



Science **made** smarter

Istruzioni d'uso – IT

AD226



Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUZIONE | 1 |
| 1.1 | A proposito del presente manuale | 1 |
| 1.2 | Utilizzo consentito | 1 |
| 1.3 | Descrizione del prodotto | 2 |
| 1.4 | Avvertenze | 2 |
| 2 | APERTURA DELLA CONFEZIONE E INSTALLAZIONE | 3 |
| 2.1 | Apertura della confezione e ispezione | 3 |
| 2.2 | Indicazioni | 4 |
| 2.3 | Avvertimenti e precauzioni generali | 4 |
| 2.4 | MMalfunzionamento..... | 6 |
| 3 | COME INIZIARE – IMPOSTAZIONE E INSTALLAZIONE | 7 |
| 3.1 | Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard | 7 |
| 3.2 | Interfaccia con il PC | 8 |
| 3.3 | Informazioni su Diagnostic Suite..... | 8 |
| 3.4 | Istruzioni per il funzionamento | 9 |
| 3.5 | Test tonale | 12 |
| 3.6 | 3Test Stenger..... | 13 |
| 3.7 | Test ABLB | 13 |
| 3.8 | Test Hughson-Westlake..... | 14 |
| 3.8.1 | Impostazioni Hughson-Westlake | 14 |
| 3.9 | Setup (Impostazioni) | 16 |
| 3.10 | Sessioni e clienti | 17 |
| 3.10.1 | Save Session (Salva sessione) | 17 |
| 3.10.2 | View client (Visualizza cliente) | 17 |
| 4 | MANUTENZIONE | 18 |
| 4.1 | Procedure di manutenzione generale | 18 |
| 4.2 | Come pulire i prodotti Interacoustics..... | 19 |
| 4.3 | Riparazione | 20 |
| 4.4 | Garanzia..... | 20 |
| 5 | GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS | 21 |
| 5.1 | Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori | 22 |
| 5.2 | Assegnazione dei pin | 22 |
| 5.3 | Compatibilità elettromagnetica (EMC) | 22 |



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AD226. I presenti prodotti sono realizzati da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Email: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

L'audiometro AD226 è progettato per fungere da dispositivo per la diagnosi della perdita dell'udito. I risultati e le specificità di questo tipo di dispositivo dipendono dalle caratteristiche del test definite dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento. La diagnosi della perdita di udito tramite questo tipo di audiometro diagnostico dipende dall'interazione con il paziente. Tuttavia, nel caso di pazienti che non rispondono in maniera adeguata, sono disponibili vari test che permettono all'esaminatore di ottenere almeno alcuni risultati orientativi. Pertanto, in casi simili, un risultato di "udito normale" non deve fare sì che vengano ignorate altre indicazioni in senso contrario. Nel caso in cui permangano dei dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario che venga somministrata una valutazione audiologica completa.

L'audiometro AD226 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente estremamente silenzioso, nel rispetto dello standard ISO 8253-1. Il presente apparecchio è progettato per tutti i gruppi di pazienti per quanto riguarda il sesso, l'età e lo stato di salute. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante la valutazione allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.



1.3 Descrizione del prodotto

AD226 è un audiometro portatile che offre funzionalità di test della conduzione aerea e ossea con mascheramento. Questo dispositivo presenta una gamma di funzioni di test speciali come SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

Di regola, AD226 viene consegnato corredato dai seguenti componenti:

| | |
|------------------------|--|
| Peças incluídas | Cuffie audiometriche DD45 Vibratore osseo B71 Tasto di risposta del paziente APS3 Alimentazione CD del manuale di funzionamento Istruzioni per l'uso CE multilingua |
| Peças opcionais | Software Diagnostic Suite Database OtoAccess® Cuffie circumaurali Amplivox 21925, cuffie per la riduzione del rumore Valigetta per trasporto (borsa o trolley) Cuffie audiometriche a inserimento EARTone3A Cuffie audiometriche TDH39 IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) Cuffie audiometriche DD450 Cuffie audiometriche DD65v2 |

1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

| | |
|---|---|
|  | ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi. |
|  | PRUDENZA viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità. |
| NOTICE | AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali. |



2 Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni

Al momento del ricevimento dell'apparecchio, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione in modo che possa venire ispezionato dal corriere e dall'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AD226 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AD226. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore locale.

Segnalazione di difetti

Ispezionare prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione"

È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rilevare alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo della Segnalazione di restituzione è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.

Conservazione

Nel caso sia necessario riporre AD226 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che l'apparecchio venga conservato alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche.



2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono venire rimossi immediatamente dal paziente. |
|  | Fare riferimento al manuale di istruzioni |
|  | RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. |
|  | Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Appendice II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità. |
|  | Dispositivo medico |
|  | Anno di produzione |
|  | Non riutilizzare I componenti come tappini e simili sono solo monouso. |

NOTICE La piastra con il tipo si trova al di sotto dello strumento

2.3 Avvertimenti e precauzioni generali



Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o agli altri connettori devono adempiere il relativo standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature informatiche). In questi casi, si consiglia di utilizzare un isolatore ottico per adempiere i requisiti. Le apparecchiature che non adempiono IEC 60601-1 devono rimanere al di fuori dell'area del paziente, come indicato nello standard (in genere, 1,5 m). In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o un rappresentante di zona.



