



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

AD226




Interacoustics

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	Om denna bruksanvisning.....	3
1.2	Avsedd användning.....	3
1.3	Produktbeskrivning	4
1.4	Varningar	4
2	UPPACKNING OCH INSTALLATION	5
2.1	Uppackning och inspektion	5
2.2	Märkning	6
2.3	Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar	6
2.4	Feldrift	7
2.5	Kassering av produkten	8
3	KOMMA IGÅNG - INSTALLATION OCH INSTÄLLNING.....	9
3.1	Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör	9
3.2	PC-gränssnitt.....	10
3.3	Om Diagnostic Suite	10
3.4	Användaranvisningar	11
3.5	Tone Test (tontest).....	14
3.6	Stenger-test	15
3.7	ABLB-test.....	15
3.8	Hughson-Westlake-test	16
3.8.1	Hughson-Westlake, Inställning	16
3.9	Setup (inställning).....	17
3.10	Sessioner och klienter.....	19
3.10.1	Spåra session	19
3.10.2	View client (visa klient)	19
4	UNDERHÅLL	20
4.1	Allmänna underhållsprocedurer.....	20
4.2	Rengöra Interacoustics produkter	21
4.3	Angående reparationer	21
4.4	Garanti.....	21
5	ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER	23
5.1	Översikt över referensnivå och maximal hörselnivå, tonaudiometer	25
5.2	AD226 stiftschema	30
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	31



1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AD226. Dessa produkter tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

Den diagnostiska audiometern AD226 är utformad för att presentera akustiska stimuli genom kompatibla givare för att bestämma testpersonens hörseltröskelnivå och grad av hörselnedsättning.

Audiometern AD226 är avsedd att användas av audiolog, audionom eller utbildad tekniker. Instrumentet är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa som kan reagera på stimuli.



1.3 Produktbeskrivning

AD226 är en diagnostisk audiometer som erbjuder luft- och benledningstestkapacitet med maskering. Den erbjuder ett urval av speciella testfunktioner som t.ex. SISI, HW, Stenger och Langenbeck.

Som standard levereras AD226 tillsammans med följande delar:

Medföljande delar	DD45 audiometriskt headset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömförsörjning Bruksanvisning
Tillvalsdelar	Diagnostic Suite-programvara OtoAccess®-databas 21925 Amplivox-ljudkoppar, brusreducerande headset Bärväska (standard eller vagnsmodell) TDH39 audiometriskt headset IP30-instickshörlurar DD45 audiometriskt headset P3100 (huvudband för barn) DD450 audiometriskt headset DD65v2 audiometriskt headset

1.4 Varningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
	FÖRSIKTIGT , tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resulterar i mindre och moderat skada om den inte undviks.
NOTICE	OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att emballaget inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

AD226 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart.

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna bruksanvisning finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd "Return Report" (returrapport)

Beskriv problemet i Returrapporten för att våra tekniker ska kunna lösa det på bästa sätt.

Förvaring

Om du ska stuva undan Ad226 under en tid, se till att enheten förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår
	Återanvänd ej Delar som t.ex. örontoppar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.

NOTICE Märkplåten sitter på instrumentets undersida

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar



Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterlever relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter).

Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.



Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk).

När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till PC eller liknande enheter, var noga med att inte vidröra patienten och datorn samtidigt.

För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.



Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad testplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk efter varje klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.

- Öronpluggens svarta, utskjutande del ansluts till ljudslangsnippeln på instickstransduktorn
- Rulla ihop skumgummipluggen till minsta möjliga diameter
- För in den i patientens hörselgång
- Håll i skumgummipluggen tills den har expanderat och förslutit hörselgången
- När patienten har genomgått testet ska skumgummipluggen inklusive den svarta delen tas bort från ljudslangsnippeln
- Undersök alltid instickstelefonen innan du sätter på en ny skumgummiplugg

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

NOTICE

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används i närheten av annan utrustning måste man kontrollera att det inte uppstår störningar. Se även EMC-kraven i bilagan.

Ta ut batterierna under instrumentet om den inte ska användas på länge.

2.4 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket



information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2.5 Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

