



Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

AD226




Interacoustics

Innhold

1	INTRODUKSJON	1
1.1	Om denne bruksanvisningen.....	1
1.2	Tiltenkt bruk.....	1
1.3	Produktbeskrivelse	2
1.4	Advarsler.....	2
2	UTPAKKING OG INSTALLASJON	3
2.1	Utpakking og inspeksjon	3
2.2	Merking	4
2.3	Generelle advarsler og forsiktighetsregler	4
2.4	Feilfunksjon	6
2.5	Kassering av produktet	6
3	HVORDAN KOMME I GANG - OPPSETT OG INSTALLASJON	7
3.1	Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør.....	7
3.2	Datamaskingrensesnitt	8
3.3	Om Diagnostic Suite	8
3.4	Betjeningsanvisning	9
3.5	Tonetest	12
3.6	Stenger-test	13
3.7	ABLB-test.....	13
3.8	Hughson-Westlake-test	14
3.8.1	Hughson-Westlake oppsett	14
3.9	Oppsett.....	16
3.10	Økter og pasienter	17
3.10.1	Lagring av økt	17
3.10.2	Vis pasient	17
4	STELL OG VEDLIKEHOLD	18
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer.....	18
4.2	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	19
4.3	Angående reparasjon	19
4.4	Garanti.....	20
5	GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	21
5.1	Undersøkelse av referanse og audiometer for maks. hørselsnivåtone	23
5.2	AD226 stift-tilordninger	28
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	29



1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er gyldig for AD226. Disse produktene blir tilvirket av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

URL: www.interacoustics.com

1.2 Tiltent bruk

AD226 diagnostisk audiometer er designet for å presentere akustiske stimuli gjennom kompatible transdusere for å bestemme testpersonens hørselsterskelnivå og muliggjør kvantifisering av graden av hørselstap.

AD226 audiometeret er beregnet for bruk av audiografer, helseansatte som jobber med hørsel eller faglærte teknikere. Apparatet er beregnet på alle pasientgrupper uavhengig av kjønn, alder og helse som kan reagere på stimuli.



1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et diagnostisk audiometer med kanaler som tilbyr luft- og beneledertester med maskering. Audiometeret tilbyr et utvalg av særskilte testfunksjoner, som SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

AD226 leveres med følgende som standard:

Inkluderte deler	DD45 audiometrisk hodesett B71 benleder APS3 pasientrespons-knapp strømforsyning bruksanvisning
Valgfritt tilbehør	Diagnostic Suite-programvare OtoAccess® Database 21925 Amplivox audiotelefoner, støydempende hodesett Bæreveske (standard eller tralle) TDH39 audiometrisk hodesett IP30 innsettingstelefoner DD45 audiometriske innsettingstelefoner DD450 audiometrisk hodesett DD65v2 audiometrisk hodesett

1.4 Advarsler

Advarsler, forholdsregler og merknader har følgende betydning i denne bruksanvisningen:

	ADVARSEL indikerer en skadelig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade.
	OBS! i kombinasjon med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk emballasjen og innholdet for skade.

Sjekk emballasjen for røff håndtering og skade når du har mottatt instrumentet. Hvis emballasjen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på emballasjen og medfølgende materialer for transportørens kontroll og forsikringskrav.

Oppbevar emballasjen for fremtidig forsendelse.

AD226 leveres i en egen emballasje som er spesielt designet for dette instrumentet. Ta vare på denne emballasjen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Kontroller produktet før tilkobling

Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Kontroller hele utsiden, og alt tilbehør visuelt for riper og manglende deler.

Alle feil må rapporteres umiddelbart.

Enhver del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne anvisningen finner du en "returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Bruk dokumentet «Returrapport»

Beskriv problemet i returrapporten, slik at våre serviceteknikere kan løse det på best mulig måte og til din tilfredshet.

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke AD226-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.



2.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B anvendte deler. Ikke-ledende deler som kommer i kontakt med og umiddelbart kan fjernes fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.
	Medisinsk enhet
	Produksjonsår
	Kun til engangsbruk Deler som ørepropper og lignende er kun til engangsbruk.

NOTICE Typeskiltet sitter under instrumentet.

2.3 Generelle advarsler og forsiktighetsregler



Eksternt utstyr som skal kobles til en signalinngang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. NEK IEC 60950 for IT-utstyr). I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med NEK IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinskteknisk system).



Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrøm ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt kryptstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i NEK IEC 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.

Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannskader. Må ikke kortsluttes.

Det er ikke tillatt å foreta modifiseringer på utstyret uten Interacoustics' tillatelse.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som i følge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.



Øretelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og ørepropper er kun til engangsbruk.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

Det anbefales at engangsproppene skiftes ut for hver pasient som testes. Engangspropper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter, samt at periodisk rensing av pannebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.

- Det sorte røret som stikker frem fra skumøreproppen er festet til lydrørnsnippelen på innstikkstransduseren
- Rull skumproppen til minst mulig diameter
- Sett den inn i pasientens ørekanal
- Hold skumproppen inntil den utvider seg og sitter tett
- Etter testing fjernes skumproppen og det sorte røret fra lydrørnsnippelen
- Innstikkstransduseren bør undersøkes før en ny skumpropp settes på

Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

NOTICE

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Bruk kun transdusere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at transduseren er merket med instrumentets serienummer.

Selv om instrumentet oppfylles de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike instrumentene ikke forstyrrer hverandre. Se også EMC-forbehold i vedlegget.

Ta ut batteriene i bunnen hvis instrumentene ikke skal brukes på en stund.



2.4 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det derfor tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.

2.5 Kassering av produktet

Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.

