



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

AD226




Interacoustics

Cuprins

1	INTRODUCERE	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Descrierea produsului	2
1.4	Avertizări	2
2	DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA	3
2.1	Dezambalarea și inspectarea	3
2.2	Etichetarea	4
2.3	Avertizări și precauții generale	4
2.4	Defectarea	6
2.5	Aruncarea produsului	6
3	PORNIRE - CONFIGURARE ȘI INSTALARE	7
3.1	Conexiuni la panoul din spate – accesorii standard	7
3.2	Interfața PC	8
3.3	Despre Diagnostic Suite	8
3.4	Instrucțiuni de operare	9
3.5	Testarea tonului	12
3.6	Testul Stenger	13
3.7	Testul ABLB	13
3.8	Testul Hughson-Westlake	14
3.8.1	Configurarea Hughson-Westlake	14
3.9	Configurare	16
3.10	Sesiuni și clienți	17
3.10.1	Salvare sesiune	17
3.10.2	Vizualizare client	17
4	ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE	18
4.1	Procedurile generale de întreținere	18
4.2	Curățarea produselor Interacoustics	19
4.3	În ceea ce privește reparațiile	19
4.4	Garanție	20
5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE	21
5.1	Prezentare generală a nivelurilor de referință și a nivelurilor maxime ale tonului audiometric	23
5.2	Atribuirea pinilor AD226	28
5.3	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	29



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AD226. Aceste produse sunt fabricate de:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: <http://www.interacoustics.com>

1.2 Destinația de utilizare

Audiometrul diagnostic AD226 este conceput pentru a furniza stimuli acustici prin traductoare compatibile, în vederea determinării nivelului pragului auditiv al persoanei examinate și pentru a permite cuantificarea gradului de hipoacuzie.

Audiometrul AD226 este destinat a fi utilizat de un audiolog, un specialist în îngrijirea auzului sau un tehnician instruit. Dispozitivul este destinat tuturor grupurilor de pacienți, indiferent de sex, vârstă sau stare de sănătate, cu condiția ca aceștia să poată răspunde la stimuli.



1.3 Descrierea produsului

AD226 este un audiometru diagnostic care oferă funcții de testare pentru conducerea aeriană și conducerea osoasă, cu posibilitatea aplicării mascării. Acesta oferă o serie de funcții speciale de testare, precum SISI, HW, Stenger și Langenbeck.

În configurația standard, AD226 este livrat cu următoarele:

Piese incluse	Căști audiometrice DD45 Vibrator osos B71 Buton de răspuns al pacientului APS3 Sursă de alimentare Instrucțiuni de utilizare
Piese opționale	Software Diagnostic Suite Baza de date OtoAccess® Cupă audio Amplivox 21925, set de căști cu reducerea zgomotului Geantă de transport (standard sau tip troler) Căști audiometrice TDH39 Căști insert IP30 Căști audiometrice DD45 P3100 (bandă pediatrică pentru cap) Cască audiometrică DD450 Cască audiometrică DD65v2

1.4 Avertizări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:

	AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.
	ATENȚIE , utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca accidentarea minoră sau moderată.
NOTICE	OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactați distribuitorul local. Păstrați ambalajul de la transport pentru inspecția curierului și pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul AD226 este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru AD226. Vă rugăm să păstrați această cutie. Veți avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service. Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice tip de defect

Orice piesă lipsă sau funcționare incorectă trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”

Vă rugăm să descrieți problema în raportul de retur, astfel încât inginerii noștri de service să o poată soluționa cât mai eficient și spre deplina dumneavoastră satisfacție.

Depozitarea

Dacă este necesar să depozitați instrumentul AD226 pentru o perioadă, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.



2.2 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Părți aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul cu instrucțiuni
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Aparat medical
	Anul de fabricație
	A nu se reutiliza Piesele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare

NOTICE Plăcuța cu informații se află în partea inferioară a instrumentului

2.3 Avertizări și precauții generale



Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul IEC corespunzător (de exemplu IEC 60950 pentru echipamente IT). În aceste situații, se recomandă utilizarea unei unități de izolare optică pentru îndeplinirea cerințelor. Echipamentele care nu respectă IEC 60601-1 nu vor fi păstrate în mediul în care se află pacientul, conform celor definite în standard



(la o distanță de 1,5 m de regulă). Dacă nu sunteți sigur, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local.

Acest instrument nu conține dispozitive separate la conexiunile pentru computere, imprimante, difuzoare active etc. (Sistem electric medical)

Când instrumentul este conectat la un computer și alte echipamente ale unui sistem electric medical, asigurați-vă că curentul total de scurgere nu depășește limitele de siguranță și că separările au putere dielectrică, spații de conturare și spațiul de aer necesar pentru îndeplinirea cerințelor IEC/ES 60601-1. Când instrumentul este conectat la un computer și alte elemente similare, aveți grijă să nu atingeți computerul și pacientul în același timp.

Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monede. Bateria poate fi schimbată doar de personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurtcircuit.

Nu este permisă efectuarea niciunei modificări la acest echipament fără permisiunea Interacoustics.

Interacoustics va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste cu piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul de service să repare părțile acestui audiometru care sunt realizate de către Interacoustics astfel încât să poată fi reparate de către personalul de service



Nu introduceți niciodată și nu utilizați în niciun mod căștile cu fixare în ureche fără un nou adaptor de testare, curat, fără defectiuni. Asigurați-vă de fiecare dată că adaptorul din spumă sau cel auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și cele din spumă sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgeri de lichide.

Se recomandă înlocuirea dopurilor auriculare din spumă de unică folosință după testarea fiecărui pacient. De asemenea, tamponurile auriculare de unică folosință asigură existența condițiilor sanitare pentru fiecare dintre pacienții noștri, precum și faptul că nu mai este necesară curățarea periodică a benzii de fixare pe cap sau a buretelui.

- Tubul negru care iese din adaptorul auricular din spumă este atașat la racordul tubului acustic de la traductorul cu fixare în ureche
- Rulați adaptorul din spumă până la cel mai mic diametru posibil
- Introduceți-l în conductul auditiv extern al pacientului
- Țineți adaptorul din spumă până când se dilată și se ajunge la etanșeitate
- După testarea pacientului, adaptorul din spumă, inclusiv tubul negru, se detașează de pe racordul tubului acustic
- Traductorul cu fixare în ureche trebuie examinat înainte de atașarea unui nou adaptor din spumă

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.

