



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

AD226




Interacoustics

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción del producto	2
1.4	Advertencias	2
2	DESEMBALAJE E INSTALACIÓN	3
2.1	Desembalaje y comprobación	3
2.2	Marcado	4
2.3	Advertencias y notificaciones de peligro generales	4
2.4	Funcionamiento defectuoso	6
2.5	Eliminación del producto	6
3	PRIMEROS PASOS - INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN	7
3.1	Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie	7
3.2	Interfaz del ordenador personal	8
3.3	Acerca de Diagnostic Suite	8
3.4	Instrucciones de funcionamiento	9
3.5	Prueba de tono	13
3.6	Prueba Stenger	14
3.7	Prueba ABLB	14
3.8	Prueba de Hughson-Westlake	15
3.8.1	Configuración Hughson-Westlake	15
3.9	Setup (Configuración)	17
3.10	Sesiones y clientes	18
3.10.1	Save Session (Guardar sesión)	18
3.10.2	View Clients (Ver clientes)	19
4	MANTENIMIENTO	20
4.1	Procedimientos de mantenimiento general	20
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics	21
4.3	Acerca de las reparaciones	22
4.4	Garantía	22
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	23
5.1	Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición	25
5.2	Asignaciones de clavijas AD226	30
5.2	Compatibilidad electromagnética (CEM)	31



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AD226. Estos productos están fabricados por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El audiómetro de diagnóstico AD226 está diseñado para presentar estímulos acústicos a través de transductores compatibles para determinar el nivel de umbral de audición del sujeto de la prueba y permite cuantificar el grado de pérdida auditiva.

El audiómetro AD226 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos debidamente formados. El instrumento está previsto para todos los grupos de pacientes independientemente de su sexo, edad y salud que puedan responder a estímulos.



1.3 Descripción del producto



AD226 es un audiómetro de diagnóstico que permite realizar pruebas de conducción ósea y aérea con enmascaramiento. Ofrece una variedad de funciones especiales de prueba, como SISI, HW, Stenger y Langenbeck.

El AD226 se entrega de serie con los siguientes componentes:

Piezas incluidas	Auriculares audiométricos DD45 Conductor óseo B71 Botón de respuesta del paciente APS3 Fuente de alimentación Instrucciones de uso
Piezas opcionales	Software Diagnostic Suite Base de datos OtoAccess® 21925 Copas de audio Amplivox, auriculares de reducción de ruido Funda de transporte (estándar o modelo carrito) Auriculares audiométricos TDH39 Auriculares de inserción IP30 Auriculares audiométricos DD45 P3100 (banda pediátrica) Auriculares audiométricos DD450 Auriculares audiométricos DD65v2

1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:

	PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
	ADVERTENCIA , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas.
NOTICE	AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

El AD226 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el AD226. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Compruebe el dispositivo antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"

Describa el problema en el Informe de devolución para que nuestros ingenieros de servicio puedan resolverlo de la mejor forma posible.








Almacenamiento

Si debe almacenar el AD226 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas.



2.2 Marcado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	No reutilizar Las piezas como fundas y similares son de un solo uso

NOTICE La placa de datos técnicos se encuentra debajo del instrumento.

2.3 Advertencias y notificaciones de peligro generales



El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros). Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.



Este instrumento no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico)

Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos del equipo de un sistema eléctrico médico, asegúrese de que la corriente de fuga total no pueda superar los límites de seguridad y de que las separaciones cuenten con la rigidez dieléctrica, la línea de fuga y los espacios para entrada de aire que exigen los requisitos de la CEI/ES 60601-1. Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente simultáneamente

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.

Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del audiómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico



Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes, y que la limpieza periódica de una cinta del pelo o un almohadón ya no es necesaria.

- El tubo negro que sale de la funda de espuma se une a la boquilla de sonido del transductor de inserción
- Enrolle la funda de espuma hasta que su diámetro sea lo menor posible
- Introdúzcala en el canal auditivo del paciente
- Sujete la funda de espuma hasta que se expanda y se consiga sellar el oído
- Después de realizar el examen al paciente, la funda de espuma, incluyendo el tubo negro, se saca de la boquilla de sonido
- Es necesario comprobar el transductor de inserción antes de poner una nueva funda de espuma

El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables

NOTICE

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.



Aunque el instrumento cumple los requisitos pertinentes de CEM, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas. Consulte también las consideraciones sobre CEM en el apéndice.

Desmunte las pilas de la parte inferior si no va a usar los instrumentos durante un tiempo.

2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.

