



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

AD226




Interacoustics

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	1
1.1	Over deze handleiding.....	1
1.2	Beoogd gebruik.....	1
1.3	Productbeschrijving	2
1.4	Waarschuwingen.....	2
2	UITPAKKEN EN INSTALLEREN.....	3
2.1	Uitpakken en inspecteren	3
2.2	Markering	4
2.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	4
2.4	StorStoring	6
2.5	Verwijdering van het product	6
3	AAN DE SLAG - SETUP EN INSTALLATIE.....	7
3.1	Aansluitingen achterpaneel - standaardaccessoires.....	7
3.2	Computerinterface	8
3.3	Over Diagnostic Suite.....	8
3.4	Bedieningsinstructies	9
3.5	Toontest.....	12
3.6	Stenger-test	13
3.7	ABLB-test.....	13
3.8	Hughson-Westlake-test	14
3.9	Setup 15	
3.9.1	Hughson-Westlake-configuratie	15
3.10	Sessies en klanten.....	17
3.10.1	Save Session (Sessie opslaan).....	17
3.10.2	Patiënt bekijken	18
4	ONDERHOUD	19
4.1	Algemene onderhoudsprocedures	19
4.2	Producten van Interacoustics reinigen	20
4.3	Over reparatie.....	21
4.4	Garantie.....	21
5	ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES	22
5.1	Overzicht van referentie- en maximale gehoorniveau toonaudiometer	24
5.2	AD629-pintoewijzing	29
5.2	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	30



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AD226. Dit product wordt vervaardigd door:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denemarken

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Internet: www.interacoustics.com

1.2 Beoogd gebruik

De AD226 diagnostische audiometer is ontworpen om akoestische stimuli af te spelen via compatibele omvormers om de gehoordrempel van een betrokkene te bepalen en de mate van gehoorverlies te kwantificeren.

De AD226-audiometer is bedoeld voor gebruik door een audioloog, hoorzorgprofessional of een opgeleide audiologieassistent. Het instrument is bedoeld voor alle patiëntengroepen, ongeacht geslacht, leeftijd en gezondheid, die op de stimuli kunnen reageren.



1.3 Productbeschrijving

De AD226 is een diagnostische audiometer voor lucht- en botgeleidingstesten met maskering. Het biedt een reeks speciale testfuncties zoals SISI, HW, Stenger en Langenbeck.

De AD226 wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen	DD45 audiometrische hoofdtelefoon B71 botgeleider APS3 patiëntreactieknop Voedingskabel Gebruiksaanwijzing
Optionele onderdelen	Diagnose Suite-software OtoAccess®-database 21925 Amplivox audiocups, ruisonderdrukkingshoofdtelefoon Draagkoffer (standaard of met wieltjes) TDH39 audiometrische hoofdtelefoon IP30 insert-telefoons DD45 audiometrische hoofdtelefoon P3100 (pediatrische hoofdband) DD450 audiometrische hoofdtelefoon DD65v2 audiometrische hoofdtelefoon

1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

	WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
	LET OP , gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichte(re) verwondingen.
NOTICE	OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de doos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is moet u deze bewaren tot de inhoud mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De AD226 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AD226. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Ieder ontbrekend onderdeel of defect dient direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport"

Beschrijf het probleem in het retourrapport, zodat onze servicemonteurs het probleem op de beste wijze en naar tevredenheid kunnen oplossen.

Opslag

Als u de AD226 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.



2.2 Markering

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toepaste onderdelen. Patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	Zie instructiehandleiding
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Jaar van productie
	Niet opnieuw gebruiken Onderdelen als oortips en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik

NOTICE Het typeplaatje bevindt zich onder het instrument

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op signaalinvoer-, signaaluitvoer- of andere aansluitingen dienen te voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60950 voor IT-apparatuur). In deze situaties wordt



een optische isolator aangeraden om aan deze eisen te kunnen voldoen. Apparatuur die niet aan IEC 60601-1 voldoet moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, zoals gedefinieerd in de norm (ten minste 1,5 m). Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw distributeur.

