



Science **made** smarter

Instrukcja użycia – PL

AD226




Interacoustics

Spis treści

1	WPROWADZENIE	1
1.1	Informacje o podręczniku	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu	2
1.4	Ostrzeżenia	2
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Oznaczenie	4
2.3	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności	4
2.4	Usterka	6
2.5	Utylizacja produktu	6
3	ROZPOCZĘCIE PRACY – KONFIGURACJA I INSTALACJA	7
3.1	Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe	7
3.2	Interfejs komputerowy	8
3.3	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite	8
3.4	Wskazówki dotyczące użytkowania	9
3.5	Test tonalny	13
3.6	Test tonalny	14
3.7	Test ABLB	14
3.8	Test Hughsona-Westlake'a	15
3.8.1	Konfiguracja bodźca Hughson-Westlake	15
3.9	Ustawienia	17
3.10	Sesje i pacjenci	18
3.10.1	Zapisywanie sesji	18
3.10.2	Podgląd pacjenta	19
4	KONSERWACJA	20
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	20
4.2	Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics	21
4.3	Uwagi dotyczące napraw	22
4.4	Gwarancja	22
5	OGÓLNE DANE TECHNICZNE	23
5.1	Ankieta poziomu słyszenia referencyjnego i maksymalnego audiometru tonującego	25
5.2	Rozmieszczenie styków AD226	30
5.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	31



1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o podręczniku

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AD226. Niniejsze produkty zostały wyprodukowane przez firmę:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.:

+45 6371 3555

E-mail:

info@interacoustics.com

Strona internetowa:

www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Audiometr diagnostyczny AD226 służy do prezentacji bodźców akustycznych za pomocą kompatybilnych przetworników w celu określenia progu słyszalności osoby badanej oraz umożliwia ilościową ocenę stopnia ubytku słuchu.

Audiometr AD226 przeznaczony jest do użytku przez audiologa, pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika. Urządzenie przeznaczone jest dla wszystkich pacjentów, którzy potrafią reagować na bodziec, niezależnie od ich płci, wieku i stanu zdrowia.



1.3 Opis produktu

AD226 to audiometr diagnostyczny służący do badania przewodnictwa kostnego z zastosowaniem zagłuszania. Umożliwia wykonanie wielu specjalistycznych testów, na przykład SISI, HW, Stengera i Langenbecka.

Standardowo urządzenie AD226 jest dostarczane wraz z następującymi elementami:

Elementy dołączone	Zestaw słuchawek audiometrycznych DD45 Przetwornik kostny B71 Przycisk reakcji pacjenta APS3 Przewód zasilania Instrukcja obsługi
Elementy opcjonalne	Oprogramowanie Diagnostic Suite Baza danych OtoAccess® Nauszniki audio Amplivox 21925, zestaw słuchawkowy z redukcją szumów Futerał (standardowy lub na kółkach) Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 Słuchawki wkładane IP30 Zestaw słuchawkowy audiometryczny DD45 P3100 (z pałąkiem pediatrycznym) Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD450 Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	OSTRZEŻENIE wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	PRZESTROGA , w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	UWAGA służy do wskazywania działań nieskutkujących zagrożeniem dla zdrowia.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj materiały opakowaniowe, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki

Urządzenie AD226 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy zachować to kartonowe opakowanie. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Zgłoś natychmiast wszystkie usterki.

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Skorzystaj z „Raportu zwrotu”

Prosimy o opisanie problemu w raporcie zwrotnym, tak aby nasi inżynierowie serwisowi mogli rozwiązać go w najlepszy i najbardziej satysfakcjonujący dla Ciebie sposób.

Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD226 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.



2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Objaśnienie
	Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Nie używaj ponownie. Części takie jak końcówki douszne i tym podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

NOTICE Tabliczka znamionowa znajduje się pod spodem urządzenia

2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach, aby



sprościć wymaganiom zaleca się zastosowanie izolatora optycznego. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z wytycznymi normy (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości, skontaktuj się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.

To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego).

Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, upewnij się, że całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Pamiętaj, by nie dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.

Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z kołkiem uziemiającym.

Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie części audiometru przewidzianych przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.



Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Kończówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

Zalecamy wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych po każdym badaniu pacjenta. Zatyczki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego pacjenta i nie jest wymagane wówczas okresowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.

- Czarny przewód wystający z końcówki dousznej został dołączony do końcówki przewodu akustycznego przetwornika dousznego
- Zwiń końcówkę piankową w taki sposób, aby uzyskać najmniejszą możliwą średnicę
- Umieść w kanale słuchowym pacjenta
- Przytrzymaj końcówkę piankową do momentu, aż się powiększy i uszczelni otwór
- Po przebadaniu pacjenta końcówkę piankową i czarny przewód należy odłączyć od końcówki przewodu akustycznego
- Przetwornik douszny powinien być sprawdzony przez podłączeniem nowej końcówki piankowej

Urządzenia nie należy używać w otoczeniu bogatym w tlen ani razem ze środkami łatwopalnymi.

NOTICE

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Używaj wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.



Choć urządzenie spełnia odnośne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych, itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Więcej szczegółów dotyczących wymagań EMC podano w załączniku.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez jakiś czas, należy wyjąć baterie.