Il presente apparecchio non comprende alcun dispositivo di separazione alle connessioni per PC, stampanti, altoparlanti attivi, ecc. (Sistema elettrico medico)

Quando il dispositivo viene connesso a un PC o ad altre apparecchiature di un sistema elettrico medico, assicurarsi che la corrente di dispersione complessiva non possa superare i limiti di sicurezza e che le separazioni siano dotate della rigidità dielettrica, dei margini di dispersione e dei margini di circolazione dell'aria necessari per adempiere i requisiti di IEC/ES 60601-1. Quando l'apparecchio è connesso a un PC e ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente

Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente dispositivo deve venire connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza



Non inserire e non usare in nessun caso le cuffie a inserimento senza aver prima installato un tappino da test pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o il tappino siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Si raccomanda di sostituire i tappini monouso in gommapiuma forniti in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali EarTone5A dopo aver effettuato il test su ciascun paziente. I tappini monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente e fanno in modo che la pulizia periodica dell'archetto o del cuscinetto non sia più necessaria.

- Il tubicino nero che sporge dal tappino in gommapiuma va fissato all'attacco del tubicino del suono del trasduttore a inserimento
- Arrotolare il tappino in gommapiuma fino a raggiungere il diametro più piccolo possibile
- Inserirlo nel canale uditivo del paziente
- Trattenere il tappino in gommapiuma fino a quando questa non si espande e non si ottiene un sigillo
- Dopo il test del paziente, il tappino in gommapiuma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del tubicino del suono
- Il trasduttore a inserimento deve venire esaminato prima di fissare un nuovo tappino in gommapiuma

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili

NOTICE

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.



Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche le considerazioni in merito all'EMC in appendice.



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

Rimuovere le batterie dal fondo dello strumento nel caso si preveda che questo non verrà utilizzato per parecchio tempo.

2.4 MMalfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

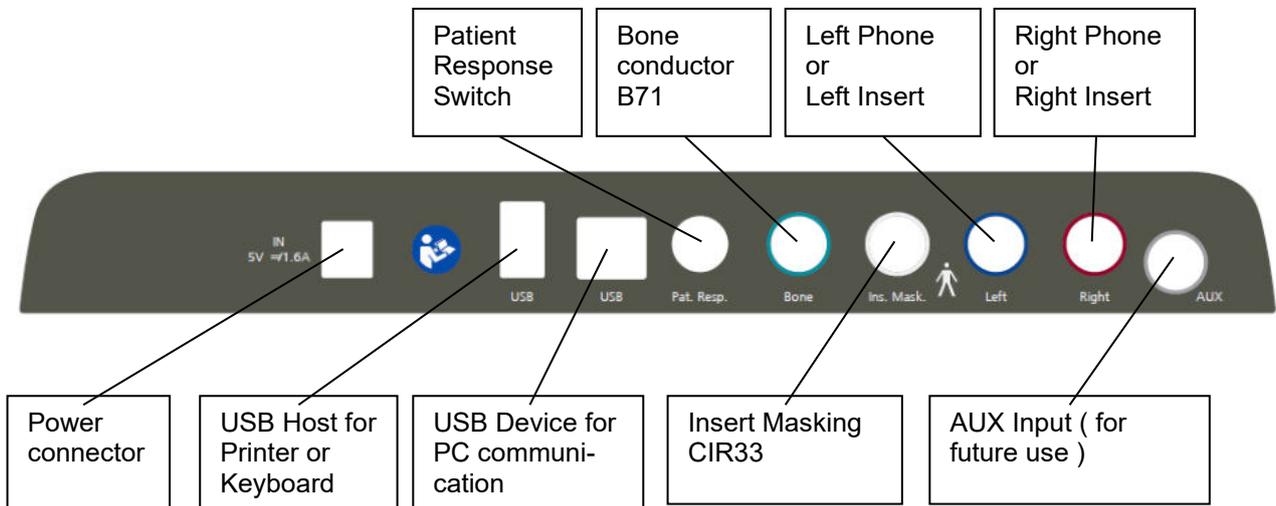
In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.



3 Come iniziare – Impostazione e installazione

3.1 Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard

Mentre si effettua una connessione agli ingressi del pannello posteriore, inclinare o ruotare lo strumento con cura per ottenere una visibilità migliore.





3.2 Interfaccia con il PC

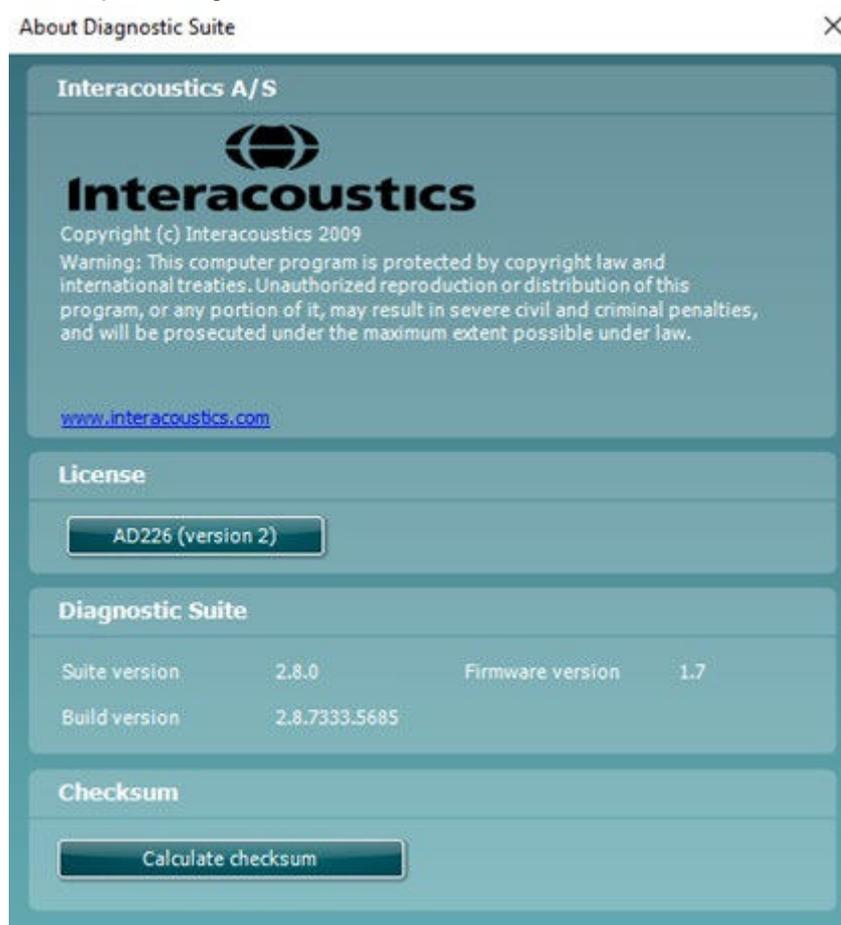
Consultare il manuale di funzionamento di Diagnostic Suite per quanto riguarda la modalità ibrida (modalità online e controllata da PC) oltre che per il trasferimento dei dati relativi al paziente o alla sessione.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