Dit instrument bevat geen scheidingsapparaten bij aansluitingen voor computers, printers, actieve luidsprekers enz. (Medisch Elektrisch Systeem)

Als het instrument is aangesloten op een computer en andere items van een medische elektrisch systeem zorg ervoor dat de totale lekstroom niet hoger kan zijn dan de veiligheidslimieten en dat scheidingen de die elektrische kracht hebben, dienen de ruimtes te voldoen aan de eisen van IEC/ES 60601-1. Als het instrument niet is aangesloten op een computer en andere vergelijkbare items, let er dan op dat de computer en de patiënt niet tegelijkertijd contact maken.

Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met aardgeleiding."

Dit instrument bevat een knoopcel lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als u ze uit elkaar haalt, vernietigd of blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.

Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.

Interacoustics stelt op aanvraag (schakel)schema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het technische personeel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door Interacoustics ontwikkeld zijn voor onderhoud door onderhoudspersoneel.



Plaats nooit de insert maskeertelefoon zonder een nieuwe, schone gedesinfecteerde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oortip juist geplaatst is. Oortips en schuim zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Het wordt aangeraden de schuim oortips te vervangen na iedere test. Wegwerpoordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdband of kussen regelmatig schoon te maken.

- Het zwarte buisje dat uit het schuim oortipje steekt wordt aan aangesloten op de ingang van de insert transducer
- Rol de oortip zo smal mogelijk op
- Plaats hem in de gehoorgang van de patiënt
- Houd de schuimtip vast tot hij uitzet en zo het oor afsluit
- Na het testen van de patiënt wordt de schuimtip van de ingang op de insert genomen
- De insert-transducer dient voor het bevestigen van een nieuwe schuimtip visueel onderzocht te worden

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen rijk aan zuurstof of gebruik in combinatie met ontvlambare substanties

NOTICE

Om systeemfouten te voorkomen dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducers vermeld.



Hoewel het instrument voldoet aan de juiste EMC-normen, dient u voorzorgmaatregelen te treffen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden te voorkomen, bijv. van mobiele telefoons. Als het apparaat gebruikt wordt naast andere apparaten dient u op te letten dat er geen wederzijdse storingen optreden. Zie ook de richtlijnen voor EMC in de bijlage.

Verwijder de batterijen uit de onderkant als het instrument voor enige tijd niet gebruikt zal worden.

2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

2.5 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

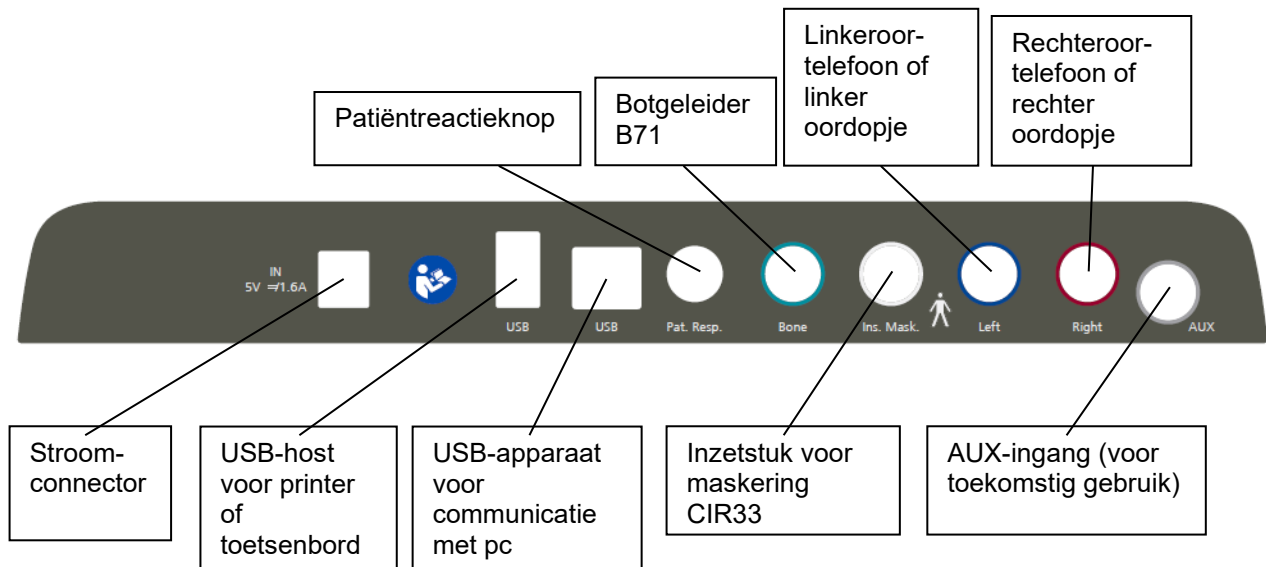
Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



3 Aan de slag - Setup en installatie

3.1 Aansluitingen achterpaneel - standaardaccessoires

Als u aansluitingen maakt op het achterpaneel moet u het instrument voorzichtig omhoog kantelen/draaien voor een beter overzicht.





