



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

# AD226



# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INDLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Om denne vejledning .....	1
1.2	Anvendelse .....	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	2
1.4	Advarsler .....	2
<b>2</b>	<b>UDPAKNING OG INSTALLATION.....</b>	<b>3</b>
2.1	Udpakning og kontroleftersyn .....	3
2.2	Mærkning .....	4
2.3	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	4
2.4	Funktionsfejl.....	6
<b>3</b>	<b>SÅDAN KOMMER DU I GANG - OPSÆTNING OG INSTALLATION .....</b>	<b>7</b>
3.1	Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør .....	7
3.2	Pc-grænseflade.....	8
3.3	Om Diagnostic Suite .....	8
3.4	Brugsanvisninger .....	9
3.5	Tonetest .....	12
3.6	Stenger test.....	13
3.7	ABLB Test.....	13
3.8	Hughson-Westlake Test.....	14
3.8.1	Hughson-Westlake-opsætning .....	14
3.9	Opsætning.....	16
3.10	Sessioner og klienter .....	17
3.10.1	Gem session .....	17
3.10.2	View client (se klient).....	17
<b>4</b>	<b>VEDLIGEHOLDELSE .....</b>	<b>18</b>
4.1	Generelle vedligeholdelsesprocedurer .....	18
4.2	Sådan rengøres produkter fra Interacoustic .....	19
4.3	Reparation.....	19
4.4	Garanti .....	20
<b>5</b>	<b>GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS.....</b>	<b>21</b>
5.1	Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere .....	22
5.2	Stikangivelser .....	22
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) .....	22



# 1 Indledning

## 1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler AD226. Produkterne er fremstillede af:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tlf.: +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 Anvendelse

AD226-audiometret er en enhed designet til at diagnosticere høretab. Resultat og nøjagtighed for denne type enheder er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Diagnosticering af høretab ved hjælp af denne slags diagnostiske audiometre afhænger af samspillet med patienten. Dog skal der for patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt være mulighed for forskellige testmetoder, så der opnås resultater, der kan evalueres. Derfor bør resultatet "Hørelse normal" ikke betyde, at man ignorerer kontraindikationer. En total audiologisk vurdering bør foretages, hvis der stadig er mistanke om høreproblemer.

AD226 audiometret er beregnet til brug af audiologer, hørespecialister eller en rutineret fagmand i yderst lydsvage omgivelser i henhold til ISO-standarden 8253-1. Denne enhed kan anvendes på alle patientgrupper uanset køn, alder og helbredtstilstand. Det er vigtigt, at enheden håndteres med forsigtighed ved patientkontakt. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering, mens testen udføres.



### 1.3 Produktbeskrivelse



AD226 er et 1½ kanals bærbart audiometer, som kan lave luft- og knogleledningstest med maskering. Det har en række specielle testfunktioner såsom SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

Som standard leveres AD226 med følgende:

<b>Included parts</b>	DD45 Højfrekvenshovedtelefoner B71 Knogleleder APS3 Patientsvarknap Strømforsyning Cd med betjeningsvejledning Flersproget CE-brugsanvisning
<b>Optional parts</b>	Diagnostic Suite software OtoAccess® database 21925 Amplivox støjdæmpende hovedtelefoner Etui (Standard eller Trolley-stil) EARTone3A højfrekvensørepropper TDH39 Højfrekvenshovedtelefoner IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) DD450 Højfrekvenshovedtelefoner DD65v2 Audiometrisk hovedtelefon

### 1.4 Advarsler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

	<b>ADVARSEL</b> angiver en farlig situation, der kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
	<b>FORSIGTIG</b> anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskader, hvis den ikke undgås.
NOTICE	<b>OPLYSNING</b> anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader



## 2 Udpakning og installation

### 2.1 Udpakning og kontroleftersyn

#### Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendeskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet eftersat både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

#### Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AD226 leveres i sin egen forsendeseemballage, der er fremstillet specielt til AD226. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

#### Fejlrapportering

##### Efterse instrumentet før tilslutning

Før produktet tilsluttes lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

#### Eventuelle fejl bør indrapporteres med det samme

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

#### Brug venligst "Return Report" (Returneringsrapport)

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.








#### Opbevaring

Hvis AD226 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer:



## 2.2 Mærkning

Følgende afmærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til brugsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genindvindingsordning.
	Dette CE-mærke viser, at Interacoustics A/S imødekommer kravene for Bilag II i Direktivet for Medicinsk Udstyr, 93/42/EØF 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identifikationsnr. 0123, har godkendt kvalitetsystemet.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Må ikke genanvendes Dele som ørespidsen og lignende er kun til engangsbrug.

NOTICE Typeplade sidder under instrumentet

## 2.3 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



Eksternt udstyr beregnet for tilslutning til signal ind/ud eller andre forbindelser skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-udstyr). For at opfylde disse krav anbefales evt. en optisk insulant. Udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, skal opbevares væk fra patienten, som beskrevet i standarden (normalt 1,5 m). I tvivlstilfælde bør en medicinsk fagtekniker eller den stedlige repræsentant kontaktes.



Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved pc-tilslutninger, for printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system)

Når instrumentet er tilsluttet en pc og andet udstyr i et medicinsk elektrisk system, må den totale lækstrøm ikke overstige sikkerhedsgrænserne, og separationsenhederne skal have den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemlum, der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet tilsluttes en pc eller andre lignende enheder, må patienten og pc'en ikke berøres samtidig. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte dette batteri. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.



Headsettet må aldrig isættes eller anvendes uden en ny, ren og ubeskadiget test-spids. Efterse, at spidser af skum og lign. er isatte korrekt. Spidser er engangsprodukter. Dette instrument bør ikke anvendes i omgivelser, der udsættes for væskeudslip.

Det anbefales, at engangsskumspidser, der leveres med ekstraudstyret EarTone 5A insert-transducere, udskiftes efter hver patient-test. Engangspropper sikrer ligeledes sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.

- Den sorte slange, der udgår fra skumspidsen, forbindes til lydslangens nippel på insert-transduceren
- Rull skumspidsen til dens mindste diameter
- Indsæt den i patients øregang
- Hold på skumspidsen indtil den er udvidet og lukker tæt
- Efter patient-testen skal skumspidsen samt den sorte slange fjernes fra lydslangens nippel
- Insert-transduceren skal undersøges, før en ny skumspids påsættes

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige omgivelser eller sammen med brændbare stoffer.