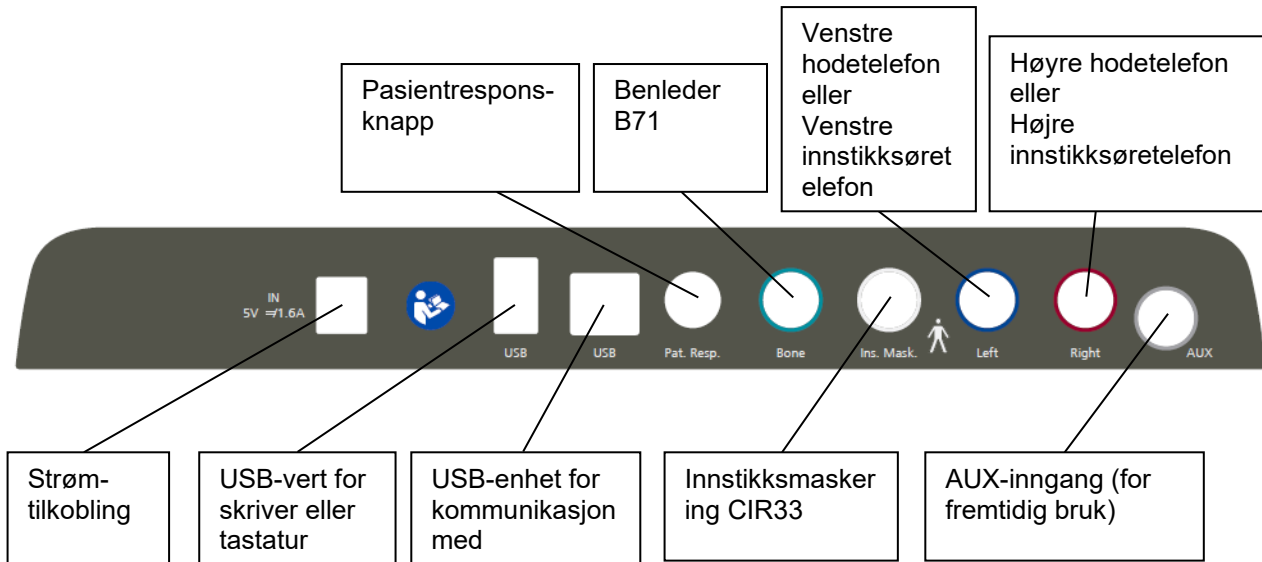
I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.



3 Hvordan komme i gang - oppsett og installasjon

3.1 Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør

Ved tilkobling på bakpanelet bør enheten løftes opp / snus for å komme bedre til.





3.2 Datamaskingrensesnitt

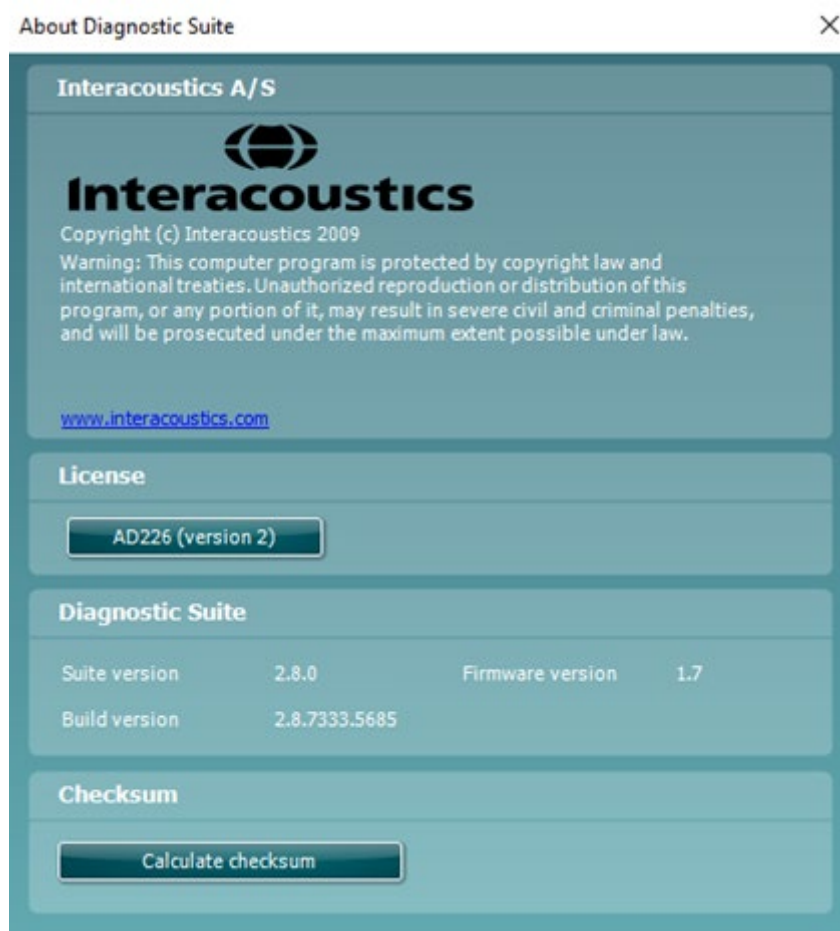
Se bruksanvisningen til Diagnostic Suite vedrørende hybridmodus (tilkoblet eller datamaskinstyrt bruk), samt overføring av pasient-/øktdata.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene:

1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring
9. Sørg for å endre alle standard administrasjonspassord

3.3 Om Diagnostic Suite

Dersom du går til Meny > Hjelp > Om kommer du til å se vinduet under. Dette er et område i programvaren hvor du kan styre lisensnøklerne og kontrollere dine Suite, Firmware og Build versjoner.



