



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung - DE

AD226




Interacoustics

Table of Contents

1	EINLEITUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Verwendungszweck	1
1.2	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnungen	2
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION.....	3
2.1	Auspacken und Kontrolle	3
2.2	Kennzeichen	4
2.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorfürbungen	4
2.4	Fehlfunktion.....	6
2.5	Entsorgung des Produkts	6
3	ERSTE SCHRITTE – EINRICHTUNG UND INSTALLATION	7
3.1	Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör	7
3.2	PC-Schnittstelle.....	8
3.3	Über Diagnostic Suite	8
3.4	Betrieb der Einheit	9
3.5	Tontest	13
3.6	Stenger-Test	14
3.7	ABL-B-Test.....	14
3.8	Hughson-Westlake-Test	15
3.8.1	Hughson-Westlake-Setup	15
3.9	Setup (Einstellung)	17
3.10	Untersuchungen und Patienten.....	18
3.10.1	Save Session (Untersuchung speichern)	18
3.10.2	View client (Patienten anzeigen)	19
4	WARTUNG	20
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	20
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:	21
4.3	Hinweise zu Reparaturen	22
4.4	Garantie.....	22
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	24
5.1	Referenzwerte und max. Hörpegel mit Tonaudiometer	26
5.2	AD226-Pinbelegung	31
5.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	32



1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Verwendungszweck

Das diagnostische Audiometer AD226 wurde entwickelt, um akustische Stimuli mithilfe kompatibler Wandler wiederzugeben, so die Hörschwelle eines Probanden zu bestimmen und die Quantifizierung des Grades seines Hörverlusts zu ermöglichen.

Das Audiometer AD226 ist für die Verwendung durch Audiologen, Gehörspezialisten oder geschulte Mitarbeiter vorgesehen. Das Instrument ist für alle Patientengruppen bestimmt, die auf die Stimuli reagieren können, ungeachtet ihres Geschlechts, Alters oder Gesundheitszustands.



1.2 Beschreibung des Produkts

Das AD226 ist ein diagnostisches Audiometer, das über Testmöglichkeiten für Luft- und Knochenleitung mit Vertäubung verfügt. Es bietet eine Reihe spezieller Testfunktionen wie SISI, HW, Stenger und Langenbeck.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AD226 enthalten:

Mitgelieferte Teile	Audiometrischer Kopfhörer DD45 B71-Knochenhörer APS3-Patientenantworttaste Stromversorgung Bedienungsanleitung
Optionale Zusatzteile	Diagnostic Suite-Software OtoAccess®-Datenbank Ohrmuscheln Amplivox 21925, Gehörschutz Tragetasche (Standard oder Transportwagen) Audiometrisches Headset TDH39 Einstekhhörer IP30 Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3100 (pädiatrischer Kopfbügel) Audiometrisches Headset DD450 Audiometrisches Headset DD65v2

1.4 Warnungen

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

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



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

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

Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

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

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

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

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

Unverzügliches Melden von Fehlern

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

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Bitte beschreiben Sie das Problem im Rücksendebericht, damit unsere Service-Techniker dieses zu Ihrer vollen Zufriedenheit beheben können.

Aufbewahrung

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



2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Nicht wiederverwendbar. Teile, wie Ohrspitzen o. ä., sind nur für den Einmalgebrauch