NOTICE

Pentru a preveni apariția defectărilor sistemului, luați măsuri adecvate de precauție pentru a evita virusarea computerului și situațiile similare.

Folosiți numai traductori calibrați pentru instrumentul respectiv. Pentru a identifica o calibrare corectă, numărul serial pentru instrument va fi marcat pe traductor.



Deși instrumentul îndeplinește cerințele EMC relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea expunerii inutile la câmpul electromagnetic, de exemplu al telefoanelor mobile etc. Dacă dispozitivul este utilizat în apropierea altor echipamente, trebuie ținut sub supraveghere pentru a nu apărea perturbări reciproce. Consultați și secțiunea EMC din anexă.

Scoateți bateriile aflate în partea inferioară dacă instrumentele nu vor fi utilizate o perioadă.

2.4 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

2.5 Aruncarea produsului

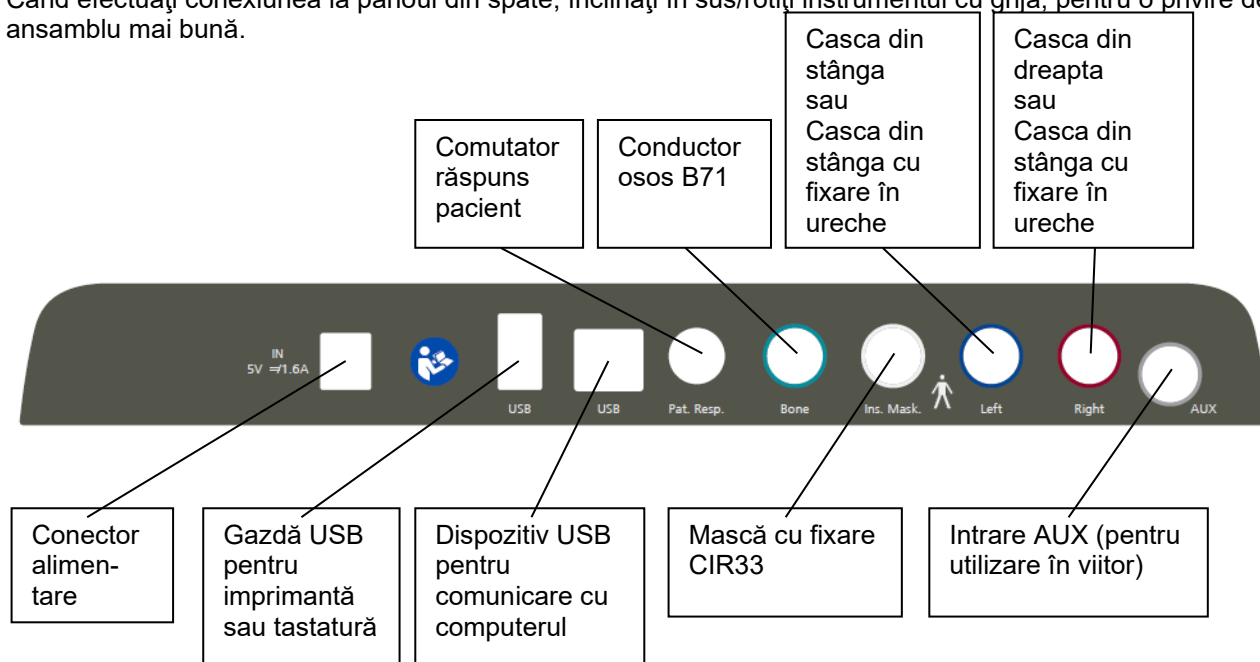
Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



3 Pornire - configurare și instalare

3.1 Conexiuni la panoul din spate – accesorii standard

Când efectuați conexiunea la panoul din spate, înclinați în sus/roțiți instrumentul cu grijă, pentru o privire de ansamblu mai bună.





3.2 Interfața PC

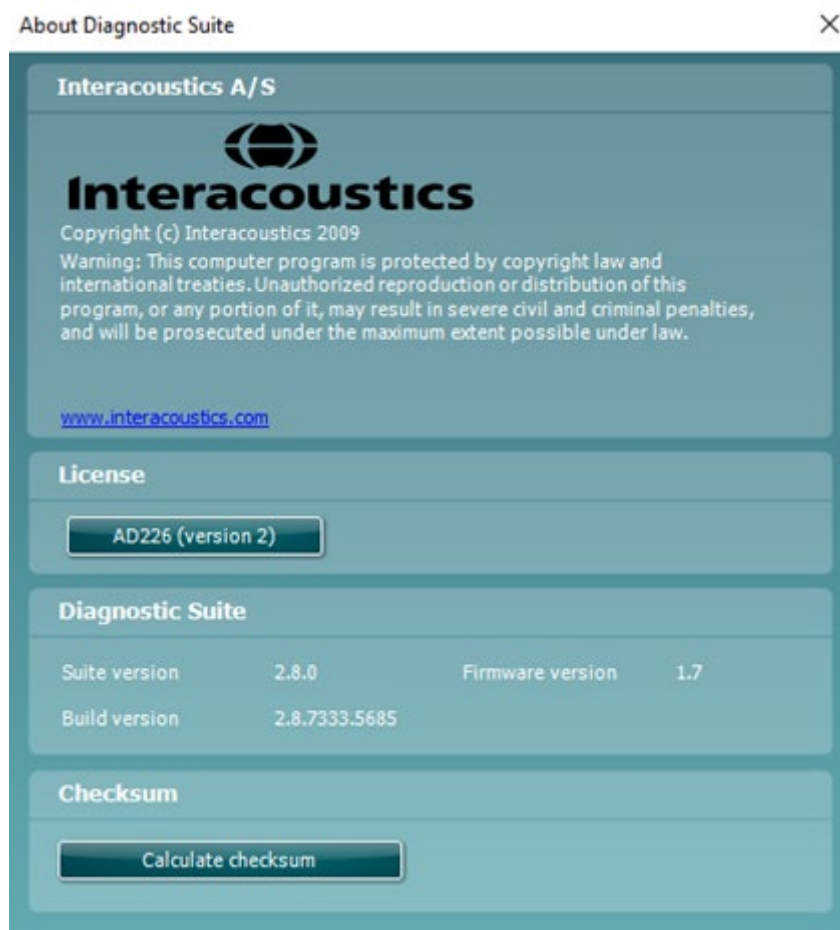
Consultați manualul de utilizare al Suitei pentru diagnostic pentru modul hibrid (online și asistat de PC), precum și pentru transferul de date legate de pacient/sesiune.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor
9. Asigurați-vă că schimbați toate parolele de administrare implicite