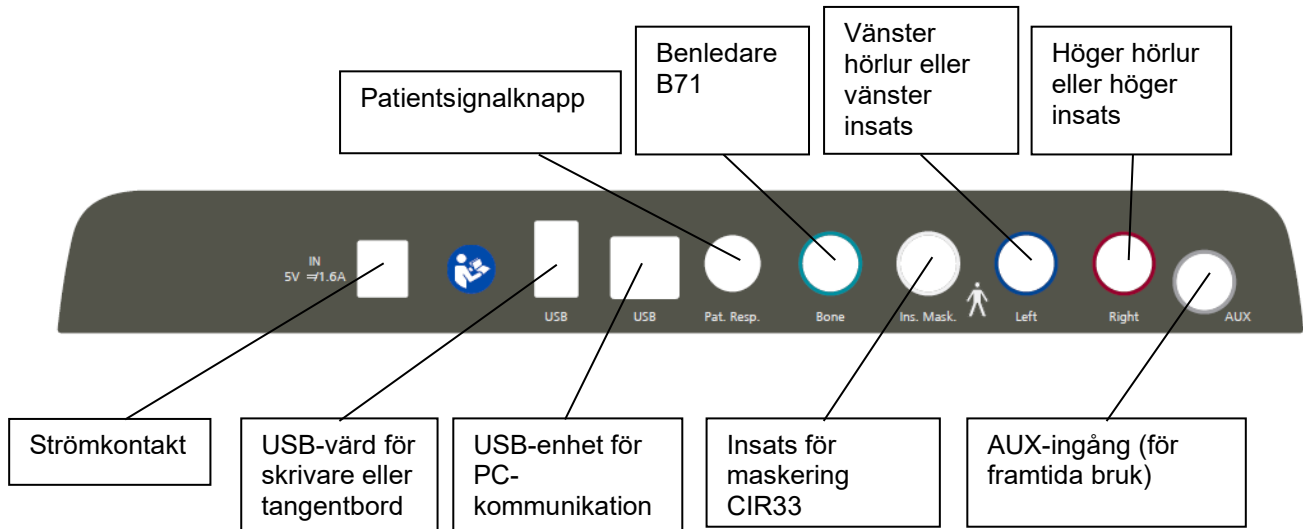
Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



3 Komma igång - Installation och inställning

3.1 Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör

Vid anslutning till bakpanelens anslutningar, vänd upp/vrid försiktigt på instrumentet för att kunna se bättre.





3.2 PC-gränssnitt

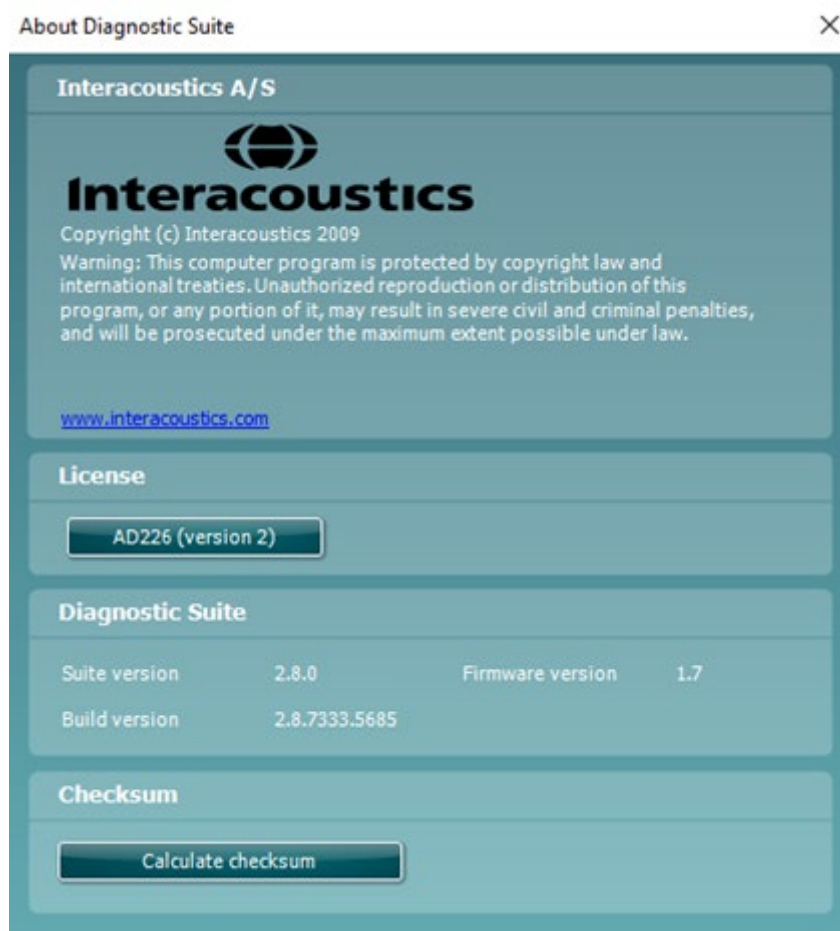
Se bruksanvisningen till Diagnostic Suite gällande hybridläget (online- och PC-kontrollerat läge) samt för patient/sessionsdataöverföring.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring
9. Se till att ändra alla standardlösenord för administration

3.3 Om Diagnostic Suite

Gå till Menu > Help > About för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