3.3 Informazioni su Diagnostic Suite

Andando su Menu > Aiuto > Informazioni comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.

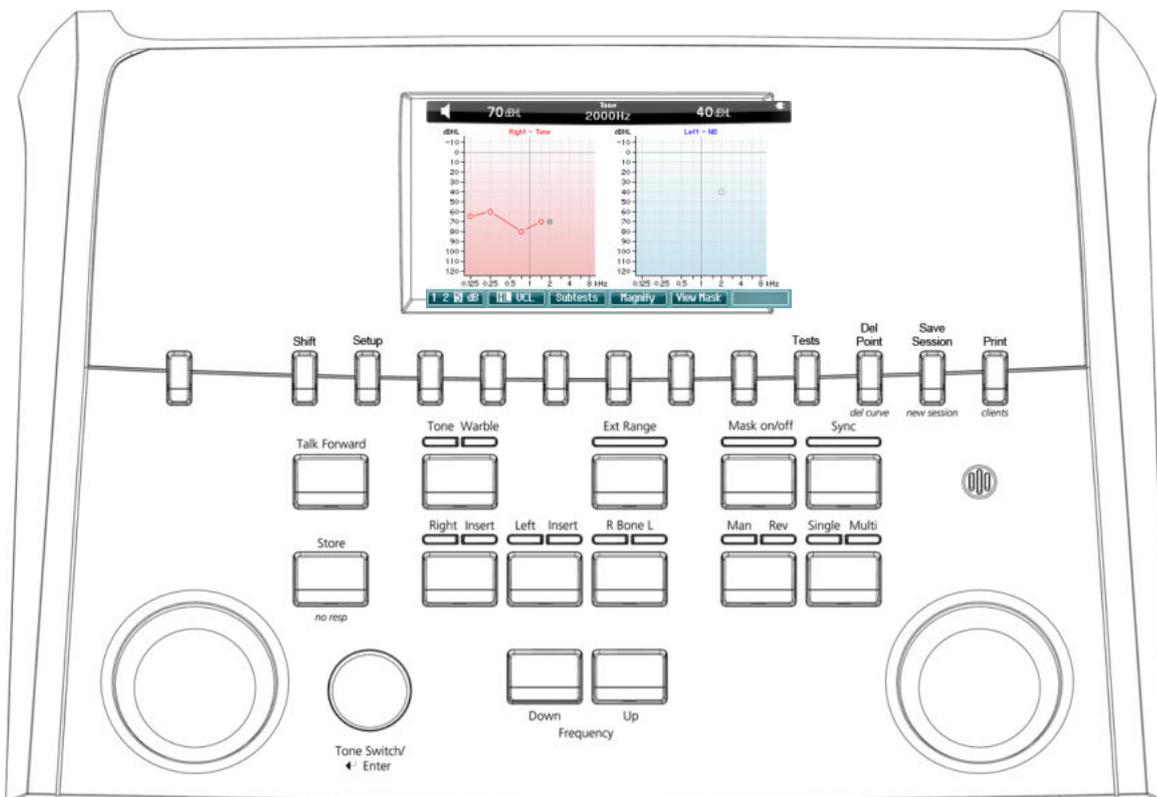


In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256. Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.



3.4 Istruzioni per il funzionamento

L'immagine seguente mostra la disposizione del pannello frontale di AD226, compresi i tasti, le manopole e lo schermo:

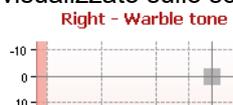


La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e manopole.

| Nome/Funzione | Descrizione |
|--|--|
| 1 Power on/off (Accensione/Spengimento) | Questo tasto viene utilizzato per accendere e spegnere lo strumento. |
| 2 Color Display Screen (Schermo a colori) | Lo schermo viene utilizzato per la visualizzazione delle varie schermate di test. |
| 3 Tone Indicator (Indicatore di tono) | La spia  si accende quando un tono viene presentato al paziente. |
| 4 Response Indicator (Indicatore di risposta) | La spia verde  70 dBHL 2000Hz si accende quando il paziente attiva il segnale del paziente utilizzando la risposta del paziente. |
| 6 Channel 1 (Canale 1) | Indica il livello di intensità per il canale 1, ad esempio:  70 dBHL |
| 6 Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2) | Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio:  40 dBHL |



