



Science **made** smarter

Käyttöohje – FI

# AD226



# Table of Contents

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta .....	1
1.2	Käyttötarkoitus .....	1
1.3	Product Description.....	2
1.4	Varoitukset .....	2
<b>2</b>	<b>PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS</b> .....	<b>3</b>
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus.....	3
2.2	Merkinnät .....	4
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet .....	4
2.4	Toimintahäiriö.....	6
<b>3</b>	<b>ALOITTAMINEN - KÄYTTÖÖNOTTO JA ASENNUS</b> .....	<b>7</b>
3.1	Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet.....	7
3.2	Tietokone-liitäntä .....	8
3.3	Diagnostiikkaohjelman tiedot .....	8
3.4	Käyttöohjeet .....	9
3.5	Äänitesti .....	12
3.6	Stengerin testi .....	13
3.7	ABLB-testi .....	13
3.8	Hughson-Westlake-testi .....	14
3.8.1	Hughson-Westlake Setup (Asetukset).....	14
3.9	Setup (Asetus) .....	16
3.10	Istunnot ja asiakkaat .....	17
3.10.1	Tallenna istunto .....	17
3.10.2	Näytä asiakas .....	18
<b>4</b>	<b>HUOLTO</b> .....	<b>19</b>
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet .....	19
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen .....	20
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja .....	20
4.4	Takuu .....	21
<b>5</b>	<b>GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS</b> .....	<b>22</b>
5.1	Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille .....	23
5.2	Kantakytkennät .....	23
5.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	23



# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AD226-audiometriä. Tuotteiden valmistaja on:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Puh.: +45 6371 3555

Faksi: +45 6371 3522

S-posti: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

WWW-osoite: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Käyttötarkoitus

AD226-audiometri on suunniteltu kuulonvajauksen diagnosointiin. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonvajauksen diagnosointi tällaisella diagnostisella audiometrillä riippuu vuorovaikutuksesta potilaan kanssa. Jos potilaalta ei saada luotettavia vasteita, mahdollisuus käyttää erilaisia testejä antaa mittaajalle mahdollisuuden saada jonkinlainen arvio potilaan kuulosta. Eli vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", niin muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos epäily kuulonvajauksesta jatkuu.

AD226-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi erittäin hiljaisessa ympäristössä ISO-standardin 8253-1 mukaisesti. Laite on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuoleen, ikään ja terveyteen katsomatta ja sen huolellinen käsittely potilaan hoidossa on ensisijaisen tärkeää. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.



### 1.3 Product Description



AD226 on 1½-kanavainen kannettava audiometri, joka tarjoaa ilma- ja luujohtotestauksen mahdollisuuden peiteäänillä. Se tarjoaa erilaisia erikoistestiominaisuuksia, joita ovat mm. SISI, HW, Stenger ja Langenbeck.

Vakiona AD226:n mukana toimitetaan seuraavat osat:

<b>Mukana toimitettavat osat</b>	DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohdin APS3 -potilaan vastauspainike Virtalähde Käyttöohje-CD Monikieliset CE-käyttöohjeet
<b>Lisäosat</b>	Diagnostiikkaohjelma OtoAccess®-tietokanta 21925 Amplivox audiocups, melua vaimentavat kuulokkeet Kantolaukku (vakio tai vedettävä malli) EARTone3A -audiometriset inserttikuulokkeet TDH39 Audiometriset kuulokkeet IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset IP3100 (Pediatric headband) DD450 Audiometriset kuulokkeet DD65v2-audiometrikuulokkeet

### 1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

	<b>VAROITUS</b> ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
	<b>HUOMIO</b> , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
NOTICE	<b>ILMOITUS</b> koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



## 2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

### 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

#### Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AD226 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AD226-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### Vaurioista ilmoittaminen

##### Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

##### Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

##### Käytä Palautusraporttia

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.








##### Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AD226-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti:



## 2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyyppin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatu järjestelmän.
	Lääketieteellinen laite
	Valmistusvuosi
	Älä käytä uudestaan Korvatippejä ja muita osia tulee käyttää vain kerran

NOTICE Tyyppilaatta sijaitsee laitteen alapuolella

## 2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet



Ärskyketuloon, ärskyelähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkitätekniikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan.



Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet)

Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja, sähköeristykset ovat pitävät, pintavuotovirran etäisyys ja tuuletuksen etäisyys IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun laite on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan."

Tässä laitteessa on kolikkotyypinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotullelle tai korkeille lämpötiloille. Estä oikosulku.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrintiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.



Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

Valinnaisten EarTone5A-inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.

- Vaahtokärjestä esiin työntävä musta johto on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen
- Pyörittele vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi
- Aseta potilaan korvakäytävään
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviiksi
- Kun potilaalle on suoritettu mittaus, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

## NOTICE

Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.



Vaikka laite täyttää sähkömagneettiset yhteensopivuusvaatimukset, tarpeetonta altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimille) on vältettävä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriöitä. Katso myös liitteessä olevat EMC-huomautukset.



EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty ohessa esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenikäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Poista pohjassa olevat paristot, jos laitteita ei käytetä pitkään aikaan.

