



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

AD226




Interacoustics

Vsebina

1	UVOD	1
1.1	O priročniku	1
1.2	Predvidena uporaba	1
1.3	Opis izdelka	2
1.4	Opozorila	2
2	ODSTRANJEVANJE IZ EMBALAŽE IN NAMESTITEV	3
2.1	Odstranjevanje iz embalaže in pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Splošna opozorila in previdnostni ukrepi	4
2.4	Okvara	6
2.5	Odstranjevanje izdelka	6
3	KAKO ZAČETI – NASTAVITEV IN NAMESTITEV	7
3.1	Priključki za zadnji plošči – Standardni dodatki	7
3.2	Računalniški vmesnik	8
3.3	O programski opremi Diagnostic Suite	8
3.4	Navodila za upravljanje	9
3.5	Tonski testi	12
3.6	Stengerjev test	13
3.7	ABLB test	13
3.8	Hughson-Westlake test	14
3.8.1	Namestitev Hughson-Westlake	14
3.9	Setup (namestitev)	16
3.10	Seje in bolniki	17
3.10.1	Save Session (shrani sejo)	17
3.10.2	View client (glej bolnika)	17
4	VZDRŽEVANJE	18
4.1	Splošni postopki vzdrževanja	18
4.2	Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	19
4.3	Glede popravila	19
4.4	Garancija	20
5	SPLOŠNI TEHNIČNI PODATKI	21
5.1	Pregled referenčnega in najvišjega slušnega tonskega avdiometra	23
5.2	Dodelitev polov na AD226	28
5.3	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	29



1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za napravo AD226. To napravo izdeluje:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-pošta: info@interacoustics.com

Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

Diagnostični avdiometer AD226 je zasnovan za dovajanje akustičnih dražljajev prek združljivih sluhovodnih pretvornikov za določanje ravni slušnega praga preizkušanca in omogoča merjenje stopnje izgube sluha.

Avdiometer AD226 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha in usposobljenih tehnikov. Instrument je namenjen vsem skupinam bolnikov ne glede na spol, starost in zdravstveno stanje, ki se lahko odzivajo na dražljaje.



1.3 Opis izdelka

Enota AD226 je diagnostični avdiometer, ki se uporablja za preverjanje zmogljivosti zračnega in kostnega prevajanja z maskiranjem. Avdiometer omogoča številne posebne možnosti preverjanja, kot so SISI, HW, Stenger in Langenbeck.

Standardni enoti AD226 so priloženi naslednji deli:

Priloženi deli	Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45 Kostni prevodnik B71 Gumb za odziv bolnika APS3 Napajalni sistem Navodila za uporabo
Izbirni deli	Programski paket za diagnostiko Diagnostic Suite Podatkovna zbirka OtoAccess® Zvočne čaše 21925 Amplivox, slušalke za zmanjšanje hrupa z mikrofonom Kovček za prenašanje (standardni ali stil vozička) Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom TDH39 Sluhovodne slušalke IP30 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD45 P3100 (pediatrični naglavni trak) Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD450 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom DD65v2

1.4 Opozorila

	OPOZORILO opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.
	POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete.
NOTICE	OBVESTILO se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.



2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani

Ob prejetju instrumenta preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje

Enota AD226 je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je zanjo posebej oblikovan. Prosimo, da karton obdržite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo.

Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte, ali ohišje in dodatki niso opraskani in da nobeden od delov ne manjka.

Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če naprava nepravilno deluje, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta skupaj z računom, serijsko številko in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko težavo opišete.

Uporabite »Poročilo o vračilu«

Prosimo, v poročilu o vračilu opišite težavo, da jo bodo lahko naši servisni inženirji rešili najbolje in v vaše zadovoljstvo.

Shranjevanje

Če morate enoto AD226 shraniti za daljše obdobje, upoštevajte pogoje, navedene v poglavju s tehničnimi podatki.



2.2 Oznake

Na napravi so vtisnjene naslednje oznake:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli vrste B. Deli, ki se uporabijo za bolnika, ki niso prevodni in jih je mogoče z bolnika takoj odstraniti.
	Glejte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Ta simbol označuje, da izdelka ne smete zavreči kot nesortiran odpadek, ampak ga je treba poslati v ločeno zbiranje v obratih za predelavo in recikliranje
	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, priloga I. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.
	Medicinski pripomoček
	Leto izdelave.
	Ne uporabljati ponovno. Ušesni čepki in podobni deli so samo za enkratno uporabo.

NOTICE Tipška tablica se nahaja pod instrumentom.

2.3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi



Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom IEC (npr. IEC 60950 za IT-opremo). Za zagotovitev skladnosti z zahtevami v teh primerih priporočamo uporabo optičnega izolatorja. Opremo, ki ni skladna s standardom IEC



60601-1, je treba hraniti izven bolnikovega okolja, kot ga določa standard (najmanj 1,5 m od bolnika). Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika. Instrument ne vključuje nobenih ločevalnih naprav pri priključkih za računalnike, tiskalnike, aktivne zvočnike ipd. (medicinski električni sistem).

Ko je instrument priključen na računalnik ali druge dele opreme medicinskega električnega sistema, poskrbite, da skupno uhajanje toka ne bo presegalo varnostnih omejitev in da imajo ločitve ustrezno dielektrično jakost, plazilno razdaljo in zračno razdaljo, ki so skladne z zahtevami IEC/ES 60601-1. Ko je instrument priključen na računalnik in druge podobne naprave, se računalnika in pacienta ne dotikajte hkrati.

Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.

Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Polnjenje lahko izvaja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.

Spremembe opreme so mogoče le z dovoljenjem podjetja Interacoustics.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame vodov, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega avdiometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.



Naglavnih slušalk z mikrofonom nikoli ne vstavljajte ali vstavljenih slušalk uporabljajte brez novih, čistih, neoporečnih testnih konic. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni čepki pravilno nameščeni. Ušesni čepki in pena so namenjeni enkratni uporabi.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

Priporočamo, da po vsakem slušnem testu pacienta zamenjate enkratne penaste ušesne nastavke. Čepki za enkratno uporabo prav tako zagotovijo ustrezne sanitarne pogoje za vsakega bolnika, hkrati pa periodično čiščenje naglavnega obroča ali blazinice ni več potrebno.