2.4 Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

2.5 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

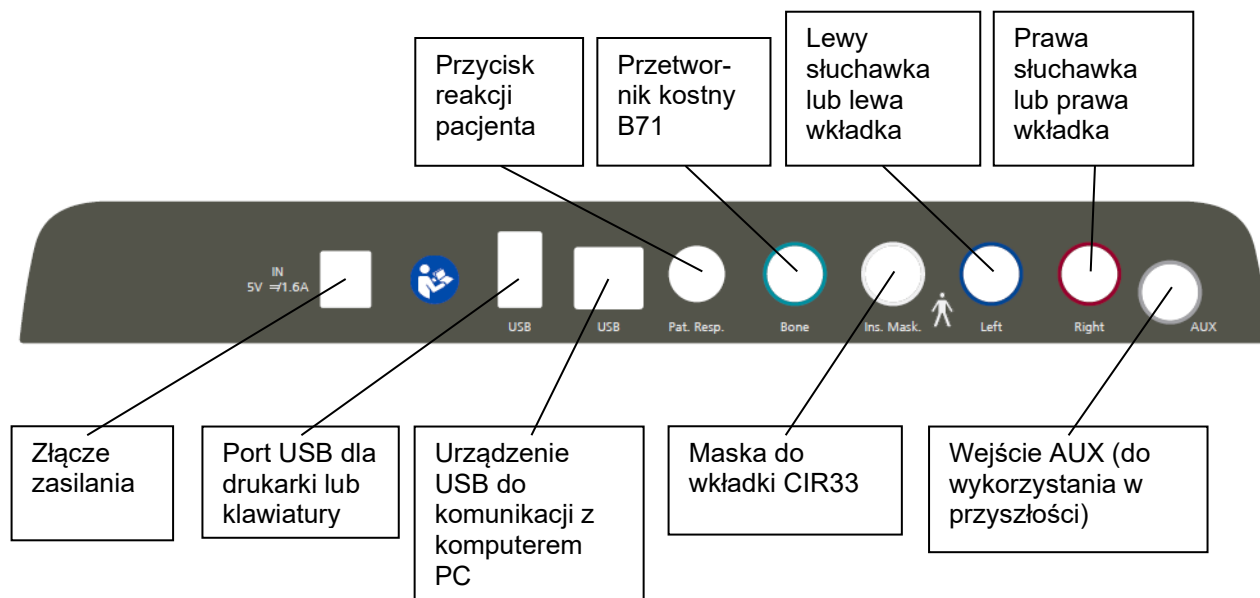
W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

3.1 Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe

Podłączając akcesoria do panelu tylnego, należy ostrożnie odchylić urządzenie do góry lub je obrócić w celu uzyskania lepszego widoku.





3.2 Interfejs komputerowy

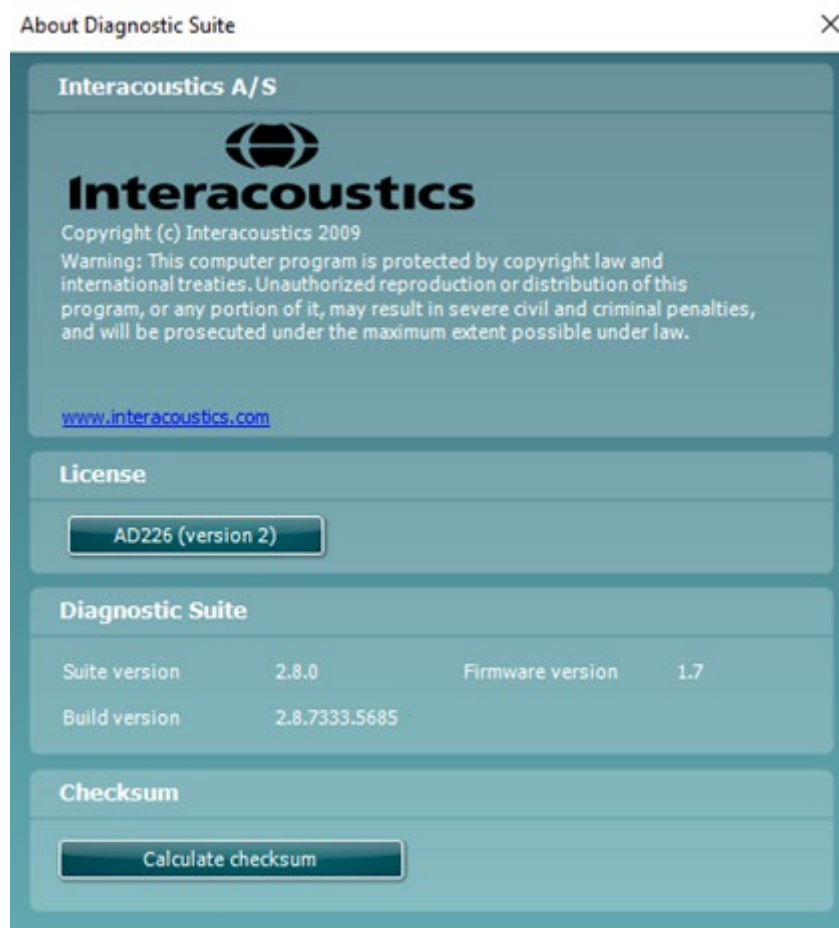
Więcej szczegółów dotyczących trybu hybrydowego (tryb pracy on-line/komputer), jak również przesyłania danych dotyczących pacjentów/sesji podano w instrukcji obsługi programu Diagnostic Suite.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów
9. Upewnić się, że zmieniono domyślne hasła administracyjne

3.3 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Jeśli przejdziesz do Menu > Pomoc > Informacje (Menu > Help > About), zobaczysz poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym możesz zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje Suite, oprogramowania firmowego i kompilacji.