3.2 Computerinterface

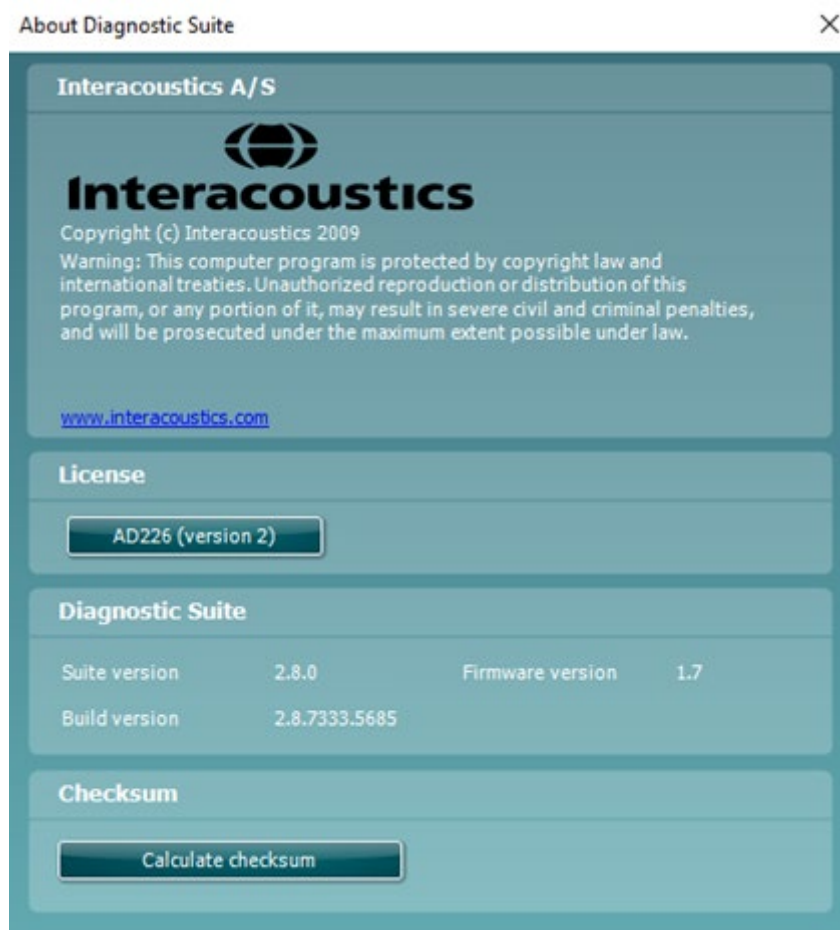
Zie de handleiding bij de Diagnostic Suite betreffende de hybride modus (online en via computer) en de patiënt/sessiegegevensoverdracht.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken
9. Zorg ervoor dat u alle standaard beheerwachtwoorden wijzigt

3.3 Over Diagnostic Suite

Als u naar Menu > Help > About gaat, ziet u het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.

