

# Návod k použití - CS

## Diagnostický audiometr AD226





# Table of Contents

<b>1</b>	<b>ÚVOD .....</b>	<b>1</b>
1.1	O tomto návodu.....	1
1.2	Účel použití .....	1
1.3	Product Description.....	2
1.4	Warnings .....	2
<b>2</b>	<b>VYBALENÍ A INSTALACE .....</b>	<b>3</b>
2.1	Vybalení a kontrola .....	3
2.2	Označení.....	4
2.3	Obecná varování a bezpečnostní opatření .....	4
<b>3</b>	<b>ZAČÍNÁME - NASTAVENÍ A INSTALACE .....</b>	<b>7</b>
3.1	Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství .....	7
3.2	Rozhraní PC.....	8
3.3	Pokyny k použití .....	8
3.4	Test tónů .....	11
3.5	Stengerův test.....	12
3.6	Test ABLB.....	12
3.7	HW test .....	13
3.8	Nastavení .....	13
3.9	Relace a klienti.....	14
3.9.1	Uložit relaci .....	14
3.9.2	Zobrazení klienta .....	14
<b>4</b>	<b>ÚDRŽBA.....</b>	<b>15</b>
4.1	Postupy při běžné údržbě .....	15
4.2	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics .....	16
4.3	Informace o opravách .....	16
4.4	Záruka .....	17
<b>5</b>	<b>OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE.....</b>	<b>19</b>
5.1	Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče .....	21
5.2	Přiřazení konektorů.....	21
5.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	21



# 1 Úvod

## 1.1 O tomto návodu

Návod je určen pro přístroj AD226. Přístroj je vyráběn společností:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Účel použití

Audiometr AD226 je určen k použití jako zařízení pro diagnostiku ztráty sluchu. Výkonové parametry a specifikace tohoto typu zařízení vycházejí z testovacích charakteristik definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na okolních a provozních podmínkách. Diagnostika ztráty sluchu pomocí tohoto druhu diagnostického audiometru závisí na spolupráci s pacientem. Avšak i u nedostatečně spolupracujících pacientů umožňují různé použitelné varianty testů, aby vyšetřující lékař získal alespoň určitý hodnotitelný výsledek. I při nálezů „normálního sluchu“ by se tedy neměly přehlížet další kontraindikace v daném případě. Přetrvávají-li pochybnosti o stavu sluchu, mělo by být provedeno úplné audiologické vyšetření.

Audiometr AD226 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným personálem v mimořádně tichém prostředí v souladu s normou ISO 8253-1. Přístroj je určen pro všechny skupiny pacientů bez ohledu na pohlaví, věk či zdravotní stav. Velmi důležité je opatrné zacházení s přístrojem, kdykoli je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.

### 1.3 Product Description



AD226 je 1½ kanálový přenosný audiometr s možností měření vzdušného a kostního vedení s maskováním. Nabízí řadu speciálních testů, např. SISI, HW, Stenger a Langenbeck.

Se standardním AD226 se dodává:

<b>Standardní příslušenství</b>	Audiometrická sluchátka DD45 Kostní vibrátor B71 Pacientské tlačítko APS3 Napájecí zdroj CD s návodem k obsluze Vícejazyčný návod k použití CE
<b>Volitelné příslušenství</b>	Aplikace Diagnostic Suite Databáze OtoAccess™ Audiometrická sluchátka s protihlukovými kryty Amplivox 21925 Transportní kufřík (standardní nebo pojízdný) Vložná audiometrická sluchátka EARTone3A Audiometrická sluchátka TDH39 Vložná audiometrická sluchátka CIR33 k maskování nebo monitorování IP 30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband)

### 1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

	<b>VAROVÁNÍ</b> označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek smrt nebo vážné poranění.
	<b>VÝSTRAHA</b> použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nezabráníte, může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění.
NOTICE	<b>UPOZORNĚNÍ</b> se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

## 2 Vybalení a instalace

### 2.1 Vybalení a kontrola

#### Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

#### Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AD226 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě zaslání přístroje do servisu budete tento obal potřebovat. Potřebujete-li servisní zásah, spojte se se svým místním dodavatelem.

#### Ohlášení nedostatků

##### Zkontrolujte ještě před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou ho zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že na nich nejsou viditelné škrábance a že nechybí některé součásti.

#### Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení vždy přiložte kopii faktury, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

#### Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“







Uvědomte si prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

#### Skladování

Pokud potřebujete přístroj AD226 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván v podmínkách uvedených v části s technickou specifikací.

## 2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. Na tělo pacienta se aplikují části, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	OEEZ (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu.
	Označení CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky přílohy II směrnice č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Společnost TÜV Product Service, notifikovaná osoba č. 0123, schválila její systém kvality.
	Rok výroby
	Nepoužívejte opakovaně.  Součásti jako např. ušní koncovky jsou pouze pro jednorázové použití

NOTICE Typový štítek je umístěn na spodní straně přístroje

## 2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření



Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučujeme pro jeho připojení použít optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah pacienta, jak je definováno v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaný zdravotnický personál nebo místního zástupce.

Přístroj neobsahuje žádné oddělovací zařízení pro připojení připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém).