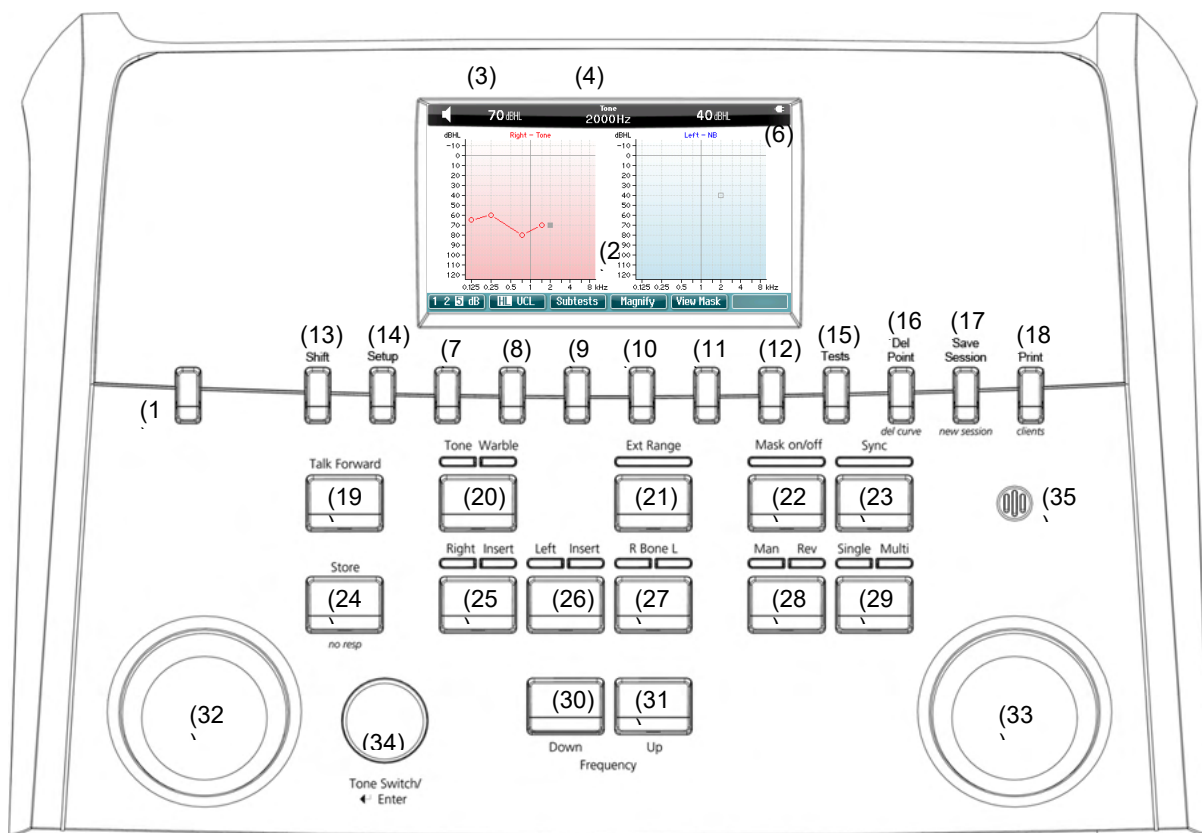
W tym oknie znajduje się również sekcja sumy kontrolnej, która jest funkcją zaprojektowaną, aby pomóc w rozpoznaniu integralności oprogramowania. Działa przez sprawdzenie zawartości pliku i folderu w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256.

Po otwarciu sumy kontrolnej zobaczysz ciąg znaków i liczb. Można je skopiować po dwukrotnym kliknięciu na nie.



3.4 Wskazówki dotyczące użytkowania

Poniższy rysunek przedstawia schemat panelu przedniego urządzenia AD226 w tym przyciski, pokręta i wyświetlacz:

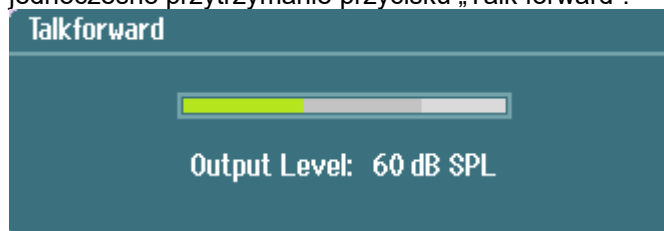


W poniższej tabeli opisano funkcje różnych przycisków i pokręteł.

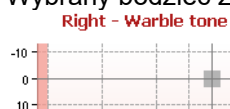
Nazwa(y)/Funkcja(e)	Opis
1 Przycisk włączania/wyłączania zasilania	Służy do włączania/wyłączania urządzenia.
2 Kolorowy wyświetlacz graficzny	Służy do wyświetlania ekranów różnych testów.
3 Wskaźnik tonu	Wskaźnik  zapala się, gdy pacjentowi jest prezentowany dźwięk.
4 Wskaźnik odpowiedzi	Zielony wskaźnik  70 dBHL Tone 2000Hz zapala się, gdy pacjent uruchomi przycisk sygnalizując usłyszany dźwięk.
6 Kanał 1	Wskazuje poziom dźwięku kanału 1, np.:  70 dBHL
6 Zagłuszanie/kanał 2	Wskazuje zagłuszanie lub poziom dźwięku kanału 2, np.:  40 dBHL
7-12 Klawisze funkcyjne	Znaczenie niżej prezentowanych klawiszy zależy od kontekstu – ekranu wybranego testu. Funkcje tych klawiszy zostaną objaśnione w kolejnych rozdziałach.