2.5 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

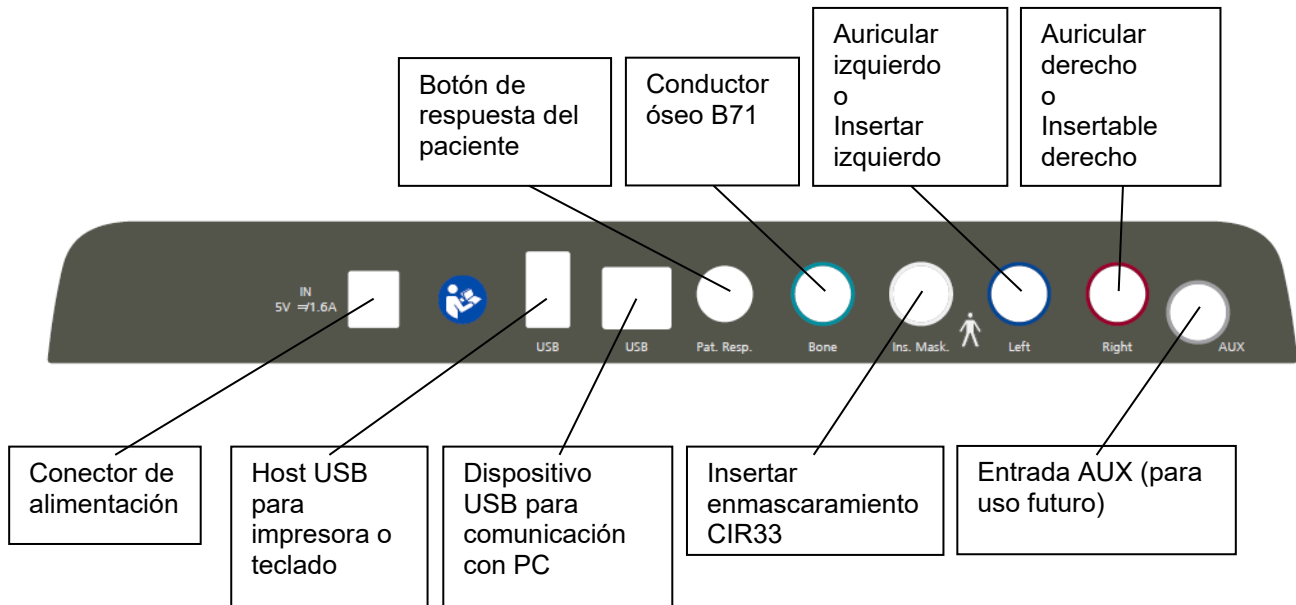
En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



3 Primeros pasos - Instalación y configuración

3.1 Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie

Cuando use las conexiones del panel trasero, incline o gire el instrumento cuidadosamente para tener una mejor vista.





3.2 Interfaz del ordenador personal

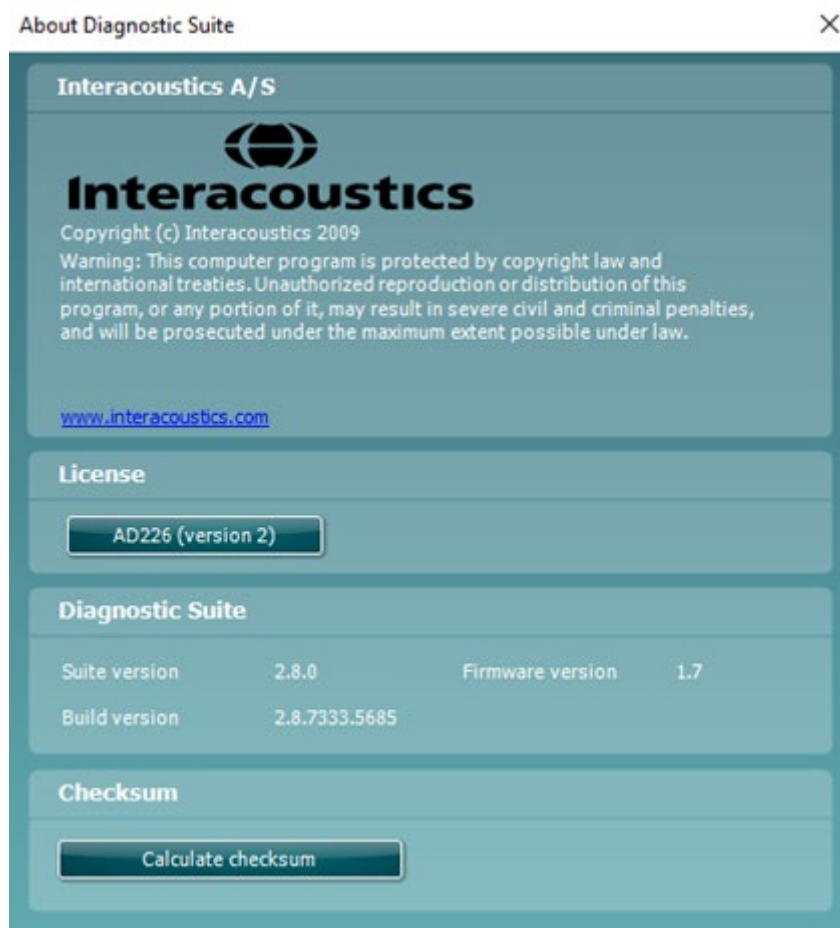
Consulte el manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener información sobre el modo híbrido (modo en línea y operado mediante ordenador personal), así como sobre la transferencia de datos de pacientes/sesiones.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada
9. Asegúrese de cambiar cualquier contraseña de administración por defecto

3.3 Acerca de Diagnostic Suite

Debería ir a Menú > Ayuda > Acerca de y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



