



Science **made** smarter

Naudojimo instrukcijos – LT

AD226



Table of Contents

1	ĮVADAS	1
1.1	Apie šį vadovą.....	1
1.2	Paskirtis.....	1
1.3	Gaminio aprašymas	2
1.4	Warnings.....	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
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	Eksplotavimo instrukcijos	9
3.5	Tono tyrimas	12
3.6	Stengerio tyrimas	13
3.7	ABLB tyrimas	13
3.7	Hugsono-Vestleiko tyrimas	14
3.8	Sąranka.....	14
3.8.1	Hugsono-Vestleiko sąranka.....	15
3.9	Seansai ir klientai.....	16
3.9.1	Išsaugoti seansą.....	16
3.9.2	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	Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės	21
5.2	Kontaktų paskirsta	21
5.3	Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)	21



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

Faksas: +45 6371 3522

El. paštas: info@interacoustics.com

Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

Audiometras AD226 – tai prietaisas, skirtas klausos praradimui diagnozuoti. Šio tipo prietaisų efektyvumas ir specifiškumas priklauso nuo naudotojo nustatytų tyrimo charakteristikų – jie gali skirtis atsižvelgiant į aplinkos ir eksploataavimo sąlygas. Klausos praradimo diagnozavimas naudojantis šio tipo diagnostiniu audiometru priklauso nuo bendravimo su pacientu. Tačiau pacientų, kurie negali gerai atsakyti, atveju, galimybė atlikti įvairius tyrimus leidžia gauti tam tikrą bendrą įvertinimą. Tad tokiu atveju rezultatas „normali klausa“ neturėtų būti priežastis ignoruoti kitas kontraindikacijas. Jei yra įtarimų dėl klausos jautrumo, pacientui turi būti atliktas pilnas audiologinis tyrimas.

Audiometras AD226 skirtas naudoti audiologams, klausos sveikatos specialistams arba kvalifikuotiems technikams itin tylioje aplinkoje laikantis ISO standarto 8253-1. Šis prietaisas skirtas visų grupių pacientams neatsižvelgiant į lygį, amžių ir sveikatos būklę. Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.





1.3 Gaminio aprašymas

AD226 yra 1½ kanalo nešiojamas 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:

Priedamos dalys	DD45 audiometrinės ausinės B71 kaulo laidininkas APS3 paciento atsakymo mygtukas Maitinimo laidas Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija CE naudojimo instrukcija keliomis kalbomis
Papildomai pasirenkamos dalys	„Diagnostic Suite“ programinė įranga „OtoAccess®“ duomenų bazė 21925 „Amplivox“ kaušeliai, triukšmą slopinančios ausinės Nešiojimo dėžutė (standartinė arba vežimėlio tipo) EARTone3A audiometrinės kaištinės ausinės TDH39 audiometrinės ausinės IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) DD450 audiometrinės ausinės DD65v2 audiometrinės ausinės.

1.4 Warnings

	PERSPĖJIMAS – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevenssite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.
	ĮSPĖJIMAS – naudojamas su saugos įspėjamoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevenssite, 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

Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl jums padėsime, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.








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 pridedamos dalys. Prie paciento pridedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEJA (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produktą išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai.
	CE ženklas reiškia, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TUV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	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, švariu ir nepažeistu tyrimo antgaliu. Būtinai pasirūpinkite, kad porolonas arba ausų kištukai būti tinkamai uždėti. Ausų kištukai ir porolonas yra vienkartinės dalys.

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.

Rekomenduojama, kad vienkartiniai poroloniniai ausų kištukai, pateikiami kartu su „EarTone5A“ įkišamais davikliais (papildoma įranga), būtų keičiami baigus tirti kiekvieną pacientą. 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.



Nors prietaisas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta bereikalingo elektromagnetinių laukų poveikio, pavyzdžiui, nuo mobiliųjų telefonų ir t. t. Jei prietaisas naudojamas greta kitų prietaisų, reikia stebėti, ar nėra tarpusavio trukdžių. Papildomai apie EMC skaitykite priede.