- Črna cevka, ki štrli iz ušesnega čepka iz pene, je pritrjena na cevko za zvok vstavnega pretvornika
- Čepek iz pene zvijte, kolikor gre
- Vstavite ga v ušesni kanal bolnika
- Čepek iz pene držite, dokler se ne razpre in zagotovi pravilnega tesnjenja
- Po preverjanju sluha pacienta čepek iz pene skupaj s črno cevko odstranite s cevke za zvok
- Preden namestite novi čepek iz pene, vstavni pretvornik pregledajte

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

NOTICE

Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom. Veljavno umerjanje prepoznate s pomočjo serijske številke instrumenta, odtisnjene na pretvorniku.

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se izogibajte nepotrebni izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov ipd.

Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Glejte tudi napotke EMZ v dodatku.



Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije na dnu instrumenta.

2.4 Okvara



V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati bolnike, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.

2.5 Odstranjevanje izdelka

Družba Interacoustics je zavezana k zagotavljanju, da so naši izdelki ob koncu uporabnosti varno odstranjeni. Za zagotavljanje tega je pomembno sodelovanje uporabnika. Družba Interacoustics zato pričakuje, da bodo uporabniki upoštevali lokalne predpise za razvrščanje in ravnanje z odpadki ter za pravilno odlaganje električne in elektronske opreme in da te naprave ne bodo zavrgli skupaj z mešanimi odpadki.

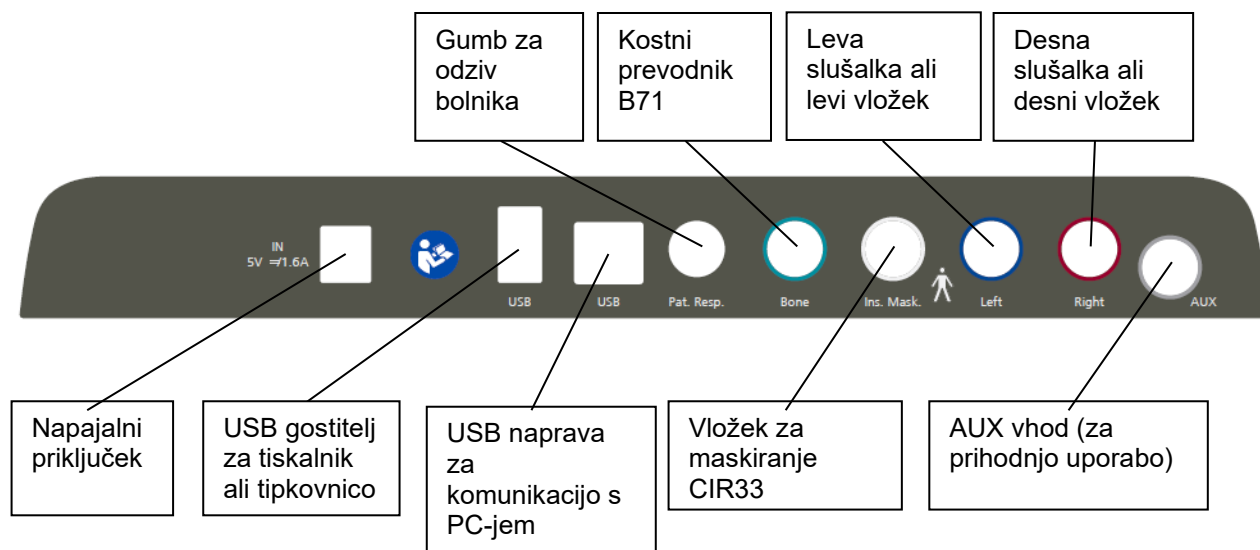
V primeru, da distributer izdelka prevzema izrabljene izdelke, se odločite za to možnost, da tako zagotovite ustrezno odlaganje izdelka.



3 Kako začeti – Nastavitev in namestitvev

3.1 Priključki za zadnji plošči – Standardni dodatki

Ko povezujeete priključke na zadnji plošči, za boljši pregled instrument previdno privzdignite/obrnite.





3.2 Računalniški vmesnik

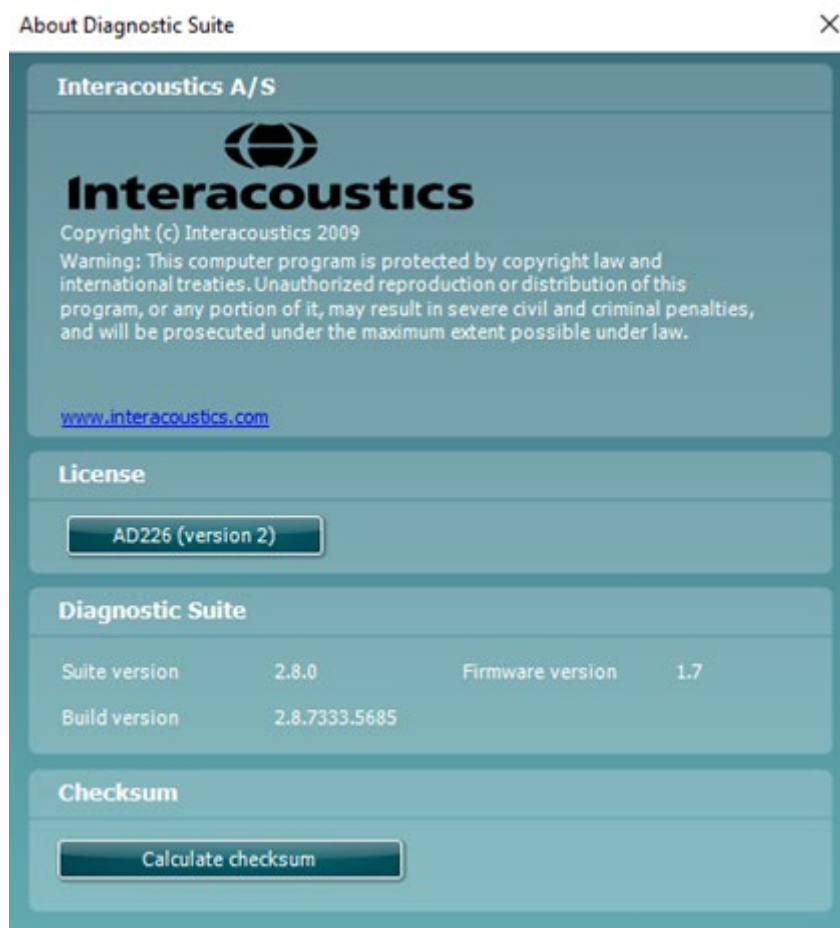
Za podrobnosti o hibridnem načinu (on-line načinu in računalniško upravljanem načinu) ter o prenosu podatkov o bolniku/seji glejte navodila za uporabo programske opreme Diagnostic Suite.