## 2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

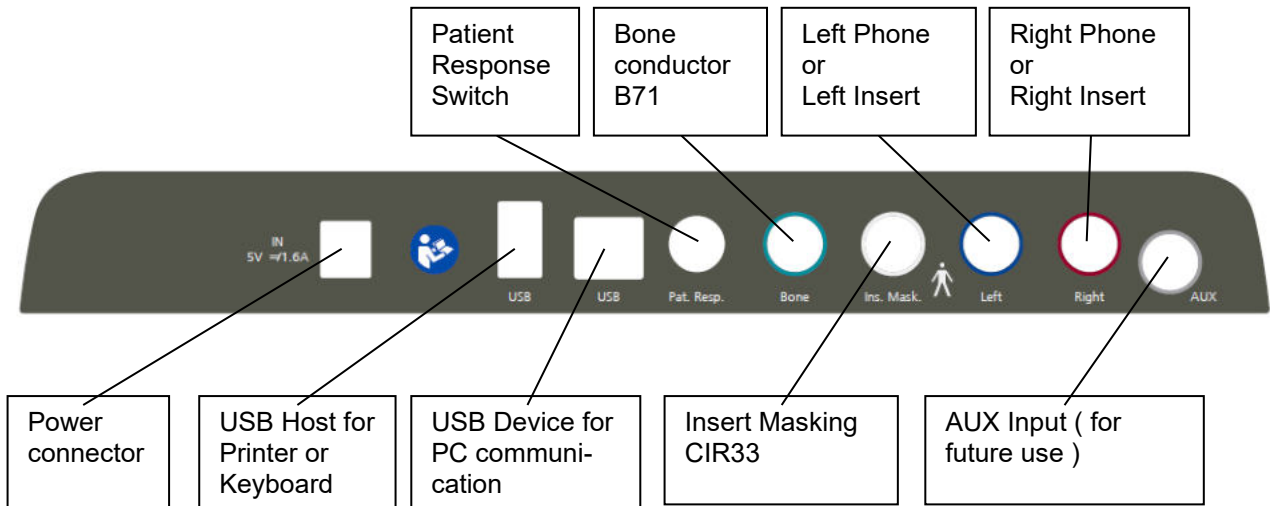




## 3 Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

### 3.1 Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet

Kun yhdistät takapaneelin liitäntöihin, kallista instrumenttia ylöspäin/käännä sitä varovasti nähdäksesi paremmin.





### 3.2 Tietokoneliitäntä

Lisätietoja hybriditilasta (online- ja tietokonekäyttöinen tila) sekä potilaan/istunnon tiedonsiirrosta on diagnostiikkaohjelman käyttöohjeessa.

**HUOMAUTUS:** Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.

### 3.3 Diagnostiikkaohjelman tiedot

Siirtymällä kohtaan Menu > Help > About (Valikko > Ohje > Tietoja) saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.

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](http://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**

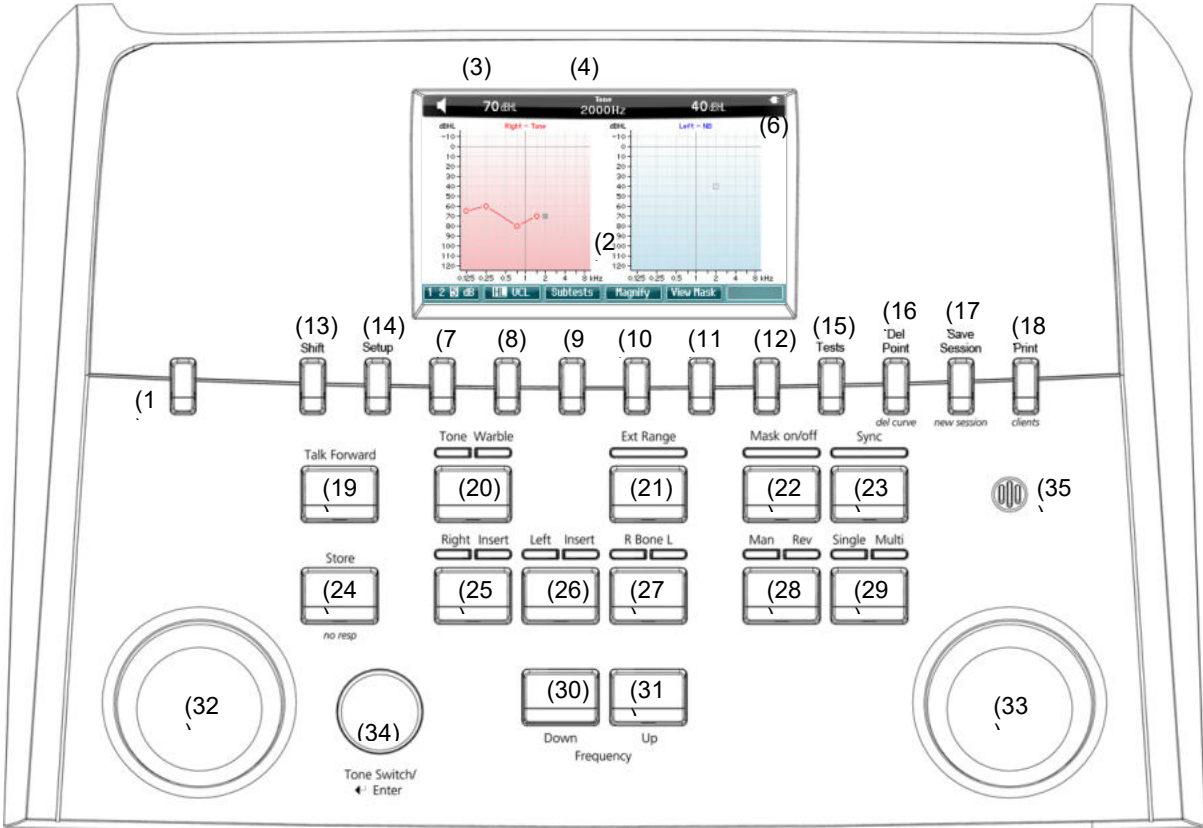
Calculate checksum

Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia. Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.