Europos Sąjungoje draudžiama elektrinės ir elektroninės įrangos atliekas išmesti kaip nerūšiuotas komunalines atliekas. Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekose gali būti pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti surinktos atskirai. Tokie produktai žymimi šalia pateiktu perbraukto šiukšlių dėžės su ratais simboliu. Siekiant užtikrinti aukštą elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio naudojimo ir perdirbimo lygį, svarbu, kad tuo rūpintųsi ir vartotojai. Vengimas tvarkyti tokias atliekas tinkamu būdu gali kelti grėsmę aplinkai ir kartu žmonių sveikatai.

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

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 gaminytis 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.

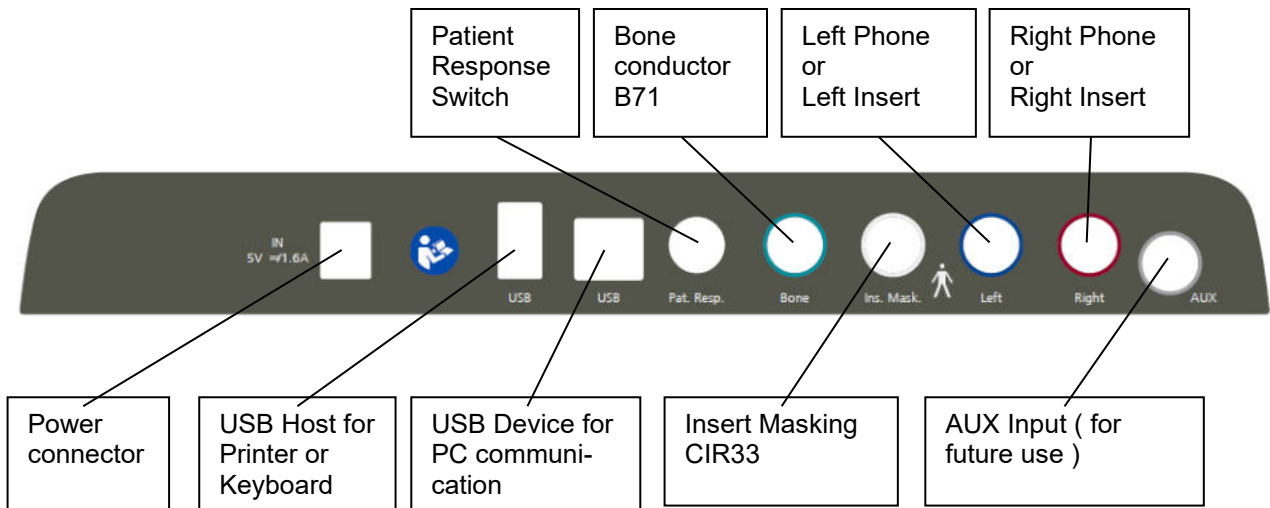
Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.



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

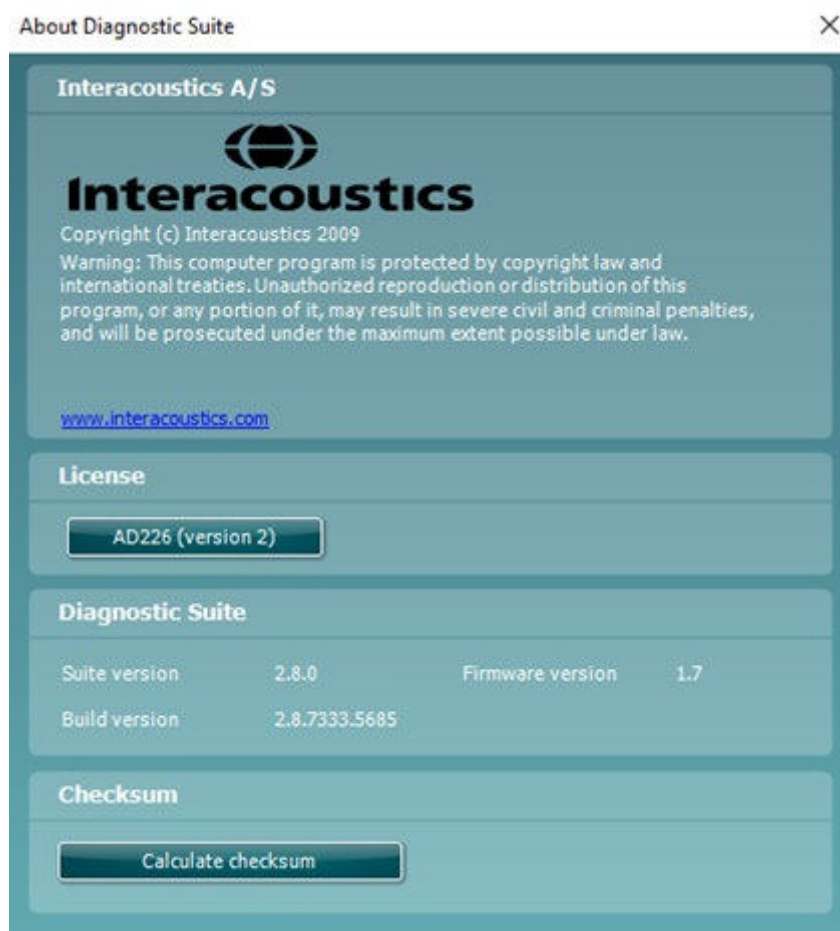
Apie hibridinę veikseną (prijungtinę / valdymo iš kompiuterio veiksenas) ir paciento / seanso duomenų persiuntimą skaitykite programos „Diagnostic Suite“ naudojimo vadove.