OBVESTILO: Kot del varovanja podatkov se prepričajte, da ste skladni z vsemi navedenimi točkami:

1. Uporabljajte operacijske sisteme, ki jih podpira družba Microsoft
2. Prepričajte se, da imajo operacijski sistemi nameščene vse varnostne popravke
3. Omogočite šifriranje podatkovne zbirke
4. Uporabljajte uporabniške račune in gesla za vsakega posameznika
5. Zavarujte fizični in mrežni dostop do računalnikov z lokalno shrambo podatkov
6. Uporabljajte posodobljeni protivirusni program, požarni zid in programsko opremo proti zlonamernim programom
7. Sprejmite ustrezne pravilnike za izdelavo varnostnih kopij
8. Sprejmite ustrezne pravilnike za hrambo dnevnih zapisov
9. Prepričajte se, da ste spremenili vsa privzeta gesla za upravljanje.

3.3 O programski opremi Diagnostic Suite

Če greste na Menu > Help > About (Meni > Pomoč > O, boste videli spodnje okno. To je del programa, kjer lahko upravljate z licenčnimi ključi in preverjate svoje različice programa Suite, vgrajene programske opreme in gradnje programa.



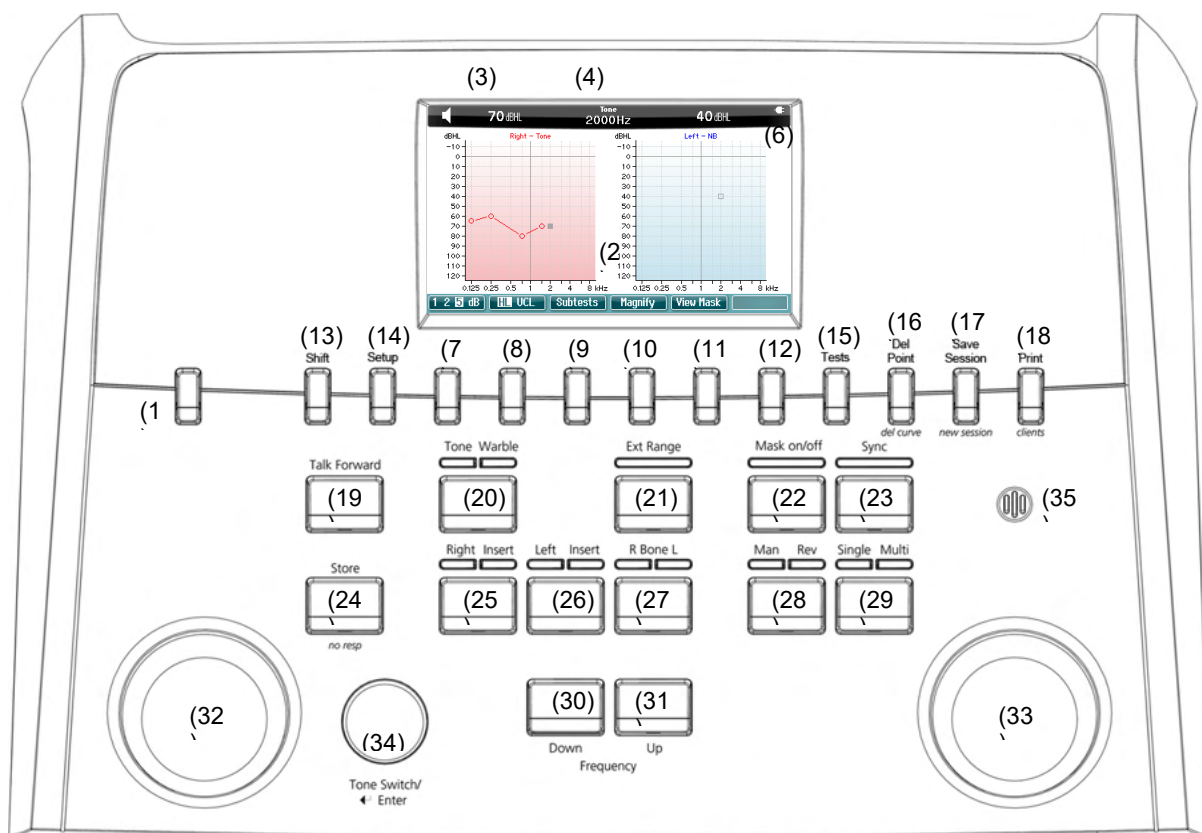
V tem oknu najdete tudi del s kontrolno vsoto (checksum), kar je funkcija, ki vam pomaga prepoznati neoporečnost programa. Deluje tako, da preveri vsebino datotek in map v vaši različici programa. Uporablja algoritem SHA-256.

Ko kontrolno vsoto (checksum) odprete, boste videli niz znakov in števil, z dvoklikom nanjo pa jo lahko kopirate.

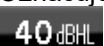


3.4 Navodila za upravljanje

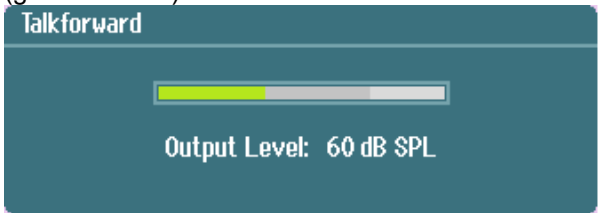
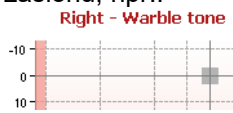
Spodnja slika prikazuje oris sprednje plošče AD226, vključno z gumbi, številčnicami in zaslonom:



V spodnji tabeli so opisane funkcije različnih gumbov in številčnic.

Ime(na)/funkcija(e)	Opis
1 Gumb za vklop/izklop	Za vklop ali izklop instrumenta.
2 Barvni zaslon	Za prikaz različnih zaslonov za preverjanje.
3 Indikator tona	Znak  , ki se prikaže, ko je bolniku predstavljen ton.
4 Indikator odziva	Zelen znak  , ki se prikaže, ko bolnik signal bolnika aktivira z uporabo odziva bolnika.
6 Kanal	Označuje stopnjo intenzitete za kanal 1, npr.: 
6 Maskiranje / Kanal 2	Označuje stopnjo maskiranja ali intenzitete za kanal 2, npr.: 
7-12 Funkcijske tipke	Funkcijske tipke so občutljive na besedilo in odvisne od prikaza izbranega preverjanja. Funkcije teh tipk bodo podrobneje razložene v nadaljnjih poglavjih.
13 Shift (Preklop)	Funkcija preklopa kliničnemu osebju omogoča aktivacijo podfunkcij, zapisanih <i>ležeče</i> , pod gumbi.



