



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

# AD226



# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
1.1	À propos de ce manuel .....	1
1.2	Domaine d'utilisation .....	1
1.3	Product Description .....	2
1.4	Warnings .....	2
<b>2</b>	<b>DÉBALLAGE ET INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Déballage et inspection .....	3
2.2	Symboles .....	4
2.3	Avertissements et précautions généraux .....	5
2.4	Dysfonctionnement .....	6
<b>3</b>	<b>DÉMARRAGE - CONFIGURATION ET INSTALLATION</b> .....	<b>7</b>
3.1	Connexions du panneau arrière - Accessoires standard .....	7
3.2	Interface PC .....	8
3.3	À propos de Diagnostic Suite .....	8
3.4	Instructions d'utilisation .....	9
3.5	Test de tonalité .....	13
3.6	Test de Stenger .....	14
3.7	Test ABLB .....	14
3.8	Test de Hughson-Westlake .....	15
3.8.1	Configuration Hughson-Westlake .....	15
3.9	Configuration .....	17
3.10	Sessions et clients .....	18
3.10.1	Sauvegarder une session .....	18
3.10.2	Voir le client .....	19
<b>4</b>	<b>D'ENTRETIEN</b> .....	<b>20</b>
4.1	Procédures d'entretien générales .....	20
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics .....	21
4.3	Réparations .....	21
4.4	Garantie .....	22
<b>5</b>	<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES</b> .....	<b>23</b>
5.1	Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs .....	24
5.2	Affectation des broches .....	24
5.3	Compatibilité électromagnétique (EMC) .....	24



# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AD226. Ces produits sont fabriqués par :

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

Fax : +45 6371 3522

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

Site web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre AD226 est conçu en tant qu'appareil de diagnostic de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le diagnostic de la perte d'audition à l'aide de ce type d'audiomètre de diagnostic dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les patients qui ne réagissent pas bien, il existe différentes possibilités de tests permettant à l'opérateur d'obtenir des résultats d'évaluation partiels. Ainsi, un résultat d'"audition normale" ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiolologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AD226 est destiné à une utilisation par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement extrêmement silencieux, conformément à la norme ISO 8253-1. Cet appareil est destiné à tous les groupes de patients en termes de sexe, d'âge et d'état de santé. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.



### 1.3 Product Description

L'AD226 est un audiomètre portable à 1½ canal offrant des fonctions de test de conduction aérienne et osseuse avec masquage. Il offre une gamme de fonctions de test spéciaux comme SISI, HW, Stenger et Langenbeck.

L'AD226 est livré avec les éléments suivants de série :

<b>Accessoires inclus</b>	Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Bouton de réponse patient APS3 Câble d'alimentation CD contenant le manuel d'utilisation Instructions d'utilisation multilingues CE
<b>Accessoires en option</b>	Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess® Coupelles auditives Amplivox 21925, casque de réduction des bruits Mallette de transport (standard ou à roulettes) Inserts téléphoniques audiométriques EARTone3A Casque audiométrique TDH39 IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) Casque audiométrique DD450 Casque audiométrique DD65v2

### 1.4 Warnings

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

	<b>DANGER</b> désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
	<b>AVERTISSEMENT</b> , utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	<b>AVIS</b> désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

#### Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

#### Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système AD226 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

#### Signalement des défauts

##### Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

##### Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

##### Merci d'utiliser le Rapport de retour

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il se peut qu'il ne le trouve pas. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

##### Stockage

Si vous devez stocker l'AD226 pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques :



## 2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le symbole CE indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC. TÜV Product Service, No. d'identification 0123, a approuvé le système de qualité.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les embouts et autres pièces similaires sont à usage unique

**NOTICE La plaque signalétique est située sous l'appareil**



## 2.3 Avertissements et précautions généraux



Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes IEC pertinentes (par ex. IEC 60950 pour les équipements informatiques). Dans ces situations et pour répondre à ces exigences, l'utilisation d'un isolateur optique est recommandée. Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 devront rester hors de l'environnement du patient, tel que défini par la norme (généralement dans un rayon de 1,5 mètre). En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Cet appareil ne comporte aucun dispositif de séparation aux connexions pour les ordinateurs, imprimantes, enceintes actives, etc. (Système Électrique Médical)

Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres appareils d'un système électrique médical, veuillez vous assurer que la fuite de courant totale n'excède pas les limites de sécurité et que les séparations disposent de la force diélectrique et des lignes de fuite et d'air requises pour satisfaire aux exigences de la norme IEC/ES 60601-1. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection."

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service



Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts et les pièces en mousse sont des composants à usage unique

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.



Il est recommandé de remplacer les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels EarTone 5 A après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

- La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré
- Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible
- L'insérer dans le conduit auditif du patient
- Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit
- Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio
- Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables

## NOTICE

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Veuillez également vous reporter aux considérations sur l'EMC dans l'annexe.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Retirer les piles du fond si les appareils restent inutilisés pendant longtemps.

