johdoista kulumat ja vauriot. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
- 3) Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan verran. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen. Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila.
- 4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvärähtelijän sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
- 5) Tarkista, että audiometrin lähtötaso on suunnilleen oikein sekä ilma- että luujohdossa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
- 6) Tarkista korkealla äänenpainetasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohdossa ja 40 dB:n tasolla luujohdossa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, särön ja naksahdusten puuttuminen.
- 7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohdosta, ettei niissä ole säröä tai katkonaisuutta. Tarkista kärkien ja johtojen eheys.
- 8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat turvallisia ja että ilmaisimet toimivat oikein.
- 9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.
- 10) Kuuntele alhaisella tasolla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänit otetaan käyttöön.
- 11) Tarkista, että herkkyyssäätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyyssäätimissä, jotka on tarkoitettu äänen siirtoon, ei esiinny sähköistä tai mekaanista kohinaa.
- 12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.
- 13) Tarkista koehenkilön viestinnän puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoinnossa käytetään, mikäli mahdollista.
- 14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvärähtelijän pinnan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti, mutta eivät ole liian löysiä.
- 15) Tarkista kohinaa tuottavien kuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa palvelua vuosiksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.



Laite on kalibroitava myös silloin, jos sen osille tapahtuu vahinkoa (esim. kuulokkeet tai luujohto pudotetaan kovalle alustalle).

Kalibrintitoimenpiteen ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta, joka on saatavilla pyynnöstä.

NOTICE

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrintia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponentteja

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijan määrittämään laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää PALAUTUSLOMAKKEEN joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.



4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- AD226-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

Interacoustics sanoutuu irti kaikista muista nimenomaisista tai epäsuorista takuista, mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.



5 Yleiset tekniset tiedot

AD226:n tekniset tiedot

Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:2008 Luokka I, Potilaaseen koskettavat tyypin B osat	
EMC-standardi	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Lääkinnällisen laitteen CE-merkki	Kyllä	
Audiometrin standardit	Ääni: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018, tyyppi 3	
Kalibrointi	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD226:n huolto-oppaassa.	
Ilmajohto	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
Luujohto	B71: Sijoitus:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Kartiolisäke
Efektiiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Kuulokkeet	TDH39 DD45 B71 Bone DD450 DD65 v2	Pannan staattinen voima 4,5 N ± 0,5 N Pannan staattinen voima 4,5 N ± 0,5 N Pannan staattinen voima 5,4 N ± 0,5 N Pannan staattinen voima 10 N ± 0,5 N Pannan staattinen voima 11,5 N ± 0,5 N
Potilaan vastauspainike	Yksi painike	
Potilasviestintä	Talk Forward (TF)	
Erikoistestit / akun testaus (vain Extended-versio)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ääni kohinassa) • SISI • Automaattinen kynnysarvo: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Ottotasot	Ääni, uikkuääni +5 %, 5 Hz (todellinen siniaaltotaajuusmodulaatio)	
Lähdöt	Vasen, oikea, luu V+O, inserttikuulokkeet, insertin peiteääni	
Ärsykkeet		
Ääni	125–8000 Hz	
Uikkuääni	5 Hz sini +/- 5 % modulaatio	
Peiteääni	Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Synkronoitu peiteääni Lukitsee kanavan 2 herkkyyden säätimen suhteessa kanavan 1 herkkyyden säätimeen.	
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksittäinen pulssi. Useita pulsseja 50–5000 ms, päälle/pois.	
Intensiteetti	AC: -10–120 dB SPL BC: -10–80 dB Käytettävissä olevat intensiteetin säätöportaavat ovat 1, 2 tai 5 dB. Laajennettu alue -toiminto: Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtoulostulo voi olla korkeintaan 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden. Laajennettu alue saatavilla vain, kun kytketty verkkovirtaan	



