



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - UKR

AD226




Interacoustics

Зміст

1	ВСТУП.....	1
1.1	Про інструкцію	1
1.2	Цільове використання	1
1.3	Опис виробу	2
1.4	Попередження.....	2
2	РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	3
2.1	Розпакування та огляд	3
2.2	Маркування	4
2.3	Загальні попередження та запобіжні заходи	4
2.4	Відмова	6
2.5	Утилізація продукту	6
3	ПОЧАТОК РОБОТИ – НАЛАШТУВАННЯ ТА УСТАНОВКА.....	7
3.1	Гнізда на задній панелі – Стандартне приладдя.....	7
3.2	ПК-Інтерфейс.....	8
3.3	Про діагностичний набір.....	8
3.4	Інструкція з експлуатації.....	9
3.5	Тональний тест	12
3.6	Тест Штенгера	13
3.7	Тест поперемінного бінаурального балансу гучності (ABLB)	13
3.8	Тест Хьюсона-Вестлейка	14
3.8.1	Налаштування Hughson-Westlake	14
3.9	Установка	16
3.10	Сесії та пацієнти	17
3.10.1	Збереження сесії	17
3.10.2	Огляд даних пацієнта	18
4	ДОГЛЯД І ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	19
4.1	Загальні процедури технічного обслуговування	19
4.2	Як очищати Вироби Інтеракустикс.....	20
4.3	Ремонт	20
4.4	Гарантія.....	21
5	ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	22
5.1	Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття тонального аудіометра	24
5.2	Призначення контактів AD226.....	29
5.3	Електромагнітна сумісність (ЕМС).....	30



1 Вступ

1.1 Про інструкцію

Ця інструкція дійсна для діагностичного аудіометра AD226 виробництва компанії:

Інтеракустикс А/Т

Аудіометер Аллє 1

5500 Міддельфарт

Данія

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Цільове використання

Діагностичний аудіометр AD226 подає акустичні стимули через сумісні перетворювачі, забезпечуючи визначення порога слуху пацієнта та кількісну оцінку ступеня втрати слуху.

Аудіометр AD226 призначений для використання отоларингологом, лікарем-фахівцем в області слуху або кваліфікованим техніком. Прилад призначений для всіх груп пацієнтів, незалежно від статі, віку та стану здоров'я, які можуть реагувати на стимули.



1.3 Опис виробу

AD226 — це діагностичний аудіометр, за допомогою якого можна досліджувати як кісткову, так і повітряну провідність із застосуванням маскування. Він забезпечує проведення низки спеціальних тестів, як-от SISI, тест Хьюсона-Вестлейка, Штенгера і Лангенбека.

У стандартній комплектації AD226 постачається з такими компонентами:

Компоненти, що входять до комплекту	Аудіометричні головні телефони DD45 Кістковий провідник B71 Кнопка відповіді пацієнта APS3 Блок живлення Інструкція з використання
Додаткові компоненти	Програмний пакет Diagnostic Suite База даних OtoAccess® Головні телефони з шумозаглушенням з аудіокапсулами Amplivox 21925 Кейс для переноски (стандартний або візкового типу) Аудіометричні головні телефони TDH39 Вставні навушники IP30 Аудіометричні головні телефони DD45 P3100 (педіатричне оголів'я) Аудіометричні головні телефони DD450 Аудіометричні головні телефони DD65v2

1.4 Попередження

У цій інструкції використовуються такі позначки попереджень, застережень та повідомлень:

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити смерть або важкі травми .
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі або середньої важкості травми.
NOTICE	УВАГА: використовується у випадках, не пов'язаних зі шкодою для здоров'я.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку та її вміст на предмет пошкоджень

При отриманні приладу будь ласка перевірте експортну упаковку на предмет грубого поводження та пошкодження. Якщо упаковка пошкоджена, зберігайте її, поки не буде проведена механічна та електрична перевірка її вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте матеріали, в яких транспортувався прилад, для огляду представником перевізника та подання заяви на виплату страхової компенсації.

Зберігайте упаковку для подальшого транспортування

AD226 іде у власній транспортній упаковці, яка спеціально розроблена для AD226. Будь ласка збережіть цю упаковку. Вона вам може знадобитися для відправки приладу на обслуговування або його повернення. Якщо вам потрібне технічне обслуговування приладу, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Заява про наявність дефектів

Перевірте прилад перед підключенням

Перед тим, як підключати прилад, його слід ще раз оглянути на предмет наявності пошкоджень. Огляньте корпус приладу та додаткові пристрої на предмет наявності подряпин або відсутніх частин.

Негайно сповістіть про наявність несправностей

Якщо прилад несправний, або в нього відсутні будь-які частини, негайно сповістіть про це постачальникові приладу, вказавши номер рахунку, серійний номер приладу, а також детальний опис проблеми. В цій інструкції ви знайдете "Форму повернення", де можете описати вашу проблему.

Використовуйте «Звіт про повернення»

Опишіть проблему в звіті про повернення, щоб наші сервісні інженери могли максимально ефективно та якісно усунути її.

Зберігання

Якщо вам потрібно зберігати прилад AD226 протягом певного часу, виконуйте всі умови, вказані в розділі "Технічні умови".



2.2 Маркування

Прилад має таке маркування:

Символ	Пояснення
	Контактні частини типу В. Частини, що контактують з пацієнтом, не проводять електричний струм та можуть бути зняті з пацієнта у будь-який момент.
	Див. інструкцію з експлуатації
	WEEE (директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несорттованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
	Медичний прилад
	Рік виробництва
	Не використовувати повторно Вушні вкладики та подібні елементи призначені тільки для одноразового використання

УВАГА Шильда розташована на нижній панелі приладу

2.3 Загальні попередження та запобіжні заходи



Зовнішнє обладнання, що підключається до сигнального входу, виходу або інших гнізд, повинно відповідати вимогам відповідного стандарту МЕК (наприклад, МЕК 60950 для ІТ-обладнання). В подібних ситуаціях, для досягнення відповідності до вимог стандартів слід застосовувати оптичний ізолятор. Обладнання, що не відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1, повинне знаходитися поза середовищем пацієнта, як вказано у стандарті (зазвичай на відстані 1,5 метри від пацієнта). У випадку сумнівів, зверніться до кваліфікованого спеціаліста з медичного обладнання або місцевого представника компанії-виробника обладнання.



Цей прилад не містить роздільних засобів, вмонтованих у гнізда підключення ПК, принтерів, активних динаміків та ін. (медична електросистема)

При підключенні приладу до ПК та інших елементів обладнання медичної електросистеми, переконайтеся, що загальний струм витоку не перевищує безпечних значень, а діелектрична міцність, розмір проміжку витоку та повітряного проміжку відокремлювачів відповідають вимогам MEK/ES 60601-1. При підключенні приладу до ПК та інших подібних елементів, уникайте одночасного дотику до ПК та пацієнта.