- | | | |
|------|--|--|
| 7-12 | Function Keys (Tasti di funzione) | La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Le funzioni di questi tasti vengono spiegate in dettaglio nelle sezioni successive. |
| 13 | Shift | La funzione Shift permette al tecnico di attivare le sotto-funzioni indicate in <i>corsivo</i> al di sotto dei tasti. |
| 14 | Setup (Impostazioni) | Questo tasto permette al tecnico di effettuare dei cambiamenti in alcune impostazioni all'interno di ciascun test e di modificare le impostazioni dell'apparecchio. Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (33). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (32). |
| 15 | Test | Questo tasto permette al tecnico di accedere ai test speciali. Tenere premuto il tasto Test e utilizzare una delle manopole (32)/(33) per selezionare i singoli test. |
| 16 | Delete Point (Cancella punto) / Delete Curve (Cancella curva) | Per cancellare dei punti durante la valutazione, selezionare un punto utilizzando i tasti Down (Giù) (30) e Up (Su) (31) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto). Per cancellare l'intera curva del test in un grafico tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto). |
| 17 | Save Session (Salva sessione) / New Session (Nuova sessione) | Per salvare una sessione dopo la valutazione oppure per creare una nuova sessione, tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Save Session (Salva sessione). Nel menù Save Session (Salva sessione) è possibile salvare le sessioni, cancellare e creare i clienti e modificarne i nomi. La capacità massima è di 200 clienti. Selezionando la scheda About (A proposito di) nel menù Setup (Impostazioni) è possibile visualizzare lo spazio di conservazione dei clienti disponibile. Consultare la sezione seguente per visualizzare uno screenshot della finestra di dialogo Save Session (Salva sessione). |
| 18 | Print (Stampa) Clients (Clienti) | Permette di stampare i risultati immediatamente dopo la valutazione (tramite una stampante USB supportata). Tenere premuto Shift (13) e premere Print (Stampa) per accedere ai clienti e alle sessioni conservate sul dispositivo. |
| 19 | Talk Forward | Attraverso il microfono (35), è possibile dare istruzioni al paziente direttamente tramite le sue cuffie. Per modificare l'intensità, ruotare HL dB (32) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward. |
| 20 | Tone (Tono) / Warble (Trillo) | Attivando questo tasto una o due volte, è possibile selezionare toni puri o toni a trillo come stimoli. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio: |





| | | |
|----|--|--|
| 21 | Extended Range (Portata estesa) | Extended Range (Portata estesa): In genere l'uscita massima è, ad esempio, 100 dB. Se è necessario ottenere un'uscita maggiore, ad esempio 120 dB, una volta raggiunto un determinato livello è possibile attivare Extended Range (Portata estesa). |
| 22 | Mask on/off (Mascheramento attivato/disattivato) | Canale di mascheramento attivo o disattivo: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Attivazione del mascheramento• Seconda pressione: Disattivazione del mascheramento |
| 23 | Sync (Sincronizzazione) | Questo tasto permette di bloccare l'attenuatore di mascheramento sull'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo. |
| 24 | Store (Memorizza) No Response (Nessuna risposta) | Questa funzione permette di memorizzare le soglie e i risultati del test. Premere Shift (13) e Store (Conserva) per utilizzare la funzione No Response (Nessuna risposta) nel caso in cui il paziente non abbia evidenziato alcuna risposta agli stimoli. |
| 25 | Right (Destra) | Questo tasto permette di selezionare l'orecchio destro durante la valutazione. |
| 26 | Left (Sinistra) | Questo tasto permette di selezionare l'orecchio sinistro durante il test. |
| 27 | R Bone L (Dx Osseo Sx) | Questo tasto permette di eseguire il test a conduzione ossea (può essere selezionato solo se è stato calibrato). <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Seleziona l'orecchio destro per il test.• Seconda pressione: Seleziona l'orecchio sinistro per il test. |
| 28 | Manual (Manuale) / Reverse (Inverso) | Modalità di presentazione del tono Manual (Manuale) o Reverse (Inversa): <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Presentazione manuale del tono ogni volta che Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene premuto.• Seconda pressione: Funzione inversa. C'è una presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene attivato. |
| 29 | Single (Singola) / Multiple (Multipla) | Modalità di pulsazione: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Il tono presentato ha una lunghezza predefinita quando viene attivato Tone Switch (Interruttore tono) (34). (Impostazione in Setup [Impostazioni] (13)).• Seconda pressione: Il tono pulsa in maniera continua.• Terza pressione: Permette di tornare alla modalità normale. |
| 30 | Down (Giù) | Questo tasto viene utilizzato per diminuire il livello di frequenza. |
| 31 | Up (Su) | Questo tasto viene utilizzato per aumentare il livello di frequenza. |
| 32 | HL dB Channel 1 (HL dB Canale 1) | Questo tasto permette di regolare l'intensità del canale 1, la quale viene mostrata su (5) nello schermo. |
| 33 | Masking Channel 2 (Mascheramento canale 2) | Permette di regolare i livelli di intensità nel canale 2 oppure il mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. Viene mostrato su (6) nello schermo. |

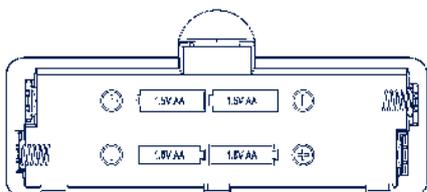


- 34 **Tone Switch**
(Interruttore tono) /
Enter (Invio) Utilizzato per la presentazione del tono nel caso in cui la spia
Tone (Tono) (3) è accesa. Può essere anche utilizzato come tasto
Enter (Invio), ossia di selezione.
- 35 **Microphone (Microfono)** Viene utilizzato per le istruzioni di talk forward al paziente.