	Nazwa(y)/Funkcja(e)	Opis
13	Shift	Funkcja Shift pozwala osobie wykonującej badanie uruchamiać funkcje podrzędne oznaczone <i>kursywą</i> pod przyciskami.
14	Setup	Umożliwia osobie wykonującej badanie wprowadzenie pewnych zmian w obrębie każdego testu oraz zmianę ustawień urządzenia. Za pomocą prawego pokrętki obrotowego (33) można wybierać różne wartości. Za pomocą lewego pokrętki obrotowego (32) można zmieniać ustawienia indywidualne.
15	Tests	Umożliwia osobie wykonującej badanie uzyskanie dostępu do testów specjalnych. Umożliwia wybranie poszczególnych testów przez przytrzymanie przycisku „Tests” (Testy) i użycie jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33).
16	Del Point/ Del curve	Usuwa punkty podczas badania przez wybranie przycisków „Down” (W dół) (30) i „UP” (W górę) (31) i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuń punkt). Usuwa całą krzywą badania na wykresie przez przytrzymanie przycisku „Shift (13)” i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuwanie punktu).
17	Save Session/ New session	Zapisywanie sesji po badaniu lub ewentualnie dodawanie nowej sesji przez przytrzymanie przycisku „Shift (13)” i naciśnięcie przycisku „Save Session” (Zapisz sesję). W menu „Save Session” (Zapisz sesję) można zapisać sesje, usunąć i utworzyć klientów oraz edytować nazwy klientów. Maksymalna liczba klientów wynosi 200. Wybierając zakładkę „About” (O) w menu „Setup” (Ustawienia) można zobaczyć ile pozostało wolnego miejsca na wprowadzenie danych o kliencie. W kolejnym rozdziale przedstawiono zrzut ekranu dla okna dialogowego „Save Session” (Zapisz sesję).
18	Print clients	Umożliwia wydrukowanie wyników bezpośrednio po badaniu (dzięki dołączonej drukarce z portem USB). Aby uzyskać dostęp do pacjentów i sesji zapisanych na urządzeniu, należy przytrzymać przycisk „Shift” (13) i nacisnąć przycisk „Print” (Drukuj).
19	Talk forward	Polecenia mogą być wydawane pacjentowi bezpośrednio przez założone przez niego słuchawki za pomocą mikrofonu (35). Intensywność zmienia się przez obracanie „HL dB” (32) i jednocześnie przytrzymanie przycisku „Talk forward”.



20	Ton Warble	Ton (Tony czyste) lub Warble (tony modulowane) można wybrać jako bodźce, naciskając ten przycisk jedno- lub dwukrotnie. Wybrany bodziec zostanie pokazany na wyświetlaczu, np.:
----	------------	---



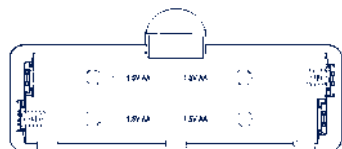


	Nazwa(y)/Funkcja(e)	Opis
21	Ext Range	Ext Range (Rozszerzony zakres): zwykle zakres maksymalny wynosi 100dB, ale jeśli wymagany jest wyższy zakres np. 120 dB, można wówczas włączyć przycisk „Ext Range” (Zakres rozszerzony) do uzyskania odpowiednich poziomów.
22	Mask on/off	Włączenie i wyłączenie kanału zagłuszania: • Pierwsze naciśnięcie: włączenie zagłuszania • Drugie naciśnięcie: wyłączenie zagłuszania
23	Sync	Umożliwia zsynchronizowanie tłumika zagłuszania (kanał 2) z tłumikiem tonu (kanał 1). Opcja ta jest wykorzystywana do np. zagłuszania synchronicznego.
24	Store No resp	Za pomocą tej funkcji można zapisać wartości progowe/wyniki. Aby użyć funkcji „No Resp” (Brak odpowiedzi), gdy pacjent nie odpowiedział na bodźce, należy nacisnąć przyciski „Shift” (13) + „Store” (Zapisz).
25	Right	Do wyboru prawego ucha podczas badania.
26	Left	Do wyboru lewego ucha podczas testowania.
27	R Bone L	Do badania przewodnictwa kostnego (można wybrać tę opcję wyłącznie po kalibracji). • Pierwsze naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie prawego ucha do badania. • Drugie naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie lewego ucha do badania.
28	Man Rev	Man Rev (ręczny/odwrotny) tryb prezentacji tonów: • Man: Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34) włącza się prezentacja tonu. • Rev: funkcja odwrotna – ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34).
29	Single Multi	Tryby impulsowe: • Single (pierwsze naciśnięcie): prezentowany ton będzie miał ustawioną długość po naciśnięciu „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34). (Ustawienie w menu „Setup” (Ustawienia) (13). • Multi (drugie naciśnięcie): ton będzie impulsowo przerywany z ustawioną długością. • Trzecie naciśnięcie przycisku: wyłączenie impulsów.
30	Down	W dół - zmniejszenie częstotliwości.
31	Up	W górę - zwiększenie częstotliwości.
32	HL db Kanał 1	Regulacja poziomu kanału 1, pokazana na wyświetlaczu (5).
33	HL dB Kanał 2	Regulacja poziomu kanału 2 lub poziomów zagłuszania. Wartość (6) na wyświetlaczu.
34	Tone Switch / Enter	Przełącznik dotykowy prezentacji tonu, wskaźnik „Tone” (Ton)(3). Działa również jako „Enter” (wybór).



