



Science **made** smarter

Naudojimo instrukcijos – LT

AD226




Interacoustics

Turinys

1	ĮVADAS	1
1.1	Apie šį vadovą	1
1.2	Paskirtis	1
1.3	Gaminio aprašymas	2
1.4	Įspėjimai	2
2	IŠPAKAVIMAS IR ĮRENGIMAS	3
2.1	Išpakavimas ir patikra	3
2.2	Žymėjimas	4
2.3	Bendrojo pobūdžio perspėjimai ir įspėjimai	4
2.4	Gedimas	6
2.5	Gaminio utilizavimas	6
3	DARBO PRADŽIA – SĄRANKA IR ĮRENGIMAS	7
3.1	Jungtys galiniame skydelyje, standartiniai priedai	7
3.2	Sąsaja su kompiuteriu	8
3.3	„Diagnostic Suite“	8
3.4	Eksploatavimo instrukcijos	9
3.5	Tono tyrimas	12
3.6	Stengerio tyrimas	13
3.7	ABLB tyrimas	13
3.8	Hugsono-Vestleiko tyrimas	14
3.9	Sąranka	14
3.9.1	Hugsono-Vestleiko sąranka	15
3.10	Seansai ir klientai	16
3.10.1	Išsaugoti seansą	16
3.10.2	Peržiūrėti klientą	16
4	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	17
4.1	Bendrosios techninės priežiūros procedūros	17
4.2	Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius	18
4.3	Informacija dėl remonto	18
4.4	Garantija	19
5	BENDRIEJI TECHNINIAI DUOMENYS	20
5.1	Etaloninio ir maksimalaus klausos lygio garso audiometro tyrimas	22
5.2	AD226 kontaktų paskirsta	27
5.3	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	28



1 Įvadas

1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AD226 prietaisui. Šių gaminių gamintojas:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danija

Tel.: +45 6371 3555

El. paštas: info@interacoustics.com

Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

AD226 diagnostinis audiometras skirtas akustiniams dirgikliams perduoti per suderinamus keitiklius, kad būtų nustatytas tiriamojo asmens klausos slenkstis ir galima būtų kiekybiškai įvertinti klausos sutrikimo laipsnį.

AD226 audiometras yra skirtas naudoti audiologui, klausos protezavimo specialistui arba kvalifikuotam laborantui. Šis prietaisas skirtas visoms pacientų grupėms, nepriklausomai nuo lyties, amžiaus ir sveikatos būklės, kurios gali reaguoti į dirgiklius.



1.3 Gaminio aprašymas

AD226 yra diagnostinis audiometras, kuriuo galima atlikti oro ir kaulo laidumo testavimą su maskavimu. Jis pasižymi įvairiomis specialiomis testavimo funkcijomis, pavyzdžiui, SISI, HW, Stengerio ir Langenbeko.

Standartiškai, AD226 komplektą sudaro:

Komplekto dalys	DD45 audiometrinės ausinės B71 kaulo laidininkas APS3 paciento atsakymo mygtukas Maitinimo laidas Naudojimo instrukcija
Papildomai pasirenkamos dalys	„Diagnostic Suite“ programinė įranga „OtoAccess®“ duomenų bazė 21925 „Amplivox“ garso kaušeliai, triukšmą mažinančios ausinės Nešiojimo dėklas (standartinis arba su ratukais) TDH39 audiometrinės ausinės IP30 įdedamos ausinės DD45 audiometrinės ausinės P3100 (vaikiškos ausinės su galvos juosta) DD450 audiometrinės ausinės DD65v2 audiometrinės ausinės

1.4 Įspėjimai

	PERSPĖJIMAS – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.
	ĮSPĖJIMAS – naudojamas su saugos įspėjamuoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą.
NOTICE	PASTABA – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės nėra.



2 Išpakavimas ir įrengimas

2.1 Išpakavimas ir patikra

Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui

AD226 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AD226 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui. Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietos platintoją.

Pranešimas apie trūkumus

Patikrinimas prieš prijungiant

Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokių nors dalių arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

Naudokite grąžinimo aktą

Aprašykite problemą grąžinimo ataskaitoje, kad mūsų techninės priežiūros inžinieriai galėtų ją išspręsti kuo geriau ir jūsų pasitenkinimui.

Saugojimas

Jei AD226 reikia kurį laiką sandėliuoti, pasirūpinkite, kad jis būtų sandėliuojamas tokiose sąlygose, kokios nurodytos techninių specifikacijų skyriuje.



2.2 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paaiškinimas
	B tipo priedamos dalys. Prie paciento priedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEJA (ES direktyva) Šis simbolis rodo, kad gaminio negalima išmesti kaip nerūšiuotas atliekas, o jį reikia išsiųsti į atskirą surinkimo ir perdirbimo įrenginį.
	CE ženklas kartu su MD simboliu rodo, kad „Interacoustics A/S“ atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 I priedo reikalavimus. Kokybės sistemos patvirtinimą atliko „TÜV“ – identifikavimo nr. 0123.
	Medicininis prietaisas
	Gamybos metai
	Nenaudokite pakartotinai Ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą

NOTICE Plokštelė, ant kurios nurodytas tipas, yra po instrumentu

2.3 Bendrojo pobūdžio perspėjimai ir įspėjimai



Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti atitinkamą IEC standartą (pvz., IEC 60950 informacinių technologijų įrangai). Esant tokioms aplinkybėms, kad būtų



tenkinami reikalavimai rekomenduojama naudoti optinį izoliatorių. IEC 60601-1 standarto neatitinkanti įranga turi būti laikoma atokiai nuo paciento, kaip nurodo šis standartas (įprastai 1,5 metro atstumu). Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą.

Šiame prietaise ties kompiuterių, spausdintuvų, aktyviųjų garsiakalbių ir kitų įtaisų jungtimis nėra jokių atjungiamųjų įtaisų (medicininė elektros sistema).

Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių medicininės elektros sistemos įrangos komponentų, užtikrinkite, kad bendroji nuotėkio srovė neviršytų saugos ribų ir kad atjungiamųjų įtaisų nelaidininko elektrinis atsparumas, nuotėkio srovės kelio atstumas ir oro tarpas tenkintų IEC/ES 60601-1 standarto reikalavimus. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių panašių komponentų, vienu metu nelieskite kompiuterio ir paciento.

Kad nekiltų elektros smūgio pavojus, šį prietaisą leidžiama jungti tik į elektros tinklą su apsauginiu įžeminimu.

Šiame prietaise naudojama plokščiojo tipo ličio baterija. Elementą leidžiama keisti tik techninės priežiūros darbuotojams. Išardomos, suspaustos arba nuo liepsnos ar aukštos temperatūros poveikio baterijos gali sprogti arba nudeginti. Nesudarykite trumpo jungimo.

Neturint „Interacoustics“ leidimo, įrangą modifikuoti draudžiama.

„Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas audiometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.



Įkišamąsias ausines leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švari ir nepažeistu tyrimo antgaliu. Būtinai pasirūpinkite, kad porolonas arba ausų kištukai būtų tinkamai uždėti. Ausų kištukai ir porolonas yra vienkartinės dalys.

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčiai.

Rekomenduojama vienkartinės putų ausų antgales pakeisti po kiekvieno paciento apžiūros. Vienkartiniai kaišteliai taip pat užtikrina geras higienines sąlygas kiekvienam pacientui, ir juos naudojant nereikia reguliariai valyti ausinių lankelio ir pagalvėlių.

- Iš poroloninio ausų kištuko kyšantis juodas vamzdelis yra prijungtas prie įkišamojo daviklio garso vamzdelio antgalio
- Poroloninį antgalį suvyniokite taip, kad jo skersmuo būtų kuo mažesnis
- Įkiškite jį į paciento ausies kanalą
- Laikykite poroloninį antgalį, kol jis išsiplės, ir ausis bus sandariai užkimšta
- Atlikus tyrimą poroloninis antgalis su juodu vamzdeliu atjungiamas nuo garso vamzdelio atgalio
- Prieš uždėdant naują poroloninį antgalį, įkišamą daviklį reikia patikrinti

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

NOTICE

Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsisaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu. Jei ant daviklio nurodytas prietaiso serijos numeris, tai reiškia, kad kalibravimas yra tinkamas.

