



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

# AD226



D-0133719-A – 2022/09



**Interacoustics**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Om denna bruksanvisning .....	1
1.2	Avsett bruk .....	1
1.3	Produktbeskrivning .....	2
1.4	Varningar.....	2
<b>2</b>	<b>UPPACKNING OCH INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Uppackning och inspektion .....	3
2.2	Märkning .....	4
2.3	Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar .....	4
2.4	Feldrift .....	6
<b>3</b>	<b>KOMMA IGÅNG - INSTALLATION OCH INSTÄLLNING</b> .....	<b>7</b>
3.1	Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör.....	7
3.2	PC-gränssnitt .....	8
3.3	Om Diagnostic Suite .....	8
3.4	Användaranvisningar .....	9
3.5	Tone Test (tontest).....	12
3.6	Stenger-test.....	13
3.7	ABLB-test .....	13
3.8	Hughson-Westlake-test.....	14
3.8.1	Hughson-Westlake, Inställning .....	14
3.9	Setup (inställning) .....	16
3.10	Sessioner och klienter.....	17
3.10.1	Spara session .....	17
3.10.2	View client (visa klient) .....	17
<b>4</b>	<b>UNDERHÅLL</b> .....	<b>18</b>
4.1	Allmänna underhållsprocedurer .....	18
4.2	Rengöra Interacoustics produkter .....	19
4.3	Angående reparationer .....	19
4.4	Garanti .....	19
<b>5</b>	<b>ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER</b> .....	<b>21</b>
5.1	Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner .....	22
5.2	Stiftschema .....	22
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	22



# 1 Inledning

## 1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AD226. Dessa produkter tillverkas av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

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

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

## 1.2 Avsett bruk

AD226-audiometern är avsedd att vara en enhet för diagnostisering av hörselnedsättning. Utgång och specificitet för denna typ av enhet baseras på de testkaraktäristika som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Diagnostisering av hörselnedsättning med användning av denna typ av diagnostisk audiometer är beroende av samarbetet med patienten. Men även för patienter som inte ger ett bra gensvar, ger möjligheten till olika typer av tester ändå operatören möjlighet att åtminstone få fram ett visst utvärderande resultat. Därmed ska ett " normalt hörselresultat " inte innebära att man ignorerar andra kontraindikationer i detta fall. En fullständig audiologisk utvärdering ska genomföras. AD226-audiometern är avsedd att användas av en audiolog, audionom, hörselläkare eller utbildad tekniker i en extremt tyst omgivning enligt ISO-standard 8253-1. Detta instrument är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa. Försiktig instrumenthantering bör iaktas när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testet har högre prioritet än optimal noggrannhet.



### 1.3 Produktbeskrivning



AD226 är en 1½-kanals bärbar audiometer som erbjuder luft- och benledningstest med maskering. Den erbjuder ett urval av speciella testfunktioner som t.ex. SISI, HW, Stenger och Langenbeck.

Som standard levereras AD226 tillsammans med följande delar:

<b>Inkluderade delar</b>	DD45 audiometriskt headset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömförsörjning Bruksanvisnings på CD Flerspråkig CE-bruksanvisning
<b>Tillvalsdelar</b>	Diagnostic Suite-programvara OtoAccess®-databas 21925 Amplivox audiocups, brusreducerande headset Väska (standard- eller vagnmodell) EARTone3A audiometriska instickshörtelefoner TDH39 audiometriskt headset Ip30 Insert phones DD45 audiometriskt headset P3100 (Pediatric headset) DD450 audiometriskt headset DD65v2 Audiometriskt headset

### 1.4 Varningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	<b>VARNING</b> påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
	<b>FÖRSIKTIGT</b> , tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resulterar i mindre och moderat skada om den inte undviks.
NOTICE	<b>OBSERVERA</b> används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### **Kontrollera kartongen och innehållet för skador**

När instrumentet mottas, kontrollera att emballaget inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

#### **Behåll kartongen för framtida transporter.**

AD226 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

#### **Rapportera felaktigheter**

##### **Inspektion före anslutning**

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

#### **Rapportera eventuella fel omedelbart.**

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna bruksanvisning finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

#### **Använd denna "Return Report"**

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.








#### **Förvaring**

Om du ska stuva undan Ad226 under en tid, se till att enheten förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer:



## 2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår
	Återanvänd ej Delar som t.ex. örontoppar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.

NOTICE Märkplåten sitter på instrumentets undersida

## 2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar



Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterlever relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk).



När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till PC eller liknande enheter, var noga med att inte vidröra patienten och datorn samtidigt.

För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.



Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad testplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen EarTone 5A-instickshörtelefoner efter varje klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.

- Öronpluggens svarta, utskjutande del ansluts till ljudslangsnippeln på instickstransduktorn
- Rulla ihop skumgummipluggen till minsta möjliga diameter
- För in den i patientens hörselgång
- Håll i skumgummipluggen tills den har expanderat och förslutit hörselgången
- När patienten har genomgått testet ska skumgummipluggen inklusive den svarta delen tas bort från ljudslangsnippeln
- Undersök alltid instickstelefonen innan du sätter på en ny skumgummiplugg

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

## NOTICE

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används i närheten av annan utrustning måste man kontrollera att det inte uppstår störningar. Se även EMC-kraven i bilagan.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Ta ut batterierna under instrumentet om den inte ska användas på länge.