	Nazwa(y)/Funkcja(e)	Opis
35	Mikrofon	Do komunikacji z pacjentem (funkcja „Talk Forward”).

Zasilanie bateryjne



Umieścić baterie prawidłowo zgodnie z oznaczeniami.

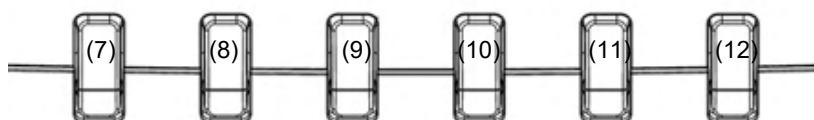
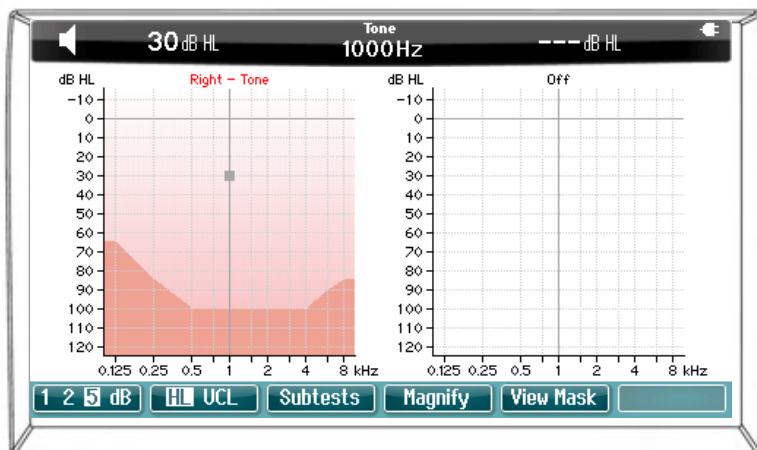
Użyć baterii alkalicznych lub akumulatorów NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA.

Uwaga:

Gdy urządzenie jest zasilane bateryjnie lub wyłącznie za pomocą kabla USB, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20dB



3.5 Test tonalny



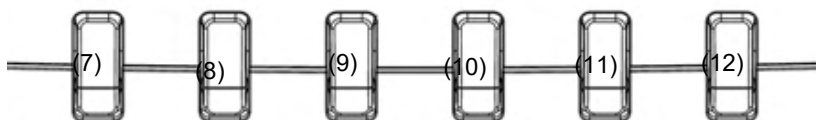
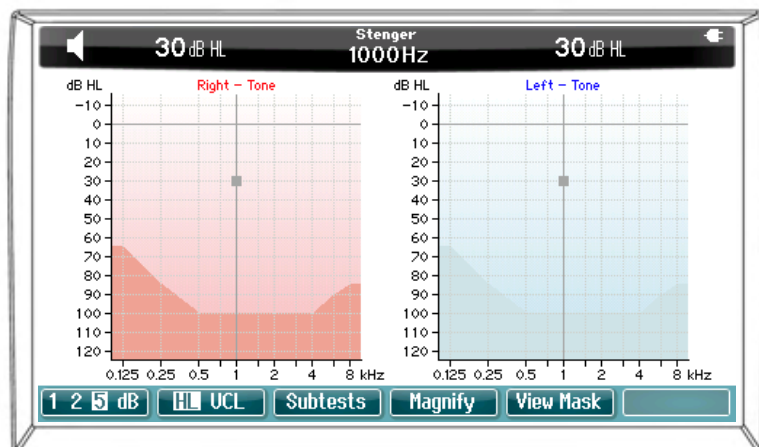
Tekst na ekranie

Opis

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Umożliwia wybranie odstępów co 1, 2 i 5 dB podczas regulacji poziomu intensywności na kanale 1 i 2 lub regulacji poziomu zagłuszenia, przy zastosowaniu zagłuszenia. |
| 8 | HL UCL | Umożliwia wybranie pomiędzy HL a UCL. |
| 9 | Testy | Umożliwia wybranie różnych testów, Stengera i ABLB przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (9) i wybranie wymaganego badania za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33). |
| 10 | Powiększ | Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru. |
| 11 | Podgląd zagłuszenia | Umożliwia podgląd poziomów zagłuszenia, gdy jest ono włączone, przez naciśnięcie klawisza funkcyjnego (11) |

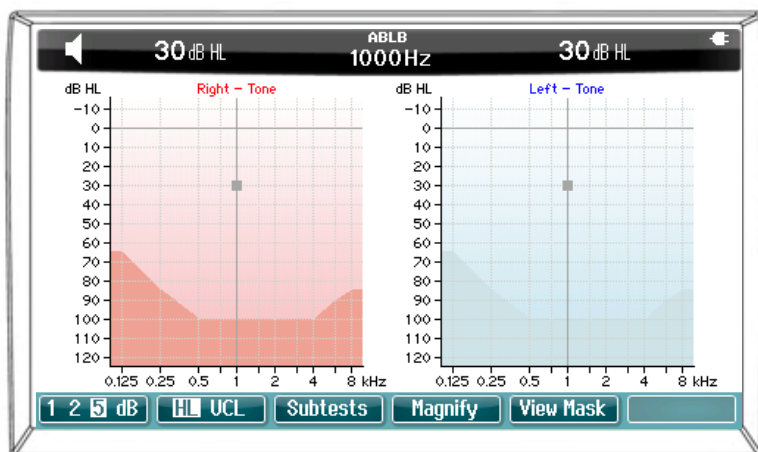


3.6 Test tonalny



Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).

