



Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

AD226




Interacoustics

Tartalomjegyzék

1	BEVEZETŐ	3
1.1	A kézikönyvről	3
1.2	Rendeltetésszerű használat	3
1.3	A termék leírása	4
1.4	Figyelmeztetések	4
2	KICSOMAGOLÁS ÉS TELEPÍTÉS	5
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	5
2.2	Jelölések	6
2.3	Figyelmeztetések és óvintézkedések	6
2.4	Meghibásodás	8
2.5	A termék eldobása	8
3	A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA - BEÁLLÍTÁS ÉS TELEPÍTÉS	9
3.1	A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok	9
3.2	Számítógépes csatlakozó	10
3.3	A Diagnostic Suite névjegye	10
3.4	Üzemeltetési utasítások	11
3.5	Tisztahang teszt	14
3.6	Stenger teszt	15
3.7	ABLB teszt	15
3.8	Hughson-Westlake teszt	16
3.8.1	Hughson-Westlake beállítás	16
3.9	Beállítások	17
3.10	Vizsgálati eredmények és páciens adatok	19
3.10.1	Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session)	19
3.10.2	Páciens megtekintése (View Client)	20
4	TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	21
4.1	Általános karbantartás	21
4.2	Az Interacoustics termékek tisztítása	22
4.3	Javítás	22
4.4	Garancia	23
5	ÁLTALÁNOS MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK	24
5.1	A referencia- és maximális hallásszintű hang audiométer felmérése	26
5.2	AD226 tűkiosztás	31
5.3	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	32



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AD226 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Internet: www.interacoustics.com

1.2 Rendeltetésszerű használat

Az AD226 diagnosztikus audiométer rendeltetése, hogy akusztikus stimulusokat jelenítsen meg kompatibilis hangforrásokon keresztül a vizsgálati alany hallásküszöbének a meghatározására, továbbá lehetővé teszi a hallásvesztés fokának a számszerűsítését.

Az AD226 audiométert kizárólag audiológus, hallásgondozó szakember vagy szakképzett technikus használhatja. A készülék minden olyan pácienscsoport számára alkalmas nemtől, kortól és egészségi állapottól függetlenül, amely képes ragálni a stimulusra.



1.3 A termék leírása

Az AD226 egy diagnosztikus audiométer, amellyel lég- és csontvezetési hallásképesség vizsgálat végezhető maszkolással. Speciális vizsgálati eljárások mint SISI, HW, Stenger és Langenbeck vizsgálatok is elérhetők.

Alapfelszerelésben az AD226 készülék tartozékai:

Tartozékok	DD45 audiometriás fülhallgató B71 csontvezető APS3 betegjel Tápellátás Használati útmutató
Opcionális kiegészítők	Diagnostic Suite szoftvercsomag OtoAccess® adatbázis 21925 Amplivox audio cups, zajcsökkentő fejhallgató Hordtáska (standard vagy koci típusú) TDH39 audiometriás fejhallgató IP30 inzer fülhallgató DD45 audiometriás fejhallgató P3100 (gyermek fejpánt) DD450 audiometriai fejhallgató DD65v2 audiometriai fejhallgató

1.4 Figyelmeztetések

A kézikönyvben a figyelmeztetéseket és megjegyzéseket az alábbi módon jelezzük:

	VIGYÁZAT: olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat.
	FIGYELEM: a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely elhárítás hiányában enyhébb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.
NOTICE	A MEGJEGYZÉS címke egyéb, - a személyi sérüléssel nem összefüggő – gyakorlati megjegyzésre hivatkozik.



2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a dobozt és a tartalmát, nem sérültek-e

A készülék átvételekor ellenőrizze a csomagoláson a gondatlan kezelésre vagy sérülésre utaló nyomokat. Ha a doboz sérült, őrizze meg a készülék és tartozékok mechanikai és elektronikai ellenőrzésének elvégzéséig. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a futár meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse jótállási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AD226 saját csomagolásban érkezik, amelyet kifejezetten az eszköz számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha javításra van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a készülék házán és tartozékain nincs-e karcolás, esetleg hiányzó alkatrész.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítójának, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszaru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszaru jegyzőkönyvet”

Kérjük, írja le a problémát a Visszaru jegyzőkönyvben, hogy szerelőink a legjobb, legkielégítőbb megoldást nyújthassák Önnek.

Tárolás

Ha az AD226 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.



2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatók:

Szimbólum	Magyarázat
	B. típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni, hanem szelektív gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol hasznosításra és újrahasznosításra kerül sor.
	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.
	Orvosi eszköz
	Gyártás éve
	Nem újrafelhasználható A fülillesztékek és ahhoz hasonló alkatrészek egyszer használatosak

NOTICE A típuscímke az eszköz alján található.

2.3 Figyelmeztetések és óvintézkedések



Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, a csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC szabványoknak (pl. IT. berendezésekre vonatkozó IEC 60950 szabvány). Ezekben az esetekben a feltételek teljesítéséhez optikai izolálás ajánlott. Az IEC 60601-1 feltételeinek nem megfelelő berendezéseket a betegtől a szabvány által meghatározott távolságban kell tartani (általában 1,5 méter). Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer technikushoz vagy a helyi márkaképviselőhöz.



A készülék számítógép, nyomtató, hangszóró, stb. (orvosi elektromos rendszerek) csatlakozásainál nincs beépítve leválasztó eszköz.

Amikor a készüléket számítógéphez vagy más, elektromos orvosi rendszerhez tartozó berendezéshez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a teljes áramfelvétel nem haladja meg a biztonsági korlátozásokat és az elválasztások rendelkeznek az IEC/ES 60601-1 előírásainak megfelelő dielektromos állandóval, kúszóúttal és légtávolságokkal. Ha a készüléket számítógéphez és más berendezésekhez csatlakoztatja, ne érjen egyszerre a számítógéphez és a beteghez.

A készülék lítiumos gombalemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

A berendezés bármint módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek az audiométer minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.



Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacsbetét vagy fülilleszték helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömlhet rá.

Javasoljuk, hogy a habszivacs fülpárnákat minden teszt előtt cserélje ki. Az egyszer használatos fülillesztékek garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelessé teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.

- A szivacsos fülillesztékből kiálló fekete csövet az inzert hangforrás hangvezető csövének végéhez kell csatlakoztatni
- Csavarja össze a szivacsos fülillesztéket a lehető legkisebb átmérőre
- Helyezze be a páciens hallójáratába
- Tartsa a szivacsos fülillesztéket addig, amíg kitágul és teljesen lezárja a hallójáratot
- Vizsgálat után a szivacsos fülillesztéket a fekete csővel együtt vegye le a hangvezető cső végéről
- Az új szivacsos fülilleszték felhelyezése előtt ellenőrizze az inzert hangforrást

A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

NOTICE

A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon. Az érvényes kalibrálást a hangforráson feltüntetett mérőkészülék sorozatszám jelzi.