### 3.4 Käyttöohjeet

Alla on kuvattu AD226:n etuosa ja sen painikkeet, valitsimet ja näyttö:

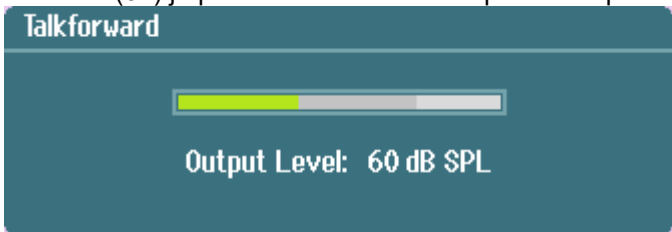



Seuraavassa taulukossa on kuvattu eri painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

Nimi/toiminto	Kuvaus
1 Virtakytkin	Laitteen kytkemiseen päälle/pois päältä.
2 Color Display Screen (Väri näyttö)	Eri testinäyttöjen näyttämiseen.
3 Tone Indicator (Ääni-ilmaisim)	Merkkivalo  syttyy, kun ääni esitetään potilaalle.
4 Response Indicator (Vasteilmaisim)	Vihreä merkkivalo  <b>70 dBHL</b> <b>2000Hz</b> syttyy, kun potilas antaa vasteen signaaliin vastauspainikkeen avulla.
6 Channel 1 (Kanava 1)	Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.: 
6 Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2)	Ilmaisee peiteäänän tai intensiteetin kanavalle 2, esim.: 
7-12 Toimintopainikkeet	Nämä painikkeet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Painikkeiden toiminnot selitetään tarkemmin jäljempänä.
13 Shift	



Shift-toiminnon avulla voidaan aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu *kursiivilla* painikkeiden alapuolelle.

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 14 | Setup (Asetus)  | Painikkeella voidaan tehdä muutoksia jokaisen testin tiettyihin asetuksiin ja muuttaa laitteen asetuksia.<br>Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (33). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (32).   |
| 15 | Tests (Testit)  | Pääsy erikoistesteihin. Pidä Tests (Testit) -painiketta painettuna ja valitse yksittäiset testit kiertovalitsimilla (32)/(33).  |
| 16 | Del Point / (Poista piste)<br><i>del curve (poista käyrä)</i>         | Voit poistaa pisteitä mittauksen aikana valitsemalla pisteen Down (Alas)- (30) ja Up (Ylös) (31) -painikkeilla ja painamalla Del Point (Poista piste) -painiketta. Voit poistaa koko testikäyrän pitämällä Shift-painiketta (13) painettuna ja painamalla Delete Point (Poista piste) -painiketta.  |
| 17 | Save Session/ (Tallenna istunto)<br><i>New Session (Uusi istunto)</i> | Voit tallentaa istunnon mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (13) painettuna ja painamalla Save Session (Tallenna istunto) -painiketta.<br>Save Session (Tallenna istunto) -valikossa voit tallentaa istuntoja, poistaa ja luoda asiakkaita ja muokata asiakkaiden nimiä. Enimmäiskapasiteetti on 200 asiakasta. Valitsemalla Setup (Asetukset) -valikossa About (Tietoa), voit tarkastella asiakkaan käytettävissä olevaa säilytystilaa.<br>Alla olevassa osiossa on näyttökuva Save Session (Tallenna istunto) -valintaikkunasta. |
| 18 | Print (Tulosta)<br><i>Clients (Asiakkaat)</i>                         | Mahdollistaa tulostamisen suoraan mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta) Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja paina Print (Tulosta) voidaksesi tarkastella laitteeseen tallennettuja asiakkaita ja istuntoja.  |
| 19 | Talk Forward (Puhe potilaille)  | Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin (35) kautta. Voit säätää vahvistusta kääntämällä "HL dB" -valitsinta (32) ja pitämällä Talk Forward -painiketta painettuna.   |
|    |   |   |
| 20 | Tone / Warble<br>(Ääni/uikkuääni)                                     | Painamalla tätä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhdas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.:<br>Right - Warble tone<br>  |
| 21 | Ext Range (Laajennettu alue)  | Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen.   |



22	Peiteäänikytkin	Peiteäänikanavan kytkin: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensimmäinen painallus: peiteäänit päälle</li><li>• Toinen painallus: peiteäänit pois päältä</li></ul>
23	Sync (Synkronointi)	Tämän avulla voidaan lukita peiteäänien herkkyyden säädin suhteessa äänen herkkyyden säätimeen. Vaihtoehtoa käytetään esim. synkronoidussa peiteäänissä.
24	Store (Tallenna) <i>no resp (Ei vastetta)</i>	Tällä toiminnolla voit tallentaa testien kynnsarvoja/tuloksia. Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja käytä No Response (Ei vastetta) -toimintoa, jos potilas ei vastaa ärsykkeisiin.
25	Oikea	Oikean korvan valinta mittauksen aikana.
26	Vasen	Vasemman korvan valinta mittauksen aikana.
27	R Bone L (O luu V)	Luujohtomittaukseen (voidaan valita vain kalibroituina). <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensimmäinen painallus: valitsee oikean korvan mittausta varten.</li><li>• Toinen painallus: valitsee vasemman korvan mittausta varten.</li></ul>
28	Man / Rev (Manuaalinen/jatkuva)	Manuaalinen/jatkuva äänen esitystila: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina, kun Tone Switch (Äänikytkin) (34) -toiminto aktivoidaan.</li><li>• Toinen painallus: Jatkuvatoiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (34) aktivoidaan.</li></ul>
29	Single / Multi (Yksi/monta)	Katkoäänitilat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus ennalta määrätty, kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (59) on aktivoitu (Määrittely Setup (Asetukset) -kohdassa (13)).</li><li>• Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti.</li><li>• Kolmas painallus: paluu normaaliin tilaan.</li></ul>
30	Alas	Käytetään taajuuden pienentämiseen.
31	Ylös	Käytetään taajuuden nostamiseen.
32	HL db Channel 1 (HL db kanava 1)	Toiminnon avulla voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5).
33	Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2)	Voit säätää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntä, kun peiteääni on käytössä. Näytetään näytössä kohdassa (6).
34	Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter)	Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (3) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena.
35	Microphone (Mikrofoni)	Potilaan talk forward -ohjeita varten.