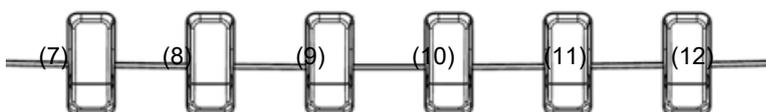
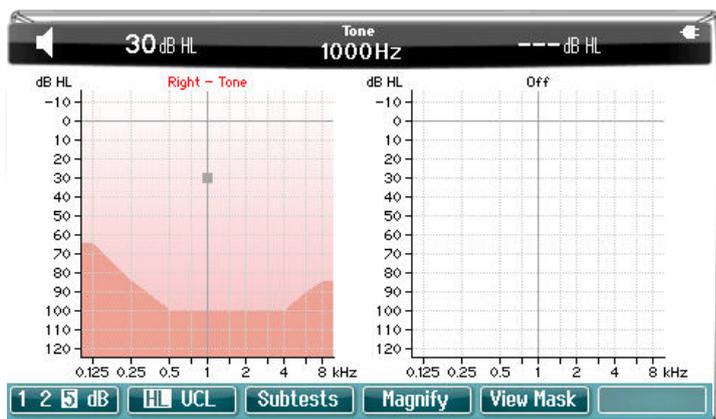
Funzionamento a batterie

Inserire le batterie corrette in base ai simboli.
Utilizzare quattro batterie alcaline/NiMH di tipo AA da
1,5 V/1,2 V.

Nota:
Quando lo strumento è alimentato tramite batterie o
USB, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB



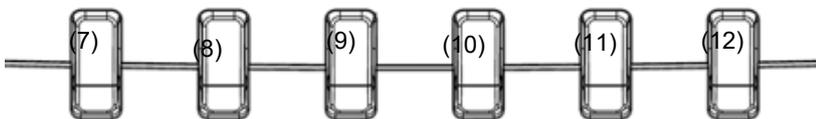
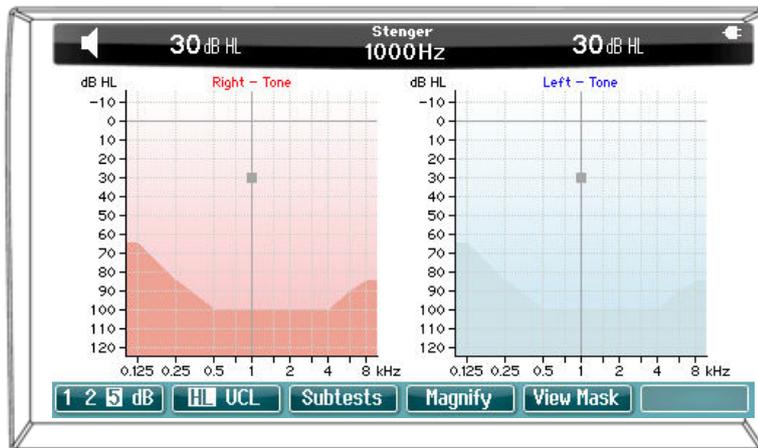
3.5 Test tonale



| | Testo sullo schermo | Descrizione |
|----|---|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Questo tasto permette di selezionare intervalli da 1, 2 o 5 dB quando si regolano i livelli di intensità nei canali 1 e 2 oppure il livello di mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. |
| 8 | HL UCL | Questo tasto permette di selezionare fra HL e UCL. |
| 9 | Subtests (Sotto-test) | Per selezionare i vari sotto-test, Stenger e ABLB, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (9) e selezionare il test richiesto utilizzando una delle manopole (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Ingrandisci) | Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa. |
| 11 | View Mask (Visualizza il mascheramento) | Per visualizzare i livelli di mascheramento quando questo è attivo, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (11). |

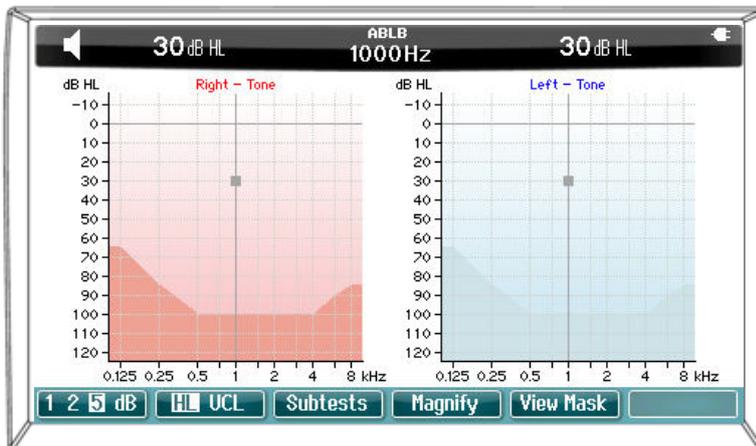


3.6 3Test Stenger



Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).

