



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung - DE

# AD226



# Table of Contents

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch .....	1
1.2	Beabsichtigter Zweck .....	1
1.2	Beschreibung des Produkts .....	2
1.4	Warnungen .....	2
<b>2</b>	<b>AUSPACKEN UND INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Kontrolle .....	3
2.2	Kennzeichen .....	4
2.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen .....	4
2.4	Fehlfunktion .....	6
<b>3</b>	<b>ERSTE SCHRITTE – EINRICHTUNG UND INSTALLATION</b> .....	<b>7</b>
3.1	Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör .....	7
3.2	PC-Schnittstelle .....	8
3.3	Über Diagnostic Suite .....	8
3.4	Betrieb der Einheit .....	9
3.5	Tontest .....	13
3.6	Stenger-Test .....	14
3.7	ABLB-Test .....	14
3.8	Hughson-Westlake-Test .....	15
3.8.1	Hughson-Westlake-Setup .....	15
3.9	Setup (Einstellung) .....	17
3.10	Untersuchungen und Patienten .....	18
3.10.1	Save Session (Untersuchung speichern) .....	18
3.10.2	View client (Patienten anzeigen) .....	19
<b>4</b>	<b>WARTUNG</b> .....	<b>20</b>
4.1	Allgemeine Pflegehinweise .....	20
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt: .....	21
4.3	Hinweise zu Reparaturen .....	22
4.4	Garantie .....	22
<b>5</b>	<b>ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>24</b>
5.1	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer) .....	25
5.2	Stiftzuweisungen .....	25
5.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	25



# 1 Einleitung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den AD226. Diese Produkte werden hergestellt von:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

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 Beabsichtigter Zweck

Das Audiometer AD226 ist als Gerät zur Diagnose des Hörverlusts konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Gerät basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Die Diagnose des Hörverlustes mit dieser Art von diagnostischem Audiometer ist abhängig von der Zusammenarbeit mit dem Patienten. Bei Patienten, die auf einzelne Tests nicht positiv reagieren, sollte der Hörakustiker jedoch weitere Beurteilungsmethoden hinzuziehen. Auf jedem Fall sollte das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Eine vollständige audiologische Untersuchung sollte veranlasst werden, sofern ein Verdacht auf eine Empfindlichkeit besteht.

Das Audiometer AD226 ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer äußerst ruhigen Umgebung gemäß der ISO-Norm 8253-1 vorbehalten. Dieses Instrument wurde für alle Patientengruppen ungeachtet des Geschlechts, Alters und der Gesundheit entwickelt. Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiger, sicherer Standort während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten.



## 1.2 Beschreibung des Produkts

Das AD226 ist ein tragbares Audiometer mit 1½ Kanälen, das über Testmöglichkeiten für Luft- und Knochenleitung mit Maskierung verfügt. Es bietet über spezielle Testfunktionen wie SISI, HW, Stenger und Langenbeck.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AD226 eingeschlossen:

<b>Mitgelieferte Teile</b>	Audiometrischer Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 APS3 Patientenreaktionstaste Stromkabel Bedienungsanleitungs-CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanweisung
<b>Optionale Zusatzteile</b>	Diagnostic Suite Software OtoAccess® Datenbank 2Ohrmuscheln Amplivox 21925, Lärmschutzkopfhörer Transportbehälter (Standard oder Transportwagen) Audiometrische Einsteckhörer EARTone3A Audiometrischer Kopfhörer TDH39 IP30 Insert phones Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3100 (Pediatric headband) Audiometrischer Kopfhörer DD450 Audiometrisches Headset DD65v2

## 1.4 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	<b>WARNUNG</b> kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
	<b>VORSICHT</b> in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
NOTICE	<b>HINWEIS</b> dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Kontrolle

#### **Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen**

Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

#### **Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen**

Das AD226 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AD226 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Instrument zwecks Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

#### **Melden von Mängeln**

##### **Prüfen vor dem Anschluss**

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

##### **Unverzögliches Melden von Fehlern**

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

##### **Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“**

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

##### **Aufbewahrung**

Wenn Sie das AD226 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind:



## 2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Nicht wiederverwenden. Teile, wie Ohrspitzen o. ä., sind nur für den Einmalgebrauch

**NOTICE** Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts

## 2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen



Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen IEC-Normen zu erfüllen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte). In diesen Fällen wird ein optischer Isolator empfohlen, um die Auflagen zu erfüllen. Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich gemäß der Norm nicht in Patientennähe befinden (Abstand von mindestens 1,5 m). Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.



Dieses Gerät enthält keine Trenneinheiten an den Anschlüssen für PCs, Drucker, Aktivlautsprechern usw. (medizinisches elektrisches System).

Stellen Sie beim Anschluss des Gerätes an einem PC bzw. an andere Komponenten eines medizinischen elektrischen Systems sicher, dass der Gesamtleckstrom die Sicherheitsgrenzen nicht überschreiten kann und dass die Trennvorrichtungen über die erforderliche dielektrische Stärke, Kriechstrom- und Ableitsicherheit verfügen, um die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 zu erfüllen. Wenn das Instrument an einem PC oder ähnlichem angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von Servicemitarbeitern ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerschneiden von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.

Ohne Zustimmung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.



Verwenden Sie den Einsatz nie ohne eine saubere, desinfizierte Testspitze und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrspitzen und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern EAR-Tone 5 A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.

- Der schwarze Schlauch, der aus der Schaumstoff-Ohrspitze herausragt, wird an den Schallschlauchnippel des Einsteckwandlers befestigt
- Rollen Sie die Schaumstoffspitze auf den kleinstmöglichen Durchmesser zusammen
- Setzen Sie sie in den Gehörgang des Patienten ein
- Halten Sie die Schaumstoffspitze fest, bis sich die Spitze wieder ausgedehnt hat und ein dichter Abschluss erzielt wurde
- Nach Untersuchung des Patienten muss die Schaumstoffspitze zusammen mit dem schwarzen Schlauch vom Schallschlauchnippel entfernt werden
- Der Einsteckwandler muss vor Anbringen einer neuen Schaumstoffspitze untersucht werden

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.