Даний прилад містить літєвий елемент живлення (акумулятор) монетного типу. Заміна елемента живлення повинна виконуватися тільки майстром сервісного центру. Розкриття акумулятора, його деформація та вплив відкритого полум'я або високих температур може спричинити вибух або опіки. Уникайте короткого замикання елемента живлення.

Будь-яка модифікація цього обладнання без дозволу Інтеракустикс забороняється.

На вашу вимогу, Інтеракустикс може надати електричні схеми, списки комплектуючих деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка може допомогти працівникам сервісного центру в ремонті частин аудіометра, що, на думку Інтеракустикс, підлягають ремонту в сервісному центрі.



Ніколи не використовуйте ніяким чином втулочні телефони без нових чистих, неушкоджених тестових вкладок. Кожен раз упевніться, що пінні або інші вушні вкладки правильно під'єднані. Вушні вкладки та пінні вкладки – є одноразовими.

Прилад не призначений для використання у середовищах, де можливий розлив рідини.

Одноразові пінопластові насадки для вух слід замінювати після кожного огляду пацієнта. Одноразові вкладки забезпечують виконання санітарних норм для кожного вашого пацієнта, а це означає, що періодична чистка оголів'я або амбушурів більше не потрібна.

- Чорна трубочка, що виступає з пінної вушної вкладки, прикріплена до адаптера звукової трубки втулочного телефона. Стисніть пінну вкляку до якнайменшого діаметра
- Вставте її у слуховий прохід пацієнта
- Зачекайте, поки вкладка не розправиться і не заповнить простір проходу
- Після обстеження пацієнта пінну вкляку разом з чорною трубочкою зніміть з адаптера звукової трубки
- Втулочний телефон треба перевірити перед надяганням на нього нової пінної вкладки

Прилад не призначений для використання в багатих киснем середовищах або для використання разом із горючими агентами.

УВАГА

Щоб уникнути системних помилок, слід вжити потрібні заходи для захисту ПК від вірусів та подібних шкідливих програм.

Користуйтеся тільки перетворювачами, відкаліброваними для цього приладу. Правильно відкалібровані перетворювачі мають позначку серійного номеру приладу. Хоча прилад відповідає вимогам ЕМС, слід вжити необхідні заходи з метою уникнення непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, стежте, щоб не виникало взаємних перешкод. Див. також зауваження щодо ЕМС в додатку англomовної версії цієї інструкції.



Якщо ви не плануєте користуватися приладом якийсь час, вийміть з нього акумулятор (знаходиться в нижній частині приладу).

2.4 Відмова



У випадку відмови виробу важливим є захист пацієнтів, користувачів та інших людей від можливої шкоди. Тому у разі завдання виробом шкоди або наявності такої можливості виріб має бути негайно ізолюваний.

Про відмови – як небезпечні, так і безпечні – потрібно негайно повідомляти дистриб'юторську компанію, у якої було придбано виріб. Слід пам'ятати про необхідність надати якнайбільше подробиць – себто вид заподіяної шкоди, серійний номер виробу, версія програмного забезпечення, під'єднані аксесуари та будь-яку іншу інформацію, що стосується справи.

У разі смерті або небезпечного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, інформацію про такий інцидент негайно доводять до відома компанії «Interacoustics» та місцевого відділення національного компетентного органу.

2.5 Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами. Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



3 Початок роботи – налаштування та установка

3.1 Гнізда на задній панелі – Стандартне приладдя

Для зручнішого огляду при підключенні пристроїв до гнізд на задній панелі, нахиліть або поверніть прилад.





3.2 ПК-Інтерфейс

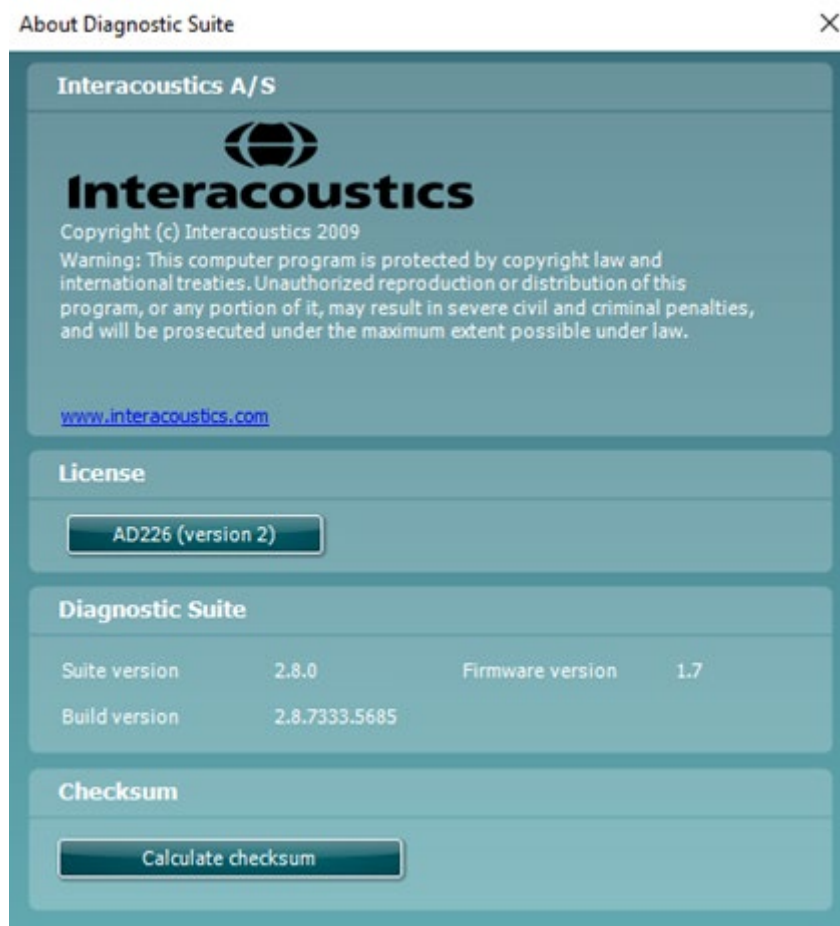
Гібридний режим (онлайн та під керуванням ПК), а також передача даних пацієнтів/сесій - див. Інструкцію з експлуатації програмного забезпечення Diagnostic Suite.

ПРИМІТКА: У межах захисту даних забезпечте відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте операційні системи, які підтримує Microsoft
2. Переконайтеся у наявності патчів безпеки в операційних системах
3. Увімкніть шифрування даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі користувачів
5. Забезпечте фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлене антивірусне програмне забезпечення, програмний брандмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням

3.3 Про діагностичний набір

Якщо ви перейдете до Меню > Довідка > Про програму, тоді ви побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.