NOTICE Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts

2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen



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



sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



NOTICE

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

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

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

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

2.4 Fehlfunktion

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



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

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

2.5 Entsorgung des Produkts

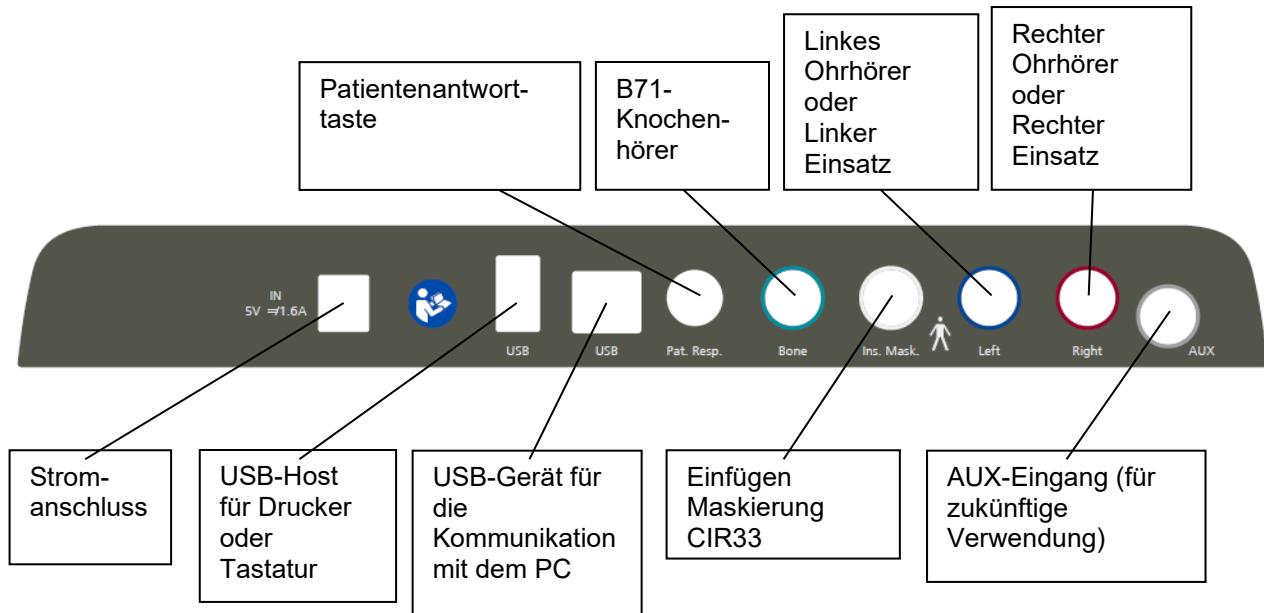
Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

3.1 Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör

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





3.2 PC-Schnittstelle

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

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

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

3.3 Über Diagnostic Suite

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

About Diagnostic Suite X

Interacoustics A/S



Interacoustics

Copyright (c) Interacoustics 2009
Warning: This computer program is protected by copyright law and international treaties. Unauthorized reproduction or distribution of this program, or any portion of it, may result in severe civil and criminal penalties, and will be prosecuted under the maximum extent possible under law.

www.interacoustics.com

License

AD226 (version 2)

Diagnostic Suite

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.7
Build version	2.8.7333.5685		