Jei instrumentas kurį laiką nebus naudojamas, iš jo apačios išimkite baterijas.



2.4 Gedimas



Sugedus gaminiui, svarbu apsaugoti pacientus, vartotojus ir kitus asmenis nuo žalos padarymo. Todėl, jei dėl šio gaminio buvo padaryta arba galimai galėjo būti padaryta žala, šis gaminys turi būti nedelsiant izoliuotas.

Apie žalą sukeliančius ir nekenksmingus gedimus, susijusius su pačiu gaminiu ar jo naudojimu, reikia nedelsiant pranešti jo platintojui, pas kurį šis produktas buvo įsigytas. Nepamirškite pateikti kuo daugiau informacijos tokios kaip, pvz., žalos rūšis, gaminio serijos numeris, programinės įrangos versija, prijungti priedai ir kita svarbi informacija.

Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.

2.5 Gaminio utilizavimas

„Interacoustics“ yra įsipareigojusi užtikrinti saugų mūsų gaminių utilizavimą, kai jie tampa nebetinkami naudoti. Norint tai užtikrinti, svarbus naudotojo bendradarbiavimas. Todėl „Interacoustics“ tikisi, kad bus laikomasi vietinių elektros ir elektroninės įrangos rūšiavimo ir atliekų šalinimo taisyklių ir kad prietaisas neatsidurs kartu su nerūšiuotomis atliekomis.

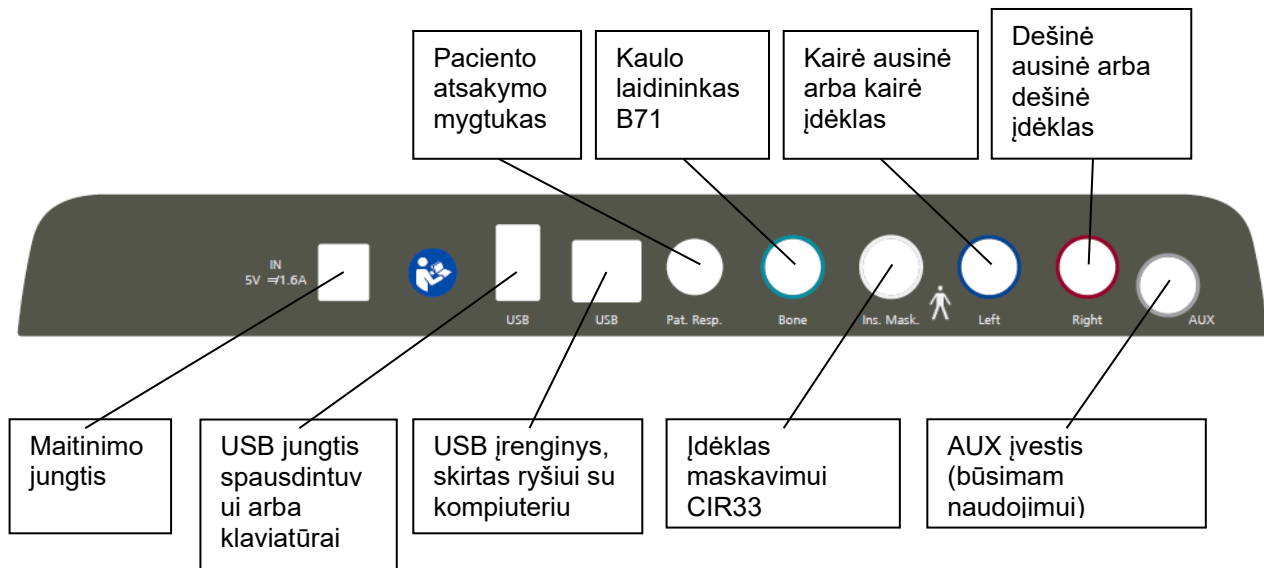
Jei gaminio platintojas siūlo grąžinimo schemą, ja reikėtų pasinaudoti, kad būtų užtikrintas teisingas gaminio utilizavimas.



3 Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas

3.1 Jungtis galiniame skydelyje, standartiniai priedai

Kai naudojate jungtis galiniame skydelyje, kad jas geriau matytumėte prietaisą atsargiai pakreipkite / pasukite.





3.2 Sąsaja su kompiuteriu

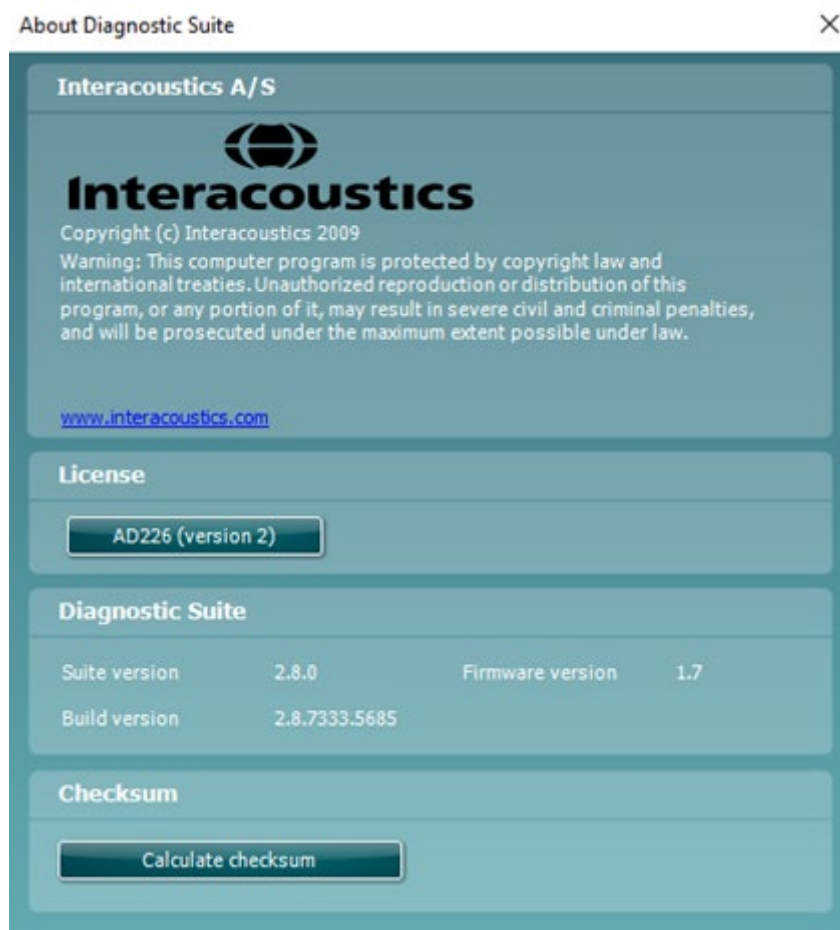
Apie hibridinę veikseną (prijungtinę / valdymo iš kompiuterio veiksenas) ir paciento / seanso duomenų persiuntimą skaitykite programos „Diagnostic Suite“ naudojimo vadove.

PASTABA. Pagal duomenų apsaugos reikalavimus užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų šių punktų:

1. Naudokite „Microsoft“ palaikomas operacines sistemas
2. Įsitikinkite, kad operacinės sistemos yra pataisytos
3. Įjunkite duomenų bazės šifravimą
4. Naudokite individualias vartotojo paskyras ir slaptažodžius
5. Apsaugokite fizinę (ir per tinklą) prieigą prie kompiuterių pasinaudodami vietine duomenų saugykla
6. Naudokite atnaujintą antivirusinę ir užkardą bei apsaugos nuo kenkėjiškų programų programinę įrangą
7. Įgyvendinkite tinkamą atsarginio kopijavimo politiką
8. Įdiekite tinkamą registro išsaugojimo politiką
9. Pakeiskite visus numatytuosius administravimo slaptažodžius

3.3 „Diagnostic Suite“

Jeigu paspausite Menu > Help > About (liet. - Meniu > Pagalba > Apie), matysite apačioje nurodytą langelį. Tai programinės įrangos zona, kurioje galite valdyti licencijos raktus ir patikrinti savo „Suite“, techninės įrangos ir sąsatos versijas.