3.3 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Meniu > Ajutor > Despre veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



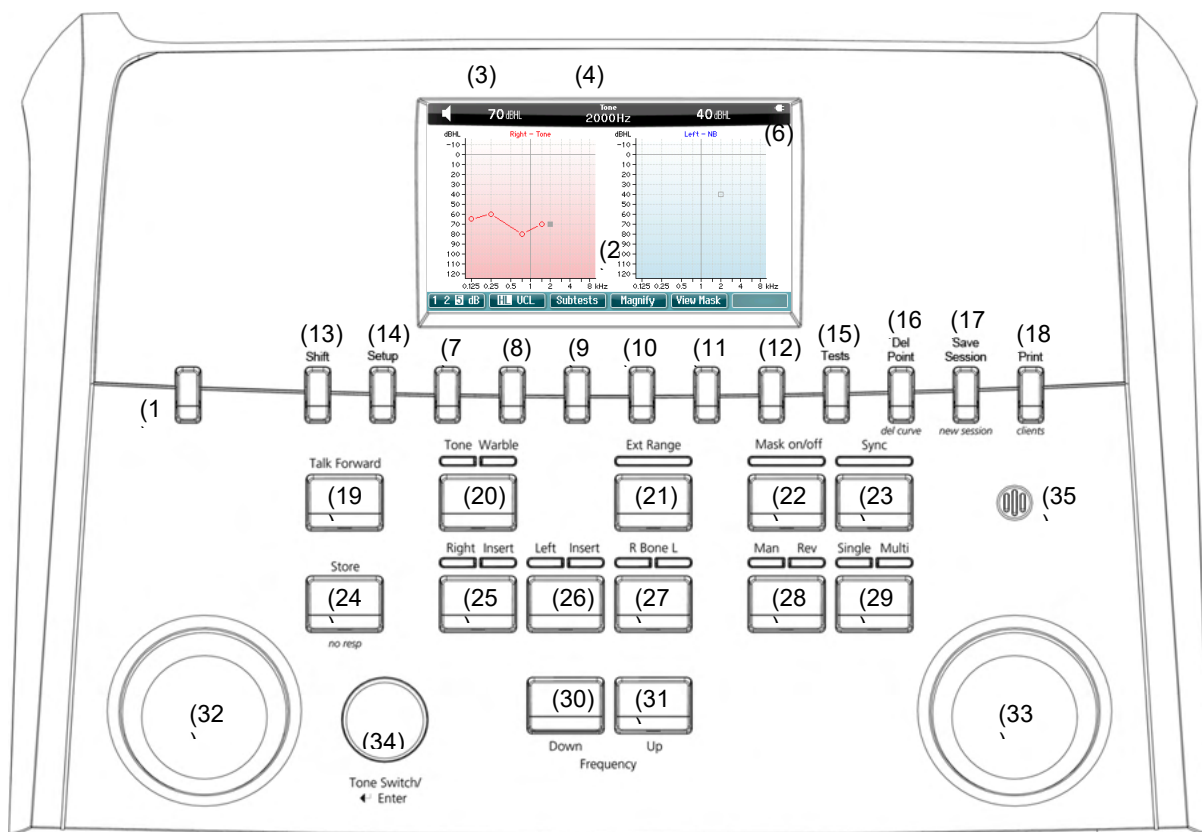
De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



3.4 Instrucțiuni de operare

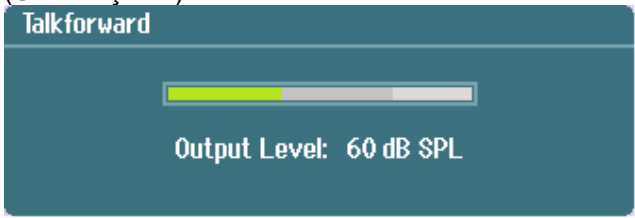
Figura de mai jos descrie placa frontală a instrumentului AD226, inclusiv butoane, discuri și display:



Tabelul următor descrie funcțiile diferitelor butoane și discuri.

Denumiri/funcții	Descriere
1 Buton pornit/oprit	Pentru pornirea/oprirea instrumentului.
2 Ecran display color	Pentru afișarea diferitelor ecrane de testare.
3 Indicator ton	Semnul indicator  care se observă în momentul în care pacientului îi este prezentat un ton.
4 Indicator de răspuns	Semnul indicator de culoare verde  70 dBHL Tone 2000Hz care se observă în momentul în care pacientul activează semnalul pacientului utilizând răspunsul pacientului.
6 Canal 1	Indică nivelul de intensitate pentru canalul 1, de exemplu:  70 dBHL
6 Mascare/canal 2	Indică mascarea sau nivelul de intensitate pentru canalul 2, de exemplu:  40 dBHL
7-12 Taste funcționale	Aceste taste sunt sensibile la context și depind de ecranul de testare selectat. Funcțiile acestor taste vor fi explicate ulterior în alte secțiuni.