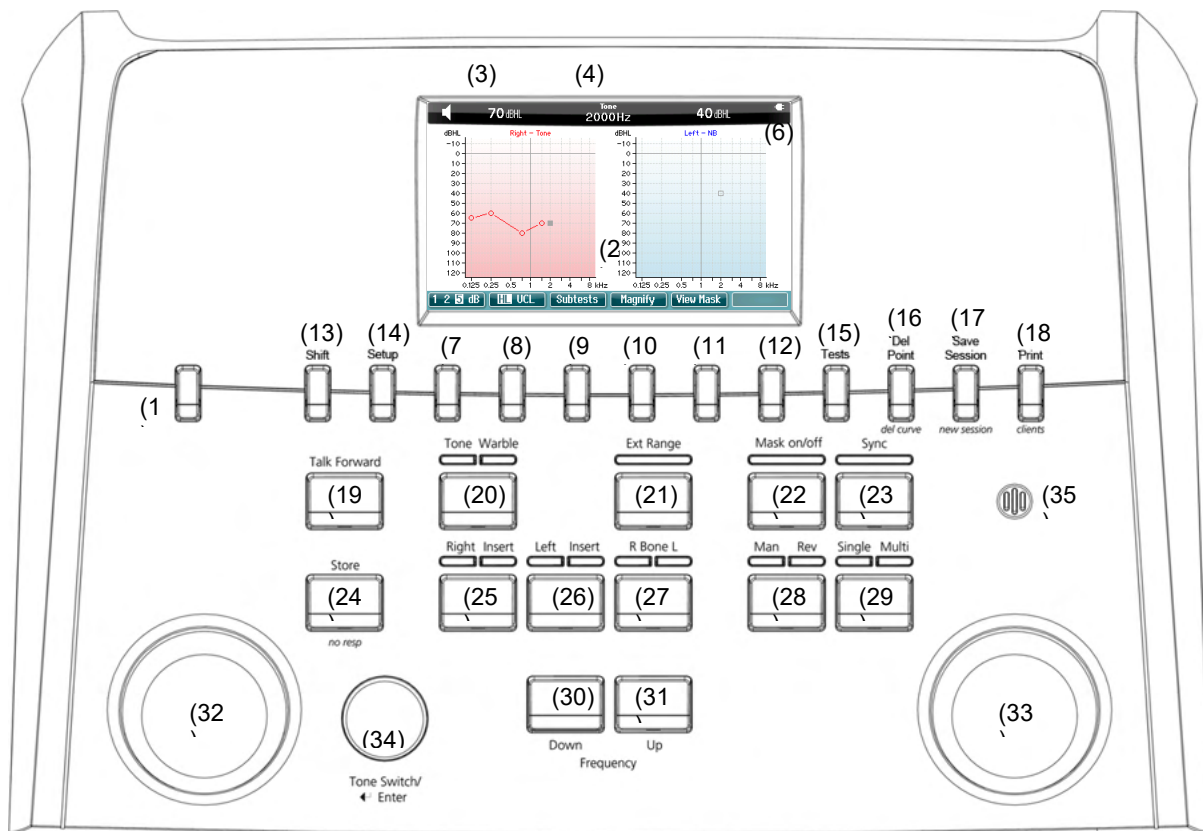
I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.



3.4 Användaranvisningar

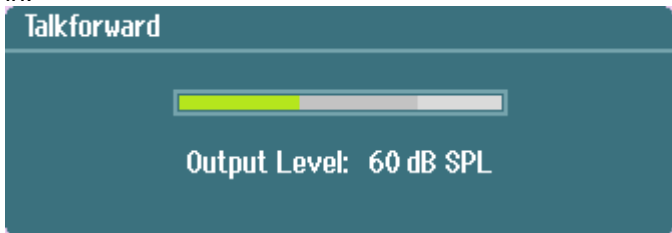
Bilden nedan visar framsidan på AD226, inklusive knappar, rattar och display:



Följande tabell beskriver knapparnas och rattarnas olika funktioner.

Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
1	Strömbrytare Sätter på/stänger av instrumentet.
2	Färgdisplayskärm Visar de olika testskärmarna.
3	Tonindikator Indikeringstecken  visas när en ton presenteras för patienten.
4	Responsindikator Grönt indikeringstecken  visas när patienten aktiverar patientsignalen för patientrespons.
6	Kanal 1 Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex.: 
6	Maskering/Kanal 2 Indikerar maskering eller intensitetsnivå för kanal 2, t.ex.: 
7-12	Funktionstangenter Dessa tangenter är sammanhangsberoende och bestäms av vald testskärm. Tangenternas funktioner beskrivs utförligare längre fram i bruksanvisningen.
13	Skift Skiftfunktionen gör det möjligt för klinikern att aktivera de underfunktioner som är skrivna med <i>kursiv stil</i> under knapparna.



	Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
14	Setup (inställning)	Låter klinikern ändra vissa inställningar för individuella prov samt ändra gemensamma inställningar för instrumentet. De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (33). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (32).
15	Tests (prov)	Ger klinikern tillgång till specifika test. Håll in knappen "Tests" och använd någon av rattarna (32)/(33) för att välja individuella prover.
16	Del Point / <i>del curve</i>	Ta bort punkter under ett prov genom att välja knapparna "Down" (30) och "Up" (31) och tryck på knappen "Delete Point" (ta bort punkt). Ta bort hela provkurvan för en graf genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Del Point".
17	Save Session (spara session) <i>New Session (ny session)</i>	Spara en session efter ett test eller skapa en ny session genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Save Session". På menyn Save Session (spara session) kan man spara sessioner, ta bort och skapa klienter samt redigera klientnamn. Max. antal är 200 klienter. Genom att välja fliken "About" (om) på Setup-menyn kan man se hur mycket klientlagringsutrymme som är tillgängligt. Se avsnittet nedan för en skärmbild av dialogrutan Save Session (spara session).
18	Print <i>Clients (skriv ut klienter)</i>	Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter testning (via en USB-skrivare som stöds). Håll in "Shift" (13) och tryck på "Print" för att få åtkomst till de klienter och sessioner som är lagrade i enheten.
19	Talk Forward	Det går att instruera patienten direkt genom hans/hennes hörtelefoner via mikrofonen (35). Ändra intensiteten genom att vrida på "HL dB" (32) samtidigt som knappen "Talk Forward" hålls in. 
20	Ton/Warble	Rena toner eller warbletoner kan användas som stimuli genom att man trycker en eller två gånger på denna knapp. Valt stimuli visas på displayen, t.ex.: 
21	Ext Range (utökat intervall)	Utökat intervall: Vanligtvis är max. utgång 100 dB, men om en högre utgång på t.ex. 120 dB krävs kan "Ext Range" aktiveras efter en viss nivå.
22	Mask on/off (maskering på/av)	Maskeringskanal på/av: • En tryckning: sätter på maskering • Två tryckningar: stänger av maskering
23	Sync (synkronisering)	Möjliggör låsning av maskeringsdämparen till tondämparen. Detta alternativ används t.ex. för synkron maskering.

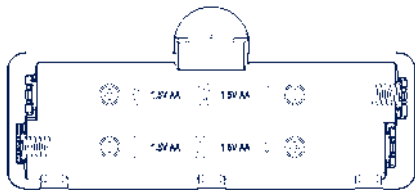


	Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
24	Store (spara) <i>no resp (ingen respons)</i>	Använd denna funktion för att spara provtrösklar/resultat. Tryck på "Shift" (13) + "Store" för att använda ingen responsfunktion om patienten inte har reagerat på stimuli.
25	Right (höger)	Väljer höger öra under testet.
26	Left (vänster)	Väljer vänster öra under testet.
27	R Bone L (H ben V)	För benledningstest (kan bara väljas när funktionen är kalibrerad). • En tryckning: väljer höger öra för testet. • Två tryckningar: väljer vänster öra för testet.
28	Man / Rev (manuell/omvänd)	Manuella/omvända tonpresentationslägen: • En tryckning: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren (34) aktiveras. • Två tryckningar: Den omvända funktionen – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren (34) aktiveras.
29	Single / Multi (enkel/multi)	Pulslägen: • En tryckning: tonen som presenteras har en förinställd längd när tonbrytaren (34) är aktiverad. (Ställs in under "Setup" (13)). • Två tryckningar: tonen pulserar kontinuerligt. • Tre tryckningar: återgår till normalt läge.
30	Down (ner)	Används för att minska frekvensen.
31	Up (upp)	Används för att öka frekvensen.
32	HL dB Channel 1 (HL dB kanal 1)	Möjliggör justering av den intensitet i kanal 1 som visas vid (5) i displayen.
33	Masking Channel 2 (maskering av kanal 2)	Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller justerar maskeringsnivåer när maskering används. Visas vid (6) i displayen.
34	Tone Switch / Enter (tonbrytare/enter)	Används för tonpresentation där indikeringstecknet "Tone" (3) visas. Kan även användas som "Enter"-knapp (val).
35	Mikrofon	För att ge talade instruktioner åt patienten.



Batteridrift

Sätt i batterierna med polerna rättvända enligt markeringen.

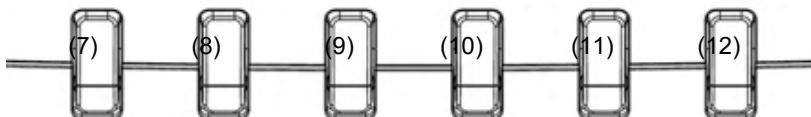
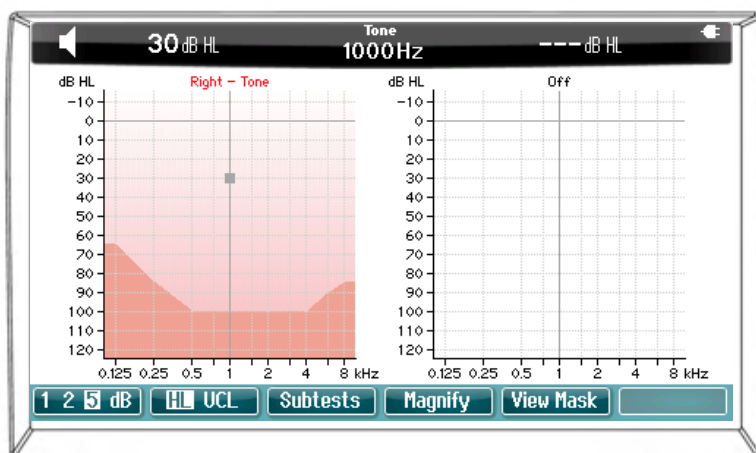


Använd 4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA

Obs:

När instrumentet är batteridrivet eller enbart USB-drivet, minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.