## NOTICE

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Instrument kalibriert wurden. Zur Identifizierung einer gültigen Kalibrierung ist die Seriennummer des Instruments am Wandler aufgeführt.

Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Siehe auch die EMV-Überlegungen im Anhang.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Entfernen Sie die Batterien im unteren Teil, wenn die Geräte längere Zeit nicht benutzt werden.

## 2.4 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

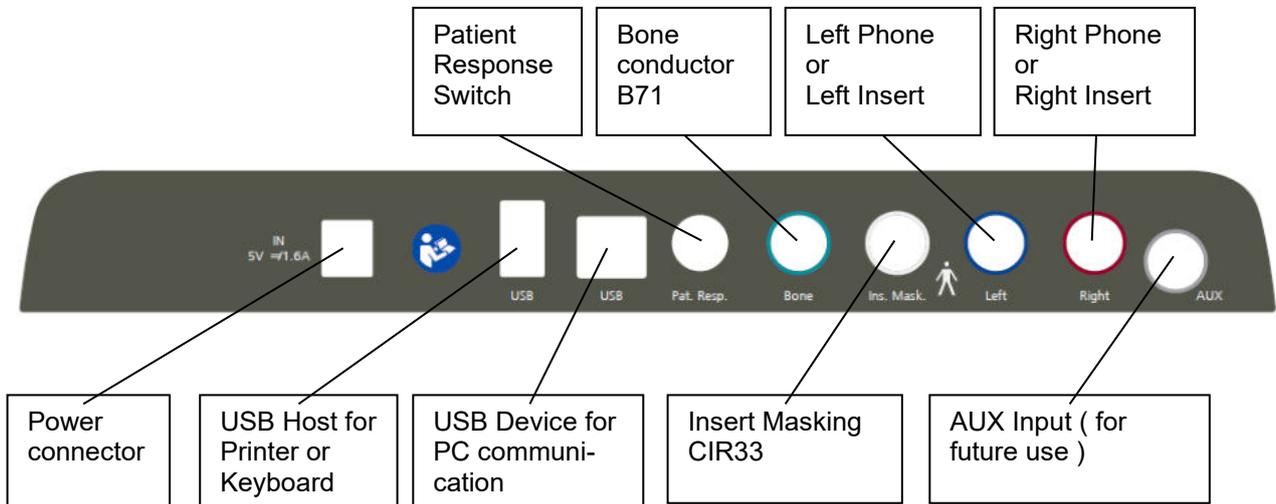
Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



### 3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

#### 3.1 Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör

Bei Anschlüssen an der Rückseite neigen bzw. drehen Sie das Gerät vorsichtig für eine bessere Sicht.





### 3.2 PC-Schnittstelle

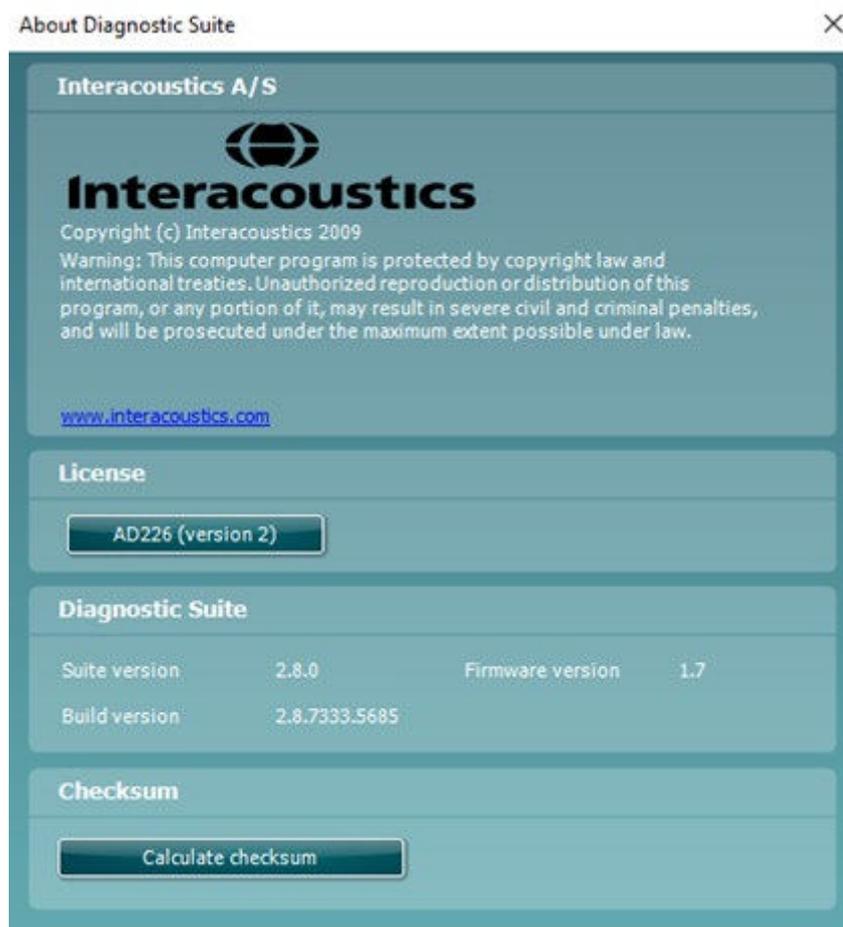
Nähere Informationen zum Hybrid-Modus (Online und PC-betriebener Modus) sowie zur Patienten-/Untersuchungs-Datenübertragung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zur Diagnostic Suite.