## 2.4 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

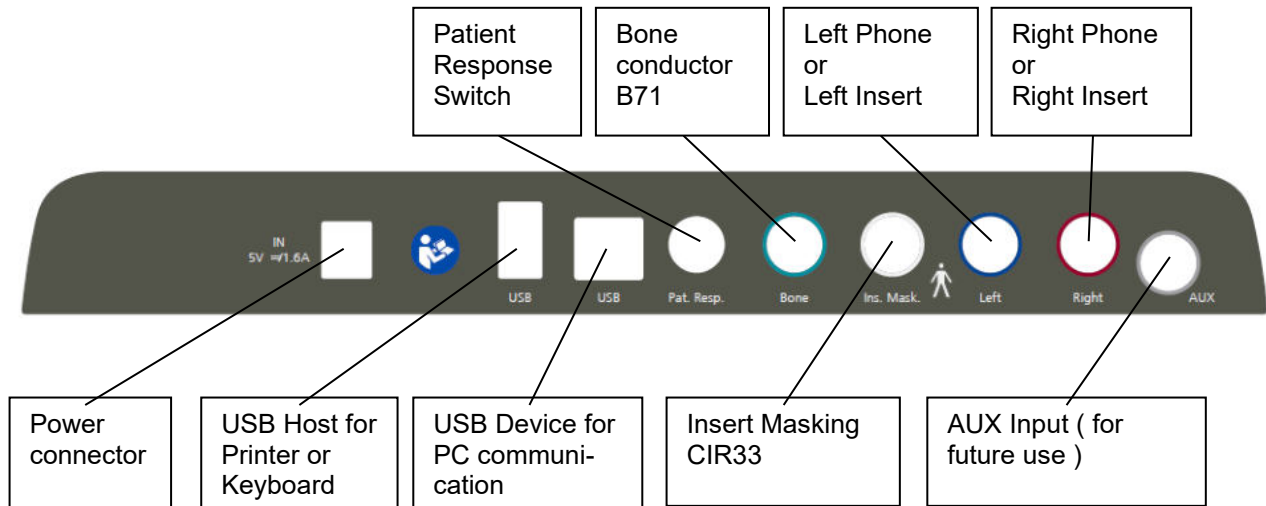




## 3 Komma igång - Installation och inställning

### 3.1 Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör

Vid anslutning till bakpanelens anslutningar, vänd upp/vrid försiktigt på instrumentet för att kunna se bättre.





### 3.2 PC-gränssnitt

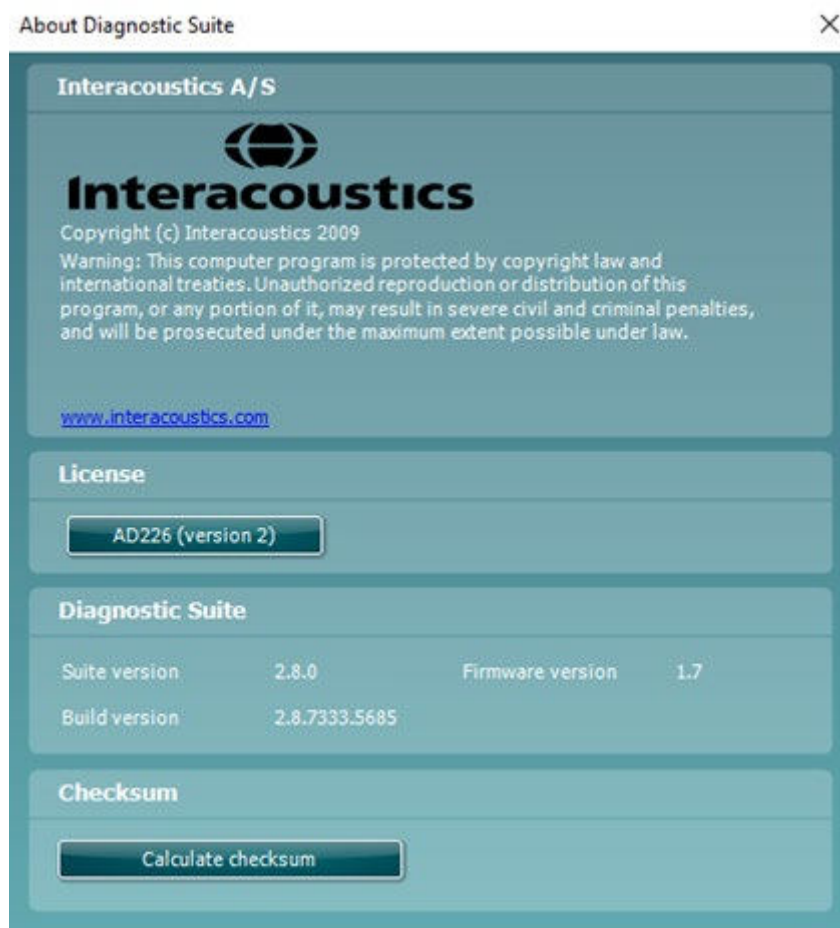
Se bruksanvisningen till Diagnostic Suite gällande hybridläget (online- och PC-kontrollerat läge) samt för patient/sessionsdataöverföring.