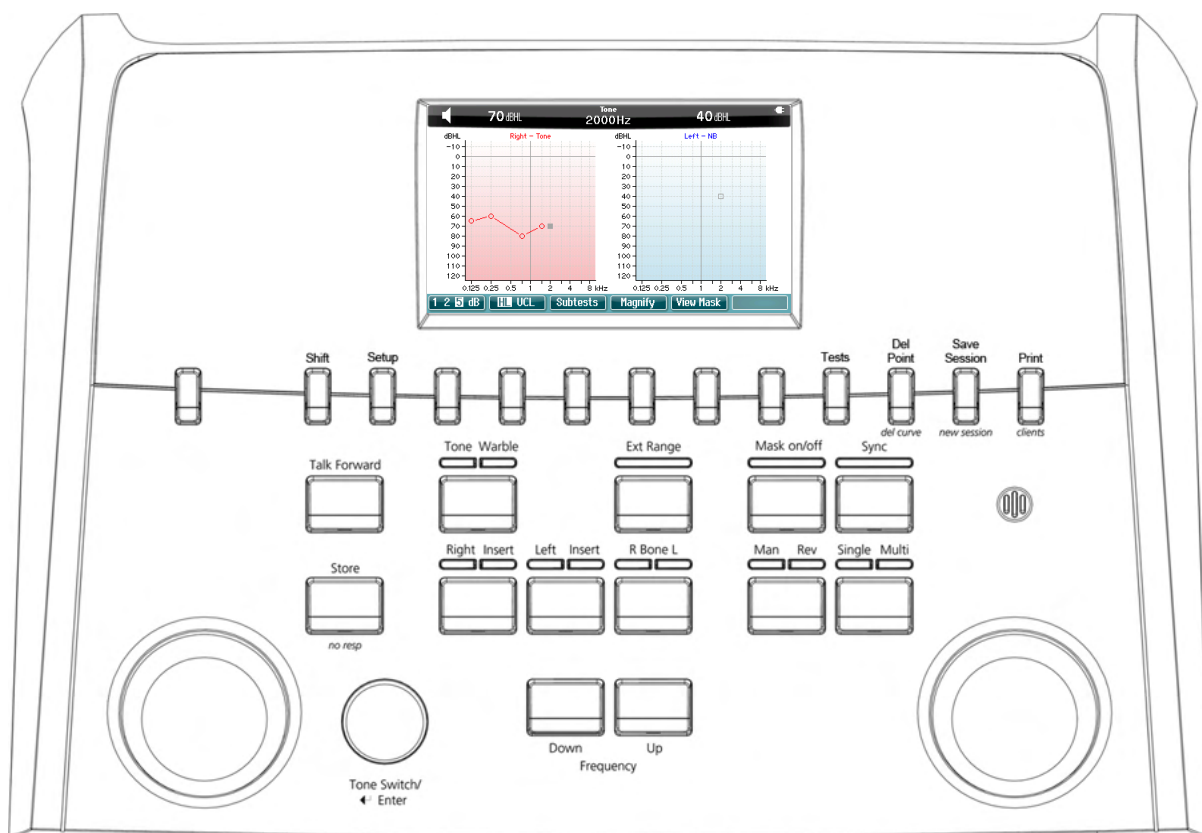
También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256.

Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.







3.4 Instrucciones de funcionamiento

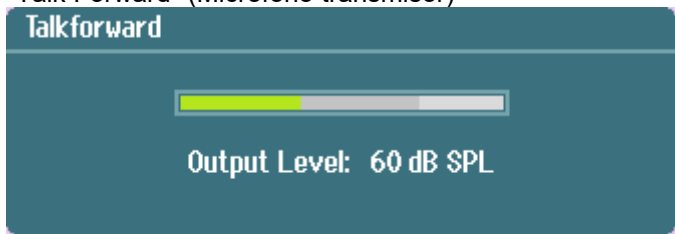
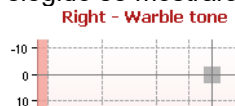
La siguiente figura muestra el perfil de la placa frontal del AD226, con sus botones, diales y pantalla:



La tabla que se muestra a continuación describe las funciones de los distintos botones y diales.

	Nombre(s)/Función (funciones)	Descripción
1	Encendido/apagado	Para encender/apagar el instrumento
2	Pantalla a color	Para mostrar las diferentes pantallas de prueba.
3	Indicador de tono	Icono  que se enciende cuando se envía un tono al paciente.
4	Indicador de respuesta	Indicador verde  70 dBHL Tone 2000Hz que se ve cuando el paciente activa la señal del paciente utilizando la respuesta del paciente.
6	Canal 1	Indica el nivel de intensidad del canal 1, por ejemplo: 
6	Enmascaramiento/canal 2	Indica el enmascaramiento o el nivel de intensidad del canal 2, por ej.: 
7-12	Teclas de función	Estas teclas son contextuales y dependen de la pantalla de pruebas seleccionada. Las funciones de estas teclas se explicarán detalladamente en secciones posteriores.