Bár a készülék megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, ügyeljen rá, hogy a készüléket ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a berendezést másik műszer közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Az EMC előírásokra vonatkozó megjegyzéseket lásd a mellékletben.



2.4 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.

2.5 A termék eldobása

Az Interacoustics elkötelezett a termékei biztonságos ártalmatlanítása mellett, amikor már nem használhatók. Ehhez elengedhetetlen a felhasználó közreműködése. Ezért az Interacoustics elvárja, hogy betartsák az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, és az eszközt ne dobják ki a válogatás nélküli hulladékkal együtt.

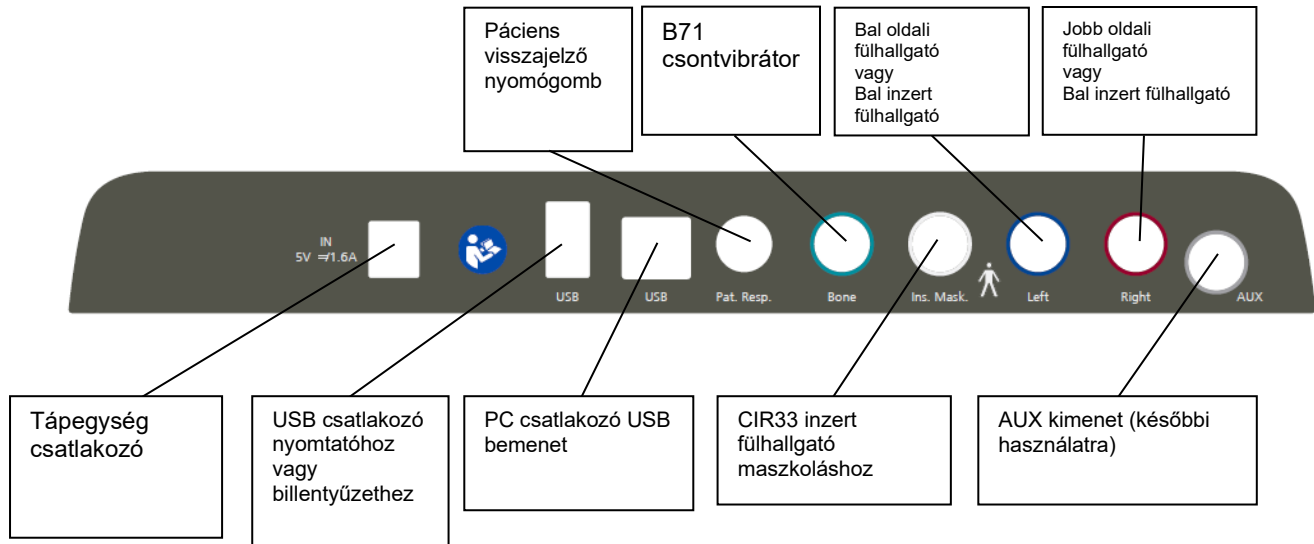
Amennyiben a termék forgalmazója visszavételi programot folytat, ezt kell használni a termék helyes eldobásának a biztosítása végett.



3 A készülék használata - Beállítás és telepítés

3.1 A hátlapon található csatlakozások - Standard tartozékok

A hátlapon található csatlakozások használatakor a jobb áttekinthetőség érdekében óvatosan döntse meg/fordítsa el a készüléket.





3.2 Számítógépes csatlakozó

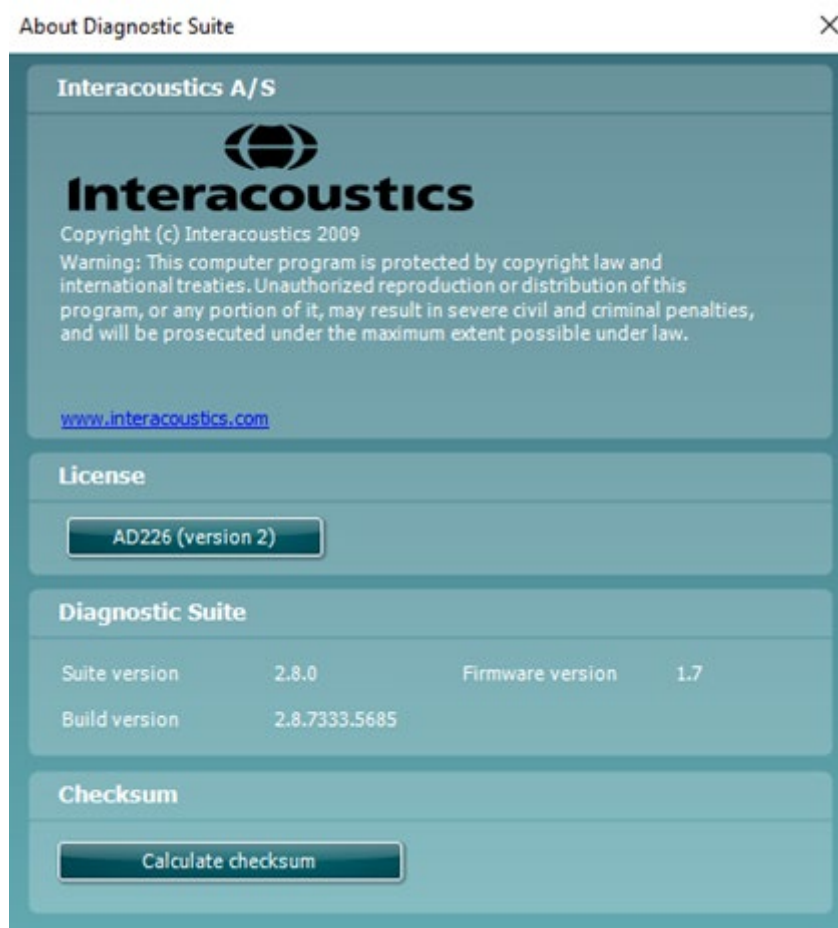
A hibrid módra (on-line és számítógépes üzemmód), valamint a beteg/vizsgálat adatátvitelre vonatkozó részletekért lásd a Diagnostic Suite szoftver használati útmutatóját.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást
9. Biztosítsa az alapértelmezett adminisztrációs jelszavak megváltoztatását

3.3 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak Menu > Help > About (Menü > Súgó > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