## 2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

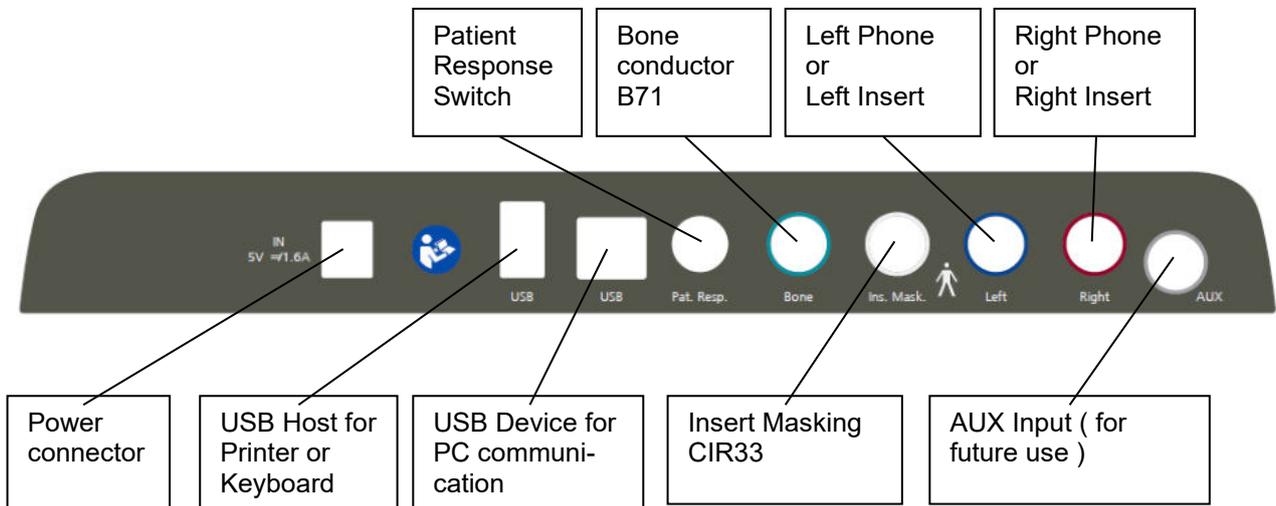
En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.



### 3 Démarrage - Configuration et installation

#### 3.1 Connexions du panneau arrière - Accessoires standard

Lors des branchements aux connexions du panneau arrière, faire basculer/pivoter l'appareil doucement pour obtenir une meilleure vue.





### 3.2 Interface PC

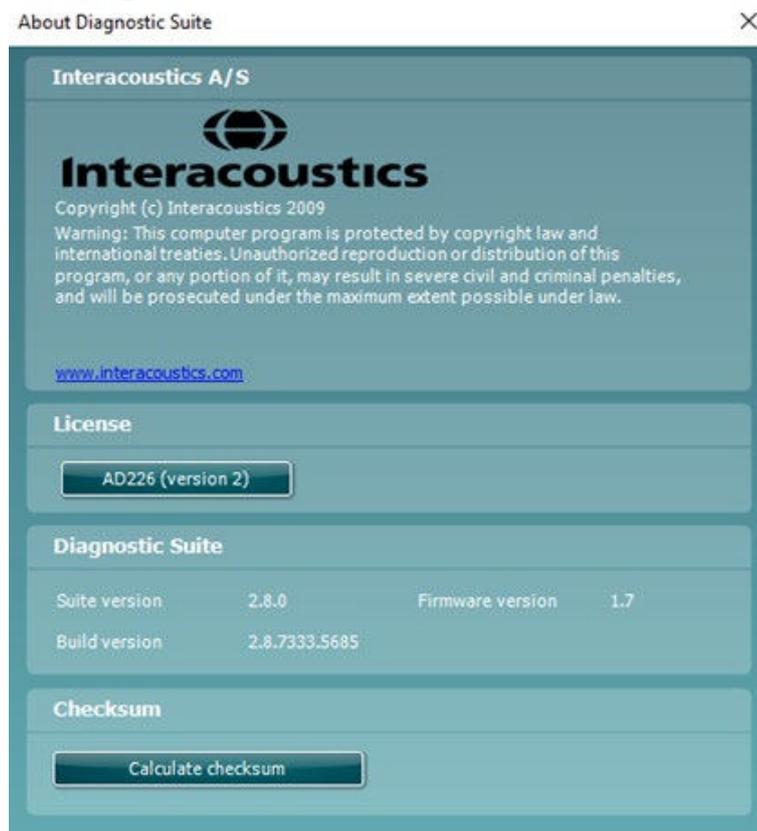
Veillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement hybride (en ligne et sur PC) ainsi que le transfert de données patient/session.