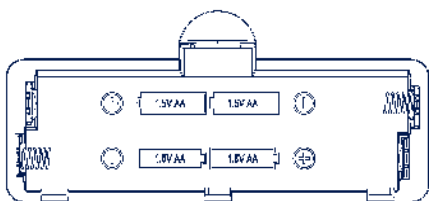
## Paristokäyttö

Aseta paristot oikein merkintöjen mukaisesti.

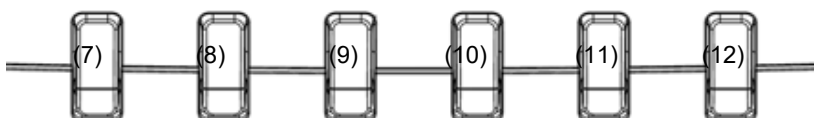
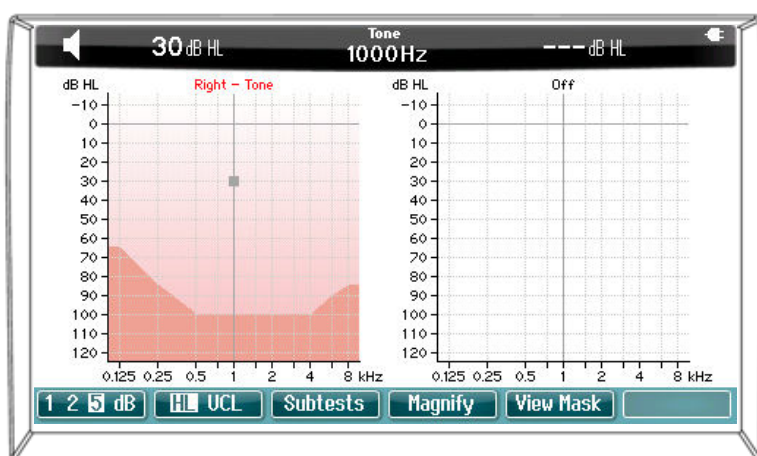
Käytä 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH tyyppi AA -paristoja

Huomaa:

Kun instrumentti on paristokäyttöinen tai vain USB-käyttöinen, ärsykkeiden suurin lähtötaso laskee 20 dB.



## 3.5 Äänitesti



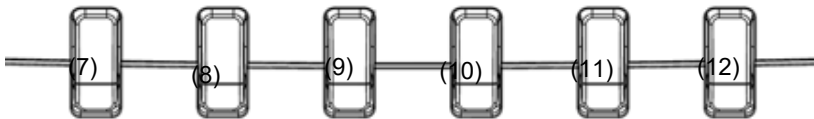
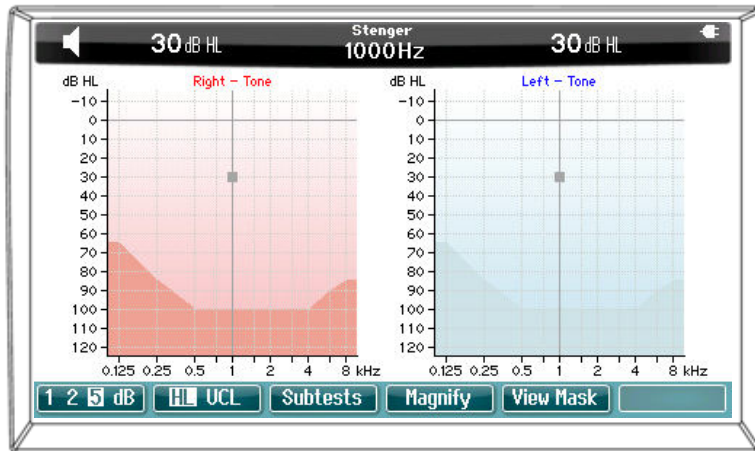
### Näytön teksti

### Kuvaus

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 7  | 1 2 5 dB                                | Voit valita 1, 2 ja 5 dB:n välejä, kun säädät intensiteettitasoja kanavilla 1 ja 2 tai peiteäänien tasoa peiteäänien ollessa käytössä.               |
| 8  | HL UCL                                  | Valitse HL tai UCL.  |
| 9  | Osatestit                               | Valitse eri osatestit, Stenger ja ABLB pitämällä toimintopainiketta (9) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi kiertovalitsimella (32)/(33). |
| 10 | Magnify<br>(Suurena)                    | Siirry suurennetun yläpalkin ja normaalikokoisen yläpalkin välillä.  |
| 11 | View Mask<br>(Tarkastele<br>peiteääniä) | Tarkastele peiteäänien tasoa peiteäänien ollessa päällä pitämällä toimintopainiketta (11) painettuna.  |