	Denumiri/funcții	Descriere
13	Shift	Funcția shift îi va permite clinicianului să activeze subfuncțiile scrise cu litere <i>italice</i> dedesubtul butoanelor.
14	Setup (Configurare)	Îi permite clinicianului să efectueze modificări la anumite setări în cadrul fiecărui test și să modifice setările instrumentului. Alegeți dintre diferite setări, utilizând discul rotativ din partea dreaptă (33). Modificați setări individuale utilizând discul rotativ din partea stângă (32).
15	Tests (Teste)	Îi permite clinicianului să acceseze teste speciale. Țineți apăsat butonul „Tests” (Teste) și utilizați unul dintre discurile rotative (32)/(33) pentru a selecta teste individuale.
16	Del Point / <i>del curve (Ștergere punct/ștergere curbă)</i>	Ștergeți punctele în timpul testării selectând un punct, utilizând butoanele „Down” (Jos) (30) și „Up” (Sus) (31) și apăsând butonul „Del Point” (Ștergere punct) Șterge curba întregului test al unui grafic dacă țineți apăsată tasta „Shift (13)” și apăsați butonul „Del Point” (Ștergere punct).
17	Save Session/ <i>New Session (Salvare sesiune/sesiune nouă)</i>	Salvați o sesiune după testare sau, alternativ, creați o sesiune nouă, ținând apăsat butonul „Shift (13)” și apăsând butonul „Save Session” (Salvare sesiune). În meniul Save Session (Salvare sesiune) puteți salva sesiunile, puteți șterge și crea clienți și puteți edita numele clienților. Capacitatea maximă este de 200 clienți. Alegând rubrica „About” în meniul Setup (Configurare), puteți vedea spațiul disponibil pentru stocarea clienților. Consultați secțiunea de mai jos pentru o captură de ecran a ferestrei de dialog Save Session (Salvare sesiune).
18	Print <i>Clients (Tipărire clienți)</i>	Permite tipărirea rezultatelor direct după testare (cu o imprimantă USB suportată). Țineți apăsat „Shift” (13) și apăsați „Print” (Tipărire) pentru a accesa clienții și sesiunile stocate în dispozitiv.
19	Talk Forward (Unidirecțional)	Îi pot fi date instrucțiuni pacientului direct prin căștile lui, cu ajutorul microfonului (35). Intensitatea se poate modifica rotind discul „HL dB” (32) în timp ce țineți apăsat butonul „Talk Forward” (Unidirecțional).
		
20	Tone/Warble (Ton/vobulator)	Pot fi alese tonuri pure sau tonuri vobulatoare ca stimuli, activând acest buton o dată sau de două ori. Stimulul ales va apărea pe display, de exemplu: <i>Right - Warble tone</i>
		
21	Ext Range (Gamă extinsă)	Gamă extinsă: de regulă, capacitatea maximă este de ex. 100 dB, însă dacă este necesară o capacitate mai mare, de exemplu 120 dB, atunci se poate activa „Ext Range” (Gamă extinsă) când ajungeți la un anumit nivel.



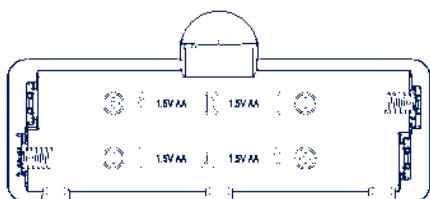
	Denumiri/funcții	Descriere
22	Mask On/Off (Mascare pornită/oprită)	Mascare canal pornită/oprită: • Prima apăsare: mascarea se activează • A doua apăsare: mascarea se dezactivează
23	Sync (Sincronizare)	Aceasta permite blocarea atenuatorului de mascare pe atenuatorul de ton. Această opțiune se utilizează de exemplu pentru mascarea sincronizată.
24	Store (Memorare) <i>no resp (fără răspuns)</i>	Utilizați această funcție pentru a memora pragurile/rezultatele testelor. Apăsati „Shift” (13) + „Store” (Memorare) pentru a utiliza funcția No Response (Lipsă răspuns) dacă pacientul nu a prezentat niciun răspuns la stimuli.
25	Right (Dreapta)	Pentru a selecta urechea dreaptă în timpul testării.
26	Left (Stânga)	Pentru a selecta urechea stângă în timpul testării.
27	R Bone L (D Osos S)	Pentru testarea conducției osoase (poate fi selectat numai când este calibrat). • Prima apăsare: selectează urechea dreaptă pentru testare. • A doua apăsare: selectează urechea stângă pentru testare.
28	Man/Rev (Manual/inversat)	Moduri de prezentare a tonului manual/inversat: • Prima apăsare: prezentarea tonului manual la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34). • A doua apăsare: prezentarea funcției inversat – ton continuu, care se va întrerupe la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34).
29	Single/Multi (Unic/multi)	Moduri de pulsare: • Prima apăsare: tonul prezentat va avea o lungime prestabilită în momentul activării „Tone Switch” (Comutare ton) (34). (Configurat în „Setup” (Configurare) (13)). • A doua apăsare: tonul va pulsa continuu. • A treia apăsare: revine la modul normal.
30	Down (Jos)	Se utilizează pentru a reduce nivelul frecvenței.
31	Up (Sus)	Se utilizează pentru a crește nivelul frecvenței.
32	HL db Channel 1	Acesta permite reglarea intensității la canalul 1, prezentat ca (5) pe display.
33	Masking Channel 2 (Mascare canal 2)	Reglați nivelul de intensitate la canalul 2 sau nivelurile de mascare când se utilizează mascarea. Prezentat ca (6) pe display.
34	Tone Switch/Enter (Comutare ton/enter)	Se utilizează pentru prezentarea tonului când apare semnul indicator „Tone” (Ton) (3). De asemenea, se poate utiliza ca buton „Enter” (selecție).
35	Microfon	Pentru instrucțiuni unidirecționale date pacientului.



Utilizarea bateriilor

Introduceți bateriile corect, conform marcajelor.

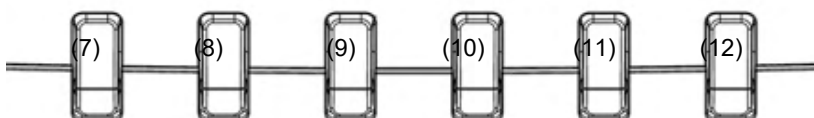
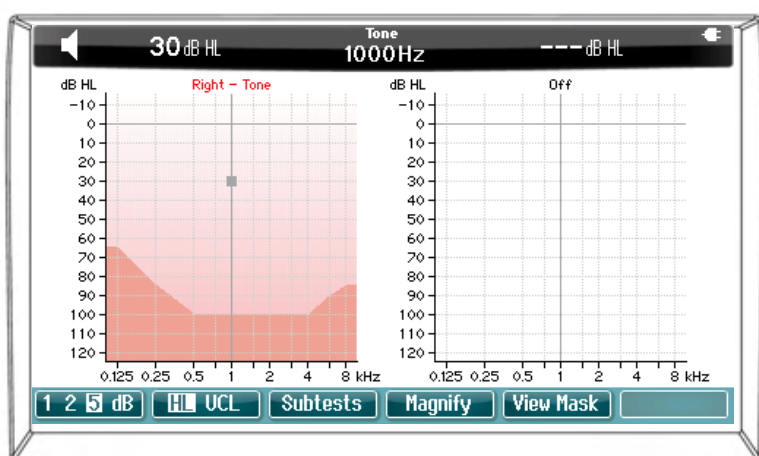
Utilizați 4 x 1,5V/1,2V alcaline/NiMH de tip AA



Notă:

Când instrumentul este alimentat cu baterii sau numai la USB, nivelul maxim de ieșire a stimulilor se reduce cu 20 dB.