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

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 sąstato versijas.



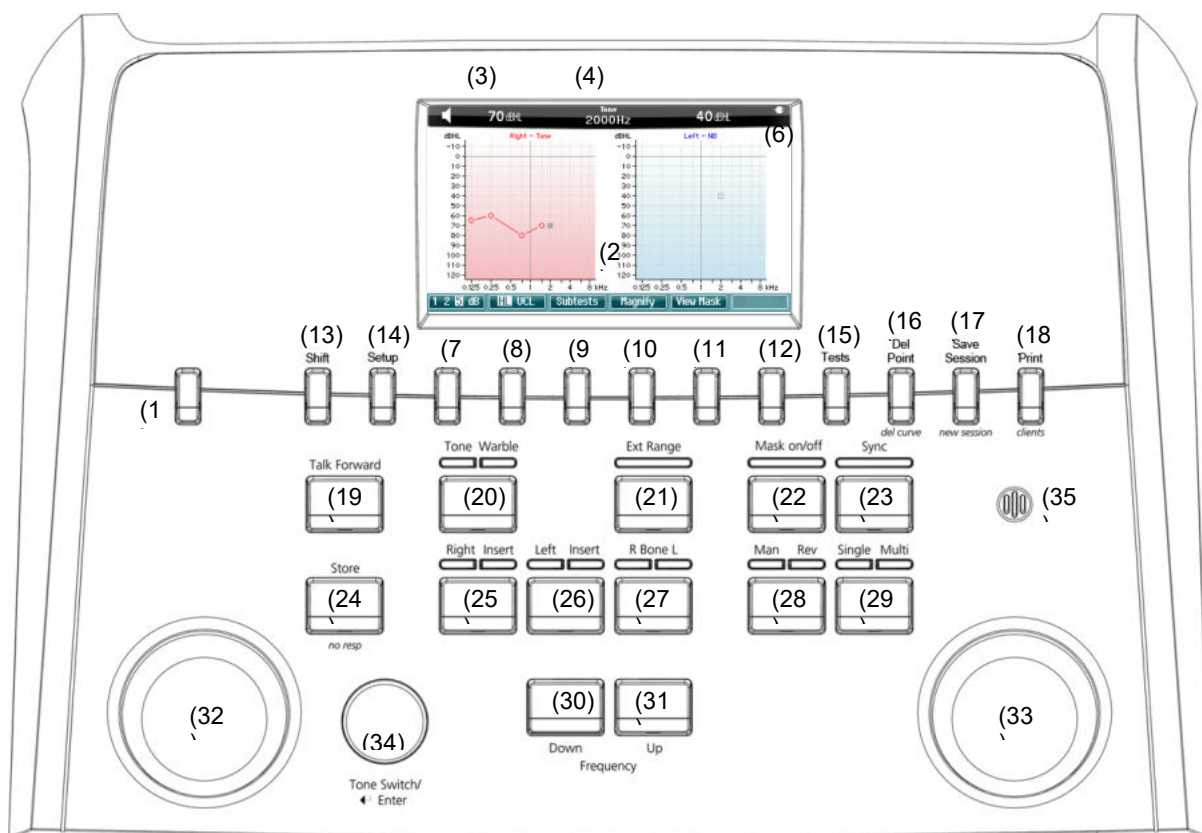
Šiame langelyje taip pat rasite „Checksum“ skyrių - tai yra funkcija, skirta padėti nustatyti programinės įrangos vientisumą. Ji veikia patikrindama jūsų programinės įrangos versijos failų ir aplankų turinį. Ji naudoja SHA-256 algoritmą.