	Nombre(s)/Función (funciones)	Descripción
13	Shift (Cambio)	La función de cambio permitirá al médico activar las subfunciones escritas en <i>cursiva</i> bajo los botones.
14	Setup (Configuración)	Permite al médico modificar algunos ajustes de cada prueba y cambiar los ajustes del instrumento. Elija entre los diferentes parámetros con la rueda giratoria de la derecha (33). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (32).
15	Test (Pruebas)	Permite al médico acceder a pruebas especiales. Mantenga pulsado el botón "Tests" (Pruebas) y utilice una de las ruedas giratorias (32)/(33) para seleccionar cada prueba.
16	Del Point (Eliminar punto)/ <i>del curve (borrar curva)</i>	Elimine puntos durante las pruebas seleccionando un punto con los botones "Down" (Abajo) (30) y "Up" (Arriba) (31) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto). Elimine toda la curva de prueba de un gráfico manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto).
17	Save Session (Guardar sesión)/ <i>New Session (Nueva sesión)</i>	Guarde una sesión tras las pruebas o cree una nueva sesión manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Save Session" (Guardar sesión). En el menú Save Session (Guardar sesión) es posible guardar sesiones, eliminar y crear clientes y editar nombres de clientes. La capacidad máxima es de 200 clientes. Si elige la pestaña "About" (Acerca de) del menú "Setup" (Configuración), podrá ver el espacio de almacenamiento disponible para los clientes. Consulte la siguiente sección para ver una captura de pantalla del cuadro de diálogo "Save Session" (Guardar sesión).
18	Print (Imprimir) <i>Clients (Clientes)</i>	Permite imprimir directamente los resultados después de la prueba (con una impresora USB compatible). Mantenga pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulse "Print" (Imprimir) para acceder a los clientes y las sesiones almacenados en el dispositivo.
19	Talk Forward (Transmisión)	Pueden darse instrucciones al paciente directamente a través de sus auriculares con el micrófono (35). Si desea cambiar la intensidad, pulse HL dB (32) mientras mantiene pulsado el botón "Talk Forward" (Micrófono transmisor)
		
20	Tono Warble (Tono de frecuencia variable)	Es posible seleccionar tonos puros y tonos warble como estímulos, pulsando este botón una o dos veces. El estímulo elegido se mostrará en la pantalla, por ejemplo:
		
21	Ext Range (Intervalo ampliado)	Intervalo ampliado: Normalmente, la salida máxima es, por ejemplo, de 100 dB. Sin embargo, si en algún momento necesita



	Nombre(s)/Función (funciones)	Descripción
22	Mask On/Off (Activar/desactivar enmascaramiento)	una salida superior, por ejemplo, de 120 dB, active la opción "Ext Range" (Intervalo ampliado) al alcanzar un nivel determinado. Canal de enmascaramiento activado/desactivado: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: activa el enmascaramiento Segunda pulsación: apaga el enmascaramiento
23	Sync (Sincronización)	Esto permite bloquear el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tono. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono.
24	Store (Almacenar) <i>no resp (sin respuesta)</i>	Utilice esta función para almacenar umbrales/resultados de pruebas. Pulse "Shift" (Cambio) (13) + "Store" (Guardar) para usar la función "No Response" (Sin respuesta) si el paciente no muestra ninguna respuesta a estímulos.
25	Right (Derecho)	Para seleccionar el oído derecho en las pruebas.
26	Left (Izquierdo)	Para seleccionar el oído izquierdo en las pruebas.
27	R Bone L (Derecha Óseo Izquierda)	Para realizar pruebas de conducción ósea (solo se puede seleccionar cuando está calibrado). <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: se selecciona el oído derecho para las pruebas. Segunda pulsación: se selecciona el oído izquierdo para las pruebas.
28	Man / Rev (Manual/Inverso)	Modos de presentación del tono manual/inverso: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: se presenta manualmente un tono al activar Tone Switch (Interruptor de tono) (34). Segunda pulsación: la función inversa consiste en una presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se activa Tone Switch (Interruptor de tono) (34).
29	Single/Multi (Sencillo/Múltiple)	Modos de pulsación: <ul style="list-style-type: none"> Primera pulsación: el tono presentado tiene una longitud predefinida cuando se activa "Tone Switch" (Interruptor de tono) (34). Con Setup (Configuración) (13) se puede configurar la longitud. Segunda pulsación: el tono será continuamente pulsante. Tercera pulsación: vuelve al modo normal.
30	Down (Abajo)	Se usa para reducir el nivel de frecuencia.
31	Up (Arriba)	Se usa para aumentar el nivel de frecuencia.
32	HL db canal 1	Esto permite ajustar la intensidad del canal 1, mostrada en (5) en la pantalla.
33	Enmascaramiento canal 2	Ajusta el nivel de intensidad en el canal 2 o los niveles de enmascaramiento cuando se utiliza el enmascaramiento. Se muestra en (6) en la pantalla.
34	Tone Switch/Enter (Interruptor de tono/Intro)	Se usa para presentaciones de tono donde se enciende la luz del Tono (3). También se puede usar como un botón Intro (de selección).
35	Micrófono	Para enviar instrucciones al paciente.



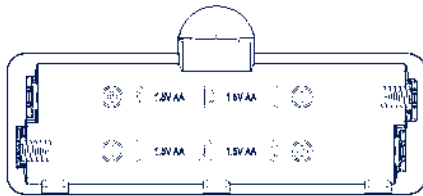
Funcionamiento con pilas

Introduzca las pilas como indican las marcas.

