



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

AD226




Interacoustics

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Usage prévu.....	1
1.3	Avertissements	2
2	DÉBALLAGE ET INSTALLATION.....	3
2.1	Déballage et inspection	3
2.2	Symboles	4
2.3	Avertissements et précautions généraux	5
2.4	Dysfonctionnement	6
2.5	Élimination du produit.....	6
3	DÉMARRAGE - CONFIGURATION ET INSTALLATION	7
3.1	Connexions du panneau arrière - Accessoires standard	7
3.2	Interface PC	8
3.3	À propos de Diagnostic Suite.....	8
3.4	Instructions d'utilisation	9
3.5	Test de tonalité.....	13
3.6	Test de Stenger	14
3.7	Test ABLB.....	14
3.8	Test de Hughson-Westlake	15
3.8.1	Configuration Hughson-Westlake	15
3.9	Configuration.....	17
3.10	Sessions et clients.....	18
3.10.1	Sauvegarder une session	18
3.10.2	Voir le client	19
4	ENTRETIEN	20
4.1	Procédures d'entretien générales	20
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics	21
4.3	Réparations	22
4.4	Garantie.....	22
5	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES	23
5.1	Audiomètre tonal pour la vérification des niveaux de référence et des niveaux auditifs maximums	25
5.2	Affectation des broches AD226.....	30
5.3	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	31



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AD226. Ces produits sont fabriqués par :

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

E-mail : info@interacoustics.com

Site web : www.interacoustics.com

1.2 Usage prévu

L'audiomètre clinique AD226 est conçu pour présenter des stimuli acoustiques à l'aide de transducteurs compatibles afin de déterminer le seuil auditif d'un sujet testé et permet de quantifier le degré de perte auditive.

L'audiomètre AD226 est destiné à être utilisé par un audiolgiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé. L'appareil est prévu pour tous les groupes de patients, indépendamment du sexe, de l'âge ou de l'état de santé, dès lors qu'ils peuvent répondre aux stimuli.



Description du produit



L'AD226 est un audiomètre clinique offrant des fonctions de test de conduction aérienne et osseuse avec masquage. Il offre une gamme de fonctions de test spéciales comme SISI, HW, Stenger et Langenbeck.

L'AD226 est livré avec les éléments suivants de série :

Accessoires inclus	Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Bouton de réponse patient APS3 Alimentation électrique Instructions d'utilisation
Accessoires en option	Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess® Coquilles acoustiques Amplivox 21925, casque réducteur de bruit Mallette de transport (standard ou à roulettes) Casque audiométrique TDH39 Inserts IP30 Casque audiométrique DD45 P3100 (serre-tête pédiatrique) Casque audiométrique DD450 Casque audiométrique DD65v2

1.3 Avertissements

Dans ce manual, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante:

	DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
	AVERTISSEMENT , utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système AD226 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le « rapport de renvoi »

Veuillez décrire clairement le problème dans le rapport de renvoi afin que nos techniciens de maintenance puissent le résoudre de manière optimale et à votre entière satisfaction.








Stockage

Si vous devez stocker l'AD226 pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.



2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les embouts et autres pièces similaires sont à usage unique

NOTICE La plaque signalétique est située sous l'appareil



2.3 Avertissements et précautions généraux



Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes IEC pertinentes (par ex. IEC 60950 pour les équipements informatiques). Dans ces situations et pour répondre à ces exigences, l'utilisation d'un isolateur optique est recommandée. Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 devront rester hors de l'environnement du patient, tel que défini par la norme (généralement dans un rayon de 1,5 mètre). En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Cet appareil ne comporte aucun dispositif de séparation aux connexions pour les ordinateurs, imprimantes, enceintes actives, etc. (Système Électrique Médical)

Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres appareils d'un système électrique médical, veuillez vous assurer que la fuite de courant totale n'excède pas les limites de sécurité et que les séparations disposent de la force diélectrique et des lignes de fuite et d'air requises pour satisfaire aux exigences de la norme IEC/ES 60601-1. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps.

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection."

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.



Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.



Il est recommandé de remplacer les embouts en mousse jetables après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

- La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré
- Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible
- L'insérer dans le conduit auditif du patient
- Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit
- Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio
- Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables

NOTICE

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Veuillez également vous reporter aux considérations sur l'EMC dans l'annexe.

Retirer les piles du fond si les appareils restent inutilisés pendant longtemps.