**OBS!** Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

### 3.3 Om Diagnostic Suite

Gå till Menu > Help > About för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



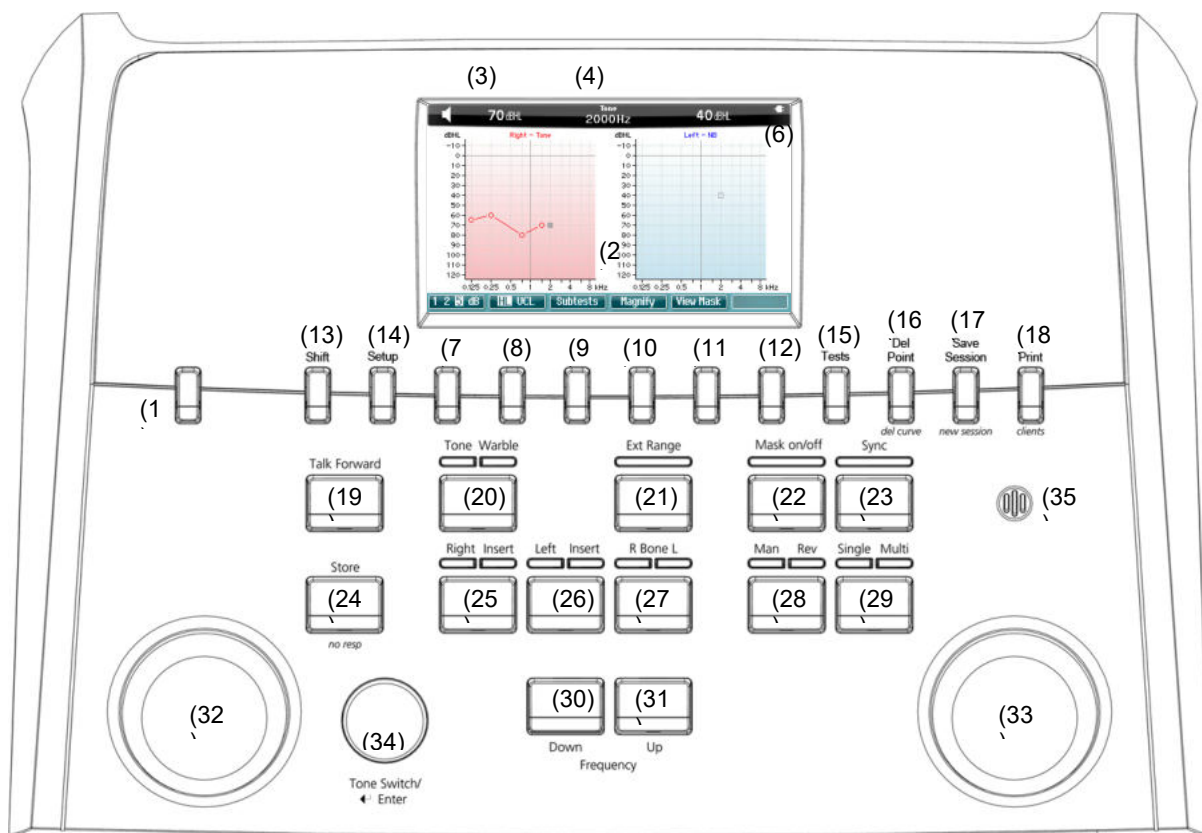
I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.







### 3.4 Användaranvisningar

Bilden nedan visar framsidan på AD226, inklusive knappar, rattar och display:

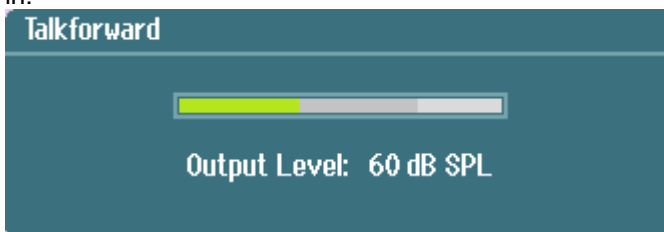


Följande tabell beskriver knapparnas och rattarnas olika funktioner.

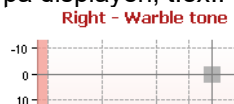
Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
1	Strömbrytare Sätter på/stänger av instrumentet.
2	Färgdisplayskärm Visar de olika testskärmarna.
3	Tonindikator Indikeringstecken  visas när en ton presenteras för patienten.
4	Responsindikator Grönt indikeringstecken  visas när patienten aktiverar patientsignalen för patientrespons.
6	Kanal 1 Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex.: 
6	Maskering/Kanal 2 Indikerar maskering eller intensitetsnivå för kanal 2, t.ex.: 
7-12	Funktionstangenter Dessa tangenter är sammanhangsberoende och bestäms av vald testskärm. Tangenternas funktioner beskrivs utförligare längre fram i bruksanvisningen.
13	Skift Skiftfunktionen gör det möjligt för klinikern att aktivera de underfunktioner som är skrivna med <i>kursiv stil</i> under knapparna.