3.5 Testarea tonului



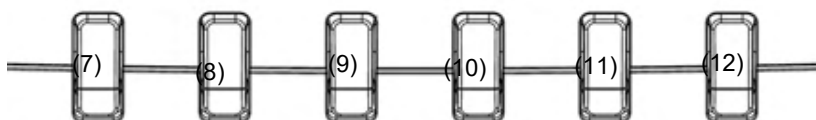
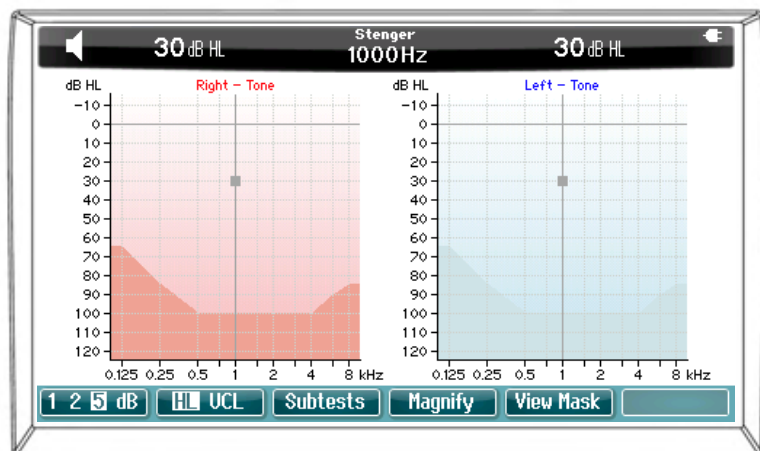
Text pe ecran

Descriere

- | | | |
|----|-------------------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Alegeți între intervale de 1, 2 și 5 dB atunci când reglați intensitatea nivelurilor la canalul 1 și 2 sau nivelul de mascare dacă se utilizează mascarea. |
| 8 | HL UCL | Alegeți între HL și UCL |
| 9 | Subtests
(Subteste) | Alegeți subteste diferite, Stenger și ABLB, ținând apăsată tasta funcțională (9) și alegând testul dorit cu ajutorul unuia dintre discurile rotative (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Mărire) | Comutați între bara de sus mărită și de dimensiune normală. |
| 11 | View Mask
(Vizualizare
mască) | Vizualizați nivelurile de mascare când mascarea este activată, ținând apăsată tasta funcțională (11). |

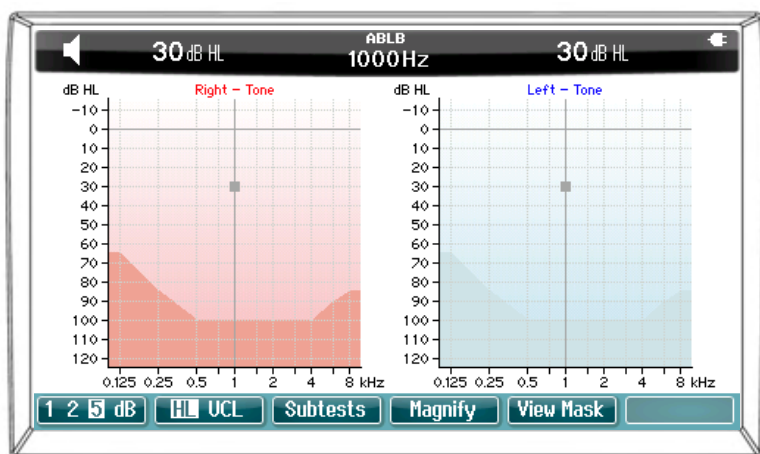


3.6 Testul Stenger



Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).

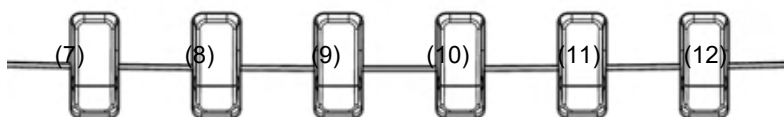
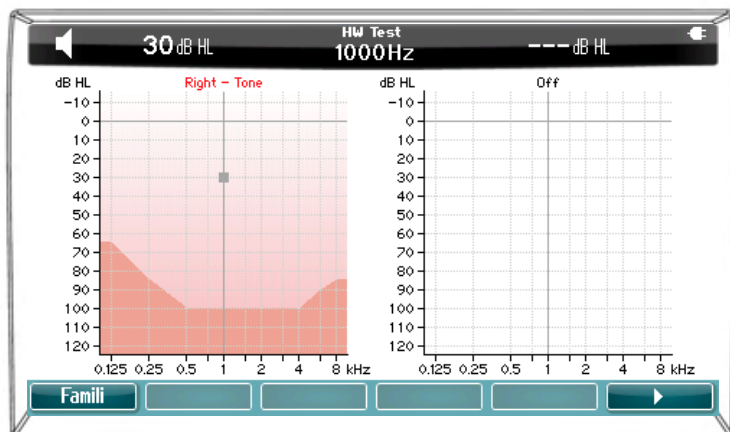
3.7 Testul ABLB



Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).