Pokud je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby oddělovače měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před svodovými proudy a vzdušnou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Pokud je přístroj připojen k PC nebo podobnému zařízení, pamatujte, že se nesmíte současně dotýkat PC a pacienta.

Abyste omezili riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

Přístroj obsahuje knoflíkové lithiové baterie. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat a způsobit popáleniny. Nezkratujte je.

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.



Nikdy nevkládejte ani žádným způsobem nepoužívejte vložná sluchátka bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěnová nebo silikonová ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.

Doporučujeme, abyste jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vložnými sluchátky EarTone5A po každém pacientovi vyměnili. Jednorázové koncovky též zajišťují vhodné hygienické podmínky pro pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku sluchátek a náušníků.

- Černá trubička pěnové ušní koncovky se nasazuje na vyústění zvukové hadičky vložného sluchátka.
- Pěnovou koncovku stlačte na co nejmenší průměr.
- Zasuňte ji do zvukovodu pacienta.
- Přidržte koncovku až do jejího roztažení a utěsnění.
- Po vyšetření pacienta pěnovou koncovku (černou trubičku) oddělte od vyústění zvukové hadičky.
- Vložné sluchátko je nutno před nasazením nové pěnové koncovky zkontrolovat.

Tento přístroj není určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík ani pro použití společně s hořlavými látkami (anestetiky apod.).

## NOTICE

Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy. Audiometr je řízen operačním systémem Windows CE.

Používejte pouze měniče kalibrované se dodaným přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace je na měniči vyznačeno sériové číslo přístroje

Přestože přístroj splňuje relevantní požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, měla by být provedena preventivní opatření k zamezení zbytečnému vystavení přístroje účinkům elektromagnetických polí vytvářených např. mobilními telefony atd. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je třeba zabránit jejich vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím informace o EMC v příloze.



V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutým kontejnerem s kolečky – viz obrázek. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud nejsou takové výrobky recyklovány řádně, může dojít k ohrožení životního prostředí a tedy i zdraví lidí.

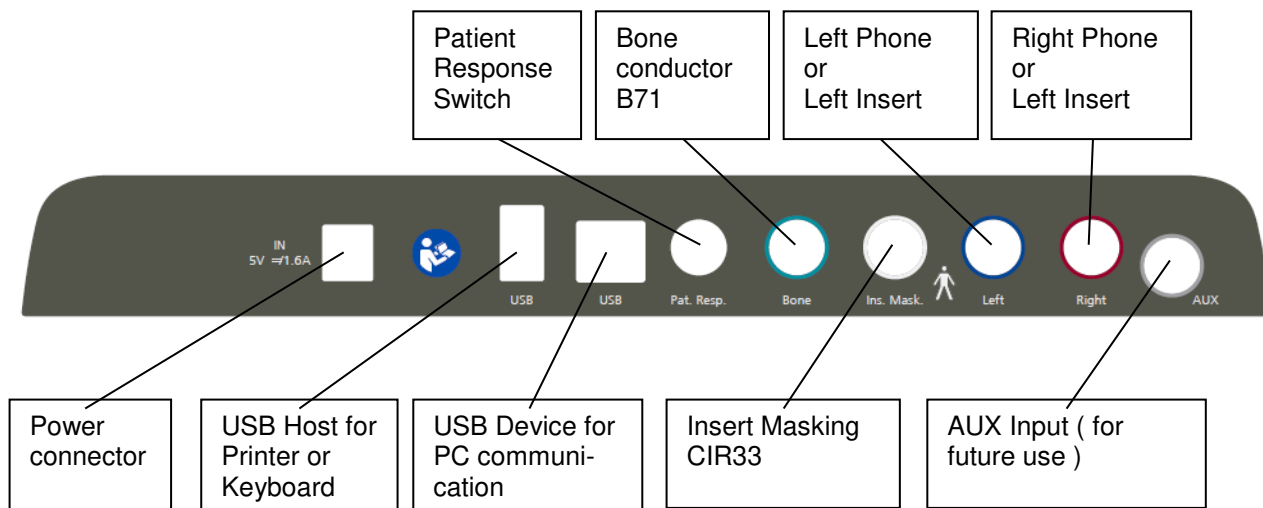
Aby nedošlo k poruše systému, používejte v PC antivirové programy.

Nebude-li přístroj po nějakou dobu používán, vyjměte ze spodní strany baterie.

## 3 Začínáme - nastavení a instalace

### 3.1 Konektory na zadním panelu - standardní příslušenství

Když zapojujete do konektorů na zadním panelu, přístroj opatrně nakloňte/otočte, abyste lépe viděli.