**HINWEIS: Achten Sie im Rahmen des Datenschutzes darauf, den folgenden Punkten zu entsprechen**

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme über Sicherheitspatches verfügen
3. Aktivieren Sie die Verschlüsselung von Datenbanken
4. Arbeiten Sie mit individuellen Benutzerkonten und Passworten
5. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzwerkzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung
6. Nutzen Sie aktualisierte Antivirensoftware, Firewalls und Software gegen Malware-Angriffe
7. Erstellen Sie eine angemessene Backup-Richtlinie
8. Erstellen Sie eine angemessene Richtlinie für die Speicherung von Protokollen

### 3.3 Über Diagnostic Suite

Unter „Menü > Hilfe > Über“ wird Ihnen das untere Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



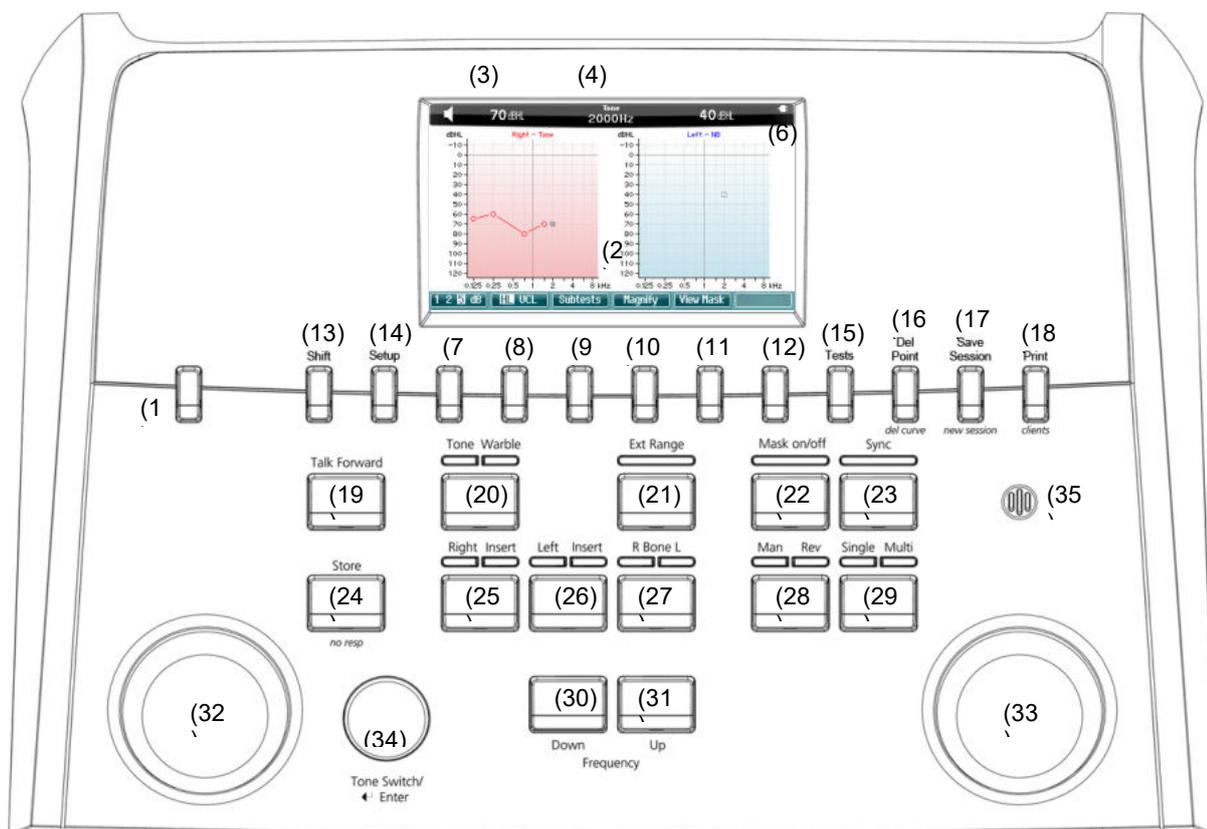
Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.



### 3.4 Betrieb der Einheit

In der Abbildung unten sehen Sie eine Übersichtsdarstellung der Bedienkonsole auf der Vorderseite des AC226, einschließlich Tasten, Regler und Display:

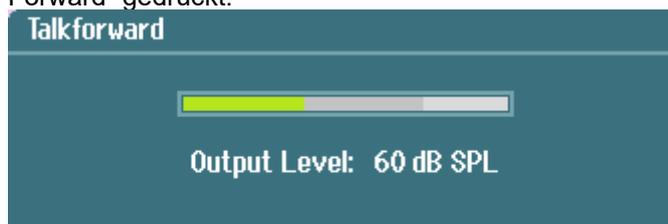


Die Funktionen der einzelnen Tasten und Regler sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
1	Ein-/Ausschalttaste Zum Ein-/Ausschalten des Geräts.
2	Farbdisplay Für die Darstellung der verschiedenen Testbildschirme.
3	Ton-Kontrollleuchte Hinweisschild,  das aufleuchtet, wenn dem Patienten ein Ton angeboten wird.
4	Reaktions-Kontrollleuchte Ein grünes Hinweisschild  leuchtet auf, wenn der Patient das Patientensignal über die Patientenreaktion aktiviert.
6	Channel 1 (Kanal 1) Zeigt den Intensitätsgrad für den Kanal 1 an, wie z. B.: 
6	Masking / Channel 2 (Maskierung, Kanal 2) Zeigt die Maskierung oder den Intensitätsgrad für den Kanal 2 an, wie z. B.: 