3.8 Testul Hughson-Westlake



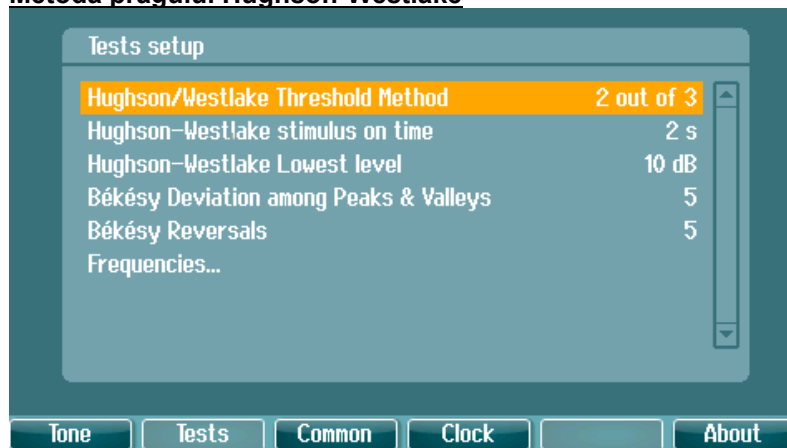
Text pe ecran

Descriere

- | | | |
|----|--------|--------------------------|
| 7 | Famili | Selectați familiaritatea |
| 12 | ▶ | Începeți testul HW |

3.8.1 Configurarea Hughson-Westlake

Metoda pragului Hughson-Westlake



Comutați între „2 correct out of 3 answers” (2 din 3 răspunsuri corecte) și „3 correct out of 5 answers” (3 din 5 răspunsuri corecte). Condițiile folosite înainte de a trece la următoarea frecvență.



Stimulul Hughson-Westlake la timp

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

Setați stimulul la timp la 1 sau 2 secunde.

Nivelul cel mai redus Hughson-Westlake

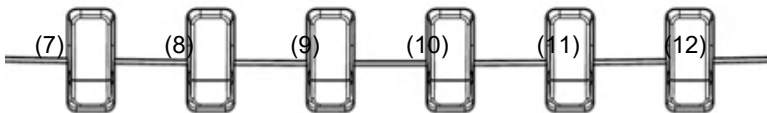
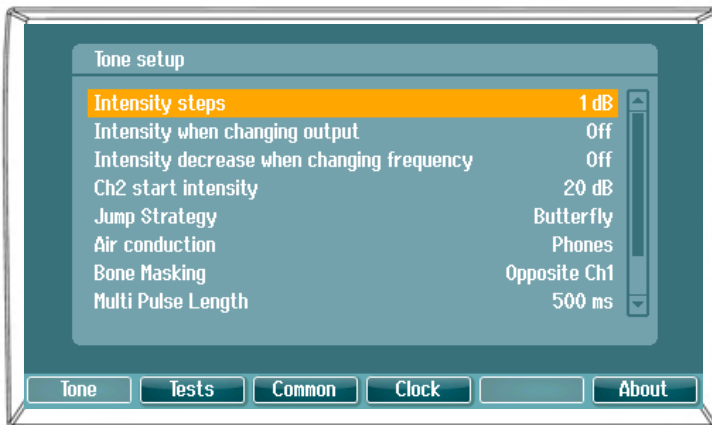
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Setați limita inferioară și stabiliți când se face mutarea la următoarea frecvență. Limita inferioară poate fi setată între -10 și 20 dB.



3.9 Configurare

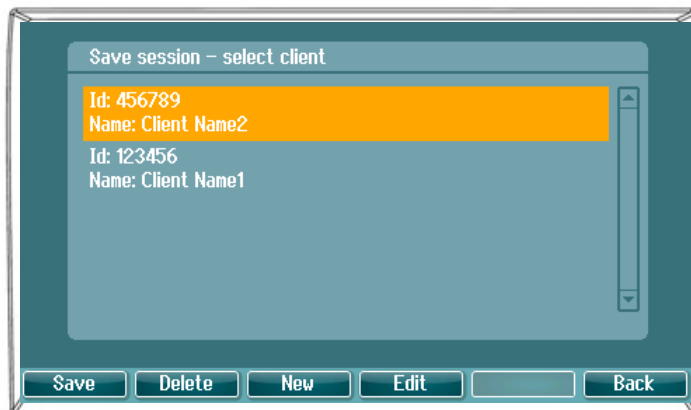


	Text pe ecran	Descriere
7	Tone (Ton)	Accesează setările pentru testările tonului.
8	Tests (Teste)	Accesează setările pentru alte teste.
9	Common (Obișnuite)	Accesează setările obișnuite ale instrumentului.
10	Clock (Ceas)	Accesează setările de oră și dată.
12	About (Despre)	Accesează informațiile despre produs.



3.10 Sesiuni și clienți

3.10.1 Salvare sesiune

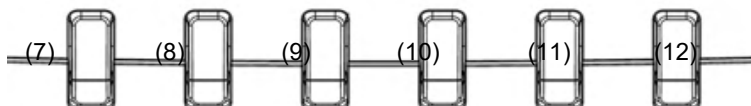
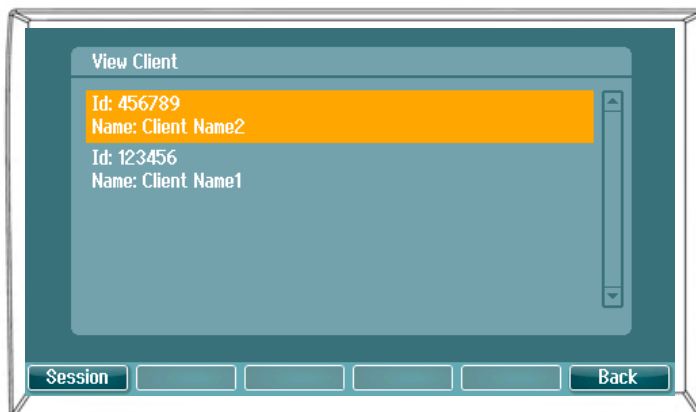


Text pe ecran

Descriere

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Save (Salvare) | Salvați sesiunea la clientul selectat. |
| 8 | Delete (Ștergere) | Ștergeți clientul selectat. |
| 9 | New (Nou) | Creați un client nou. |
| 10 | Edit (Editare) | Editați clientul selectat. |
| 12 | Back (Înapoi) | Reveniți la sesiune. |

3.10.2 Vizualizare client



Text pe ecran

Descriere

- | | |
|-------------------|---|
| Session (Sesiune) | Deschideți meniul View Session - Select Session (Vizualizare sesiune - Selectare sesiune) și accesați sau ștergeți sesiunea (sesiunile) salvată (salvate) la clientul selectat. |
| Back (Înapoi) | Reveniți la sesiune. |



4 Îngrijire și întreținere

4.1 Procedurile generale de întreținere

Se recomandă ca procedurile de verificare de rutină să fie efectuate săptămânal în întregime asupra întregului echipament aflat în uz. Punctele 1-9 de mai jos trebuie respectate la echipament în fiecare zi a utilizării.