## NOTICE

For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Anvend kun transducere der er kalibreret til det faktiske instrument. For at kunne genkende den korrekte kalibrering, vil instrumentets serienummer være markeret på transduceren.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal gensidig forstyrrelse undgås. Se endvidere bilaget for EMC-hensyn.



Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er afmærkede med den overstregede affaldsbeholder på hjul, som vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne hjælper til at opnå et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred. For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Tag batterierne ud af instrumenterne, hvis de ikke skal bruges i et stykke tid.

## 2.4 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

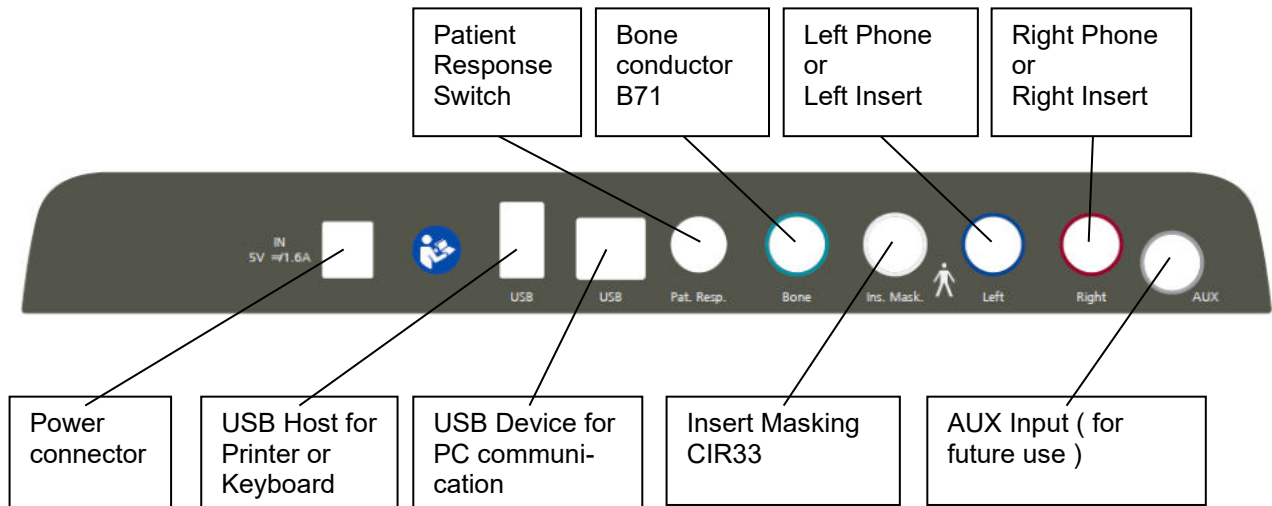




## 3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

### 3.1 Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør

Ved tilslutning til bagpanelets tilslutninger kan instrumentet vippes op/vendes forsigtigt for at få et bedre overblik.





### 3.2 Pc-grænseflade

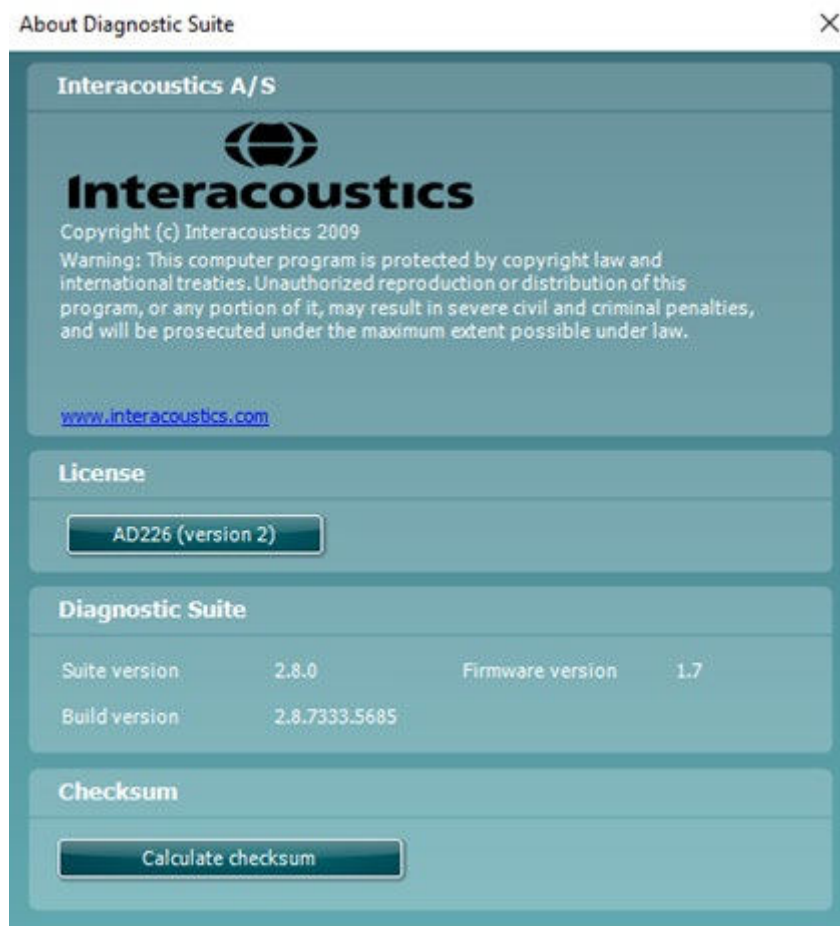
Se Diagnostic Suite betjeningsvejledningen vedrørende hybridtilstand (on-line og pc-betjent tilstand) samt patient/session dataoverførsel.