	Ime(na)/funkcija(e)	Opis
14	Setup (Namestitev)	Kliničnemu osebju omogoča spreminjanje določenih nastavitev pri vsakem preverjanju in spreminjanje nastavitev instrumenta. Med različnimi nastavitvami izbirajte z desnim vrtljivim kolescem (33). Posamezne nastavitve spremenite s pomočjo levega vrtljivega kolesca (32).
15	Tests (Testi)	Kliničnemu osebju omogoča dostop do posebnih testov. Držite gumb "Tests" (testi) in z levim (32) ali desnim (33) vrtljivim kolescem izberite posamezne teste.
16	Del Point (Izbriši točko) / <i>del curve (Izbriši krivuljo)</i>	Za brisanje točk med preverjanjem: točko izberite s pomočjo gumba "Down" (dol) (30) ali "Up" (gor) (31) in pritisnite "Delete Point" (izbriši točko). Celotno krivuljo preverjanja izbrišete tako, da držite "Shift" (13) in pritisnete gumb "Del Point" (izbriši točko).
17	Save Session (Shrani sejo) / <i>New Session (Nova seja)</i>	Po preverjanju sejo shranite ali ustvarite novo tako, da držite gumb "Shift" (13) in pritisnete gumb "Save Session" (shrani sejo). V meniju Save Session (shrani sejo) lahko sejo shranite, brišete ter ustvarjate bolnike in urejate njihova imena. Shranite lahko največ 200 bolnikov. Če v meniju Setup (namestitev) izberete zavihek "About" (Vizitka), si lahko ogledate prostor za shranjevanje bolnikov, ki je na voljo. Posnetek okna "Save Session" (shrani sejo) najdete v spodnjem poglavju.
18	Print (Tiskanje) <i>Clients (Bolniki)</i>	Omogoča tiskanje rezultatov neposredno po preverjanju (preko podprtega tiskalnika USB). Za dostop do bolnikov in sej, shranjenih v napravi, držite "Shift" (13) in pritisnete "Print" (natisni).
19	Talk Forward (Govor bolniku)	S pomočjo mikrofona (35) lahko bolniku navodila sporočite neposredno preko njegovih slušalk. Intenziteto spremenite tako, da obračate "HL dB" (32) in obenem držite gumb "Talk Forward" (govor bolniku). 
20	Tone (ton) / Warble (žvrgolenje)	Kot dražljaj lahko izberete čiste ali žvrgoleče tone tako, da gumb pritisnete enkrat ali dvakrat. Izbrani dražljaj bo prikazan na zaslonu, npr.: 
21	Ext. Range (Razširjeno območje)	Razširjeno območje: Največji izhod je običajno 100 dB, če potrebujete višji izhod, npr. 120 dB, pa lahko takrat, ko dosežete določeno stopnjo, aktivirate možnost "Ext Range" (razširjeno območje).
22	Mask on/off (Vklop/izklop maskiranja)	Vklop/izklop kanala za maskiranje: • Če pritisnete enkrat: maskiranje vklopite. • Če pritisnete dvakrat: maskiranje izklopite.



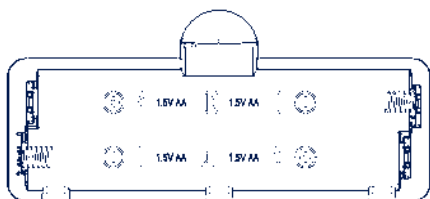
	Ime(na)/funkcija(e)	Opis
23	Sync (Sinhronizacija)	Omogoča aktivacijo sinhronizacije atenuatorja maskiranja z atenuatorjem tona. Možnost se uporablja na primer za sočasno maskiranje.
24	Store (Shrani) <i>no resp (brez odziva)</i>	S to funkcijo lahko shranite slušni prag / rezultate preverjanja. Če se bolnik na dražljaj ni odzval, pritisnite "Shift" (13) in "Store" (shrani), da uporabite funkcijo No Response (brez odziva).
25	Right (Desno)	Za izbiro desnega ušesa.
26	Left (Levo)	Za izbiro levega ušesa.
27	R Bone L (D kost L)	Za preverjanje na kostno prevodnost (izberete lahko samo po umerjanju/kalibraciji avdiometra). • Če pritisnete enkrat: za preverjanje izberete desno uho. • Če pritisnete dvakrat: za preverjanje izberete levo uho.
28	Man / Rev (Ročno/Obratno)	Načini za ročno ali obratno predstavitev tonov: • Če pritisnete enkrat: Ročna predstavitev tonov vsakič, ko je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34). • Če pritisnete dvakrat: Obratna funkcija – nepretrgana predstavitev tonov, ki bo motena, dokler je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34).
29	Single / Multi (Eno/Več)	Pulzni načini: • Če pritisnete enkrat: predstavljeni ton ima prednastavljeno dolžino, ko je aktiviran "Tone Switch" (stikalo za ton) (34) (Nastavitev v "Setup" (nastavitev) (13)). • Če pritisnete dvakrat: ton bo nepretrgano pulziral. • Če pritisnete trikrat: vrnitev v normalni način.
30	Down (Dol)	Uporablja se za zmanjšanje frekvence.
31	Up (Gor)	Uporablja se za povečanje frekvence.
32	HL db Channel 1 (HL db kanal 1)	Omogoča prilagajanje intenzitete v kanalu 1, kot je prikazano na (5) na zaslonu.
33	Masking Channel 2 (Maskirni kanal 2)	Ko uporabljate maskiranje, prilagodite stopnjo intenzitete v kanalu 2 ali stopnje maskiranja. Prikazano na (6) na zaslonu.
34	Tone Switch (Stikalo za ton) / Enter	Uporablja se za predstavitev tona, pri čemer se bo prikazal znak "Tone" (ton). Uporablja se lahko tudi kot gumb "Enter" (izbira).
35	Microphone (mikrofon)	Za razlago navodil bolniku.



Delovanje na baterije

Baterije vstavite skladno z oznako.