**AVIS** : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux

### 3.3 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.

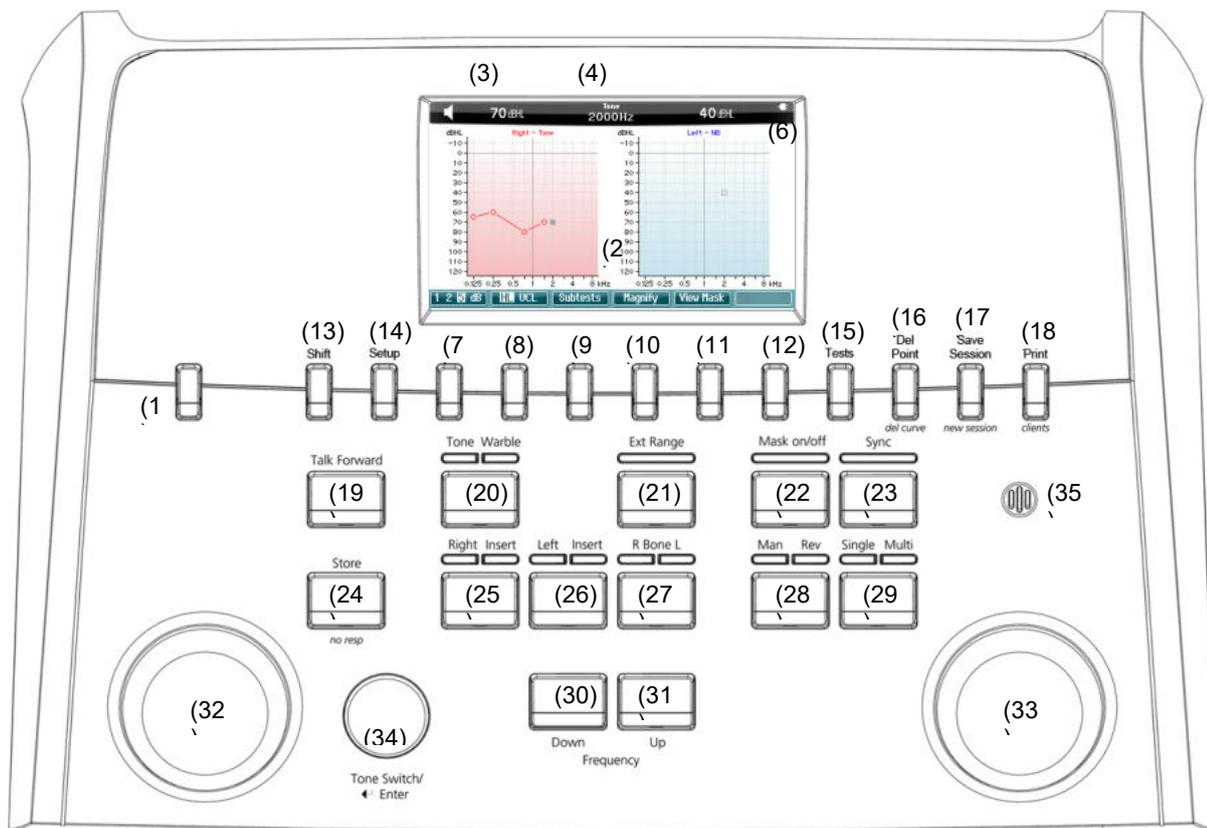


Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256. En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.



### 3.4 Instructions d'utilisation

La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD226 y compris les boutons, cadrans et affichages :

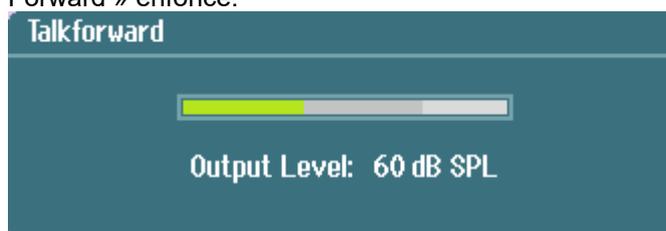


Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

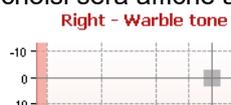
Nom(s)/Fonction(s)	Description	
1	Bouton marche/arrêt	Pour allumer ou éteindre l'appareil.
2	Écran couleur	Affiche les différents écrans de test.
3	Indicateur de son	Témoin indicateur  qui s'allume quand un son est présenté au patient.
4	Indicateur de réponse	Témoin indicateur vert  <b>70 dBHL</b> <b>Tone</b> <b>2000Hz</b> qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient.
6	Canal 1	Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex :  <b>70 dBHL</b>
6	Masquage / Canal 2	Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex :  <b>40 dBHL</b>
7/-12	Touches de fonction	Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Les fonctions de ces touches seront expliquées plus en détail dans des chapitres ultérieurs.
13	Shift (Décalage)	La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en <i>italiques</i> qui se trouvent sous les boutons.