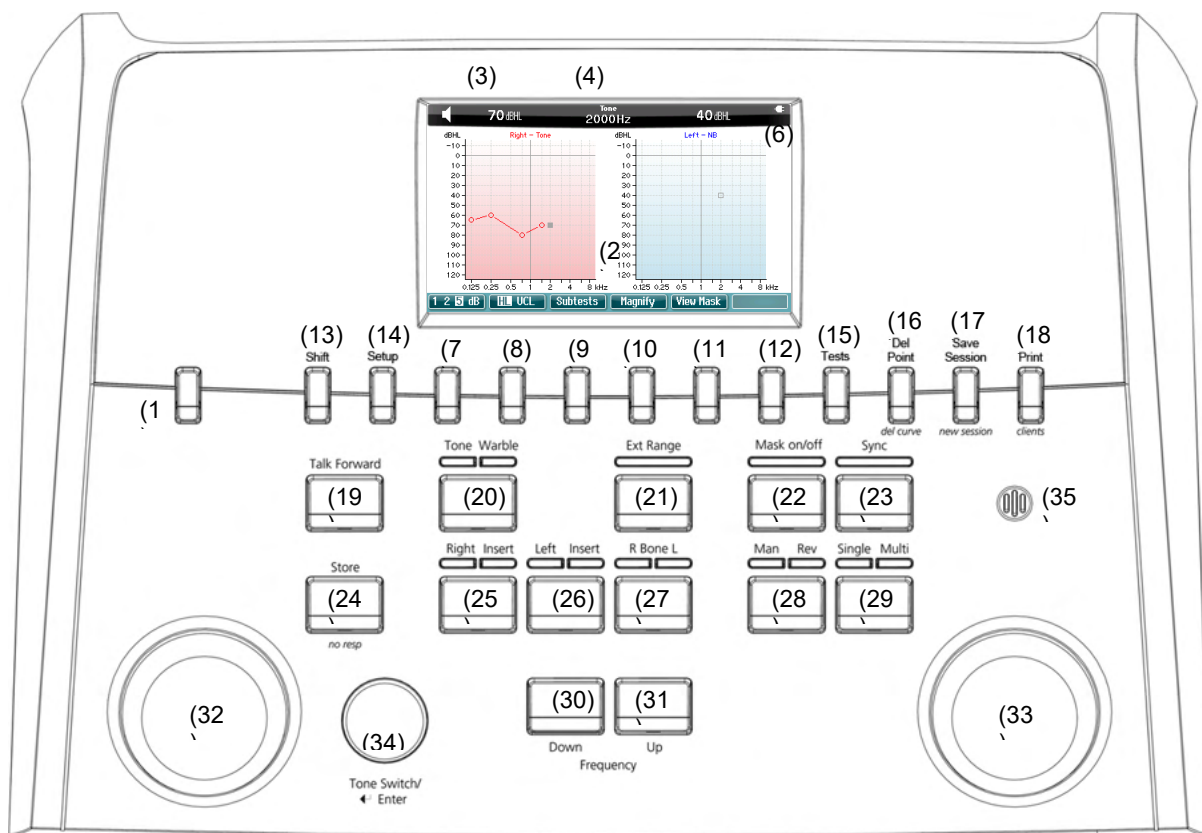
Også i dette vinduet finner du Tverrsumdelen som er en funksjon designet med å hjelpe deg med å definere programvareintegriteten. Dette fungerer ved å kontrollere fil- og mappeinnhold fra programvareversjonen. Dette ved å bruke en SHA-256 algoritme.

Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se en streng med tegn og tall, du kan kopiere den ved å dobbeltklikke på den.



3.4 Betjeningsanvisning

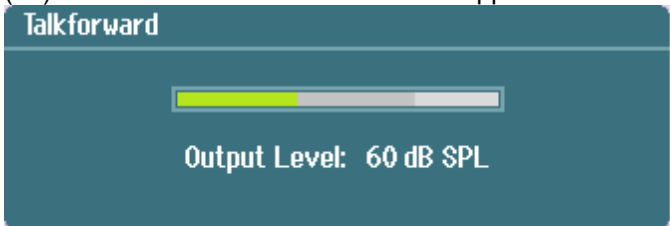
Figuren nedenfor viser hvordan frontplaten på AD226 er organisert, inkludert knapper, dreiehjul og display:



Følgende tabell beskriver funksjonene til de forskjellige knappene og dreiehjulene.

Navn/funksjon	Beskrivelse
1 Power on/off (av- og påknapp)	Brukes til å slå instrumentet av og på.
2 Color Display Screen (fargeskjerm)	Viser de forskjellige testskjermene.
3 Tone Indicator (toneindikator)	Indikator som lyser når pasienten mottar en tone. 
4 Response Indicator (responsindikator)	Grønn indikator lyser når pasienten aktiverer pasientsignalet ved hjelp av pasientresponsknappen. 
6 Channel 1 (kanal 1)	Angir intensitetsnivå for kanal 1, f.eks. 
6 Masking / Channel 2 (maskering / kanal 2)	Angir intensitetsnivå for kanal 2, f.eks. 
7-12 Function Keys (funksjonstaster)	Disse tastene er sammenhengssensitive og avhenger av hvilken testskjerm som er valgt. Funksjonene til disse tastene vil bli forklart nærmere i senere avsnitt.