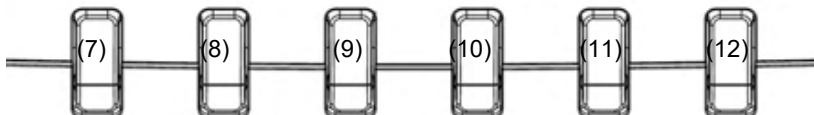
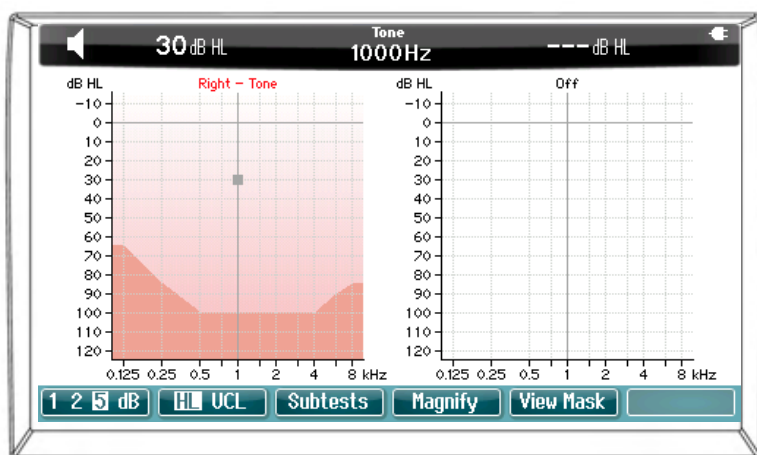
Uporabite 4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA



Opomba:

Kadar instrument napajajo baterije ali samo naprava USB, se maksimalna izhodna raven dražljaja zmanjša za 20 dB.

3.5 Tonski testi



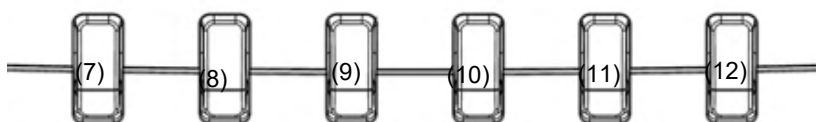
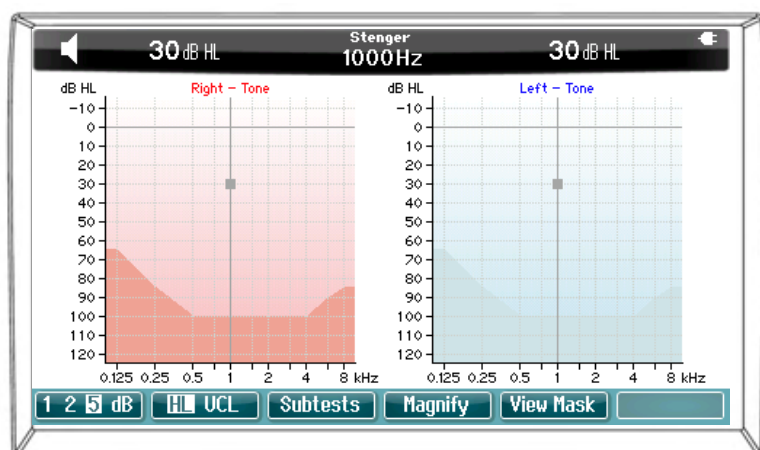
Besedilo na zaslonu

Opis

- | | | |
|----|------------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Med prilagajanjem stopenj intenzitete na kanalu 1 ali 2 izberite med intervali 1, 2 ali 5 dB ali prilagodite stopnjo maskiranja, ko ga uporabljate. |
| 8 | HL UCL | Izberite med HL in UCL. |
| 9 | Podtesti | Držite funkcijo tipko (9) in z levim (32) ali desnim kolescem (33) izberite različne podteste (npr. Stenger ali ABLB). |
| 10 | Magnify (povečaj) | Preklopite med povečano zgornjo vrstico in zgornjo vrstico običajne velikosti. |
| 11 | View Mask (ogled maskiranja) | Držite funkcijsko tipko (11) in si oglejte stopnje maskiranja, ko je maskiranje vklopljeno. |

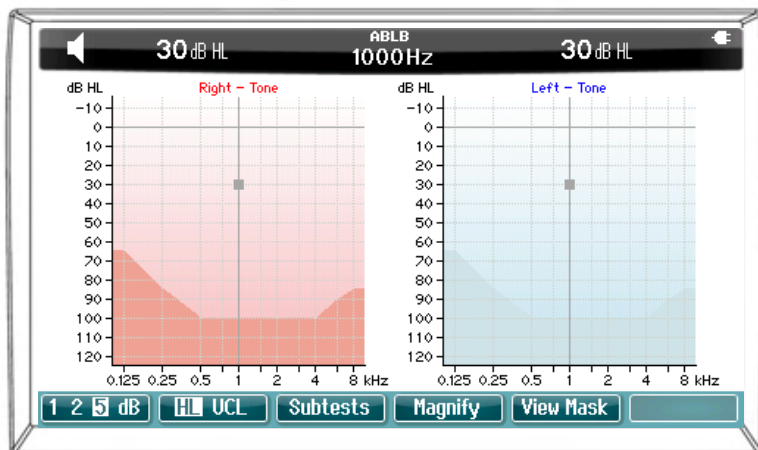


3.6 Stengerjev test



Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.

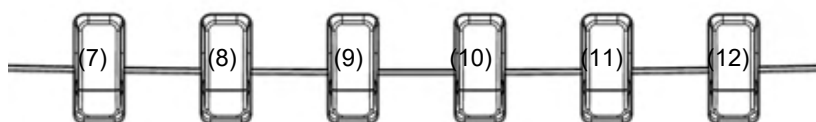
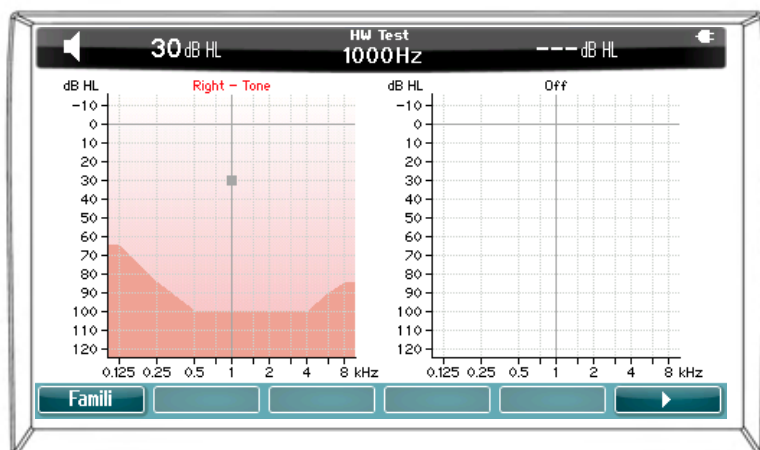
3.7 ABLB test



Za opise glavnih funkcij funkcijskih tipk (7), (8), (9), (10) glejte zgornje poglavje Tonski testi.