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.



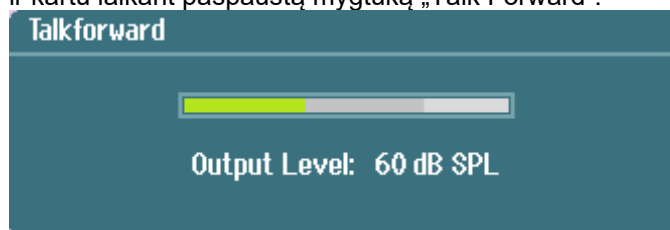
Šioje lentelėje pateikiamas įvairių mygtukų ir rankenėlių funkcijų aprašymas.

Pavadinimas / funkcija	Aprašymas	
1	Ijungimo / 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  70 dBHL  2000Hz , kai pacientas atsakydamas aktyvuoja paciento signalą.
6	1 kanalas	Nurodo intensyvumo lygį 1 kanale, pvz.:  70 dBHL
6	Maskavimas / 2 kanalas	Nurodo maskavimą arba intensyvumo lygį 2 kanale, pvz.:  40 dBHL
7–12	Funkciniai mygtukai	Šių mygtukų funkcijos priklauso nuo konteksto, t. y. pasirinkto testo ekrano. Šių mygtukų funkcijos aprašomos tolesniuose skyriuose.
13	Shift	

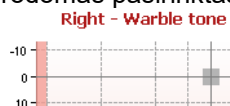


Šis mygtukas leidžia gydytojui aktyvuoti papildomas mygtukų funkcijas, kurios yra nurodytos po mygtukais *kursyvu*.

- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 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. Meniu „Save Session“ (Išsaugoti seansą) galima išsaugoti seansus, ištrinti klientus ir jų pridėti bei redaguoti klientų vardus. Maksimali talpa – 200 klientų. Meniu „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 trėlės. 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“. |
| 22 | Mask On/Off | Kanalo maskavimo įjungimas / išjungimas: <ul style="list-style-type: none">• pirmas paspaudimas: maskavimas įjungiamas• antras paspaudimas: maskavimas išjungiamas |

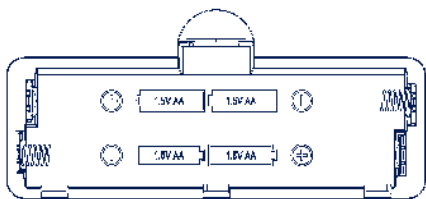


23	Sync	Ši funkcija leidžia maskavimo slopintuvą užfiksuoti pagal konkretaus tono slopintuvą. Ši funkcija naudojama, pvz., sinchroniniam maskavimui.
24	Store <i>no Resp</i>	Ši funkcija skirta įrašyti tyrimo slenkstines vertes / rezultatus. Paspauskite „Shift“ (13) ir „Store“, kad naudotumėte funkciją „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). <ul style="list-style-type: none">• Pirmas paspaudimas: pasirenkama dešinioji ausis tyrimui.• Antras paspaudimas: pasirenkama kairioji ausis tyrimui.
28	Man / Rev	Neautomatinio arba atvirkštinio tono pateikimo veiksenos: <ul style="list-style-type: none">• 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: <ul style="list-style-type: none">• 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