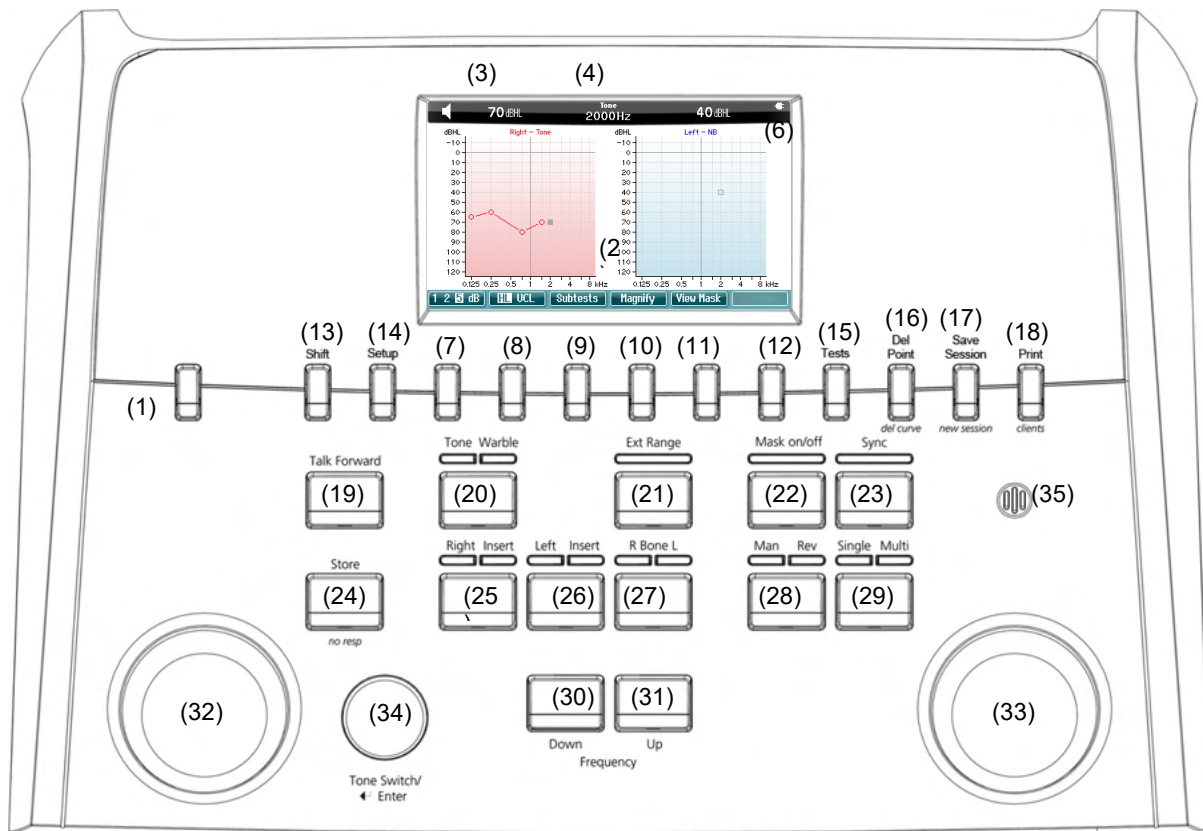


Також у цьому вікні знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256. Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.

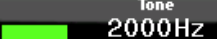
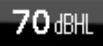


3.4 Інструкція з експлуатації

На малюнку нижче наведена схема передньої панелі AD226 з кнопками, регуляторами та екраном:

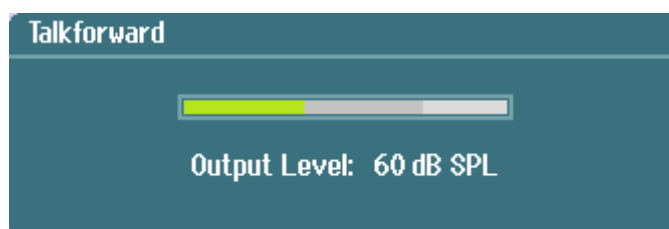


Наступна таблиця містить опис функцій різних кнопок та регуляторів.

Назва(и)/Функція(ї)	Опис
1 Вимикач	Для вмикання та вимикання приладу
2 Кольоровий екран	Для показу екранів різних тестів.
3 Індикатор тону	Значок  з'являється, коли пацієнтові подається тональний сигнал.
4 Індикатор відповіді	Зелений індикатор  з'являється, коли пацієнт натискає кнопку відповіді пацієнта.
5 Канал 1	Вказує рівень сигналу в каналі 1, наприклад: 
6 Маскування / Канал 2	Вказує рівень маскування або сигналу в каналі 2, наприклад: 
7-12 Функціональні кнопки	Функції цих кнопок залежать від контексту (від вибраного тесту). Подальший опис міститься у розділах, присвячених окремим тестам.
13 Shift (зміна регістру)	Функція зміни регістру дозволяє активувати підфункції, надруковані курсивом під кнопками.



- | | | |
|----|------------------------------------|--|
| 14 | Налаштування | Дозволяє клініцисту вносити тимчасові зміни в деякі налаштування у кожному тесті та загальні налаштування приладу. Виберіть потрібні установки за допомогою правого регулятора (33). Щоб змінити окремі налаштування, скористайтеся лівим регулятором (32). |
| 15 | Тести | Дозволяє клініцисту вибрати спеціальні тести. Натисніть та утримуйте кнопку "Tests" та встановіть конкретні тести одним із обертових регуляторів (32)/(33). |
| 16 | Видалити точку /
Видалити криву | Видалення окремих точок протягом тестування: виберіть точку за допомогою кнопок "Вниз" (30) та "Вгору" (31) та натисніть кнопку "Видалити точку". Щоб видалити усю криву на графіку, одночасно натисніть кнопку "Shift (13)" та кнопку "Видалити криву". |
| 17 | Зберегти сесію/
Нова сесія | <p>Щоб зберегти сесію після обстеження або створити нову сесію, одночасно натисніть та утримуйте кнопку "Shift (13)" та кнопку "Зберегти сесію".</p> <p>В меню "Зберегти сесію" можна зберігати сесії, створювати та видаляти пацієнтів та редагувати імена пацієнтів.</p> <p>Максимальний обсяг - 200 пацієнтів. Відкривши ярлик "Властивості" в меню налаштувань, ви можете побачити, скільки вільного місця залишилось.</p> <p>Малюнок діалогового вікна в меню "Зберегти сесію" - див. розділ нижче.</p> |
| 18 | Друк
Клієнти | Дозволяє друкувати результати одразу після тестування (за допомогою USB-принтера, що підтримується програмою). Щоб відкрити пацієнтів та сесії, що зберігаються у пам'яті приладу, натисніть та утримуйте "Shift" (13) та натисніть кнопку "Друк". |
| 19 | Зв'язок "оператор - пацієнт" | Дозволяє інструктувати пацієнта, транслюючи голос оператора безпосередньо через навушники за допомогою мікрофону (35). Щоб змінити інтенсивність сигналу, натисніть кнопку "Talk Forward" та повертайте регулятор "HL dB" (32) |