- 7-12 Funktionstasten Diese Tasten sind kontextsensitiv, ihre Funktion ist abhängig vom ausgewählten Testbildschirm. Auf die Funktion dieser Tasten wird in den Abschnitten weiter hinten näher eingegangen.
- 13 Shift (Umschalten) Mit der Umschaltfunktion kann der Arzt die *kursiv* gedruckten Unterfunktionen unter den Tasten aktivieren.
- 14 Setup (Einstellung) Damit kann der Arzt Änderungen an bestimmten Einstellungen der verschiedenen Tests vornehmen und die allgemeinen Einstellungen für das Instrument ändern. Wählen Sie mit dem rechten Drehregler (33) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (32).
- 15 Tests Der Arzt erhält die Möglichkeit, auf besondere Tests zuzugreifen. Halten Sie die Taste „Tests“ gedrückt und wählen Sie die einzelnen Tests mit einem der Drehregler (32)/(33) aus.
- 16 Del Point (Punkt entf.) / Del Curve (Kurve entf.) Entfernen Sie Punkte während des Testdurchgangs, indem Sie einen Punkt mithilfe der Tasten „Down“ (Abwärts) (30) und „Up“ (Aufwärts) (31) auswählen und dann die Taste „Del Point“ (Punkt löschen) betätigen. Löschen Sie die gesamte Testkurve einer Grafik, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Del Point“ (Punkt entf.) drücken.
- 17 Save Session (Untersuchung speichern) / New Session (Neue Untersuchung) Speichern Sie eine Untersuchung nach dem Testen oder erstellen Sie alternativ eine neue Untersuchung, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Save Session“ (Untersuchung speichern) drücken. Im Menü „Save Session“ (Untersuchung speichern) können Sie Untersuchungen speichern, Patienten löschen und anlegen und Patientennamen bearbeiten. Die maximale Kapazität beträgt 200 Patienten. Durch Auswahl der Registerkarte „About“ (Info) im Einstellungsmenü wird der verfügbare Speicherplatz für den Patienten angezeigt. Einen Screenshot des Dialogfelds „Save Session“ (Untersuchung speichern) finden Sie im Abschnitt unten.
- 18 Print Clients (Patienten drucken) Ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse unmittelbar nach dem Test (über einen unterstützten USB-Drucker). Halten Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt und drücken Sie dann auf „Print“ (Drucken), um auf die im Gerät gespeicherten Patienten und Untersuchungen zuzugreifen.
- 19 Talk Forward Dem Patienten können direkt über seinen Kopfhörer Anweisungen über das Mikrofon (35) erteilt werden. Ändern Sie die Verstärkung durch Drehen an „HL dB“ (32). Halten Sie dabei die Taste „Talk Forward“ gedrückt.





20	Ton/Wobbelton	Als Stimuli können Reintöne oder Wobbelöne gewählt werden. Dazu wird diese Taste jeweils ein- oder zweimal betätigt. Der gewählte Stimulus wird im Display angezeigt, wie beispielsweise: <b>Right - Warble tone</b> 
21	Ext Range (Erw. Bereich)	Erweiterter Bereich: Üblicherweise beträgt die maximale Schalleistung ca. 100 dB. Wenn jedoch eine höhere Schalleistung benötigt wird, wie beispielsweise von 120 dB, kann bei Erreichen eines bestimmten Pegels der „Ext Range“ (Erw. Bereich) aktiviert werden.
22	Maske ein/aus	Maskierungskanal ein/aus: <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstes Drücken: schaltet Maskierung ein</li><li>• Zweites Drücken: schaltet Maskierung aus</li></ul>
23	Sync	Ermöglicht die Sperrung des Maskierungs-Dämpfungsreglers für den Tondämpfungsregler. Diese Option wird beispielsweise für eine synchrone Maskierung verwendet.
24	Store (Speichern) No Resp (K. Antw.)	Verwenden Sie diese Funktion zum Speichern der Testschwellenwerte/-ergebnisse. Drücken Sie die Umschalttaste + „Store“ (Speichern), um die Funktion „No Response“ (keine Antwort) zu benutzen, wenn der Patient nicht auf Stimuli reagiert hat.
25	Rechts	Für die Auswahl des rechten Ohrs während der Tests.
26	Links	Für die Auswahl des linken Ohrs während der Tests.
27	R Bone L (R Knochen L)	Für Knochenleitests (Auswahl nur nach vorheriger Kalibrierung möglich). <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstes Drücken: Auswahl des rechten Ohrs für die Tests.</li><li>• Zweites Drücken: Auswahl des linken Ohrs für die Tests.</li></ul>
28	Man / Rev (Man/Rückw.)	Tondarstellungsmodi Manuell / Rückwärts: <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstes Drücken: Manuelle Tondarstellung bei jeder Aktivierung von „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (34)</li><li>• Zweites Drücken: Rückwärts-Funktion – kontinuierliche Tondarstellung, die jedes Mal unterbrochen wird, wenn die Funktion „Tone Switch“ (Tonumschaltung) für Kanal 2 (34) aktiviert wird.</li></ul>
29	Single / Multi (Einzeln / Multi)	Impulsmodi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstes Drücken: der ausgegebene Ton verfügt über eine voreingestellte Länge, wenn „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (34) aktiviert wird. (Einstellung über „Setup“ (Einstellung) (13)).</li><li>• Zweites Drücken: der Ton pulsiert kontinuierlich.</li><li>• Drittes Drücken: Rückkehr zum Normalmodus.</li></ul>
30	Ab	Dient zur Verringerung des Frequenzpegels.
31	Auf	Dient zur Steigerung des Frequenzpegels.
32	HL dB Channel 1 (HL dB Kanal 1 )	Ermöglicht die Einstellung der Intensität auf Kanal 1, wie unter (5) im Display dargestellt.