- |    |   |  |
|----|---|--|
| 14 | Setup (inställning)   | Låter klinikern ändra vissa inställningar för individuella prov samt ändra gemensamma inställningar för instrumentet.<br>De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (33). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (32).  |
| 15 | Tests (prov)  | Ger klinikern tillgång till specifika test. Håll in knappen "Tests" och använd någon av rattarna (32)/(33) för att välja individuella prover.  |
| 16 | Del Point /<br><i>del curve</i>                                 | Ta bort punkter under ett prov genom att välja knapparna "Down" (30) och "Up" (31) och tryck på knappen "Delete Point" (ta bort punkt). Ta bort hela provkurvan för en graf genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Del Point".   |
| 17 | Save Session (spara session)<br><i>New Session (ny session)</i> | Spara en session efter ett test eller skapa en ny session genom att hålla in "Shift" (13) och trycka på knappen "Save Session".<br>På menyn Save Session (spara session) kan man spara sessioner, ta bort och skapa klienter samt redigera klientnamn. Max. antal är 200 klienter. Genom att välja fliken "About" (om) på Setup-menyn kan man se hur mycket klientlagringsutrymme som är tillgängligt.<br>Se avsnittet nedan för en skärmbild av dialogrutan Save Session (spara session). |
| 18 | Print<br><i>Clients (skriv ut klienter)</i>                     | Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter testning (via en USB-skrivare som stöds). Håll in "Shift" (13) och tryck på "Print" för att få åtkomst till de klienter och sessioner som är lagrade i enheten.  |
| 19 | Talk Forward  | Det går att instruera patienten direkt genom hans/hennes hörtelefoner via mikrofonen (35). Ändra intensiteten genom att vrida på "HL dB" (32) samtidigt som knappen "Talk Forward" hålls in.   |



- |    |            |   |
|----|------------|---|
| 20 | Ton/Warble | Rena toner eller warbletoner kan användas som stimuli genom att man trycker en eller två gånger på denna knapp. Valt stimuli visas på displayen, t.ex.: |
|----|------------|---|



- |    |                               |  |
|----|-------------------------------|--|
| 21 | Ext Range (utökat intervall)  | Utökat intervall: Vanligtvis är max. utgång 100 dB, men om en högre utgång på t.ex. 120 dB krävs kan "Ext Range" aktiveras efter en viss nivå.             |
| 22 | Mask on/off (maskering på/av) | Maskeringskanal på/av: <ul style="list-style-type: none"><li>• En tryckning: sätter på maskering</li><li>• Två tryckningar: stänger av maskering</li></ul> |
| 23 | Sync (synkronisering)         | Möjliggör låsning av maskeringsdämparen till tondämparen. Detta alternativ används t.ex. för synkron maskering.  |

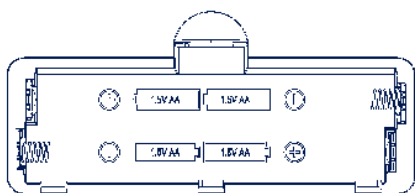


24	Store (spara) <i>no resp (ingen respons)</i>	Använd denna funktion för att spara provtrösklar/resultat. Tryck på "Shift" (13) + "Store" för att använda ingen responsfunktion om patienten inte har reagerat på stimuli.
25	Right (höger)	Väljer höger öra under testet.
26	Left (vänster)	Väljer vänster öra under testet.
27	R Bone L (H ben V)	För benledningstest (kan bara väljas när funktionen är kalibrerad). <ul style="list-style-type: none"><li>• En tryckning: väljer höger öra för testet.</li><li>• Två tryckningar: väljer vänster öra för testet.</li></ul>
28	Man / Rev (manuell/omvänd)	Manuella/omvända tonpresentationslägen: <ul style="list-style-type: none"><li>• En tryckning: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren (34) aktiveras.</li><li>• Två tryckningar: Den omvända funktionen – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren (34) aktiveras.</li></ul>
29	Single / Multi (enkel/multi)	Pulslägen: <ul style="list-style-type: none"><li>• En tryckning: tonen som presenteras har en förinställd längd när tonbrytaren (34) är aktiverad. (Ställs in under "Setup" (13)).</li><li>• Två tryckningar: tonen pulserar kontinuerligt.</li><li>• Tre tryckningar: återgår till normalt läge.</li></ul>
30	Down (ner)	Används för att minska frekvensen.
31	Up (upp)	Används för att öka frekvensen.
32	HL dB Channel 1 (HL dB kanal 1)	Möjliggör justering av den intensitet i kanal 1 som visas vid (5) i displayen.
33	Masking Channel 2 (maskering av kanal 2)	Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller justerar maskeringsnivåer när maskering används. Visas vid (6) i displayen.
34	Tone Switch / Enter (tonbrytare/enter)	Används för tonpresentation där indikeringstecknet "Tone" (3) visas. Kan även användas som "Enter"-knapp (val).
35	Mikrofon	För att ge talade instruktioner åt patienten.