- | | | |
|----|------------|---|
| 20 | Тон /Трель | Щоб вибрати чистий або трель (модульований тон), натисніть цю кнопку один раз або двічі. Вибрані стимули будуть відображені на екрані, наприклад: |
|----|------------|---|





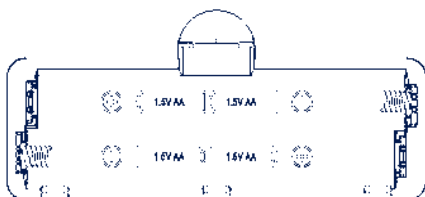
21	Розширення діапазону	Розширений діапазон: Зазвичай, максимальний рівень вихідного сигналу дорівнює 100 дБ, однак, якщо вам потрібний вищий рівень, наприклад, 120 дБ, активуйте цю кнопку при досягненні певного рівня.
22	Маскування Вмикання/Вимикання	Вмикання/вимикання маскувального каналу: • Перше натискання: вмикання маскування • Друге натискання: вимикання маскування
23	Синхронізація	Дозволяє прив'язати атенюатор рівня маскування до атенюатора тонального сигналу. Ця можливість використовується, наприклад, при синхронному маскуванні.
24	Store (Зберегти) Відгук відсутній	Ця функція використовується для збереження порогів / результатів обстеження. Щоб використати функцію "Відгук відсутній" у разі, якщо пацієнт не реагує на подразники, натисніть "Shift" (13) + "Зберегти".
25	Праве	Вибір правого вуха під час обстеження.
26	Ліве	Вибір лівого вуха під час обстеження.
27	П Кістка Л	Обстеження провідності по кістці (можна вибрати тільки якщо кістковий телефон відкалібровано). • Перше натискання: вибирає праве вухо для обстеження. • Друге натискання: вибирає ліве вухо для обстеження.
28	Ручний/Зворотній	Ручний / Зворотній режим пред'явлення тонального сигналу: • Перше натискання: Кожен раз при активації "Tone Switch" (34) відбувається ручна подача стимулу. • Друге натискання: Зворотня функція- постійне пред'явлення тону, яке переривається кожен раз при активації "Tone Switch" (34).
29	Одиночний/Множинний	Режими пульсації: • Перше натискання: подається тональний сигнал запрограмованої тривалості, коли активується кнопка "Tone Switch" (34). (настроюється в "Налаштуваннях" (13)) • Друге натискання: тон безперервно пульсує. • Третє натискання: повертає у звичайний режим.
30	Вниз	Використовується для зниження частоти.
31	Вгору	Використовується для підвищення частоти.
32	ВС дБ канал 1	Регулятор інтенсивності сигналу у каналі 1, що відображається у полі (5) на екрані.
33	Канал маскування 2	Регулятор інтенсивності сигналу у каналі 2 або рівнів маскування при використанні маскування. Відображається у полі (6) на екрані.
34	Перемикач тону/Ввід	Використовується для пред'явлення тону, де буде відображатися знак "Тон" (3). Також може використовуватися як кнопка «Enter» (вибір).
35	Мікрофон	Для інструктажу пацієнта через вбудований мікрофон.



Робота від акумулятора/батареї

Вставте акумулятори/батареї згідно з позначками.

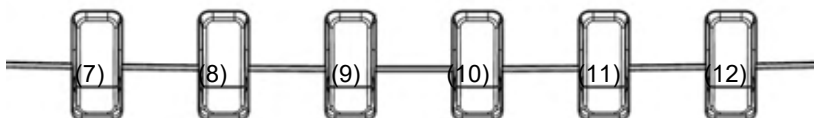
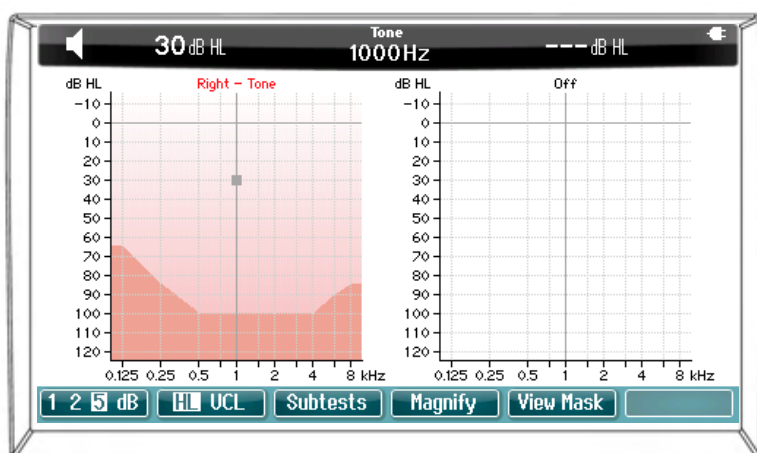
Використовуйте 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH тип AA



Зауваження:

При живленні приладу тільки від акумулятора/батареї або через USB-роз'єм, максимальний вихідний рівень стимулів знижується на 20дБ

3.5 Тональний тест

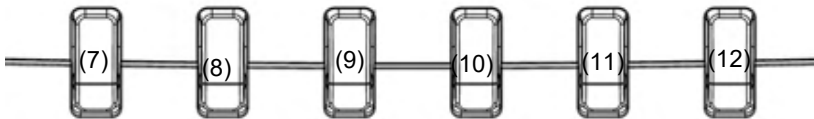
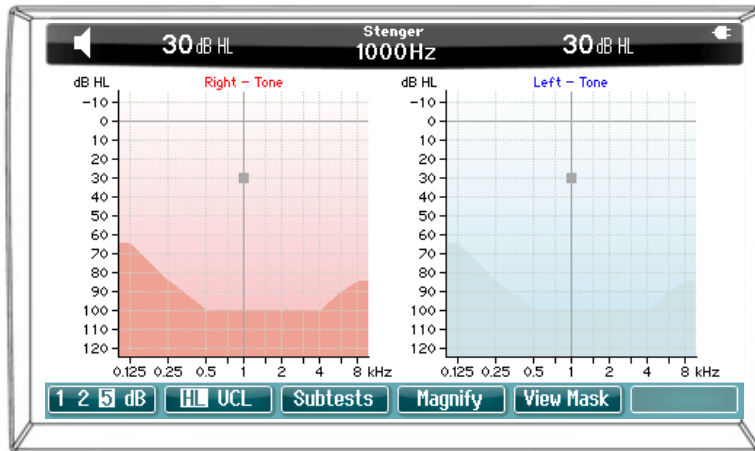