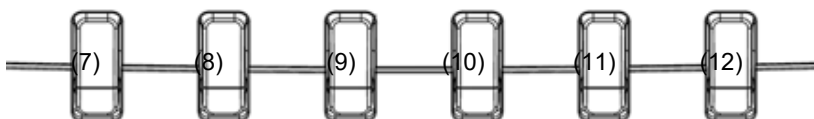
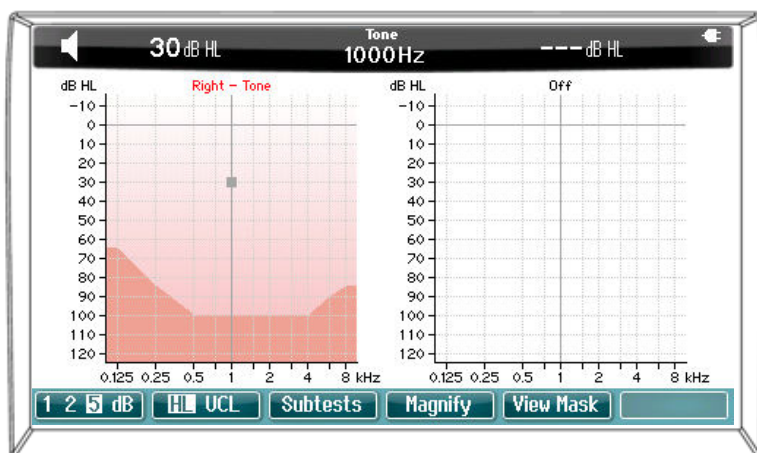
Vadovaudamiesi žymėjimais, tinkamai įkiškite baterijas.



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

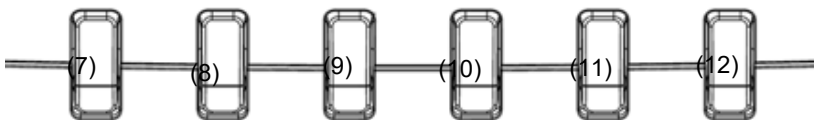
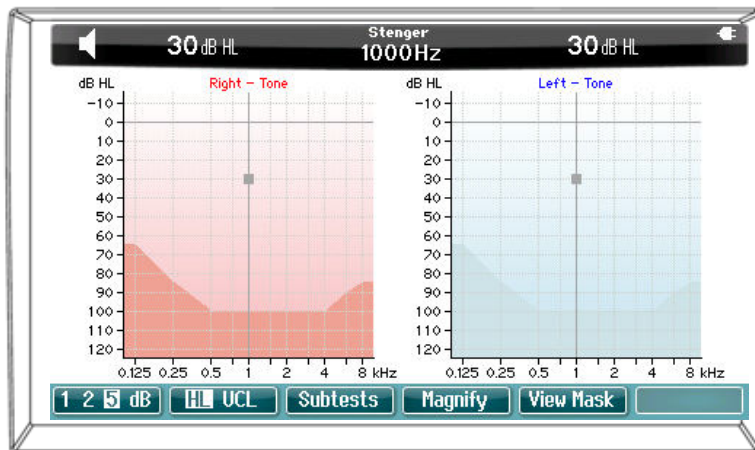


Tekstas ekrane Aprašymas

- | | | |
|----|-----------|---|
| 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. |

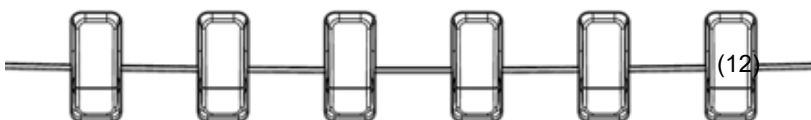
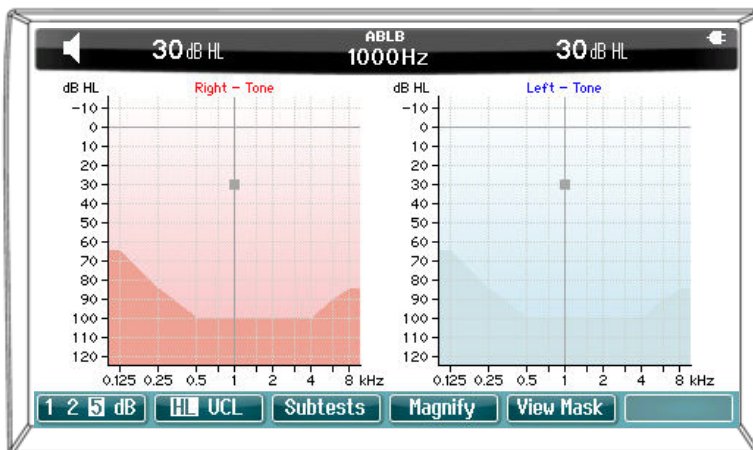