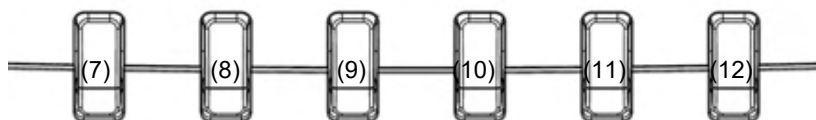
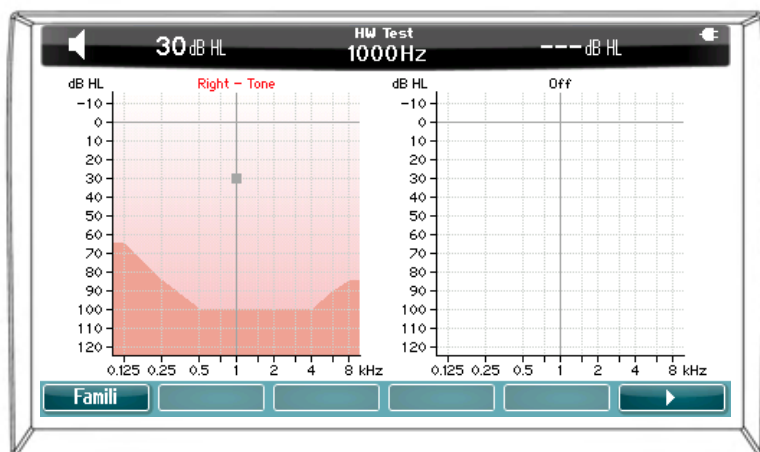
3.7 Test ABLB



Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).



3.8 Test Hughsona-Westlake'a



Tekst na ekranie

Opis

7	Zapoznanie	Wybiera tryb zapoznania z testem
12	▶	Start testu HW

3.8.1 Konfiguracja bodźca Hughson-Westlake

Metoda poziomego progowego Hughson-Westlake



Przełącz pomiędzy „2 prawidłowe odpowiedzi spośród 3” i „3 prawidłowe odpowiedzi spośród 5”. Warunki stosowane przed przejściem do kolejnej częstotliwości.



Bodziec Hughson-Westlake na czas

Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Ustaw bodziec na czas 1 lub 2 sekund.

Najniższy poziom Hughson-Westlake

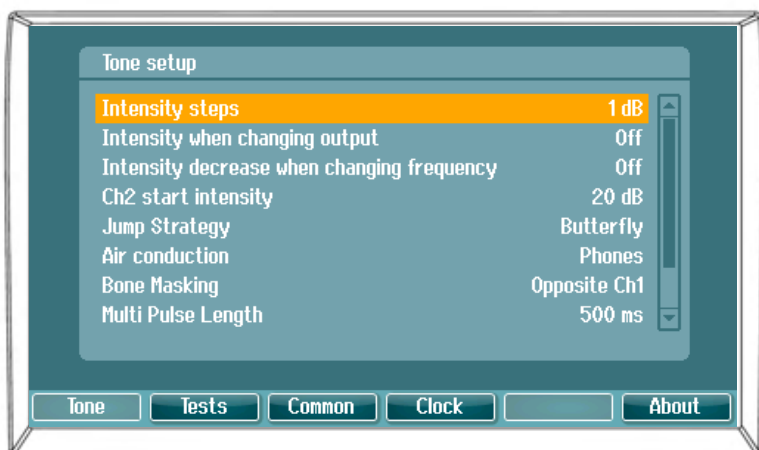
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Ustaw niższy poziom, aby określić, kiedy przejść do kolejnej częstotliwości. Niższy poziom można ustawić w zakresie -10 i -20 dB.



3.9 Ustawienia

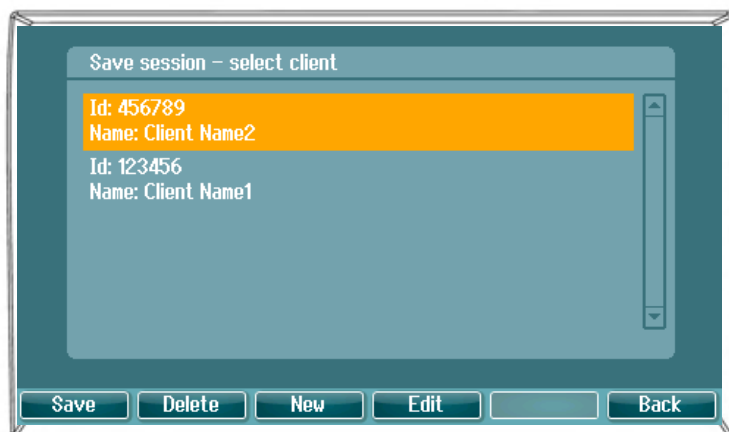


	7)	8)	9)	10)	11)	12)
	Tekst na ekranie		Opis			
7	Ton		Ustawienia testów tonalnych.			
8	Testy		Ustawienia innych testów			
9	Ogólne		Ustawienia ogólne urządzenia.			
10	Zegar		Ustawienia zegara i daty.			
12	O		Informacje o wersji urządzenia.			