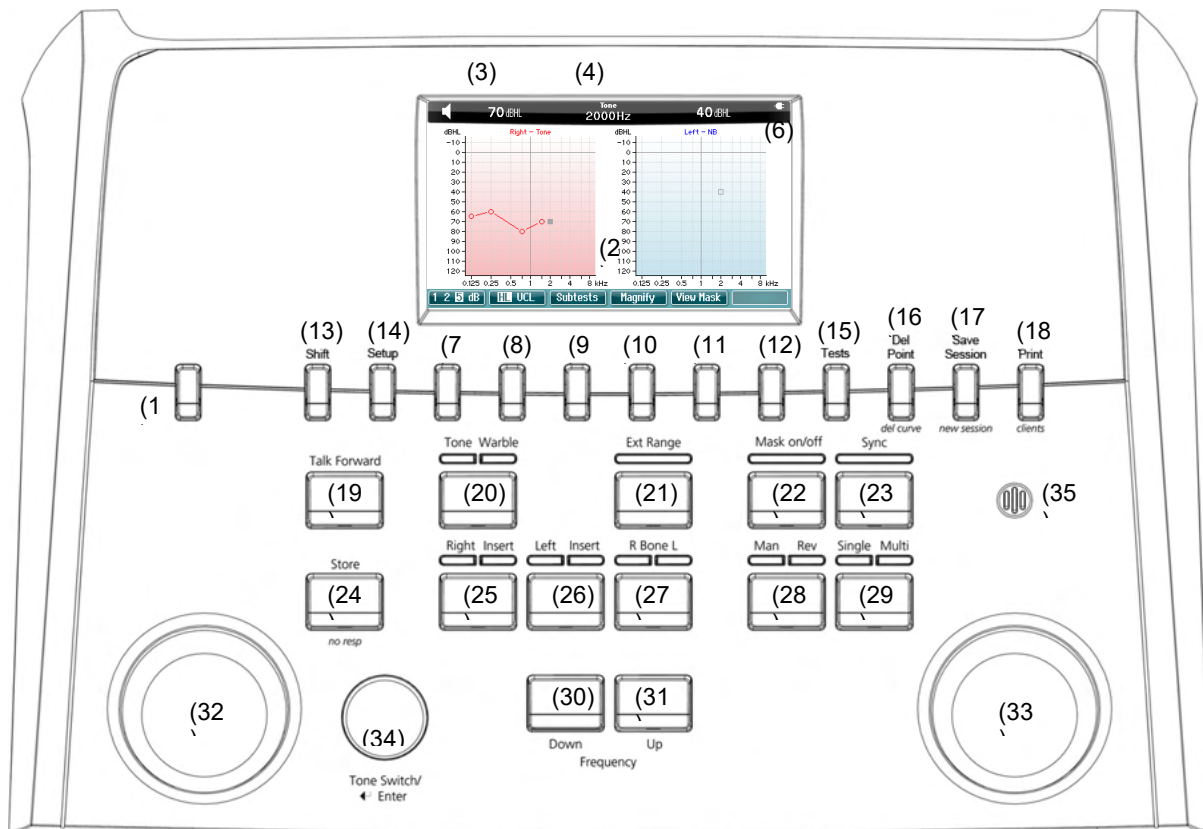
Šiame langelyje taip pat rasite „Checksum“ skyrių - tai yra funkcija, skirta padėti nustatyti programinės įrangos vientisumą. Ji veikia patikrindama jūsų programinės įrangos versijos failų ir aplankų turinį. Ji naudoja SHA-256 algoritmą.

Atidarę „Checksum“ matysite simbolių ir skaičių eilutę, galite ją nukopijuoti paspaudę ant jos du kartus.



3.4 Eksploatavimo instrukcijos

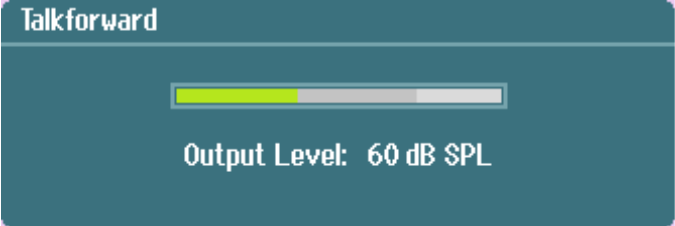
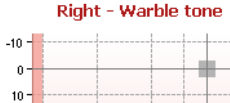
Toliau pateiktame paveikslėlyje vaizduojamas priekinis AD226 skydelis su mygtukais, rankenėlėmis ir ekranu.



Šioje lentelėje pateikiamas įvairių mygtukų ir rankenėlių funkcijų aprašymas.

Pavadinimas / funkcija	Aprašymas
1 Įjungimo / išjungimo mygtukas	Juo instrumentas įjungiamas ir išjungiamas.
2 Spalvinis ekranas	Jame rodomi įvairūs tyrimų ekranai.
3 Tono indikatorius	Indikatorius šviečia  , kai pacientui klausyti yra pateiktas garso tonas.
4 Atsakymo indikatorius	Žalias indikatorius šviečia  , kai pacientas atsakydamas aktyvuoja paciento signalą.
6 1 kanalas	Nurodo intensyvumo lygį 1 kanale, pvz.: 
6 Maskavimas / 2 kanalas	Nurodo maskavimą arba intensyvumo lygį 2 kanale, pvz.: 
7–12 Funkciniai mygtukai	Šių mygtukų funkcijos priklauso nuo konteksto, t. y. pasirinkto testo ekrano. Šių mygtukų funkcijos aprašomos tolesniuose skyriuose.
13 Shift	



	Pavadinimas / funkcija	Aprašymas
		Šis mygtukas leidžia gydytojui aktyvuoti papildomas mygtukų funkcijas, kurios yra nurodytos po mygtukais <i>kursyvu</i> .
14	Sąranka	Čia gydytojas gali keisti tam tikras nuostatas per kiekvieną tyrimą, taip pat keisti prietaiso nuostatas. Pasirinkti reikiamus nustatymus galima naudojantis dešine rankenėle (33). Atskiras nuostatas keiskite kairiuoju sukamuoju ratuku (32).
15	Tests	Juo gydytojas gali pasiekti specialiuosius tyrimus. Laikydami nuspaudę mygtuką „Tests“ sukamaisiais ratukais (32) / (33) parinkite atskirus tyrimus.
16	Del Point / <i>del curve</i>	Per tyrimą mygtukais „Down“ (30) ir „Up“ (31) pasirinkę tašką ir paspausdami mygtuką „Del Point“ galite ištrinti taškus. Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) ir paspausdami mygtuką „Del Point“ ištrinti visą grafiko tyrimo kreivę.
17	Save Session / <i>New Session</i>	Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) ir paspausdami mygtuką „Save Session“ po tyrimo išsaugosite seansą arba sukursite naują seansą. Menu „Save Session“ (Išsaugoti seansą) galima išsaugoti seansus, ištrinti klientus ir jų pridėti bei redaguoti klientų vardus. Maksimali talpa – 200 klientų. Menu „Setup“ (Sąranka) pasirinkę kortelę „About“ (Apie) pamatysite galimą vietos klientams išsaugoti talpą. Dialogo lango „Save Session“ vaizdas pateiktas tolesniame skyriuje.
18	Print <i>Clients</i>	Šis mygtukas skirtas po tyrimo atspausdinti rezultatus (tinkamu USB spausdintuvu). Laikydami nuspaudę mygtuką „Shift“ (13) nuspauskite „Print“, kad pasiektumėte prietaise išsaugotus klientus ir seansus.
19	Talk Forward	Jį naudojant galima per mikrofoną (35) tiesiai į paciento ausines sakyti instrukcijas. Intensyvumą galima keisti sukančiant „HL dB“ (32) ir kartu laikant paspaustą mygtuką „Talk Forward“.
		
20	Tone / Warble	Paspaudus šį mygtuką vieną arba du kartus, galima pasirinkti, ar kaip stimulus bus naudojami švarūs tonai, ar tonų trelės. Ekrane rodomas pasirinktas stimulus, pvz.:
		
21	Ext Range	Išplėstas diapazonas: paprastai maksimalus garsumas yra, pvz., 100 dB, bet jei reikalingas didesnis garsumas, pvz., 120 dB, tada galima pasiekus tam tikrą garsumą paspausti „Ext Range“.