Taajuusalue	125 Hz – 8 kHz. 125 Hz:n, 250 Hz:n, 500 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti.
Sisäinen muisti	500 asiakasta
Dataliitännät lisävarusteiden yhdistämiseen	1 x USB A näppäimistölle tai tulostimelle 1 x USB B tietokoneelle (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa)
Ulkoiset laitteet (USB)	Normaali tietokoneen näppäimistö (tietojen syöttöön) Tuetut tulostimet: Luettelon hyväksytyistä tulostimista saat paikalliselta jakelijalta.
Näyttö	4,3" (480 x 278) TFT-värinäyttö
Yhteensopivat ohjelmistot (valinnainen)	Diagnostic Suite – Noah-, OtoAccess®- ja XML-yhteensopiva
Mitat (P x L x K)	30 x 23 x 9 cm / 12 x 9 x 4 tuumaa
Paino	1,3 kg / 2,9 paunaa
Virtalähde	5 VDC, enint. 1,6 A, vain UE24-tyyppi
Paristot	4 x 1,5 V / 1,2 V alkali/NiMH, tyyppi AA Huomaa: Kun instrumenttia käytetään paristoilla, ärsykkeiden suurin lähtötaso laskee 20 dB.
Käyttöympäristö	Lämpötila: 15–35 °C Suht. kosteus: 30–90 %, ei kondensoituva Ympäristön paine: 98–104 kPa
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila: -20–50 °C Säilytyslämpötila: 0–50 °C Suht. kosteus: 10–95 %, ei kondensoituva
Lämpenemisaika	Noin 1 minuutti



5.1 Viite- ja maksimikuulotasojen tiedot, äänesaudiometri

ANSI TDH39				
Liitin (coupler): ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL-arvot on otettu standardista ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Liitin (coupler): IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Liitin (coupler): ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL-arvot on otettu standardista ISO389-1 1998

IEC DD45				
Liitin (coupler): IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Liitin (coupler): ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Taajuus	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				
Liitin (coupler): ANSI S3.7-1995 (HA-2, 5 mm jäykkä putki)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	110

IEC EAR 3A				
Liitin (coupler): IEC 60318-5 2006				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	110

ANSI B71				
Liitin (coupler) 60318-6 2007				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			42,5	70

IEC B71				
Liitin (coupler) 60318-6 2007				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Liitin (coupler) ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Liitin (coupler) IEC 60318-5 2006 2 cm³				
Äänesaudiometri				
	Ääni		Kapeakaistainen kohina	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Taajuus	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
Valkoinen kohina			0,0	110

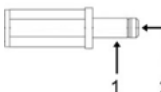
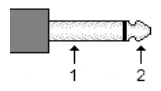
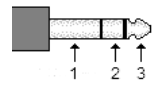


Kuulokkeiden yleiset ominaisuudet

Äänen vaimennusarvot kuulokkeille		
Taajuus	Vaimennus	
	DD45 tai TDH39 ja MX41/ AR- tai PN 51 -korvatyyny	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 AD226:n nastajärjestys

Liitäntä	Liitin	Nasta 1	Nasta 2	Nasta 3
IN 5 V  / 1,6 A	 DC-virtaliitin	Maadoitus	DC	-
Left	 6,3 mm mono	Maadoitus	Signaali	-
Right				
Bone				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Maadoitus	Signaali, kanava 2	Signaali, kanava 1

USB (isäntä)		USB (tietokone)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data –		2. Data –
	3. Data +		3. Data +
	4. Maadoitus		4. Maadoitus



5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten HF-laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien RF-suojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri. Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

- Tällä laitteella ei ole OLENNASTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa kohtuuttomaan välittömään vaaraan.
- Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen. Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.
- Tämä laite noudattaa standardia IEC 60601-1-2, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat ohjeet EMC-vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän ohjeen yleistä huoltoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
<i>Laite</i> (AD226) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>laitteen</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen testaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>Laite</i> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin. <i>Laite</i> sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Suositeltu välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja <i>laitteen</i> välillä.			
<i>Laite</i> (AD226) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai <i>laitteen</i> käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja <i>laitteen</i> välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähettimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).			
Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.			
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laite (AD226) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsiedon testaus	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määriteltä taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen. Jos laitteen käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan laitteen virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuin ympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määriteltä standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos laite sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot
Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite (AD226) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaativuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelun etäisyys: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa ^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ^b . Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelimien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 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.