	Navn/funksjon	Beskrivelse
13	Shift (skift)	Med skiftfunksjonen kan klinikerens aktivere underfunksjonene som er angitt i <i>kursiv</i> under knappene.
14	Setup (oppsett)	Lar klinikerens endre visse innstillinger i hver test og endre innstillingene til instrumentet. Velg mellom de ulike innstillingene ved å bruke høyre dreiehjul (33). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (32).
15	Tests (tester)	Gir klinikerens tilgang til spesialtester. Hold "Tests"-knappen inne og bruk et av dreiehjulene (32)/(33) til å velge individuelle tester.
16	Del Point / <i>del curve (slett punkt/slett kurve)</i>	Slett punkter under testen ved å velge et punkt med knappene "Down" (30) og "Up" (31), og deretter trykke på "Del Point". Slett hele kurven i grafen ved å holde "shift" (13) inne og samtidig trykke på "Del Point".
17	Save Session/ <i>New Session (lagre/ny økt)</i>	Lagrer en økt etter testing eller legg eventuelt til en ny økt ved å holde "Shift" (13) inne og trykke på "Save Session". I "Save Session"-menyen er det mulig å lagre økter, slette og opprette pasienter, samt redigere pasientnavn. Maksimal lagringskapasitet er 200 pasienter. Ved å velge "About" i oppsettsmenyen kan du se hvor stor lagringsplass som er tilgjengelig. I avsnittet nedenfor kan du se et skjermbilde av "Save Sessions"-dialogen.
18	Print (skriv ut) <i>Clients (pasienter)</i>	Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver). Hold "Shift" (13) inne og trykk på "Print" for å få tilgang til pasientene og øktene som er lagret på enheten.
19	Talk Forward (instruksjon)	Snakk direkte til pasienten gjennom hans/hennes hodetelefon ved bruk av mikrofonen (35). Intensiteten endres ved å vri på "HL dB" (32) mens du holder "Talk Forward"-knappen inne.
		
20	Tone/Warble (tone/frekvensmodulert)	Det kan velges mellom rene eller frekvensmodulerte toner ved å trykke en eller to ganger på denne knappen. Valgt stimulus vises på displayet, f.eks. <i>Right - Warble tone</i>
		
21	Ext Range (utvidet område)	Utvidet område: Normalt er maksimal intensitet f.eks. 100 dB, men hvis det er behov for høyere intensitet, f.eks. 120 dB kan "Ext Range" aktiveres når et visst nivå oppnås.
22	Mask on/off (maskering av/på)	Maskeringskanal av/på: - Første trykk slår maskering på - Andre trykk slår maskering av



	Navn/funksjon	Beskrivelse
23	Sync (synkronisering)	Denne funksjonen gjør at maskeringsattenuatoren kan låses til toneattenuatoren. Alternativet brukes f.eks. til synkronisert maskering.
24	Store (lagre) <i>no resp (ikke hørt)</i>	Bruk denne funksjonen til å lagre testgrenser/-resultater. Trykk på "Shift" (13) + "Store" for å bruke "No Response"-funksjonen hvis pasienten ikke har reagert på stimuli.
25	Right (høyre)	For å velge høyre øre under testing.
26	Left (venstre)	For å velge venstre øre under testing.
27	R Bone L (R ben L)	For benledertesting (kan kun velges når instrumentet er kalibrert). - Første trykk velger høyre øre for testing. - Andre trykk velger venstre øre for testing.
28	Man/Rev (manuell/omvendt)	Manuell/omvendt tonepresentasjon: - Første trykk gir manuell tonepresentasjon hver gang "Tone Switch" (34) er aktivert. - Andre trykk gir en kontinuerlig tonepresentasjon som vil bli avbrutt hver gang "Tone Switch" (34) aktiveres.
29	Single/Multi (enkel/fler)	Pulseringsmodus: - Første trykk gir en tone med en forhåndsinnstilt lengde når "Tone Switch" (34) er aktivert (oppsett gjennom "Setup" (13)). - Andre trykk gir en tone som pulserer kontinuerlig. - Tredje trykk tilbakestiller til normalmodus.
30	Down (ned)	Brukes til å redusere frekvensnivået.
31	Up (opp)	Brukes til å øke frekvensnivået.
32	HL db Channel 1 (HL dB kanal 1)	Brukes til å justere intensiteten i kanal 1 vist som (5) på displayet.
33	Masking Channel 2 (maskeringskanal 2)	Brukes til å justere intensitetsnivået i kanal 2 eller maskeringsnivået når maskering er brukt. Vist som (6) i displayet.
34	Tone Switch / Enter (tonebytte/enter)	Brukes til tonepresentasjon hvor "Tone"-lampen (3) vil lyse. Kan også brukes som en "Enter" (valg)-knapp.
35	Microphone (mikrofon)	Brukes til å gi pasienten instruksjoner.

Batteridrift

Sett inn batteriene i henhold til merkingen.

Bruk 4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA

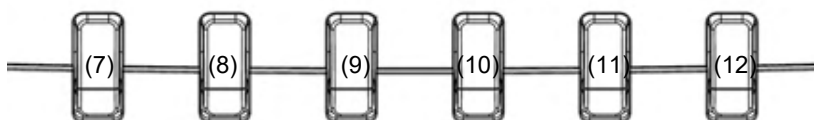
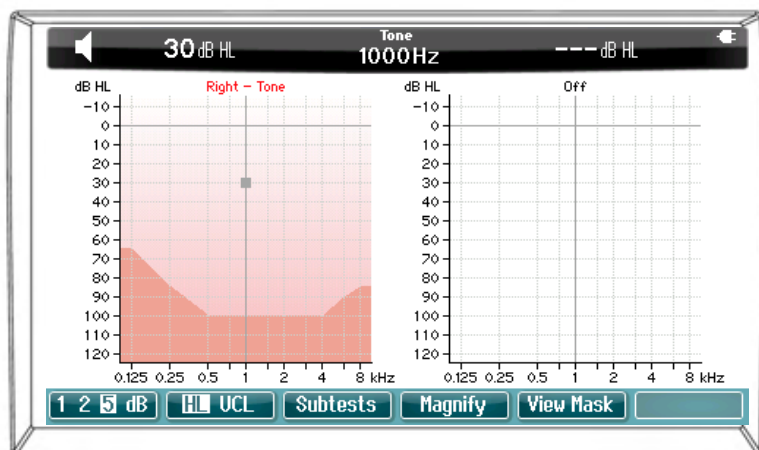
Merk:

Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB.