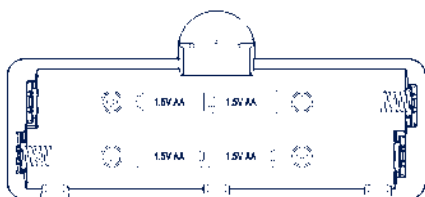


	Pavadinimas / funkcija	Aprašymas
22	Mask On/Off	Kanalo maskavimo įjungimas / išjungimas: • pirmas paspaudimas: maskavimas įjungiamas • antras paspaudimas: maskavimas išjungiamas
23	Sync	Ši funkcija leidžia maskavimo slopintuvą užfiksuoti pagal konkretaus tono slopintuvą. Ši funkcija naudojama, pvz., sinchroniniam maskavimui.
24	Store <i>no Resp</i>	Ši funkcija skirta įrašyti tyrimo slenkstines vertes / rezultatus. Paspauskite „Shift“ (13) ir „Store“, kad naudotumėte funkciją „No Response“, jei pacientas nereaguoja į stimulą.
25	Dešinė	Dešinės ausies pasirinkimui tyrimo metu.
26	Kairė	Kairės ausies pasirinkimui tyrimo metu.
27	R Bone L	Jis skirtas kaulo laidumo tyrimui (galima pasirinkti tik tuo atveju, jei sukalibruotas). • Pirmas paspaudimas: pasirenkama dešinioji ausis tyrimui. • Antras paspaudimas: pasirenkama kairioji ausis tyrimui.
28	Man / Rev	Neautomatinio arba atvirkštinio tono pateikimo veiksenos: • Pirmas paspaudimas: neautomatinis pateikimas kiekvieną kartą, kai paspaudžiamas „Tone Switch“ (34). • Antras paspaudimas: atvirkštinė funkcija – tonas pateikiamas nuolat, jis nutraukiamas kiekvieną kartą, kai paspaudžiamas „Tone Switch“ (34).
29	Single / Multi	Impulsų veiksenos: • Pirmas paspaudimas: paspaudus „Tone Switch“ (34), pateikiamas tonas bus nustatytos trukmės. (nustatoma per „Setup“ (13)). • Antras paspaudimas: tonas nepertraukimai pateikiamas impulsais. • Trečias paspaudimas: aktyvinama standartinė veikseną.
30	Žemyn	Skirtas sumažinti dažnį.
31	Aukštyn	Skirtas padidinti dažnį.
32	HL dB / 1 kanalas	Ši rankenėlė skirta reguliuoti intensyvumą 1 kanale, kuris rodomas ekrane ties (5).
33	Maskavimas / 2 kanalas	Ši rankenėlė skirta reguliuoti intensyvumą 2 kanale arba maskavimo intensyvumą, kai naudojamas maskavimas. Rodomas ekrane ties (6).
34	Tone Switch / Enter	Šis mygtukas skirtas tono pateikimui. Kad tonas pateikiamas, rodo indikatorius „Tone“ (3). Taip pat jį galima naudoti kaip „Enter“ (pasirinkimo) mygtuką.
35	Mikrofonas	Juo gydytojas perduota nurodymus pacientui.



Baterijos eksploatavimas

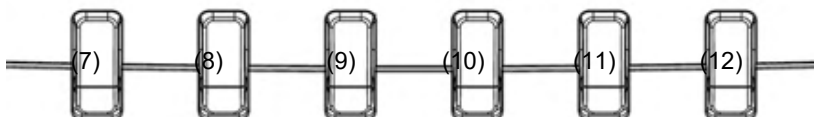
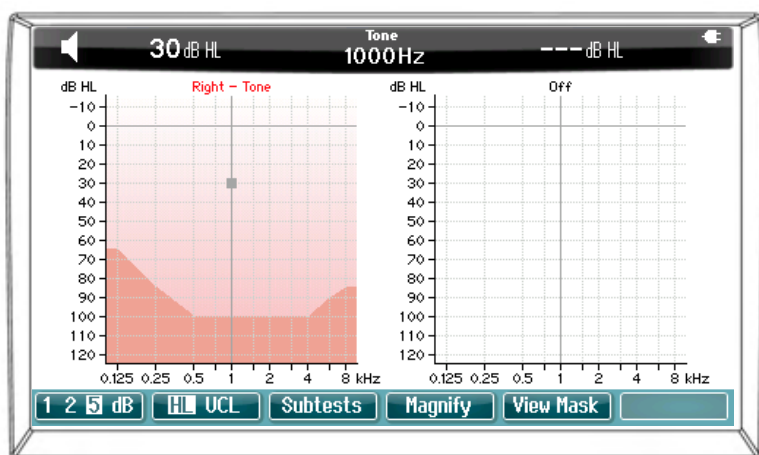
Vadovaudamiesi žymėjimais, tinkamai įkiškite baterijas.



Naudokite 4 x 1,5 V / 1,2 V šarmines / NiMH AA tipo baterijas

Pastaba:
jei instrumentui maitinimas tiekiamas iš baterijos arba tik iš USB, didžiausias stimulo galios lygis sumažinamas 20 dB

3.5 Tono tyrimas

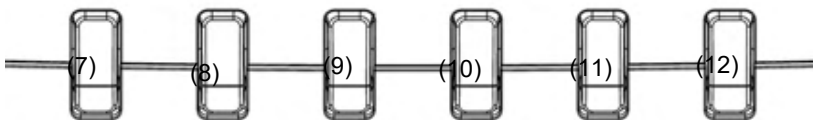
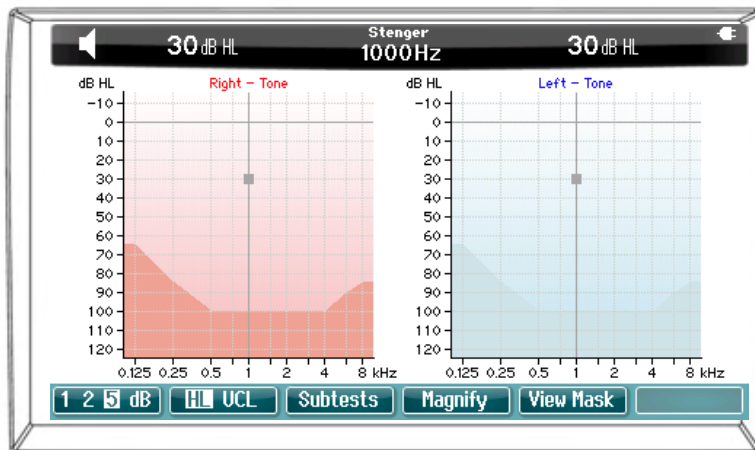


Tekstas ekrane Aprašymas

- | | | |
|----|-----------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Kai 1 ir 2 kanaluose reguliuojate intensyvumo lygį arba maskavimo lygį (kai maskavimas naudojamas), pasirinkite 1, 2 ir 5 dB intervalus. |
| 8 | HL UCL | Pasirinkite HL arba UCL. |
| 9 | Subtests | Laikydami nuspaustą funkcinį mygtuką (9) šiuo mygtuku pasirinkite įvairius žemesniojo lygio tyrimus, Stengerio arba ABLB ir vienu iš sukamųjų ratukų (32) / (33) pasirinkite reikalingą tyrimą. |
| 10 | Magnify | Juo aktyvinama padidinta viršutinė juosta arba standartinio dydžio viršutinė juosta. |
| 11 | View Mask | Laikydami nuspaudę funkcinį mygtuką (11), peržiūrėkite maskavimo lygius, kai maskavimas įjungtas. |

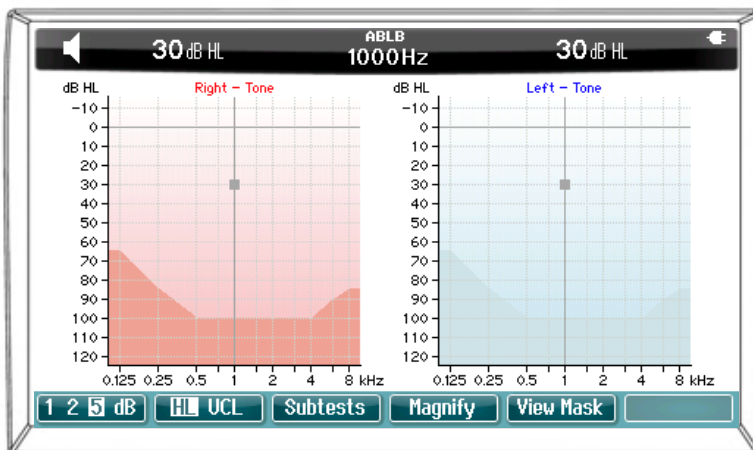


3.6 Stengerio tyrimas



Funkcinių mygtukų (7), (8), (9), (10) aprašymai pateikti ankstesniame skyriuje „Tono tyrimas“.