Checksum

Calculate checksum

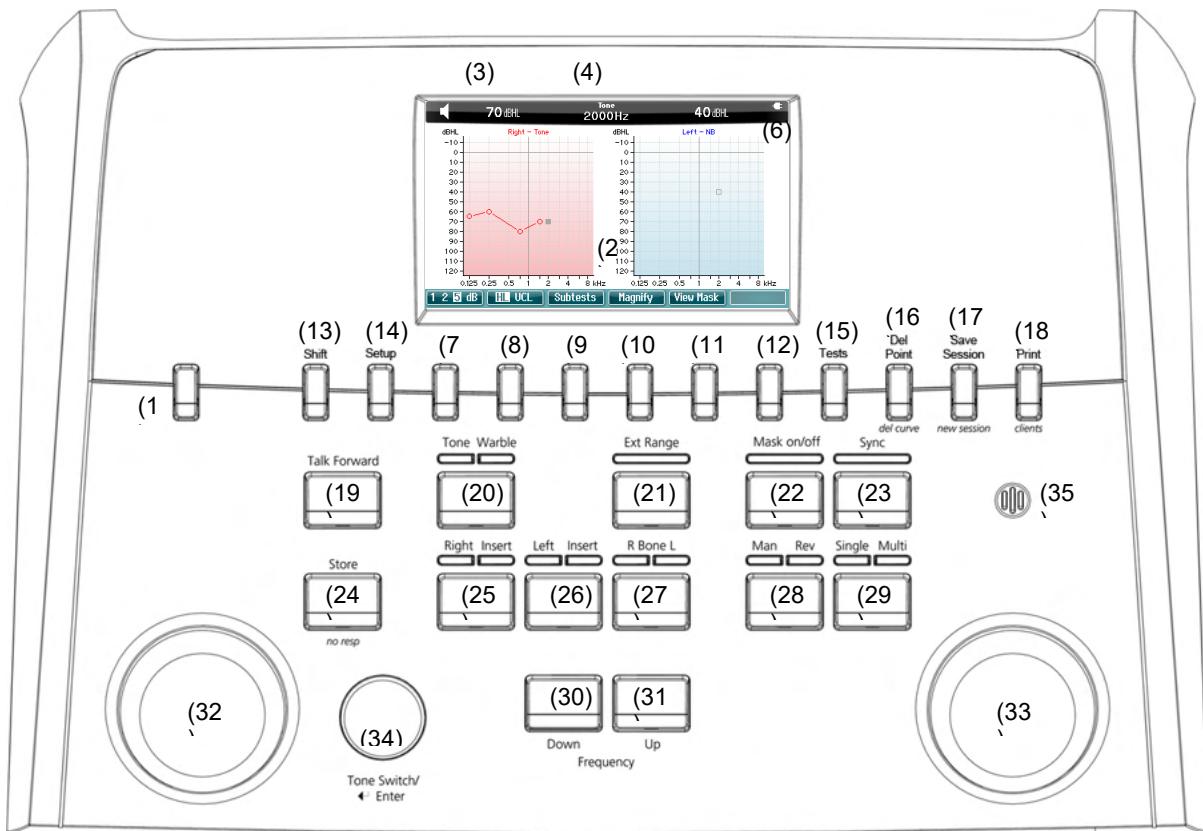
Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

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



3.4 Betrieb der Einheit

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

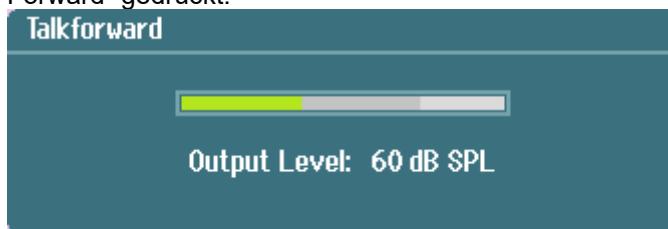


Die Funktionen der einzelnen Tasten und Regler sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
1 Ein-/Ausschalttaste	Zum Ein-/Ausschalten des Geräts.
2 Farbdisplay	Für die Darstellung der verschiedenen Testbildschirme.
3 Ton-Kontrollleuchte	Hinweisschild, das aufleuchtet, wenn dem Patienten ein Ton angeboten wird.
4 Reaktions-Kontrollleuchte	Ein grünes Hinweisschild 70 dBHL 2000Hz leuchtet auf, wenn der Patient das Patientensignal über die Patientenreaktion aktiviert.
6 Channel 1 (Kanal 1)	Zeigt den Intensitätsgrad für den Kanal 1 an, wie z. B.:
6 Masking / Channel 2 (Maskierung, Kanal 2)	Zeigt die Maskierung oder den Intensitätsgrad für den Kanal 2 an, wie z. B.:



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





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



	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
32	HL dB Channel 1 (HL dB Kanal 1)	Ermöglicht die Einstellung der Intensität auf Kanal 1, wie unter (5) im Display dargestellt.
33	Masking Channel 2 (Maskierung, Kanal 2)	Stellen Sie den Intensitätsgrad auf Kanal 2 oder den Maskierungslevel (sofern eine Maskierung verwendet wird) ein. Dargestellt unter (6) im Display.
34	Tone Switch / Enter (Tonumschaltung / Eingabe)	Dient zur Tondarstellung, wobei das Hinweisschild „Tone“ (Ton) (3) aufleuchtet. Kann auch als Eingabetaste (Auswahl) benutzt werden.
35	Mikrofon	Für die Talk-Forward-Anweisung an den Patienten.