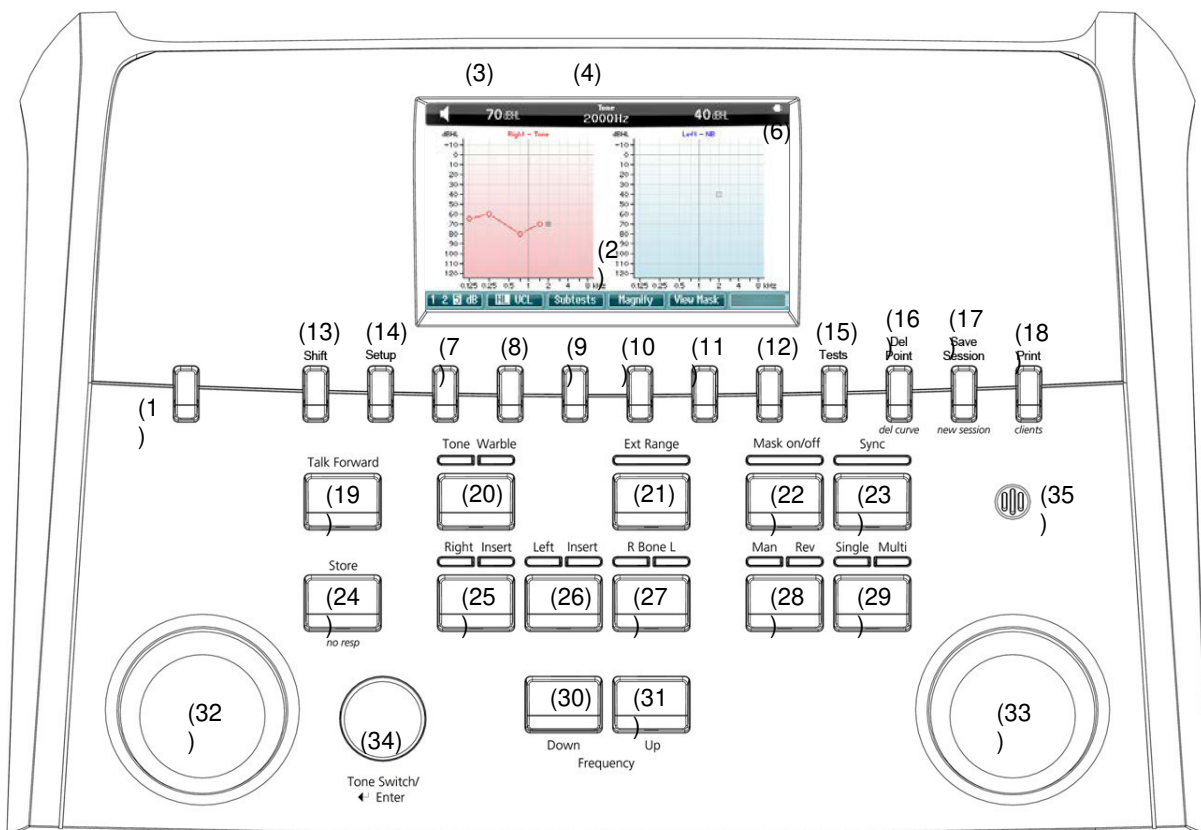


### 3.2 Rozhraní PC




Informace o hybridním režimu (v režimu online i v režimu řízeném počítačem) a o přenosu dat pacienta/dat ze sezení naleznete v návodu k obsluze Diagnostic Suite.

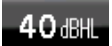
### 3.3 Pokyny k použití

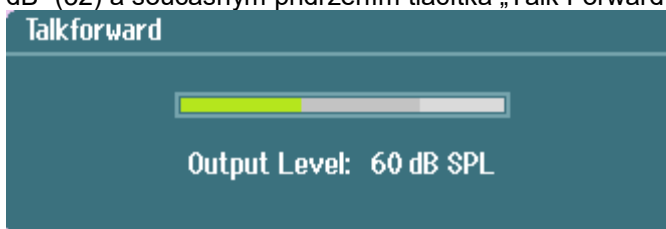
Na níže uvedeném obrázku je nákres přední desky AD226 s tlačítky, ovladači a displejem:



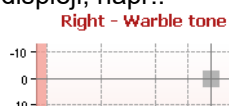
V následující tabulce jsou popsány funkce jednotlivých tlačítek a ovladačů.

Název/Funkce	Popis
1 Power on/off button (Tlačítko zapnuto/vypnuto)	K zapnutí a vypnutí přístroje.
2 Color Display Screen (Barevná obrazovka displeje)	K zobrazení obrazovek jednotlivých testů.
3 Tone Indicator (Indikátor tónu)	Symbol indikátoru  viditelný, když je pacientovi vyslán tón.
4 Response Indicator (Indikátor odezvy)	Zelený symbol indikátoru  viditelný, když pacient aktivuje patientský signál pomocí tlačítka pro odezvu pacienta.
6 Channel 1 (Kanál 1)	Ukazuje úroveň intenzity pro kanál 1, např.: 