2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

2.5 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

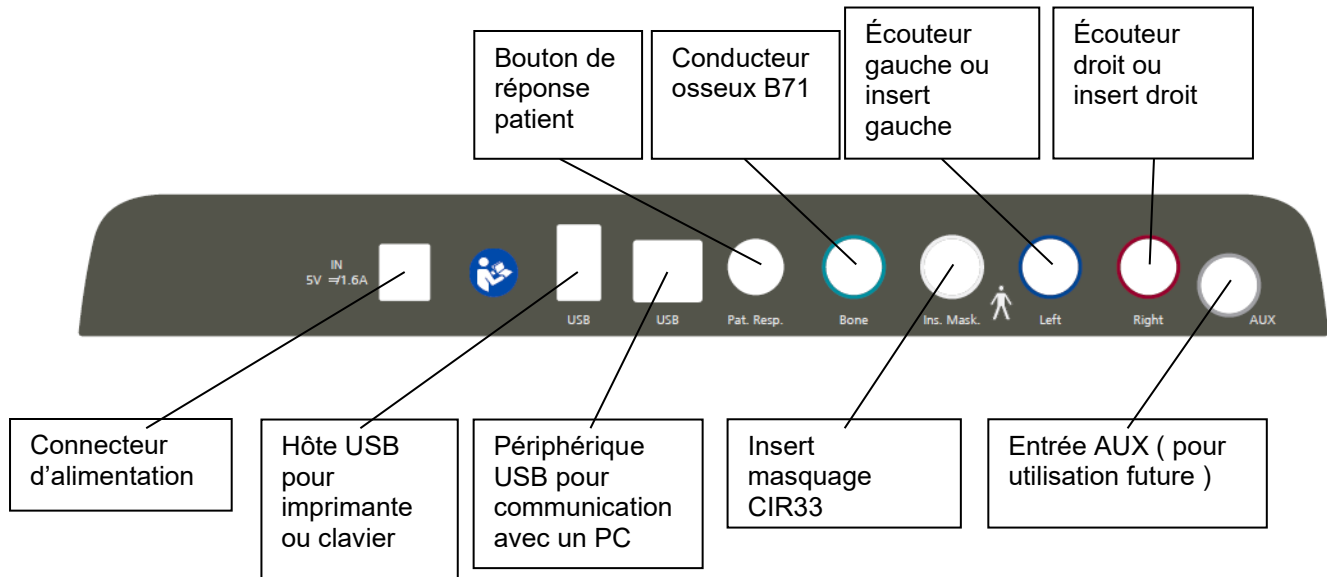
Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



3 Démarrage - Configuration et installation

3.1 Connexions du panneau arrière - Accessoires standard

Lors des branchements aux connexions du panneau arrière, faire basculer/pivoter l'appareil doucement pour obtenir une meilleure vue.





3.2 Interface PC

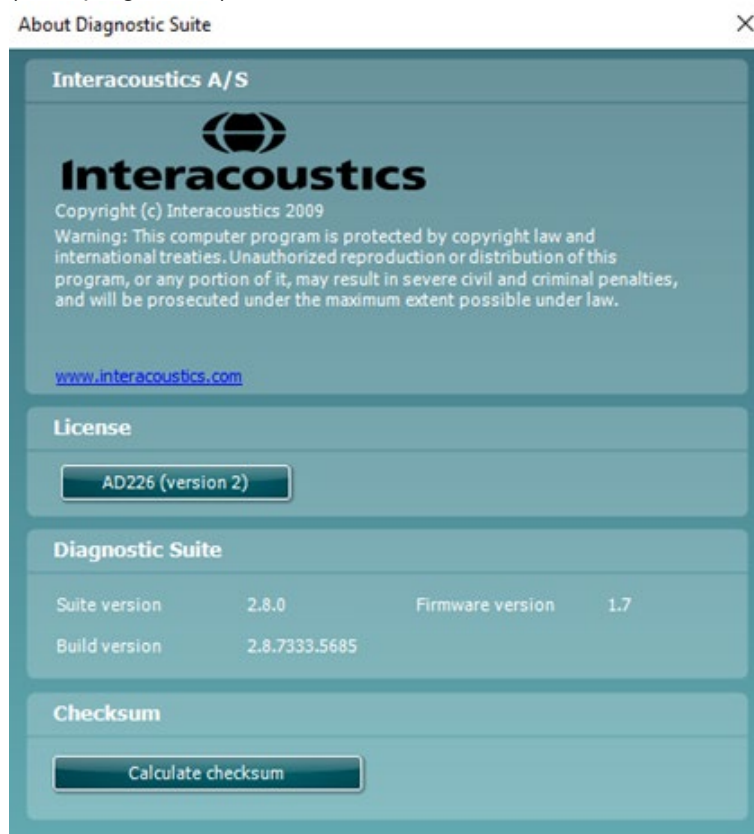
Veuillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement hybride (en ligne et sur PC) ainsi que le transfert de données patient/session.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veuillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantisiez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux
9. Veillez à modifier les mots de passe d'administration par défaut

3.3 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.