## Batteridrift

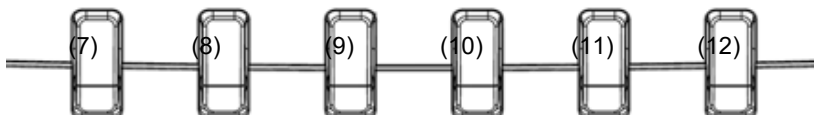
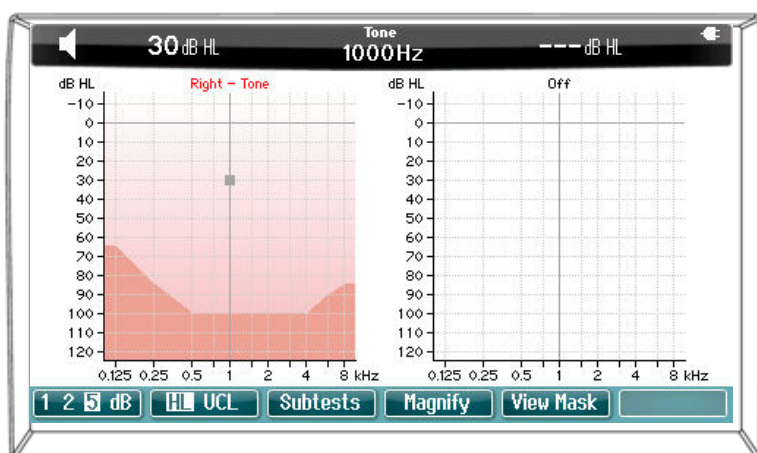
Sätt i batterierna med polerna rättvända enligt markeringen.



Använd 4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA

Obs:  
När instrumentet är batteridrivet eller enbart USB-drivet, minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.

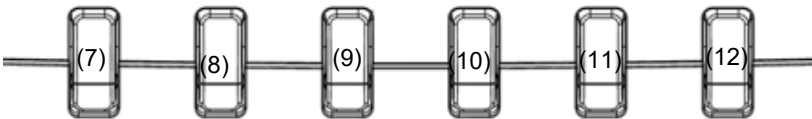
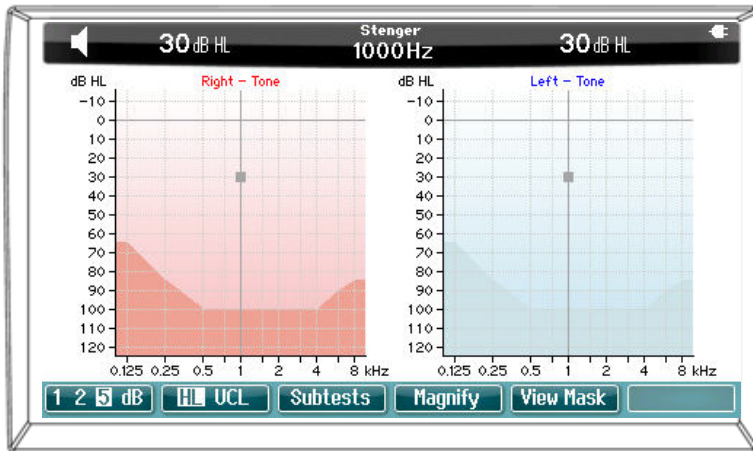
## 3.5 Tone Test (tontest)



	Text på skärm	Beskrivning
7	1 2 5 dB	Välj mellan 1, 2 och 5 dB intervall vid justering av intensitetsnivåerna i kanal 1 och 2, eller justera maskeringsnivån när maskering används.
8	HL UCL	Välj mellan HL och UCL.
9	Subtests (undertest)	Välj de olika undertest, Stenger och ABLB genom att hålla in funktionstangenten (9) och välja önskat prov med hjälp av någon av rattarna (32)/(33).
10	Magnify (förstora)	Växla mellan en förstörd topplist och en normal topplist.
11	View Mask (visa maskering)	Visa maskeringsnivåerna när maskering är aktiverat genom att hålla in funktionstangenten (11)

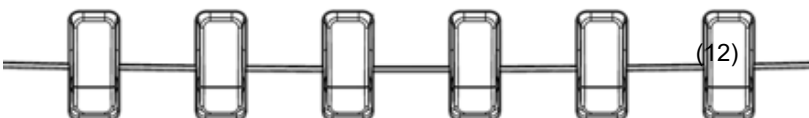
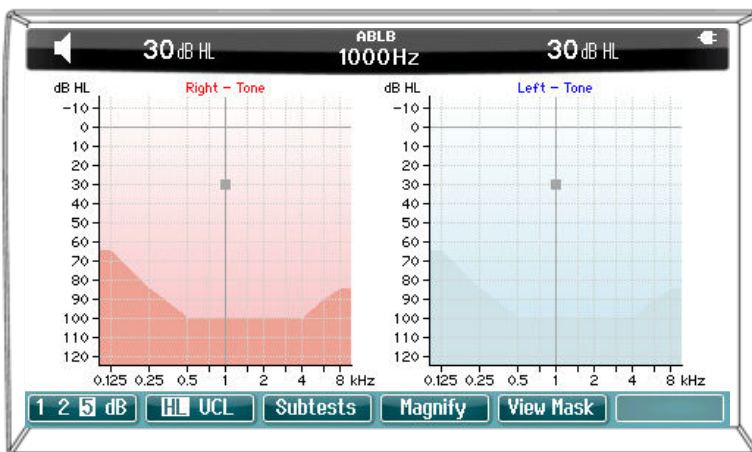