3.6 Stengerio tyrimas



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

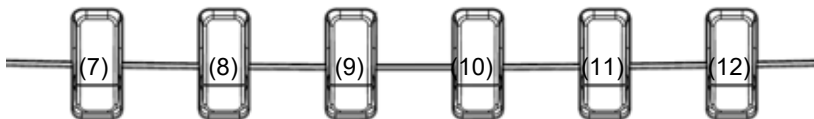
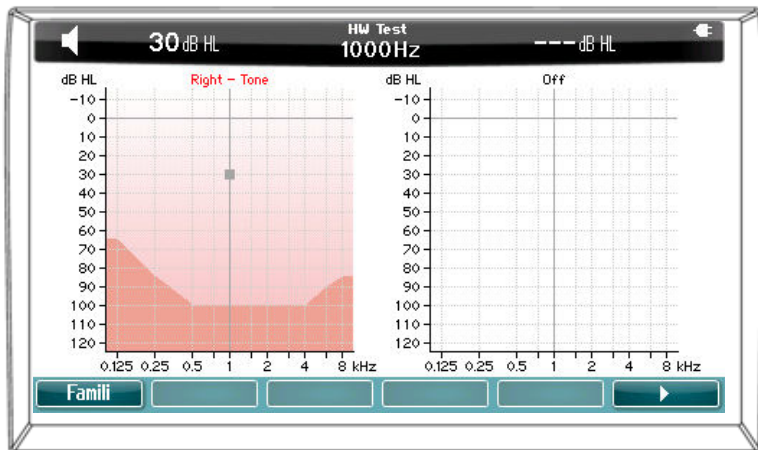
3.7 ABLB tyrimas



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



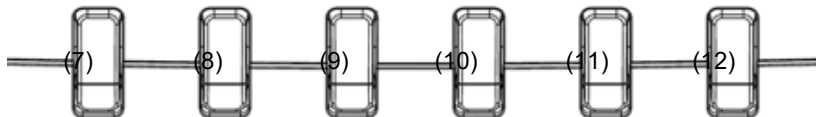
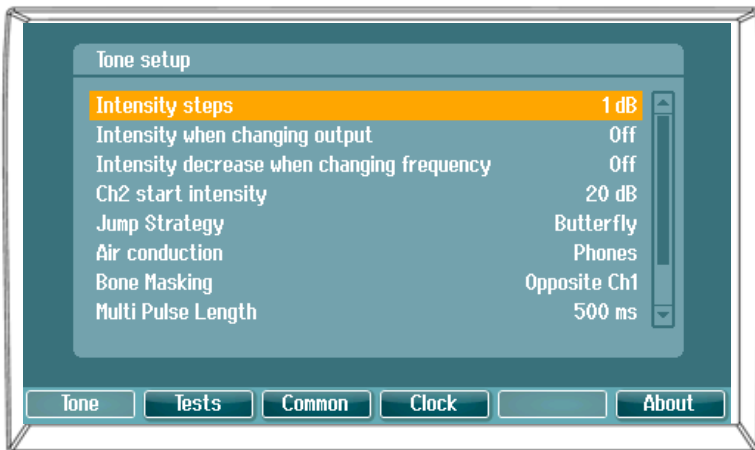
3.7 Hugsono-Vestleiko tyrimas



Tekstas ekrane Aprašymas

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

3.8 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. |



3.8.1 Hugsono-Vestleiko sąranka

Hugsono-Vestleiko ribos metodas



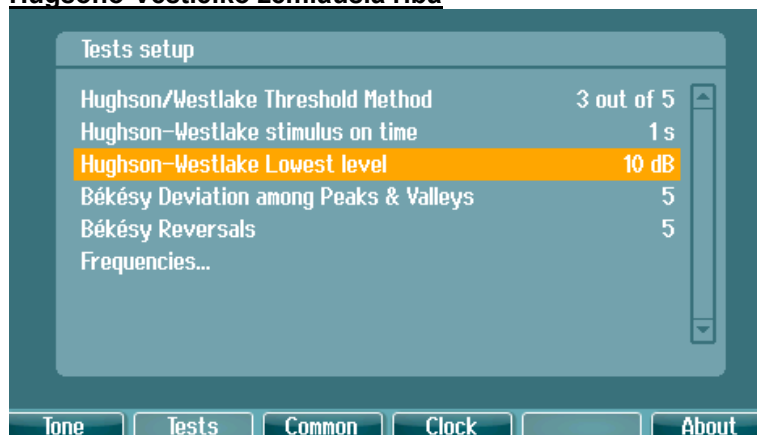
Junkite tarp „2 teisingi atsakymai iš 3” ir „3 teisingi atsakymai iš 5”. Naudojamos sąlygos iki pakeitimo į kitą dažnį.