Scopul verificării de rutină este să vă asigurați că echipamentul funcționează corespunzător, că calibrarea nu a suferit modificări semnificative și că traductorii și conexiunile nu au defecțiuni care ar putea influența rezultatul testului. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul setat pe situația obișnuită de lucru. Elementele cele mai importante la verificările zilnice ale performanțelor sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi efectuate cu succes numai de către un operator cu un auz neafectat și de preferat bun. Dacă se utilizează o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat în locul în care este instalat; ar putea fi necesar un asistent pentru efectuarea procedurilor. Verificările vor acoperi apoi interconexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină și toate cablurile de conectare, fișele și mufele de la cutia de racord (peretele camerei acustice) trebuie examinate ca posibile surse de intermitențe sau conexiuni incorecte. Condițiile de zgomot ambiental în timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai puternice decât cele care au loc când echipamentul este în uz.

- 1) Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
- 2) Verificați pernțele acustice, fișele, cablurile de alimentare și cele ale accesoriilor pentru semne de uzură sau deteriorare. Piese deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
- 3) Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei utilizând metoda specificată de producător. Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Dacă nu se menționează nicio perioadă de încălzire, lăsați-l 5 minute pentru ca circuitele să se stabilizeze. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei.
- 4) Verificați dacă numerele seriale ale căștilor și vibratorului osos sunt cele corecte pentru utilizare cu audiometrul.
- 5) Verificați dacă randamentul audiometrului este aproximativ corect atât la conducția aerului, cât și la cea osoasă, efectuând o audiogramă simplificată la un subiect cu test cunoscut și cu auz cunoscut; verificați dacă apar modificări.
- 6) Verificați la nivel crescut (de exemplu niveluri de auz de 60 dB la conducția aerului și de 40 dB la conducția osoasă) toate funcțiile corespunzătoare (și la ambele căști) la toate frecvențele utilizate; ascultați ca să observați dacă funcționarea este corectă, dacă lipsesc distorsiunile, dacă nu există clicuri etc.
- 7) Verificați toate căștile (inclusiv traductorul de mascare) și vibratorul osos pentru a observa dacă nu există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru a depista eventualele intermitențe.
- 8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt sigure și dacă indicatoarele funcționează corect.
- 9) Verificați dacă sistemul de semnalizare al subiectului funcționează corect.
- 10) Ascultați la niveluri reduse pentru a depista orice semn de zgomot, brum sau sunete nedorite (sunete care apar când un semnal este introdus pe alt canal) sau orice modificare a calității tonului atunci când este introdusă mascarea.
- 11) Verificați dacă atenuatoarele atenuează semnalele pe întreaga gamă și dacă atenuatoarele concepute pentru a fi utilizate când se emite un ton nu au zgomote electrice sau mecanice.
- 12) Verificați dacă comenzile funcționează silențios și dacă zgomotul emis de audiometru nu este perceptibil din poziția subiectului.
- 13) Verificați circuitele de vorbire ale subiectului, dacă este cazul, aplicând procedurile similare celor utilizate pentru funcția ton pur.
- 14) Verificați tensiunea benzii de fixare pe cap a căștilor și a vibratorului osos. Asigurați-vă că articulațiile pivotante se pot întoarce liber, fără a fi excesiv de slabe.
- 15) Verificați benzile de fixare pe cap și articulațiile pivotante la căștile care exclud zgomotul pentru a depista eventualele semne de solicitare cauzată de uzură sau oboseală a metalului.



Instrumentul a fost conceput pentru a oferi mulți ani de servicii de încredere, însă se recomandă calibrarea anuală, datorită unui posibil impact asupra traductorilor. De asemenea, solicităm recalibrarea instrumentului dacă se întâmplă ceva grav cu o parte a acestuia (de exemplu căștile sau conductorul osos cad pe o suprafață dură).

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.

NOTICE

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesorii în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța vreo piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Căștile auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese de unică folosință

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame înmuiată în soluția de curățare
- Curățați pernițele și întrerupătorul de mână al pacientului și alte părți cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.3 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungerile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



4.4 Garanție

Interacoustics garantează următoarele:

- Instrumentul AD226 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriiile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitatea adecvată pentru reparații. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service va fi returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau conexă în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanție nu se aplică pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

Interacoustics nu recunoaște nicio altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv nicio garanție de vandabilitate sau de funcționare adecvată pentru un scop sau aplicație anume.



5 Specificații tehnice generale

Specificații tehnice AD226

Standarde de siguranță	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Clasa I, Părți aplicate de tip B.	
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Marcajul medical CE	Da	
Standarde pentru audiometru	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tip 3	
Calibrare	Informațiile și instrucțiunile de calibrare se găsesc în manualul de service AD226	
Conducere aeriană	TDH39: DD45: IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 2018
Conducerea osoasă	B71: Poziționare:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoida
Mascare efectivă	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Traductoare	TDH39 DD45 B71 osos DD450 DD65 v2	Forță statică a bentiței 4,5 N $\pm$ 0,5 N Forță statică a bentiței 4,5 N $\pm$ 0,5 N Forță statică a bentiței 5,4 N $\pm$ 0,5 N Forță statică a bentiței 10 N $\pm$ 0,5 N Forță statică a bentiței 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Comutator pentru răspuns pacient	Buton unic de apăsare	
Comunicarea pacientului	Talk Forward (TF)	
Teste speciale / baterie de teste (numai în versiunea extinsă)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ton în zgomot) • SISI • Prag automat: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Intrări	Ton, ton modulat (Warble Tone) +5%, 5 Hz (modulație sinusoidală reală în frecvență)	
Ieșiri	Stânga, Dreapta, Os L+R, Căști insert, Mască insert	
Stimuli		
Ton	125-8000Hz	
Ton modulat	Modulație sinusoidală 5 Hz $\pm$ 5 %	
Mascare	Zgomot cu bandă îngustă: IEC 60645-1, filtru 5/12 octavă cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca tonul pur. Masca-re sincronă: Blo-chează atenuatorul canalului 2 la atenuatorul canalului 1.	
Prezentare	Manuală sau inversă. Puls unic. Pulsuri multiple 50–5000 ms on/off.	