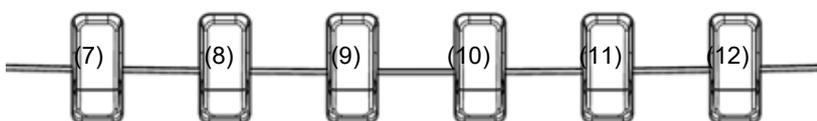
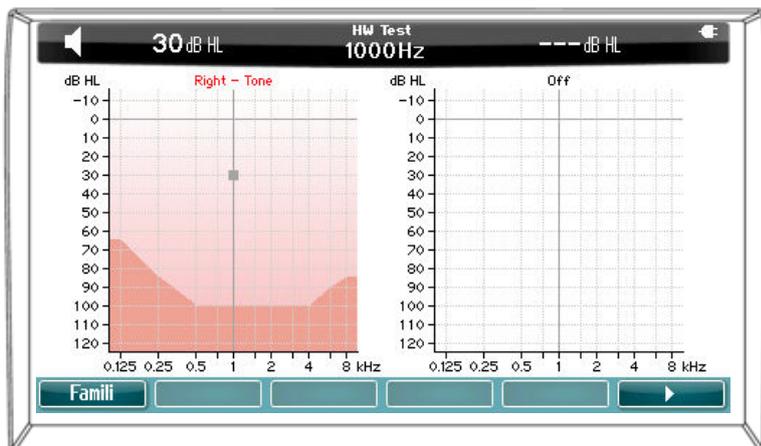
3.7 Test ABLB



Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).



3.8 Test Hughson-Westlake



Testo sullo schermo

Descrizione

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Famili (Famiglia) | Permette di selezionare la familiarità. |
| 12 | ▷ | Questo tasto permette di avviare il test HW. |

3.8.1 Impostazioni Hughson-Westlake

Metodo della soglia di Hughson-Westlake



Alterna "2 risposte corrette su 3" e "3 risposte corrette su 5". Condizioni utilizzate prima di passare alla frequenza successiva.

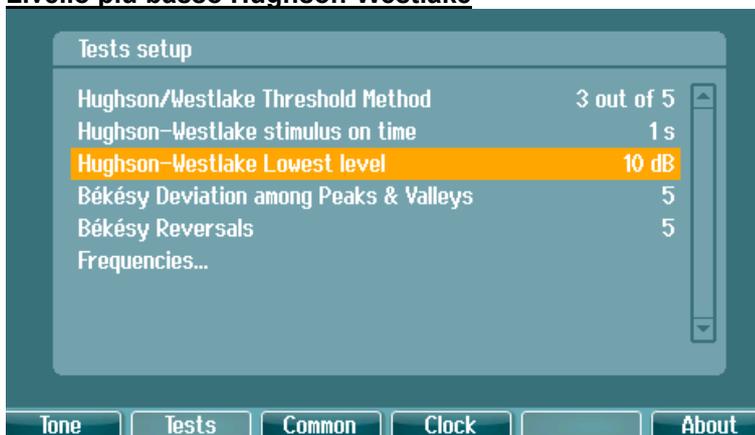


Stimolo Hughson-Westlake nel tempo



Impostare lo stimolo nel tempo su 1 o 2 secondi.

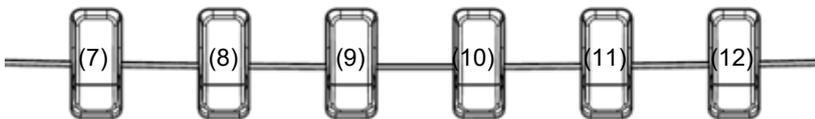
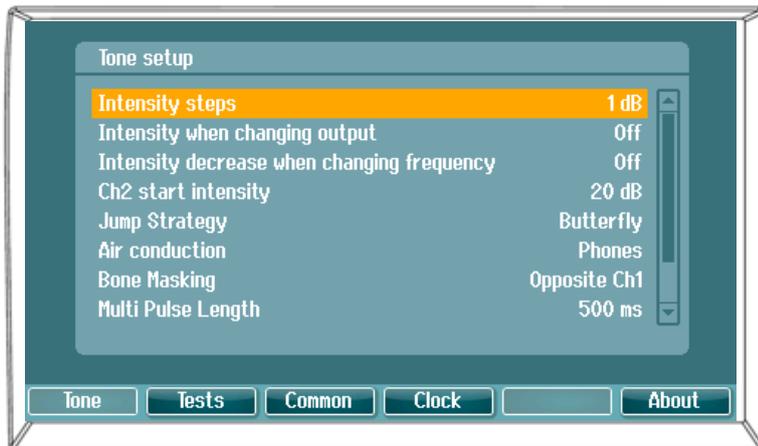
Livello più basso Hughson-Westlake



Imposta il limite inferiore e determina il momento in cui passare alla frequenza successiva. È possibile impostare il limite inferiore tra -10 e 20 dB.



3.9 Setup (Impostazioni)

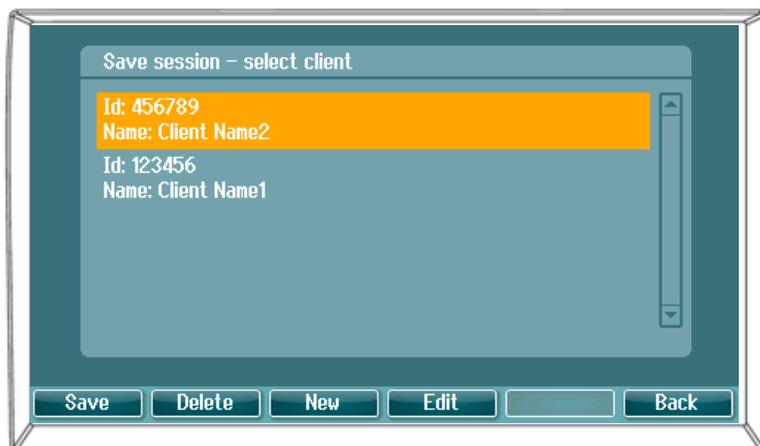


| | Testo sullo schermo | Descrizione |
|----|----------------------------|--|
| 7 | Tone (Tono) | Permette di accedere alle impostazioni per i test tonali. |
| 8 | Test | Permette di accedere alle impostazioni per gli altri test. |
| 9 | Common (Generali) | Permette di accedere alle impostazioni generali dello strumento. |
| 10 | Clock (Orologio) | Permette di accedere alle impostazioni di ora e data. |
| 12 | About (A proposito di) | Permette di accedere alle informazioni sullo strumento. |