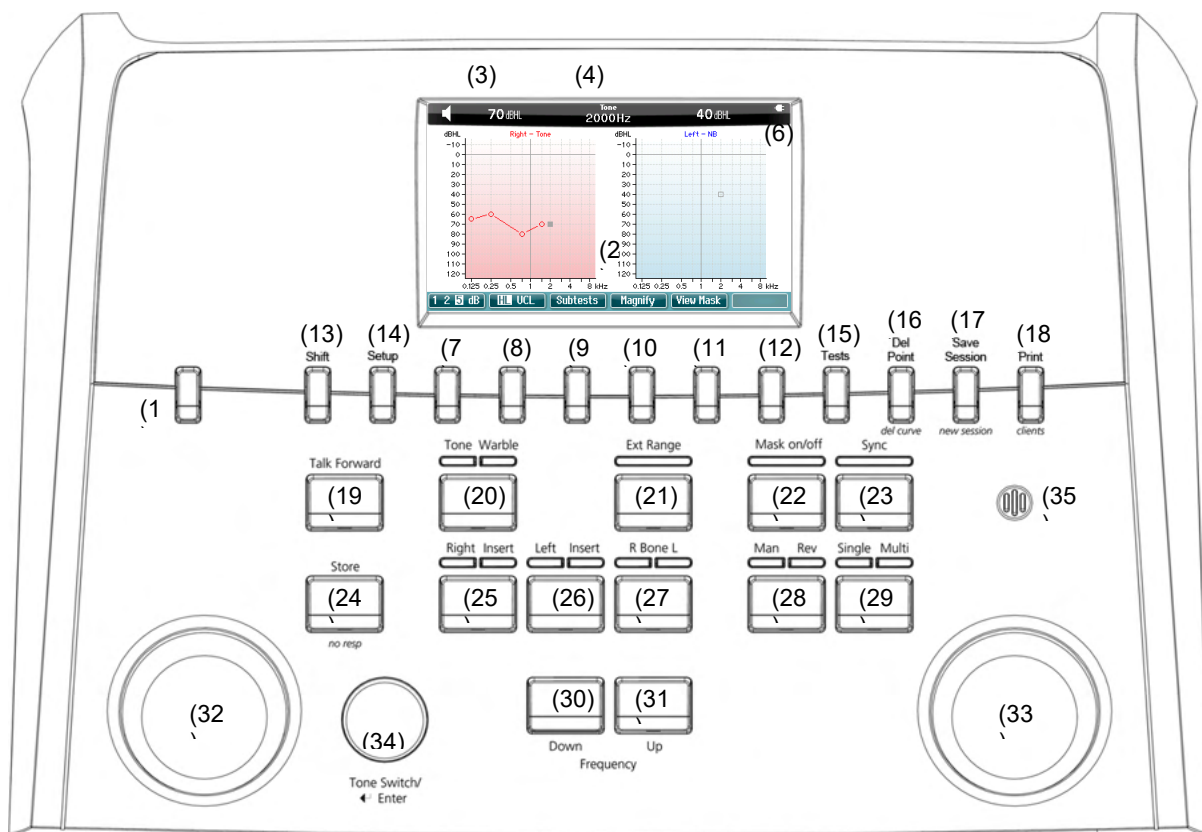
Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló láncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat le.



3.4 Üzemeltetési utasítások

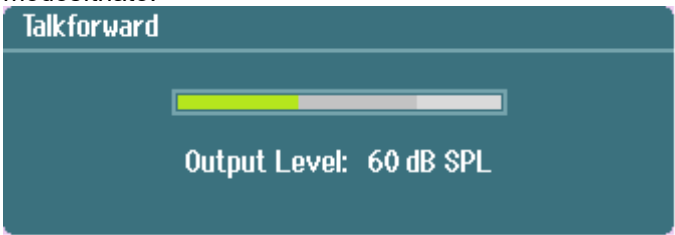
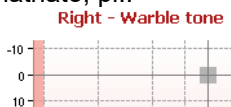
Az alábbi ábrán az AD226 előlapja látható, melyen feltüntetük a gombokat, kapcsolókat és a kijelzőt:



A következő táblázat az egyes gombok és kapcsolók funkcióit írja le.

Név/funkció	Leírás
1 Bekapcsoló gomb	A készülék ki- és bekapcsolásához.
2 Színes kijelző	A különböző vizsgálati képernyők megjelenítéséhez.
3 Ingerjelző	A vizsgáló jel elhangzásakor a betegnek a  jelzést jeleníti meg.
4 Válaszjelző	A beteg visszajelző gomb használatakor látható zöld  70 dBHL 2000Hz jelzés, amelyet a páciens a válaszadásakor aktivál.
6 1. csatorna	Az 1. csatorna intenzitási szintjét mutatja, pl.:  70 dBHL
6 Maszkolás / 2. csatorna	Az 2. csatorna maszkolását vagy intenzitási szintjét mutatja, pl.:  40 dBHL
7-12 Funkciógombok	A gombok funkciója a kiválasztott teszt képernyőtől és környezettől függ. A gombok funkcióit a következő részekben írjuk le.
13 Shift	A Shift gombbal érhetőek el a gombok alatt dőlt betűvel kiírt funkciók.



	Név/funkció	Leírás
14	Setup	Az egyes vizsgálatok és a készülék beállításainak módosítása. A különböző beállítások között a jobb oldali forgókapcsolóval választhat (33). Az egyes beállításokat a bal oldali forgókapcsolóval módosíthatja (32).
15	Tests	Lehetővé teszi a speciális tesztekhez való hozzáférést. A "Tests" gomb lenyomásával és egyik forgókapcsoló segítségével (32)/(33) kiválaszthatja az egyes teszteket.
16	Del Point / <i>del curve</i>	A "Down" (30) és "Up" (31) gombokkal kiválaszthat egy pontot a vizsgálat során és a "Del Point" gombbal törölheti a kiválasztott pontokat. Egy teljes tesztgörbét a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Del Point" gomb megnyomásával törölhet.
17	Save Session/ <i>New Session</i>	Egy eredmény elmentése a vizsgálat után vagy új vizsgálat indítása a "Shift" (13) gomb lenyomva tartásával és a "Save Session" gomb lenyomásával. A Save Session menüben vizsgálati eredményeket menthet el, pácienseket vihet be, törölhet, illetve azok neveit módosíthatja. A maximum kapacitás 200 páciens. A Beállítás menü "About" fülének választásával megtekintheti a rendelkezésre álló tárhelyet. A Save Session párbeszédablakot az alábbi részben láthatja.
18	Print <i>Clients</i>	Az eredményeket közvetlenül a vizsgálat után kinyomtathatja (egy támogatott USB nyomtatóval). A készüléken tárolt páciensek és vizsgálati eredmények megtekintéséhez tartsa lenyomva a "Shift" (13) és nyomja meg a "Print" gombot.
19	Talk Forward	A beteghez beszélhet a mikrofon segítségével (35), amit a beteg a fülhallgatóján keresztül hall. Az inger intenzitása a "HL dB" (32) elforgatásával és a "Talk Forward" gomb lenyomásával módosítható. 
20	Tone / Warble	A gomb egyszeri vagy kétszeri megnyomásával tiszta vagy trillázó hangok lejátszása közül választhat. A kiválasztott inger a kijelzőn látható, pl.: 
21	Ext Range	Kiterjesztett tartomány: Általában a maximális teljesítmény 100dB, de ha nagyobb, pl. 120dB teljesítményre van szükség, ez a kiterjesztett tartomány aktiválásával érhető el.
22	Mask on/off	Maszkolási csatorna be/ki: • Egy gombnyomás: bekapcsolja a maszkolást • Két gombnyomás: kikapcsolja a maszkolást