3.10 Sesje i pacjenci

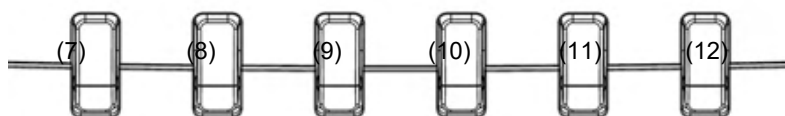
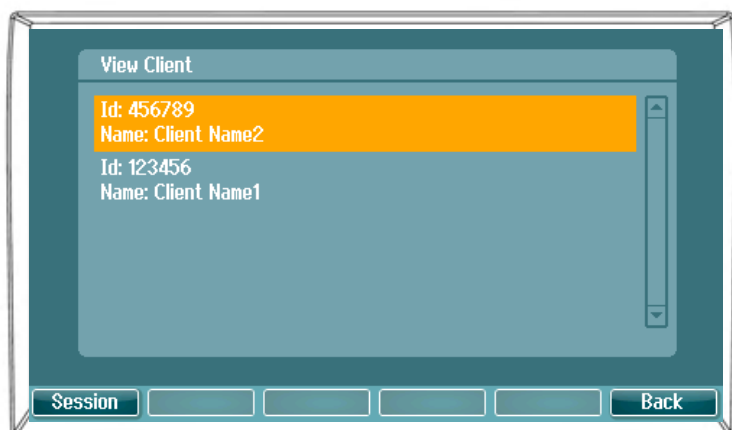
3.10.1 Zapisywanie sesji



	Tekst na ekranie	Opis
7	Zapisz	Zachowanie sesji dla wybranego pacjenta.
8	Usuń	Usunięcie wybranego pacjenta.
9	Nowy	Utworzenie nowego pacjenta.
10	Edycja	Edycję wybranego pacjenta.
12	Cofnij	Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.



3.10.2 Podgląd pacjenta



Tekst na ekranie	Opis
Sesja	Podgląd sesji – wybór menu sesji oraz dostępu do sesji zapisanych dla wybranego pacjenta lub ich usunięcie.
Cofnij	Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.



4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki testów. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i który – najlepiej – jest znany z posiadania dobrego słuchu. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania testów, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego), jako potencjalne źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

- 1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
- 2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
- 3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na to, by ustabilizowały się obwody. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.
- 4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
- 5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na znanej osobie testującej ze znanym słuchem; sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.
- 7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.
- 8) Sprawdź, czy wszystkie pokręta przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
- 9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
- 10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.
- 11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
- 12) Sprawdź, czy wszystkie kontrolki pracują cicho i czy nie wydają żadnego szumu oraz czy audiometr jest słyszalny z pozycji pacjenta.
- 13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.



- 14) Sprawdź naprężenie pałaka na głowę zestawu słuchawkowego i pałaka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałak na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia materiału.

Urządzenie zostało zaprojektowane do wieloletniej pracy, jednakże zaleca się przeprowadzanie raz w roku kalibracji ze względu na ewentualny wpływ na przetworniki.

Wymagamy również ponownej kalibracji urządzenia; gdy stanie się coś z którymś z elementów (np. gdy słuchawka lub przetwornik kostny upadnie na twardą powierzchnię).

Procedurę kalibracji opisano się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.

NOTICE

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.2 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia lub akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieżrącym roztworem czyszczącym (mydłem)

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć



4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. Wykonywane są coroczne przeglądy,
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odpowiednie wymagania; oraz
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby określić możliwości serwisu/naprawy, w tym serwis/naprawę na miejscu. Ważne jest, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **RAPORT ZWROTU**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

4.4 Gwarancja

Firma interacoustics gwarantuje, że:

- Urządzenie AD226 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

Firma interacoustics wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, łącznie z gwarancją zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.



5 Ogólne dane techniczne

Specyfikacja techniczna urządzenia AD226

Standardy bezpieczeństwa	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasa I, Części mające kontakt z pacjentem typu B.	
Norma EMC (dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej)	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Znak medyczny CE	Tak	
Normy audiometru	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Typ 3	
Kalibracja	Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym dla urządzenia AD226	
Przewodnictwo powietrzne	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
Przewodnictwo kostne	B71: Umieszczenie:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Wyrastek sutkowaty w uchu
Skuteczność zagłuszania	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Przetworniki	TDH39 DD45 Przetwornik kostny B71 DD450 DD65 v2	Siła statyczna pałaka na głowę 4,5 N $\pm$ 0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 4,5 N $\pm$ 0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 5,4 N $\pm$ 0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 10 N $\pm$ 0,5 N Siła statyczna pałaka na głowę 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	Jednokrotnie naciskany przycisk	
Komunikacja z pacjentem	Komunikacja z pacjentem (funkcja talk forward)	
Specjalne testy/baterie testowe (tylko wersja rozszerzona)	• Test Stengera • ABLB • Langenbecka (ton w szumie) • Test SISI • Autopróg: ◦ Hughsona Westlake'a ◦ Test Békésy'ego	
Wejścia	Ton, ton modulowany +5%, 5Hz (modulacja częstotliwości, przebieg sinusoidalny)	
Wyjścia	Lewe, prawe, przewodnictwo kostne L+R, słuchawki typu Insert, zagłuszanie wewnętrzne	
Bodźce		
Ton	125–8000 Hz	
Ton modulowany	Sinusoida 5 Hz +/- 5% modulacji	
Zagłuszanie	Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1, 5/12 filtr oktaowy z taką samą centralną rozdzielczością częstotliwości jak ton czysty. Zagłuszenie synchroniczne: Blokuje tłumik kanału 2 i przełącza na tłumik kanału 1.	
Prezentacja	Manualna lub wsteczna. Pojedynczy impuls Wielokrotne impulsy 50-5000 ms wł./wyl.	