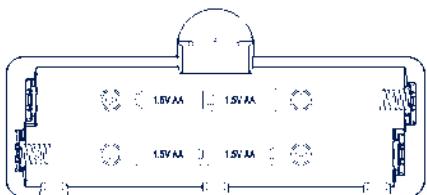
Batteriebetrieb

Setzen Sie die Batterien gemäß Kennzeichnung richtig ein.

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

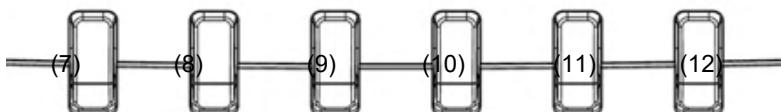
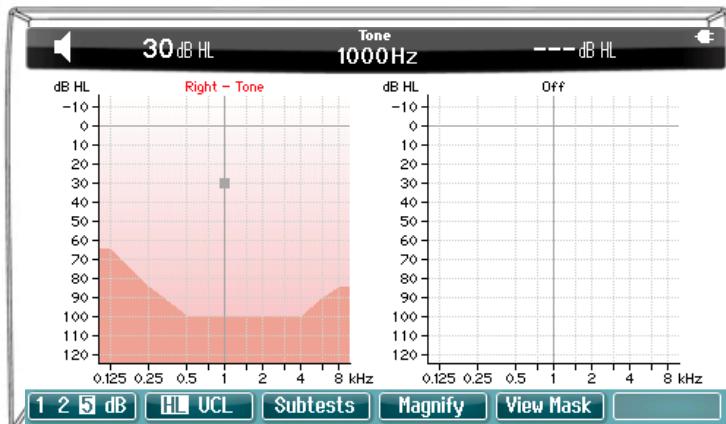
Hinweis:

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





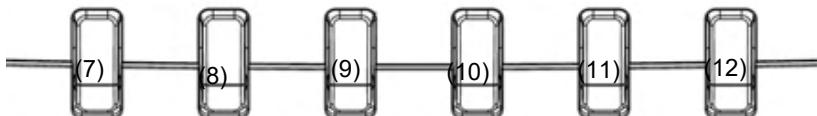
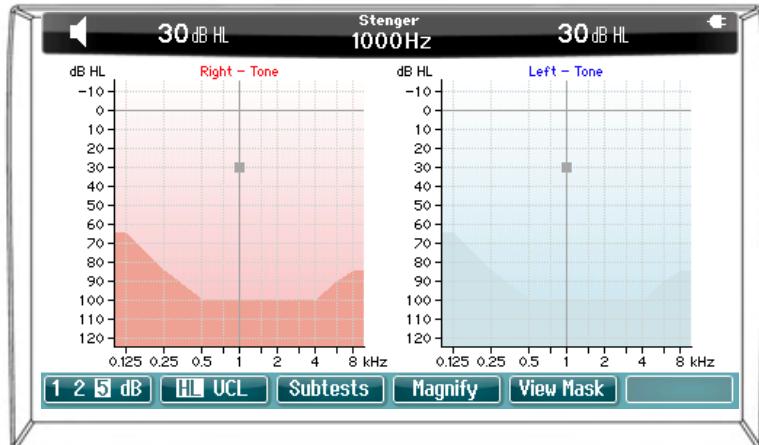
3.5 Tontest