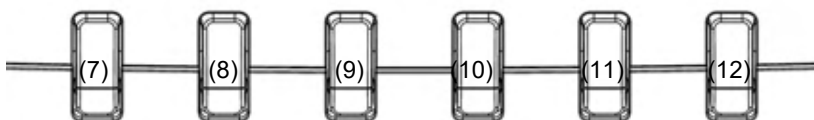
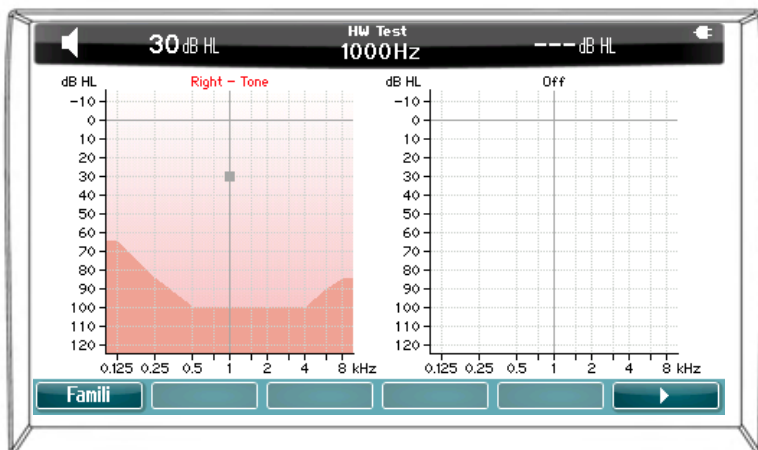
3.7 ABLB tyrimas



Funkcinių mygtukų (7), (8), (9), (10) aprašymai pateikti ankstesniame skyriuje „Tono tyrimas“.



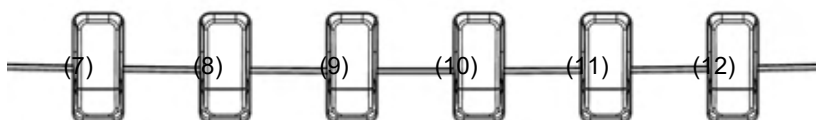
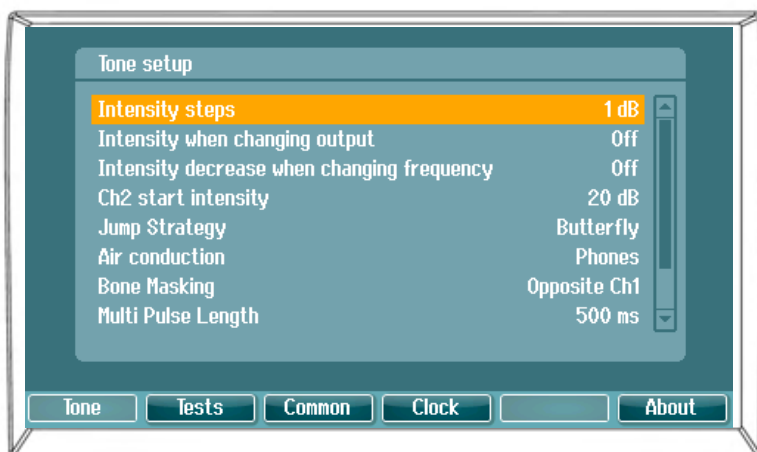
3.8 Hugsono-Vestleiko tyrimas



Tekstas ekrane Aprašymas

- | | | |
|----|--------|---|
| 7 | Famili | Susipažinimo su tyrimu lygio parinkimas |
| 12 | ▶ | Pradėti HW tyrimą |

3.9 Sąranka



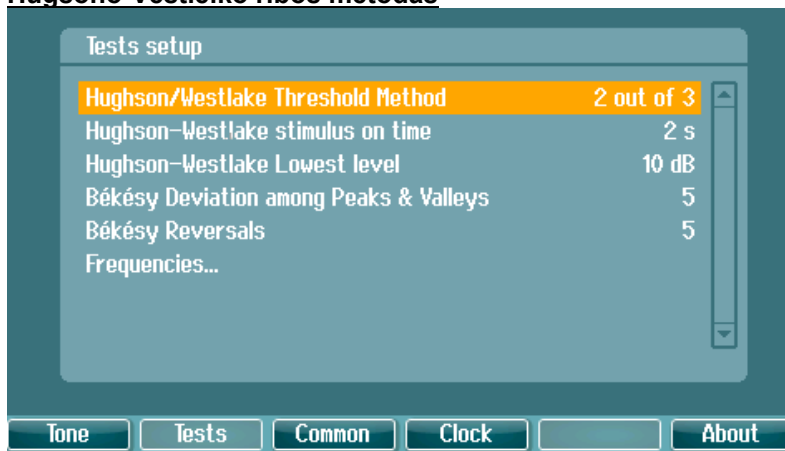
Tekstas ekrane Aprašymas

- | | | |
|----|--------|--------------------------------|
| 7 | Tone | Tono tyrimų nuostatos. |
| 8 | Tests | Kitų tyrimų nuostatos. |
| 9 | Common | Bendros instrumento nuostatos. |
| 10 | Clock | Laikrodžio ir datos nuostatos. |
| 12 | About | Informacija. |



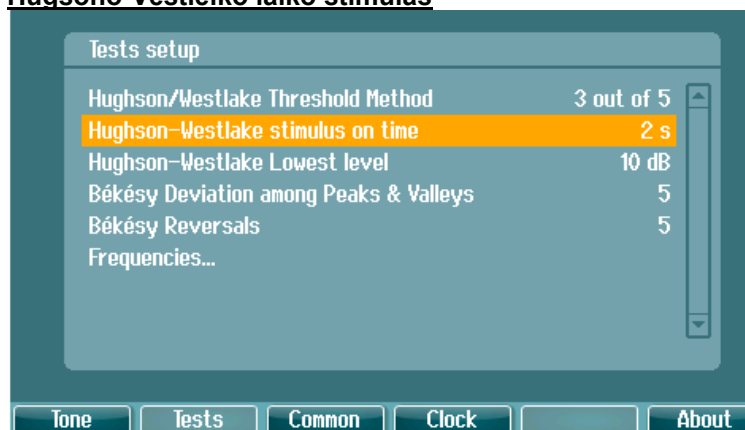
3.9.1 Hugsono-Vestleiko sąranka

Hugsono-Vestleiko ribos metodas



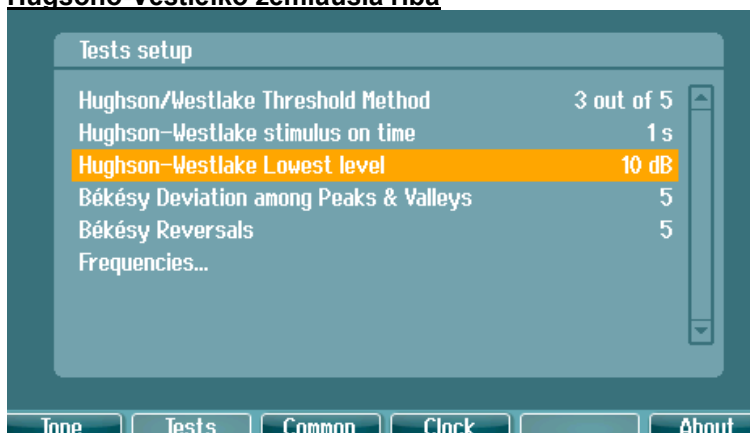
Junkite tarp „2 teisingi atsakymai iš 3” ir „3 teisingi atsakymai iš 5”. Naudojamos sąlygos iki pakeitimo į kitą dažnį.