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 6    | Masking / Channel 2<br>(Maskování / kanál 2)                    | Ukazuje úroveň maskování nebo intenzity pro kanál 2, např.:<br>  |
| 7-12 | Function Keys (Funkční klávesy)                                 | Tyto klávesy jsou kontext senzitivní a závisí na obrazovce zvoleného testu. Funkce těchto kláves bude vysvětlena později v následujících částech.   |
| 13   | Shift   | Funkce Shift umožňuje lékařovi aktivovat dílčí funkce napsané pod tlačítka <i>kurzívou</i> .  |
| 14   | Setup (Nastavení)   | Umožňuje lékařovi provádět změny v určitých nastaveních v každém testu a měnit nastavení přístroje.<br>Zvolit mezi různými nastaveními můžete pomocí pravého otočného kolečka (32). Změnit jednotlivá nastavení můžete pomocí levého otočného kolečka (32).   |
| 15   | Tests (Testy)   | Umožňuje lékařovi otevřít speciální testy. Chcete-li zvolit jednotlivé testy, přidržte stlačené tlačítko „Tests“ (Testy) a použijte jedno z otočných koleček (32)/(33).   |
| 16   | Del Point /<br><i>del curve (Vymazat bod/vymazat křivku)</i>    | Body vymažete během testování volbou bodu pomocí tlačítek „Down“ (Dolů) (30) a „Up“ (Nahoru) (31) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod). Celou křivku testu vymažete z grafu přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „DelPoint“ (Vymazat bod).   |
| 17   | Save Session/<br><i>New Session (Uložit relaci/Nová relace)</i> | Relaci po testování uložíte nebo alternativně vytvoříte novou relaci přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Save Session“ (Uložit relaci).<br>V nabídce Uložení relace můžete relace uložit, vymazat a vytvořit klienty a změnit jména klientů.<br>Maximální kapacita je 200 klientů. Zvolením záložky „O přístroji“ v nabídce Nastavení můžete zjistit volný prostor v paměti dostupný pro klienty.<br>Snímek obrazovky s dialogem Uložit relaci naleznete v části níže. |
| 18   | Print (Tisk)<br><i>Klienti</i>                                  | Umožňuje tisk výsledků přímo po testování (pomocí podporované USB tiskárny). Přidržením klávesy „Shift“ (13) a stisknutím tlačítka „Print“ (Tisk) otevřete klienty a relace uložené v přístroji.  |
| 19   | Talk Forward  | Umožňuje dávat pacientovi pokyny přímo do jeho sluchátek pomocí mikrofону (35). Intenzitu je možno měnit otočením „HL dB“ (32) a současným přidržením tlačítka „Talk Forward“.  |



- |    |                                     |   |
|----|-------------------------------------|---|
| 20 | Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) | Jako stimuly lze aktivací tohoto tlačítka jednou nebo dvakrát zvolit čisté tóny nebo rozmítané tóny. Zvolený stimul bude zobrazen na displeji, např.: |
|----|-------------------------------------|---|



21	Ext Range	Zvětšený rozsah: Maximální výstup je obvykle např. 100 dB, ale pokud je potřebný vyšší výstup, např. 120 dB, pak lze po dosažení určité úrovně aktivovat „Ext Range“ (Zvětšený rozsah).
22	Mask on/off (Maskování zapnuto/vypnuto)	Maskovací kanál zapnut/vypnut: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První stisknutí: maskování se zapne</li> <li>• Druhé stisknutí: maskování se vypne</li> </ul>
23	Sync	Umožňuje uzamčení regulátoru útlumu maskování k regulátoru útlumu tónu. Tato možnost se používá např. při synchronním maskování.
24	Store (Uložit) <i>no resp</i>	Tato funkce umožňuje uložit prahy /výsledky testů. Stisknutím klávesy „Shift“ (13) + „Store“ (Uložit) použijete funkci No Response (Bez odezvy), pokud u pacienta nebyla žádná odezva na stimuly.
25	Right (Pravé)	K volbě pravého ucha při testování.
26	Left (Levé)	K volbě levého ucha při testování.
27	R Bone L	K testování kostního vedení (může být zvoleno, pouze je-li kalibrované). <ul style="list-style-type: none"> <li>• První stisknutí: volba levého ucha k testování.</li> <li>• Druhé stisknutí: volba pravého ucha k testování.</li> </ul>
28	Man Rev	Manuální / reverzní režim vysílání tónu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První stisknutí: Manuální vysílání tónu pokaždé, když je aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34).</li> <li>• Druhé stisknutí: Reverzní funkce - vysílání kontinuálního tónu, který bude přerušován pokaždé, když bude aktivováno tlačítko „Tone Switch“ (Vypínač tónu) (34).</li> </ul>
29	Single / Multi	Pulsní režimy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První stisknutí: vysílaný tón bude mít po aktivaci tlačítka „Tone Switch“ (Přepínač tónu) (34) předem nastavenou délku. (Nastaveno v „Setup“ (Nastavení) (13)).</li> <li>• Druhé stisknutí: tón bude trvale pulsní.</li> <li>• Třetí stisknutí: vrátí se zpět do běžného režimu.</li> </ul>
30	Down (Snížit)	Používá se ke snížení frekvence.
31	Up (Zvýšit)	Používá se ke zvýšení frekvence.
32	HL db Channel 1 (Kanál 1)	Umožňuje úpravu intenzity v kanálu 1 zobrazenou na (5) na displeji.
33	Masking Channel 2 (Maskovací kanál 2)	K úpravě hladiny intenzity v kanálu 2 nebo úrovni maskování, pokud je použito maskování. Zobrazí se na (6) na displeji.
34	Tone Switch / Enter (Přepínač tónu / Enter)	Používá se k vysílání tónu, když se zobrazí indikační symbol „Tone“ (Tón) (3). Lze je také použít jako tlačítko „Enter“ (volba).
35	Microphone (Mikrofon)	Pro mluvení k pacientovi s pokyny.

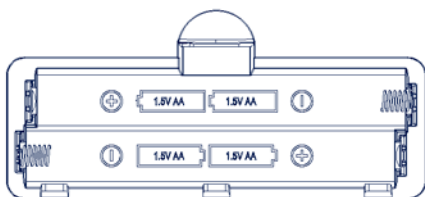
## Provoz baterie

Vložte baterie, správně podle značení.