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

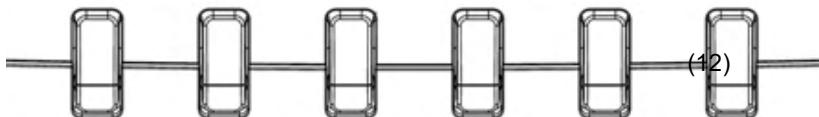
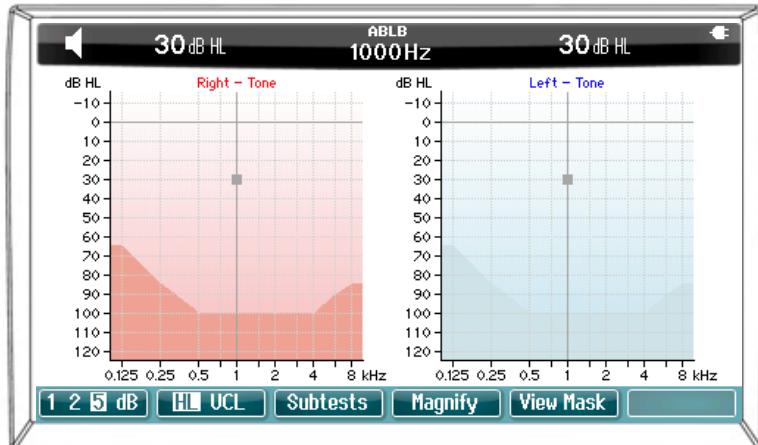


3.6 Stenger-Test



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

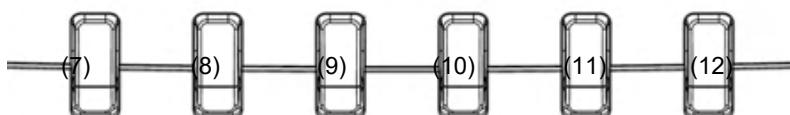
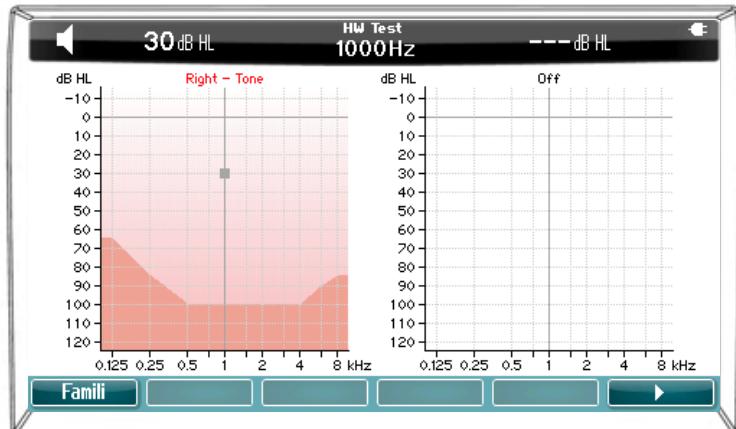
3.7 ABLB-Test



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



3.8 Hughson-Westlake-Test



Text auf dem Bildschirm Beschreibung

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

3.8.1 Hughson-Westlake-Setup

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

Hughson/Westlake Threshold Method	2 out of 3
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

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



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

Tests setup

Hughson/Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	2 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

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

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

Tests setup

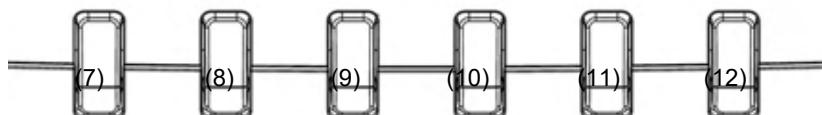
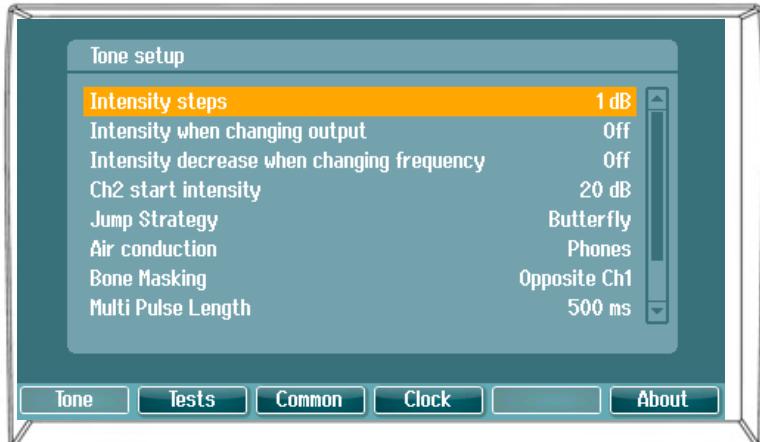
Hughson/Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