3.8 Hughson-Westlake test



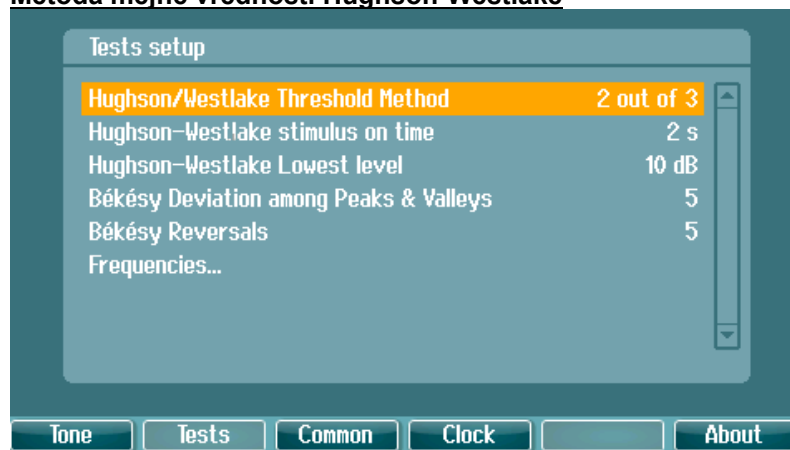
Besedilo na zaslonu

Opis

- | | | |
|----|--------|----------------------|
| 7 | Famili | Izberite poznavanje. |
| 12 | ▶ | Začnite test HW. |

3.8.1 Namestitev Hughson-Westlake

Metoda mejne vrednosti Hughson-Westlake



Preklopite med »2 pravilno od 3 odgovorov« in »3 pravilni od 5 odgovorov«. Uporabljeni pogoji pred prehodom na naslednjo frekvenco.



Pravočasen dražljaj Hughson-Westlake

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

Pravočasni dražljaj nastavite na 1 ali 2 sekundi.

Najnižja raven Hughson-Westlake

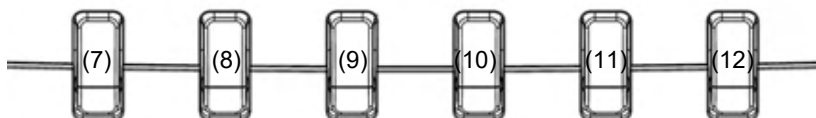
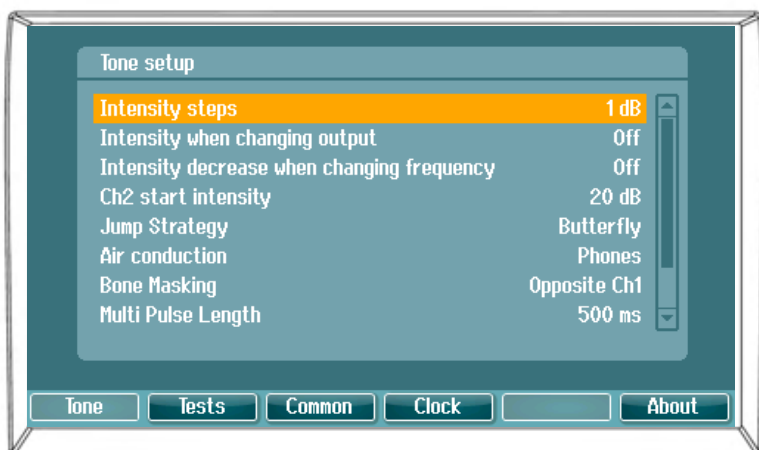
Tests setup	
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Nastavite spodnjo mejno vrednost in določite, kdaj se preide na naslednjo frekvenco. Spodnja mejna vrednost je lahko nastavljena na od -10 in 20 dB.



3.9 Setup (namestitev)



Besedilo na zaslonu

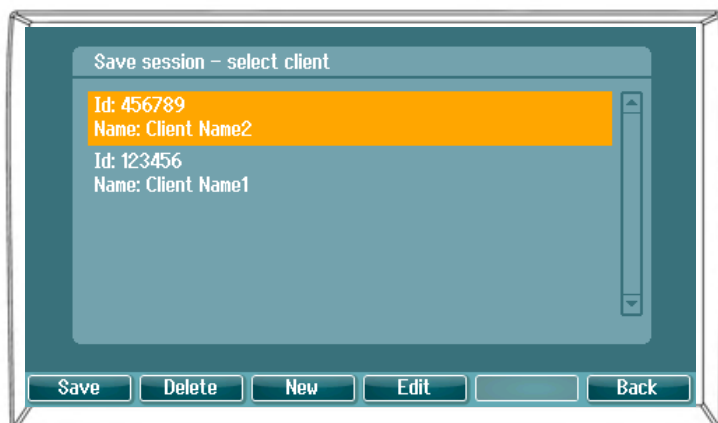
Opis

7	Tone (ton)	Dostop do nastavitev za Tone Tests (Tonski testi).
8	Tests (testi)	Dostop do nastavitev za druge teste.
9	Common (običajno)	Dostop do običajnih nastavitev instrumenta.
10	Clock (ura)	Dostop do nastavitev ure in datuma.
12	About (vizitka)	Dostop do informacij o vizitki.



3.10 Seje in bolniki

3.10.1 Save Session (shrani sejo)

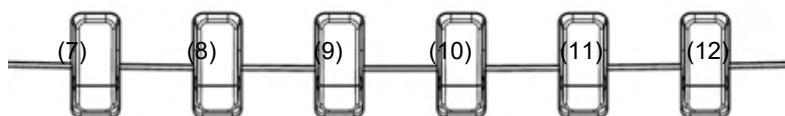
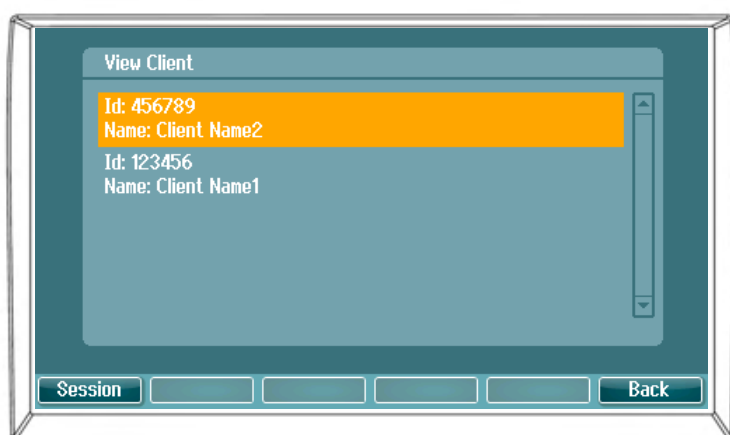