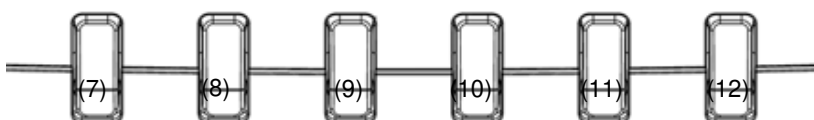
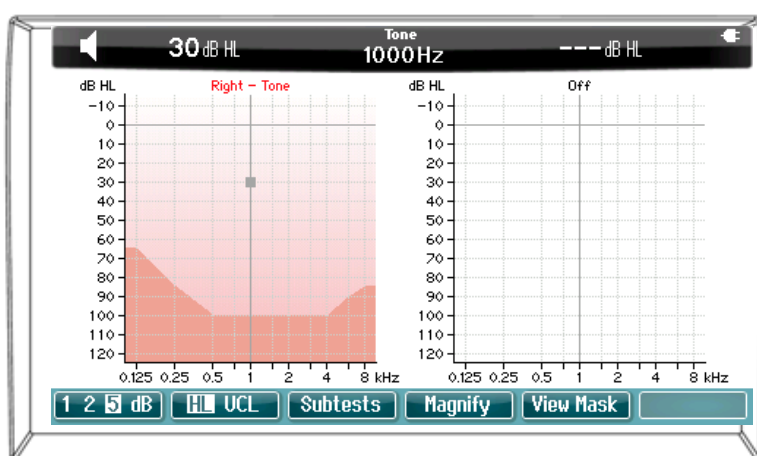
Použijte baterie typu AA 4x1,5V/1,2V, alkalické/NiMH

Poznámka:

Když je přístroj napájen z baterie nebo pouze z USB, se snížen maximální výstup stimulů na 20 dB.

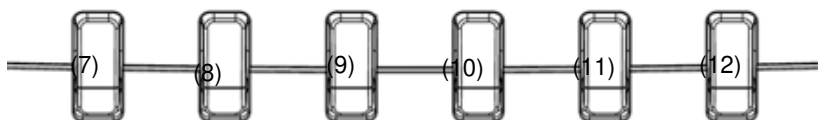
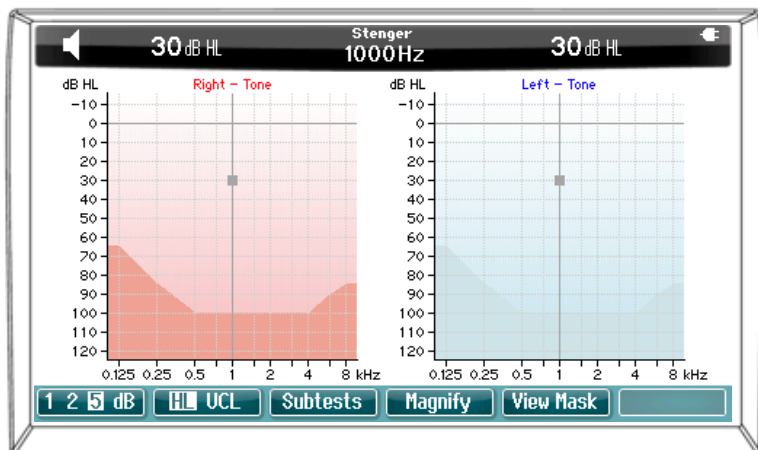


## 3.4 Test tónů



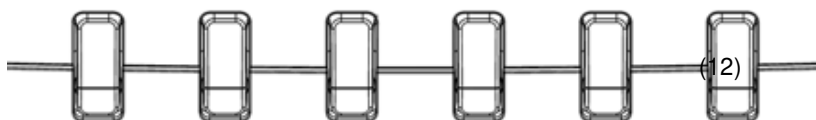
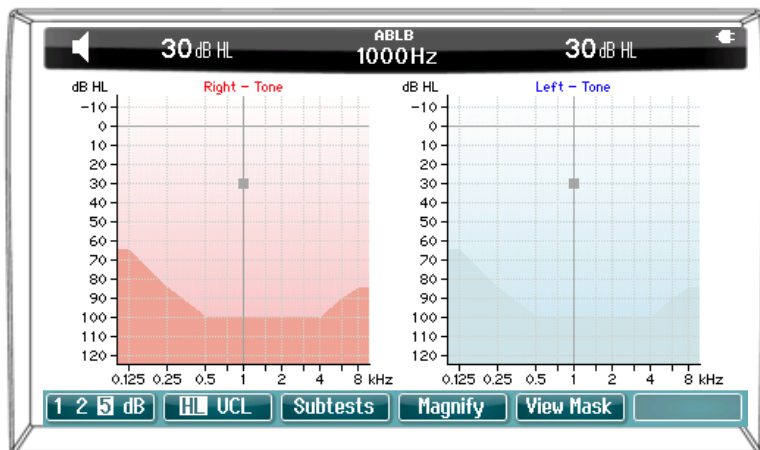
	Text na obrazovce	Popis
7	1 2 5 dB	Při nastavení úrovně intenzity v kanálech 1 a 2 nebo při nastavení maskovacích úrovní, pokud je použito maskování, zvolte mezi intervaly 1, 2 a 5 dB.
8	HL UCL	Vyberte mezi HL a UCL.
9	Subtests (Dílčí testy)	Zvolte různé dílčí testy, Stengerův test a test ABLB, přidržím funkční klávesy (9) a volbou potřebného testu použitím jednoho z otočných koleček (32)/(33)
10	Magnify (Zvětšení)	Přepíná mezi zvětšenou horní lištou a horní lištou s normální velikostí.
11	View Mask (Zobrazení maskování)	Zobrazení maskovacích úrovní, když se maskování zapnuto, přidržím funkční klávesy (11)

### 3.5 Stengerův test



Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.