Use 4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA

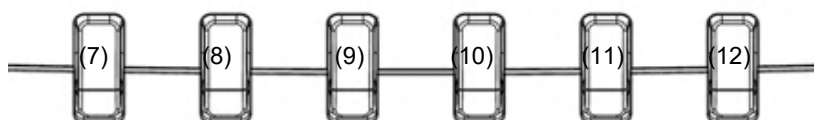
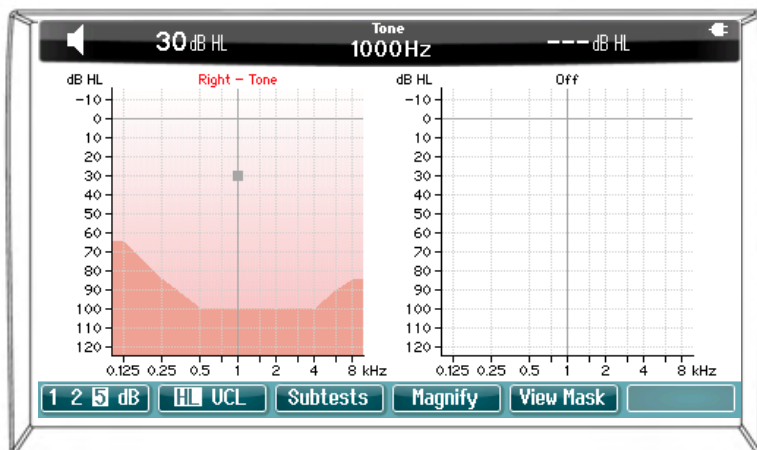
Nota:

Cuando el instrumento se usa con pilas o solo recibe alimentación a través de USB, el nivel de salida máximo de estímulos se reduce a 20 dB.





3.5 Prueba de tono

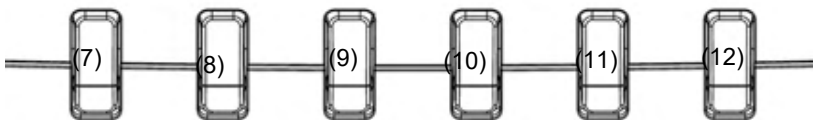
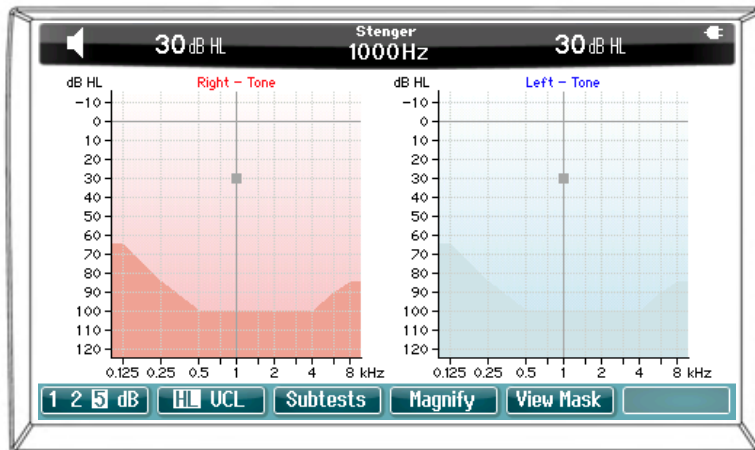


Texto en pantalla Descripción

- | | | |
|----|------------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Elija entre intervalos de 1, 2 y 5 dB cuando ajuste los niveles de intensidad en los canales 1 y 2 o cuando ajuste el nivel de enmascaramiento, cuando se utilice el enmascaramiento. |
| 8 | HL UCL | Seleccione entre HL y UCL. |
| 9 | Subtests
(Subpruebas) | Elija entre las diferentes subpruebas, Stenger y ABLB, manteniendo pulsada la tecla de función (9) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Ampliar) | Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal. |
| 11 | View Mask (Ver el enmascaramiento) | Ver los niveles de enmascaramiento cuando el enmascaramiento está activado, manteniendo pulsada la tecla de función (11). |