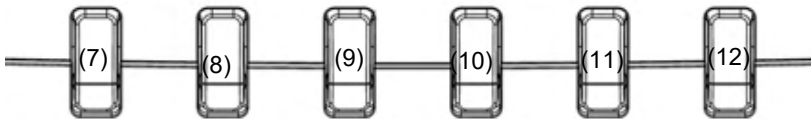
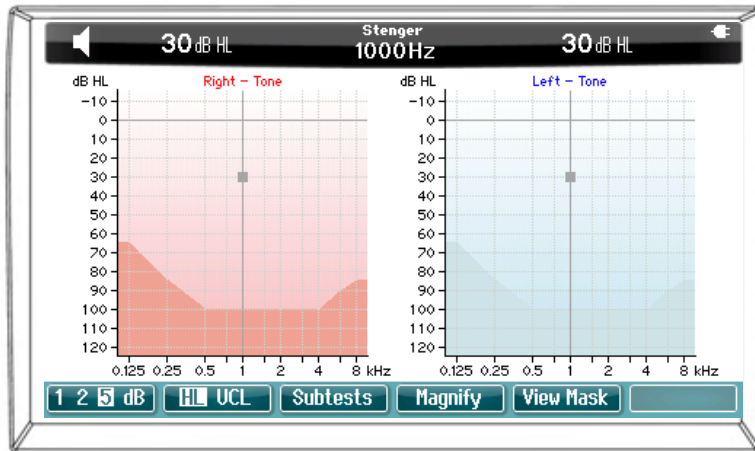
3.5 Tone Test (tontest)



	Text på skärm	Beskrivning
7	1 2 5 dB	Välj mellan 1, 2 och 5 dB intervall vid justering av intensitetsnivåerna i kanal 1 och 2, eller justera maskeringsnivån när maskering används.
8	HL UCL	Välj mellan HL och UCL.
9	Subtests (undertest)	Välj de olika undertest, Stenger och ABLB genom att hålla in funktionstangenten (9) och välja önskat prov med hjälp av någon av rattarna (32)/(33).
10	Magnify (förstora)	Växla mellan en förstörd topplist och en normal topplist.
11	View Mask (visa maskering)	Visa maskeringsnivåerna när maskering är aktiverat genom att hålla in funktionstangenten (11)

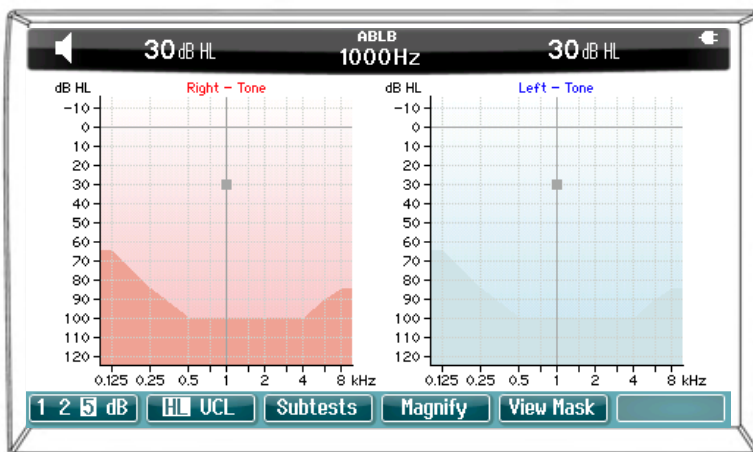


3.6 Stenger-test



Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

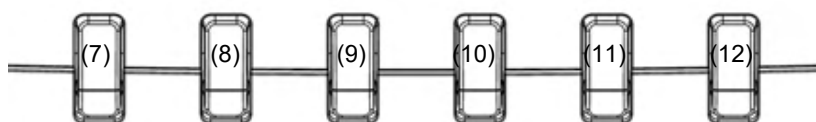
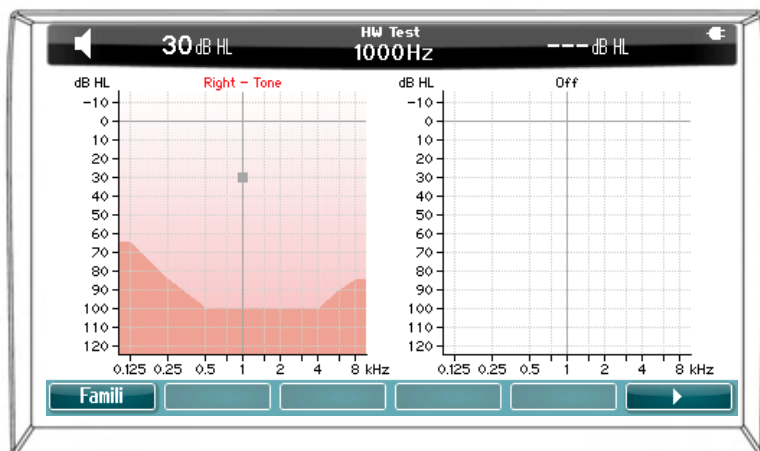
3.7 ABLB-test



Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).