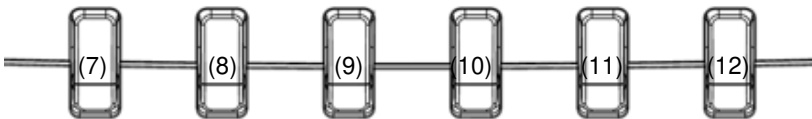
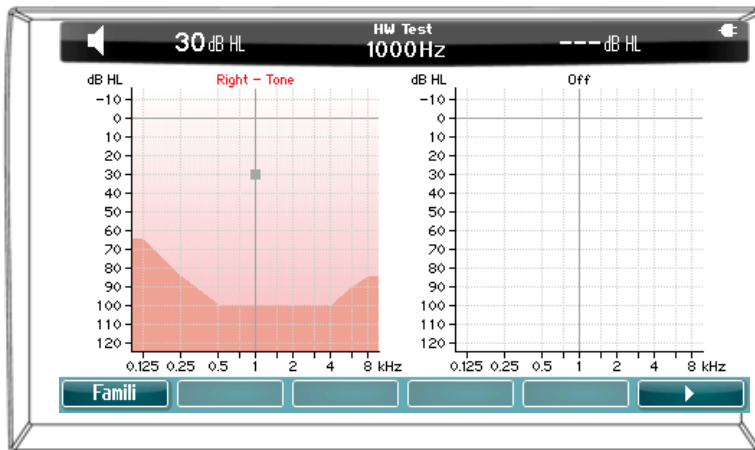
### 3.6 Test ABLB



Popis funkcí funkčních kláves (7), (8), (9), (10) naleznete v části Test tónů výše.



### 3.7 HW test

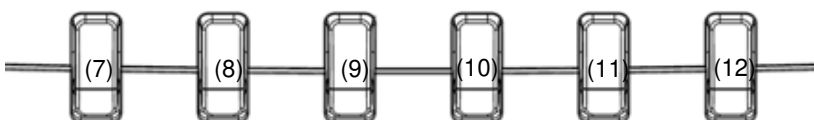
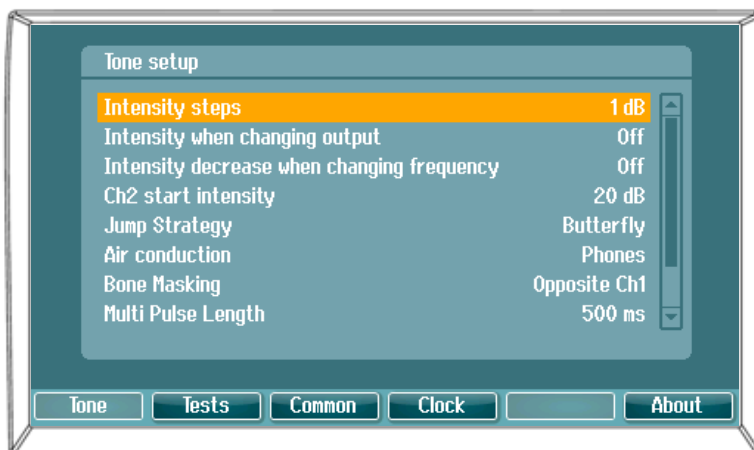


#### Text na obrazovce

#### Popis

7	Famili	Zvolte seznámení
12	▶	Start HW test (Spuštění HW testu)

### 3.8 Nastavení



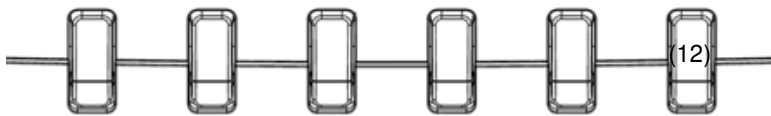
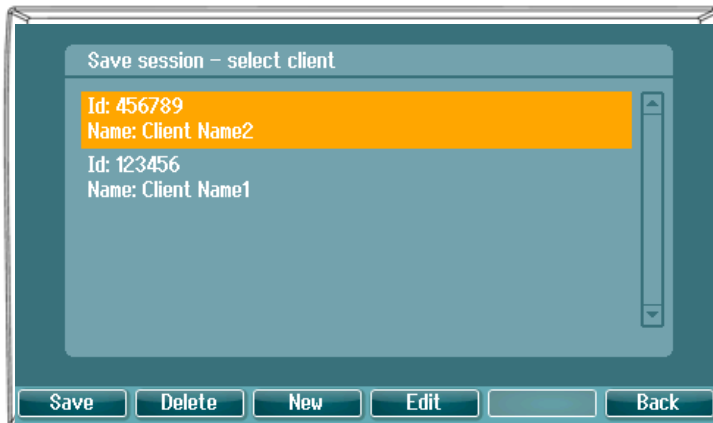
#### Text na obrazovce

#### Popis

7	Tone (Tón)	Otevře se nastavení testů tónů.
8	Tests (Testy)	Otevře se nastavení ostatních testů.
9	Common (Obyčlé)	Otevře se obvyklé nastavení přístroje.
10	Clock (Hodiny)	Otevře se nastavení času a data.
12	About (O přístroji)	Otevrou se informace o přístroji.