**BEMÆRK:** Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

### 3.3 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.

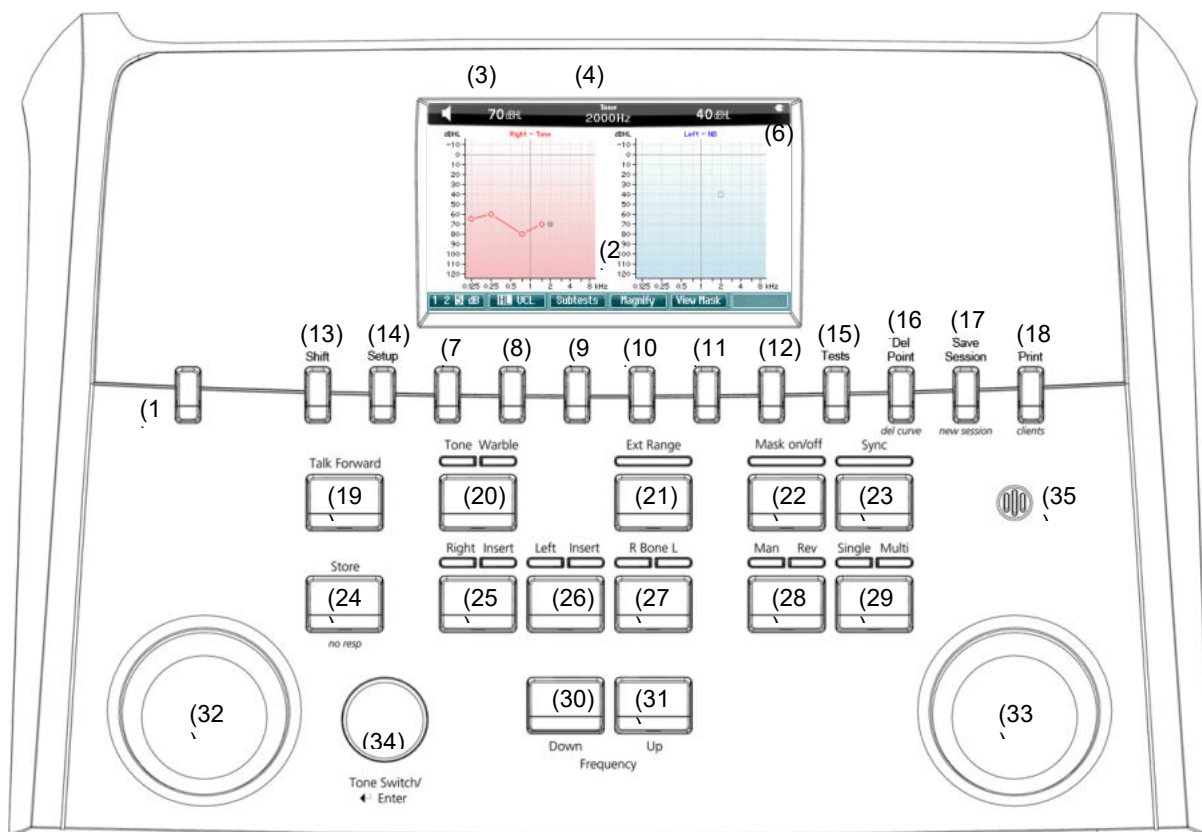


I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme. Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.







### 3.4 Brugsanvisninger

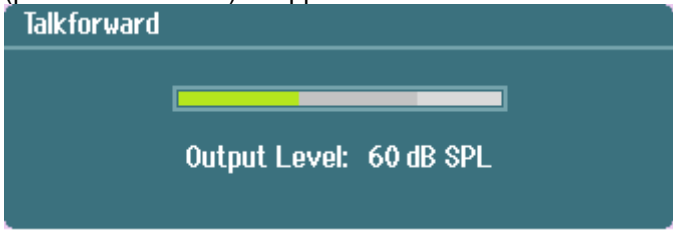
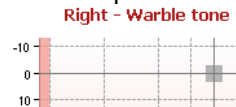
Figuren nedenfor viser forsiden af AD226 med knapper og skærm:



Følgende tabel beskriver de forskellige knappers funktioner.

Navn(e)/Funktion(er)	Beskrivelse
1 Tænd/sluk-knap	Til at tænde og slukke instrumentet.
2 Farveskærm	Til at vise de forskellige testskærme.
3 Toneindikator	Indikator-tegn  som ses, når tonen bliver præsenteret for patienten.
4 Svarindikator	Grønt indikator-lys  som ses, når patienten aktiverer patientsignalet ved at trykke på patientsvarknappen.
6 Kanal 1	Viser styrkeniveauet for kanal 1, fx: 
6 Maskering / kanal 2	Viser maskering eller styrkeniveau for kanal 2, fx: 
7-12 Funktionstaster	Disse taster er kontekstafhængige og afhænger af den valgte testskærm. Disse tasters funktioner vil blive forklaret nærmere i senere afsnit.



- |    |  |  |
|----|--|--|
| 13 | Shift  | Med shift-funktionen kan klinikerens aktivere underfunktionerne, der står skrevet med <i>kursiv</i> under knapperne.   |
| 14 | Setup (opsætning)  | Med denne knap kan klinikerens foretage ændringer i bestemte indstillinger inden hver test samt ændre instrumentets indstillinger. Vælge mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (33). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (32).  |
| 15 | Tests  | Giver klinikerens adgang til specielle tests. Hold "Tests"-knappen nede og drej på et af hjulene (32)/(33) for at vælge de individuelle tests.   |
| 16 | Del Point (slet point)/<br><i>del curve (slet kurve)</i>       | Slette point, mens der testes, ved at vælge et point med "Down" (ned) (30) og "Up" (op) (31)-knapperne og samtidig trykke på "Del Point" (slet point)-knappen. Slette hele testkurven på en graf ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Del Point" (slet point)-knappen.   |
| 17 | Save Session (gem session)/<br><i>New Session (ny session)</i> | Gem en session efter test eller alternativt opret en ny session ved at holde "Shift" (13) nede og trykke på "Save Session" (gem session)-knappen.<br>I Save Session (gem session)-menuen kan man gemme sessioner, slette og oprette klienter og ændre klienternes navne. Den maksimale kapacitet er 200 klienter. Ved at vælge fanen "About" (om) i opsætningsmenuen kan man se, hvor meget tilgængelig plads der er til at gemme klienter.<br>Se et screenshot af Save Session (gem session)-dialogen i næste afsnit. |
| 18 | Print<br><i>Clients (klienter)</i>                             | Gør, at resultater kan printes direkte efter test (via en understøttet USB-printer). Hold "Shift" (13) nede og tryk "Print" for at få adgang til klienter og sessioner, der er gemt i instrumentet.  |
| 19 | Talk Forward<br>(patientinstruktion)                           | Der kan gives instruktioner direkte til patienten via dennes høretelefoner via mikrofonen (35). Styrken ændres ved at skruer på "HL dB" (HN db) (32), mens "Talk Forward" (patientinstruktions)-knappen holdes inde.   |
|    |  |    |
| 20 | Tone / Warble  | Rene toner eller warble toner kan vælges som stimuli ved at aktivere denne knap en eller to gange. Den valgte stimulus vil blive vist på skærmen, fx:<br>   |
| 21 | Ext Range (udvidet område)                                     | Udvidet område: Normalt er det maksimale output fx 100dB, men hvis der er behov for et højere output fx. 120 dB, så kan "Ext Range" (udvidet område) aktiveres, når et vist niveau nås.  |
| 22 | Mask on/off (maskering til/fra)                                | Maskeringskanal tændt/slukket: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første tryk: tænder for maskeringen</li><li>• Andet tryk: slukker for maskeringen</li></ul>   |