3.5 Tonetest



Tekst på skjermen

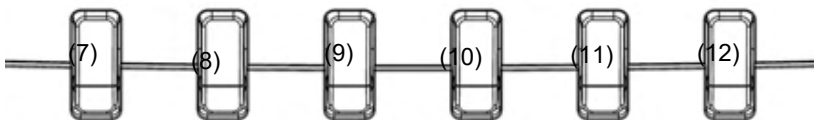
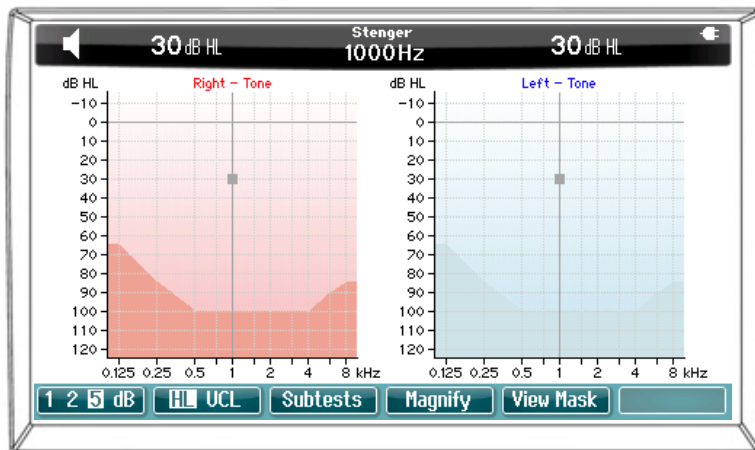
- 7 1 2 5 dB
- 8 HL UCL
- 9 Subtests (undertester)
- 10 Magnify (forstørre)
- 11 View Mask (vis maskering)

Beskrivelse

- Velg mellom intervaller på 1, 2 og 5 dB ved justering av intensitetsnivåene i kanal 1 og 2, eller maskeringsnivået når maskering brukes.
- Velg mellom HL og UCL.
- Velg ulike undertester, Stenger og ABLB ved å holde funksjonstasten (9) inne og velge ønsket test ved å vri på dreiehjulene (32)/(33).
- Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
- Se maskeringsnivåer når maskering er aktivert ved å holde funksjonstasten (11) inne.

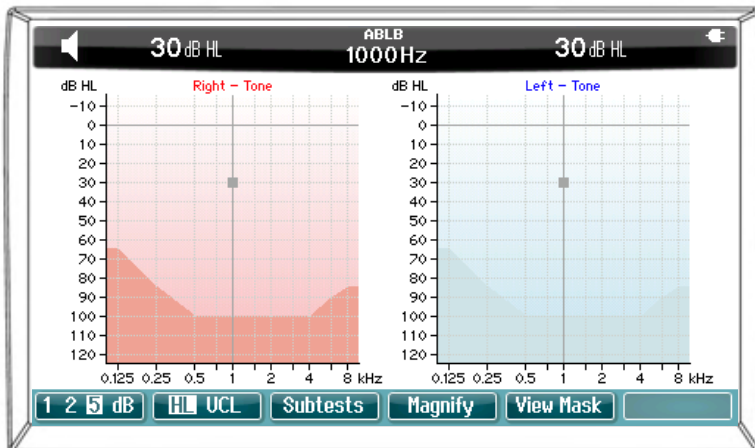


3.6 Stenger-test



Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).

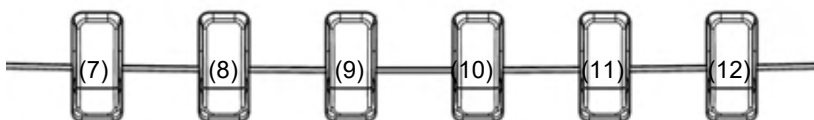
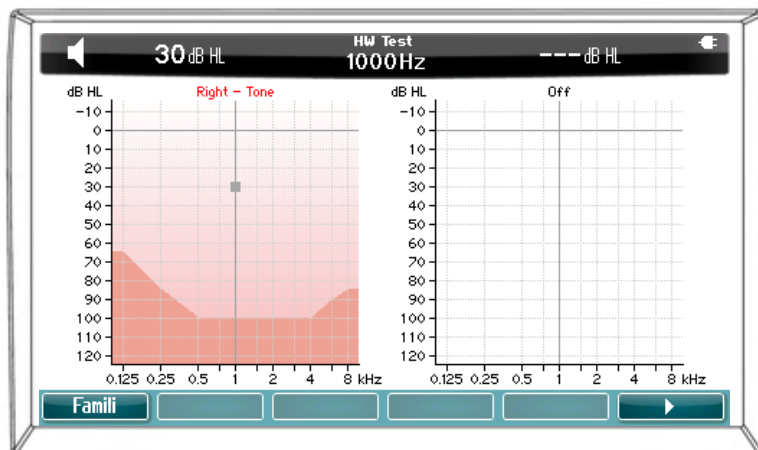
3.7 ABLB-test



Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).