Intensitate	Conducere aeriană (AC): –10 până la 120 dB HL Conducere osoasă (BC): –10 până la 80 dB Pașii disponibili de intensitate sunt de 1, 2 sau 5 dB. Funcția de gamă extinsă: Dacă nu este activată, ieșirea pentru conducerea aeriană va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim al ieșirii. Gama extinsă este disponibilă numai atunci când dispozitivul este alimentat de la rețea
Gama de frecvențe	125 Hz până la 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz sau 8 kHz pot fi deselectate liber
Stocare internă	500 clienți
Conexiuni de date (porturi) pentru conectarea accesoriilor	1 x USB A pentru tastatură sau imprimantă 1 x USB B pentru conexiune la PC (compatibil cu USB 1.1 și versiunile ulterioare)
Dispozitive externe (USB)	Tastatură standard pentru PC (pentru introducerea datelor) Imprimante compatibile: Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru lista imprimantelor PC aprobate.
Afișaj	Ecran color TFT de 4,3" (480x278).
Software compatibil (opțional)	Diagnostic Suite - compatibil cu Noah, OtoAccess® și XML
Dimensiuni (L x l x Î)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 inch.
Greutate	1,3 kg / 2,9 lb
Alimentare	5 VDC – max. 1,6 A, numai tip UE24
Baterii	4 x 1,5 V / 1,2 V Alkaline/NiMH, tip AA, Notă: Când dispozitivul funcționează pe baterii, nivelul maxim al stimulilor este redus cu 20 dB
Mediu de operare	Temperatură: 15–35°C Umiditate relativă: 30–90 %, fără condens Presiune ambientală: 98-104 kPa
Transport și depozitare	Temperatura de transport: -20-50°C Temperatura de depozitare: 0-50°C Umiditate relativă: 10–95 %, fără condens
Timp de încălzire	Aprox. 1 minut



5.1 Prezentare generală a nivelurilor de referință și a nivelurilor maxime ale tonului audiometric

ANSI TDH39				
Cuplor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL reprezintă o reproducere din ISO 389-1:1998

IEC TDH39				
Cuplor: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Cuplor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL reprezintă o reproducere din ISO 389-1:1998

IEC DD45				
Cuplor: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Cuplor: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frecvență	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				
Cuplor: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecvență	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
WhiteNoise			0,0	110

IEC EAR 3A				
Cuplor: IEC 60318-5 2006				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frecvență	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
WhiteNoise			0,0	110

ANSI B71				
Cuplor 60318-6 2007				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frecvență	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
WhiteNoise			42,5	70

IEC B71				
Cuplor 60318-6 2007				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frecvență	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
WhiteNoise			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Cuplor ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Cuplor IEC 60318-5 2006 2ccm				
Audiometru tonal				
	Ton		Zgomot cu bandă îngustă	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frecvență	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
WhiteNoise			0,0	110

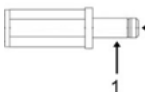
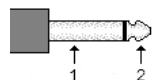
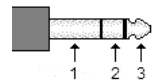


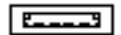
Proprietăți generale pentru căști

Valori de atenuare acustică pentru căști		
Frecvență	Atenuare	
	DD45 sau TDH39 cu pernuțe MX41/ AR sau PN 51	EAR-Tone 3A
[Hz]	[dB]	[dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



5.2 Atribuirea pinilor AD226

Soclu	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V $\overline{\text{---}}$ /1,6A	 Alimentare DC	Împământare	DC	-
Stânga	 6,3 mm Mono	Împământare	Semnal	-
Dreapta				
Osos				
Ins. Mască.				
Răsp. pacient	 6,3 mm Stereo	-		
AUX	 3,5 mm Stereo	Împământare	Semnal canal 2	Semnal canal 1

USB (gază)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VCC	  1 2 3 4	1. +5 VCC
	2. Date -		2. Date -
	3. Date +		3. Date +
	4. Împământare		4. Împământare



5.3 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Acest dispozitiv este adecvat pentru mediul spitalicesc, cu excepția zonelor aflate în proximitatea echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF ale sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

Utilizarea acestui dispozitiv în imediata vecinătate sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, dispozitivul și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica funcționarea normală.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor altele decât cele specificate sau furnizate de fabricantul acestui dispozitiv poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a dispozitivului și poate provoca funcționare necorespunzătoare.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a acestui dispozitiv, inclusiv față de cablurile specificate de fabricant. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței dispozitivului.

NOTIFICARE PERFORMANȚA ESENȚIALĂ pentru acest dispozitiv este definită de către fabricant astfel:

- Acest dispozitiv nu are PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ. Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.
- Diagnosticul final trebuie să se bazeze întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există abateri de la standardul colateral și nu se aplică derogări.
- Acest dispozitiv este conform cu IEC 60601-1-2, clasa de emisii B, grupa 1.

NOTIFICARE: Nu există abateri de la standardul colateral și nu se aplică derogări.

NOTIFICARE: Toate instrucțiunile necesare pentru menținerea conformității CEM se regăsesc în secțiunea de întreținere generală a acestui manual. Nu sunt necesare măsuri suplimentare.



Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
<i>Instrumentul</i> (AD226) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrumentul</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere. <i>Instrumentul</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și <i>Instrumentul</i> .			
<i>Instrumentul</i> (AD226) este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și <i>Instrumentul</i> conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului. Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă. Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			



Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

Instrumentul (AD226) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Instrumentului .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC 61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Instrumentului solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Instrumentului de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 din AMD 1: 2020	În cazul în care Instrumentul conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11

Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Instrumentul (AD226) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Instrumentului , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^{a)} Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **Instrumentului**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 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.