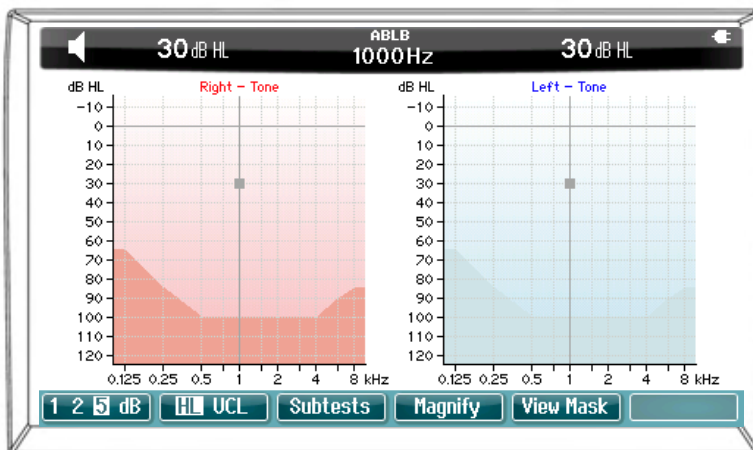


3.6 Prueba Stenger



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

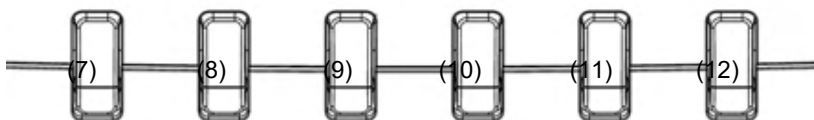
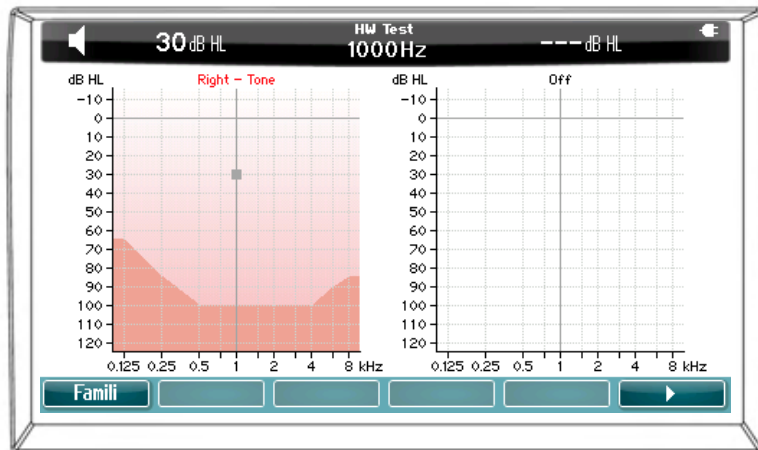
3.7 Prueba ABLB



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).



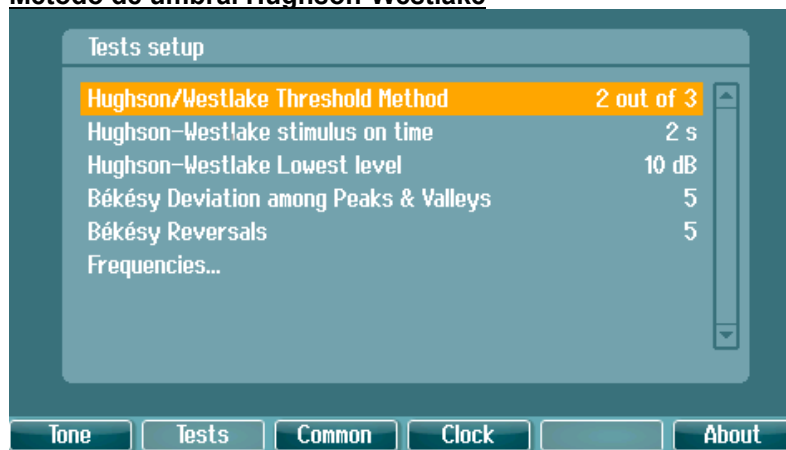
3.8 Prueba de Hughson-Westlake



	Texto en pantalla	Descripción
7	Familia	Seleccione la familia
12	▶	Inicia la prueba HW

3.8.1 Configuración Hughson-Westlake

Método de umbral Hughson-Westlake



Alterne entre "2 respuestas correctas de 3 respuestas" y "3 respuestas correctas de 5 respuestas". Las condiciones usadas anteriormente van a la siguiente frecuencia.



Estímulo Hughson-Westlake sobre el tiempo

The screenshot shows a software window titled 'Tests setup'. It contains a list of test parameters with their current values. The 'Hughson-Westlake stimulus on time' parameter is highlighted in orange and set to '2 s'. Other parameters include 'Hughson-Westlake Threshold Method' (3 out of 5), 'Hughson-Westlake Lowest level' (10 dB), 'Békésy Deviation among Peaks & Valleys' (5), 'Békésy Reversals' (5), and 'Frequencies...'. At the bottom, there are tabs for 'Tone', 'Tests', 'Common', 'Clock', and 'About'.

Parameter	Value
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...	

Establezca el estímulo sobre el tiempo a 1 o 2 segundos.

Nivel más bajo de Hughson-Westlake

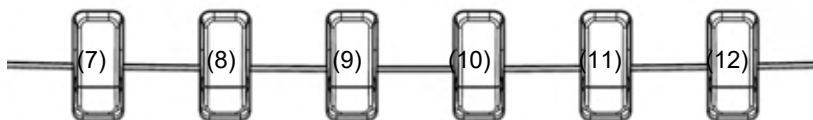
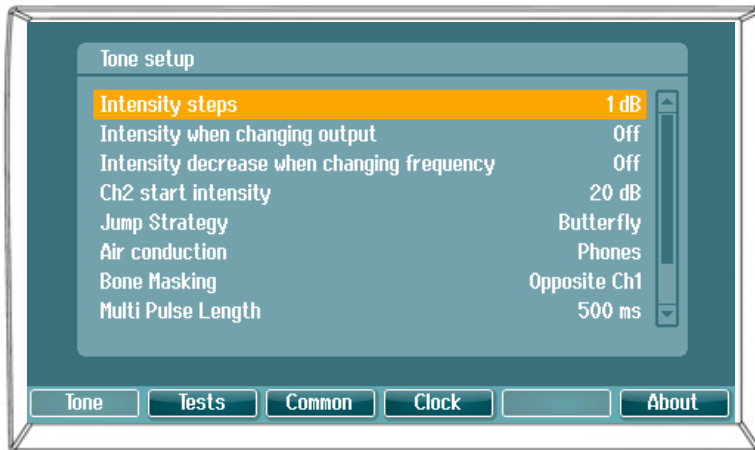
The screenshot shows the same 'Tests setup' window. In this view, the 'Hughson-Westlake Lowest level' parameter is highlighted in orange and set to '10 dB'. The 'Hughson-Westlake stimulus on time' is now set to '1 s'. All other parameters remain the same as in the previous screenshot.