### 3.6 Stenger-test



Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

### 3.7 ABLB-test

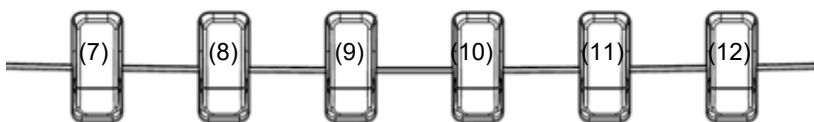
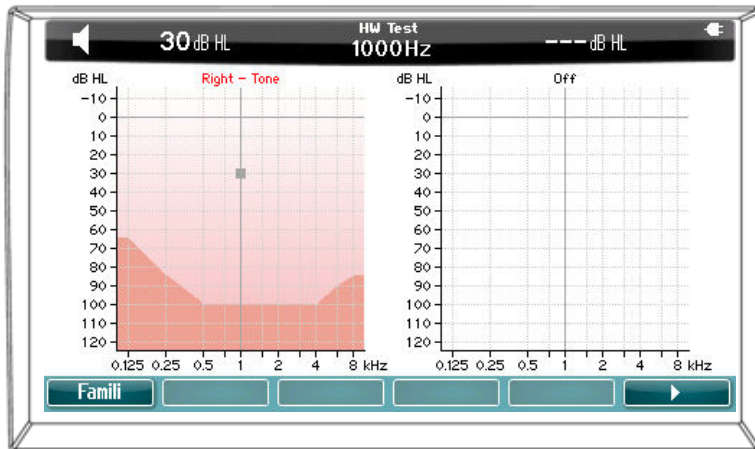


Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).





### 3.8 Hughson-Westlake-test



**Text på skärm**      **Beskrivning**

- |    |        |                    |
|----|--------|--------------------|
| 7  | Famili | Välj familjäritet. |
| 12 | ▶      | Starta HW-prov     |

#### 3.8.1 Hughson-Westlake, Inställning

##### Hughson-Westlake tröskelmetod

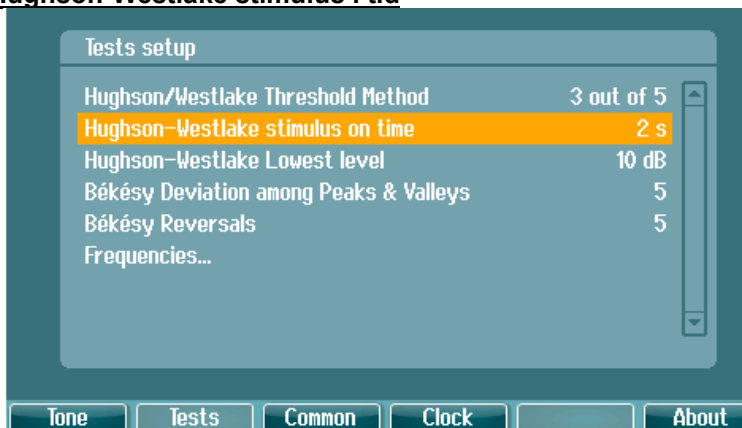


Växla mellan "2 rätt av 3 svar" och "3 rätt av 5 svar". Använda tillstånd före övergång till nästa frekvens.



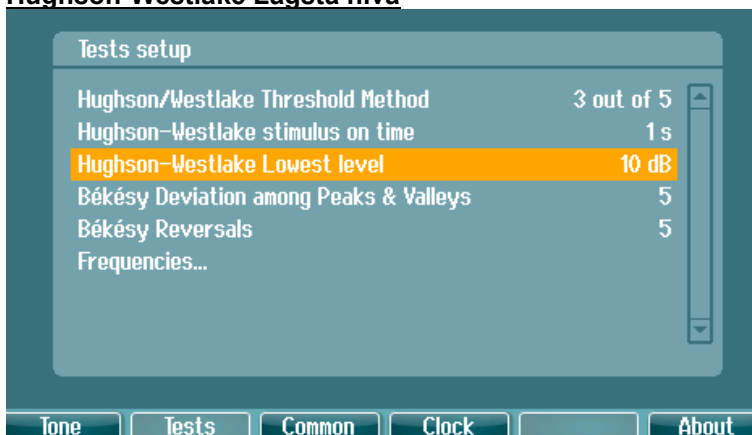


### Hughson-Westlake stimulus i tid



Ställ in stimulus i tid till 1 eller 2 sekunder.