Hugsono-Vestleiko laiko stimulus



Nustatykite laiko stimulą 1 ar 2 sekundėms.

Hugsono-Vestleiko žemiausia riba

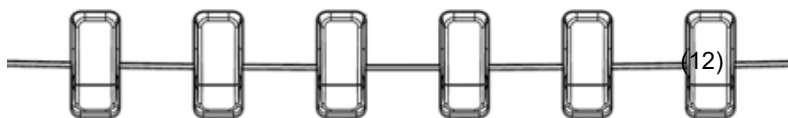
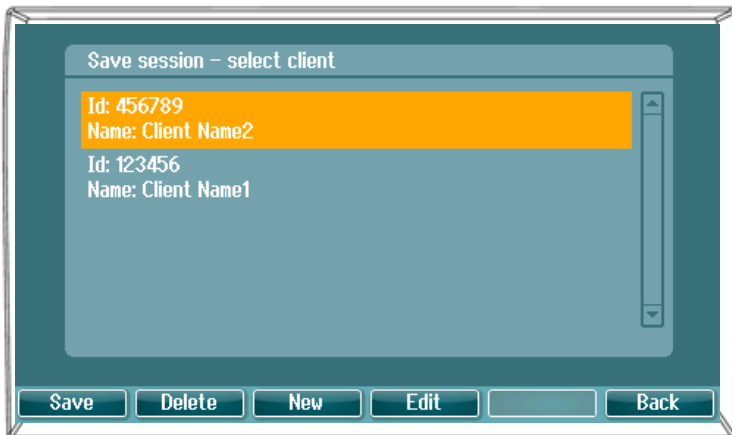


Nustatykite žemiausiąją ribą ir nuspręskite kada pereiti prie kito dažnio. Žemiausioji riba gali būti nustatyta tarp -10 ir 20 dB.



3.9 Seansai ir klientai

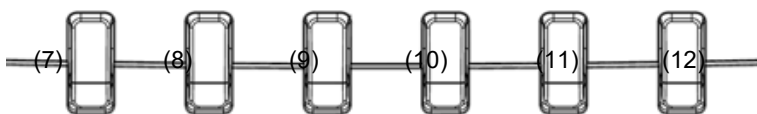
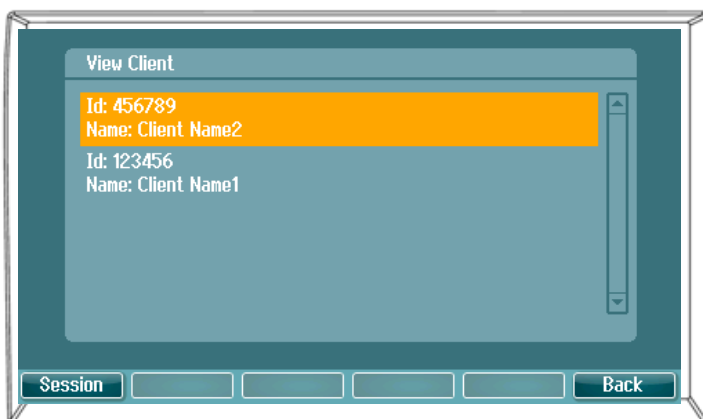
3.9.1 Išsaugoti seansą



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. |

3.9.2 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, ūžimo, 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 jokią 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 gražintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo gražinant 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“ ATSIKAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.