3.8 Hughson-Westlake-test



Tekst på skjermen

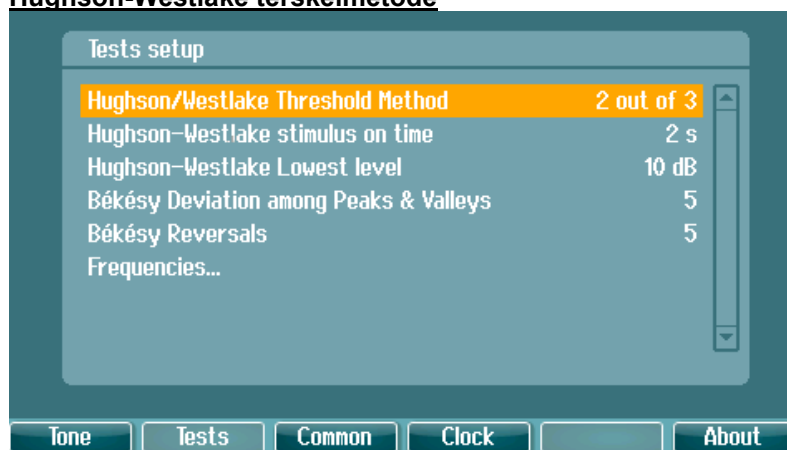
Beskrivelse

7 Famili (formodning)
12 ▸

Velg formodning
Starter HW-test

3.8.1 Hughson-Westlake oppsett

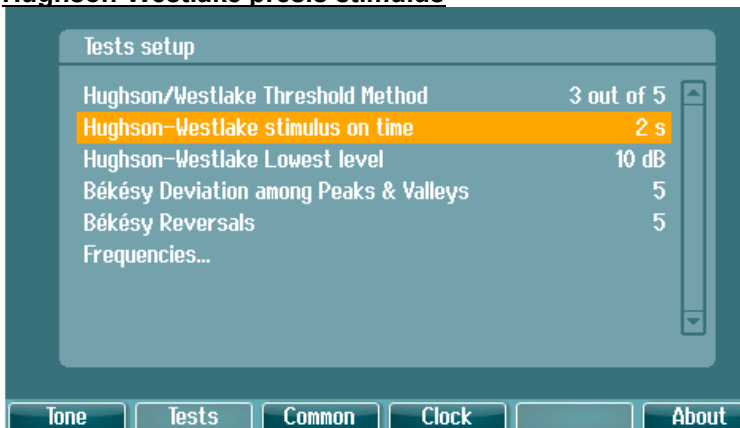
Hughson-Westlake terskelmetode



Veksle mellom "2 riktige ut av 3 svar" og "3 riktige ut av 5 svar". Forholdene som er brukt før du går til neste frekvens.

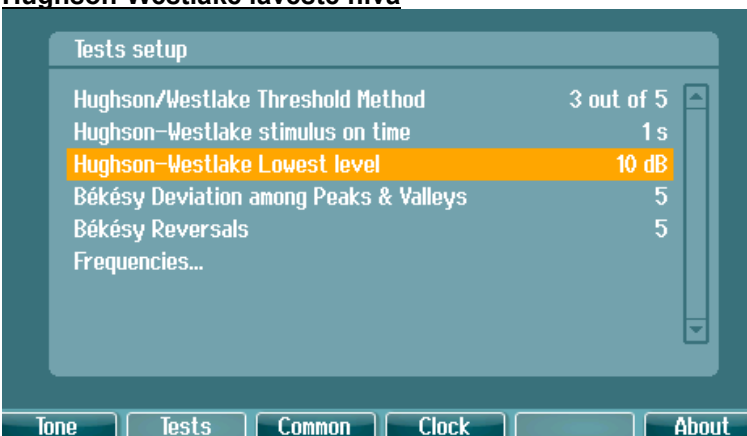


Hughson-Westlake presis stimulus



Still stimulusen presis til 1 eller 2 sekunder.

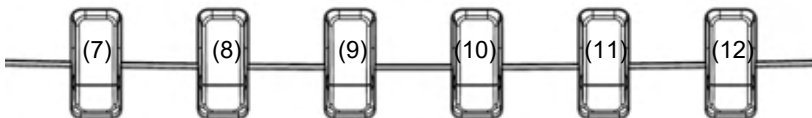
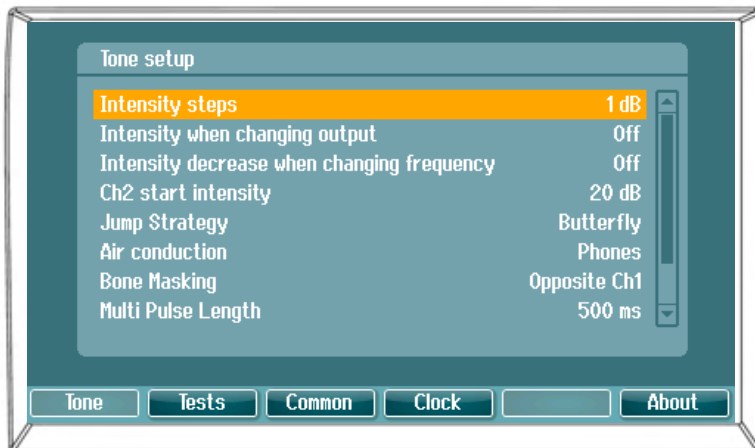
Hughson-Westlake laveste nivå



Still den nederste grensen og avgjør når du skal gå videre til neste frekvens. Den nederste grensen kan stilles inn mellom -10 og 20 dB.