Besedilo na zaslonu

Opis

- | | | |
|----|------------------|-----------------------------------|
| 7 | Save (shrani) | Shrani sejo za izbranega bolnika. |
| 8 | Delete (izbriši) | Izbriši izbranega bolnika. |
| 9 | New (nov) | Ustvari novega bolnika. |
| 10 | Edit (uredi) | Uredi izbranega bolnika. |
| 12 | Back (nazaj) | Vrnitev na sejo. |

3.10.2 View client (glej bolnika)



Besedilo na zaslonu

Opis

- | | |
|----------------|---|
| Session (seja) | Odprite meni View Session (glej sejo) – Select Session (izberi sejo) in dostopajte do seje oz. sej, shranjenih za izbranega bolnika, ali jih izbrišite. |
| Back (nazaj). | Vrnitev na sejo. |



4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami od 1–9, pa je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nameščen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti preverjeno dobre slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

- 1) Očistite in pregledajte avdiometer ter pripadajočo dodatno opremo.
- 2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable pripadajoče dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.
- 3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi po postopku, ki ga je določil proizvajalec. Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Če čas ni naveden, počakajte 5 minut, da se električni tok ustali. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi.
- 4) Preverite serijski številki ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.
- 5) Preverite, ali so izhodni signali avdiometra pravilni tako za zračno kot za kostno prevajanje, tako da opravite poenostavljen avdiogram na poskusni osebi s preverjenimi slušnimi sposobnostmi; bodite pozorni na kakršnekoli spremembe.
- 6) Opravite preverjanje pri visoki ravni zvočnega tlaka (na primer, 60 dB za zračno prevajanje in 40 dB za kostno prevajanje) na vseh ustreznih funkcijah (in na obeh slušalkah) pri vseh frekvencah; bodite pozorni na pravilno delovanje ter na morebitna popačenja, klike itd.
- 7) Preverite vse slušalke (vključno s pretvornikom za maskiranje) in kostni vibrator ter se prepričajte, da se ne pojavljajo popačenja ali prekinitve; preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.
- 8) Preverite zanesljivo delovanje stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.
- 9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.
- 10) Pri nizki ravni zvočnega tlaka preverite, ali slišite kakršenkoli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršnekoli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.
- 11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.
- 12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.
- 13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.
- 14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.
- 15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.



Instrument je bil zasnovan tako, da zagotavlja večletno zanesljivo delovanje, vendar priporočamo vsakoletno umerjanje, da se zagotovi pravilno delovanje pretvornikov. Včasih je treba tudi ponovno umerjanje instrumenta – če se delom opreme pripeti karkoli nenavadnega (npr. če naglavne slušalke z mikrofonom ali kostni prevodnik pade na trdo površino).

Postopek umerjanja je opisan v servisnem priročniku, ki je na voljo na zahtevo.

NOTICE

Pri delu s slušalkami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, saj se lahko zaradi mehanskih udarcev spremeni umerjenost instrumenta.

4.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite kabel USB in pazite, da v instrument in pripadajočo dodatno opremo ne vstopi tekočina.



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)

Postopek:

- očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- očistite blazinice, ročno stikalo za bolnika ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki

4.3 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblašene osebe;
2. če je upoštevan 1-letni servisni interval;
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami;
4. če opremo uporablja pooblašeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.



4.4 Garancija

Podjetje interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti AD226 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu;
- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti AD226 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje kateregakoli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnokoli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo kateregakoli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnekoli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdorkoli, ki ni pooblaščen servisier podjetja Interacoustics;
- je bil kakorkoli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost;
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremukoli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o katerikoli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

Podjetje interacoustics zavrača vse ostale garancije, izrecne ali implicitne, vključno s katerokoli garancijo za tržnost ali za uporabnost oziroma primernost za določen namen ali uporabo.



5 Splošni tehnični podatki

Tehnični podatki AD226

Varnostni standardi	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Št. 60601-1-:2008 razred I Uporabljeni deli tipa B.	
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Medicinska oznaka CE	Da	
Standardi avdiometra	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 tipa 3	
Umerjanje	Informacije in navodila o umerjanju so navedena v servisnem priročniku za enoto AD226	
Zračno prevajanje	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
Kostna prevodnost	B71: Namestitev:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 mastoid
Učinkovito maskiranje	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Sluhovodni pretvorniki	TDH39 DD45 B71 Bone (kost) DD450 DD65 v2	Statična sila naglavnega traku 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statična sila naglavnega traku 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statična sila naglavnega traku 5,4 N $\pm$ 0,5 N Statična sila naglavnega traku 10 N $\pm$ 0,5 N Statična sila naglavnega traku 11,5 N $\pm$ 0,5 N
Stikalo za odziv bolnika	Potisni gumb	
Komunikacija s pacientom	Talk Forward (govor bolniku, TF)	
Posebna preverjanja/testna baterija (samo razširjene različice)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ton v šumu) • SISI • Samodejni prag: ◦ Hughson Westlake ◦ Békésy	
Vhodi	Ton, moduliran ton +5 %, 5 Hz (frekvenčna modulacija s sinusnim signalom)	
Izhodi	Levo, desno, kost L+D, sluhovodne slušalke, sluhovodno maskiranje	
Dražljaj		
Tone (ton)	125-8000 Hz	
Moduliran ton	5 Hz sinusni signal, +/- 5 % modulacija	
Maskiranje	Ozkopasovni šum: IEC 60645-1, 5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton. Sinhrono maskiranje: Zaklene atenuator kanala 2 na atenuator kanala 1.	
Dovajanje	Ročno ali obratno. Enojni impulz. Ponavljajoči se impulzi, 50–5000 ms vklopa/izklopa.	
Jakost	AC: –10 do 120 dB HL BC: –10 do 80 dB Na voljo so koraki intenzitete 1, 2 ali 5 dB Funkcija razširjenega območja: Če funkcija ni aktivirana, bo izhod zračnega prevajanja omejen na 20 dB pod maksimalnim izhodom. Razširjeno območje je na voljo le pri omrežnem napajanju	
Frekvenčno območje	125 Hz do 8 kHz. Odznačite lahko 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz ali 8 kHz.	