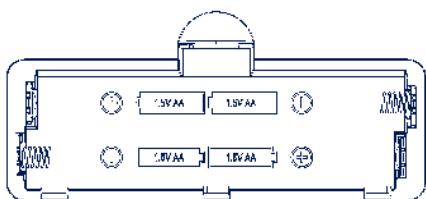


23	Sync (synkronisering)	Gør at maskeringsdæmperen kan låses til tonedæmperen. Denne mulighed bruges fx til synkron maskering.
24	Store (gem) <i>no resp (ingen reaktion)</i>	Brug denne funktion til at gemme testtærskler / resultater. Tryk "Shift" (13) + "Store" (gem) for at bruge No Response (inten reaktion)-funktionen, hvis patienten ikke har reageret på stimuli.
25	Right (højre)	Til at vælge det højre øre under testen.
26	Left (venstre)	Til at vælge det venstre øre under testen.
27	R Bone L (højre knogle venstre)	Til knogleledningstest (kan kun vælges, når det er kalibreret). <ul style="list-style-type: none"><li>• Første tryk: vælger det højre øre til test.</li><li>• Andet tryk: vælger det venstre øre til test.</li></ul>
28	Man / Rev (manuel/modsat)	Manual / Reverse (manuel/modsat) tonepræsentationstilstande: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret.</li><li>• Andet tryk: Modsat-funktionen fortsætter tonepræsentationen, som vil blive afbrudt hver gang "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret.</li></ul>
29	Single / Multi (enkelt/flere)	Pulseringstilstande: <ul style="list-style-type: none"><li>• Første tryk: den præsenterede tone vil have en forudindstillet længde, når "Tone Switch" (toneskift) (34) er aktiveret. (Opsætning i "Setup" (opsætningen) (13)).</li><li>• Andet tryk: tonen vil pulsere uafbrudt.</li><li>• Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand.</li></ul>
30	Down (ned)	Bruges til at sænke frekvensniveauet.
31	Up (op)	Bruges til at øge frekvensniveauet.
32	HL db Channel 1 (HN db kanal 1)	På den måde kan man justere intensiteten i kanal 1 vist i nr. (5) på billedet.
33	Masking Channel 2 (maskering kanal 2)	Justering af intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskeringsniveauer, når maskering bruges. Vist i nr. (6) på billedet.
34	Tone Switch / Enter (toneskift / enter)	Bruges til tonepræsentation hvor "Tone" indikatorlampen (3) vil lyse. Kan også bruges som "Enter" (valg)-knap.
35	Mikrofon	Til patientinstruktioner til patienten.



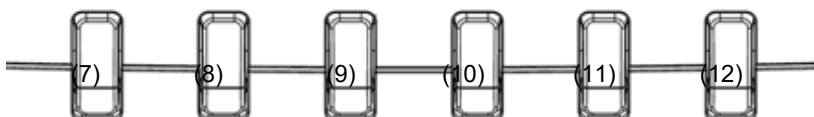
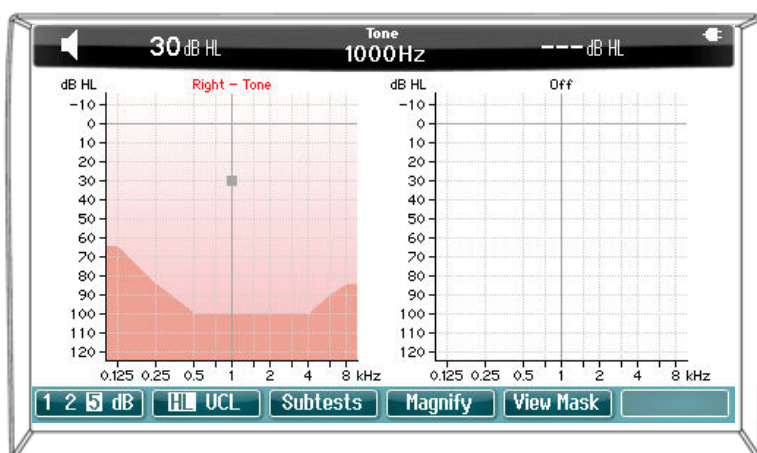
## Isætning af batterier

Isæt batterierne korrekt i henhold til mærkningen.  
Brug 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA



Bemærk:  
Når instrumentet er batteridrevet eller kun USB-drevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB

## 3.5 Tonetest



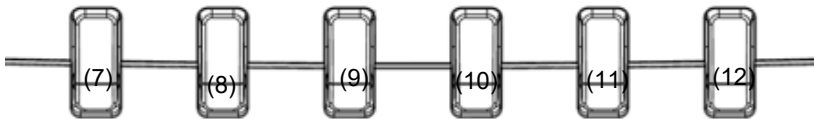
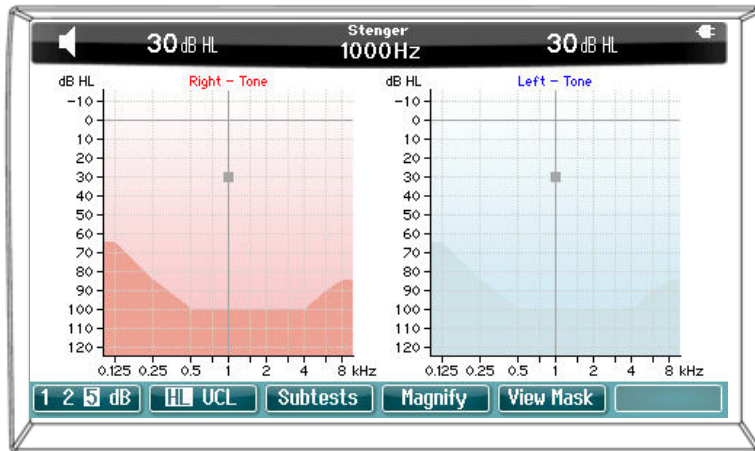
### Tekst på skærmen