3.10 Sessioni e clienti

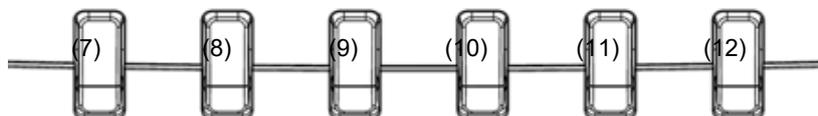
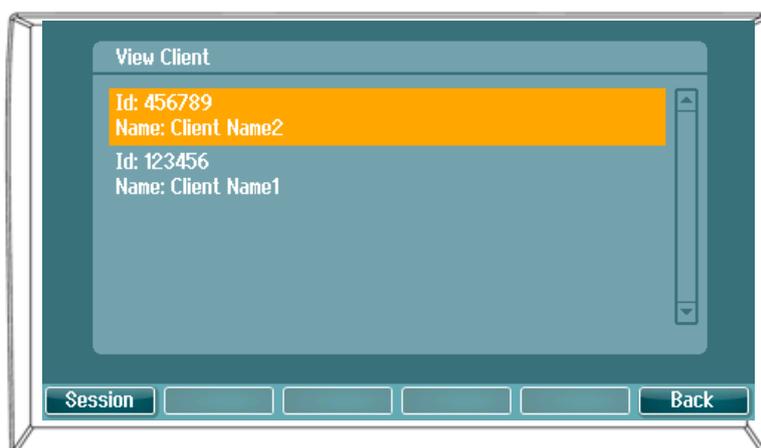
3.10.1 Save Session (Salva sessione)



Testo sullo schermo **Descrizione**

- | | | |
|----|-------------------|--|
| 7 | Save (Salva) | Questo tasto permette di salvare la sessione per il cliente selezionato. |
| 8 | Delete (Cancella) | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato. |
| 9 | New (Nuovo) | Questo tasto permette di creare un nuovo cliente. |
| 10 | Edit (Modifica) | Questo tasto permette di modificare il cliente selezionato. |
| 12 | Back (Indietro) | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |

3.10.2 View client (Visualizza cliente)



- | | |
|----------------------------|--|
| Testo sullo schermo | Descrizione |
| Session (Sessione) | Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menù Session (Sessione) per accedere o cancellare le sessioni salvate per il cliente selezionato. |
| Back (Indietro) | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |



4 Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura all'inizio o alla fine di ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

- 1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
- 2) Controllare i cuscinetti delle cuffie a inserimento, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.
- 3) Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del vibratore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
- 6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi i lati) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.
- 7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accertare che non siano presenti intermittenze.
- 8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
- 9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
- 10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
- 11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
- 12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
- 13) Controllare i circuiti della vocale per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.



- 14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
- 15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale a causa di possibili impatti sui trasduttori.

Inoltre, la ricalibrazione dell'apparecchio è necessaria nel caso in cui si verifichi un evento grave su uno dei suoi componenti (ad esempio, le cuffie o il trasduttore osseo cadono su una superficie dura).

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

NOTICE

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



4.3 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AD226 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.



5 General Technical Specifications

Specifiche tecniche di AD226

| | | |
|---|---|---|
| Standard di sicurezza | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Classe I, Componenti applicati di Tipo B. | |
| Standard EMC | IEC 60601-1-2:2007 | |
| Marchio CE medico | Sì | |
| Standard dell'audiometro | Tono: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3 | |
| Calibrazione | Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza per AD226 | |
| Conduzione aerea | TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: 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 |
| Conduzione ossea | B71: Posizionamento: | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoide |
| Mascheramento effettivo | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Trasduttori | TDH39 DD45 B71 DD450 E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2 | Forza statica dell'archetto 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 5,4 N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 10N \pm 0,5 N Forza statica dell'archetto 11,5N \pm 0,5 N |
| Interruttore di risposta del paziente | Tasto a pressione singola. | |
| Comunicazione del paziente | Talk Forward (TF) | |
| Test speciali/batteria di test (alcuni solo nella versione estesa) | <ul style="list-style-type: none">• Stenger• ABLB• Langenbeck (tono nel rumore).• SISI• Soglia automatica:<ul style="list-style-type: none">○ Hughson Westlake○ Békésy | |
| Ingresso | Tono, Tono a trillo +5%, 5 Hz (modulazione della frequenza dell'onda sinusoidale autentica). | |
| Uscita | Sinistra, Destra, Osseo Sx+Dx, Cuffie a inserimento, Mascheramento a inserimento | |
| Stimoli | | |
| Tone (Tono) | 125-8.000 Hz. | |
| Tono a trillo | Sinusoide da 5 Hz +/- 5% di modulazione | |