- 14 Configuration Permet au médecin de changer certains réglages au sein de chaque test et de modifier les réglages de l'appareil. Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (33). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (32).
- 15 Tests Permet au médecin d'accéder à des tests spécialisés. Maintenir le bouton « Tests » enfoncé et utiliser l'une des molettes (32)/(33) pour sélectionner chaque test.
- 16 Del Point / del curve (Supprimer point/courbe) Supprimez des points en cours de test en sélectionnant un point à l'aide des boutons « Down » (bas, 30) et « Up » (haut, 31) et en appuyant sur le bouton « Del Point ». Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, maintenir le bouton « Shift » (13) et appuyer sur le bouton « Del Point ».
- 17 Save Session/ New Session (Enregistrer session/Nouvelle session) Sauvegardez une session après un test ou bien créez une nouvelle session en maintenant « Shift » (13) enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton « Save Session ». Dans le menu Save Session, il est possible de sauvegarder des sessions, de supprimer et de créer des clients et de modifier les noms des clients. La capacité maximale est de 200 clients. En choisissant l'onglet « About » (À propos de) dans le menu Setup (configuration), il est possible de voir l'espace de stockage des données clients disponible. Veuillez consulter la rubrique ci-dessous pour voir une capture d'écran de la fenêtre de dialogue Save Session.
- 18 Print Clients (Imprimer / Clients) Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB supportée). Maintenir « Shift » (13) enfoncé et appuyer sur « Print » pour accéder aux clients et aux sessions sauvegardés sur l'appareil.
- 19 Parole On peut donner des instructions directement au patient par ce casque, via le micro (35). Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter « HL dB » (32) tout en maintenant le bouton « Talk Forward » enfoncé.



- 20 Tone / Warble (Son / Warble) On peut choisir des sons purs ou des sons warble comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. Le stimulus choisi sera affiché à l'écran, par ex. :



- 21 Ext Range Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer « Ext Range » quand on atteint un certain niveau.



22	Mask on/off (Masquage activé/désactivé)	Masquage ou non-masquage du canal : <ul style="list-style-type: none"><li>• Première pression : active le masquage</li><li>• Seconde pression : désactive le masquage</li></ul>
23	Sync	Ceci permet de verrouiller l'atténuateur de masquage sur l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone.
24	Store (Stocker) <i>no resp (pas de rép)</i>	Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test. Appuyer sur « Shift » (13) et « Store » pour utiliser la fonction Pas de réponse si le patient n'affiche aucune réponse aux stimuli.
25	Droite	Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test.
26	Gauche	Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test.
27	R Bone L (D Os G)	Pour les tests de conduction osseuse (peut être sélectionné uniquement si étalonné). <ul style="list-style-type: none"><li>• Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test.</li><li>• Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test.</li></ul>
28	Man / Rev (Man / Inv)	Mode manuel / inversé de présentation des sons : <ul style="list-style-type: none"><li>• Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que « Tone Switch » (34) est activé.</li><li>• Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active « Tone Switch » (34).</li></ul>
29	Single / Multi (Unique / Multi)	Modes d'impulsion : <ul style="list-style-type: none"><li>• Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active « Tone Switch » (34). (Configurée dans « Setup » (13)).</li><li>• Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues.</li><li>• Troisième pression : retour au mode normal.</li></ul>
30	Bas	Utilisé pour réduire le niveau de fréquence.
31	Haut	Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence.
32	HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage.
33	Masking Channel 2 (Masquage Canal 2)	Pour ajuster le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran.
34	Tone Switch / Enter (Commutateur Son / Entrée)	Utilisé pour la présentation des sons quand le témoin d'indication « Tone » (3) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).



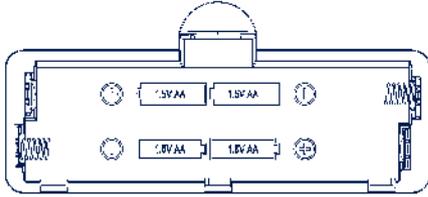
35 Microphone  
**Fonctionnement des piles**

Pour les instructions Talk Forward au patient.

Insérer les piles correctement en respectant les indications.

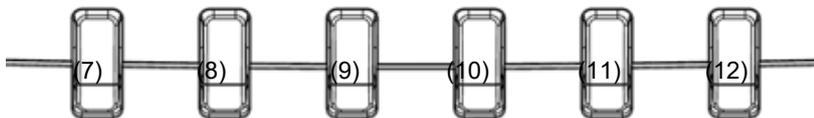
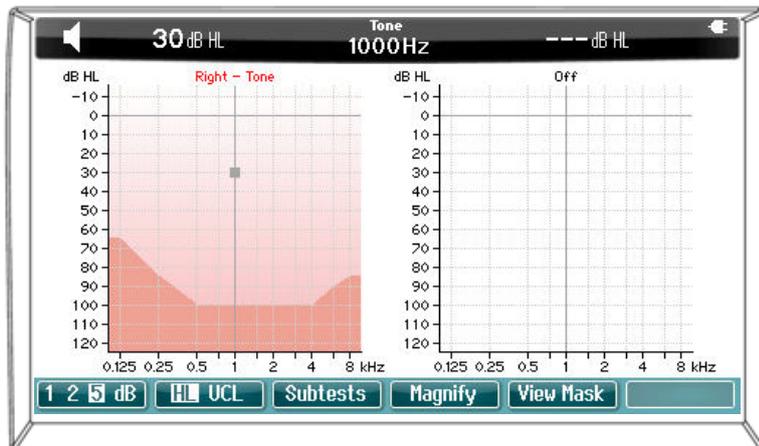
Utiliser des piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA

Remarque :  
Lorsque l'appareil est alimenté par piles ou uniquement par USB, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB





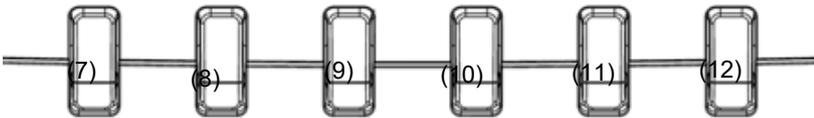
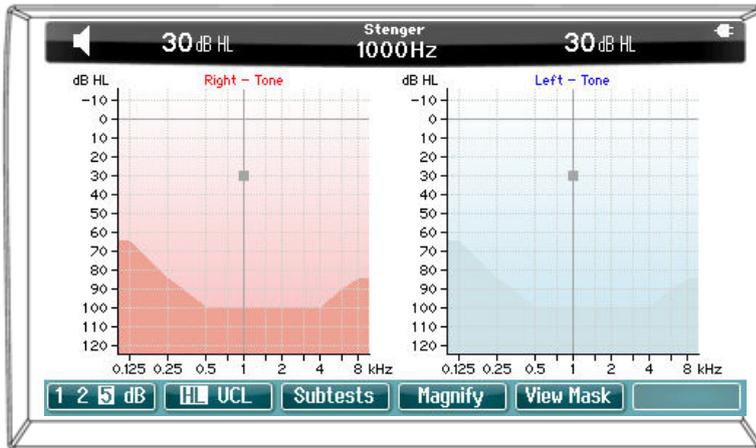
### 3.5 Test de tonalité



	Texte à l'écran	Description
7	1 2 5 dB	Choisir entre des intervalles de 1, 2 et 5 dB lors du réglage des niveaux d'intensité dans les canaux 1 et 2 ou du réglage du niveau de masquage lorsque l'on a recours au marquage.
8	HL UCL	Choisir en HL et UCL.
9	Subtests (Sous-tests)	Choisir les différents sous-tests, Stenger et ABLB en maintenant la touche de fonction (9) et en sélectionnant le test requis à l'aide de l'une des molettes (32)/(33).
10	Magnify (Agrandir)	Passer d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
11	View Mask (Voir masquage)	Voir les niveaux de masquage lorsque le masquage est activé en maintenant la touche de fonction (11).

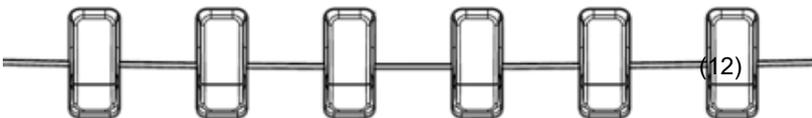
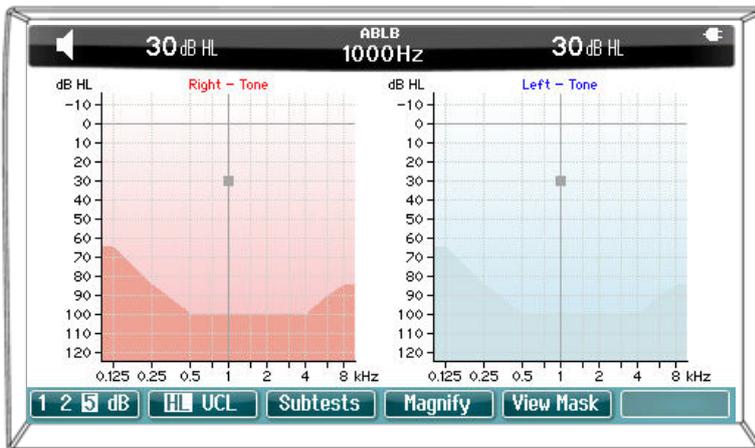