Текст на екрані Опис

- | | | |
|----|------------------------|---|
| 7 | 1 2 5 dB | Вибір кроку 1, 2 та 5 дБ при налаштуванні рівня інтенсивності в каналах 1 та 2 або налаштування рівня маскування, якщо застосовується маскування. |
| 8 | ПС РД | Вибір між ПС та РІВНЕМ ДИСКОМФОРТУ. |
| 9 | Підтести | Щоб вибрати різноманітні підтести, тест Штенгера та тест ABLB, натисніть функціональну кнопку (9) та виберіть потрібний тест за допомогою регуляторів (32)/(33) |
| 10 | Збільшити | Перемикання між збільшеним і нормальним розмірами верхньої панелі |
| 11 | Переглянути маскування | Щоб переглянути рівень маскування, коли функція маскування активована, натисніть та утримуйте функціональну кнопку (11) |

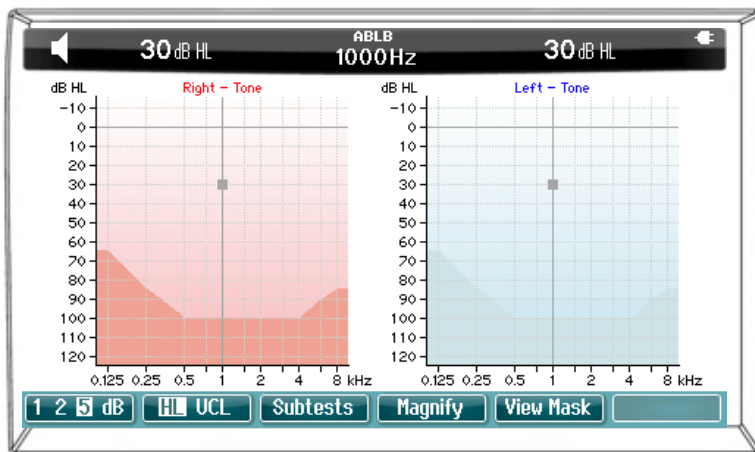


3.6 Тест Штенгера



Опис функціональних кнопок (7), (8), (9), (10) є у розділі "Тональний тест".

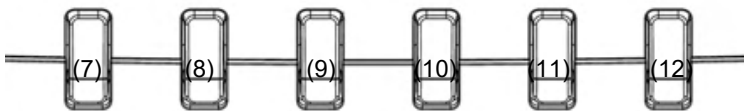
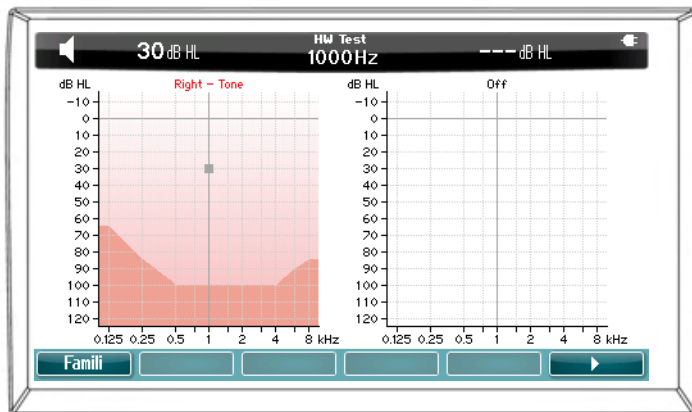
3.7 Тест попереминого бінаурального балансу гучності (ABLB)



Опис функціональних кнопок (7), (8), (9), (10) є у розділі "Тональний тест".



3.8 Тест Хьюсона-Вестлейка



Текст на екрані Опис

7	Famili	Вибір ступеню обізнаності
12	►	Запуск тесту ХВ

3.8.1 Налаштування Hughson-Westlake

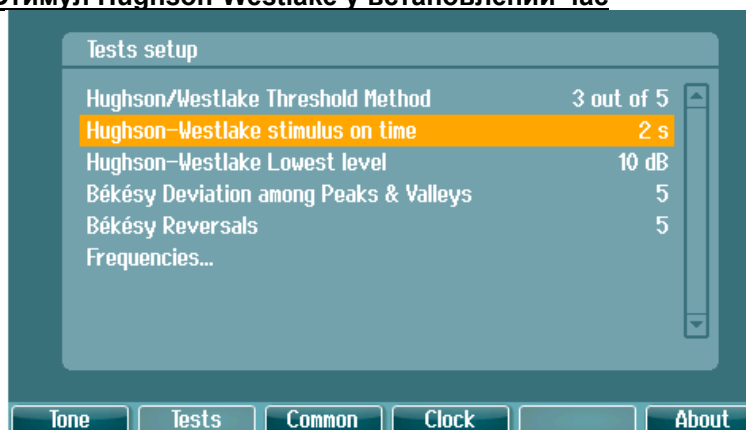
Метод визначення порогів Hughson-Westlake



Перемикач між "2-ма правильними відповідями із 3" та "3-ма правильними відповідями із 5". Умови, що використовуються перед переходом до наступної частоти.

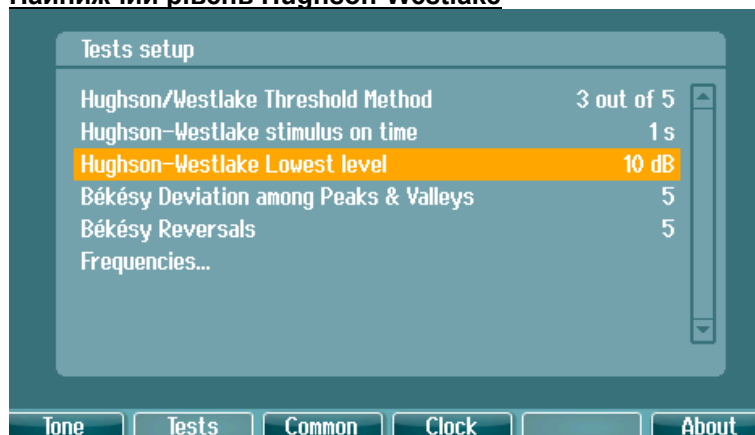


Стимул Hughson-Westlake у встановлений час



Встановіть стимул у встановлений час на 1 або 2 секунди.