| | |
|---|--|
| Mascheramento | Rumore a banda stretta: IEC 60645-1 2012, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Mascheramento sincronizzato: Blocca l'attenuatore del canale 2 sull'attenuatore del canale 1. |
| Presentazione | Manuale o inversa. Pulsazione singola. Pulsazioni multiple da 50-5.000 ms attivate/disattivate. |
| Intensità | AC: da -10 a 120 dB HL BC: da -10 a 80 dB HL Gli incrementi di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB Funzione di portata estesa: Se la funzione non è attiva, l'uscita di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'uscita massima. La gamma estesa è disponibile solo con alimentazione da rete |
| Gamma di frequenza | da 125 Hz a 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz o 8 kHz possono venire deselezionati liberamente |
| Memoria interna | 500 clienti |
| Connessioni dati (porte per il collegamento degli accessori) | 1 USB A per tastiera o stampante 1 USB B per connessione a PC (compatibile con USB 1.1 e successive) |
| Dispositivi esterni (USB) | Tastiera per PC standard (per l'immissione dei dati) Stampanti supportate: Contattare il distributore locale per un elenco di stampanti per PC approvate. |
| Schermo | Schermo a colori TFT da 4,3" (480x272). |
| Software compatibile (opzionale) | Diagnostic Suite – compatibile con Noah, OtoAccess® e XML |
| Dimensioni (LxAxH) | 30x23x9 cm, 12x9x4 in. |
| Peso | 1,3 kg/2,9 lb |
| Alimentazione | 5 V DC-max 1,6 A solo tipo UE24 |
| Batterie | 4 batterie alcaline /NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V, Nota: Quando lo strumento è alimentato tramite batterie, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB |
| Ambiente di funzionamento | Temperatura: da 15°C a 35°C Um. relativa: da 30% a 90% Non condensante Pressione ambientale: da 98 kPa a 104 kPa |
| Trasporto e conservazione | Temperatura di trasporto: da -20°C a 50°C Temperatura di conservazione: da 0°C a 50°C Um. relativa: da 10% a 95%, non condensante |
| Tempo di riscaldamento | Circa un minuto |

5.1 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

5.2 Assegnazione dei pin

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale



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 ¹ | 37.5 | 90 | 41.5 | 75 |
| 200 ¹ | 31.5 | 95 | 35.5 | 80 |
| 250 | 25.5 | 105 | 29.5 | 85 |
| 315 ¹ | 20.0 | 110 | 24.0 | 90 |
| 400 ¹ | 15.0 | 115 | 19.0 | 95 |
| 500 | 11.5 | 120 | 15.5 | 100 |
| 630 ¹ | 8.5 | 120 | 13.5 | 105 |
| 750 | 8.0 | 120 | 13.0 | 105 |
| 800 ¹ | 7.0 | 120 | 12.0 | 105 |
| 1000 | 7.0 | 120 | 13.0 | 105 |
| 1250 ¹ | 6.5 | 120 | 12.5 | 105 |
| 1500 | 6.5 | 120 | 12.5 | 105 |
| 1600 ¹ | 7.0 | 120 | 13.0 | 105 |
| 2000 | 9.0 | 120 | 15.0 | 105 |
| 2500 ¹ | 9.5 | 120 | 15.5 | 105 |
| 3000 | 10.0 | 120 | 16.0 | 105 |
| 3150 ¹ | 10.0 | 120 | 16.0 | 105 |
| 4000 | 9.5 | 120 | 14.5 | 105 |
| 5000 ¹ | 13.0 | 120 | 18.0 | 105 |
| 6000 | 15.5 | 110 | 20.5 | 95 |
| 6300 ¹ | 15.0 | 110 | 20.0 | 95 |
| 8000 | 13.0 | 105 | 18.0 | 95 |
| WhiteNoise | | | 0.0 | 120 |
| TenNoise | | | 25.0 | 110 |

¹ 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 ¹ | 40.5 | 90 | 44.5 | 75 |
| 200 ¹ | 33.5 | 95 | 37.5 | 80 |
| 250 | 27 | 105 | 31 | 85 |
| 315 ¹ | 22.5 | 110 | 26.5 | 90 |
| 400 ¹ | 17.5 | 115 | 21.5 | 95 |
| 500 | 13 | 120 | 17 | 100 |
| 630 ¹ | 9 | 120 | 14 | 105 |
| 750 | 6.5 | 120 | 11.5 | 105 |
| 800 ¹ | 6.5 | 120 | 11.5 | 105 |
| 1000 | 6 | 120 | 12 | 105 |
| 1250 ¹ | 7 | 120 | 13 | 105 |
| 1500 | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 1600 ¹ | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 2000 | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 2500 ¹ | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 3000 | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 3150 ¹ | 8 | 120 | 14 | 105 |
| 4000 | 9 | 120 | 14 | 105 |
| 5000 ¹ | 10 | 120 | 15 | 105 |
| 6000 | 20.5 | 110 | 25.5 | 95 |
| 6300 ¹ | 19 | 110 | 24 | 95 |
| 8000 | 12 | 105 | 17 | 95 |
| WhiteNoise | | | 0.0 | 120 |
| TenNoise | | | 25.0 | 110 |

¹ 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 |



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



| ANSI EAR 3A | | | | |
|--|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube) | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| | 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 |

| IEC EAR 3A | | | | |
|---------------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler: IEC 60318-5 2006 | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| | 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 |

| ANSI B71 | | | | |
|----------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler 60318-6 2007 | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| | 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 |

| IEC B71 | | | | |
|----------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler 60318-6 2007 | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-3 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| | 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 |



| ANSI CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|--------|---------------------------|--------|
| 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 |

| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|--------|---------------------------|--------|
| 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 |

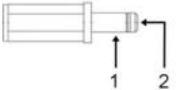
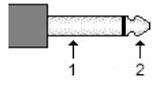
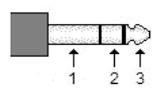


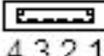
General properties for earphones

| 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 | | | | |
| 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. | | | |
| Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| Note 2 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.

| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
|--|--|---|--|
| 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 ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1