Natężenie	AC: -10 do 120 dB HL BC: -10 do 80 dB Dostępne stopnie intensywności to 1, 2 lub 5 dB Funkcja zakresu poszerzonego: Jeśli nie jest włączona, moc wyjściowa przewodnictwa powietrznego będzie ograniczona o 20 dB poniżej maks. mocy wyjściowej. Zakres poszerzony dostępny wyłącznie przy włączonym zasilaniu sieciowym
Zakres częstotliwości	od 125Hz do 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz można odznaczać dowolnie
Pamięć wewnętrzna	500 pacjentów
Złącza danych (gniazda) umożliwiające podłączenie akcesoriów	1 x USB A do klawiatury lub drukarki 1 x USB B do podłączenia komputera (kompatybilny z kablem USB w wersji 1.1 lub nowszy)
Urządzenia zewnętrzne (USB)	Standardowa klawiatura do komputera (do wprowadzania danych) Obsługiwane drukarki: Prosimy o kontakt z najbliższym przedstawicielem, aby uzyskać listę drukarek zatwierdzonych do komputera.
Wyświetlacz	Kolorowy wyświetlacz TFT 4,3" (480x278).
Kompatybilne oprogramowanie (opcjonalne)	Kompatybilne z Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess® i XML
Wymiary (długość x szerokość x wysokość)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 cali.
Masa	1,3 kg / 2,9 lb
Zasilacz	5VDC-maks 1,6 A tylko typ UE24
Baterie	Baterie alkaliczne/akumulatorki niklowo-metalowo-wodorkowe 4x1,5V/1,2V typ AA Uwaga: Gdy urządzenie jest zasilane na baterie maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20 dB.
Środowisko pracy	Temperatura: 15-35°C Wilg. względna: 30-90% bez kondensacji pary Ciśnienie otoczenia: 98-104 kPa
Transport i przechowywanie	Temperatura podczas transportu: -20-50°C Temperatura podczas przechowywania: 0-50°C Wilg. względna: 10-95% bez kondensacji
Czas nagrzewania	Okolo 1 minuty



5.1 Ankieta poziomu słyszenia referencyjnego i maksymalnego audiometru tonującego

ANSI TDH39				
Sprzęgacz: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	120
Szum TEN			25,0	110

¹ RETSPL jest kopią z ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Sprzęgacz: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	120
Szum TEN			25,0	110

ANSI DD45				
Sprzęgacz: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	120
Szum TEN			25,0	110

¹ RETSPL jest kopią z ISO389-1 1998

IEC DD45				
Sprzęgacz: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	120
Szum TEN			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Sprzęgacz: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometr tonujący				
Częstotliwość	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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				
Sprzęgacz: ANSI S3.7-1995 (HA-2 ze sztywną trąbką 5 mm)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	110

IEC EAR 3A				
Sprzęgacz: IEC 60318-5 2006				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	110

ANSI B71				
Sprzęgacz 60318-6 2007				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			42,5	70

IEC B71				
Sprzęgacz 60318-6 2007				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąskopasmowy	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Sprzęgacz ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąkopasmowy	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Sprzęgacz IEC 60318-5 2006 2 ccm				
Audiometr tonujący				
	Ton		Szum wąkopasmowy	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Częstotliwość	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
Biały szum			0,0	110

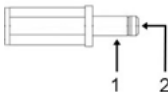
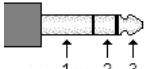
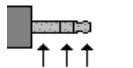


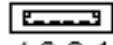
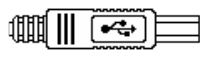
Ogólne właściwości słuchawek dousznych

Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek		
Częstotliwość	Tłumienie	
[Hz]	DD45 lub TDH39 z MX41/ Poduszka AR lub PN 51 [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 Rozmieszczenie styków AD226

Gniazdo	Złącze	Styk 1	Styk 2	Styk 3
Wejście 5 V_{DC} / 1,6 A	 Prąd DC	Uziemienie	DC	-
Lewa strona	 6,3 mm mono	Uziemienie	Sygnał	-
Prawa strona				
Przetwornik kostny				
Wew. Mask. (Zagł. wewn.)				
Odp. pacj.	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Uziemienie	Kanał sygnału 2	Kanał sygnału 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Dane -		2. Dane -
	3. Dane +		3. Dane +
	4. Uziemienie		4. Uziemienie



5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

- Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC 60601-1-2, klasą emisji B grupa 1

UWAGA: Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja – informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<i>Urządzenie (AD226)</i> jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika <i>urządzenia</i> jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego. Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	



Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.

Urządzenie (AD226) jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik **urządzenia** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a **urządzeniem**. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie (AD226) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11
Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			



Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie (AD226) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji ^a , muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

^{a)} Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być **urządzenie**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 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.