### 3.9 Relace a klienti

#### 3.9.1 Uložit relaci

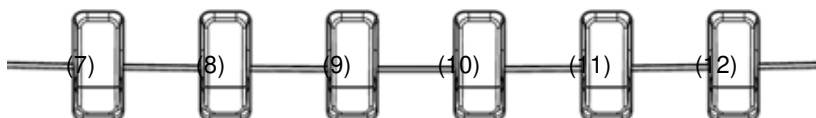
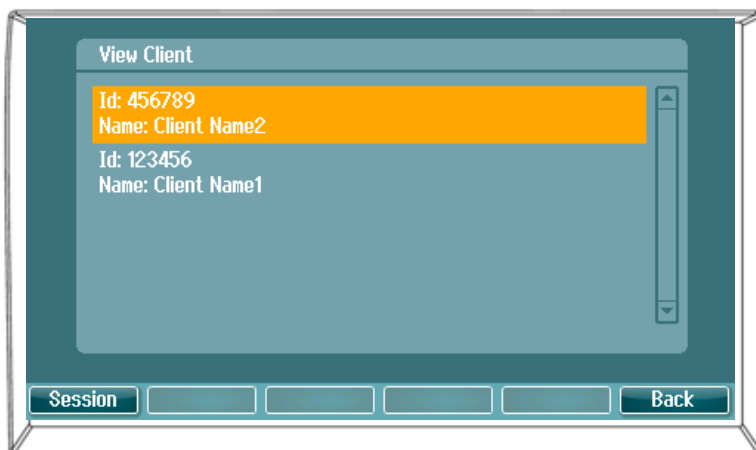


#### Text na obrazovce

#### Popis

7	Uložení	Relace se uloží u zvoleného klienta.
8	Vymazání	Vymaže se zvolený klient.
9	Nový	Vytvoří se nový klient.
10	Úprava	Upraví se zvolený klient.
12	Back	Přejde zpět do relace.

#### 3.9.2 Zobrazení klienta



#### Text na obrazovce

#### Popis

Relace	Otevře se nabídka Zobrazení relace - Volba relace a otevřou se nebo vymažou se relace uložené u zvoleného klienta.
Back	Přejde zpět do relace.

## 4 Údržba

### 4.1 Postupy při běžné údržbě

Doporučujeme, abyste úplný postup běžné kontroly celého používaného zařízení prováděli jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a kabely nejsou porušeny tak, aby by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly jsou subjektivní testy. Tyto testy může úspěšně provádět pouze obsluha s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud používáte audiometrickou kabinu nebo samostatnou měřící místnost, musíte zařízení zkontrolovat tak, jak je nainstalováno. V těchto případech může být pro provedení příslušného postupu třeba pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem a příslušenstvím v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely a konektory v konektorovém průchodu (ve stěně zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného propojení. Hluk pozadí v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaký bývá při provozu zařízení.

- 1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
- 2) Zkontrolujte podušky sluchátek, konektory, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechte zahřívat po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny změny nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem.
- 4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s daným audiometrem.
- 5) Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
- 6) Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchajte, zda vše funguje správně, zda není přítomno zkreslení, klepání atd.
- 7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího měniče) a kostní vibrátor, zda neuslyšíte zkreslení a přerušování; zkontrolujte konektory a kabely, zda nedochází k přerušování.
- 8) Zkontrolujte všechny dotykové části vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
- 9) Ověřte si, že signalizační systém pacienta pracuje správně.
- 10) Poslouchajte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.
- 11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů během přepínání intenzit nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
- 12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že na místě pacienta není z audiometru slyšitelný žádný šum.
- 13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci s pacientem s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,
- 14) Zkontrolujte přítlak držáků náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, ale nejsou nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda držáky a otočných kloubech na protihlukových krytech sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

Přístroj je konstruován tak, aby spolehlivě fungoval mnoho let, ale vzhledem k možnému stárnutí měničů doporučujeme každoroční kalibraci.

Rovněž vyžadujeme recalibraci přístroje, pokud dojde k nějakému prudkému nárazu na měnič (např. náhlavní souprava nebo kostní vibrátor spadnou na tvrdý povrch – dlažbu apod.).

Kalibrační postup je uveden v servisním návodu, který je k dispozici na vyžádání (volitelně).

## NOTICE

Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

### 4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud povrch přístroje nebo jeho části jsou znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čisticího prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nezatekla kapalina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě.
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem.
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním/vysušením zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s displejem přístroje

#### Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem, saponátem na mytí nádobí).
- 70% izopropylalkohol

#### Postup:

- Očistíte skříňku přístroje hadříkem, který nepouští vlákna a který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.
- Očistíte podušky sluchátek a patientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným čisticím roztokem.
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

### 4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze jsou-li splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při preventivní kontrole/údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

To byste měli vyplnit i pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele.)