Hugsono-Vestleiko laiko stimulus



Nustatykite laiko stimulą 1 ar 2 sekundėms.

Hugsono-Vestleiko žemiausia riba

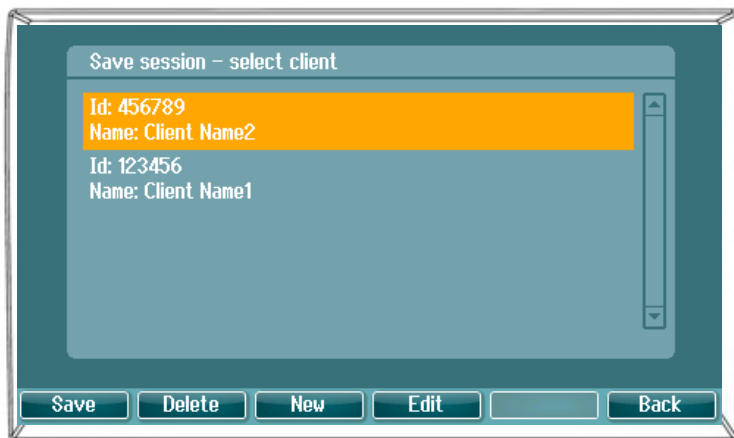


Nustatykite žemiausiąją ribą ir nuspręskite kada pereiti prie kito dažnio. Žemiausioji riba gali būti nustatyta tarp -10 ir 20 dB.



3.10 Seansai ir klientai

3.10.1 Išsaugoti seansą

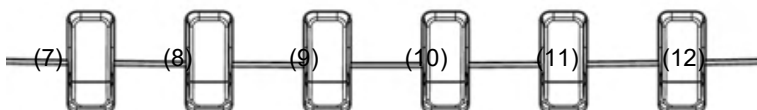
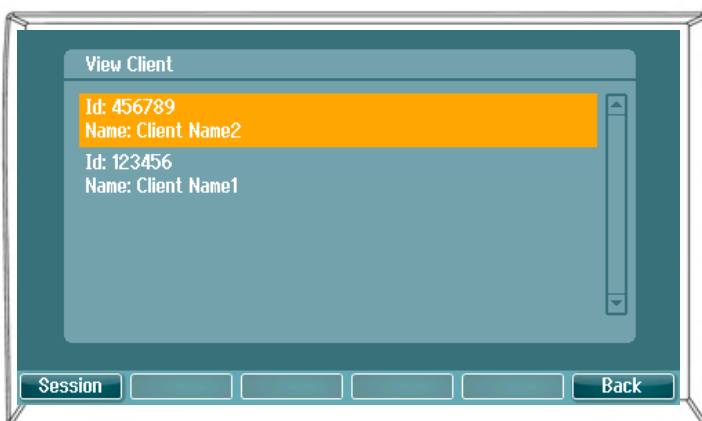


Tekstas ekrane

Aprašymas

- | | | |
|----|--------|--|
| 7 | Save | Juo įrašomas parinkto kliento seansas. |
| 8 | Delete | Juo ištrinamas parinktas klientas. |
| 9 | New | Juo sukuriamas naujas klientas. |
| 10 | Edit | Juo redaguojamas parinktas klientas. |
| 12 | Back | Juo grįžtama į seansą. |

3.10.2 Peržiūrėti klientą



Tekstas ekrane

Aprašymas

- | | |
|---------|---|
| Session | Juo atveriamas meniu „View Session – Select Session“ ir pasiekiamas arba ištrinamas parinkto kliento seansas (arba keli seansai). |
| Back | Juo grįžtama į seansą. |



4 Techninė priežiūra

4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

Rekomenduojama visos naudojamos įrangos įprastinės patikros procedūras atlikti kiekvieną savaitę. Toliau aprašytas 1–9 patikras reikia atlikti kiekvieną eksploataavimo dieną.

Įprastinės patikros tikslas – užtikrinti, kad įranga tinkamai veikia, kad jos kalibravimas pastebimai nepasikeitė ir kad davikliai bei jungtys yra be defektų, kurie galėtų pakenkti tyrimo rezultatui. Patikros procedūras derėtų atlikti audiometru esant parengtam naudoti įprastinėje eksploataavimo vietoje. Svarbiausi kasdienių veikimo patikrų elementai yra subjektyvūs tyrimai ir tokius tyrimus sėkmingai gali atlikti tik operatorius, kurio klausia yra gera ir pageidautina, kad tai būtų patvirtinta. Jei naudojama kabina arba atskira tyrimų patalpa, įrangos patikrą reikia atlikti jai esant įrengtai kaip įprasta; šioms procedūroms atlikti gali tekti pasitelkti padėjėją. Tada patikrų metu reikės patikrinti sujungimus tarp audiometro ir įrangos kabinoje, taip pat kaip potencialias atsijungimo ar neteisingo sujungimo vietas reikia patikrinti visus jungiamuosius laidus, kištukus ir lizdus laidų sujungimo dėžutėje (garso patalpos sienoje). Per tyrimus esančios aplinkos triukšmo sąlygos neturėtų būti daug blogesnės nei sąlygos, kurios būna naudojant įrangą.

- 1) Nuvalykite ir patikrinkite audiometrą ir visus priedus.
- 2) Patikrinkite ausinių pagalvėles, kištukus, maitinimo laidus ir priedų laidus, ar nėra susidėvėjimo arba pažeidimo požymių. Pažeistas arba smarkiai susidėvėjęs dalis reikia pakeisti.
- 3) Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, gamintojo nurodytu būdu patikrinkite akumuliatoriaus būklę. Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Jei įšilimo periodas nenurodytas, palikite 5 minutėms, kad stabilizuotųsi grandinės. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, patikrinkite akumuliatoriaus būklę.
- 4) Patikrinkite, ar ausinių ir kaulo vibratoriaus serijos numeriai yra tinkami, kad šios priemonės būtų tinkamos naudoti su audiometru.
- 5) Patikrinkite, ar audiometro galia yra apytikriai tinkama ir oro, ir kaulo laidininkui – atlikite supaprastintą audiogramą su žinomu tyrimo objektu, kurio klausos lygis yra žinomas; patikrinkite, ar nėra jokių pokyčių.
- 6) Patikrinkite esant aukštam lygiui (pavyzdžiui, klausos lygiui esant 60 dB oro laidininke ir 40 dB kaulo laidininke) visas atitinkamas funkcijas (ir abiejose ausinėse) naudojant visus dažnius; paklauskite, ar veikimas yra tinkamas, ar nėra iškraipymų, tikslėjimų ir kt.
- 7) Patikrinkite visas ausines (įskaitant maskavimo daviklį) ir kaulo vibratorių, ar nėra iškraipymų ir pertrūkių; patikrinkite kištukus ir laidus, ar nėra pertrūkių.
- 8) Patikrinkite, ar visos jungiklių rankenėlės tvirtai laikosi ir ar tinkamai veikia indikatoriai.
- 9) Patikrinkite, ar tinkamai veikia subjekto signalų sistema.
- 10) Esant mažam lygiui paklauskite, ar nėra triukšmo, užimo, pašalinių garsų (lūžių, kai signalas pateikiamas į kitą kanalą) arba tono kokybės pokyčių pateikiant maskavimą.
- 11) Patikrinkite, ar slopintuvai signalus slopina per visą diapazoną ir ar slopintuvuose, kurie turi būti valdomi pateikiant toną, nėra elektrinio arba mechaninio triukšmo.
- 12) Patikrinkite, ar valdikliai veikia tyliai ir ar subjekto vietoje nesigirdi audiometro sleidžiamo triukšmo.
- 13) Patikrinkite subjekto bendravimo kalbos grandines (jei tokios yra) taikydami procedūras, panašias į gryojo tono veikimo tikrinimo procedūras.
- 14) Patikrinkite ausinių ir kaulo vibratoriaus galvos lankelių įtempimą. Užtikrinkite, kad šarnyriniai sujungimai laisvai grįžtų į pradinę padėtį per daug neatsilaisvindami.
- 15) Patikrinkite garsą naikinančių ausinių galvos lankelius ir šarnyrinius sujungimus, ar nėra ištempimo arba metalo nuovargio požymių.