3.8 Hughson-Westlake-test



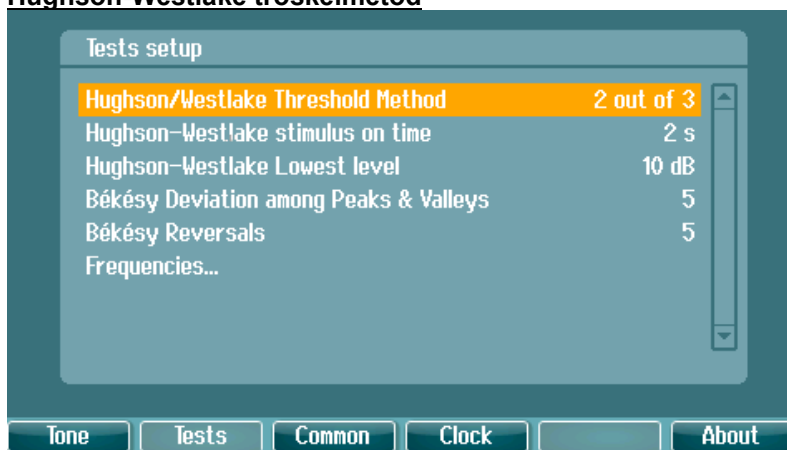
Text på skärm

Beskrivning

- | | | |
|----|--------|--------------------|
| 7 | Famili | Välj familjäritet. |
| 12 | ▶ | Starta HW-prov |

3.8.1 Hughson-Westlake, Inställning

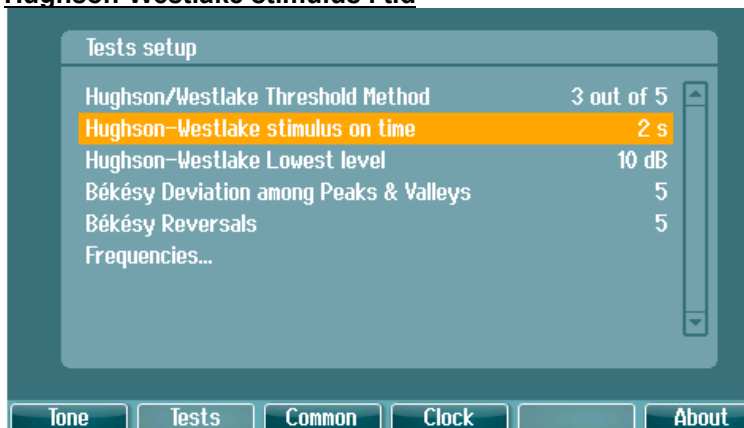
Hughson-Westlake tröskelmetod



Växla mellan "2 rätt av 3 svar" och "3 rätt av 5 svar". Använda tillstånd före övergång till nästa frekvens.

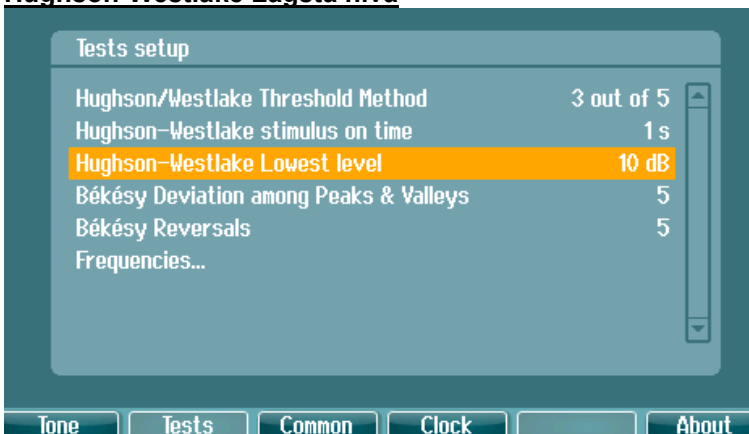


Hughson-Westlake stimulus i tid



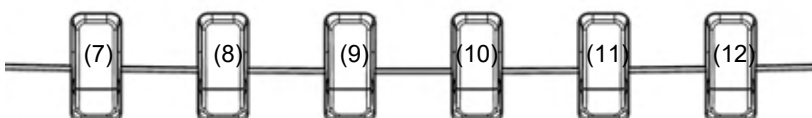
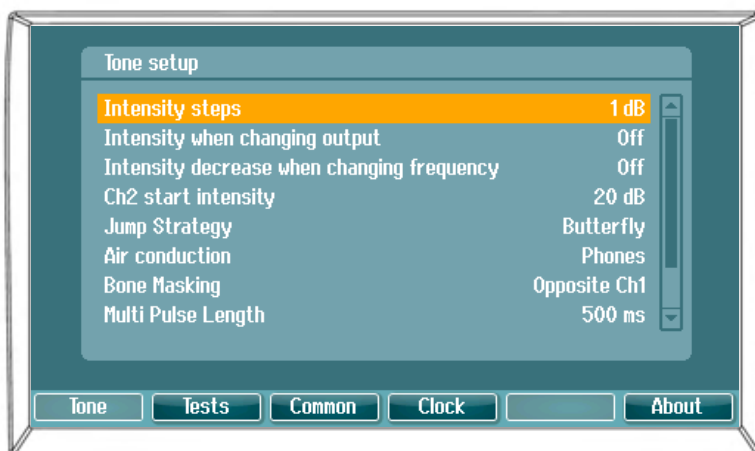
Ställ in stimulus i tid till 1 eller 2 sekunder.