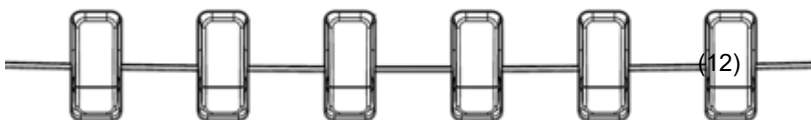
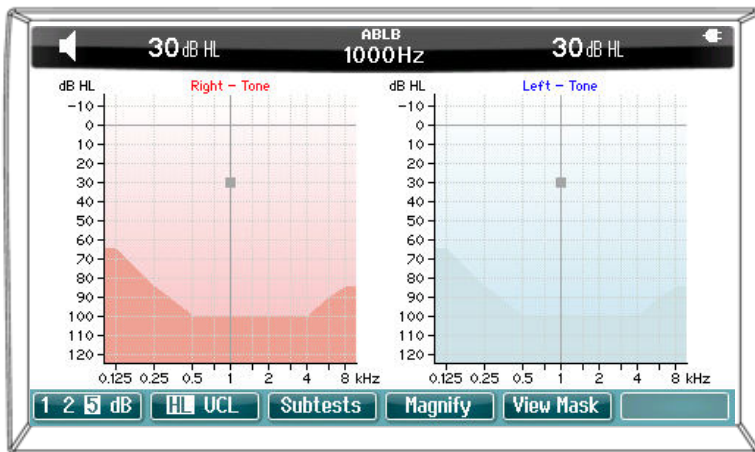


### 3.6 Stengerin testi



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

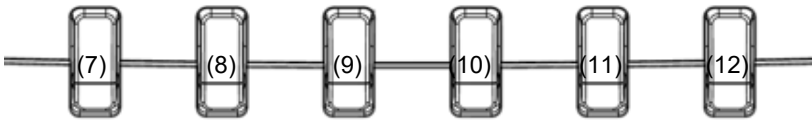
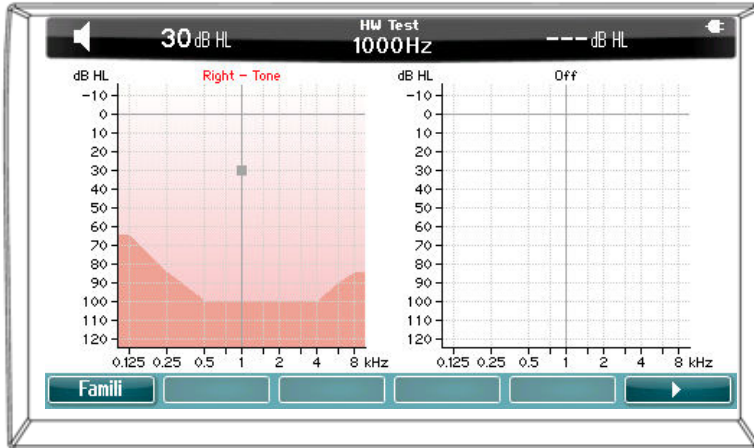
### 3.7 ABLB-testi



Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.



### 3.8 Hughson-Westlake-testi



#### Näytön teksti

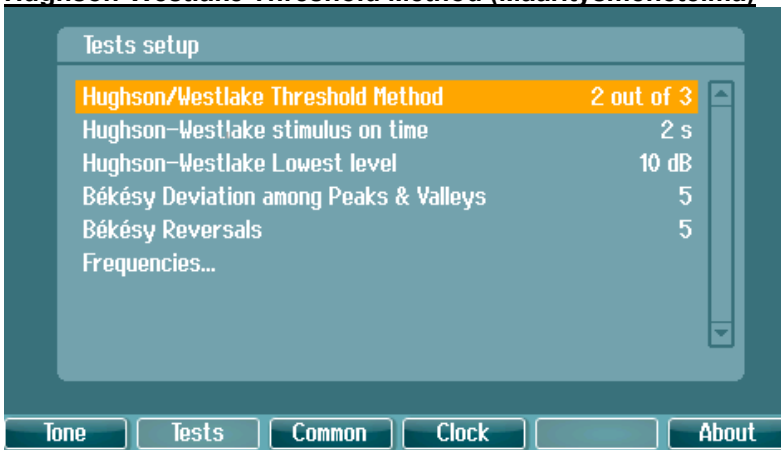
- 7 Famili (Neuvonta)
- 12 ▸

#### Kuvaus

- Valitse neuvonta
- Aloita HW-testi.

#### 3.8.1 Hughson-Westlake Setup (Asetukset)

##### Hughson-Westlake Threshold Method (Määrittäminen)

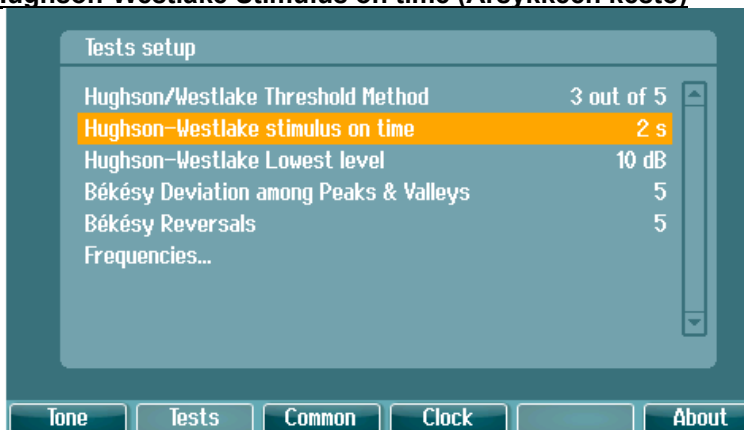


Vaihtelee vaihtoehtojen "2 oikein 3 vastauksesta" ja "3 oikein 5 vastauksesta" välillä. Valittua vaihtoehtoa käytetään ennen seuraavaan taajuuteen siirtymistä.