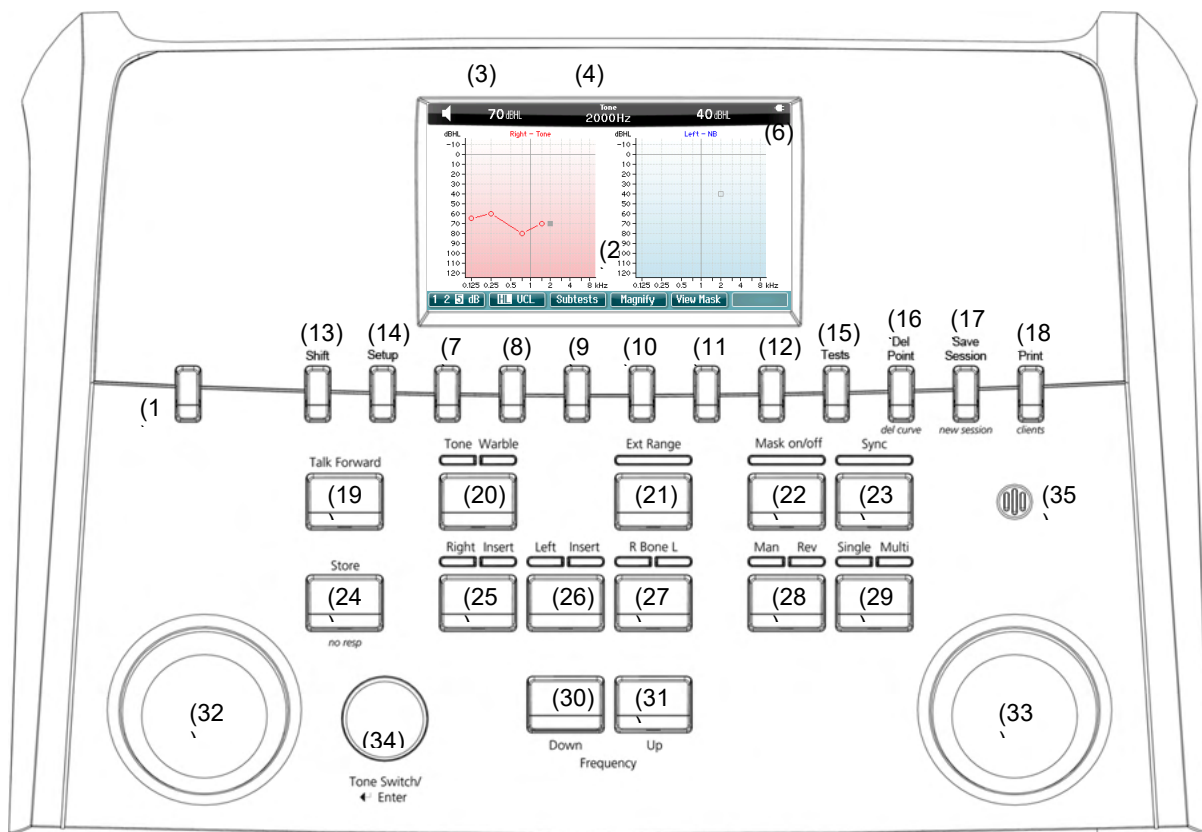


Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256. En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.







3.4 Instructions d'utilisation

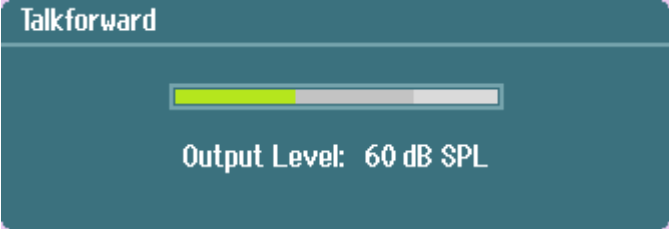

La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD226 y compris les boutons, cadrans et affichages :



Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

Nom(s)/Fonction(s)	Description
1 Bouton marche/arrêt	Pour allumer ou éteindre l'appareil.
2 Écran couleur	Affiche les différents écrans de test.
3 Indicateur de son	Témoin indicateur  qui s'allume quand un son est présenté au patient.
4 Indicateur de réponse	Témoin indicateur vert  70 dBHL Tone 2000Hz qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient.
6 Canal 1	Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex :  70 dBHL
6 Masquage / Canal 2	Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex :  40 dBHL
7/-12 Touches de fonction	Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Les fonctions de ces touches seront expliquées plus en détail dans des chapitres ultérieurs.
13 Shift (Décalage)	La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en <i>italiques</i> qui se trouvent sous les boutons.