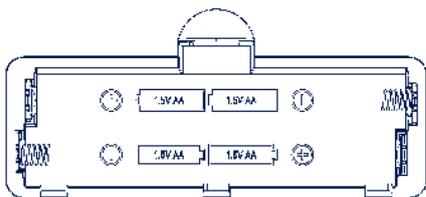
- |    |   |  |
|----|---|--|
| 33 | Masking Channel 2<br>(Maskierung, Kanal 2)        | Stellen Sie den Intensitätsgrad auf Kanal 2 oder den Maskierungslevel (sofern eine Maskierung verwendet wird) ein. Dargestellt unter (6) im Display. |
| 34 | Tone Switch / Enter<br>(Tonumschaltung / Eingabe) | Dient zur Tondarstellung, wobei das Hinweisschild „Tone“ (Ton) (3) aufleuchtet. Kann auch als Eingabetaste (Auswahl) benutzt werden.                 |
| 35 | Mikrofon  | Für die Talk-Forward-Anweisung an den Patienten.   |

### Batteriebetrieb

Setzen Sie die Batterien gemäß Kennzeichnung richtig ein.

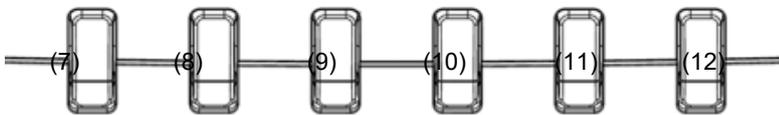
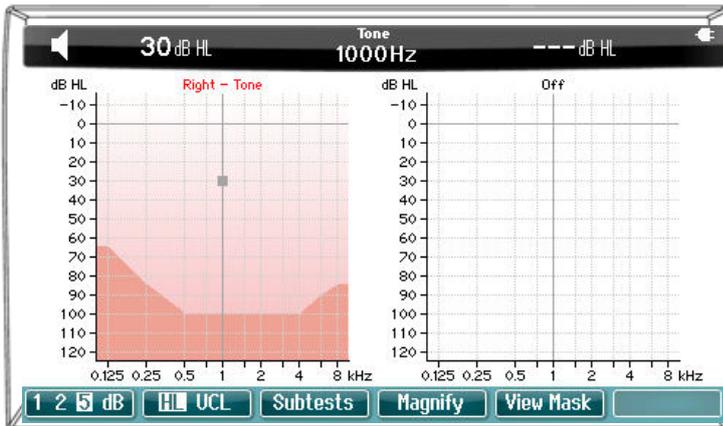
Benutzen Sie 4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA.

Hinweis:  
Wenn das Gerät batteriebetrieben oder nur USB-betrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB.





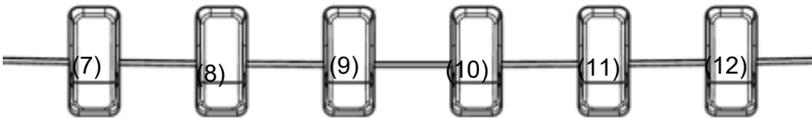
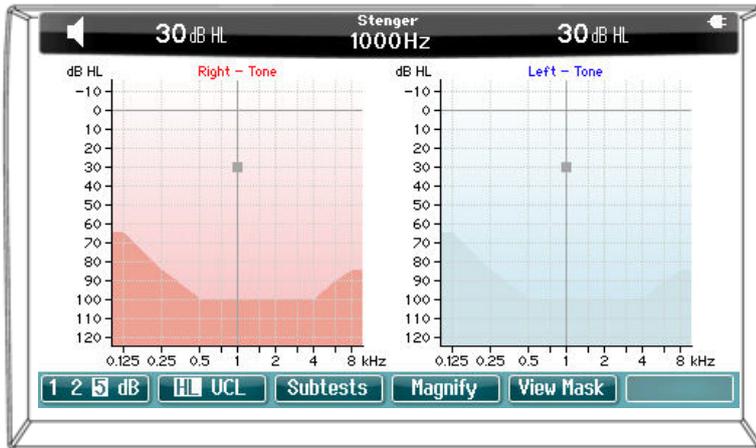
### 3.5 Tontest



	<b>Text auf dem Bildschirm</b>	<b>Beschreibung</b>
7	1 2 5 dB	Wählen Sie für die Anpassung der Intensitätslevel auf Kanal 1 und Kanal 2 oder alternativ für die Anpassung des Maskierungslevels (sofern eine Maskierung verwendet wird) zwischen 1, 2 und 5 dB-Intervallen.
8	HL UCL	Wählen Sie zwischen HL und UCL.
9	Untertests	Wählen Sie zwischen verschiedenen Untertests, Stenger und ABLB. Halten Sie dazu die Funktionstaste (9) gedrückt und wählen den erforderlichen Messtyp mit einem der Drehregler (32)/(33) aus.
10	Vergrößern	Schalten Sie zwischen der vergrößerten oberen Leiste und der normal großen oberen Leiste um.
11	Maskierung anzeigen	Zeigen Sie bei eingeschalteter Maskierung den Maskierungslevel an, indem Sie die Funktionstaste (11) niedergedrückt halten.

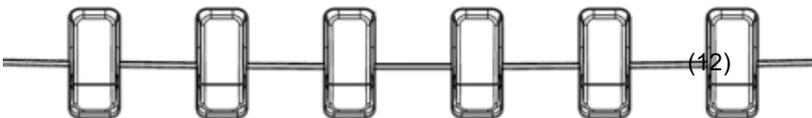
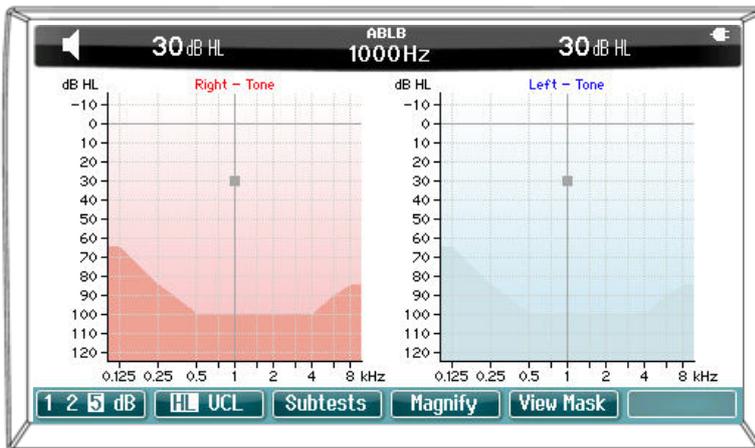


### 3.6 Stenger-Test



Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.