Hughson-Westlake Lägsta nivå



Ställ in den lägsta nivån och fastställ när övergång ska ske till nästa frekvens. Lägsta gräns kan ställas in till mellan -10 och 20 dB.

3.9 Setup (inställning)



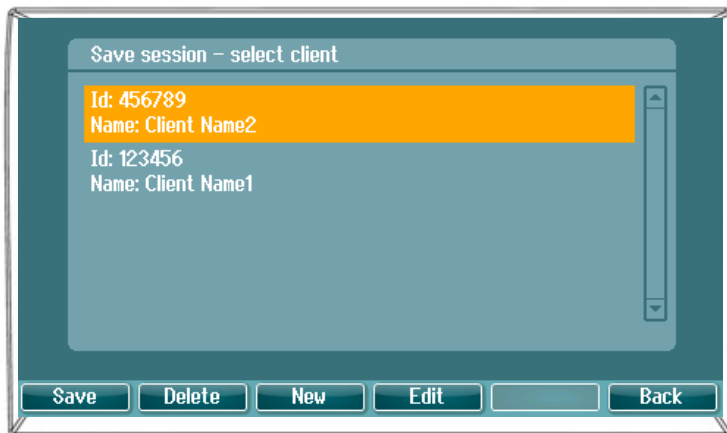


	Text på skärm	Beskrivning
7	Tone (ton)	Öppna inställningarna för tontest.
8	Tests (prov)	Öppna inställningarna för andra test.
9	Common (vanliga)	Öppna de vanliga inställningarna.
10	Clock (klocka)	Öppna inställningar för klocka och datum.
12	About (om)	Öppna om-informationen.



3.10 Sessioner och klienter

3.10.1 Spara session

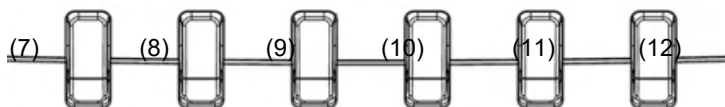
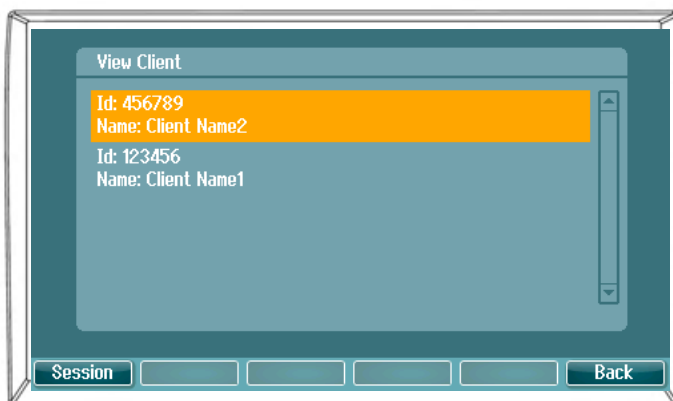


Text på skärm

Beskrivning

- | | | |
|----|------------------|---|
| 7 | Save (spara) | Spara sessionen under den valda klienten. |
| 8 | Delete (ta bort) | Ta bort den valda klienten. |
| 9 | New (nytt) | Skapa ny klient. |
| 10 | Edit (redigera) | Redigera den valda klienten. |
| 12 | Back (tillbaka) | Gå tillbaka till sessionen. |

3.10.2 View client (visa klient)



Text på skärm

Beskrivning

- | | |
|-----------------|---|
| Session | Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten. |
| Back (tillbaka) | Gå tillbaka till sessionen. |



4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används.

Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens hörtelefoner och anslutningar är fria från sådant som kan påverka testresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva testerna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett testbås eller separat testrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i testbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridrivna utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridrivna utrustning.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd testperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
- 7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att patientsignalen fungerar som det ska.
- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på testpersonens plats.
- 13) Kontrollera testpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminering headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattnig.

Instrumentet är utformat för att fungera väl i många år, men årlig kalibrering rekommenderas pga. möjlig påverkan på hörtelefoner.

Instrumentet måste även omkalibreras ifall det händer något drastiskt med någon av dess delar (t.ex. att headset eller benledare tappas på ett hårt underlag).



Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

NOTICE

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörtelefoner eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalledarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

4.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar:

- AC40 är fri från defekter under normal användning
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen



Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

Interacoustics avsäger sig alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet eller för funktion eller lämplighet för ett särskilt ändamål eller tillämpning.