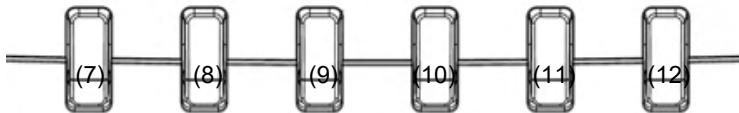
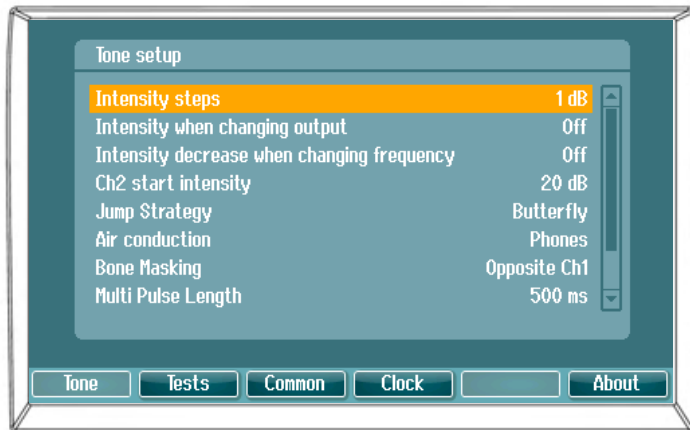
Найнижчий рівень Hughson-Westlake



Встановіть найнижчий рівень та визначте, коли потрібно перейти до наступної частоти. Найнижчу частоту можна встановити між -10 та 20 дБ.



3.9 Установка

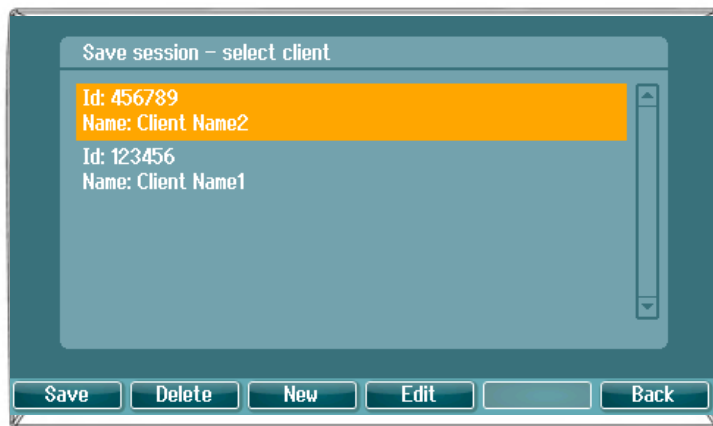


	Текст на екрані	Опис
7	Tone	Доступ до налаштувань тональних тестів
8	Tests	Доступ до налаштувань інших тестів.
9	Common	Доступ до загальних налаштувань приладу
10	Clock	Доступ до налаштувань часу та дати.
12	About	Доступ до інформації.



3.10 Сесії та пацієнти

3.10.1 Збереження сесії

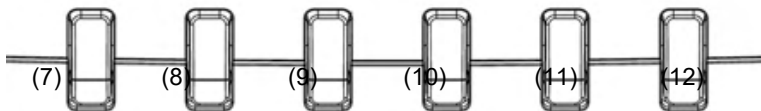
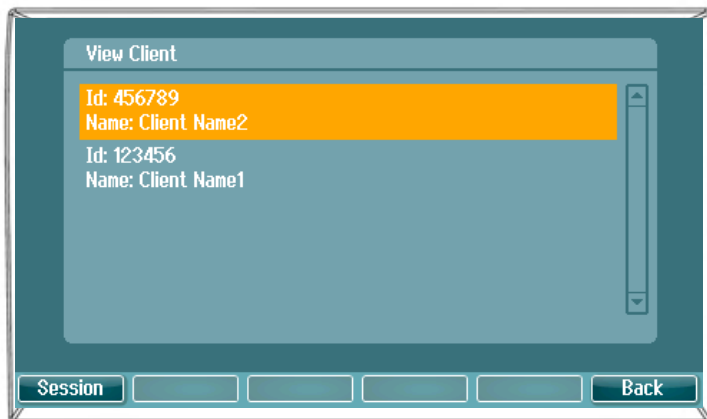


	Текст на екрані	Опис
--	-----------------	------

- | | | |
|----|--------|--|
| 7 | Save | Зберігає сесію під ім'ям вибраного пацієнта. |
| 8 | Delete | Видаляє вибраного пацієнта. |
| 9 | New | Створює файл нового пацієнта. |
| 10 | Edit | Редагує дані вибраного пацієнта. |
| 12 | Back | Повертає у сесію. |



3.10.2 Огляд даних пацієнта



Текст на екрані	Опис
Session	Відкрийте меню View Session – Select Session (огляд сесії-вибір сесії) та увійдіть або видаліть сесію(ї), збережену(ї) під ім'ям вибраного пацієнта.
Back	Повертає у сесію.



4 Догляд і технічне обслуговування

4.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Рекомендується щотижня проводити повну перевірку усього обладнання, яке використовується. Процедури, що описані нижче у пунктах 1-9, слід виконувати щоденно.

Мета регулярної перевірки - переконатися, що обладнання функціонує правильно, що калібрування не має помітних змін, та що передавачі та з'єднання не мають пошкоджень, які могли б негативно вплинути на результати досліджень. Перевірку слід виконувати в звичайному режимі роботи аудіометра. Найважливіші елементи щоденної перевірки - це суб'єктивні тести, які повинен проводити оператор з нормальним слухом. Якщо для тестування використовується окрема звукоізована кабіна, обладнання в процесі перевірки повинне залишатися на своїх місцях; можливо, для перевірки вам буде потрібен асистент. У цьому випадку, перевірка стосується підключень між аудіометром та обладнанням, розміщеним у кабіні, усіх кабелів, гнізд та розподільної коробки (в стіні звукоізованої кабіни) як потенційних джерел перешкод або неправильного підключення. Шумові умови під час перевірки обладнання повинні бути не гірші за звичайні умови, за яких обладнання використовується.