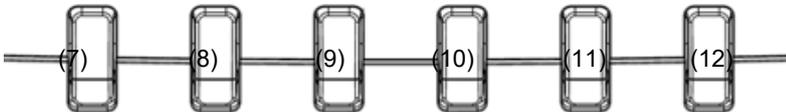
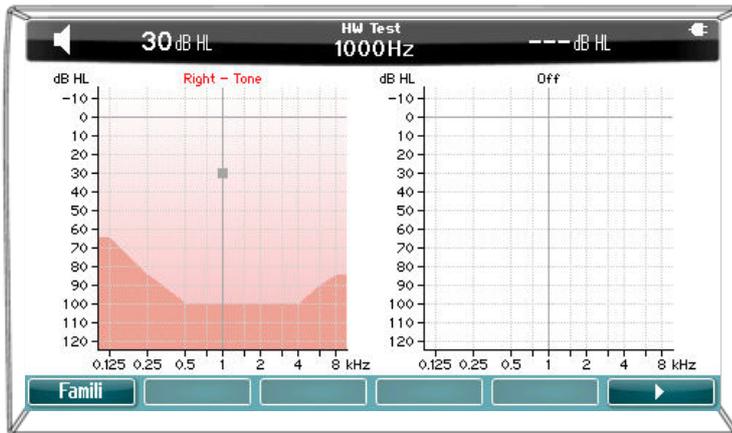
### 3.7 ABLB-Test



Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.



### 3.8 Hughson-Westlake-Test

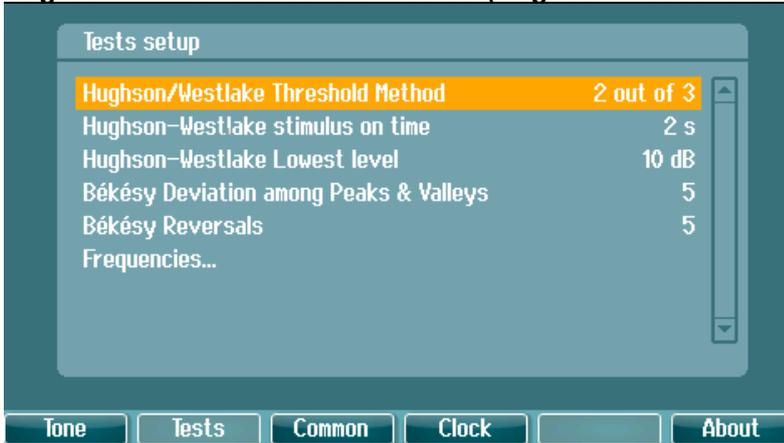


#### Text auf dem Bildschirm Beschreibung

- 7 Famili (Bekanntheitsgrad) Wählen Sie den Bekanntheitsgrad aus.
- 12 ▶ Starten Sie den HW-Test.

#### 3.8.1 Hughson-Westlake-Setup

##### Hughson-Westlake threshold method (Hughson-Westlake-Schwellenwertmethode)



Schalten Sie zwischen „2 correct out of 3 answers“ (2 von 3 Antworten korrekt) und „3 correct out of 5 answers“ (3 von 5 Antworten korrekt) um. Die verwendeten Bedingungen vor dem Fortfahren mit der nächsten Frequenz.

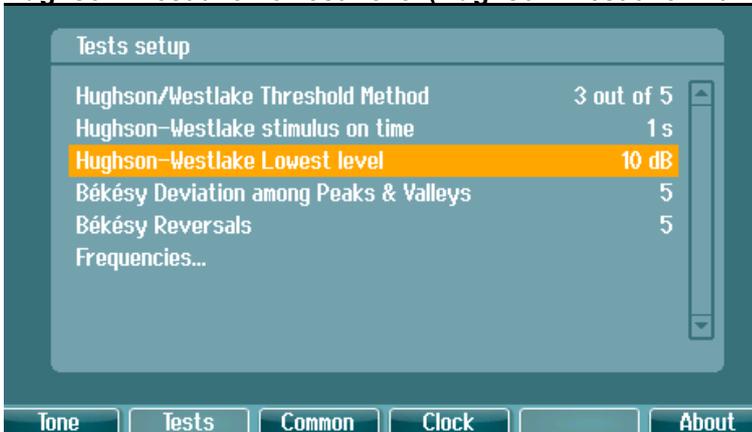


### **Hughson-Westlake stimulus on time (Zeitlicher Hughson-Westlake-Stimulus)**



Legen Sie den zeitlichen Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden fest.

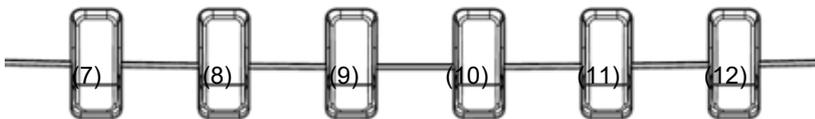
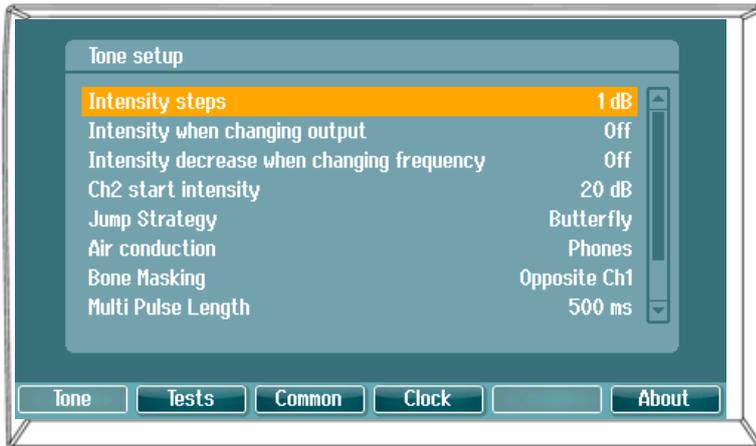
### **Hughson-Westlake Lowest Level (Hughson-Westlake mit niedrigstem Pegel)**



Legen Sie den unteren Grenzwert fest und bestimmen Sie, wann mit der nächsten Frequenz fortgefahren werden soll. Der untere Grenzwert kann zwischen -10 bis 20 dB eingestellt werden.



