



Science **made** smarter

Istruzioni d'uso – IT

AD226



Indice

1	INTRODUZIONE	3
1.1	A proposito del presente manuale	3
1.2	Uso previsto	3
1.3	Descrizione del prodotto	4
1.4	Avvertenze	4
2	APERTURA DELLA CONFEZIONE E INSTALLAZIONE	5
2.1	Apertura della confezione e ispezione	5
2.2	Indicazioni.....	6
2.3	Avvertimenti e precauzioni generali	6
2.4	Malfunzionamento	8
2.5	Smaltimento del prodotto	8
3	COME INIZIARE – IMPOSTAZIONE E INSTALLAZIONE	9
3.1	Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard	9
3.2	Interfaccia con il PC.....	10
3.3	Informazioni su Diagnostic Suite	10
3.4	Istruzioni per il funzionamento	11
3.5	Test tonale	15
3.6	Test Stenger	16
3.7	Test ABLB.....	16
3.8	Test Hughson-Westlake	17
3.8.1	Impostazioni Hughson-Westlake	17
3.9	Setup (Impostazioni).....	19
3.10	Sessioni e clienti	20
3.10.1	Save Session (Salva sessione)	20
3.10.2	View client (Visualizza cliente)	20
4	MANUTENZIONE.....	22
4.1	Procedure di manutenzione generale	22
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics	23
4.3	Riparazione	24
4.4	Garanzia	24
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	25
5.1	Indagine sull'audiometro del tono del livello di riferimento e del livello di udito massimo.....	27
5.2	Assegnazione dei pin di AD226.....	32
5.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	33



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AD226. I presenti prodotti sono realizzati da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Email: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

L'audiometro diagnostico AD226 è progettato per presentare gli stimoli acustici tramite trasduttori compatibili allo scopo di determinare il livello di soglia uditiva del soggetto e permette di quantificare la perdita uditiva.

L'audiometro AD226 è progettato per essere utilizzato da audiologi, professionisti del settore audiologico o tecnici appositamente addestrati. Lo strumento è pensato per tutti i gruppi di pazienti in grado di rispondere agli stimoli a prescindere da sesso, età e stato di salute.



1.3 Descrizione del prodotto



AD226 è un audiometro diagnostico che offre funzionalità di test della conduzione aerea e ossea con mascheramento. Questo dispositivo presenta una gamma di funzioni di test speciali come SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

Di regola, AD226 viene consegnato corredato dai seguenti componenti:

Componenti inclusi	Cuffie audiometriche DD45 Connettore osseo B71 Pulsante di risposta del paziente APS3 Alimentazione Istruzioni per l'uso
Componenti opzionali	Software Diagnostic Suite Database OtoAccess® Cuffie circumaurali per la riduzione del rumore Amplivox 21925 Custodia di trasporto (standard o a trolley) Cuffie audiometriche TDH39 Cuffie a inserto IP30 Cuffie audiometriche DD45 P3100 (fascia pediatrica) Cuffie audiometriche DD450 Cuffie audiometriche DD65v2

1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

	ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.
	PRUDENZA viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità.
NOTICE	AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.



2 Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni

Al momento del ricevimento dell'apparecchio, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione in modo che possa venire ispezionato dal corriere e dall'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AD226 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AD226. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore locale.

Segnalazione di difetti

Ispezionare prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione"

Descrivere il problema nel Segnalazione di restituzione in modo che i nostri tecnici possano risolverlo nel modo migliore possibile.








Conservazione

Nel caso sia necessario riporre AD226 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che l'apparecchio venga conservato alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche.



2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono venire rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti come tappini e simili sono solo monouso.

NOTICE La piastra con il tipo si trova al di sotto dello strumento

2.3 Avvertimenti e precauzioni generali



Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o agli altri connettori devono adempiere il relativo standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature informatiche). In questi casi, si consiglia di utilizzare un isolatore ottico per adempiere i requisiti. Le apparecchiature che non adempiono IEC 60601-1 devono rimanere al di fuori dell'area del paziente, come



indicato nello standard (in genere, 1,5 m). In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o un rappresentante di zona.

Il presente apparecchio non comprende alcun dispositivo di separazione alle connessioni per PC, stampanti, altoparlanti attivi, ecc. (Sistema elettrico medico)

Quando il dispositivo viene connesso a un PC o ad altre apparecchiature di un sistema elettrico medico, assicurarsi che la corrente di dispersione complessiva non possa superare i limiti di sicurezza e che le separazioni siano dotate della rigidità dielettrica, dei margini di dispersione e dei margini di circolazione dell'aria necessari per adempiere i requisiti di IEC/ES 60601-1. Quando l'apparecchio è connesso a un PC e ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente

Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente dispositivo deve venire connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza



Non inserire e non usare in nessun caso le cuffie a inserimento senza aver prima installato un tappino da test pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o il tappino siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono solo monouso.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Si raccomanda di sostituire i tappini monouso in gommapiuma dopo aver effettuato il test su ciascun paziente. I tappini monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente e fanno in modo che la pulizia periodica dell'archetto o del cuscinetto non sia più necessaria.

- Il tubicino nero che sporge dal tappino in gommapiuma va fissato all'attacco del tubicino del suono del trasduttore a inserimento
- Arrotolare il tappino in gommapiuma fino a raggiungere il diametro più piccolo possibile
- Inserirlo nel canale uditivo del paziente
- Trattenere il tappino in gommapiuma fino a quando questa non si espande e non si ottiene un sigillo
- Dopo il test del paziente, il tappino in gommapiuma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del tubicino del suono
- Il trasduttore a inserimento deve venire esaminato prima di fissare un nuovo tappino in gommapiuma

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili

NOTICE

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.



Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche le considerazioni in merito all'EMC in appendice.

Rimuovere le batterie dal fondo dello strumento nel caso si preveda che questo non verrà utilizzato per parecchio tempo.

2.4 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.

2.5 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

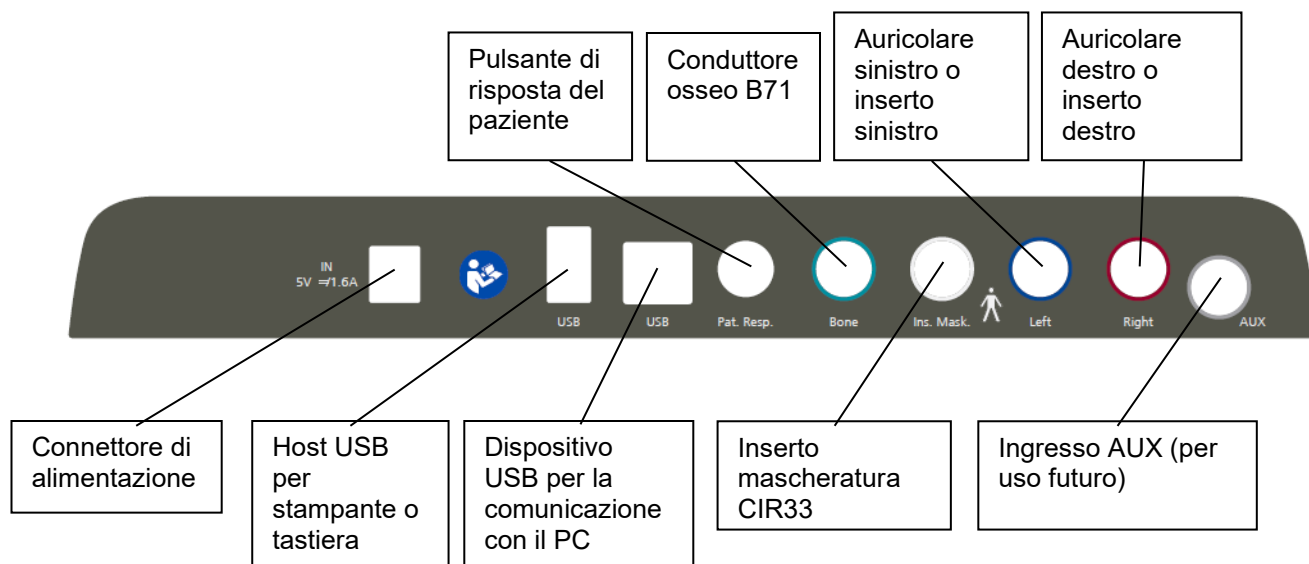
Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



3 Come iniziare – Impostazione e installazione

3.1 Connessioni del pannello posteriore – Accessori standard

Mentre si effettua una connessione agli ingressi del pannello posteriore, inclinare o ruotare lo strumento con cura per ottenere una visibilità migliore.





3.2 Interfaccia con il PC

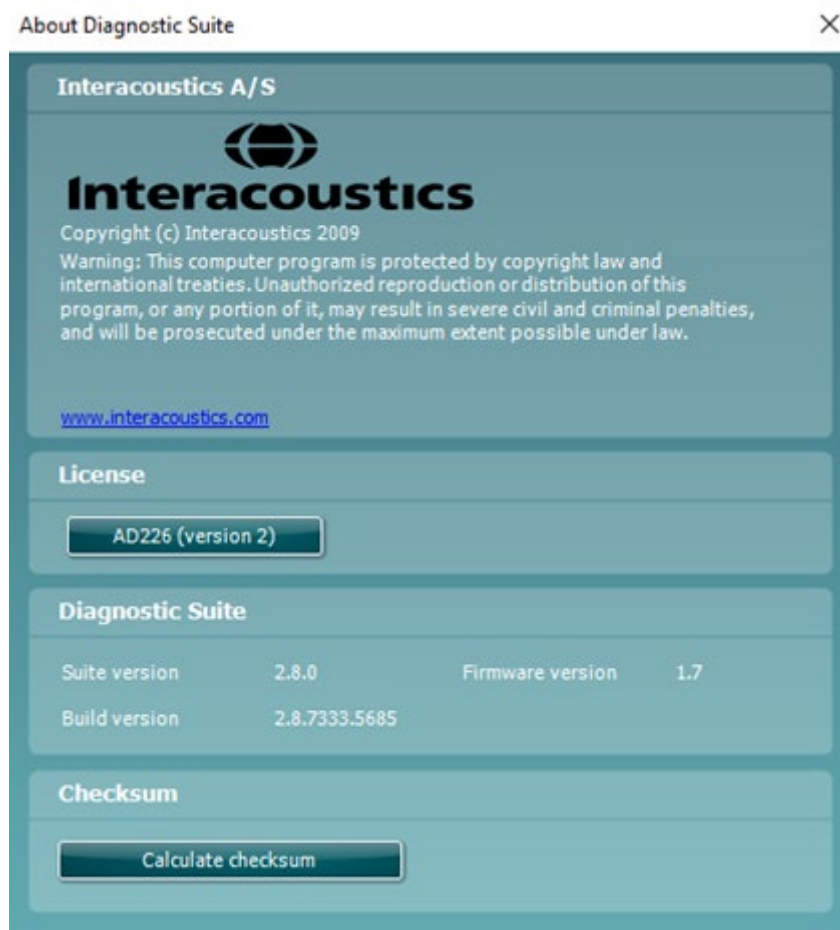
Consultare il manuale di funzionamento di Diagnostic Suite per quanto riguarda la modalità ibrida (modalità online e controllata da PC) oltre che per il trasferimento dei dati relativi al paziente o alla sessione.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite

3.3 Informazioni su Diagnostic Suite

Andando su Menu > Aiuto > Informazioni comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.