- 1) Почистіть та перевірте аудіометр та усі додаткові пристрої.
- 2) Перевірте амбушюри, гнізда, кабель живлення та проводи навушників на предмет пошкоджень та зношення. Пошкоджені та зношені частини підлягають заміні.
- 3) Увімкніть обладнання та витримайте необхідний час прогрівання. Якщо час прогрівання не вказаний, зачекайте 5 хвилин. Виконайте усі потрібні налаштування. Якщо обладнання працює від акумуляторів/батарей, перевірте стан елементів живлення способом, вказаним виробником.
- 4) Перевірте серійний номер навушників та кісткового вібратора на предмет відповідності цього обладнання для використання з аудіометром.
- 5) Перевірте правильність вихідного сигналу аудіометра (для повітряного та кісткового звукопроведення), виконавши спрощену аудіограму на особі з відомим рівнем слуху; перевірте на предмет змін.
- 6) Перевірте усі функції обладнання на високому рівні сигналу (наприклад, рівень інтенсивності 60 дБ для повітряного звукопроведення, та 40 дБ для проведення через кістку) на обох навушниках та на усіх частотах; зверніть увагу на правильне функціонування, відсутність спотворення сигналу, клацань та ін.
- 7) Перевірте усі навушники (в тому числі, маскувальні) та кістковий телефон на предмет відсутності спотворень сигналу та перешкод; перевірте гнізда та провідники.
- 8) Перевірте безпечність усіх перемикачів та правильність функціонування індикаторів.
- 9) Перевірте правильність функціонування кнопки відповіді пацієнта.
- 10) Перевірте сигнал (на низькому рівні інтенсивності) на предмет наявності шуму, гудіння або небажаних звуків (це відбувається, коли сигнал потрапляє до іншого каналу), а також зміни якості тонального сигналу при використанні маскування.
- 11) Перевірте вплив аттенюаторів на сигнал протягом усього діапазону, а також відсутність електричних чи механічних шумів у тональному сигналі при роботі аттенюаторів.
- 12) Перевірте регулятори на беззвучність обертання та відсутність шуму від роботи аудіометра у місці, де зазвичай знаходиться пацієнт.
- 13) Перевірте систему зв'язку з пацієнтом, застосовуючи процедури, ідентичні тональній аудіометрії.
- 14) Перевірте силу тиску оголів'я гарнітури та кісткового телефона. Переконайтеся, що шарнірні з'єднання легко повертаються у вихідну позицію та не є розхлябаними.
- 15) Перевірте оголів'я та шарнірні з'єднання звукоізолюючих навушників на предмет відсутності ознак зношення та втоми металу.



Прилад призначений для багаторічного надійного функціонування, однак через можливий вплив перетворювачів, прилад слід калібрувати щорічно. Також ми рекомендуємо повторне калібрування приладу у випадку грубого впливу на його деталі (наприклад, при падінні навушників або кісткового телефона на тверду поверхню). Процедура калібрування описана в інструкції з технічного обслуговування, яке надається на запит.

УВАГА

Навушники та інші перетворювачі вимагають дуже обережного поводження, оскільки грубий механічний вплив може призвести до зміни калібрування.

4.2 Як очищати Вироби Інтеракустикс

Якщо поверхня приладу або його частина забруднена, її можна почистити за допомогою шматочка м'якої тканини, змоченої в слабкому водному розчині засобу для миття посуду або аналогічного засобу. Не використовуйте органічні розчинники та ароматичні олії. Завжди відключайте USB-кабель під час чищення та стежте, щоб рідина не потрапила до приладу або додаткових пристроїв.



- Перед чищенням приладу, завжди відключайте його від електроживлення
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою серветкою, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини навушників та гарнітур
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або додаткові пристрої у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або додаткових пристроїв
- Частини, що були в контакті з рідиною, слід вичистити перед тим, як вони висохнуть
- Гумові та пінополіуретанові вушні вкладки призначені для одноразового використання

Рекомендовані розчини для чищення та дезинфекції:

- Тепла вода з м'яким неабразивним миючим засобом (милом)

Процедура:

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Амбюшюри навушників та кнопку відповіді пацієнта протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині.
- Не допускайте потрапляння вологи на динаміки навушників та інших подібних частин.

4.3 Ремонт

Інтеракустикс несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

- 1) монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки уповноважений на це персонал,
- 2) технічне обслуговування виконується щорічно,
- 3) електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам,

Замовник повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора для визначення можливостей обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб замовник (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ** кожного разу, коли компонент/продукт надсилається для обслуговування/ремонт до компанії Interacoustics.



4.4 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- Аудіометр AD629 не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального використання та регулярного технічного обслуговування, - протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Додаткові пристрої не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального їх використання та регулярного обслуговування, - протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки приладу першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення сервісного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Інтеракустикс в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатеним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Інтеракустикс несе покупець.

Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Інтеракустикс. Все вищевказане стосується першого покупця. Ця гарантія не поширюється на наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Інтеракустикс, якщо:

- ремонт виробу виконувався неповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або
- серійний номер (номер партії) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався не у відповідності до інструкції, що надається Інтеракустикс.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс, а Інтеракустикс не дає та не надає, прямо чи опосередковано, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Інтеракустикс жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Інтеракустикс.

Інтеракустикс не дає будь-яких інших гарантій, явних чи припущених, у тому числі, гарантії комерційної придатності або відповідності продукції для конкретних випадків застосування.



5 Загальні технічні характеристики

Технічні характеристики AD226

Стандарти безпеки	MEK 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Клас I, деталі типу B, що контактують із пацієнтом.
Стандарт EMC	MEK 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Медичний знак CE	Так
Стандарти аудіометрів	Тон: MEK 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 тип 3
Калібрування	Інформація та інструкції з калібрування наведені в сервісному посібнику AD226
Повітряна провідність	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2 ANSI S3.6 2018
Кісткова провідність	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Розташування: соскоподібний відросток
Ефективне маскування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Перетворювачі	TDH39 статична сила притискання оголів'я 4,5 Н $\pm$ 0,5 Н DD45 статична сила притискання оголів'я 4,5 Н $\pm$ 0,5 Н B71 Bone статична сила притискання оголів'я 5,4 Н $\pm$ 0,5 Н DD450 статична сила притискання оголів'я 10 Н $\pm$ 0,5 Н DD65 v2 статична сила притискання оголів'я 11,5 Н $\pm$ 0,5 Н
Кнопка відповіді пацієнта	Одна кнопка
Зв'язок із пацієнтом	Голос оператора (Talk Forward, TF)
Спеціальні тести/набори тестів (тільки в розширеній версії)	• Тест Штенгера • Тест ABLB (поперемінний бінауральний баланс гучності) • Тест Лангенбека (тон у шумі) • Тест SISI (індекс чутливості до короточасних приростів інтенсивності) • Автоматичне визначення порогу: ○ Тест Хьюсона-Вестлейка ○ Тест Бекеші
Входи	Тон, трелевий тон +5 %, 5 Гц (частотна модуляція з чистою синусоїдою)
Виходи	Ліве вухо, праве вухо, кісткова провідність (Л+П), вставні навушники, маскування для вставних навушників
Стимули	
Тон	125–8000 Гц
Трелевий тон	Синусоїда 5 Гц із модуляцією +/- 5 %
Маскування	Вузькосмуговий шум: MEK 60645-1, фільтр 5/12 октави з роздільною здатністю центральної частоти, подібною до чистого тону. Синхронне маскування: блокує атенюатор каналу 2 відповідно до атенюатора каналу 1.
Подача сигналу	Ручна або зворотна. Один імпульс. Багаторазові імпульси з тривалістю ввімкнення/вимкнення 50–5000 мс.
Інтенсивність	Повітряна провідність (AC): від –10 до 120 дБ HL Кісткова провідність (BC): від –10 до 80 дБ Доступні кроки інтенсивності 1, 2 або 5 дБ Функція розширеного діапазону: якщо функція не активована, вихід повітряної провідності буде обмежений на 20 дБ нижче максимального виходу. Розширений діапазон доступний лише під час роботи від мережі