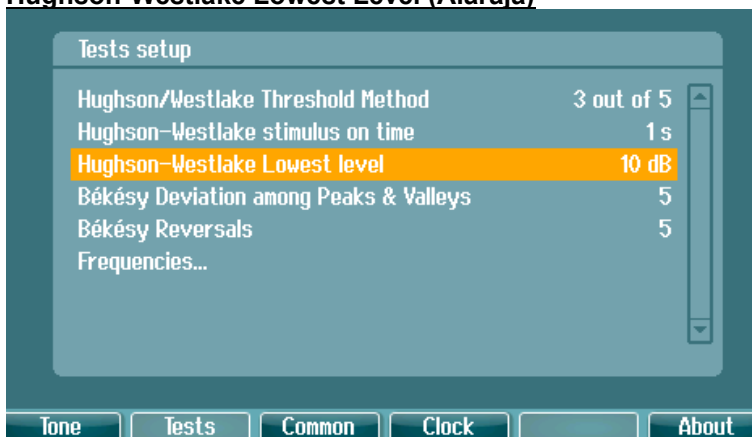


### Hughson-Westlake Stimulus on time (Ärsykkeen kesto)



Aseta ärsykkeen kestoksi 1 tai 2 sekuntia.

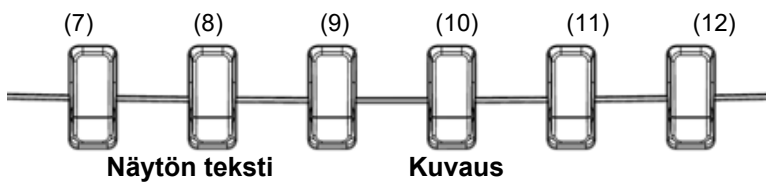
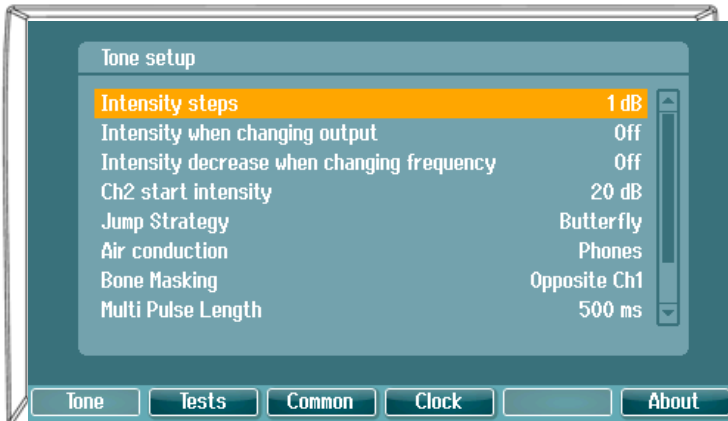
### Hughson-Westlake Lowest Level (Alaraja)



Aseta alaraja ja määritä, missä kohtaa ohjelma siirtyy seuraavaan taajuuteen. Alaraja voidaan asettaa välille -10 – +20 dB.



### 3.9 Setup (Asetus)

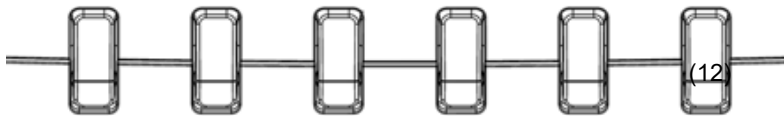
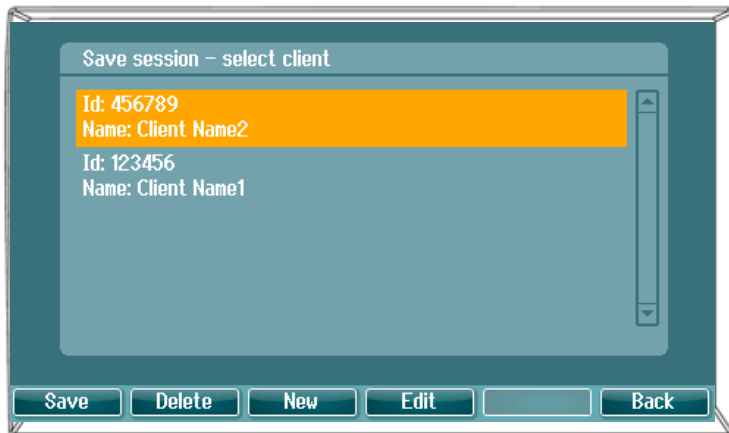


- |    |                  |                                 |
|----|------------------|---------------------------------|
| 7  | Tone (Ääni)      | Äänitestien asetukset           |
| 8  | Tests (Testit)   | Muiden testien asetukset        |
| 9  | Common (Yleinen) | Laitteen yleiset asetukset      |
| 10 | Clock (Kello)    | Kellon ja päivämäärän asetukset |
| 12 | About (Tietoa)   | Pääsy Tietoa-kohtaan            |