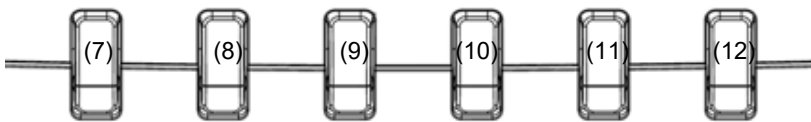
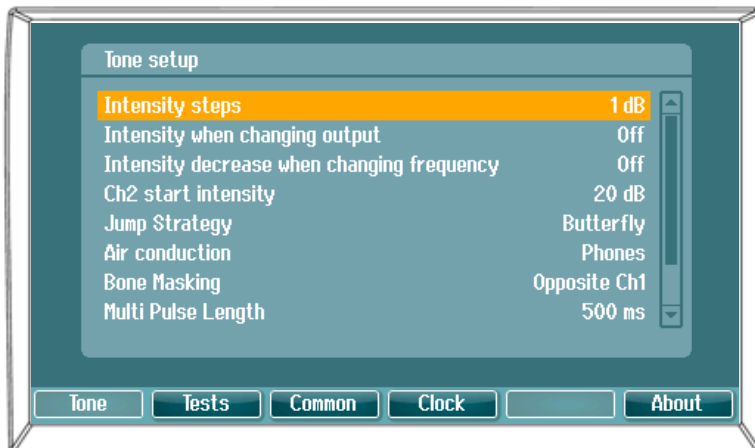
### Hughson-Westlake Lägsta nivå



Ställ in den lägsta nivån och fastställ när övergång ska ske till nästa frekvens. Lägsta gräns kan ställas in till mellan -10 och 20 dB.



### 3.9 Setup (inställning)



**Text på skärm**

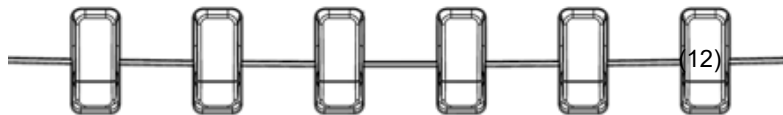
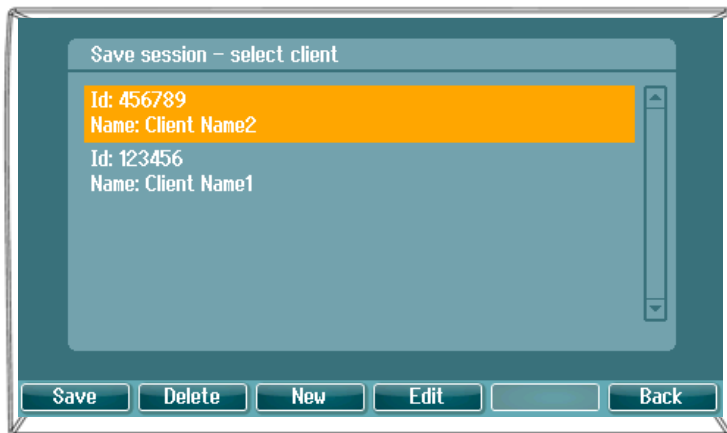
**Beskrivning**

- |    |                  |   |
|----|------------------|---|
| 7  | Tone (ton)       | Öppna inställningarna för tontest.        |
| 8  | Tests (prov)     | Öppna inställningarna för andra test.     |
| 9  | Common (vanliga) | Öppna de vanliga inställningarna.         |
| 10 | Clock (klocka)   | Öppna inställningar för klocka och datum. |
| 12 | About (om)       | Öppna om-informationen.                   |



### 3.10 Sessioner och klienter

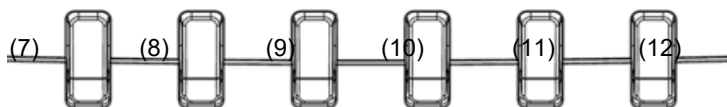
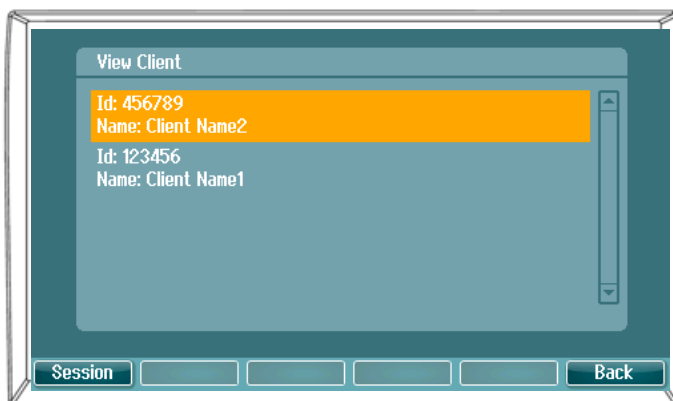
#### 3.10.1 Spara session



**Text på skärm**      **Beskrivning**

- |    |                  |   |
|----|------------------|---|
| 7  | Save (spara)     | Spara sessionen under den valda klienten. |
| 8  | Delete (ta bort) | Ta bort den valda klienten.               |
| 9  | New (nytt)       | Skapa ny klient.                          |
| 10 | Edit (redigera)  | Redigera den valda klienten.              |
| 12 | Back (tillbaka)  | Gå tillbaka till sessionen.               |

#### 3.10.2 View client (visa klient)



**Text på skärm**      **Beskrivning**

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Session         | Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten. |
| Back (tillbaka) | Gå tillbaka till sessionen.   |



## 4 Underhåll

### 4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används.

Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens hörtelefoner och anslutningar är fria från sådant som kan påverka testresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva testerna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett testbås eller separat testrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i testbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridrivna utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridrivna utrustning.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd testperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
- 7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att patientsignalen fungerar som det ska.
- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på testpersonens plats.
- 13) Kontrollera testpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminering headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattnings.