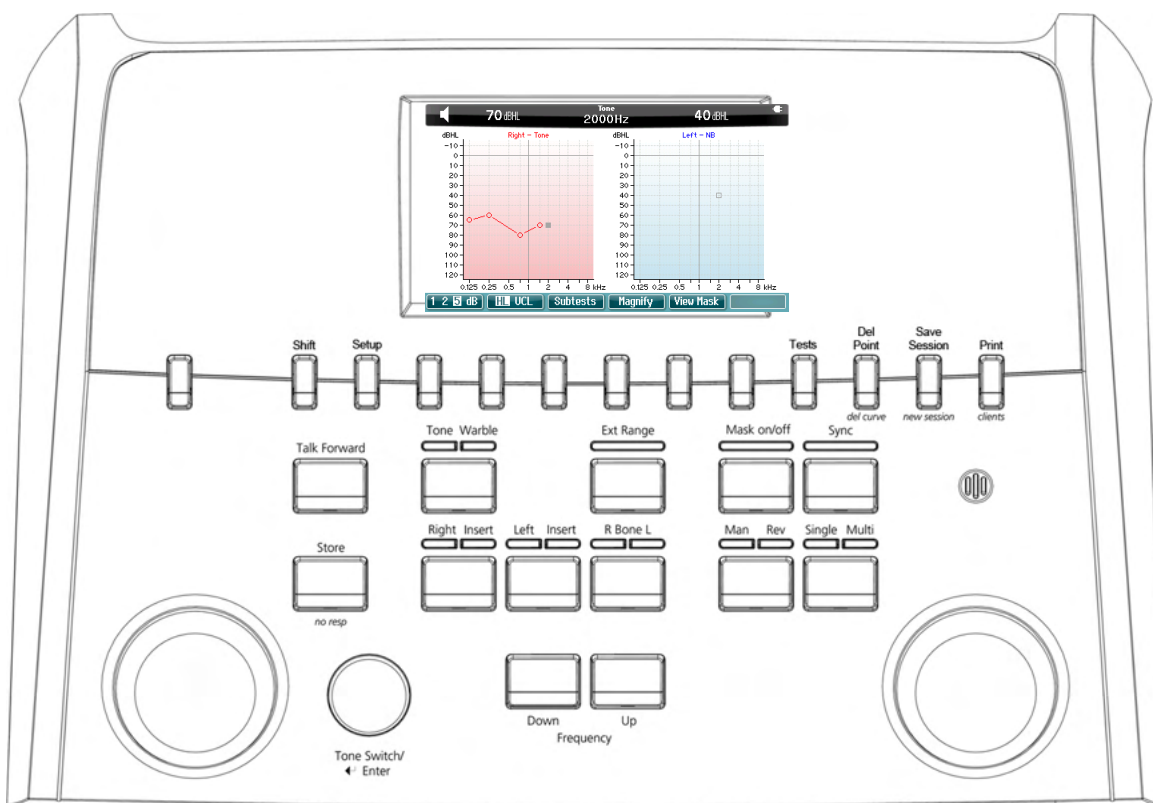


In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256. Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.



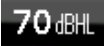



3.4 Istruzioni per il funzionamento

L'immagine seguente mostra la disposizione del pannello frontale di AD226, compresi i tasti, le manopole e lo schermo:

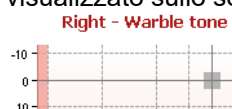
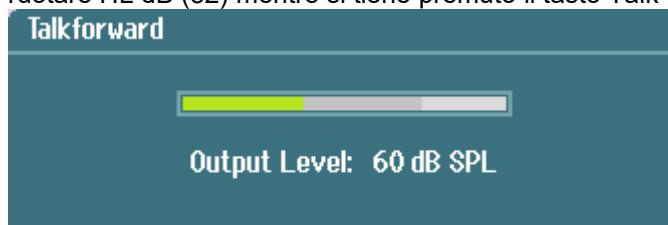


La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e manopole.

Nome/Funzione	Descrizione
1 Power on/off (Accensione/Spegnimento)	Questo tasto viene utilizzato per accendere e spegnere lo strumento.
2 Color Display Screen (Schermo a colori)	Lo schermo viene utilizzato per la visualizzazione delle varie schermate di test.
3 Tone Indicator (Indicatore di tono)	La spia  si accende quando un tono viene presentato al paziente.
4 Response Indicator (Indicatore di risposta)	La spia verde  70 dBHL 2000Hz si accende quando il paziente attiva il segnale del paziente utilizzando la risposta del paziente.
6 Channel 1 (Canale 1)	Indica il livello di intensità per il canale 1, ad esempio:  70 dBHL
6 Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2)	Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio:  40 dBHL