	Nom(s)/Fonction(s)	Description
14	Configuration	Permet au médecin de changer certains réglages au sein de chaque test et de modifier les réglages de l'appareil. Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (33). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (32).
15	Tests	Permet au médecin d'accéder à des tests spécialisés. Maintenir le bouton « Tests » enfoncé et utiliser l'une des molettes (32)/(33) pour sélectionner chaque test.
16	Del Point / del curve (Supprimer point/courbe)	Supprimez des points en cours de test en sélectionnant un point à l'aide des boutons « Down » (bas, 30) et « Up » (haut, 31) et en appuyant sur le bouton « Del Point ». Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, maintenir le bouton « Shift » (13) et appuyer sur le bouton « Del Point ».
17	Save Session/ New Session (Enregistrer session/Nouvelle session)	Sauvegardez une session après un test ou bien créez une nouvelle session en maintenant « Shift » (13) enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton « Save Session ». Dans le menu Save Session, il est possible de sauvegarder des sessions, de supprimer et de créer des clients et de modifier les noms des clients. La capacité maximale est de 200 clients. En choisissant l'onglet « About » (À propos de) dans le menu Setup (configuration), il est possible de voir l'espace de stockage des données clients disponible. Veuillez consulter la rubrique ci-dessous pour voir une capture d'écran de la fenêtre de dialogue Save Session.
18	Print Clients(Imprimer / Clients)	Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB supportée). Maintenir « Shift » (13) enfoncé et appuyer sur « Print » pour accéder aux clients et aux sessions sauvegardés sur l'appareil.
19	Parole	On peut donner des instructions directement au patient par ce casque, via le micro (35). Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter « HL dB » (32) tout en maintenant le bouton « Talk Forward » enfoncé.
		
20	Tone / Warble (Son / Warble)	On peut choisir des sons purs ou des sons warble comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. Le stimulus choisi sera affiché à l'écran, par ex. :
		<p data-bbox="635 1800 807 1827">Right - Warble tone</p> 
21	Ext Range	Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer « Ext Range » quand on atteint un certain niveau.



	Nom(s)/Fonction(s)	Description
22	Mask on/off (Masquage activé/désactivé)	Masquage ou non-masquage du canal : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : active le masquage • Seconde pression : désactive le masquage
23	Sync	Ceci permet de verrouiller l'atténuateur de masquage sur l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone.
24	Store (Stocker) <i>no resp (pas de rép)</i>	Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test. Appuyer sur « Shift » (13) et « Store » pour utiliser la fonction Pas de réponse si le patient n'affiche aucune réponse aux stimuli.
25	Droite	Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test.
26	Gauche	Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test.
27	R Bone L (D Os G)	Pour les tests de conduction osseuse (peut être sélectionné uniquement si étalonné). <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test. • Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test.
28	Man / Rev (Man / Inv)	Mode manuel / inversé de présentation des sons : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que « Tone Switch » (34) est activé. • Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active « Tone Switch » (34).
29	Single / Multi (Unique / Multi)	Modes d'impulsion : <ul style="list-style-type: none"> • Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active « Tone Switch » (34). (Configurée dans « Setup » (13)). • Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues. • Troisième pression : retour au mode normal.
30	Bas	Utilisé pour réduire le niveau de fréquence.
31	Haut	Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence.
32	HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage.
33	Masking Channel 2 (Masquage Canal 2)	Pour ajuster le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran.
34	Tone Switch / Enter (Commutateur Son / Entrée)	Utilisé pour la présentation des sons quand le témoin d'indication « Tone » (3) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).



	Nom(s)/Fonction(s)	Description
35	Microphone	Pour les instructions Talk Forward au patient.

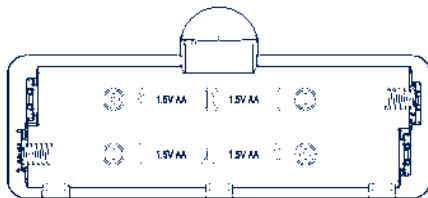
Fonctionnement des piles

Insérer les piles correctement en respectant les indications.

Utiliser des piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA

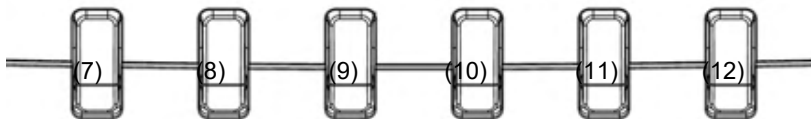
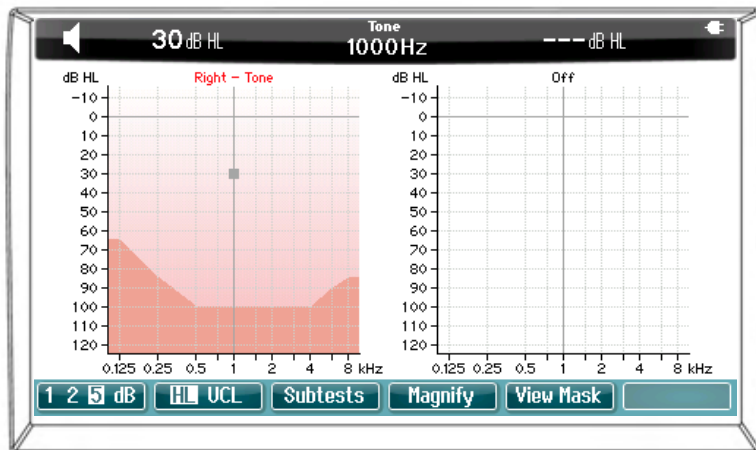
Remarque :

Lorsque l'appareil est alimenté par piles ou uniquement par USB, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB





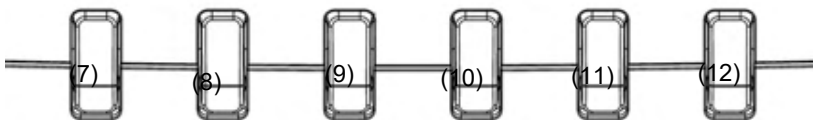
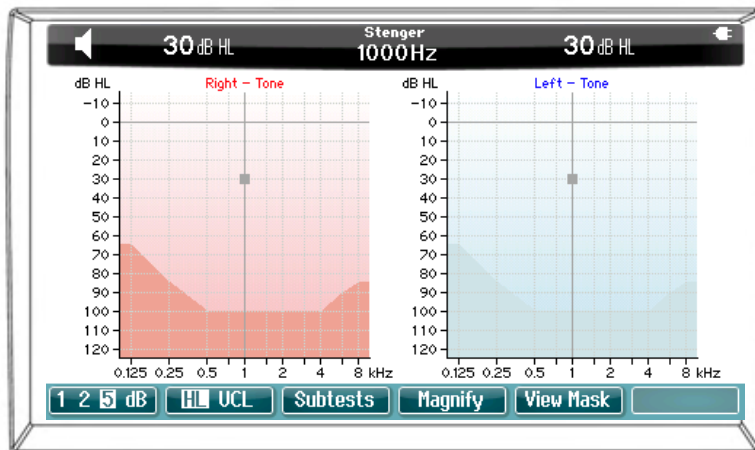
3.5 Test de tonalité



	Texte à l'écran	Description
7	1 2 5 dB	Choisir entre des intervalles de 1, 2 et 5 dB lors du réglage des niveaux d'intensité dans les canaux 1 et 2 ou du réglage du niveau de masquage lorsque l'on a recours au marquage.
8	HL UCL	Choisir en HL et UCL.
9	Subtests (Sous-tests)	Choisir les différents sous-tests, Stenger et ABLB en maintenant la touche de fonction (9) et en sélectionnant le test requis à l'aide de l'une des molettes (32)/(33).
10	Magnify (Agrandir)	Passer d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
11	View Mask (Voir masquage)	Voir les niveaux de masquage lorsque le masquage est activé en maintenant la touche de fonction (11).

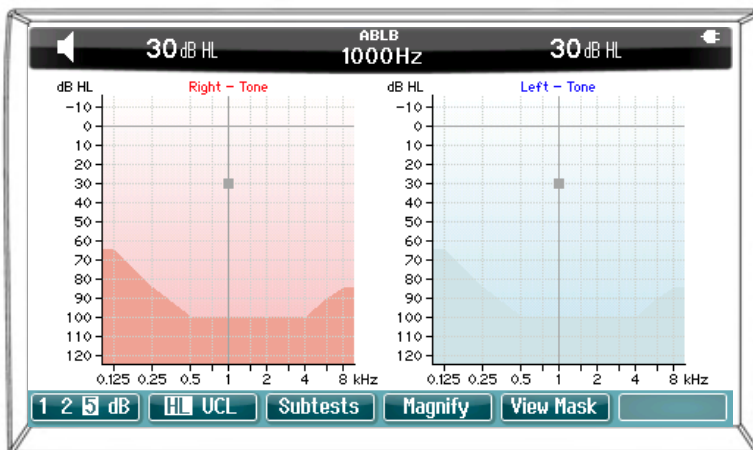


3.6 Test de Stenger



Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

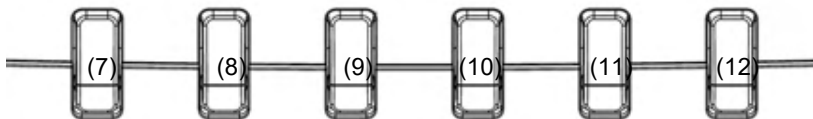
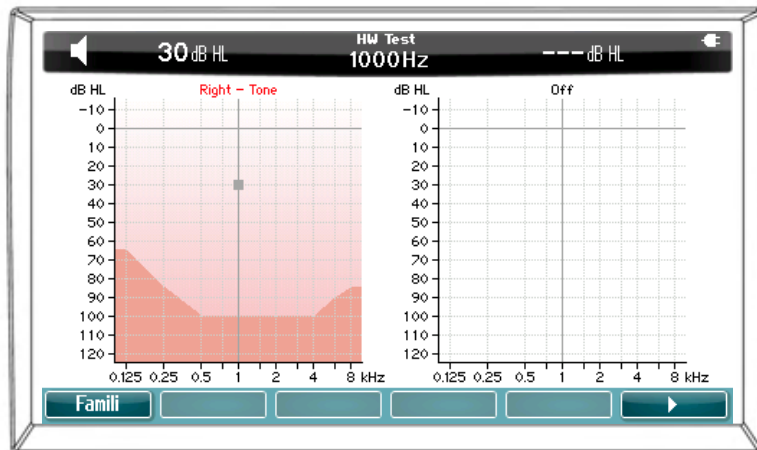
3.7 Test ABLB



Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).