Instrumentet är utformat för att fungera väl i många år, men årlig kalibrering rekommenderas pga. möjlig påverkan på hörtelefoner.

Instrumentet måste även omkalibreras ifall det händer något drastiskt med någon av dess delar (t.ex. att headset eller benledare tappas på ett hårt underlag).



Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

## NOTICE

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörtelefoner eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

### 4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk

#### Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

#### Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

### 4.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

### 4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar:

- AC40 är fri från defekter under normal användning
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen



Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**



## 5 Allmänna tekniska specifikationer

### AD226 Teknisk specifikation

<b>Säkerhetsstandarder</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-:2008 Klass I, Patientansluten del av typ B.	
<b>EMC-standard</b>	IEC 60601-1-2:2007	
<b>Medicinsk CE-märkning</b>	Ja	
<b>Audiometerstandarder</b>	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 typ 3	
<b>Kalibrering</b>	Se servicemanualen för AD226 för information och anvisningar om kalibrering.	
<b>Luftledning</b>	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
<b>Benledning</b>	B71: Placering:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoid
<b>Effektiv maskering</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Hörtelefoner</b>	TDH39 DD45 B71 ben DD450 E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2	Huvudband statisk kraft 4,5 N ±0,5 N Huvudband statisk kraft 4,5 N ±0,5 N Huvudband statisk kraft 5,4 N ±0,5 N Huvudband statisk kraft 10 N ±0,5 N Huvudband statisk kraft 11,5 N ±0,5 N
<b>Patientens signalknapp</b>	En tryckknapp.	
<b>Patientkommunikation</b>	Talk Forward (TF)	
<b>Specialtester/testuppsättning (endast utökad version)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenger</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbeck (ton i brus)</li><li>• SISI</li><li>• Autotröskel:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughson Westlake</li><li>○ Békésy</li></ul></li></ul>	
<b>Ingångar</b>	Ton, warbleton +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg).	
<b>Utgångar</b>	Vänster, höger, ben V+H, instickshörtelefoner, insticksmaskering	
<b>Stimulus</b>		
<b>Ton</b>	125-8000 Hz.	
<b>Warbleton</b>	15 Hz sinus, +/- 5 % modulering	
<b>Maskering</b>	Smalbandsbrus: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Synkron maskering: Låser kanal 2-dämpare vid kanal 1-dämpare.	
<b>Presentation</b>	Manuell eller omvänd. Enkel puls. Multipla 50-5000 msek. på/av.	



<b>Intensitet</b>	Växelström: -10 till 120 dB HL Batteriström: -10 till 80 dB Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB Utökad intervallfunktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå. Utökad intervall är endast tillgängligt vid nätströmsdrift.
<b>Frekvensintervall</b>	125 Hz till 8k Hz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan avmarkeras fritt.
<b>Intern lagring</b>	500 klienter
<b>Dataanslutningar (uttag) för anslutning av tillbehör</b>	1 x USB A för tangentbord eller skrivare 1 x USB B för PC-anslutning (kompatibel med USB 1.1 och senare)
<b>Externa enheter (USB)</b>	Standard PC-tangentbord (för datainmatning) Skrivare som stöds: Kontakta din lokala distributör för en lista över godkända PC-skrivare.
<b>Skärm</b>	4,3" (480x272) TFT-färgskärm.
<b>Kompatibel programvara (valfritt)</b>	Diagnostic Suite - Noah-, OtoAccess®- och XML-kompatibel
<b>Mått (LxBxH)</b>	30x23x9 cm.
<b>Vikt</b>	1,3 kg
<b>Strömförsörjning</b>	5 VDC-max 1,6 A endast UE24-typ
<b>Batterier</b>	4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA. Obs: När instrumentet är batteridrivet minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.
<b>Driftsmiljö</b>	Temperatur: 15-35°C Rel. luftfuktighet: 30-90 % icke-kondens Omgivningstryck: 98-104 kPa
<b>Transport och förvaring</b>	Transporttemperatur: -20-50°C Förvaringstemperatur: 0-50°C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondens
<b>Uppvärmningstid</b>	Cirka 1 minut

### 5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

### 5.2 Stiftschema

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

### 5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen





## 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 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL
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 RET SPL	ISO 389-1 1998 Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	ISO 389-4 1994 Max HL
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 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	ANSI S3.6-2010 Max HL
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 RET SPL	ISO 389-1 1998 Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	ISO 389-4 1994 Max HL
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


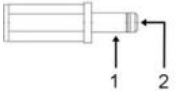
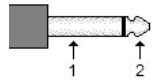
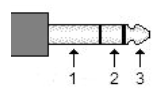
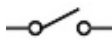




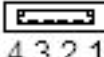


## General properties for earphones

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	-
<b>Left</b>	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
<b>Right</b>				
<b>Bone</b>				
<b>Ins. Mask.</b>				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
<b>AUX</b>	 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