	Nome/Funzione	Descrizione
7-12	Function Keys (Tasti di funzione)	La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Le funzioni di questi tasti vengono spiegate in dettaglio nelle sezioni successive.
13	Shift	La funzione Shift permette al tecnico di attivare le sotto-funzioni indicate in <i>corsivo</i> al di sotto dei tasti.
14	Setup (Impostazioni)	Questo tasto permette al tecnico di effettuare dei cambiamenti in alcune impostazioni all'interno di ciascun test e di modificare le impostazioni dell'apparecchio. Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (33). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (32).
15	Test	Questo tasto permette al tecnico di accedere ai test speciali. Tenere premuto il tasto Test e utilizzare una delle manopole (32)/(33) per selezionare i singoli test.
16	Delete Point (Cancella punto) / <i>Delete Curve (Cancella curva)</i>	Per cancellare dei punti durante la valutazione, selezionare un punto utilizzando i tasti Down (Giù) (30) e Up (Su) (31) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto). Per cancellare l'intera curva del test in un grafico tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Delete Point (Cancella punto).
17	Save Session (Salva sessione) / <i>New Session (Nuova sessione)</i>	Per salvare una sessione dopo la valutazione oppure per creare una nuova sessione, tenere premuto Shift (13) e premere il tasto Save Session (Salva sessione). Nel menù Save Session (Salva sessione) è possibile salvare le sessioni, cancellare e creare i clienti e modificarne i nomi. La capacità massima è di 200 clienti. Selezionando la scheda About (A proposito di) nel menù Setup (Impostazioni) è possibile visualizzare lo spazio di conservazione dei clienti disponibile. Consultare la sezione seguente per visualizzare uno screenshot della finestra di dialogo Save Session (Salva sessione).
18	Print (Stampa) <i>Clients (Clienti)</i>	Permette di stampare i risultati immediatamente dopo la valutazione (tramite una stampante USB supportata). Tenere premuto Shift (13) e premere Print (Stampa) per accedere ai clienti e alle sessioni conservate sul dispositivo.
19	Talk Forward	Attraverso il microfono (35), è possibile dare istruzioni al paziente direttamente tramite le sue cuffie. Per modificare l'intensità, ruotare HL dB (32) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.
20	Tone (Tono) / Warble (Trillo)	Attivando questo tasto una o due volte, è possibile selezionare toni puri o toni a trillo come stimoli. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio:



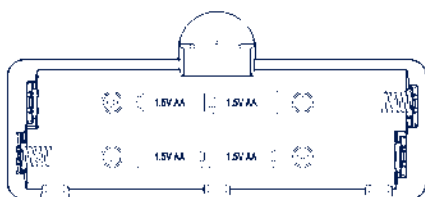


	Nome/Funzione	Descrizione
21	Extended Range (Portata estesa)	Extended Range (Portata estesa): In genere l'uscita massima è, ad esempio, 100 dB. Se è necessario ottenere un'uscita maggiore, ad esempio 120 dB, una volta raggiunto un determinato livello è possibile attivare Extended Range (Portata estesa).
22	Mask on/off (Mascheramento attivato/disattivato)	Canale di mascheramento attivo o disattivo: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Attivazione del mascheramento• Seconda pressione: Disattivazione del mascheramento
23	Sync (Sincronizzazione)	Questo tasto permette di bloccare l'attenuatore di mascheramento sull'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo.
24	Store (Memorizza) <i>No Response (Nessuna risposta)</i>	Questa funzione permette di memorizzare le soglie e i risultati del test. Premere Shift (13) e Store (Conserva) per utilizzare la funzione No Response (Nessuna risposta) nel caso in cui il paziente non abbia evidenziato alcuna risposta agli stimoli.
25	Right (Destra)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio destro durante la valutazione.
26	Left (Sinistra)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio sinistro durante il test.
27	R Bone L (Dx Osseo Sx)	Questo tasto permette di eseguire il test a conduzione ossea (può essere selezionato solo se è stato calibrato). <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Seleziona l'orecchio destro per il test.• Seconda pressione: Seleziona l'orecchio sinistro per il test.
28	Manual (Manuale) / Reverse (Inverso)	Modalità di presentazione del tono Manual (Manuale) o Reverse (Inversa): <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Presentazione manuale del tono ogni volta che Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene premuto.• Seconda pressione: Funzione inversa. C'è una presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta Tone Switch (Interruttore tono) (34) viene attivato.
29	Single (Singola) / Multiple (Multipla)	Modalità di pulsazione: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Il tono presentato ha una lunghezza predefinita quando viene attivato Tone Switch (Interruttore tono) (34). (Impostazione in Setup [Impostazioni] (13)).• Seconda pressione: Il tono pulsa in maniera continua.• Terza pressione: Permette di tornare alla modalità normale.
30	Down (Giù)	Questo tasto viene utilizzato per diminuire il livello di frequenza.
31	Up (Su)	Questo tasto viene utilizzato per aumentare il livello di frequenza.
32	HL dB Channel 1 (HL dB Canale 1)	Questo tasto permette di regolare l'intensità del canale 1, la quale viene mostrata su (5) nello schermo.



	Nome/Funzione	Descrizione
33	Masking Channel 2 (Mascheramento canale 2)	Permette di regolare i livelli di intensità nel canale 2 oppure il mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. Viene mostrato su (6) nello schermo.
34	Tone Switch (Interruttore tono) / Enter (Invio)	Utilizzato per la presentazione del tono nel caso in cui la spia Tone (Tono) (3) è accesa. Può essere anche utilizzato come tasto Enter (Invio), ossia di selezione.
35	Microphone (Microfono)	Viene utilizzato per le istruzioni di talk forward al paziente.

Funzionamento a batterie



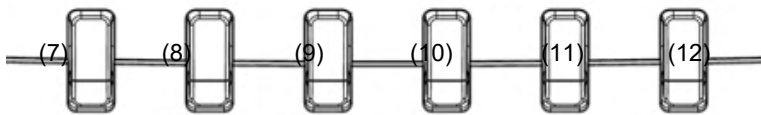
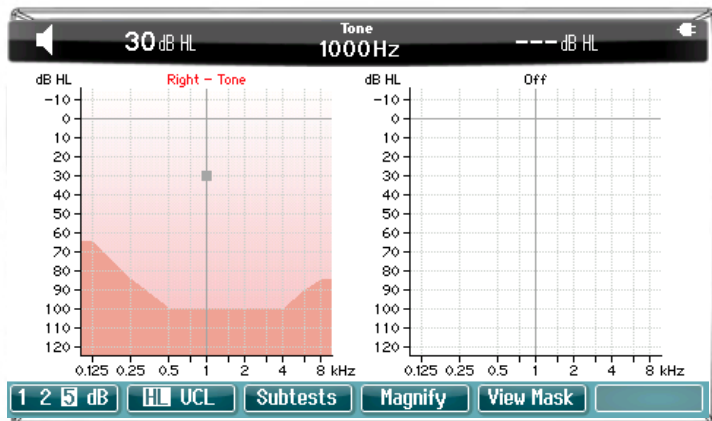
Inserire le batterie corrette in base ai simboli.
Utilizzare quattro batterie alcaline/NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V.