3.8 Test de Hughson-Westlake



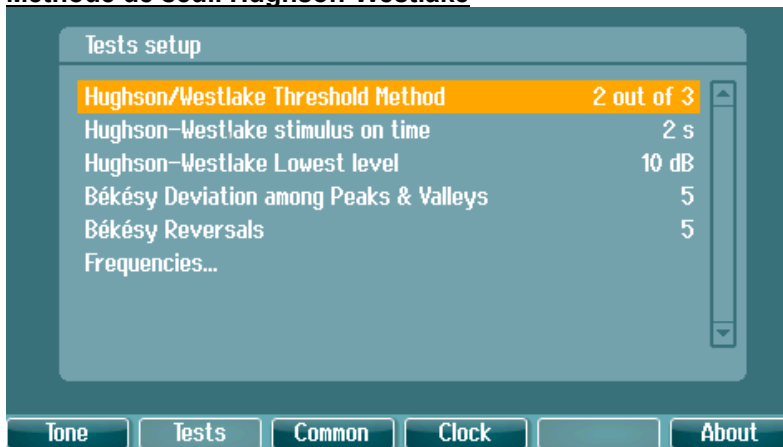
Texte à l'écran

Description

7	Famili	Sélectionner la familiarité
12	▶	Commencer le test HW

3.8.1 Configuration Hughson-Westlake

Méthode de seuil Hughson-Westlake



Basculer entre « 2 réponses correctes sur 3 » et « 3 réponses correctes sur 5 ». Les conditions utilisées avant de passer à la fréquence suivante.



Stimulus Hughson-Westlake ponctuel

Tests setup

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

Tone Tests Common Clock About

Régler le stimulus ponctuel sur 1 ou 2 secondes.

Niveau le plus bas Hughson-Westlake

Tests setup

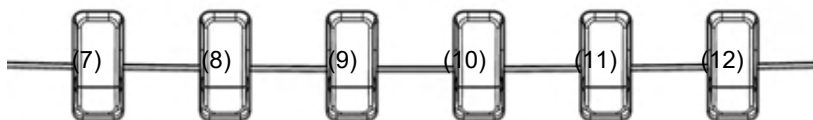
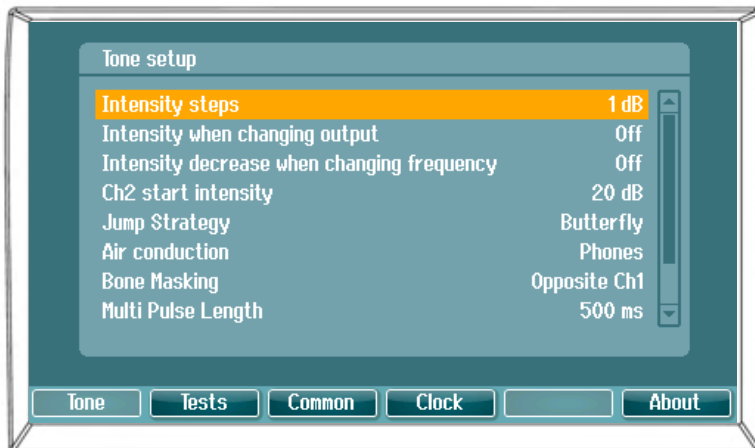
Hughson-Westlake Threshold Method	3 out of 5
Hughson-Westlake stimulus on time	1 s
Hughson-Westlake Lowest level	10 dB
Békésy Deviation among Peaks & Valleys	5
Békésy Reversals	5
Frequencies...	

Tone Tests Common Clock About

Régler la limite la plus basse et déterminer quand passer à la fréquence suivante. La limite la plus basse peut être réglée entre -10 et 20 dB.



3.9 Configuration

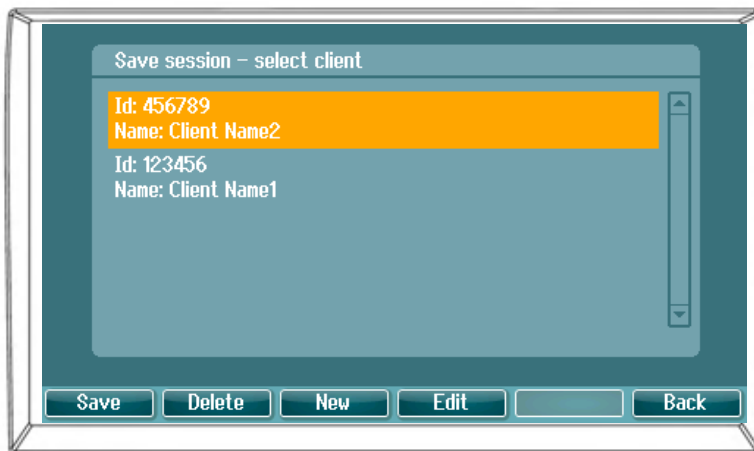


	Texte à l'écran	Description
7	Tone (Son)	Accès aux paramètres pour les tests de tonalité.
8	Tests	Accès aux paramètres pour les autres tests.
9	Common (Commun)	Accès aux paramètres communs de l'appareil
10	Clock (Horloge)	Accès aux paramètres de l'horloge et de la date.
12	About (À propos de)	Accès aux informations à propos de l'appareil.