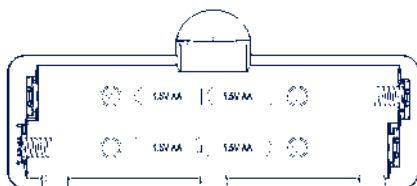


	Név/funkció	Leírás
23	Sync	A maszkolási csatorna hangerejének hozzáigazítása a csatorna hangerejéhez. Ez az opció például szinkronizált maszkoláshoz használható.
24	Store <i>no resp</i>	Ezzel a funkcióval a küszöbértékek/eredmények elmenthetők. A No Response funkció használatához, ha a páciens nem adott választ az ingerre, nyomja meg a "Shift" (13) és "Store" gombokat.
25	Right	A jobb fül kiválasztása vizsgálathoz.
26	Left	A bal fül kiválasztása vizsgálathoz.
27	R Bone L	Csontvezetési vizsgálathoz (csak kalibrálás esetén választható). • Egy gombnyomás: kiválasztja a jobb fület a vizsgálathoz. • Két gombnyomás: kiválasztja a bal fület a vizsgálathoz.
28	Man / Rev	Manuális / fordított hang lejátszási módok: • Egy gombnyomás: Manuális hanglejátszás a "Tone Switch" (34) megérintésekor. • Két gombnyomás: A fordított funkció - folyamatos hanglejátszás, amely a "Tone Switch" (34) megérintésekor megszakad.
29	Single / Multi	Pulzáló módok: • Egy gombnyomás: a "Tone Switch" (34) megérintésekor a lejátszott hang előre megadott hosszúságú lesz. (Beállítás a "Setup" (13) menüben). • Két gombnyomás: a hang folyamatosan pulzál. • Három gombnyomás: visszatér normál lejátszási módba.
30	Down	A frekvencia csökkentése.
31	Up	A frekvencia növelése.
32	HL db Channel 1	A kijelző (5) pontján látható 1. csatorna hangnyomásszintjének beállítása.
33	Masking Channel 2	A 2. csatorna hangnyomásszintjének vagy használat esetén a maszkolás szintjének beállítása. A kijelző (6) pontján látható.
34	Tone Switch / Enter	Az inger lejátszása amikor a "Tone" jelzés (3) megjelenik. Ez az "Enter" (kiválasztó) gombként is használható.
35	Microphone	Páciens utasító mikrofon.



Az elemek működése

Az elemeket a jelzéseknek megfelelően helyezze be.

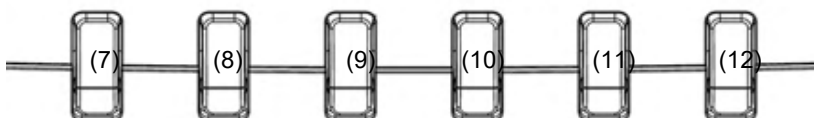
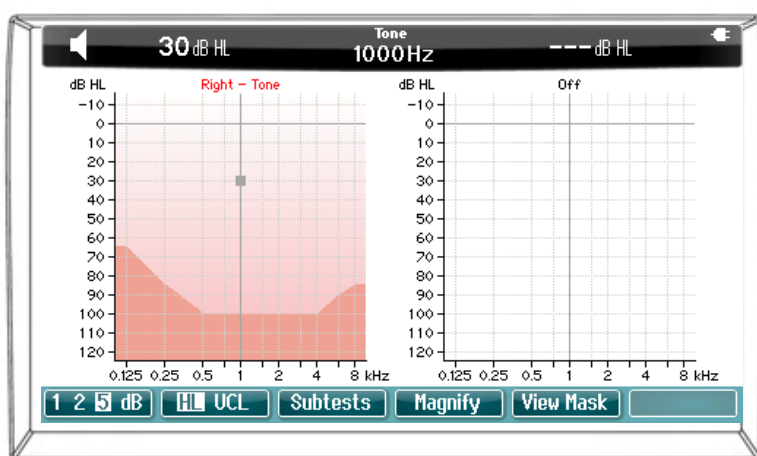


Használjon 4 db. 1,5V/1,2V alkáli/NiMH AA típusú elemet

Megjegyzés:

Ha a készüléket elemről, vagy USB-tápról üzemeltetik a kimenet a névlegeshez képest 20dB-el kisebb lesz.

3.5 Tisztahang teszt



A kijelzőn látható szöveg

- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests
- 10 Magnify
- 11 View Mask

Leírás

Az 1. és 2. csatorna intenzitási ill. maszkolási szintjei közti lépcsőket itt 1, 2 és 5 dB értékekre módosíthatja.

Válasszon a HL és UCL között.

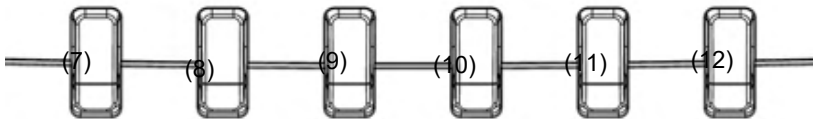
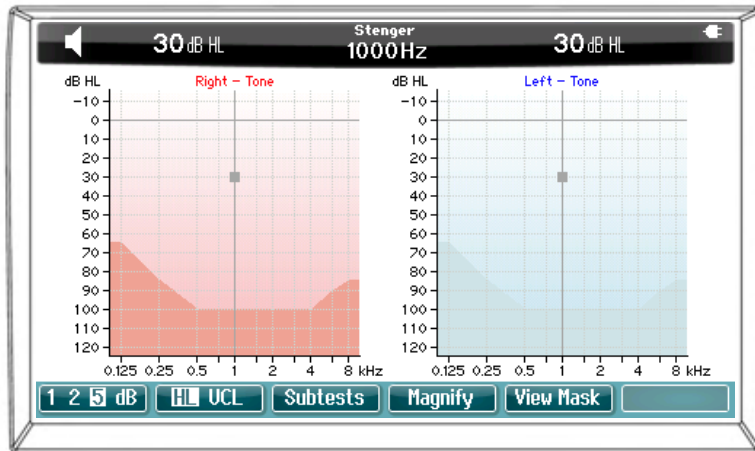
A (9) funkciógomb lenyomásával és a forgókapcsolók használatával (32)/(33) további alteszteket, Stenger és ABLB teszteket választhat.

Váltás a kinagyított felső sáv és normál méretű felső sáv között.

Maszkolás közben a (11) funkciógomb lenyomásával megtekintheti a maszkolási szinteket.