Nota:

Quando lo strumento è alimentato tramite batterie o USB, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB



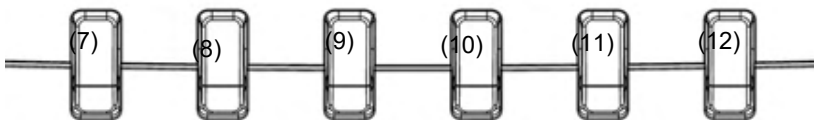
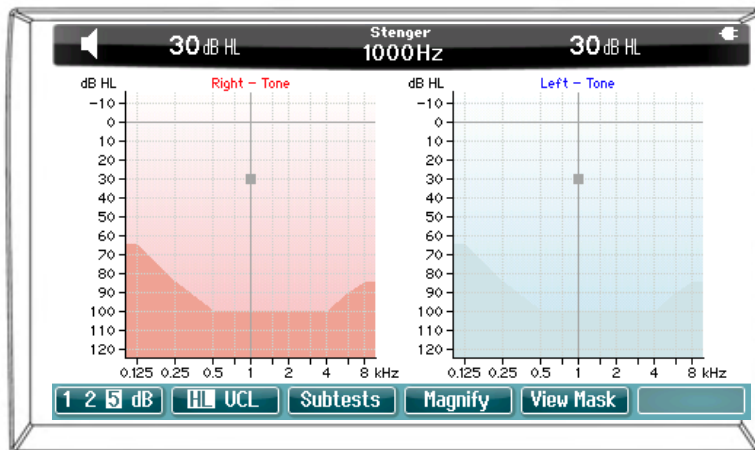
3.5 Test tonale



	Testo sullo schermo	Descrizione
7	1 2 5 dB	Questo tasto permette di selezionare intervalli da 1, 2 o 5 dB quando si regolano i livelli di intensità nei canali 1 e 2 oppure il livello di mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato.
8	HL UCL	Questo tasto permette di selezionare fra HL e UCL.
9	Subtests (Sotto-test)	Per selezionare i vari sotto-test, Stenger e ABLB, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (9) e selezionare il test richiesto utilizzando una delle manopole (32)/(33).
10	Magnify (Ingrandisci)	Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
11	View Mask (Visualizza il mascheramento)	Per visualizzare i livelli di mascheramento quando questo è attivo, tenere premuto il Function Key (Tasto di funzione) (11).

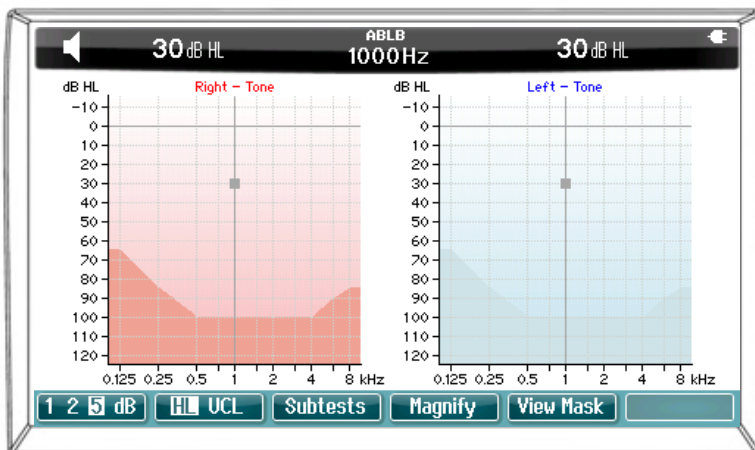


3.6 Test Stenger



Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).

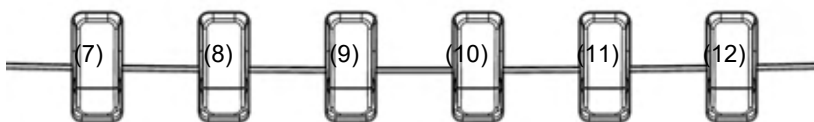
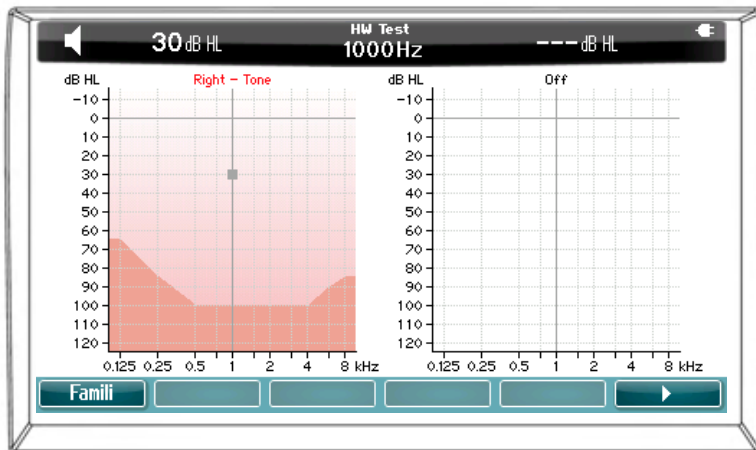
3.7 Test ABLB



Fare riferimento alla sezione relativa al test tonale per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (9) e (10).