Parameter	Value
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...	

Establezca el nivel más bajo para determinar cuándo pasar a la siguiente frecuencia. El límite más bajo puede establecerse entre -10 y 20 dB.



3.9 Setup (Configuración)

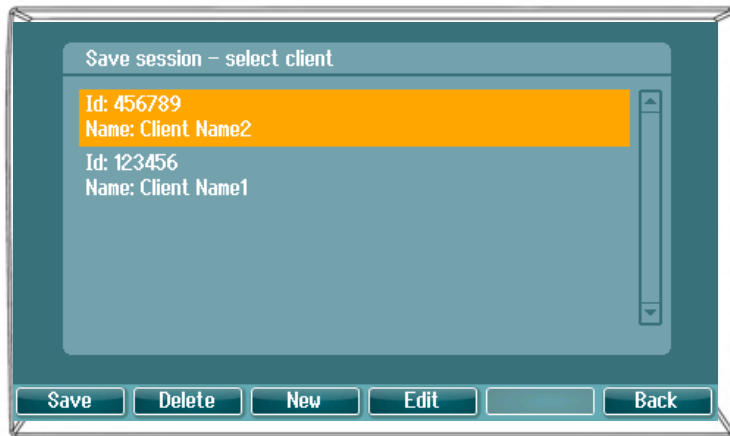


	Texto en pantalla	Descripción
7	Tone (Tono)	Accede a la configuración de las pruebas de tono.
8	Tests (Pruebas)	Accede a la configuración de las otras pruebas.
9	Common (Común)	Accede a la configuración común de los instrumentos.
10	Clock (Reloj)	Accede a la configuración del reloj y la fecha.
12	About (Acerca de)	Accede a la información de "Acerca de".



3.10 Sesiones y clientes

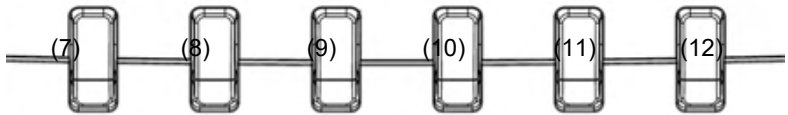
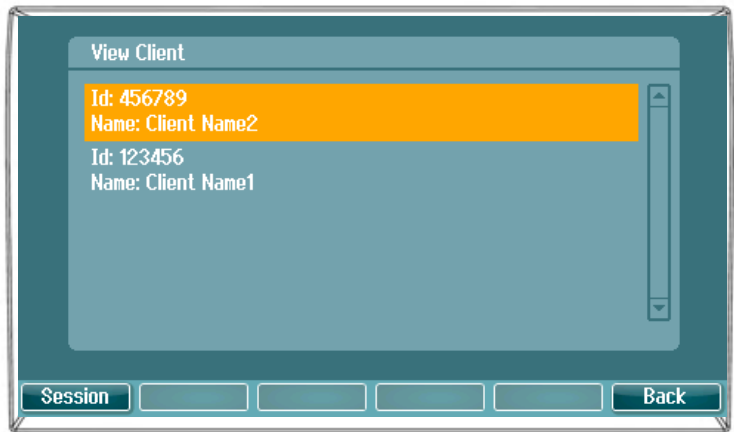
3.10.1 Save Session (Guardar sesión)



	Texto en pantalla	Descripción
7	Save (Guardar)	Guarda la sesión en el cliente seleccionado.
8	Delete (Eliminar)	Elimina el cliente seleccionado.
9	New (Nuevo)	Crea un nuevo cliente.
10	Edit (Editar)	Edita el cliente seleccionado.
12	Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.



3.10.2 View Clients (Ver clientes)



Texto en pantalla	Descripción
Session (Sesión)	Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado.
Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.



4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún período de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.



- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

El instrumento está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual debido al posible impacto en los transductores. También se debe recalibrar el instrumento si le sucede algo grave a una pieza del mismo (por ejemplo, si el auricular o el conductor óseo caen sobre una superficie dura).

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede solicitar en caso necesario.

NOTICE

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el instrumento o en los accesorios.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares



4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

4.4 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El AD226 no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un período de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.