5 Allmänna tekniska specifikationer

AD226 Teknisk specifikation

Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klass I, Typ B tillämpade delar.	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Medicinsk CE-märkning	Ja	
Audiometerstandarder	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3	
Kalibrering	Se servicemanualen för AD226 för information och anvisningar om kalibrering.	
Luftledning	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
Benledning	B71: Placering:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Transduktorer	TDH39 DD45 B71 ben DD450 DD65 v2	Huvudband statisk kraft 4,5 N $\pm$ 0,5 N Huvudband statisk kraft 4,5 N $\pm$ 0,5 N Huvudband statisk kraft 5,4N $\pm$ 0,5 N Huvudband statisk kraft 10N $\pm$ 0.5N Huvudband statisk kraft 11.5N $\pm$ 0.5N
Patientens signalknapp	En tryckknapp	
Patientkommunikation	Talk Forward (TF)	
Specialprover/provuppsättning (endast utökad version)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ton i brus) • SISI • Autotröskel: ○ Hughson Westlake ○ Békésy	
Ingångar	Ton, warbleton +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg).	
Utgångar	Vänster, höger, ben V+H, instickshörlurar, insticksmaskering	
Stimulus		
Ton	125-8000Hz	
Warbleton	5Hz sinus, 5 % modulering	
Maskering	Smalbandsbrus: IEC 60645-1 , 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Synkron maskering: Låser kanal 2-dämpare vid kanal 1-dämpare.	
Presentation	Manuell eller omvänd. Enkel puls. Multipla 50-5 000 msek. på/av.	
Intensitet	Växelström: -10 till 120 dB SPL Batteriström: -10 till 80 dB Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB Utökad intervallfunktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå. Utökat intervall är endast tillgängligt vid nätströmsdrift.	
Frekvensintervall	125 Hz till 8k Hz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan avmarkeras fritt.	
Intern lagring	500 klienter	



Dataanslutningar (uttag) för anslutning av tillbehör	1 x USB A för tangentbord eller skrivare 1 x USB B för PC-anslutning (kompatibel med USB 1.1 och senare)
Externa enheter (USB)	Standard PC-tangentbord (för datainmatning) Skrivare som stöds: Kontakta din lokala distributör för en lista över godkända PC-skrivare.
Skärm	4,3" (480x278) TFT-färgskärm.
Kompatibel programvara (valfritt)	Diagnostic Suite - Noah-, OtoAccess®- och XML-kompatibel
Mått (LxBxH)	30x23x9cm.
Vikt	1,3kg
Strömförsörjning	5 VDC-max 1,6 A endast UE24-typ
Batterier	4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA. Obs: När instrumentet är batteridrivet minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.
Operation environment	Temperatur: 15-35°C Rel. luftfuktighet: 30-90 % icke-kondenserande Omgivningstryck: 98-104 kPa
Transport och förvaring	Transporttemperatur: -20-50°C Förvaringstemperatur: 0-50°C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondenserande)
Uppvärmningstid	Cirka 1 minut



5.1 Översikt över referensnivå och maximal hörselnivå, tonaudiometer

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

¹ RETSPL är en kopia från ISO389-1 1998

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

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

¹ RETSPL är en kopia från ISO389-1 1998

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



ANSI DD65 v2				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Smalbandsbrus	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frekvens	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 med 5 mm hårdslang)				
Tonaudiometer				
	Ton		Smalbandsbrus	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frekvens	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Vitt brus			0,0	110

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

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

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



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

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

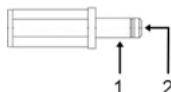
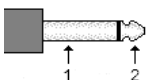
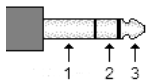


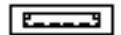
Allmänna egenskaper för hörtelefoner

Ljuddämpningsvärden för hörtelefon		
Frekvens	Dämpning	
	DD45 eller TDH39 med MX41/ AR- eller PN 51-dyna	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 AD226 stiftschema

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3
IN 5V$\overline{\text{---}}$ /1.6A	 Likström	Jord	DC	-
Vänster	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-
Höger				
Ben				
Ins. Maskering.				
Pat. Resp.	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5mm stereo	Jord	Signal kanal. 2	Signal kanal. 1

USB (värd)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Jord		4. Jord



5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmade rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög.

Användning av det här instrumentet i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levereras av tillverkaren av denna utrustning, kan öka utrustningen elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felfunktion.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av det här instrumentet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

- Det här instrumentet har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte medföra oacceptabel omedelbar risk
- Slutlig diagnos ska alltid baseras på klinisk kunskap. Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden eller avsedd användning
- Detta instrument överensstämmer med IEC60601-1-2, utstrålningsklass B grupp 1

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåten användning

OBSERVERA: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
<i>Instrumentet (AD226)</i> är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning. <i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och <i>instrumentet</i> .			
<i>Instrumentet (AD226)</i> är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>instrumentet</i> enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren. Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Instrumentet (AD226) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulerings anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av Instrumentet .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0% UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av instrumentet kräver att det fortsätter att fungera vid strömbrott rekommenderas det att instrumentet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulerings anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om instrumentet innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.
OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.			



Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AD226) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	10 V/m (Om hemvård)	

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 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.