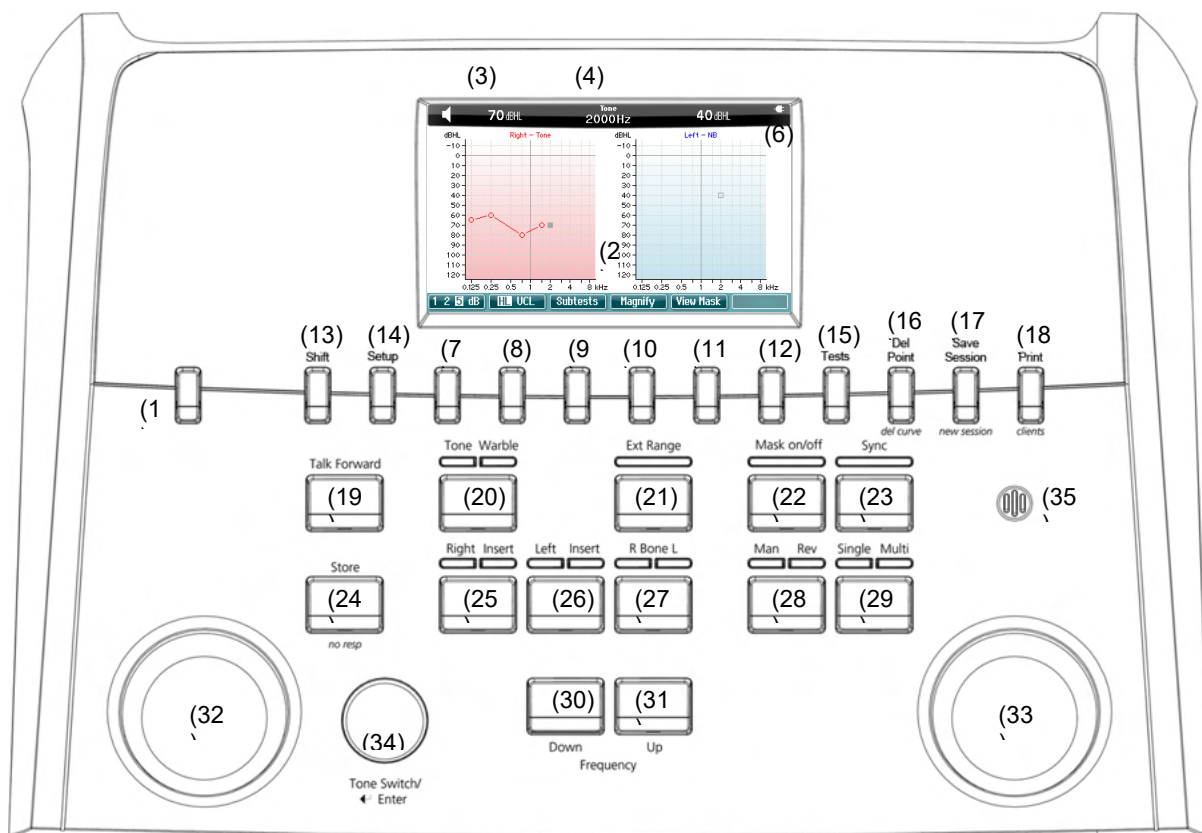


Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme. Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



3.4 Bedieningsinstructies

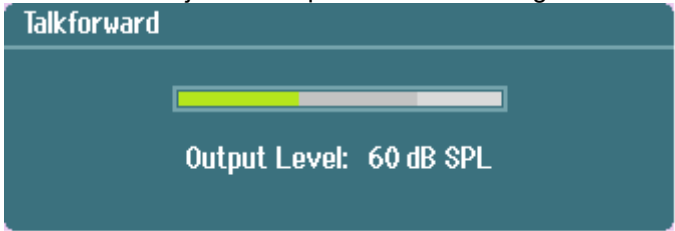
Onderstaand figuur bevat het overzicht van de voorplaat van de AD226, inclusief knoppen, draaiknoppen en scherm:



De volgende tabel bevat de functies van de verschillende knoppen en draaiknoppen.

Na(am(en)/Functie(s))	Beschrijving
1 Knop in-/uitschakelen	In- en uitschakelen van het instrument.
2 Kleurenscherm	Weergeven van de verschillende testschermen.
3 Toonindicator	Indicatielampje  gaat branden als de patiënt een toonstimulus te horen krijgt
4 Responsindicator	Groen indicatielampje  gaat branden als de patiënt het patiëntsignaal activeert met de patiëntrespons.
6 Channel 1 (Kanaal 1)	Geeft de intensiteit van kanaal 1 weer, bijv.: 
6 Masking / Channel 2 (Maskering / Kanaal 2)	Geeft de maskering of intensiteit van kanaal 2 weer, bijv.: 
7-12 Functietoetsen	Deze toetsen zijn contextafhankelijk en variëren aan de hand van de geselecteerde schermtest. De functies van deze toetsen worden in latere paragrafen weergegeven.
13 Shift	Met de functie shift kan de arts de sub-functies activeren die zijn weergegeven in <i>schuinedrukte</i> letters onder de knoppen.