### Beskrivelse

- |    |                          |  |
|----|--------------------------|--|
| 7  | 1 2 5 dB                 | Vælg mellem 1, 2 og 5 dB intervaller, når intensitetsniveauerne i kanal 1 og 2 justeres eller maskeringsniveauet justeres, mens maskering er i brug.     |
| 8  | HL (HN) UCL (UKN)        | Vælg mellem HL (HN) og UCL (UKN).  |
| 9  | Subtests                 | Vælg mellem forskellige subtests, Stenger og ABLB, ved at holde funktionstast (9) nede og vælge den ønskede test ved at dreje på et af hjulene (32)/(33) |
| 10 | Magnify (forstør)        | Skift mellem forstørret topline og normal størrelse topline.   |
| 11 | View Mask (se maskering) | Se maskeringsniveauer ved at holde funktionstast (11) nede   |

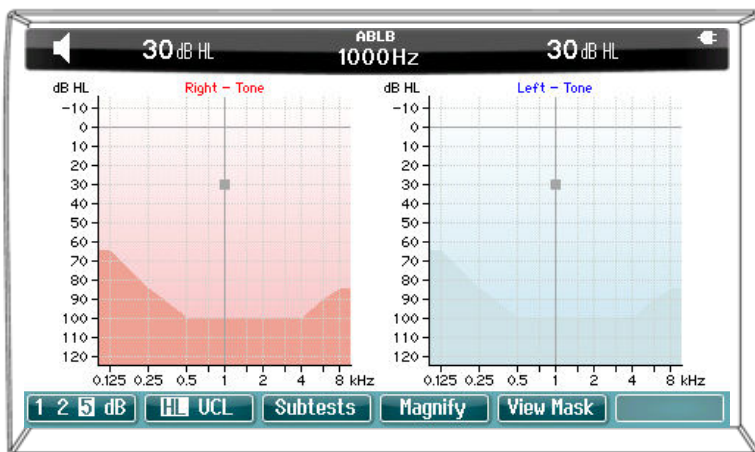


### 3.6 Stenger test



Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

### 3.7 ABLB Test

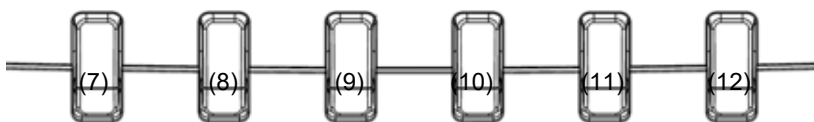
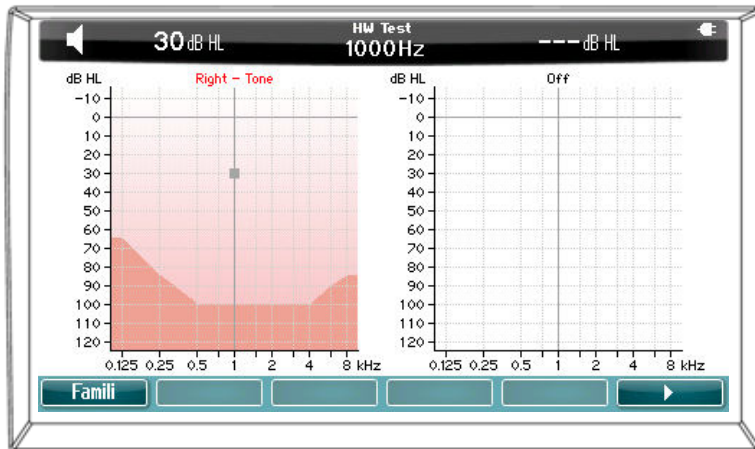


Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.





### 3.8 Hughson-Westlake Test



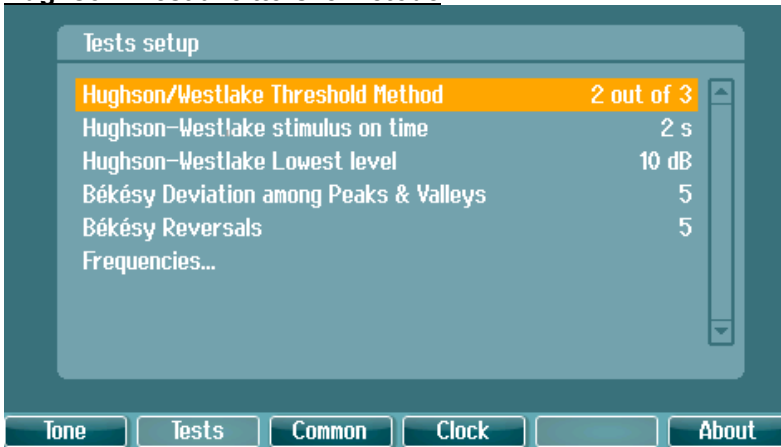
**Tekst på skærmen**

**Beskrivelse**

- |    |        |               |
|----|--------|---------------|
| 7  | Famili | Vælg kendskab |
| 12 | ▶      | Start HW test |

#### 3.8.1 Hughson-Westlake-opsætning

##### Hughson-Westlake tærskelmetode

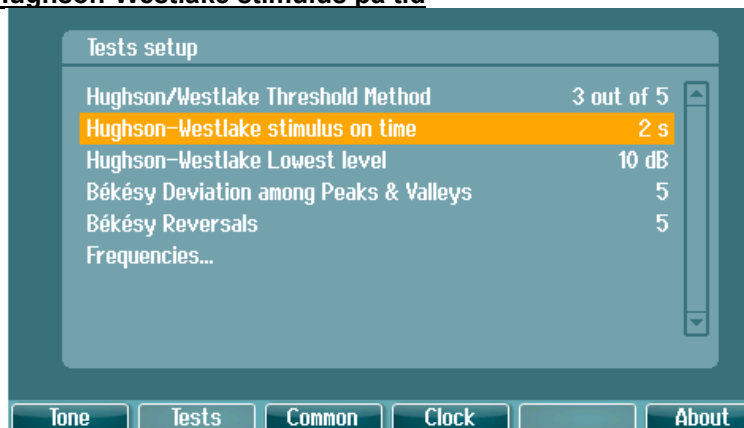


Skift mellem “2 rigtige af 3 svar” (2 out of 3) og “3 rigtige af 5 svar” (3 out of 5). Betingelserne der anvendes, før du går til næste frekvens.