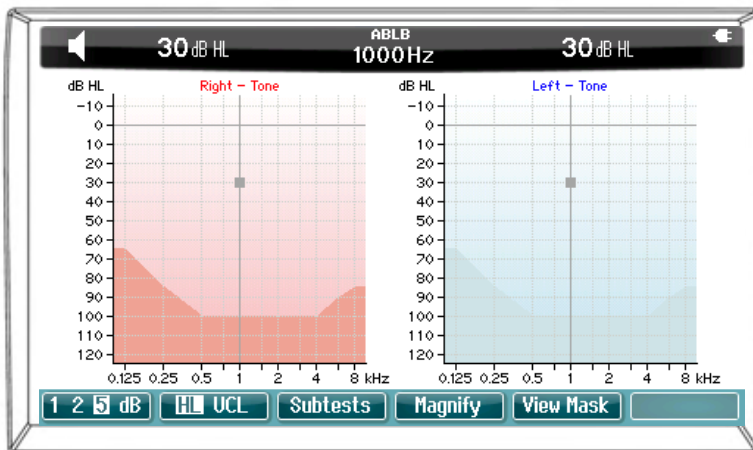


3.6 Stenger teszt



A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.

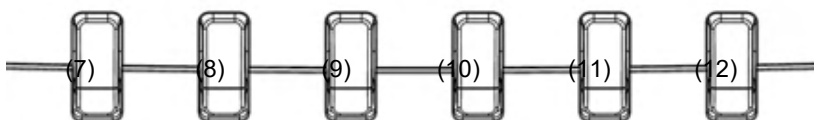
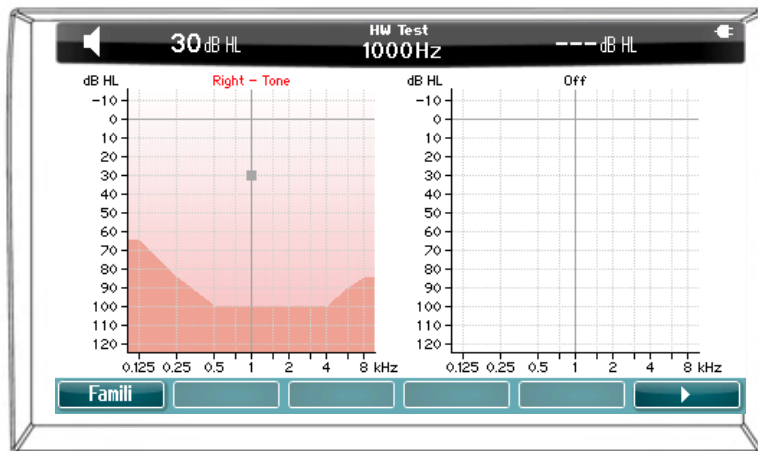
3.7 ABLB teszt



A (7), (8), (9), (10) funkciógombok leírásait lásd a fenti Tisztahang teszt részben.



3.8 Hughson-Westlake teszt



**A kijelzőn
látható szöveg**

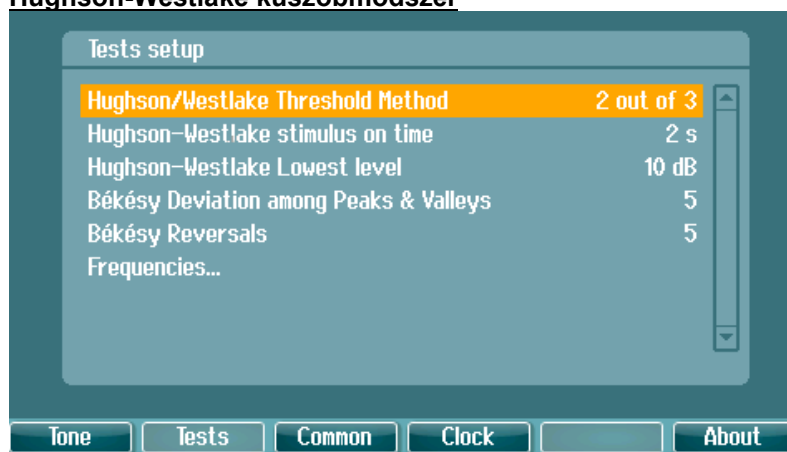
7 Famili
12 ▶

Leírás

Válassza ki a familiaritást
HW teszt indítása

3.8.1 Hughson-Westlake beállítás

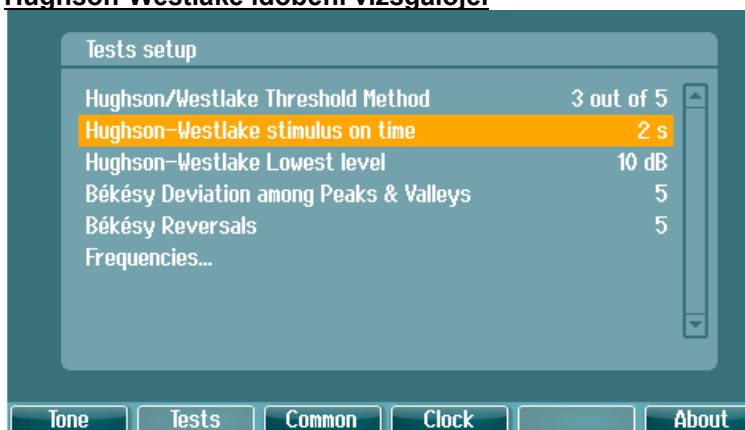
Hughson-Westlake küszöbmódszer



Váltás a „3-ból 2 helyes válasz” és a 5-ből 3 helyes válasz” között. A következő frekvenciára való továbblépés előtt alkalmazott feltételek.