### 3.6 Test de Stenger



Veillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

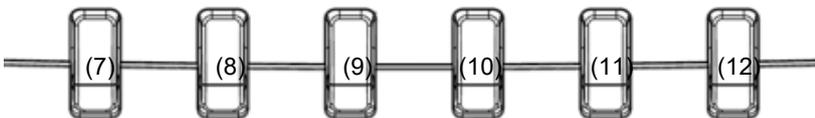
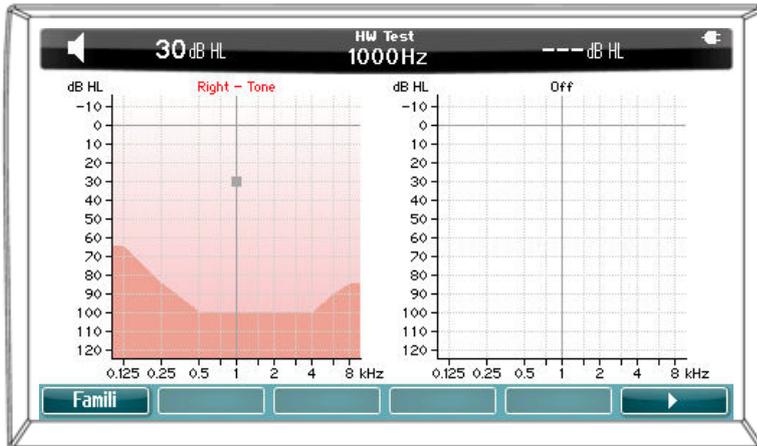
### 3.7 Test ABLB



Veillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).



### 3.8 Test de Hughson-Westlake



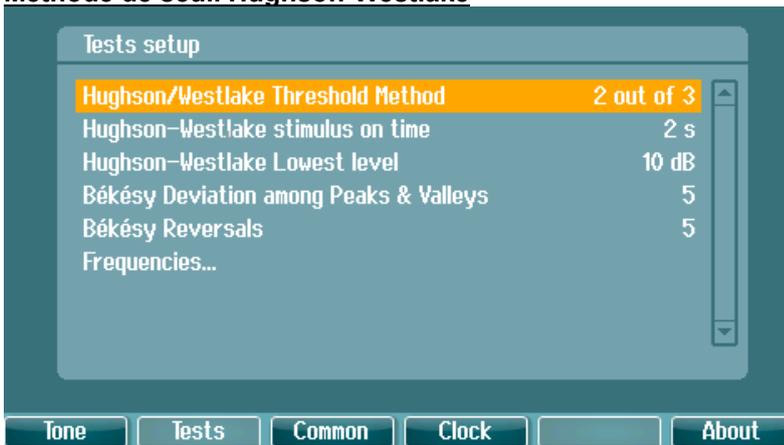
#### Texte à l'écran

#### Description

7	Famili	Sélectionner la familiarité
12	▶	Commencer le test HW

### 3.8.1 Configuration Hughson-Westlake

#### Méthode de seuil Hughson-Westlake



Basculer entre « 2 réponses correctes sur 3 » et « 3 réponses correctes sur 5 ». Les conditions utilisées avant de passer à la fréquence suivante.

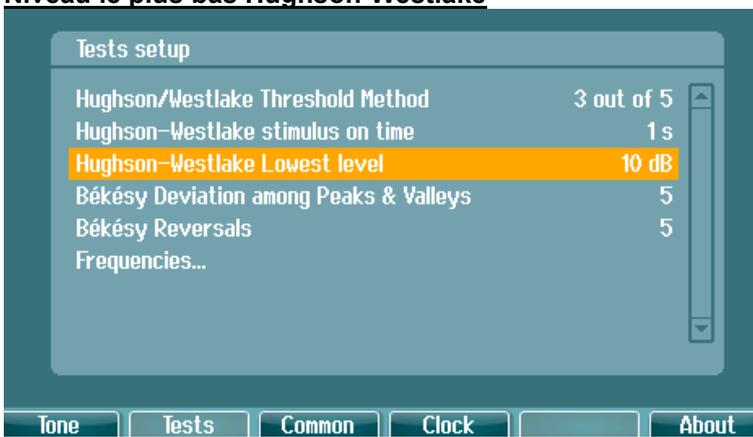


### **Stimulus Hughson-Westlake ponctuel**



Régler le stimulus ponctuel sur 1 ou 2 secondes.

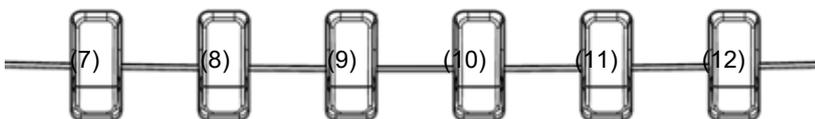
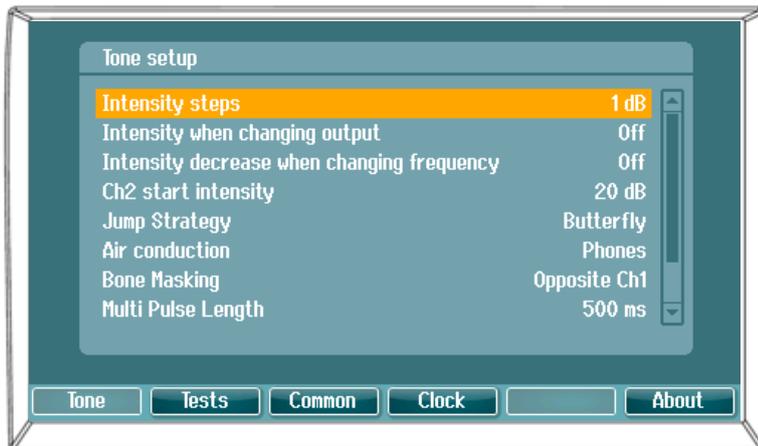
### **Niveau le plus bas Hughson-Westlake**