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



3.9 Setup (Einstellung)



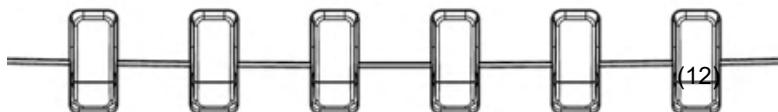
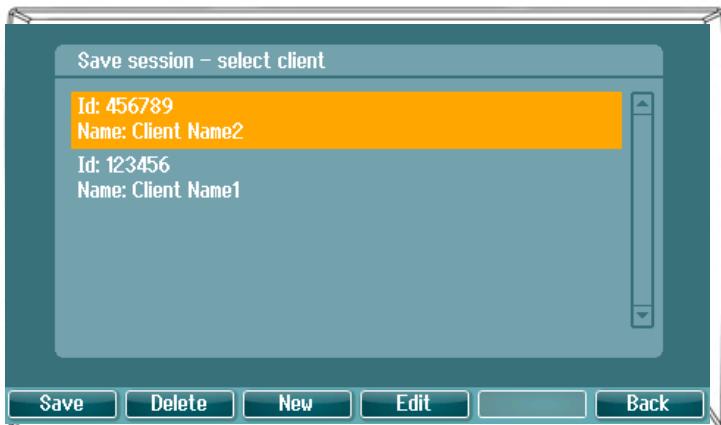
Text auf dem Bildschirm Beschreibung

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



3.10 Untersuchungen und Patienten

3.10.1 Save Session (Untersuchung speichern)



Text auf dem Bildschirm

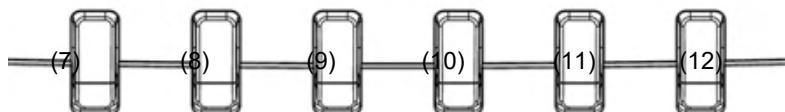
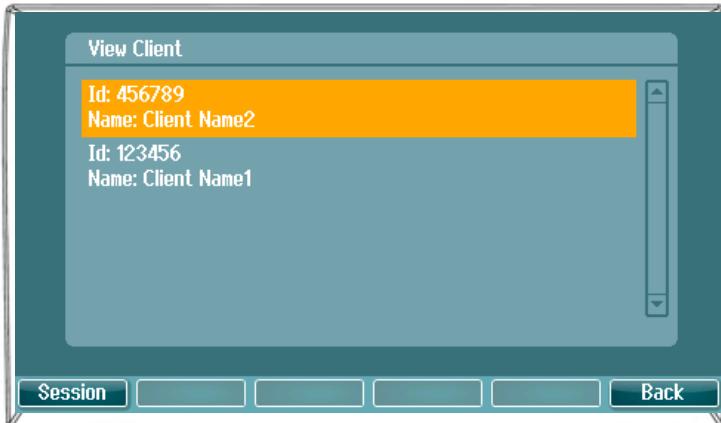
- 7 Save (Speichern)
- 8 Delete (Löschen)
- 9 New (Neu)
- 10 Edit (Bearbeiten)
- 12 Back (Zurück)

Beschreibung

- Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten.
- Löschen Sie den ausgewählten Patienten.
- Erstellen Sie einen neuen Patienten.
- Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.
- Gehen Sie zurück zur Untersuchung.



3.10.2 View client (Patienten anzeigen)



Text auf dem Bildschirm

Untersuchung

Back (Zurück)

Beschreibung

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



4 Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

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

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

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



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

Das Instrument wurde für einen jahrelangen verlässlichen Betrieb entwickelt. Eine jährliche Kalibrierung wird jedoch auf Grund der möglichen Auswirkungen auf die Wandler empfohlen.