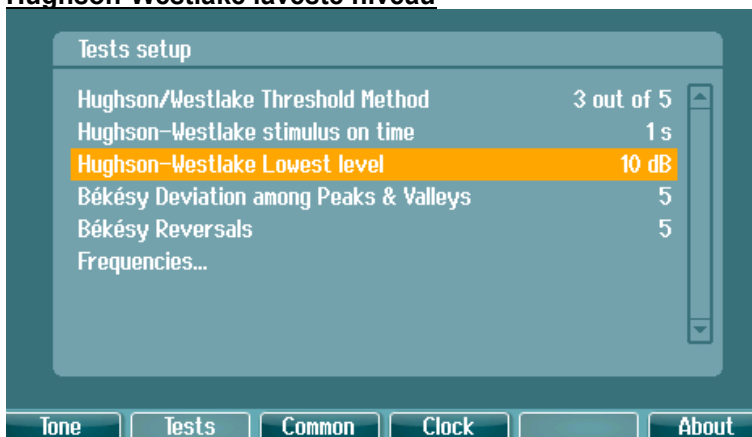


### Hughson-Westlake stimulus på tid



Indstil stimulus på tid til 1 eller 2 sekunder.

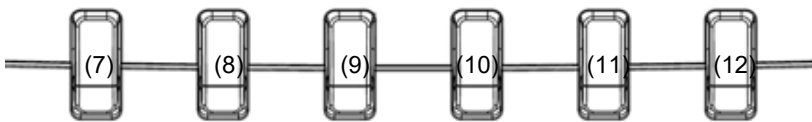
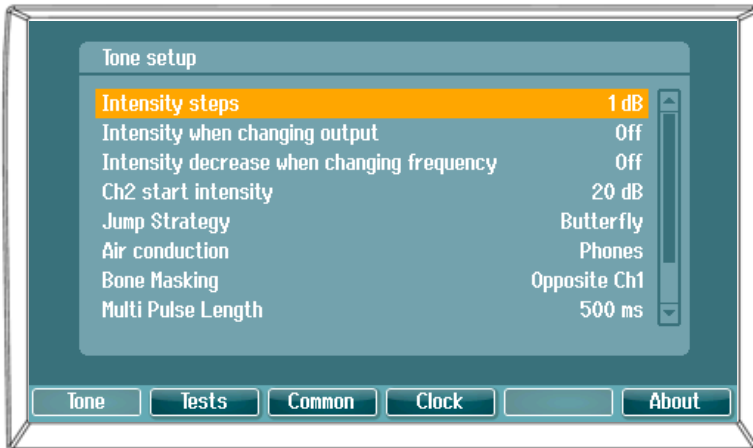
### Hughson-Westlake laveste niveau



Indstil den laveste grænse, og bestem, hvornår der skal fortsættes til næste frekvens. Den nederste grænse kan indstilles til mellem -10 og 20 dB.



### 3.9 Opsætning



**Tekst på skærmen**

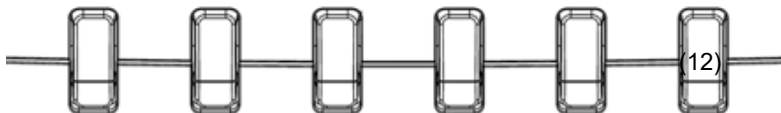
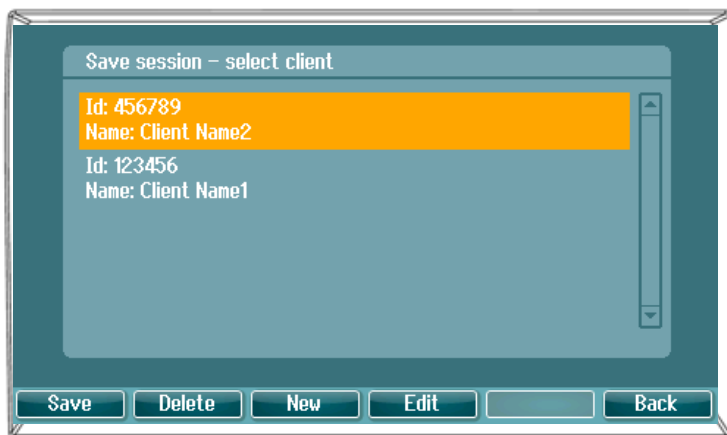
**Beskrivelse**

- |    |                     |   |
|----|---------------------|---|
| 7  | Tone                | Adgang til Tone test-indstillingerne.               |
| 8  | Tests               | Adgang til indstillingerne for andre tests.         |
| 9  | Common (almindelig) | Adgang til instrumentets almindelige indstillinger. |
| 10 | Clock (ur)          | Adgang til ur og dato-indstillingerne.              |
| 12 | About (om)          | Adgang til om-informationen.                        |



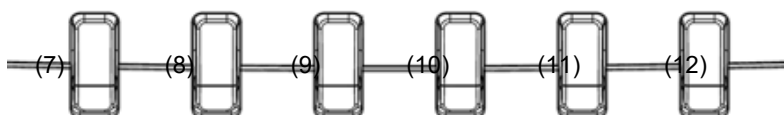
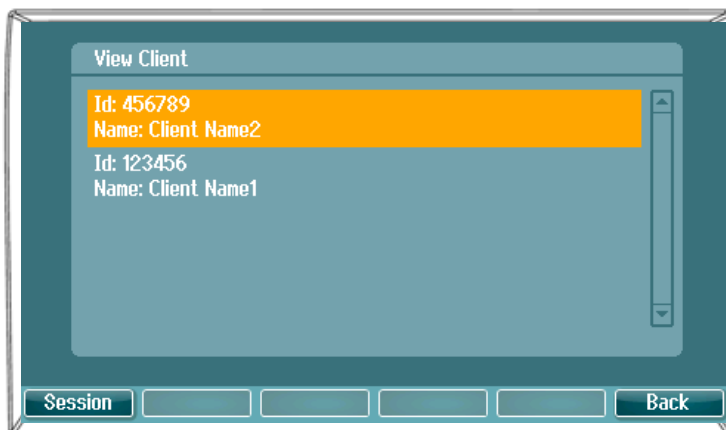
### 3.10 Sessioner og klienter