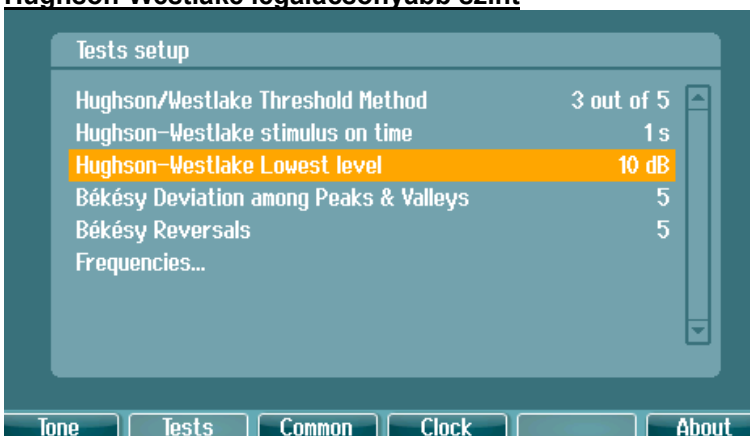


Hughson-Westlake időbeni vizsgálójel



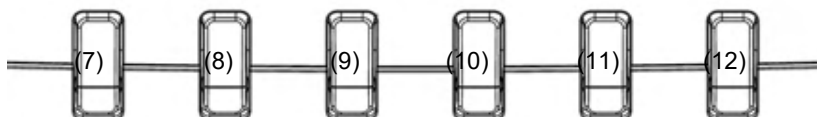
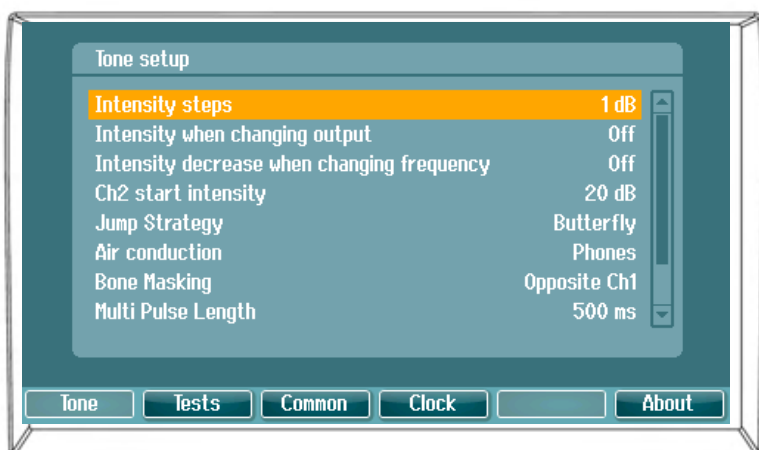
Az időbeni vizsgálójelet állítsa be 1 vagy 2 másodpercre.

Hughson-Westlake legalacsonyabb szint



Állítsa be az alsó határértéket a következő frekvenciára való továbblépés meghatározására. Az alsó határérték -10 és 20 dB között állítható be.

3.9 Beállítások



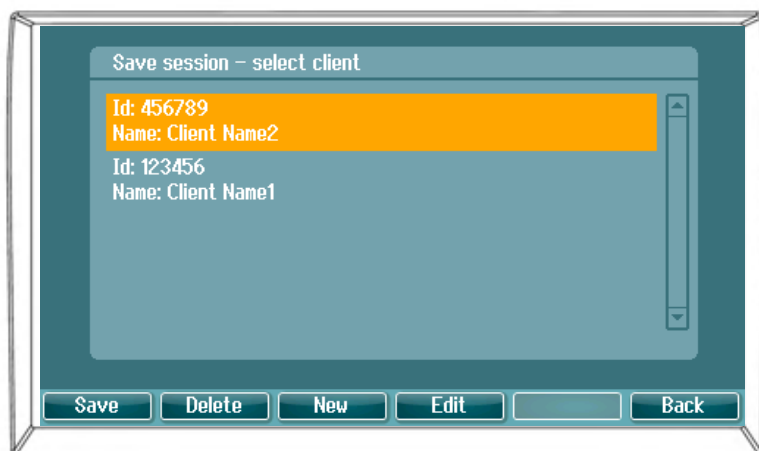


	A kijelzőn látható szöveg	Leírás
7	Tone	A tisztahang teszt beállítások megtekintése.
8	Tests	Más tesztbeállítások megtekintése.
9	Common	A készülék általános beállításainak megtekintése.
10	Clock	Az óra és dátum beállítások megtekintése.
12	About	Névjegy megtekintése.



3.10 Vizsgálati eredmények és páciens adatok

3.10.1 Vizsgálati eredmények elmentése (Save Session)



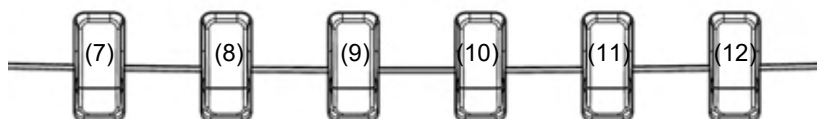
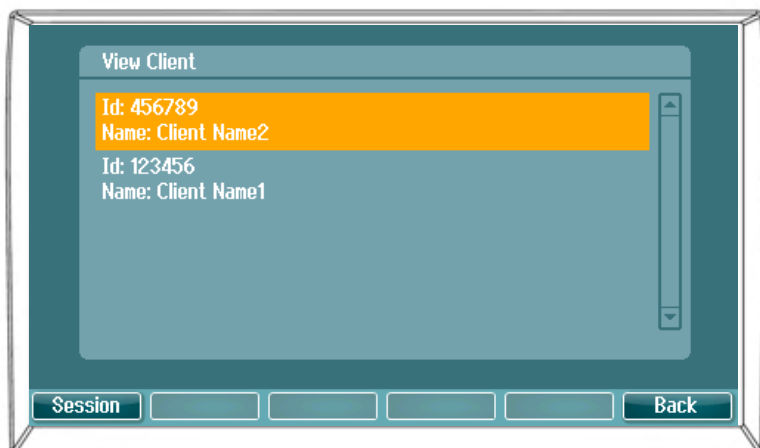
A kijelzőn látható szöveg

Leírás

7	Save	A vizsgálati eredmény elmentése a kiválasztott pácienshez.
8	Delete	A kiválasztott páciens törlése.
9	New	Új páciens létrehozása.
10	Edit	A kiválasztott páciens szerkesztése.
12	Back	Vissza az előző vizsgálati eredményhez.



3.10.2 Páciens megtekintése (View Client)



A kijelzőn látható szöveg

Session

Back

Leírás

A Vizsgálati eredmények megtekintése és kiválasztása menü megnyitása, a kiválasztott páciens vizsgálati eredményeinek megtekintése vagy törlése. Vissza az előző vizsgálati eredményhez.



4 Tisztítás és karbantartás

4.1 Általános karbantartás

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív tesztek, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezheti. Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetésekre, aljzatokra és vezetékszakadás vagy hibás csatlakozás szempontjából az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell. A tesztek során a környezeti zaj ne legyen jelentősen eltérő attól, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- 1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- 2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, tápkábelen és tartozék vezetéseken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- 3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Az akkumulátorral működtetett készüléken ellenőrizze az akkumulátor állapotát a gyártó által megadott módon. Ha nincs bemelegedési idő, várjon 5 percet az áramkörök stabilizálódásáig.
- 4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvibrátor sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.
- 5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező tesztpáciensen; ellenőrizze az eltéréseket.
- 6) Ellenőrizze magas szinten (légvezetési tesztnél például 60 dB, csontvezetésnél 40 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatót), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattogás hiányát.
- 7) Ellenőrizze az összes fülhallgatót (beleértve a maszkolási hangforrást) és a csontvezetőt, hogy nincs-e torzítás vagy kábelszakadás, ellenőrizze a kábelszakadást az aljzatokon és vezetéseken.
- 8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.
- 9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.
- 10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.
- 11) Ellenőrizze, hogy a hangnyomásszint kapcsolók nem csökkentik a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett hangnyomásszint kapcsolóknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- 12) Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- 13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tisztahang funkciónál használt eljárásokat.
- 14) Ellenőrizze a fülhallgató és a csontvezető fejpánt feszességét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.
- 15) A zajvédő fültekókon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

A készüléket több éves megbízható használatra tervezték, a hangforrások lehetséges változásai miatt azonban évenkénti kalibrálás ajánlott.