Prietaisas sukonstruotas taip, kad patikimai veiktų daug metų, tačiau dėl galimo poveikio davikliams rekomenduojama jį kasmet sukalibruoti.



Taip pat prietaisą kalibruoti iš naujo būtina, jei kuri nors jo dalis patiria stiprų poveikį (pvz., ausinės arba kaulų laidininkas nukrenta ant kieto paviršiaus).

Kalibravimo procedūra aprašyta techninės priežiūros vadove; jį galima gauti pateikus prašymą.

NOTICE

Su ausinėmis ir kitais keitikliais būtina elgtis itin atsargiai, nes dėl mechaninio smūgio gali pakisti jų kalibravimas.

4.2 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai atjunkite USB kabelį ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.



- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio
- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinėse esančių metalinių dalių
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokių skystį
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys

Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyvinis valomasis tirpalas (muilas)

Procedūra:

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinį jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės

4.3 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Klientas susisieks su vietiniu tiekėju, kad išsiaiškintų, kokios yra aptarnavimo / remonto galimybės ir ar įmanoma teikti aptarnavimą / remontuoti vietoje. Labai svarbu, kad klientas užpildytų **GRAŽINIMO ATASKAITĄ** kiekvieną kartą kai komponentas / produktas yra siunčiamas į Interacoustics aptarnavimui / remontui.



4.4 Garantija

Interacoustics garantuoja, kad:

- prietaisas AD226 įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui;
- prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.

Jei bet kuriam gaminiui prireiktų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiame vėlesniame gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja, ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad, „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiame atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

„Interacoustics“ atsisako visų kitų išreikštų arba numanomų garantijų, įskaitant be kokias garantijas dėl paklausos, funkcionalumo arba tinkamumo ir taikymo konkrečioms tikslams.



5 Bendrieji techniniai duomenys

AD226 techniniai duomenys

Saugos standartai	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 I klasė, B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu.	
EMC standartas	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Medicininis CE ženklas	Taip	
Audiometro standartai	Tonas: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3	
Kalibravimas	Kalibravimo informacija ir instrukcijos pateiktos AD226 techninės priežiūros vadove	
Oro laidumas	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
Kaulo laidumas	B71: Vieta:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Speninė atauga
Efektyvusis maskavimas	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Davikliai	TDH39 DD45 B71 Kaulas DD450 DD65 v2	Galvos lankelio statinė jėga 4,5 N $\pm$ 0,5 N Galvos lankelio statinė jėga 4,5 N $\pm$ 0,5 N Galvos lankelio statinė jėga 5,4N $\pm$ 0,5 N Galvos lankelio statinė jėga 10 N $\pm$ 0,5 N Galvos lankelio statinė jėga 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Paciento atsakymo jungiklis	Vieno paspaudimo mygtukas	
Bendravimas su pacientu	Talk Forward (TF) (Gydytojo kalbėjimas)	
Specialieji tyrimai / baterijos testavimas (tik išplėstinė versija)	• Stenger • ABLB • Langenbeko (tonas triukšme) tyrimas • SISI • Automatinis slenkstis: ○ Hugsono Vestleiko ○ Békésy	
Ivestys	Tonas, trelės tonas +5 %, 5 Hz (tikslus sinuso bangos dažnio moduliavimas)	
Išvestys	Kairė, dešinė, kaulo kairė ir dešinė, įkišamosios ausinės, įkišamųjų ausinių maskavimas	
Stimulas		
Tone	125–8000 Hz	
Trelės garsas	5 Hz sinusas +/- 5% moduliavimas	
Maskavimas	Siauro diapazono triukšmas: IEC 60645-1, 5/12 oktavos filtras su ta pačia centrine dažnio skyra kaip ir grynojo tono. Sinchroninis maskavimas: 2 kanalo slopintuvą užfiksuoja pagal 1 kanalo slopintuvą.	
Pateikimas	Neautomatinis arba atvirkštinis. Vienas impulsas. Daug impulsų, 50–5 000 milisek., įjungimas / išjungimas.	
Intensyvumas	Oro laidumas: Nuo -10 iki 120 dB klausos lygis Kaulinis laidumas: Nuo -10 iki 80 dB Galimi intensyvumo žingsniai: 1, 2 arba 5 dB Išplėsto diapazono funkcija: jei funkcija neaktyvinta, oro laidumo garsumas bus ribojamas iki 20 dB žemiau maksimalaus garsumo. Išplėstas diapazonas galimas tik esant maitinimui iš tinklo	



Dažnių diapazonas	nuo 125 Hz iki 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 500 Hz ir 8 kHz gali būti pažymėti kaip nenaudojami
Vidinė atmintis	500 klientų
Duomenų jungtys (lizdai) priedams prijungti	1 x USB A klaviatūrai arba spausdintuvui 1 x USB B kompiuteriui prijungti (suderinamas su USB 1.1 ir naujesniais)
Išoriniai įtaisai (USB)	Standartinė kompiuterio klaviatūra (duomenims įvesti) Palaikomi spausdintuvai: Susisiekite su vietos platintoju ir paprašykite, kad pateiktų patvirtintų kompiuterinių spausdintuvų sąrašą.
Ekranas	4,3 col. (480 x 278) TFT spalvinis ekranas.
Suderinama programinė įranga (pasirinktinė)	„Diagnostic Suite“ (suderinama su „Noah“, „OtoAccess®“ ir XML)
Matmenys (I x P x A)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 col.
Masė	1,3 kg / 2,9 lb
Maitinimas	5 V kintam. sr., maks. 1,6 A, tik UE24 tipo
Baterijos	4 x 1,5 V / 1,2 V šarminės / NiMH AA tipo Pastaba: jei instrumentui maitinimas tiekiamas iš baterijos, didžiausias stimulo galios lygis sumažinamas 20 dB
Operation environment	Temperatūra: 15–35 °C Santyk. drėgnumas: 30–90 %, nesikondensuojantis Aplinkos slėgis: 98–104 kPa
Gabenimas ir sandėliavimas	Transportavimo temperatūra: -20–50 °C Laikymo temperatūra: 0–50 °C Sant. drėgnumas: 10–95 % nesikondensuojantis
Įšilimo laikas	Apytikriai 1 minutė



5.1 Etaloninio ir maksimalaus klausos lygio garso audiometro tyrimas

ANSI TDH39				
Jungtis: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Garso audiometras:				
Tone		Siauro diapazono triukšmas		
ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010		
Dažnis	RETSPL	Didž. Klausos lygis	RETSPL	Didž. Klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	120
Ten triukšmas			25,0	110

¹ RETSPL yra kopija iš ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Jungtis: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Garso audiometras:				
Tone		Siauro diapazono triukšmas		
ISO 389-1:1998		ISO 389-4:1994		
Dažnis	RETSPL	Didž. Klausos lygis	RETSPL	Didž. Klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	120
Ten triukšmas			25,0	110

ANSI DD45				
Jungtis: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Garso audiometras:				
Garsas		Siauro diapazono triukšmas		
ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010		
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	120
Ten triukšmas			25,0	110

¹ RETSPL yra kopija iš ISO389-1 1998

IEC DD45				
Jungtis: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Garso audiometras:				
Garsas		Siauro diapazono triukšmas		
ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994		
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	120
Ten triukšmas			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Jungtis: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Garso audiometras:				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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				
Jungtis: ANSI S3.7-1995 (HA-2 su 5 mm standžiu vamzdeliu)				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	110

IEC EAR 3A				
Jungtis: IEC 60318-5 2006				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	110

ANSI B71				
Jungtis 60318-6 2007				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			42,5	70

IEC B71				
Jungtis 60318-6 2007				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Jungtis ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	110

ANSI CIR 22/CIR33				
Jungtis IEC 60318-5 2006 2ccm:				
Garso audiometras				
	Garsas		Siauro diapazono triukšmas	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Dažnis	RETSP L	Didž. klausos lygis	RETSP L	Didž. klausos lygis
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
Baltas triukšmas			0,0	110