### 3.10 Istunnot ja asiakkaat

#### 3.10.1 Tallenna istunto



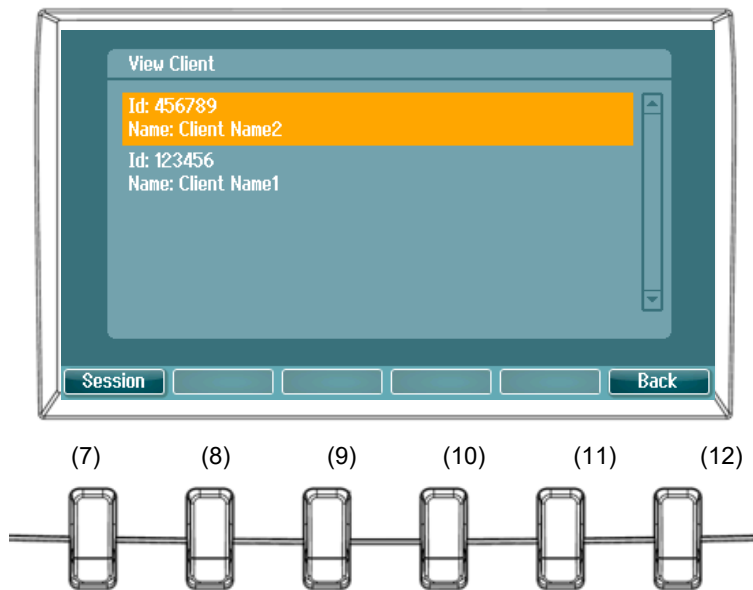
#### Näytön teksti

#### Kuvaus

- |    |                 |  |
|----|-----------------|--|
| 7  | Save (Tallenna) | Tallenna istunto valitun asiakkaan kohdalle. |
| 8  | Delete (Poista) | Poista valittu asiakas.                      |
| 9  | New (Uusi)      | Luo uusi asiakas.                            |
| 10 | Edit (Muokkaa)  | Muokkaa valittua asiakasta.                  |
| 12 | Back (Takaisin) | Siirry takaisin istuntoon.                   |



### 3.10.2 Näytä asiakas



#### Näytön teksti

#### Kuvaus

Session (Istunto)

Avaa View Session – Select Session (Näytä istunto – Valitse istunto) -valikko ja siirry valitun asiakkaan kohdalle tallennettuihin istuntoihin tai poista ne.

Back (Takaisin)

Siirry takaisin istuntoon.



## 4 Huolto

### 4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Täydellinen rutiin tarkastus suositellaan tehtäväksi viikoittain kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiin tarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on erio tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa kuten asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön välisten laitteiden liitännät, ja kaikki kytkentärasian (äänierion seinässä) liitäntäjohdot, kärjet ja liitäntäyhteydet tulee tarkastaa mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai virheellisten kytkentöjen varalta. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi suurempi kuin laitteen ollessa käytössä.

- 1) Puhdista audiometri ja sen lisävarusteet ja tarkastele niitä.
- 2) Tarkista kuuloketyynyistä, kärjistä, pääjohdoista ja lisätarvikkeiden johdoista kulumat ja vauriot. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
- 3) Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan verran. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen. Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila.
- 4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvärähtelijän sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
- 5) Tarkista, että audiometrin lähtötaso on suunnilleen oikein sekä ilma- että luujohdossa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
- 6) Tarkista korkealla äänenpainetasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohdossa ja 40 dB:n tasolla luujohdossa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, särön ja naksahdusten puuttuminen.
- 7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohdosta, ettei niissä ole säröä tai katkonaisuutta. Tarkista kärkien ja johtojen eheys.
- 8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat turvallisia ja että ilmaisimet toimivat oikein.
- 9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.
- 10) Kuuntele alhaisella tasolla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänit otetaan käyttöön.
- 11) Tarkista, että herkkyyssäätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyyssäätimissä, jotka on tarkoitettu äänen siirtoon, ei esiinny sähköistä tai mekaanista kohinaa.
- 12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometrissä säteilevää kohinaa.
- 13) Tarkista koehenkilön viestinnän puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoinnossa käytetään, mikäli mahdollista.
- 14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvärähtelijän pinnan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti, mutta eivät ole liian löysiä.
- 15) Tarkista kohinaa tuottavien kuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa palvelua vuosiksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.



Laitte on kalibroitava myös silloin, jos sen osille tapahtuu vahinkoa (esim. kuulokkeet tai luujohto pudotetaan kovalle alustalle).

Kalibrintitoimenpiteen ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta, joka on saatavilla pyynnöstä.

## NOTICE

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrintia.

## 4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponeentteja

### Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

### Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta

## 4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijan määrittämiseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää PALAUTUSLOMAKKEEN joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.



#### 4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AD226-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuuta Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

**INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.**



## 5 General Technical Specifications

### AD226:n tekniset tiedot

<b>Turvallisuusstandardit</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nro 60601-1:2008 Luokka I, Tyypin B sovellettuja osia.	
<b>EMC-standardi</b>	IEC 60601-1-2:2007	
<b>Lääkintävälineiden CE-merkki</b>	Kyllä	
<b>Audiometrin standardit</b>	Äänes: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tyyppi 3	
<b>Kalibrointi</b>	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD226:n huolto-oppaassa.	
<b>Ilmajohtuminen</b>	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 DD450 DD65v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 - 2018
<b>Luujohtuminen</b>	B71: Asennus: Kartiolisäke	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Efekttiivinen peiteääni</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
<b>Kuulokkeet</b>	TDH39 DD45 B71 luu DD450 E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2	Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pannan staattinen voima 5.4N ±0.5N Pannan staattinen voima 10N ±0.5N Pannan staattinen voima 11,5N ±0.5N
<b>Potilaan vastauspainike</b>	Yksi painike.	
<b>Potilasviestintä</b>	Talk Forward (TF)	
<b>Erikoistestit/akun testaus (vain Extended-versio)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenger</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbeck (ääni kohinassa).</li><li>• SISI</li><li>• Automaattinen kynnysarvo:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughson Westlake</li><li>○ Békésy</li></ul></li></ul>	
<b>Tuloliitännät</b>	Ääni, uikkuääni +5 %, 5 Hz (todellinen siniaaltotaajuuden modulaation).	
<b>Lähdöt</b>	Vasen, oikea, luu V+O, inserttikuulokkeet, insertin peiteääni	
<b>Ärsykkeet</b>		
<b>Tone (Äänes)</b>	125-8000Hz.	
<b>Uikkuääni</b>	5Hz sini +/- 5 % modulaatio	
<b>Peiteääni</b>	Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Synkronoitu peiteääni Lukitsee kanavan 2 herkkyden säätimen suhteessa kanavan 1 herkkyden säätimeen.	