3.9 Oppsett

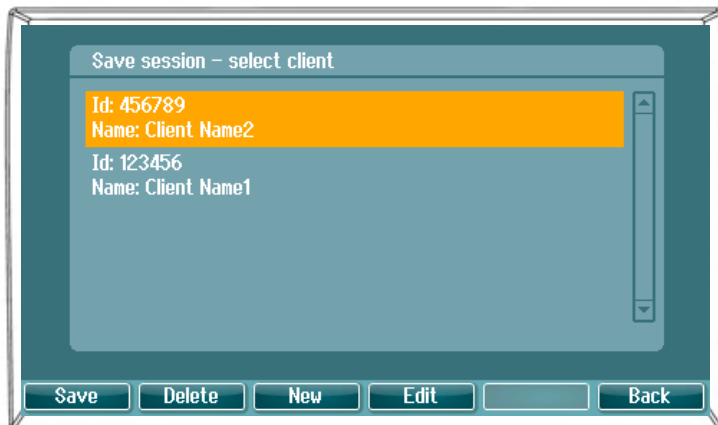


	Tekst på skjermen	Beskrivelse
7	Tone	Gir tilgang til innstillingene for tonetester.
8	Tests (tester)	Gir tilgang til innstillingene for andre tester.
9	Common (vanlig)	Gir tilgang til de vanligste instrumentinnstillingene.
10	Clock (klokke)	Gir tilgang til klokke- og datoinnstillingene.
12	About (om)	Gir tilgang til "om"-informasjon.



3.10 Økter og pasienter

3.10.1 Lagring av økt

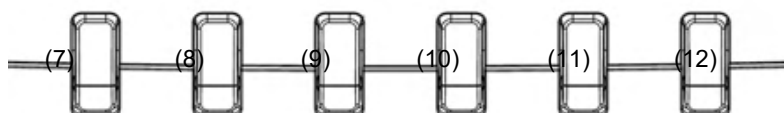
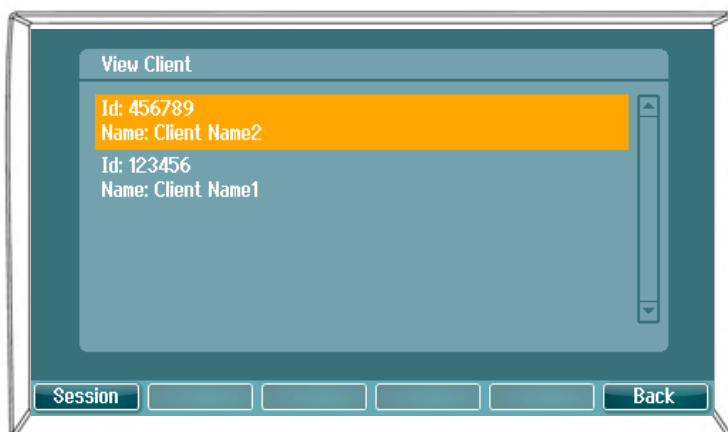


Tekst på skjermen

Beskrivelse

- | | | |
|----|-----------------|--|
| 7 | Save (lagre) | Lagrer økten under den valgte pasienten. |
| 8 | Delete (slette) | Sletter den valgte pasienten. |
| 9 | New (ny) | Oppretter en ny pasient. |
| 10 | Edit (rediger) | Redigerer den valgte pasienten. |
| 12 | Back (tilbake) | Gå tilbake til økten. |

3.10.2 Vis pasient



Tekst på skjermen

Session (økt)

Back (tilbake)

Beskrivelse

Åpne "View Session". Velg "Session" for å få tilgang til eller slette økten(e) som er lagret under den valgte pasienten. Gå tilbake til økten.



4 Stell og vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at transdusere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

- 1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.
- 2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.
- 3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.
- 4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.
- 5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.
- 6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signalforvrengninger, klikk, osv. ikke høres.
- 7) Kontroller at det ikke høres signalforvrengninger eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringstransduser) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.
- 8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.
- 9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.
- 10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.
- 11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.
- 12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.
- 13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.
- 14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodemikrotelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.
- 15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodemikrotelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.



Instrumentet er konstruert for å gi mange års pålitelig service. Likevel anbefales årlig kalibrering som følge av mulig påvirkning på transdusere.

Rekalibrering er også påkrevd dersom noe drastisk skjer med en del av instrumentet (f.eks. hvis hodemikrofonen eller benlederen skulle falle på et hardt underlag).

Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

NOTICE

Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre transdusere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra USB-kabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalleder innvendig i øretelefonene/hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Ørepropper av gummi eller skumgummi er engangsartikler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med en mild rengjøringsløsning (såpe) uten skurevirkning

Prosedyre:

- Rengjør instrumentet ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, effekt på sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.



Kunden må ta kontakt med den lokale distributøren for å avgjøre mulighet for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes på service/reparasjon til Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AD226 er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra det tidspunktet Interacoustics leverer instrumentet til den første kjøperen
- Tilbehør er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra Interacoustics leverer tilbehøret til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter for å avgjøre riktig reparasjonssted. Reparasjon eller erstatning utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig pakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke under noen omstendigheter skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, i følge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

Interacoustics fraskriver seg alle andre garantier, direkte eller indirekte, inkludert alle garantier om salgarhet eller egnethet til bruk for et bestemt formål eller bruksområde.