Régler la limite la plus basse et déterminer quand passer à la fréquence suivante. La limite la plus basse peut être réglée entre -10 et 20 dB.



### 3.9 Configuration



**Texte à l'écran**

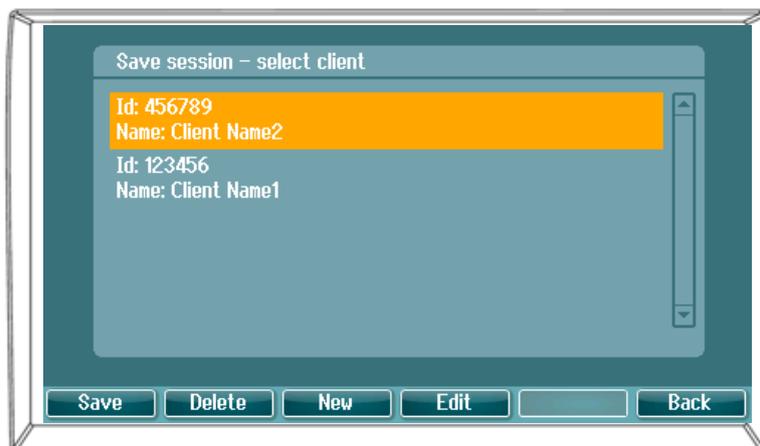
**Description**

- |    |                     |  |
|----|---------------------|--|
| 7  | Tone (Son)          | Accès aux paramètres pour les tests de tonalité. |
| 8  | Tests               | Accès aux paramètres pour les autres tests.      |
| 9  | Common (Commun)     | Accès aux paramètres communs de l'appareil       |
| 10 | Clock (Horloge)     | Accès aux paramètres de l'horloge et de la date. |
| 12 | About (À propos de) | Accès aux informations à propos de l'appareil.   |



### 3.10 Sessions et clients

#### 3.10.1 Sauvegarder une session



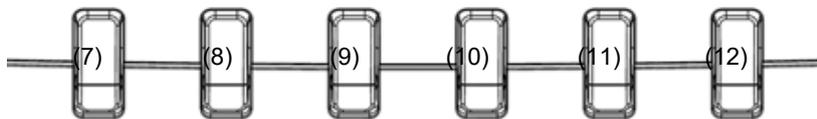
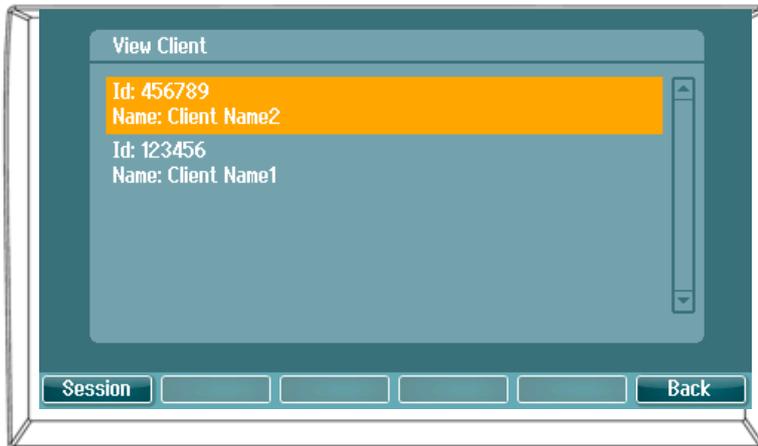
#### Texte à l'écran

#### Description

7	Save (Sauvegarder)	Sauvegarder la session sous le client sélectionné.
8	Delete (Supprimer)	Supprimer le client sélectionné.
9	New (Nouveau)	Créer un nouveau client.
10	Edit (Modifier)	Modifier le client sélectionné.
12	Back (Retour)	Retourner à la session.



### 3.10.2 Voir le client



**Texte à l'écran**

**Description**

Session

Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.

Back (Retour)

Retourner à la session.