Wir verlangen zudem: eine Neukalibrierung des Instruments, wenn etwas Drastisches mit einer oder mehreren Instrumentenkomponenten geschieht (z. B. wenn das Headset oder der Knochenleiter auf eine harte Oberfläche fällt).

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

NOTICE

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

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

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



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

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

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



Verfahren:

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

4.3 Hinweise zu Reparaturen

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

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

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

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

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

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

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

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

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

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt



keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

Interacoustics weist alle anderen ausdrücklichen oder implizierten garantien zurück, einschliesslich zusicherungen allgemeiner gebrauchstauglichkeit oder funktionstauglichkeit für einen bestimmten zweck oder eine bestimmte anwendung.



5 Allgemeine technische Daten

Technische Daten des AD226

Sicherheitsnormen	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-2008 Klasse I, Anwendungsteile Typ B.
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Audiometernormen	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Typ 3
Kalibrierung	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung finden Sie im Wartungshandbuch zum AD226
Luftleitung	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2 ANSI S3.6 2018
Knochenleitung	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Platzierung: Mastoid
Effektive Vertäubung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Wandler	TDH39 Statische Kraft des Kopfbügels 4,5 N \pm 0,5 N DD45 Statische Kraft des Kopfbügels 4,5 N \pm 0,5 N B71 Knochen Statische Kraft des Kopfbügels 5,4 N \pm 0,5 N DD450 Statische Kraft des Kopfbügels 10 N \pm 0,5 N DD65 v2 Statische Kraft des Kopfbügels 11,5 N \pm 0,5 N
Patientenreaktionstaste	Ein Druckknopf
Patientenkommunikation	Talk Forward (TF)
Besondere Tests/Testpalette (nur erweiterte Ausführung)	<ul style="list-style-type: none">• Stenger• ABLB• Langenbeck (Ton im Geräusch)• SISI• Automatischer Schwellwert:<ul style="list-style-type: none">○ Hughson Westlake○ Békésy
Eingänge	Ton, Wobbelton +5 %, 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation)
Ausgänge	Links, rechts, Knochen L+R, Einstekhhörer, Einstekhhörervertäubung
Stimuli	
Ton	125-8000 Hz
Wobbelton	5 Hz Sinus, +/- 5 % Modulation
Vertäubung	Schmalbandrauschen: IEC 60645-1, 5/12-Oktavfilter mit derselben mittleren Frequenzauflösung wie Sinuston. Synchrone Vertäubung: Verbindet die Dämpfung von Kanal 2 mit der Dämpfung von Kanal 1.
Wiedergabe	Manuell oder umgekehrt. Einzelimpuls. Mehrfachimpulse 50-5000 ms. Ein/Aus.
Intensität	Luftleitung: -10 bis 120 dB HL Knochenleitung: -10 bis 80 dB Verfügbare Intensitätsstufen 1, 2 oder 5 dB Funktion „Erweiterter Bereich“: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt. Erweiterte Ausführung nur verfügbar bei Netzbetrieb



Frequenzbereich	125 Hz bis 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz oder 8 kHz können frei ausgeschlossen werden.
Interner Speicher	500 Probanden
Datenverbindungen (Buchsen) für den Anschluss von Zubehör	1 x USB A für Tastatur oder Drucker 1 x USB B für PC-Anschluss (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
Externe Geräte (USB)	Standardmäßige PC-Tastatur (zur Dateneingabe) Unterstützte Drucker: Eine Liste der zugelassenen PC-Drucker erhalten Sie von Ihrem lokalen Fachhändler.
Display	4,3" (480x278) TFT Farbdisplay.
Kompatible Software (optional)	Diagnostic Suite – mit Noah, OtoAccess® und XML kompatibel
Abmessungen (LxBxH)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 Zoll.
Gewicht	1,3 kg / 2,9 lb
Stromversorgung	max. 5 VDC, 1,6 A, nur UE24-Typ
Batterien	4X1,5 V/1,2 V Alkali/NiMH Typ AA. Hinweis: Wenn das Gerät batteriebetrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20 dB.
Betriebsumgebung	Temperatur: 15-35 °C Rel. Feuchte: 30-90 % nicht kondensierend Umgebungsdruck: 98-104 kPa
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: -20 bis +50 °C Lagertemperatur: 0 bis +50 °C Rel. Feuchte: 10-95 % nicht kondensierend
Warmlaufzeit	Ca. 1 Minute