Діапазон частот	125 Гц – 8 кГц. Можна довільно виключити такі частоти: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц або 8 кГц
Внутрішня пам'ять	500 пацієнтів
Інформаційні з'єднання (роз'єми) для підключення аксесуарів	1 порт USB A для клавіатури або принтера 1 порт USB B для підключення до ПК (сумісний з USB 1.1 і вище)
Зовнішні пристрої (USB)	Стандартна клавіатура ПК (для введення даних) Підтримувані принтери: щоб отримати список схвалених принтерів для ПК, зверніться до місцевого дистриб'ютора.
Дисплей	4,3 дюйма, роздільна здатність 480x278, кольоровий TFT.
Сумісне програмне забезпечення (опційне)	Програмний пакет Diagnostic Suite, сумісний із Noah, OtoAccess® і XML
Розміри (Д х Ш х В)	30x23x9 см, 12x9x4 дюйми.
Маса	1,3 кг / 2,9 фунта
Блок живлення	5 В пост. струму, макс. 1,6 А, тільки тип UE24
Батареї	4 батареї 1,5 В / 1,2 В, лужні або NiMH, тип AA. Примітка. Під час роботи приладу від батареї максимальний вихідний рівень стимулів знижується на 20 дБ
Робоче середовище	Температура: 15–35 °C Відносна вологість: 30–90 % без конденсації Атмосферний тиск: 98–104 кПа
Транспортування та зберігання	Температура транспортування: від –20 до 50 °C Температура зберігання: 0–50 °C Відносна вологість: 10–95 % без конденсації
Час прогріву	приблизно 1 хвилина



5.1 Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття тонального аудіометра

ANSI TDH39				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / МЕК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	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
Білий шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

¹ RETSPL взято зі стандарту ISO 389-1:1998

МЕК TDH39				
Куплер: МЕК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Частота	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
Білий шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

ANSI DD45				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / МЕК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	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
Білий шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110

¹ RETSPL взято зі стандарту ISO 389-1:1998

МЕК DD45				
Куплер: МЕК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Частота	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
Білий шум			0,0	120
Шум TEN			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / МЕК 60318-3 1998 (6 куб. см)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Частота	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				
Куплер: ANSI S3.7-1995 (HA-2 з жорсткою трубкою 5 мм)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Білий шум			0,0	110

MEK EAR 3A				
Куплер: MEK 60318-5 2006				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Білий шум			0,0	110

ANSI B71				
Куплер 60318-6 2007				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Білий шум			42,5	70

MEK B71				
Куплер 60318-6 2007				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
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
Білий шум			42,5	70



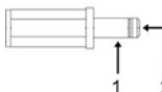
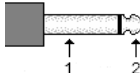
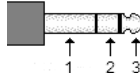
ANSI CIR 22/CIR33				
Куплер ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Частота	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	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
Білий шум			0,0	110

MEK CIR 22/CIR33				
Куплер MEK 60318-5 2006 2 куб. см				
Тональний аудіометр				
	Тон		Вузькосмуговий шум	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Частота	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
Білий шум			0,0	110

Загальні характеристики навушників

Значення загасання звуку для навушників		
Частота	Загасання	
	DD45 або TDH39 з амбушюрами MX41/ AR або PN 51	Вставні навушники EAR-Tone 3A
[Гц]	[дБ]	[дБ]
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 Призначення контактів AD226

Роз'єм	Конектор	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3
Вхід 5 В  /1,6 А	 Живлення пост. струму	Земля	Пост. струм	-
Ліве вухо	 6,3 мм моно	Земля	Сигнал	-
Праве вухо				
Кісткова провідність				
Маск. для встав. навушників				
Відп. пацієнта	 6,3 мм стерео	-		
AUX	 3,5 мм стерео	Земля	Сигнал каналу 2	Сигнал каналу 1

USB (хост)		USB (ПК)	
  4 3 2 1	1. +5 В пост. струму	  1 2 3 4	1. +5 В пост. струму
	2. Дані -		2. Дані -
	3. Дані +		3. Дані +
	4. Земля		4. Земля

5.3 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Цей прилад придатний для використання у лікарнях, за винятком випадків безпосередньої близькості до активного високочастотного хірургічного обладнання та РЧ-екранованих приміщень для систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.

Слід уникати використання цього приладу поблизу іншого обладнання або його встановлення на інше обладнання, оскільки це може призвести до некоректної роботи. Якщо таке використання є необхідним, за цим приладом та іншим обладнанням потрібно стежити, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, що не передбачені або не надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітної емісії або до зниження електромагнітної стійкості цього обладнання, що може спричинити його некоректну роботу.

Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані не менш ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу, зокрема кабелів, указаних виробником. Інакше може спостерігатися погіршення роботи цього обладнання.

ПРИМІТКА. ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає у такий спосіб:

- У цього приладу відсутні ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Відсутність або втрата ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК не може призвести до будь-якого неприпустимого безпосереднього ризику
- Остаточний діагноз повинен завжди ґрунтуватися на клінічних знаннях. Відхилення від допоміжного стандарту та дозволених способів використання відсутні
- Цей прилад відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1-2, клас емісії В, група 1

ПРИМІТКА. Відхилення від допоміжного стандарту та дозволених способів використання відсутні.

ПРИМІТКА. Усі необхідні вказівки з дотримання вимог стосовно ЕМС можна знайти в розділі цієї інструкції, присвяченому загальному технічному обслуговуванню. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання		
Цей <i>прилад</i> (AD226) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу. Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та приладом.

Цей **прилад (AD226)** призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач **приладу** може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та **приладом**, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
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

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.

Примітка 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

Примітка 2 Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад (AD226) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC 61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо прилад містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.
Примітка. <i>UT</i> — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад (AD226) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)	3 Vrms 6 Vrms	Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу , включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ від } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ Мц}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ від } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ Де <i>P</i> — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а <i>d</i> — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. ⁶ Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 
Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома	3 В/м 10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)	
ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			
^a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні АМ і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується прилад , перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за приладом для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення приладу . ⁶) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.			

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.