5 Especificaciones técnicas generales

Especificaciones técnicas de AD226

Normativas de seguridad	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Clase I, Piezas aplicadas de tipo B.	
Norma sobre compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Marcado CE de instrumentación médica	Sí	
Normativas sobre impedanciómetro	Tono: CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 3	
Calibración	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio del AD226	
Conducción aérea	TDH39: DD45: IP30 DD450 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
Conducción ósea	B71: Colocación:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoides
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Transductores	TDH39 DD45 B71 Óseo DD450 DD65 v2	Fuerza estática de banda 4,5N \pm 0,5N Fuerza estática de banda 4,5N \pm 0,5N Fuerza estática de banda 5,4N \pm 0,5N Fuerza estática de banda 10N \pm 0,5N Fuerza estática de banda 11,5N \pm 0,5N
Interruptor de respuesta del paciente	Botón de una pulsación	
Comunicación con el paciente	Talk Forward (TF) (Transmisión)	
Pruebas especiales/batería de pruebas (solo en la versión ampliada)	<ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tono en ruido) • SISI • Umbral automático: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy 	
Entradas	Tono, tono warble +5 %, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal real)	
Salidas	Izquierda, derecha, ósea iz.+der., auriculares de inserción, inserción de enmascaramiento	
Estímulos		
Tono	125 a 8000 Hz	
Tono de frecuencia variable	5 Hz sinusoidal +/- 5 % modulación	
Enmascaramiento	Ruido de banda estrecha: IEC 60645-1, Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Enmascaramiento sincronizado: Bloquea el atenuador del canal 2 hasta el atenuador del canal 1.	
Presentación	Manual o inversa. Pulso. Múltiples pulsos 50-5000 miliseg. act./desact.	



Intensidad	AC: -10 a 120 dB HL BC: -10 a 80 dB Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5dB Función de rango extendido: Si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima. El rango extendido solo está disponible cuando recibe alimentación de la red eléctrica.
Intervalo de frecuencias	125 Hz a 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz o 8 kHz pueden deseleccionarse libremente
Almacenamiento interno	500 pacientes
Conexiones de datos (tomas) para conexión de accesorios	1 x USB A para teclado o impresora 1 x USB B para conexión de PC (compatible con USB 1.1 y posteriores)
Dispositivos externos (USB)	Ratón estándar de PC (para introducir datos) Impresoras compatibles: póngase en contacto con el distribuidor local para que le proporcione una lista de impresoras aprobadas para PC.
Pantalla	Pantalla TFT a color de 4,3" (480 x 278)
Software compatible (opcional)	Diagnostic Suite, compatible con Noah, OtoAccess® y XML
Dimensiones (L x An x Al)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 pulgadas.
Peso	1,3kg/2,9lb
Fuente de alimentación	5V CC máx. 1,6 A solo tipo UE24
Pilas	4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA Nota: Cuando el instrumento está alimentado por pilas, el nivel de salida de estímulos máximo se reduce 20 dB
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 15-35 °C Humedad relativa: 30-90 % Sin condensación Presión ambiente: 98-104 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de almacenamiento: 0-50°C Humedad relativa: 10- 95% sin condensación
Tiempo de calentamiento	Aprox. 1 minuto



5.1 Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición

ANSI TDH39				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL es una copia de ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Acoplador: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Ruido blanco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL es una copia de ISO389-1 1998

IEC DD45				
Acoplador: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Ruido blanco			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frecuencia	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				
Acoplador: ANSI S3.7-1995 (HA-2 con tubo rígido de 5 mm)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	110

IEC EAR 3A				
Acoplador: IEC 60318-5 2006				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	110

ANSI B71				
Acoplador 60318-6 2007				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	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
Ruido blanco			42,5	70

IEC B71				
Acoplador 60318-6 2007				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	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
Ruido blanco			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Acoplador ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Acoplador IEC 60318-5 2006 2ccm				
Audiómetro por tonos				
	Tono		Ruido de banda estrecha	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frecuencia	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
Ruido blanco			0,0	110

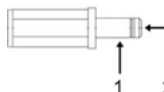
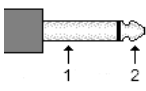
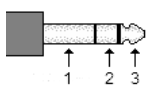

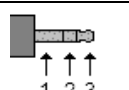



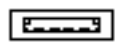


Propiedades generales para auriculares

Valores de atenuación de sonido para auriculares		
Frecuencia	Atenuación	
	DD45 o TDH39 con MX41/ AR o almohadilla PN 51	EAR-Tone 3A
[Hz]	[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 Asignaciones de clavijas AD226

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3
IN 5V$\overline{\text{---}}$ /1,6A	 Suministro CC	Toma a tierra	DC (CC)	-
Izquierdo	 6,3 mm Mono	Toma a tierra	Señal	-
Derecho				
Hueso				
Ins. Enmascaramiento				
Respuesta del paciente	 6,3 mm Estéreo	-		
AUX	 3,5mm Estéreo	Toma a tierra	Señal canal 2	Señal canal 1

USB (anfitrión)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Datos -		2. Datos -
	3. Datos +		3. Datos +
	4. Toma a tierra		4. Toma a tierra



5.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este instrumento es apto en entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:

- Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable.
- El diagnóstico final siempre debe basarse en el conocimiento clínico. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- Este instrumento cumple con la norma IEC 60601-1-2, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El <i>instrumento</i> (AD226) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>instrumento</i> debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>instrumento</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El <i>instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	



Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Instrumento*.

El *Instrumento (AD226)* está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del *Instrumento* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Instrumento*, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.




Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Instrumento (AD226) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Instrumento debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del Instrumento .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del Instrumento requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el Instrumento reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el Instrumento contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.
Nota: UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Instrumento (AD226)** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms 6 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del Instrumento , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Instrumento** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Instrumento** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Instrumento**.

^b Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 user ¹**

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

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

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