3.10 Sessions et clients

3.10.1 Sauvegarder une session



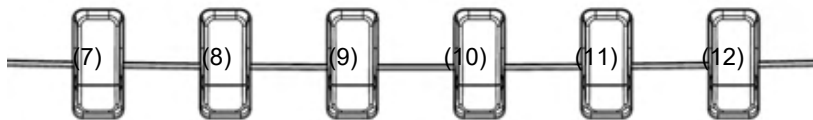
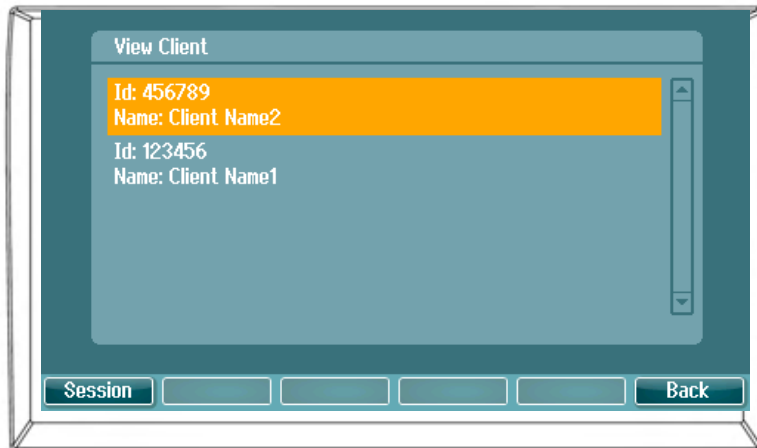
Texte à l'écran

Description

- | | | |
|----|--------------------|--|
| 7 | Save (Sauvegarder) | Sauvegarder la session sous le client sélectionné. |
| 8 | Delete (Supprimer) | Supprimer le client sélectionné. |
| 9 | New (Nouveau) | Créer un nouveau client. |
| 10 | Edit (Modifier) | Modifier le client sélectionné. |
| 12 | Back (Retour) | Retourner à la session. |



3.10.2 Voir le client



Texte à l'écran

Description

Session

Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.

Back (Retour)

Retourner à la session.



4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférentiellement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

- 1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
- 2) Vérifier que les coussinets du casque, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
- 3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.
- 4) Vérifier que les numéros de série du casque et du vibreur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
- 5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue; vérifier l'absence de changement.
- 6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.
- 7) Vérifier l'absence de distorsion et d'intermittence sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibreur osseux; vérifier l'absence d'intermittence au niveau des fiches et des câbles.
- 8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
- 9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
- 10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
- 11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
- 12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.



- 13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
- 14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibreur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
- 15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

L'appareil est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs. Il faut également ré-étalonner l'appareil en cas de problème grave affectant l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

NOTICE

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires



4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si:

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'AD226 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.



5 Caractéristiques techniques générales

Caractéristiques techniques de l'AD226

Normes de sécurité	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Catégorie I, Pièces appliquées de type B.	
Norme CEM	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Sigle médical CE	Oui	
Normes audiomètre	Tonal : IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3	
Étalonnage	Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD226	
Conduction aérienne	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
Conduction osseuse	B71 : Positionnement :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoïde
Masquage effectif	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Transducteurs	TDH39 DD45 Osseux B71 DD450 DD65 v2	Force statique serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N Force statique serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N Force statique serre-tête 5,4 N \pm 0,5 N Force statique serre-tête 10 N \pm 0,5 N Force statique serre-tête 11,5 N \pm 0,5 N
Commutateur de réponse du patient	Un bouton-poussoir	
Communication avec le patient	Parler au patient (TF)	
Tests spéciaux/batterie de tests (version étendue uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tests sonores en milieu bruyant) • SISI • Seuil automatique : <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy 	
Entrées	Tonal, tonale vobulé +5 %, 5 Hz (modulation sinusoïdale réelle)	
Sorties	Gauche, droite, conduction osseuse G+D, inserts, masquage (inserts)	
Stimuli		
Tonal	125-8000 Hz	
Tonale vobulé	Modulation sinusoïdale de 5 Hz, +/- 5 %	
Masquage	Bruit bande étroite : IEC 60645-1, filtre 5/12 d'octave avec la même résolution en fréquence centrale que le ton pur. Masquage synchronisé : Bloque l'atténuateur du canal 2 sur celui du canal 1.	
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsion unique. Impulsions multiples 50 à 5 000 ms, marche/arrêt	