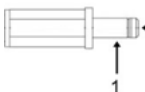
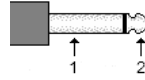
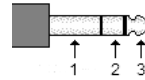
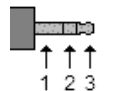


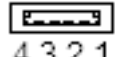
Bendrosios ausinių savybės

Ausinių garso slopinimo vertės		
Dažnis	Slopinimas	
	DD45 arba TDH39 su MX41/ AR arba PN 51 pagalvėlė	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 kontaktų paskirsta

Lizdas	Jungtis	1 kontaktas	2 kontaktas	3 kontaktas
IN 5V$\overline{\text{---}}$ / 1,6 A	 Nuolatinės srovės maitinimas	Įžeminimas	Nuolatinė srovė	-
Kairė	 6,3 mm Mono	Įžeminimas	Signalas	-
Dešinė				
Kaulas				
Kaišt. Maskavimas				
Pat. Resp.	 6,3 mm Stereo	-		
AUX	 3,5 mm Stereo	Įžeminimas	Signalų kanalai 2	Signalų kanalai 1

USB (pagr. kompiuteris)		USB (kompiuteris)	
  4 3 2 1	1. +5 V nuolat. sr. (DC)	  1 2 4 3	1. +5 V nuolat. sr. (DC)
	2. Duomenys -		2. Duomenys -
	3. Duomenys +		3. Duomenys +
	4. Įžeminimas		4. Įžeminimas



5.3 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Šis instrumentas tinka ligoninių aplinkai, išskyrus aplinkas, netoli kurių veikia aukštų dažnių chirurginė įranga, ir ekranuotas patalpas su radijo dažniais valdomomis magnetinio rezonanso tyrimų sistemomis, kurių elektromagnetiniai trikdžiai yra intensyvūs.

Reikia vengti naudoti šį instrumentą šalia ar uždėtą ant kitos įrangos, nes dėl to jis gali veikti netinkamai. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, būtina stebėti, kad instrumentas ir kita įranga veiktų tinkamai.

Naudojant specifikacijose nenurodytus ar šios įrangos gamintojo nepateiktus priedus, keitiklius / daviklius ir kabelius / laidus, gali padidėti įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir gali įvykti įrangos veikimo triktys.

Kilnojamą radijo dažnių ryšio įrangą (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų laidus ar išorines antenas) galima naudoti ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios šio instrumento dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju įranga gali pradėti veikti blogiau.

PASTABA: gamintojo nustatytos šios instrumento ESMINĖS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS:

- Šis instrumentas neturi ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ nebuvimas ar praradimas negali sukelti tiesioginės nepriimtinos rizikos.
- Galutinė diagnozė visada turi būti pagrįsta klinikinėmis žiniomis. Nėra nukrypimų nuo užstato standarto ir leidžiamų nuolaidų.
- Instrumentas atitinka IEC 60601-1-2, B emisijos klasės 1 grupės reikalavimus.

PASTABA: Nėra jokių nukrypimų nuo gretutinio standarto ir leidžiamų paklaidų.

PASTABA: Visos būtinos EMS atitikties išlaikymo instrukcijos pateiktos šių instrukcijų skyriuje apie techninę priežiūrą. Jokių kitų veiksmų nereikia.



Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
<i>Prietaisas</i> (AD226) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba <i>prietaiso</i> naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radio dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Prietaisas radijo bangų energiją naudoja tik prietaiso vidinėms funkcijoms. Todėl jos radijo dažnių spinduliuotė yra labai silpna ir nėra tikėtina, kad ji kels netoliese esančių elektroninių įrenginių trikdžius. Prietaisą galima naudoti visose komercinėse, pramoninėse, verslo ir gyvenamosiose aplinkose.
Radio dažnių spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Atitinka A klasės kategoriją	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos ir <i>prietaiso</i> .			
Prietaisas (AD226) pritaikytas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba <i>prietaiso</i> naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių užtikrindamas, kad tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos (siųstuvų) ir <i>prietaiso</i> būtų minimalus atstumas, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į ryšių įrangos maksimalią išskiriamą galią.			
Siųstuvo didžiausias vardinis galingumas [W]	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį [m]		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Jei siųstuvų maksimalaus nominaliojo galingumo vertė nėra nurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo maksimalus galingumas vatais (W), kurį nurodo siųstuvo gamintojas. 1 pastaba Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas. 2 pastaba Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklaidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.			



Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
<i>Prietaisas</i> (AD226) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba <i>prietaiso</i> naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontaktas +15 kV oras	+8 kV kontaktas +15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti didesnis nei 30 %.
Atsparumas radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos artimiesiems laukams IEC 61000-4-3	Taškinis dažnis 385–5,785 MHz 9 lentelėje apibrėžti lygiai ir moduliacija	Kaip apibrėžta 9 lentelėje	RF belaidžio ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokių <i>prietaiso</i> dalių.
Elektrinis spartus signalas / pliūpsnis IEC 61000-4-4	+2 kV energijos tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	+2 kV energijos tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+1 kV, fazė-fazė +2 kV linija į žemę	+1 kV, fazė-fazė +2 kV linija į žemę	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % UN (100 % UN kritimas) 0,5 ciklui prie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315° laipsnių 0 % UN (100 % kritimas UN) 1 ciklui 40 % UN (60 % kritimas UN) 5 ciklai 70 % UN (30 % kritimas UN) 25 ciklai 0 % UN (100 % kritimas UN) 250 ciklai	0 % UN (100 % UN kritimas) 0,5 ciklui prie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315° laipsnių 0 % UN (100 % kritimas UN) 1 ciklui 40 % UN (60 % kritimas UN) 5 ciklai 70 % UN (30 % kritimas UN) 25 ciklai 0 % UN (100 % kritimas UN) 250 ciklai	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje. Jei naudotojui reikia <i>prietaisą</i> naudoti esant elektros tiekimo pertrūkiui, rekomenduojama <i>prietaiso</i> maitinimą tiekti iš nepertraukiamo energijos tiekimo šaltinio arba jo baterijos.
Galios dažnis (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kokie būdingi tipinei komercinei arba gyvenamajai aplinkai.
Radiaciniai laukai artimoje aplinkoje – atsparumo bandymas IEC 61000-4-39	nuo 9 kHz iki 13,56 MHz. Dažnis, lygis ir moduliacija, apibrėžti AMD 1: 2020, lentelė 11	Kaip apibrėžta 11 lentelėje AMD 1: 2020	Jei <i>prietaise</i> yra magnetiniam poveikiui jautrių komponentų ar grandinių, artimieji magnetiniai laukai turi būti ne didesni nei 11 lentelėje nurodyti testavimo lygiai
Pastaba: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant tyrimo lygį.			



Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Prietaisas (AD226) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba *prietaiso* naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC / EN 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Laidinis radijo dažnis IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juostose (ir mėgėjiškose radijo dažnių juostose namų sveikatos priežiūros aplinkoje).	3 Vrms 6 Vrms	Nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos negalima laikyti arčiau bet kokių <i>prietaiso</i> dalių, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Spinduliuotas radijo dažnis IEC / EN 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz Tik namų sveikatos priežiūros aplinkoje	3 V/m 10 V/m (jei tai sveikatos priežiūra namuose)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz Kur P yra siųstuvo maksimali išskiriama galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o d yra rekomenduojamas izoliuojantis atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stiprumas, kurį nustato elektromagnetinis aikštelės tyrimas, ^a turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. ^b Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, kuri pažymėta toliau nurodytu simboliu: 

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas

2 PASTABA Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklaidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

^{a)} Lauko stiprumo iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinių stotelių ir laidinių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti. Kad būtų galima įvertinti fiksuotų radijo dažnių siųstuvų nulemtą elektromagnetinę aplinką, reikia apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį aikštelės tyrimą. Jei išmatuotasis lauko stiprumas vietoje, kur naudojamas *prietaisas*, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, *prietaisą* reikia stebėti ir įsitikinti, kad jis normaliai veikia. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali būti būtina taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, pakeisti *prietaiso* orientaciją arba vietą.

^{b)} Dažnių diapazonui viršijus nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 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.