5.1 Referenzwerte und max. Hörpegel mit Tonaudiometer

ANSI TDH39				
Kuppler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
Frequenz	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
Weißes Rauschen			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL ist eine Kopie von ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Kuppler: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
Frequenz	ISO 389-1 1998	MaxHL	ISO 389-1 1998	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
Weißes Rauschen			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Kuppler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
Frequenz	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
Weißes Rauschen			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL ist eine Kopie von ISO389-1 1998

IEC DD45				
Kuppler: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
Frequenz	ISO 389-1 1998	MaxHL	ISO 389-1 1998	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
Weißes Rauschen			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Kuppler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequenz	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				
Kuppler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 mit starrem 5-mm-Schlauch)				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
	ANSI S3.6 -2010		ANSI S3.6 -2010	
Frequenz	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
Weißes Rauschen			0,0	110

IEC EAR 3A				
Kuppler: IEC 60318-5 2006				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenz	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
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	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Weißes Rauschen			0,0	110

ANSI B71				
Kuppler 60318-6 2007				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenz	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
Weißes Rauschen			42,5	70

IEC B71				
Kuppler 60318-6 2007				
Tonaudiometer				
	Ton		Schmalbandrauschen	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenz	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
Weißes Rauschen			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Kuppler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tonaudiometer				
	Ton	Schmalbandrauschen		
	ANSI S3.6 -2010		ANSI S3.6 -2010	
Frequenz	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
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
Weißes Rauschen			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Kuppler IEC 60318-5 2006 2 ccm				
Tonaudiometer				
	Ton	Schmalbandrauschen		
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenz	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
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
Weißes Rauschen			0,0	110

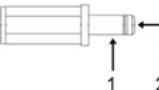
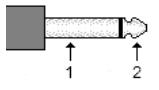
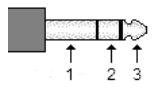


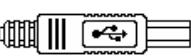
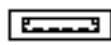
Allgemeine Merkmale der Kopfhörer

Schalldämpfungswerte für Kopfhörer		
Frequenz [Hz]	Dämpfung [dB]	[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-Pinbelegung

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3
IN 5 V--- /1,6 A	 DC-Stromversorgung	Erde	DC	-
Links				
Rechts				
Knochenleitung				
Einstechhörer Vert.	 6,3 mm Mono	Erde	Signal	-
Patienten- reaktion	 6,3 mm Stereo	-		
AUX	 3,5 mm Stereo	Erde	Signalkanal 2	Signalkanal 1

USB (Host)		USB (PC)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
 4 3 2 1	4. Erde		4. Erde



5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät ist für Krankenhausumgebungen geeignet, sollte jedoch nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.

Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produktes spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produktes und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen dieses Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte eine Leistungsverschlechterung dieses Geräts eintreten.

HINWEIS: DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden. Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2, Emissionsklasse B, Gruppe 1

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät (AD226) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das Gerät (AD226) ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem Gerät einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 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

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät (AD226)** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des Geräts ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das Gerät magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnethäufelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen

Hinweis: UT ist die Netzsspannung vor Anwendung des Messpegels.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät (AD226)** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des Gerätes , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{Vrms} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	3 V/m 10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Return Report – Form 001



Opr. dato:	af:	Rev. dato: 30.01.2023	af:	MHNG	Rev. nr.:	5
------------	-----	-----------------------	-----	------	-----------	---

Company: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Poland

Address: _____

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Phone: _____

e-mail: _____

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 to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

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.