Az újra kalibrálás abban az esetben is ajánlott, ha a készülék valamely részét rendkívüli hatás éri (pl. egy fülhallgatót vagy csontvezetőt kemény felületre ejtenek).

A kalibrációs eljárás a szerviz útmutatóban található. Kérje az útmutatót a forgalmazótól.



NOTICE

A fej- és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg enyhe tisztítószeres vízzel megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, hogy folyadék ne folyhasson be a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a fülhallgatók fém részeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne autoklávozza, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok tisztításához ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel
- Tisztítsa meg a fülpárnákat, a páciens válaszadó kapcsolót és más részeket tisztítószerrel enyhén megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Vigyázzon, hogy ne kerülhessen nedvesség a fülhallgatók és hasonló alkatrészek hangszórójába

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességéért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1-éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

A vásárló a helyi forgalmazóhoz forduljon a szerviz/javítási lehetőségek, köztük a helyszíni szerviz/javítás megállapítására. Fontos, hogy a vásárló (a helyi forgalmazó útján) minden alkalommal töltse ki a **VISSZÁRU JEGYZŐKÖNYVET**, amikor a komponenst/terméket szerviz/javítás céljából elküldik az Interacoustics részére.



4.4 Garancia

Az Interacoustics szavatolja, hogy:

- Az AD226 normál használat és a termék Interacoustics által az ügyfélnek való elküldésétől számított 12 hónapos szervizelési időtartam betartása esetén mentes minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától.
- A tartozékok normál használat és az Interacoustics általi szállítástól számított 90 napos szervizelési időtartam betartása esetén mentesek minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától

Ha a vonatkozó jótállási időszak alatt bármely termék javításra szorul, a javítás elvégzéséhez megfelelő egység meghatározásához a vásárlónak először a helyi Interacoustics szervizközponthoz kell fordulnia. A jelen jótállás hatálya alá tartozó javítást vagy cserét az Interacoustics költségén végzik. A javítást igénylő terméket a vásárlónak a meghibásodást követően rövid időn belül, megfelelő csomagolásban, a saját költségén kell elküldenie. A vásárló által küldött visszáru elvesztéséért vagy sérüléséért az Interacoustics nem vállal felelősséget.

Az Interacoustics nem vállal semmiféle felelősséget az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett, közvetlen vagy következményes károkért.

Ez a felelősség kizárólag az első vásárlót terheli. Jelen jótállás kizárólag a termék első vásárlójára és tulajdonosára vonatkozik. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatóságos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzon.

Az Interacoustics kizár minden más, kifejezett vagy hallgatóságos jótállást, beleértve a termék piacképességét, vagy megfelelőségét egy adott célra vagy felhasználási területre.



5 Általános műszaki specifikációk

AD226 műszaki jellemzők

Biztonsági szabványok	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 I. osztály, B típusú érintkező alkatrészek.	
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Orvostechnikai CE-jelölés	Igen	
Audiométer szabványok	Hang: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018, 3. típus	
Kalibrálás	A kalibrációs információk és utasítások az AD226 szervizkönyvében találhatók.	
Légvezetés	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 S2018.6.3.
Csontvezetés	B71: Elhelyezés:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Masztoid
Hatékony maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Hangforrások	TDH39 DD45 B71 Csont DD450 DD65 v2	Fejpánt statikus erő 4,5 N $\pm$ 0,5 N Fejpánt statikus erő 4,5N $\pm$ 0,5N Fejpánt statikus erő 5,4N $\pm$ 0,5N Fejpánt statikus erő 10N $\pm$ 0,5N Fejpánt statikus erő 11,5N $\pm$ 0,5N
Páciens válaszadó nyomógomb	Egy nyomógomb	
Kommunikáció a pácienssel	Beszéd a pácienshez (TF)	
Speciális tesztek/teszt akkumulátor (csak a bővített verzió)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (hang a zajban) • SISI • Automatikus küszöbérték: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Bemenetek	Tiszta hang, trillázó hang +5%, 5Hz (valós szinuszgörbe frekvencia moduláció)	
Kimenetek	Bal, jobb, csontvezető bal+jobb, inzert fülhallgatók, inzert fülhallgatók maszkoláshoz	
Stimulusok		
Hang	125-8000Hz	
Trillázó hang	5Hz szinuszos +/- 5% moduláció	
Maszkolás	Keskenysávú zaj: IEC 60645-1, 5/12 oktávós szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang. Szinkron maszkolás: A 2. csatorna hangerejét hozzáállítja az 1. csatorna hangerejéhez.	
Megszólaltatás	Manuális vagy fordított. Egypulzusos. Több pulzus 50-5000 msec. be/ki.	
Intenzitás	légvezetés: -10 - 120 dB HL csontvezetés: -10 - 80 dB A rendelkezésre álló intenzitás fokozatok: 1, 2 vagy 5dB Bővített tartomány funkció: Ha nincs aktiválva, a légvezetési kimenet 20 dB-lel a maximális teljesítmény alá lesz korlátozva. A bővített tartomány csak hálózati tápellátás esetén használható	



Frekvenciatartomány	125Hz – 8kHz 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz vagy 8kHz kiválasztása szabadon megszüntethető
Belső memória	500 ügyfél
Adatbemenetek (csatlakozók) kiegészítők csatlakoztatásához	1 x USB A billentyűzethez vagy nyomtatóhoz 1 x USB B számítógéphez (USB 1.1 vagy újabb verzióval kompatibilis)
Külső eszközök (USB)	Standard PC billentyűzet (adatbevitelhez) Támogatott nyomtatók: A támogatott nyomtatók listáját kérje a helyi viszonteladótól.
Kijelző	4,3" (480x278) TFT színes kijelző.
Kompatibilis szoftver (opcionális)	Diagnostic Suite (diagnosztikai csomag) - Noah, OtoAccess® és XML kompatibilis
Méreték (hossz x szélesség x magasság)	30x23x9cm 12x9x4 hüvelyk.
Tömeg	1,3kg
Tápegység	5VDC-max 1.6A UE24 típus
Elemek	4 db. 1,5V/1,2V Alkalinos/NiMH AA típusú Megjegyzés: Ha a készüléket elemről működtetik a maximális ingerszint 20dB
Működési környezet	Hőmérséklet: 15-35 °C Rel. Páratartalom: 30-90% Nem lecsapódó Környezeti nyomás: 98-104 kPa
Szállítás és tárolás	Szállítási hőmérséklet: -20-50°C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Re. Páratartalom: 10-95% Nem lecsapódó
Bemelegedési idő	Kb. 1 perc