## 4 D'entretien

### 4.1 Procédures d'entretien générales

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférentiellement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

- 1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
- 2) Vérifier que les coussinets du casque, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
- 3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.
- 4) Vérifier que les numéros de série du casque et du vibreur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
- 5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue; vérifier l'absence de changement.
- 6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.
- 7) Vérifier l'absence de distorsion et d'intermittence sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibreur osseux; vérifier l'absence d'intermittence au niveau des fiches et des câbles.
- 8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
- 9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
- 10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
- 11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
- 12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.



- 13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
- 14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibreur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
- 15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

L'appareil est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs. Il faut également ré-étalonner l'appareil en cas de problème grave affectant l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

## NOTICE

**La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.**

## 4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

### Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

## 4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si:



1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

#### 4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- L'AD226 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

**INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.**



## 5 Caractéristiques techniques générales

### Caractéristiques techniques de l'AD226

<b>Normes de sécurité</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Catégorie I, Pièces appliquées de type B.	
<b>Norme EMC</b>	IEC 60601-1-2:2007	
<b>Sigle médical CE</b>	Oui.	
<b>Normes audiomètre</b>	Son : IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3	
<b>Étalonnage</b>	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD226	
<b>Conduction aérienne</b>	TDH39 : DD45 : E.A.R Tone 3 A : IP30 DD450 DD65v2	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>Conduction osseuse</b>	B71 : Positionnement :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 mastoïde
<b>Masquage efficace</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Transducteurs</b>	TDH39 DD45 B71 Osseux DD450 E.A.R Tone 3 A : IP30 DD65v2	Force statique serre-tête 4,5 N $\pm$ 0,5 N Force statique serre-tête 4,5 N $\pm$ 0,5 N Force statique serre-tête 5,4 N $\pm$ 0,5 N Force statique serre-tête 10 N $\pm$ 0,5 N  Force statique serre-tête 11,5 N $\pm$ 0,5 N
<b>Commutateur Réponse du patient</b>	Un bouton poussoir.	
<b>Communication avec le patient</b>	Talk Forward (TF)	
<b>Tests spéciaux/batterie de tests (version étendue uniquement)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenger</li> <li>• ABLB</li> <li>• Langenbeck (tests vocaux en milieu bruyant).</li> <li>• SISI</li> <li>• Seuil automatique : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hughson Westlake</li> <li>○ Békésy</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Entrées</b>	Tonalité, son warble +5 %, 5 Hz (véritable modulation de fréquence d'onde sinusoïdale).	
<b>Sorties</b>	Gauche, droite, osseux G+D, inserts, masquage des inserts	
<b>Stimuli</b>		
<b>Tone</b>	125-8000Hz.	
<b>Tonalité warble</b>	Sinusoïdale 5 Hz, +/- 5 % modulation.	
<b>Masquage</b>	Bruit à bande étroite : IEC 60645-1 2012, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure. Masquage synchrone : Bloque l'atténuateur du canal 2 sur celui du canal 1.	



<b>Présentation</b>	Manuelle ou inversée. Impulsion unique. Impulsions multiples 50-5 000 msec. marche/arrêt
<b>Intensité</b>	AC : -10 à 120 dB HL BC : -10 à 80 dB Pas d'intensité disponible de 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale. Gamme étendue uniquement disponible avec une alimentation secteur
<b>Gamme de fréquences</b>	125 Hz à 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1 500 Hz et 8 kHz peuvent être désactivés librement
<b>Mémoire interne</b>	500 clients
<b>Connecteurs de données (prises) pour connecter les accessoires</b>	1 x USB A pour clavier ou imprimante 1 x USB B pour la connexion à un ordinateur (compatible avec USB 1.1 et versions ultérieures)
<b>Périphériques (USB)</b>	Clavier d'ordinateur standard (pour la saisie de données) Imprimantes prises en charge : Veuillez contacter votre distributeur local pour une liste d'imprimantes PC approuvées.
<b>Affichage</b>	Écran couleur TFT 4,3" (480x272).
<b>Logiciels compatibles (facultatif)</b>	Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess® et XML
<b>Dimensions (LxPxH)</b>	30x23x9 cm.
<b>Poids</b>	1,3 kg.
<b>Alimentation</b>	5VDC-max 1,6 A de type UE24 uniquement
<b>Piles</b>	Piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA, Remarque : Lorsque l'appareil est alimenté par piles, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB
<b>Environnement opérationnel</b>	Température : 15-35°C Humidité relative : 30-90 % sans condensation Pression ambiante : 98-104 kPa
<b>Transport et stockage</b>	Température de transport : -20-50 °C Température de stockage : 0-50 °C Humidité relative : 10-95 % sans condensation
<b>Temps de mise en route :</b>	Environ 1 minute

## 5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

## 5.2 Affectation des broches

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

## 5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel



## 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

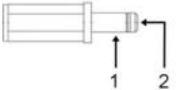
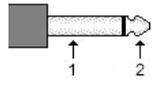
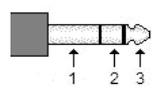


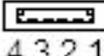
## General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	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