#### 4.4 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- přístroj AD226 bude prostý vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvním kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvním kupujícímu.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zaslání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky vyslovené či mlčky předpokládané i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

**SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.**



## 5 Obecné technické údaje

### Technické údaje AD226

<b>Bezpečnostní normy</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-:2008 Jsou použity součásti třídy I, typu B.	
<b>Standardy EMC</b>	IEC 60601-1-2:2007	
<b>Označení CE platné pro lékařská zařízení</b>	Ano	
<b>Normy pro audiometry</b>	Tón: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3	
<b>Kalibrace</b>	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze AD226.	
<b>Vzduchové vedení</b>	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 Zpráva PTB/DTU 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 – Des 2361
<b>Technologie „Bone Conduction”</b>	B71: Umístění:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 processus mastoides
<b>Efektivní maskování</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Snímače</b>	TDH39 DD45 B71 Kost E.A.R Tone 3A: CIR 33 IP30	Statická síla upínacího pásku 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statická síla upínacího pásku 4,5 N $\pm$ 0,5 N Statická síla upínacího pásku 5,4 N $\pm$ 0,5 N
<b>Spínač odezvy pacienta</b>	Jedno stisknutí tlačítka.	
<b>Komunikace s pacientem</b>	Talk Forward (TF)	
<b>Speciální testy / test baterie (pouze rozšířená verze)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenger</li> <li>• ABLB</li> <li>• Langenbeck (tón v šumu).</li> <li>• SISI</li> <li>• Automatická prahová hodnota: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hughson Westlake</li> <li>○ Békésy</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Vstupy</b>	Tón, kolísavý tón +5 %, 5 Hz (skutečná sinusová frekvenční modulace).	
<b>Výstupy</b>	Levý, pravý, kostní vedení L+R, zásuvná sluchátka, zásuvná maskovací sluchátka	
<b>Stimuly</b>		
<b>Tón</b>	125-8000Hz.	
<b>Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón)</b>	15 Hz sinusový, +/- 5% modulace	
<b>Maskování</b>	Úzkopásmový šum: IEC 60645-1 2012, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. Synchronní maskování: Synchronizuje (uzamyká) regulátor útlumu kanálu 2 podle regulátoru útlumu kanálu 1.	

<b>Prezentace</b>	Manuální nebo vratný. Jediný pulsní tón. Vícenásobné pulsní tóny 50 - 5 000 ms, zapnuto/vypnuto.
<b>Intenzita</b>	AC: -10 až 120 dB SPL HL BC: -10 až 80 dB Dostupné odstupňování intenzity v krocích po 1, 2 nebo 5 dB Funkce Rozšířený rozsah: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem. Rozšířený rozsah je dostupný pouze při napájení ze sítě.
<b>Rozsah frekvence</b>	125 Hz až 8 kHz. Volbu 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz či 8 kHz lze volně zrušit
<b>Interní paměť</b>	500 klientů
<b>Datové připojení (zdiřky) pro konektory příslušenství</b>	1 x USB A pro klávesnici nebo tiskárnu 1 x USB B pro připojení PC (kompatibilní s USB 1.1 a vyšší)
<b>Externí zařízení (USB)</b>	Standardní klávesnice k PC (pro zadávání dat) Podporované tiskárny: Seznam tiskáren schválených k PC obdržíte od místního distributora.
<b>Zobrazení</b>	Barevný TFT displej 4,3" (480x278).
<b>Kompatibilní software (volitelný)</b>	Diagnostic Suite - kompatibilní s Noah, OtoAccess a XML
<b>Rozměry (d x š x v)</b>	30 x 23 x 9cm
<b>Hmotnost</b>	1,3 kg
<b>Zdroj napájení</b>	5 V DC-max 1,6 A pouze typ UE24
<b>Baterie</b>	Typ AA 4x1,5 V/1,2 V, alkalické/NiMH Poznámka: Když je přístroj napájen z baterie, je maximální výstup stimulů snížen na 20 dB
<b>Provozní prostředí</b>	Teplota: 15-35 °C Re. Vlhkost: 30-90 % bez kondenzace Tlak v okolním prostředí: 98-104 kPa
<b>Přeprava a skladování</b>	Přepravní teplota: -20 – 50 °C Teplota při skladování: 0 – 50 °C Rel. Vlhkost: 10–95 % bez kondenzace
<b>Doba zahřívání</b>	Přibližně 1 minuta
<b>Součásti obsažené v dodávce</b>	audiometrická sluchátka DD45, kostní vodič B71, tlačítkový spínač APS3 pro odezvu pacienta, napájecí kabel, CD s návodem k obsluze, vícejazyčný návod k použití CE.
<b>Volitelné součásti</b>	Amplivox Audiocups, odhlučňující náhlavní souprava Audiometrická zásuvná sluchátka EARTone Kufřík pro přenášení software Diagnostic Suite (včetně USB kabelu) Databáze OtoAccess™ IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric)



### **5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče**

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

### **5.2 Přiřazení konektorů**

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

### **5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu



# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny Sad 4d  
72-002 Doluje  
Polska

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 or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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. Page 1 of 1