5 Bendrieji techniniai duomenys

AD226 techniniai duomenys

Saugos standartai	IEC 60601-1:2005, 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 60601-1-2:2007
Medicininis CE ženklas	Yra
Audiometro standartai	Tonas: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 3 tipas
Kalibravimas	Kalibravimo informacija ir instrukcijos pateiktos AD226 techninės priežiūros vadove
Oro laidumas	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tone 3 A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2 ANSI S3.6 – 2018
Kaulo laidumas	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Vieta: speninė atauga
Efektyvusis maskavimas	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Davikliai	TDH39 Galvos lankelio statinė jėga 4,5 N ±0,5 N DD45 Galvos lankelio statinė jėga 4,5 N ±0,5 N B71 Kaulas Galvos lankelio statinė jėga 5,4 N ±0,5 N DD450 Galvos lankelio statinė jėga 10N ±0,5 N E.A.R Tone 3 A: IP30 DD65v2 Galvos lankelio statinė jėga 11,5N ±0,5 N
Paciento atsakymo jungiklis	Vieno paspaudimo mygtukas.
Bendravimas su pacientu	Talk Forward (TF) (Gydytojo kalbėjimas)
Specialieji tyrimai / baterijos testavimas (tik išplėstinė versija)	<ul style="list-style-type: none">• Stangerio tyrimas• ABLB• Langenbeko (tonas triukšme) tyrimas.• SISI• Automatinis slenkstis:<ul style="list-style-type: none">○ Hugsono Vestleiko○ Békésy
Įvestys	Tonas, trelės tonas +5 %, 5 Hz (tikslus sinuso bangos dažnio moduliavimas).
Išvestys	Kairė, dešinė, kaulo kairė ir dešinė, įkišamosios ausinės, įkišamųjų ausinių maskavimas
Stimulas	
Tonas	125–8 000 Hz.
Trelės tonas	15 Hz sinusas +/- 5 % moduliavimas



Maskavimas	Siauro diapazono triukšmas: IEC 60645-1:2012, 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	AC: nuo -10 iki 120 dB HL BC: nuo -10 iki 80 dB HL 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 272) TFT spalvinis ekranas.
Suderinama programinė įranga (pasirinktinė)	„Diagnostic Suite“ (suderinama su „Noah“, „OtoAccess®“ ir XML)
Matmenys (I x P x A)	30x23x9 cm, 12x9x4 col.
Masė	1,3 kg / 2,9 svar.
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
Eksplotavimo aplinka	Temperatūra: 15–35 °C Santyk. drėgnumas: 30–90 %, nesikondensuojantis Aplinkos slėgis: 98–104 kPa
Gabenimas ir sandėliavimas	Gabenimo temperatūra: -20–50 °C Sandėliavimo temperatūra: 0–50 °C Sant. drėgnumas: 10–95 % nesikondensuojantis
Įšilimo laikas	Apytikriai 1 minutė

5.1 Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.

5.2 Kontaktų paskirsta

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.

5.3 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale



5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL
125	45.0	85	49.0	65
160 ¹	37.5	90	41.5	75
200 ¹	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 ¹	20.0	110	24.0	90
400 ¹	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 ¹	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 ¹	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 ¹	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 ¹	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 ¹	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 ¹	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 ¹	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 ¹	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998 RET SPL	ISO 389-1 1998 Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	ISO 389-4 1994 Max HL
125	45.0	85	49.0	65
160	37.5	90	41.5	75
200	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315	20.0	110	24.0	90
400	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630	8.5	120	13.5	105
750	7.5	120	12.5	105
800	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL
125	47.5	85	51.5	65
160 ¹	40.5	90	44.5	75
200 ¹	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22.5	110	26.5	90
400 ¹	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800 ¹	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998 RET SPL	ISO 389-1 1998 Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	ISO 389-4 1994 Max HL
125	47.5	85	51.5	65
160	40.5	90	44.5	75
200	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315	22.5	110	26.5	90
400	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110



ANSI DD65 v2				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequency	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				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	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
WhiteNoise			0.0	110

IEC EAR 3A				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	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
WhiteNoise			0.0	110

ANSI B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	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
WhiteNoise			42.5	70

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	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
WhiteNoise			42.5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL
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
WhiteNoise			0.0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994 RET SPL	Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	Max HL
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
WhiteNoise			0.0	110


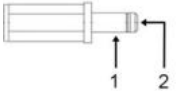
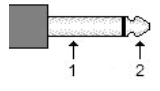
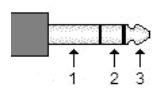
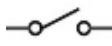




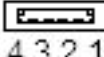


General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency [Hz]	Attenuation	
	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion [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 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V  /1.6A	 DC Supply	Ground	DC	-
Left	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Right				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
AUX	 3.5mm Stereo	Ground	Signal ch. 2	Signal ch. 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground



5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE. Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge. There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses. NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.



Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD226. Install and operate the AD226 according to the EMC information presented in this chapter.

The AD226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD226 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD226 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD226.			
The AD226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD226 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	(>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1