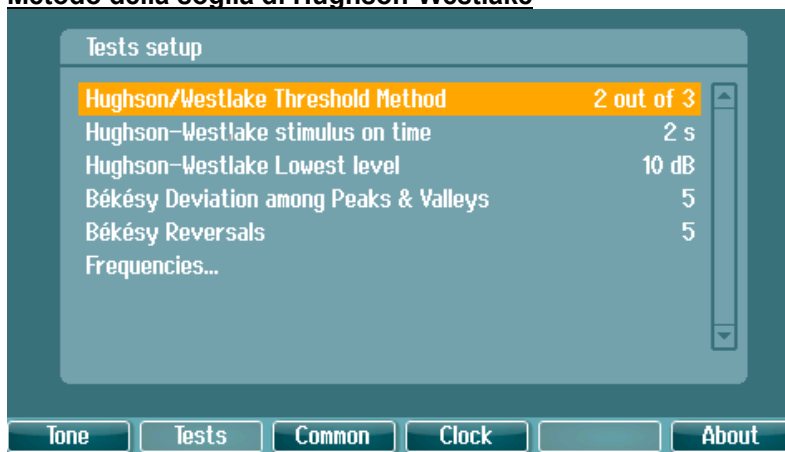
3.8 Test Hughson-Westlake



	Testo sullo schermo	Descrizione
7	Famili (Famiglia)	Permette di selezionare la familiarità.
12	▶	Questo tasto permette di avviare il test HW.

3.8.1 Impostazioni Hughson-Westlake

Metodo della soglia di Hughson-Westlake



Alterna "2 risposte corrette su 3" e "3 risposte corrette su 5". Condizioni utilizzate prima di passare alla frequenza successiva.



Stimolo Hughson-Westlake nel tempo

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

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

Impostare lo stimolo nel tempo su 1 o 2 secondi.

Livello più basso Hughson-Westlake

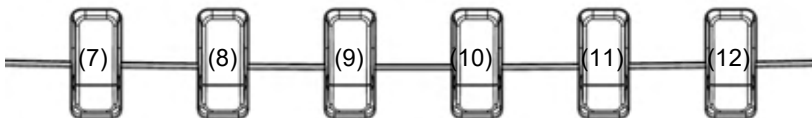
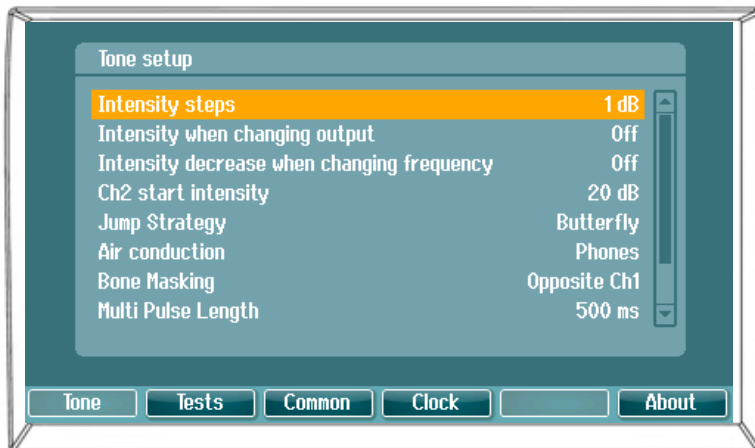
The screenshot shows the same 'Tests setup' window. In this view, the 'Hughson-Westlake Lowest level' parameter is highlighted in orange and set to '10 dB'. The 'Hughson-Westlake stimulus on time' is now set to '1 s'. All other parameters remain the same as in the previous screenshot.

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

Imposta il limite inferiore e determina il momento in cui passare alla frequenza successiva. È possibile impostare il limite inferiore tra -10 e 20 dB.



3.9 Setup (Impostazioni)

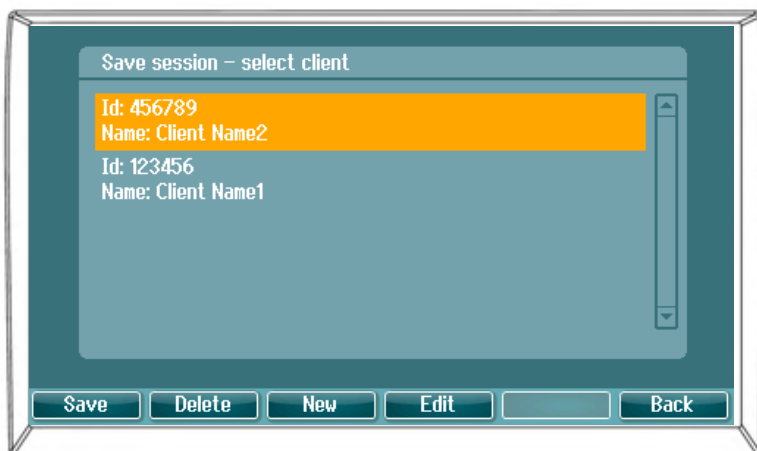


	Testo sullo schermo	Descrizione
7	Tone (Tono)	Permette di accedere alle impostazioni per i test tonali.
8	Test	Permette di accedere alle impostazioni per gli altri test.
9	Common (Generali)	Permette di accedere alle impostazioni generali dello strumento.
10	Clock (Orologio)	Permette di accedere alle impostazioni di ora e data.
12	About (A proposito di)	Permette di accedere alle informazioni sullo strumento.