5.1 A referencia- és maximális hallásszintű hang audiométer felmérése

ANSI TDH39				
Csatoló: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160 ¹	37,5	90	41,5	75
200 ¹	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315 ¹	20,0	110	24,0	90
400 ¹	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630 ¹	8,5	120	13,5	105
750	8,0	120	13,0	105
800 ¹	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250 ¹	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600 ¹	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500 ¹	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150 ¹	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000 ¹	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300 ¹	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Fehér zaj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ A RETSPL az ISO389-1 1998 másolata

IEC TDH39				
Csatoló: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Fehér zaj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Csatoló: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160 ¹	40,5	90	44,5	75
200 ¹	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22,5	110	26,5	90
400 ¹	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800 ¹	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Fehér zaj			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ A RETSPL az ISO389-1 1998 másolata

IEC DD45				
Csatoló: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Fehér zaj			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Csatoló: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tisztahang audiométer				
Frekvencia	Hang		Keskenysávú zaj	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
	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				
Csatoló: ANSI S3.7-1995 (HA-2 5mm-es merev csővel)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencia	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
Fehér zaj			0,0	110

IEC EAR 3A				
Csatoló: IEC 60318-5 2006				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	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
Fehér zaj			0,0	110

ANSI B71				
Kupler 60318 -6 2007				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	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
Fehér zaj			42,5	70

IEC B71				
Kupler 60318 -6 2007				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	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
Fehér zaj			42,5	70



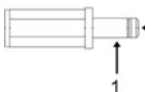
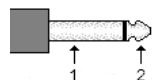
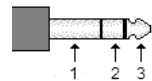
ANSI CIR 22/CIR33				
Kupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
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
Fehér zaj			0,0	110

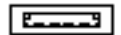
IEC CIR 22/CIR33				
Kupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tisztahang audiométer				
	Hang		Keskenysávú zaj	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
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
Fehér zaj			0,0	110

A fülhallgatók általános jellemzői

Hangcsillapítási érték fülhallgatókhoz		
Frekvencia	Csillapítás	
[Hz]	DD45 vagy TDH39 MX41/ AR vagy PN 51 párnával [dB]	EAR-Tone 3A [dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5

5.2 AD226 tűkiosztás

Aljzat	Csatlakozó	1. tű	2. tű	3. tű
BE 5V$\overline{\text{---}}$ /1,6A	 DC tápegység	Föld	DC	-
Bal	 6,3 mm-es mono	Föld	Jel	-
Jobb				
Csont				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6,3mm-es sztereó	-		
AUX	 3,5 mm-es sztereó	Föld	Jel csat. 2	Jel csat. 1

USB (hoszt)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Adat -		2. Adat -
	3. Adat +		3. Adat +
	4. Föld		4. Föld

5.3 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a műszer alkalmas kórházi környezetben, kivéve a közeli aktív HF sebészeti berendezéseket és a mágnesrezonanciás képalkotás rendszereinek RF árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása magas.

Kerülni kell a műszer használatát, ha a közelében, vagy ráakva más berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a műszert és a másik berendezést figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.

Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez rossz működést eredményez.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

MEGJEGYZÉS A berendezés ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó az alábbiak szerint határozta meg:

- A készülék nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL. Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz
- A végső diagnózisnak mindig a klinikai ismeretekre kell alapulnia. Nincs eltérés a kiegészítő szabványtól és engedélyezett használatoktól
- Ez a készülék megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a másodlagos standardoktól és engedélyektől.

MEGJEGYZÉS: Az EMC megfelelés fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható jelen útmutató általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
A Készüléket (AD226) az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A Készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet—Útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Készülék csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat. A Készülék készülék az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Megfelel "A" osztályú kategória	
Feszültségingadozások/ flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

A Készülék és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok.

A **Készülék** (AD226) olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A **Készülék** vásárlója illetve felhasználója kivédheti az elektromágneses interferencia létrejöttét, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és a **Készülék** közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot—ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.

A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye [W]	Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében [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

Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság, d méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben P a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény watt-ban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe.

2. megjegyzés: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védetség

A **Készülék** (AD226) az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A **Készülék** vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védetségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet—Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV levegő	+8 kV kontakt +15 kV levegő	Fa, beton, vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
A vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szembeni védetség IEC 61000-4-3	Spot frekvencia 385-5,785 MHz A szintek és a moduláció meghatározása a 9. táblázatban	A 9. táblázatban meghatározottak szerint	Ne használjon vezeték nélküli rádiófrekvenciás berendezést a Készülék egyik része közelében sem.
Gyors tranzienst áramok/feszültségkitörések IEC 61000-4-4	+2 kV tápvezetéseknél +1 kV be/kimeneti vezetéseknél	+2 kV tápvezetéseknél +1 kV be/kimeneti vezetéseknél	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Nyomáslengés IEC 61000-4-5	+1 kV kábeltől kábelig +2 kV kábeltől földig	+1 kV kábeltől kábelig +2 kV kábeltől földig	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Feszültségcsúcsok, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	0% UT (100% esés az UT-ben) 0,5 ciklus esetén, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315° fokon 0% UT (100% esés az UT-ben) 1 ciklus esetén 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklus esetén 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklus esetén 0% UT (100% esés az UT-ben) 250 ciklus esetén	0% UT (100% esés az UT-ben) 0,5 ciklus esetén, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315° fokon 0% UT (100% esés az UT-ben) 1 ciklus esetén 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklus esetén 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklus esetén 0% UT (100% esés az UT-ben) 250 ciklus esetén	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha a Készülék felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott a Készülék szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kisfogyasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.
Közelben lévő sugárzott mezők — védelegési teszt IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz Frekvencia, szint és moduláció meghatározása a következő helyen: AMD 1: 2020, 11. táblázat	Az AMD1 11. táblázatban meghatározottak szerint: 2020	Ha a Készülék mágnesességre érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaz, a közelben lévő mágneses mezők nem haladhatják meg a 11. táblázatban megadott vizsgálati szinteket
Megjegyzés: UT a tesztelés előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata — elektromágneses védetség

A **Készülék** (AD226) az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A **Készülék** vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—Útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban (amatőr rádiósávok otthoni egészséggondozási környezetben.)	3 Vrms 6 Vrms	A Készülék bármely alkotóelemének—beleértve annak vezetékeit is—környezetében az előírt távolságon belül - mely a transzmitter frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki - hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott. Ajánlott izolációs távolság: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Kizárólag otthoni egészséggondozási környezetben	3 V/m 10 V/m (Otthoni egészséggondozás esetén)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ ahol a P a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke watt-ban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta, ^a a rögzített rádiófrekvenciás jelkibocsátók által kibocsátott elektromágneses térerősség egyik frekvencia tartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket. ^b A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk: 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe

2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakra és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.

^{a)} A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mért ereje a **Készülék** használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy a **Készülék** mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például a **Készülék** elforgatása vagy áthelyezése.

^{b)} A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

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.