5 Generelle tekniske spesifikasjoner

Tekniske spesifikasjoner for AD226

Sikkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasse I, Type B, anvendte deler.	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Medisinsk CE-merke	Ja	
Audiometerstandarder	Tone: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3	
Kalibrering	Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken til AD226	
Luftleder	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
Benleder	B71: Plassering:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Signalgivere	TDH39 DD45 B71 ben DD450 DD65 v2	Pannebånd statisk kraft 4,5 N $\pm$ 0,5 N Pannebånd statisk kraft 4,5 N $\pm$ 0,5 N Pannebånd statisk kraft 5,4 N $\pm$ 0,5 N Hodebånd statisk kraft 10 N $\pm$ 0,5 N Hodebånd statisk kraft 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Bryter for pasientrespons	Ettrykksknapp	
Pasientkommunikasjon	Talk forward (TF) - pasientinstruksjon	
Spesialtester/testbatteri (kun utvidet versjon)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (tone i lyd) • SISI • Automatisk grense: ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy	
Innganger	Tone, frekvensmodulert tone +5 %, 5 Hz (ekte sinuskurve, frekvensmodulering)	
Utgangspesifikasjoner	Venstre, høyre, ben V og H, innstikksøretelefoner, innstikksmaskering	
Stimuli		
Tone	125-8000Hz	
Frekvensmodulert tone (warble)	5 Hz sinus +/- 5 % modulering	
Maskering	Smal båndlyd: IEC 60645-1 , 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsning som ren tone. Synkron maskering: Låser kanal 2-attenuator til kanal 1-attenuator.	
Presentasjon	Manuell eller omvendt. Enkel puls. Flere pulser 50-5000 ms på/av.	
Intensitet	AC: -10 til 120 dB HL BC: -10 til 80 dB Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB Utvidet område funksjon: Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå. Utvidet område er kun tilgjengelig når utstyret går på strøm.	
Frekvensrekkevidde	125Hz til 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz eller 8kHz kan fritt velges vekk	



Intern lagring	500 pasienter
Datatilkoblinger (stikkontakter) for tilkobling av tilbehør	1 x USB A for tastatur eller skriver 1 x USB B for tilkobling av datamaskin (kompatibel med USB 1.1 eller nyere)
Eksterne enheter (USB)	Standard PC-tastatur (til registrering av data) Støttede skrivere: Kontakt din lokale forhandler for en liste over godkjente skrivere.
Visning	4,3" (480x278) TFT-fargeskjerm.
Kompatibel programvare (valgfritt)	Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess® og XML-kompatibel
Dimensjoner (LxBxH)	30x23x9 cm, 12x9x4 tommer.
Vekt	1,3 kg / 2,9 lb
Strømforsyning	5VDC-maks 1,6 A, kun UE24-type
Batterier	4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA Merk: Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB.
Driftsmiljø	Temperatur: 15–35°C Re. Luftfuktighet: 30–90 % Ikke-kondenserende Omgivelsestrykk: 98–104 kPa
Transport og lagring	Transporttemperatur: -20–50 °C Lagringstemperatur: 0–50 °C Rel. Luftfuktighet: 10–95 % ikke-kondenserende
Oppvarmingstid	Omtrent 1 minutt



5.1 Undersøkelse av referanse og audiometer for maks. hørselsnivåtone

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

¹ RETSPL er en kopi fra ISO389-1 1998

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

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

¹ RETSPL er en kopi fra ISO389-1 1998

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



ANSI DD65 v2				
Kobler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbandstøy	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frekvens	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				
Kobler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 med 5 mm stivt rør)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvens	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
Hvit støy			0,0	110

IEC EAR 3A				
Kobler: IEC 60318-5, 2006				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvens	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
Hvit støy			0,0	110

ANSI B71				
Kobler 60318-6 2007				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvens	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
Hvit støy			42,5	70

IEC B71				
Kobler 60318-6 2007				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvens	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
Hvit støy			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Kobler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvens	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Hvit støy			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Kobler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Toneaudiometer				
	Tone		Smalbåndstøy	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvens	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Hvit støy			0,0	110

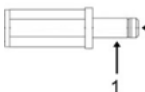
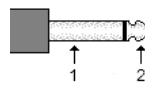
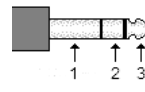
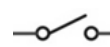
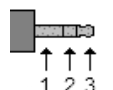


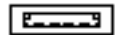
Generelt egenskaper for øretelefoner

Lyddempingsverdier for øretelefoner		
Frekvens	Demping	
	DD45 eller TDH39 med MX41/ ER eller PN 51 pute	EARtone 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 AD226 stift-tilordninger

Kontakt	Tilkobling	Stift 1	Stift 2	Stift 3
II 5 V  /1,6 A	 DC-strømforsyning	Jording	DC	-
Venstre	 6,3 mm Mono	Jording	Signal	-
Høyre				
Bein				
Ins. Maske				
Pas. Respons	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Jording	Signalkanal 2	Signalkanal 1

USB (vert)		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. Jording		4. Jording



5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

MERK AT ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

- Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Endelig diagnose må alltid baseres på klinisk godkjenning Det er ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og brukernes tillatelser
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC 60601-1-2, emisjonsklasse B group 1

MERKNAD: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

MERKNAD: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
<i>Instrumentet</i> (AD226) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og <i>Instrumentet</i> .			
<i>Instrumentet</i> (AD226) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og <i>Instrumentet</i> som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.			
Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			



Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Instrumentet (AD226) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av Instrumentet bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av Instrumentet .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i>) for 1 syklus 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) for 5 sykluser 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) for 25 sykluser 0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) for 250 sykluser	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i>) for 1 syklus 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) for 5 sykluser 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) for 25 sykluser 0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) for 250 sykluser	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Instrumentet må kunne fortsette driften under strømbrytning, anbefales det at Instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom Instrumentet inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11
Merk: <i>UT</i> er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			



Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
Instrumentet (AD226) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av Instrumentet bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av instrumentet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)	6 Vrms	
	3 V/m 80MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde.^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. ^a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der Instrumentet brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Instrumentet overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av Instrumentet sin retning. ^b) Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 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.