### 3.9 Setup (Einstellung)



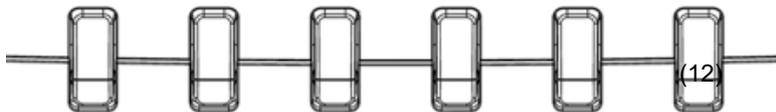
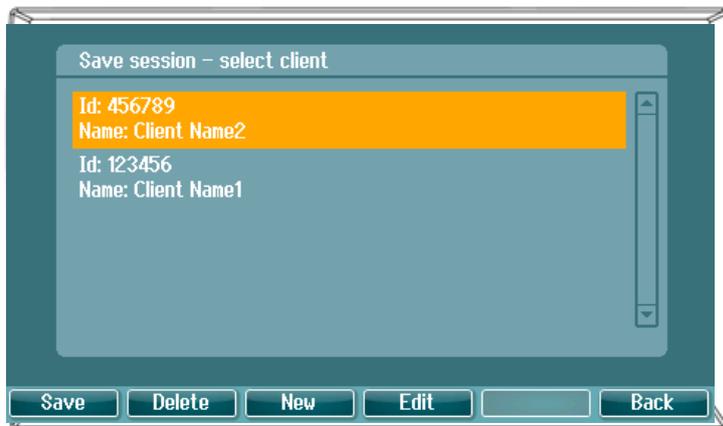
**Text auf dem Bildschirm**      **Beschreibung**

- |    |                    |  |
|----|--------------------|--|
| 7  | Tone (Ton)         | Zugang zu den Einstellungen für die Tontests.  |
| 8  | Tests              | Zugang zu den Einstellungen für andere Tests.  |
| 9  | Common (Allgemein) | Zugang zu den allgemeinen Geräteeinstellungen. |
| 10 | Clock (Uhr)        | Zugang zu den Uhr- und Datumseinstellungen.    |
| 12 | About (Info)       | Zugang zu den Informationen                    |



### 3.10 Untersuchungen und Patienten

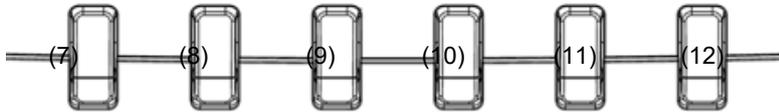
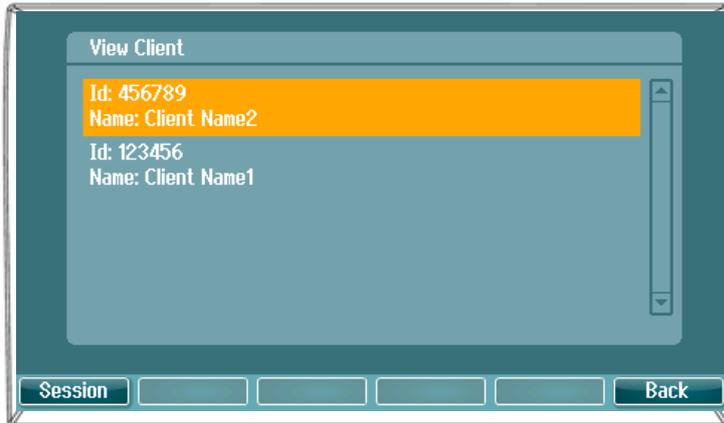
#### 3.10.1 Save Session (Untersuchung speichern)



	<b>Text auf dem Bildschirm</b>	<b>Beschreibung</b>
7	Save (Speichern)	Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten.
8	Delete (Löschen)	Löschen Sie den ausgewählten Patienten.
9	New (Neu)	Erstellen Sie einen neuen Patienten.
10	Edit (Bearbeiten)	Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.
12	Back (Zurück)	Gehen Sie zurück zur Untersuchung.



### 3.10.2 View client (Patienten anzeigen)



#### Text auf dem Bildschirm

Untersuchung

Back (Zurück)

#### Beschreibung

Öffnen Sie „View Session“ (Untersuchung auswählen) – Wählen Sie das Menü "Session" (Untersuchung) aus und rufen Sie die für den Patienten gespeicherten Untersuchungen auf oder löschen Sie sie. Gehen Sie zurück zur Untersuchung.



## 4 Wartung

### 4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Es ist ratsam, Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten und Ausstattungskomponenten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Testergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Tests. Diese Tests können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und bekanntermaßen gutem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Testraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Tests nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

- 1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und alles Zubehör.
- 2) Überprüfen Sie die Ohrhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörlösungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
- 3) Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn kein Aufwärmzeitraum angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand.
- 4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Ohrhörer und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.
- 5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.
- 6) Überprüfen Sie auf allen verwendeten Frequenzen auf hohe Pegel (beispielsweise Hörpegel von 60 dB bei der Luftleitung und von 40 dB bei der Knochenleitung) bei allen entsprechenden Funktionen (sowie bei beiden Ohrhörern). Hören Sie auf ein ordnungsgemäßes Funktionieren, das Fehlen von Verzerrungen und Klickgeräuschen usw.
- 7) Überprüfen Sie alle Ohrhörer (einschließlich des Maskierungswandlers) und den Knochenvibrator auf das Fehlen von Verzerrungen und intermittierenden Fehlern. Überprüfen Sie Stecker und Kabel auf intermittierende Fehler.
- 8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.
- 9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
- 10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliches Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.