Intensité	CA : -10 à 120 dB HL CO : -10 à 80 dB Pas d'intensité disponibles de 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale. Gamme étendue uniquement disponible avec une alimentation secteur
Gamme de fréquences	125 Hz à 8 k Hz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz ou 8 kHz peuvent être désactivés librement
Mémoire interne	500 clients
Connecteurs de données (prises) pour connecter les accessoires	1 x USB A pour clavier ou imprimante 1 x USB B pour la connexion à un ordinateur (compatible avec USB 1.1 et versions ultérieures)
Périphériques (USB)	Clavier d'ordinateur standard (pour la saisie de données) Imprimantes prises en charge : Veuillez contacter votre distributeur local pour une liste d'imprimantes PC approuvées.
Affichage	Écran couleur TFT 4,3" (480x278).
Logiciels compatibles (facultatif)	Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess et XML
Dimensions (LxPxH)	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 pouces.
Poids	1,3 kg / 2,9 lb
Alimentation électrique	5 VCC-max 1,6 A de type UE24 uniquement
Piles	Piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA Remarque : Lorsque l'appareil est alimenté par piles, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB
Environnement opérationnel	Température : 15-35 °C Humidité relative : 30-90 % sans condensation Pression ambiante : 98-104 kPa
Transport et stockage	Température de transport : -20-50 °C Température de stockage : 0-50 °C Humidité relative : 10-95 % sans condensation
Temps de mise en route :	Environ 1 minute



5.1 Audiomètre tonal pour la vérification des niveaux de référence et des niveaux auditifs maximums

ANSI TDH39				
Coupleur : ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm ³)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			0,0	120
Bruit TEN			25,0	110

¹ Les RETSPL sont repris de la norme ISO 389-1 1998

IEC TDH39				
Coupleur : IEC 60318-3 1998 (6 cm ³)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
125	45,0	85	49,0	65
160	37,5	90	41,5	75
200	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315	20,0	110	24,0	90
400	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630	8,5	120	13,5	105
750	7,5	120	12,5	105
800	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
Bruit blanc			0,0	120
Bruit TEN			25,0	110

ANSI DD45				
Coupleur : ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm ³)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			0,0	120
Bruit TEN			25,0	110

¹ Les RETSPL sont repris de la norme ISO 389-1 1998

IEC DD45				
Coupleur : IEC 60318-3 1998 (6 cm ³)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
Bruit blanc			0,0	120
Bruit TEN			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Coupleur : ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 cm³)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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				
Coupleur : ANSI S3.7-1995 (HA-2 avec tube rigide 5 mm)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			0,0	110

IEC EAR 3A				
Coupleur : IEC 60318-5 2006				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			0,0	110

ANSI B71				
Coupleur 60318-6 2007				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			42,5	70

IEC B71				
Coupleur 60318-6 2007				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
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
Bruit blanc			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Coupleur ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Bruit blanc			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Coupleur IEC 60318-5:2006 2 cm ³				
Audiomètre tonal				
	Tonal		Bruit bande étroite	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Fréquence	RETSPL	Max HL	RETSPL	Max HL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Bruit blanc			0,0	110


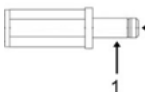
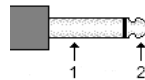
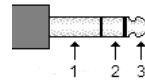
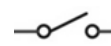
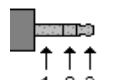



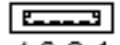
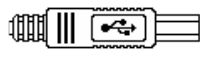

Propriétés générales des écouteurs

Valeurs d'atténuation sonore pour les écouteurs		
Fréquence	Atténuation	
	DD45 ou TDH39 avec MX41/ AR ou coussinet 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 Affectation des broches AD226

Association des Broches IEEE				
Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3
Entrée 5 V  /1,6 A	 Courant continu	Masse	CC	-
Gauche	 6,3 mm mono	Masse	Signal	-
Droite				
Conduction osseuse				
Masquage (inserts)				
Réponse patient	 6,3 mm stéréo	-		
AUX	 3,5 mm stéréo	Masse	Signal canal 2	Signal canal 1

USB (hôte)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 V _{CC}	  1 2 3 4	1. +5 V _{CC}
	2. Données -		2. Données -
	3. Données +		3. Données +
	4. Masse		4. Masse



5.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers mise à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement.

AVIS - LA PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est définie par le fabricant comme suit :

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat.
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a aucune déviation par rapport aux normes collatérales ni aucune tolérance ou dérogation particulière à signaler.
- Cet instrument est conforme à la norme IEC 60601-1-2, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a aucune déviation par rapport aux normes collatérales ni aucune tolérance ou dérogation particulière à signaler.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section consacrée à la maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.




Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L' <i>instrument</i> (AD226) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l' <i>instrument</i> .			
L' <i>instrument</i> (AD226) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' <i>instrument</i> , comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' instrument (AD226) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' instrument doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' instrument .
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Sur tension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' instrument requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' instrument soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l' instrument contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			



Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
L' instrument (AD226) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' instrument doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V _{rms} 6 V _{rms}	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l' instrument , y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Transmission RF par radiation CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ^b L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^{a)} Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l' instrument est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l' instrument doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l' instrument . ^{b)} Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 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.