#### 3.10.1 Gem session



	<b>Tekst på skærmen</b>	<b>Beskrivelse</b>
7	Save (gem)	Gem sessionen under den valgte klient.
8	Delete (slet)	Slet den valgte klient.
9	New (ny)	Opret ny klient.
10	Edit (rediger)	Rediger den valgte klient.
12	Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.

#### 3.10.2 View client (se klient)



	<b>Tekst på skærmen</b>	<b>Beskrivelse</b>
	Session	Åben "View Session – Select Session" (se session - vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen(erne), der er gemt under den valgte klient.
	Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.



## 4 Vedligeholdelse

### 4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer

Det anbefales, at der foretages ugentligt rutineeftersyn på alle anvendte enheder. Punkt 1-9 beskriver de hverdagsrutiner, der bør foretages.

Grunden til rutineeftersynet er at sikre, at udstyret virker korrekt, at kalibreringen ikke har ændret sig væsentligt og at transducere og forbindelser ikke har skader, der negativt kan berøre test-resultatet. Eftersynet bør foretages i audiometrets arbejdsomgivelser. De mest vigtige elementer i det daglige eftersyn er de subjektive tests. Disse tests kan kun udføres af en operatør med usvækkede og gode høreevner. Hvis en kabine eller et separat testområde anvendes, bør udstyret efterses, hvor det er installeret. Det er evt. nødvendigt at have hjælp til at udføre procedurerne. Eftersynet skal også dække forbindelserne mellem audiometret og kabinens andet udstyr, og alle ledningsforbindelser, stik og stikforbindelser ved forgreningsdåsen (lydrummets væg) bør undersøges for evt. uregelmæssigheder eller forkerte forbindelser. Omgivelsernes støjforhold under tests bør ikke være værre, end hvad der opleves, når udstyret er i brug.

- 1) Rengør og undersøg audiometret og dets tilbehør.
- 2) Eftersø øretelefonkopper, stik, strømkabel og ledninger til tilbehør for tegn på slid og beskadigelser. Beskadigede eller slidte dele bør udskiftes.
- 3) Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. For batteridrevet udstyr skal batteritilstanden efterses, som beskrevet af fabrikanten. Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Hvis en opvarmningstid ikke er nødvendig, skal man vente i 5 min for at stabilisere kredsløbet. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. Eftersø batteritilstanden på batteridrevet udstyr.
- 4) Eftersø at øretelefonernes og knogleledningsmodtagerens serienumre passer til anvendelse med audiometret.
- 5) Eftersø at audiometer-resultaterne er omtrent korrekte for både luft- og knogleledning ved at foretage et enkelt audiogram på en prøveperson, hvis høreevner er kendte. Se om der er opstået ændringer.
- 6) Eftersø alle relevante funktioner (samt for begge øreproptelefoner) ved et højt niveau (f.eks. høreniveauer på 60 dB for luftledning og 40 dB på knogleledning) for alle anvendte frekvenser. Lyt efter korrekt funktion, mangel på forvrængning, klik, osv.
- 7) Eftersø alle øreproptelefoner (heriblandt maskeringstransduceren) og knogleledningsmodtageren for forvrængning og uregelmæssigheder. Eftersø stik og ledninger for uregelmæssigheder.
- 8) Eftersø at alle kontaktgreb er sikre, og at lamperne virker korrekt.
- 9) Eftersø at patientsignalsystemet virker korrekt.
- 10) Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde (break-through, der opstår, når et signal introduceres til en anden kanal) eller for ændringer i tone-kvaliteten, når maskering introduceres.
- 11) Eftersø at dæmpningsleddene svækker signalerne overalt, og at de dæmpningsled, som skal virke, mens en tone bliver leveret, ikke er udsat for elektrisk eller mekanisk støj.
- 12) Eftersø at betjeningskomponenterne er støjfrie, og at der ikke kan høres støj fra audiometret, hvor patienten er placeret.
- 13) Eftersø evt. patientkommunikationens talekredsløb, anvend de samme procedurer som for rentone-funktionen.
- 14) Eftersø at pandebånd for headset og knogleledningsmodtager er tilpas stramme. Sørg for at drejeled kan bevæge sig uden at være for løse.
- 15) Eftersø pandebånd og drejeled på støjafvisende headsets for slitage eller metaltræthed.

Enheden er designet til at være driftsikker i mange år, men det anbefales at kalibrere hvert år p.g.a. transducerpåvirkning.

Det anbefales yderligere at genkalibrere, hvis enheden udsættes for uheld, som f.eks. at headset eller knogleleder tabes på gulvet).



Beskrivelse af kalibreringsproceduren findes i servicemanualen, som kan tilsendes ved anmodning.

## NOTICE

Ørepropper og andre transducere skal behandles med påpasselighed, idet mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

### 4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.



- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande

#### Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)

#### Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt

### 4.3 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.



#### 4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD226 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.**



## 5 General Technical Specifications

### AD226 Tekniske specifikationer

<b>Sikkerhedsstandarder</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 Klasse I, Type B komponenter.	
<b>EMK standard</b>	IEC 60601-1-2:2007	
<b>Medicinsk CE-mærkning</b>	Ja	
<b>Audiometer-standarder</b>	Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 type 3	
<b>Kalibrering</b>	Information og instruktioner om kalibrering findes i AD226 servicemanualen	
<b>Luftledning</b>	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 DD450 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
<b>Knogleledning</b>	B71: Placering: Mastoideus	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Effektiv maskering</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Transducere</b>	TDH39 DD45 B71 Knogle DD450 DD65v2..... E.A.R Tone 3A: IP30	Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 10N ±0,5N Statisk kraft i pandebånd 11,5 N ±0,5N
<b>Patientvarsnap</b>	En trykknop.	
<b>Patientkommunikation</b>	Patientinstruktion	
<b>Specielle tests/testbatteri (kun udvidet version)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenger</li> <li>• ABLB</li> <li>• Langenbeck (tone i støj).</li> <li>• SISI</li> <li>• Autotærskel: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hughson Westlake</li> <li>○ Békésy</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Inputs</b>	Tone, warble-tone +5%, 5Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation).	
<b>Outputs</b>	Venstre, højre, knogle V+H, ørepropper, ørepropmaske	
<b>Stimuli</b>		
<b>Tone</b>	125-8000Hz.	
<b>Warble-tone</b>	5Hz sinus +/- 5% modulation	
<b>Maskering</b>	Smalbåndsstøj: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samme centerfrekvensopløsning som ren tone. Synkron maskering: Låser kanal 2-dæmper til kanal 1-dæmper.	
<b>Præsentation</b>	Manuel eller modsat. Enkelt puls. Flere pulser 50-5000 msek. tændt/slukket.	



<b>Intensitet</b>	AC: -10 til 120 dB HN BC: -10 til 80 dB Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Udvidet områdefunktion: Hvis det ikke aktiveres, vil luftlednings-outputtet begrænses til 20 dB under det maksimale output. Udvidet område er kun muligt, når det får strøm fra lysnettet
<b>Frekvensområde</b>	125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz eller 8kHz kan frit fravælges
<b>Intern lagring</b>	500 klienter
<b>Dataforbindere (bøsninger) til tilslutning af tilbehør</b>	1 x USB A til tastatur eller printer 1 x USB B til tilslutning af pc (kompatibel med USB 1.1 og nyere)
<b>Eksterne apparater (USB)</b>	Standard pc-tastatur (til indtastning af data) Understøttede printere: Kontakt den lokale distributør for at få en liste over godkendte printere til pc.
<b>Skærm</b>	4,3" (480x272) TFT farveskærm.
<b>Kompatibelt software (valgfrit)</b>	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® og XML kompatible
<b>Dimensioner (LxBxH)</b>	30x23x9cm.
<b>Vægt</b>	1,3kg
<b>Strømforsyning</b>	Kun 5VDC-max 1,6A UE24 type
<b>Batterier</b>	4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA, Bemærk: Når instrumentet er batteridrevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB
<b>Operationsmiljø</b>	Temperatur: 15-35°C Relativ fugtighed: 30-90% ikke-kondenserende Omgivende tryk: 98-104 kPa
<b>Transport og opbevaring</b>	Transporttemperatur: -20-50°C Opbevaringstemperatur: 0-50°C Relativ fugtighed: 10-95% ikke-kondenserende
<b>Opvarmningstid</b>	Ca. 1 minut

## 5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

## 5.2 Stikangivelser

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

## 5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen





## 5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160 <sup>1</sup>	37.5	90	41.5	75
200 <sup>1</sup>	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 <sup>1</sup>	20.0	110	24.0	90
400 <sup>1</sup>	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 <sup>1</sup>	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 <sup>1</sup>	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 <sup>1</sup>	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 <sup>1</sup>	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 <sup>1</sup>	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 <sup>1</sup>	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 <sup>1</sup>	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 <sup>1</sup>	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

<sup>1</sup> The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160	37.5	90	41.5	75
200	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315	20.0	110	24.0	90
400	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630	8.5	120	13.5	105
750	7.5	120	12.5	105
800	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160 <sup>1</sup>	40.5	90	44.5	75
200 <sup>1</sup>	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315 <sup>1</sup>	22.5	110	26.5	90
400 <sup>1</sup>	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630 <sup>1</sup>	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800 <sup>1</sup>	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250 <sup>1</sup>	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 <sup>1</sup>	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 <sup>1</sup>	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 <sup>1</sup>	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 <sup>1</sup>	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300 <sup>1</sup>	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

<sup>1</sup> The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160	40.5	90	44.5	75
200	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315	22.5	110	26.5	90
400	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110



<b>ANSI DD65 v2</b>				
<b>Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)</b>				
<b>Tone Audiometer</b>				
<b>Frequency</b>	<b>Tone</b>		<b>Narrow Band Noise</b>	
	<b>ANSI S3.6 2018</b>		<b>ANSI S3.6 2018</b>	
	<b>RETSPL</b>	<b>MaxHL</b>	<b>RETSPL</b>	<b>MaxHL</b>
<b>125</b>	30,5	85	34,5	70
<b>250</b>	17	100	21	85
<b>500</b>	8	110	12	95
<b>750</b>	5,5	115	10,5	100
<b>1000</b>	4,5	115	10,5	100
<b>1500</b>	2,5	115	8,5	100
<b>2000</b>	2,5	115	8,5	95
<b>3000</b>	2	115	8	100
<b>4000</b>	9,5	110	14,5	95
<b>6000</b>	21	100	26	85
<b>8000</b>	21	95	26	80



<b>ANSI EAR 3A</b>				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	110
5000	5.0	105	10.0	105
6000	2.0	100	7.0	100
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

<b>IEC EAR 3A</b>				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	100
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

<b>ANSI B71</b>				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70

<b>IEC B71</b>				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70



<b>ANSI CIR 22/CIR33</b>				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

<b>IEC CIR 22/CIR33</b>				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994 RET SPL	Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110


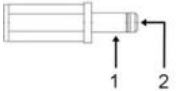
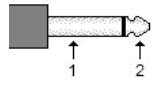
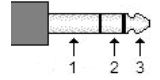
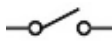
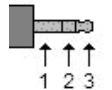



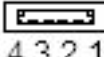


## General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	Attenuation	
[Hz]	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 3A [dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



## 5.2 AD226 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V  /1.6A	 DC Supply	Ground	DC	-
Left	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Right				
Bone				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
AUX	 3.5mm Stereo	Ground	Signal ch. 2	Signal ch. 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground



### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE. Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge. There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses. NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.



Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD226. Install and operate the AD226 according to the EMC information presented in this chapter.

The AD226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD226 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD226 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD226.			
The AD226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD226 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			





**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV contact  +8 kV air	+6 kV contact  +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge  IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i>	(>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

**Note:** *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

# 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