- 11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.
- 12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.
- 13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.
- 14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbandes und des Knochenvibrator-Stirnbandes. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.
- 15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den Störgeräusch-auslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallermüdung.

Das Instrument wurde für einen jahrelangen verlässlichen Betrieb entwickelt. Eine jährliche Kalibrierung wird jedoch auf Grund der möglichen Auswirkungen auf die Wandler empfohlen. Wir verlangen zudem: eine Neukalibrierung des Instruments, wenn etwas Drastisches mit einer oder mehreren Instrumentenkomponenten geschieht (z. B. wenn das Headset oder der Knochenleiter auf eine harte Oberfläche fällt).

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.

#### NOTICE

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

#### 4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel

#### Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)



#### Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

### 4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

### 4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AD226 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.



Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

**INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE ZURÜCK, EINSCHLISSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.**



## 5 Allgemeine technische Daten

### Technische Daten des AD226

<b>Sicherheitsnormen</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 Klasse I, Anwendungsteile vom Typ B.
<b>EMV-Norm</b>	IEC 60601-1-2:2007
<b>Medizinisches CE-Zeichen</b>	Ja
<b>Audiometernorm</b>	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3
<b>Kalibrierung</b>	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch zum AD226
<b>Luftleitung</b>	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R. Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2 ANSI S3.6 2018
<b>Knochenleitung</b>	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Platzierung: Mastoid
<b>Effektive Maskierung</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Wandler (Transducer)</b>	TDH39 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N DD45 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N B71 Knochen Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N DD450 Statische Wirkung des Stirnbands 10N ±0,5N E.A.R. Ton 3A: IP30 DD65 v2 Statische Wirkung des Stirnbands 11,5 N ±0,5 N
<b>Patientensignaltaste</b>	Ein Druckknopf.
<b>Patientenkommunikation</b>	Talk Forward (TF)
<b>Besondere Tests/Testakku (nur erweiterte Ausführung)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenger</li> <li>• ABLB</li> <li>• Langenbeck "Ton im Geräusch",</li> <li>• SISI</li> <li>• Automatischer Schwellwert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hughson Westlake</li> <li>○ Békésy</li> </ul> </li> </ul>
<b>Eingänge</b>	Ton, Wobbelton +5%, 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation).
<b>Ausgänge</b>	Links, rechts, Knochen L+R, Steckkopfhörer, Einsteckhörmaskierung
<b>Stimuli</b>	
<b>Ton</b>	125-8000Hz.
<b>Wobbelton</b>	5Hz Sinus, +/- 5% Modulation.
<b>Maskieren</b>	Schmalband-Rauschen: IEC 60645-1:2012, 5/12 Oktave, Filter mit derselben mittleren Frequenzauflösung wie Reinton. Synchrones Maskieren: Verbindet die Dämpfung von Kanal 2 mit der Dämpfung von Kanal 1.
<b>Darstellung</b>	Manuell oder umgekehrt. Einzelimpuls. Mehrfachimpulse 50 - 5000 ms. Ein/Aus.



<b>Intensität</b>	Luftleitung: -10 bis 120 dB HL Knochenleitung: -10 bis 80 dB Verfügbare Intensitätsstufen 1, 2 oder 5 dB Funktion „Erweiterter Bereich“: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstaussgabe beschränkt. Erweiterte Ausführung nur verfügbar bei Netzbetrieb
<b>Frequenzbereich</b>	125Hz bis 8kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz oder 8 kHz können frei ausgeschlossen werden.
<b>Interner Speicher</b>	500 Klienten
<b>Datenverbindungen (Buchsen) für den Anschluss von Zubehör</b>	1 x USB A für Tastatur oder Drucker 1 x USB B für PC-Anschluss (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
<b>Externe Geräte (USB)</b>	Standardmäßige PC-Maus (zur Dateneingabe) Unterstützte Drucker: Eine Liste der zugelassenen PC-Drucker erhalten Sie bei Ihrem lokalen Fachhändler.
<b>Display</b>	4,3" (480x272) TFT Farbdisplay.
<b>Kompatible Software (optional)</b>	Diagnostic Suite - mit Noah, OtoAccess® und XML kompatibel
<b>Abmessungen (LxBxH)</b>	30x23x9cm.
<b>Gewicht</b>	1,3kg
<b>Stromversorgung</b>	max. 5VDC 1,6A, nur UE24-Typ
<b>Batterien</b>	4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA. Hinweis: Wenn das Gerät batteriebetrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB.
<b>Betriebsumgebung</b>	Temperatur: 15-35°C Rel. Feuchtigkeit: 30-90 % Nicht kondensierend Umgebungsdruck: 98-104 kPa
<b>Transport und Aufbewahrung</b>	Transporttemperatur: -20 – -50°C Lagertemperatur: 0 – -50°C Rel. Feuchtigkeit: 10-95% nicht kondensierend
<b>Warmlaufzeit</b>	Ca. 1 Minute

### 5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

### 5.2 Stiftzuweisungen

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

### 5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.



## 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>Tone</b>		<b>Narrow Band Noise</b>	
	<b>ANSI S3.6 2018</b>		<b>ANSI S3.6 2018</b>	
<b>Frequency</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

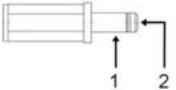
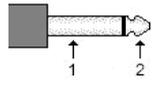
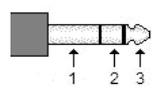


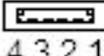
## General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency [Hz]	Attenuation	
	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