<b>Esittäminen</b>	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi katkoääni. Useita katkoääniä 50-5000 ms. päälle/pois.
<b>Intensiteetti</b>	AC: -10 - 120 dB HL BC: -10 - 80 dB Käytävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB. Laajennettu alue -toiminto: Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden. Laajennettu alue saatavilla vain, kun kytketty verkkovirtaan
<b>Taajuusalue</b>	125Hz - 8kHz. 125Hz:n, 250Hz:n, 500 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti.
<b>Sisäinen muisti</b>	500 asiakkaat
<b>Dataliitännät lisävarusteiden yhdistämiseen.</b>	1 x USB A näppäimistölle tai tulostimelle 1 x USB B tietokone-liitäntään (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa)
<b>Ulkoiset laitteet (USB)</b>	Normaali tietokoneen näppäimistö (tietojen syöttöön) Tuetut tulostimet: Luettelon hyväksytyistä tulostimista saat paikalliselta jakelijalta.
<b>Näyttö</b>	4,3" (480x272) TFT-väri näyttö.
<b>Yhteensopivat ohjelmistot (valinnainen)</b>	Diagnostiikkaohjelma - Noah-, OtoAccess®- ja XML-yhteensopiva
<b>Mitat (P x L x K)</b>	30x23x9 cm, 12x9x4 tuumaa.
<b>Paino</b>	1,3 kg / 2,9 paunaa
<b>Virtalähde</b>	5VDC-enint. 1,6A vain UE24-tyyppi
<b>Paristot</b>	4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH Tyyppi AA, Huomaa: Kun instrumentti on paristokäyttöinen, suurin ärsykkeiden lähtötaso laskee 20 dB.
<b>Käyttöympäristö</b>	Lämpötila: 15-35 °C Suht. kosteus: 30-90 % Ei-kondensoiva Ympäristön paine: 98-104 kPa
<b>Kuljetus ja säilytys</b>	Kuljetuslämpötila: -20-50 °C Säilytyslämpötila: 0-50 °C Suht. kosteus: 10-95 % Ei kondensoiva
<b>Lämpenemisaika</b>	Noin 1 minuutti

## 5.1 Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

## 5.2 Kantakytkenät

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

## 5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana



## 5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160 <sup>1</sup>	37.5	90	41.5	75
200 <sup>1</sup>	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 <sup>1</sup>	20.0	110	24.0	90
400 <sup>1</sup>	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 <sup>1</sup>	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 <sup>1</sup>	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 <sup>1</sup>	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 <sup>1</sup>	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 <sup>1</sup>	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 <sup>1</sup>	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 <sup>1</sup>	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 <sup>1</sup>	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

<sup>1</sup> The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160	37.5	90	41.5	75
200	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315	20.0	110	24.0	90
400	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630	8.5	120	13.5	105
750	7.5	120	12.5	105
800	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010	ANSI S3.6-2010
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160 <sup>1</sup>	40.5	90	44.5	75
200 <sup>1</sup>	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315 <sup>1</sup>	22.5	110	26.5	90
400 <sup>1</sup>	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630 <sup>1</sup>	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800 <sup>1</sup>	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250 <sup>1</sup>	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 <sup>1</sup>	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 <sup>1</sup>	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 <sup>1</sup>	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 <sup>1</sup>	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300 <sup>1</sup>	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

<sup>1</sup> The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994	ISO 389-1 1998	ISO 389-4 1994
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160	40.5	90	44.5	75
200	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315	22.5	110	26.5	90
400	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110



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



<b>ANSI EAR 3A</b>				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	110
5000	5.0	105	10.0	105
6000	2.0	100	7.0	100
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

<b>IEC EAR 3A</b>				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	100
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

<b>ANSI B71</b>				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70

<b>IEC B71</b>				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70



<b>ANSI CIR 22/CIR33</b>				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RETSPL	MaxHL	ANSI S3.6-2010 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
WhiteNoise			0.0	110

<b>IEC CIR 22/CIR33</b>				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994 RETSPL	MaxHL	ISO 389-4 1994 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
WhiteNoise			0.0	110


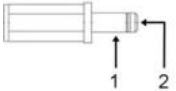
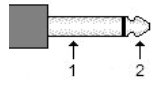
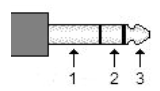
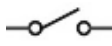




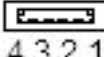


## General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	Attenuation	
[Hz]	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 3A [dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5



## 5.2 AD226 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V  /1.6A	 DC Supply	Ground	DC	-
<b>Left</b>	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
<b>Right</b>				
<b>Bone</b>				
<b>Ins. Mask.</b>				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
<b>AUX</b>	 3.5mm Stereo	Ground	Signal ch. 2	Signal ch. 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground



### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE. Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge. There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses. NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.





Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD226. Install and operate the AD226 according to the EMC information presented in this chapter.

The AD226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD226 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD226 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD226.			
The AD226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD226 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV contact  +8 kV air	+6 kV contact  +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge  IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i>	(>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

**Note:** *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny Sad 4d  
72-002 Doluje  
Polska

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: \_\_\_\_\_ Type: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Returned according to agreement with:  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

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

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