Notranji pomnilnik	500 strank
Podatkovne povezave (vtičnice) za povezavo dodatne opreme	1 x USB A za tipkovnico ali tiskalnik 1 x USB B za povezavo računalnika (združljivo z USB 1.1 in novejšimi)
Zunanje naprave (USB)	Standardna računalniška tipkovnica (za vnos podatkov) Podprti tiskalniki: Za seznam odobrenih računalniških tiskalnikov se obrnite na lokalnega distributerja.
Prikazovalnik	4,3-palčni (480x278), barvni prikaz TFT.
Združljiva programska oprema (izbirno)	Diagnostic Suite – združljiva z Noah, OtoAccess® in XML
Dimenzije (DxŠxV)	30x23x9 cm, 12x9x4 palcev.
Masa	1,3 kg / 2,9 lb
Napajalnik	5 V DC, maks. 1,6 A, samo tip UE24
Baterije	4 alkalne/NiMH baterije 1,5 V/1,2 V tipa AA Opomba: Kadar instrument napajajo baterije se maksimalna izhodna raven dražljaja zmanjša na 20 dB.
Delovno okolje	Temperatura: 15-35 °C Rel. vlažnost: 30-90 % (ne kondenzira) Tlak okolice: 98-104 kPa
Prevod in skladiščenje	Temperatura za prevoz: -20-50 °C Temperatura skladiščenja: 0-50 °C Relativna vlažnost: 10–95 % brez kondenzacije
Čas ogrevanja:	približno 1 minuto



5.1 Pregled referenčnega in najvišjega slušnega tonskega avdiometra

ANSI TDH39				
Spojnik: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	120
Šum ten			25,0	110

¹ RETSPL je kopija iz ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Spojnik: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	120
Šum ten			25,0	110

ANSI DD45				
Spojnik: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	120
Šum ten			25,0	110

¹ RETSPL je kopija iz ISO389-1 1998

IEC DD45				
Spojnik: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	120
Šum ten			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Spojnik: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frekvenca	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				
Spojnik: ANSI S3.7-1995 (HA-2 s 5-mm togo cevko)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	110

IEC EAR 3A				
Spojnik: IEC 60318-5 2006				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	110

ANSI B71				
Spojnik 60318-6 2007				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			42,5	70

IEC B71				
Spojnik 60318-6 2007				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Spojnik ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Spojnik IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tonski avdiometer				
	Tone (ton)		Ozkopasovni šum	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frekvenca	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
Beli šum			0,0	110

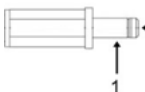
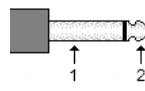
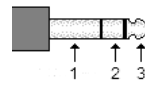
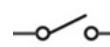
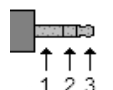


Splošne lastnosti slušalk z mikrofonom

Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke		
Frekvenca	Slabljenje	
	DD45 ali TDH39 z MX41/ AR ali blazinico 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 Dodelitev polov na AD226

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3
IN 5 V  /1,6 A	 Napajanje DC	Ozemljitev	DC	-
Levo	 6,3 mm mono	Ozemljitev	Signal	-
Desno				
Kost				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6,3mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Ozemljitev	Kanal signala 2	Kanal signala 1

USB (gostitelj)		USB (računalnik)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Podatki –		2. Podatki –
	3. Podatki +		3. Podatki +
	4. Ozemljitev		4. Ozemljitev



5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Instrument je primeren za bolnišnična okolja, razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF-zaščitene prostora s sistemi za slikanje z magnetno resonanco z visoko intenziteto elektromagnetnih motenj.

Instrument se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali zložen skupaj z njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba instrument in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje.

Uporaba dodatkov, sluhovodnih pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje.

Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov instrumenta, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno.

BISTVENA ZMOGLJIVOST tega instrumenta, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:

- Ta instrument nima BISTVENE ZMOGLJIVOSTI. Odsotnost ali izguba BISTVENE ZMOGLJIVOSTI ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja
- Končna diagnoza mora vedno temeljiti na kliničnem znanju. Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna
- Instrument je skladen s standardom IEC 60601-1-2, emisijski razred B, skupina 1

OBVESTILO: Ni odstopanj od standarda zavarovanja in uporabe pravic.

OBVESTILO: Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
<i>Instrument (AD226)</i> je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik <i>instrumenta</i> mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	<i>Instrument</i> uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme. <i>Instrument</i> je primeren za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ustreza Kategorija razreda A	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ustreza	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in <i>instrument</i> .			
<i>Instrument (AD226)</i> je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik <i>instrumenta</i> lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in <i>instrumentom</i> , kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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
Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.			
Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Instrument (AD226) je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik instrumenta mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +8 kV zrak +15 kV	stik +8 kV zrak +15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Odpornost na bližnja polja opreme za RF brezžično komunikacijo IEC 61000-4-3	Točkovna frek. 385–5,785 MHz Ravni in modulacije, definirane v Razpredelnici 9	Kot določeno v Razpredelnici 9	Oprema za RF brezžično komunikacijo se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela instrumenta .
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV vod na vod +2 kV vod na ozemljitev	+1 kV vod na vod +2 kV vod na ozemljitev	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel 40 % UT (60 % upad UT) za 5 ciklov 70 % UT (30 % upad UT) za 25 ciklov 0 % UT (100 % upad UT) za 250 ciklov	0 % UT (100 % upad UT) za 0,5 cikla, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315° 0 % UT (100 % upad UT) za 1 cikel 40 % UT (60 % upad UT) za 5 ciklov 70 % UT (30 % upad UT) za 25 ciklov 0 % UT (100 % upad UT) za 250 ciklov	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik instrumenta potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se Instrument napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Sevana polja v tesni bližini - preskus odpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvenca, raven in modulacija so definirani v AMD 1: 2020, Razpredelnica 11	Kot je določeno v Razpredelnici 11 AMD 1: 2020	Če instrument vsebuje magnetno občutljive sestavne dele ali vezja, bližnja magnetna polja ne smejo biti višja od preskusnih ravni, določenih v Razpredelnici 11
Opomba: UT je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Instrument (AD226) je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik instrumenta mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC / EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms V pasovih ISM (in radioamaterskih pasovih v okoljih za zdravstveno nego na domu.)	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom instrumenta , vključno s kablji, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva varnostna razdalja: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okolja za zdravstveno nego na domu	3 V/m 10 V/m (Če gre za zdravstveno nego na domu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, d pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, ^a morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. ^b Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom: 
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.			
^{a)} Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja instrument , večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati instrument , da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev instrumenta . ^{b)} V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 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.