3.10 Sessioni e clienti

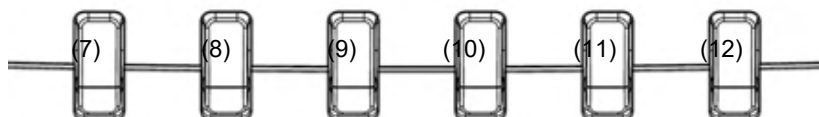
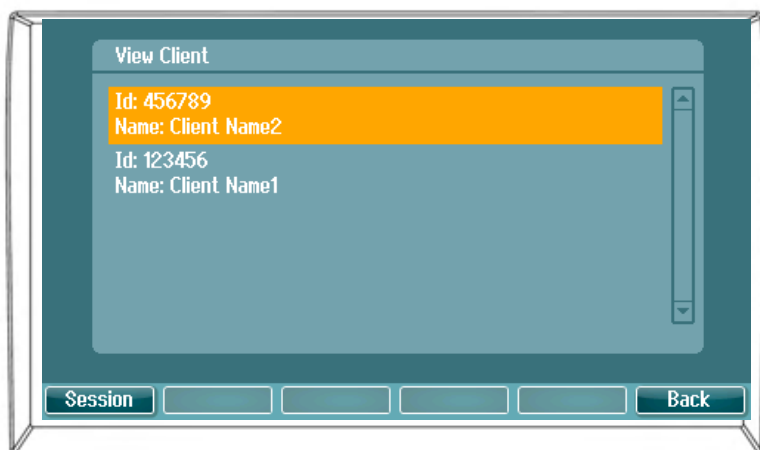
3.10.1 Save Session (Salva sessione)



Testo sullo schermo	Descrizione
---------------------	-------------

7	Save (Salva)	Questo tasto permette di salvare la sessione per il cliente selezionato.
8	Delete (Cancella)	Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato.
9	New (Nuovo)	Questo tasto permette di creare un nuovo cliente.
10	Edit (Modifica)	Questo tasto permette di modificare il cliente selezionato.
12	Back (Indietro)	Questo tasto permette di ritornare alla sessione.

3.10.2 View client (Visualizza cliente)



**Testo sullo
schermo**

Session
(Sessione)
Back (Indietro)

Descrizione

Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menù Session (Sessione) per accedere o cancellare le sessioni salvate per il cliente selezionato. Questo tasto permette di ritornare alla sessione.



4 Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura all'inizio o alla fine di ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

- 1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
- 2) Controllare i cuscinetti delle cuffie a inserimento, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.
- 3) Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del vibratore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
- 6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi i lati) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.
- 7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accertare che non siano presenti intermittenze.
- 8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
- 9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
- 10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
- 11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
- 12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
- 13) Controllare i circuiti della vocale per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.



- 14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
- 15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale a causa di possibili impatti sui trasduttori. Inoltre, la ricalibrazione dell'apparecchio è necessaria nel caso in cui si verifichi un evento grave su uno dei suoi componenti (ad esempio, le cuffie o il trasduttore osseo cadono su una superficie dura).

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

NOTICE

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



4.3 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- AD226 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

Interacoustics disconosce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di adeguatezza al funzionamento per uno scopo o un'applicazione particolare.



5 Specifiche tecniche generali

Specifiche tecniche di AD226

Standard di sicurezza	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Classe I, Componenti applicati di Tipo B.	
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Marchio CE medico	SI	
Standard dell'audiometro	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Tipo 3	
Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza per AD226	
Conduzione aerea	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
Conduzione ossea	B71: Posizionamento:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoide
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Trasduttori	TDH39 DD45 B71 Osseo DD450 DD65 v2	Forza statica della fascia 4,5 N $\pm 0,5$ N Forza statica della fascia 4,5 N $\pm 0,5$ N Forza statica della fascia 5,4 N $\pm 0,5$ N Forza statica della fascia 10 N $\pm 0,5$ N Forza statica della fascia 11,5 N $\pm 0,5$ N
Interruttore di risposta del paziente	Pulsante a pressione singola	
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF)	
Test speciali/batteria di test (alcuni solo nella versione estesa)	<ul style="list-style-type: none"> • Stenger • ABLB • Langenbeck (tono nel rumore) • SISI • Soglia automatica: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hughson Westlake ○ Békésy 	
Input	Tono, Tono a trillo +5%, 5 Hz (modulazione della frequenza dell'onda a seno autentica)	
Uscite	Sinistra, Destra, Osseo Sx+Dx, Cuffie a inserimento, Mascheramento a inserimento	
Stimoli		
Tono	da 125 a 8000 Hz	
Tono a trillo	Seno da 5 Hz +/-5% di modulazione	
Mascheramento	Rumore a banda stretta: IEC 60645-1, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Mascheramento sincronizzato: Blocca l'attenuatore del canale 2 sull'attenuatore del canale 1.	
Presentazione	Manuale o inversa. Pulsazione singola. Pulsazioni multiple da 50-5.000 ms attivate/disattivate.	
Intensità	AC: da -10 a 120 dB HL Conduzione ossea: da -10 a 80 dB Gli incrementi di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB Funzione di portata estesa: se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo. La gamma estesa è disponibile solo con alimentazione da rete	



Gamma di frequenza	da 125 Hz a 8 kHz. È possibile deselezionare 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz o 8 kHz liberamente
Memoria interna	500 clienti
Connessioni dati (porte) per il collegamento degli accessori	1 USB A per tastiera o stampante 1 USB B per connessione a PC (compatibile con USB 1.1 e successive)
Dispositivi esterni (USB)	Tastiera per PC standard (per l'immissione dei dati) Stampanti supportate: Contattare il distributore locale per un elenco di stampanti per PC approvate.
Display	Schermo a colori TFT da 4,3" (480x278).
Software compatibile (opzionale)	Diagnostic Suite – compatibile con Noah, OtoAccess® e XML
Dimensioni (LxPxA)	30x23x9 cm, 12x9x4 in.
Peso	1,3 kg/2,9 lb
Alimentazione	5 V DC-max 1,6 A solo tipo UE24
Batterie	4 batterie alcaline/NiMH di tipo AA da 1,5 V/1,2 V, Nota: Quando lo strumento è alimentato tramite batterie, il livello massimo di stimolo è ridotto di 20 dB
Ambiente di funzionamento	Temperatura: da 15 a 35 °C Umidità relativa: da 30 a 90% non condensante Pressione ambientale: da 98 kPa a 104 kPa
Trasporto e conservazione	Temperatura di trasporto: da -20 a 50°C Temperatura di stoccaggio: da 0 a 50°C Um. relativa: da 10 a 90%, non condensante
Tempo di riscaldamento	Circa un minuto



5.1 Indagine sull'audiometro del tono del livello di riferimento e del livello di udito massimo

ANSI TDH39				
Accoppiatore: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequenza	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45,0	85	49,0	65
160 ¹	37,5	90	41,5	75
200 ¹	31,5	95	35,5	80
250	25,5	105	29,5	85
315 ¹	20,0	110	24,0	90
400 ¹	15,0	115	19,0	95
500	11,5	120	15,5	100
630 ¹	8,5	120	13,5	105
750	8,0	120	13,0	105
800 ¹	7,0	120	12,0	105
1000	7,0	120	13,0	105
1250 ¹	6,5	120	12,5	105
1500	6,5	120	12,5	105
1600 ¹	7,0	120	13,0	105
2000	9,0	120	15,0	105
2500 ¹	9,5	120	15,5	105
3000	10,0	120	16,0	105
3150 ¹	10,0	120	16,0	105
4000	9,5	120	14,5	105
5000 ¹	13,0	120	18,0	105
6000	15,5	110	20,5	95
6300 ¹	15,0	110	20,0	95
8000	13,0	105	18,0	95
RumoreBianco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL è una copia da ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Accoppiatore: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequenza	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
RumoreBianco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Accoppiatore: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequenza	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160 ¹	40,5	90	44,5	75
200 ¹	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22,5	110	26,5	90
400 ¹	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800 ¹	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
RumoreBianco			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ RETSPL è una copia da ISO389-1 1998

IEC DD45				
Accoppiatore: IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequenza	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
RumoreBianco			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Accoppiatore: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6 ccm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequenza	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	30,5	85	34,5	70
250	17	100	21	85
500	8	110	12	95
750	5,5	115	10,5	100
1000	4,5	115	10,5	100
1500	2,5	115	8,5	100
2000	2,5	115	8,5	95
3000	2	115	8	100
4000	9,5	110	14,5	95
6000	21	100	26	85
8000	21	95	26	80



ANSI EAR 3A				
Accoppiatore: ANSI S3.7-1995 (HA-2 con tubo rigido da 5 mm)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
RumoreBianco			0,0	110

IEC EAR 3A				
Accoppiatore: IEC 60318-5 2006				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
RumoreBianco			0,0	110

ANSI B71				
Accoppiatore 60318-6 2007				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
RumoreBianco			42,5	70

IEC B71				
Accoppiatore 60318-6 2007				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
RumoreBianco			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Accoppiatore ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Rumore Bianco			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Accoppiatore IEC 60318-5 2006 2 ccm				
Audiometro del tono				
	Tono		Rumore a banda stretta	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequenza	RET SPL	Max HL	RET SPL	Max HL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Rumore Bianco			0,0	110

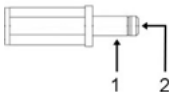
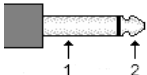
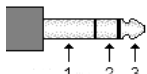








Proprietà generali per le cuffie

Valori di attenuazione del suono per le cuffie		
Frequenza	Attenuazione	
	DD45 o TDH39 con MX41/ Cuscinetto AR o 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 Assegnazione dei pin di AD226

Assegnazione dei pin di ABLE				
Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5 V $\overline{\text{---}}$ /1,6 A	 Alimentazione DC	Messa a terra	DC	-
Sinistra	 6,3 mm mono	Messa a terra	Segnale	-
Destra				
Conduttore osseo				
Mascheramento a inserimento				
Risposta paziente	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5mm stereo	Messa a terra	Segnale c. 2	Segnale c. 1

USB (host)		USB (PC)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Dati -		2. Dati -
	3. Dati +		3. Dati +
	4. Messa a terra		4. Messa a terra



5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica HF e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per l'imaging con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata.

L'utilizzo di questo strumento vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura.

Il produttore ha definito le PRESTAZIONI ESSENZIALI di questo strumento nel modo seguente:

- Questo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile.
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dall'utilizzo ammissibile.
- Questo strumento è conforme a IEC 60601-1-2, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dalle tolleranze d'uso.

AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione sulla manutenzione generale di queste istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Lo strumento (AD226) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve utilizzarlo in un ambiente simile.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Lo strumento utilizza energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	



Distanze di separazione consigliate fra attrezzatura a radiofrequenza portatile e mobile per le comunicazioni e lo strumento .			
Lo strumento (AD226) è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello strumento possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra attrezzature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e lo strumento in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.			
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.			
Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			




Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento (AD226) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385 - 5,785 MHz Livelli e modulazione vengono definiti nella tabella 9	Secondo quanto definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello strumento .
Transistori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo strumento tramite UPS o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità. Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo strumento contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.



Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Lo strumento (AD226) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento devono utilizzarlo in un ambiente simile.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms 6 Vrms	Non usare attrezzature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello strumento , inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz In cui <i>P</i> è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e <i>d</i> è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			
^a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo strumento verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo strumento per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello strumento .			
^b) In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.			

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other :

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹**

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

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

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