	Na(a)m(en)/Functie(s)	Beschrijving
14	Setup	Hiermee kan de arts wijzigingen aanbrengen in bepaalde instellingen binnen iedere test en de instellingen voor het instrument wijzigen. Kies tussen de verschillende instellingen met het rechterdraaiwiel (33). Wijzig de individuele instellingen met behulp van het linkerdraaiwiel (32).
15	Testen	Hiermee kan de arts speciale testen openen. Houd de knop "Tests" (testen) ingedrukt en gebruik een van de draaiwiel (32)/(33) om de individuele testen te selecteren.
16	Del Point / (Punt wissen) <i>del curve (curve wissen)</i>	Wis punten tijdens het testen door een punt te selecteren met de knoppen "Naar boven" (30) en "Naar beneden" (31) en vervolgens op de knop "Del Point" (Punt wissen) te drukken. U kunt de gehele testcurve van een grafiek wissen door "Shift" (13) ingedrukt te houden en op de knop "Del point" te drukken.
17	Save Session (Sessie opslaan)/ <i>New Session (Nieuwe sessie)</i>	Sla een sessie op na het testen, of creëer anders een nieuwe sessie door "Shift" (13) ingedrukt te houden en de knop "Save Session" (Sessie opslaan) in te drukken. In het menu Save Session is het mogelijk sessies op te slaan, te wissen en nieuwe cliënten te creëren en cliëntnamen aan te passen. Er kunnen maximaal 200 patiënten opgeslagen worden. Door het tabblad "About" (Over) te kiezen in het Setup-menu kunt u de beschikbare opslagruimte van de patiënt zien. Zie onderstaande paragraaf voor een afbeelding van het dialoogvenster Save Session.
18	Print <i>Clients (Patiënten afdrukken)</i>	Hiermee kunnen resultaten direct na het testen afgedrukt worden (via een ondersteunde USB-printer). Houd "Shift" (13) ingedrukt en druk op "Print" (Afdrukken) om de patiënten en sessies te openen die op het apparaat zijn opgeslagen.
19	Talk Forward	Geef de patiënt direct via zijn hoofdtelefoon instructies via de microfoon (35). De intensiteit verandert door aan de "HL dB" (32) te draaien terwijl u de knop "Talk Forward" ingedrukt houdt. 
20	Tone / Warble (Toon/vervorming)	Er kunnen pure of vervormde klanken gekozen worden als prikkels door deze knop één- of tweemaal in te drukken. De gekozen prikkel wordt op het scherm weergegeven, bijv.: 
21	Ext. Range (Verl. bereik)	Verlengd bereik: Normaal gesproken is de maximale output bijv. 100 dB, maar als een hogere output, bijv. 120 dB nodig is, kan "Ext Range" geactiveerd worden als een bepaald niveau bereikt is.



	Na(a)m(en)/Functie(s)	Beschrijving
22	Maskeren aan/uit	Maskeerkanaal aan/uit: • Eén keer drukken: schakelt maskeren in • Twee keer drukken: schakelt maskeren uit
23	Sync	Hiermee kan de maskerende verzwakker worden ingesteld op de signaalverzwakker. Deze optie wordt bijvoorbeeld gebruikt voor synchroon maskeren.
24	Store (Opslaan) <i>No Resp</i> (Geen reactie)	Gebruik deze functie voor het opslaan van testdrempels/resultaten. Druk op "Shift" (13) + "Store" om de functie No Response te gebruiken als de patiënt geen reactie geeft op prikkels.
25	Rechts	Voor het selecteren van het rechteroor tijdens testen.
26	Links	Voor het selecteren van het linkeroor tijdens testen.
27	R Bone L (R Bot L)	Voor botgeleidingstesten (kan alleen geselecteerd worden tijdens kalibratie). • Eén keer drukken: rechteroor selecteren voor testen. • Twee keer drukken: linkeroor selecteren voor testen.
28	Man / Rev. (Hand. / Omg.)	Presentatiemodi Handmatig/omgekeerde toon: • Eén keer drukken: Presentatie handmatige toon iedere keer dat "Tone Switch" (Toonschakelaar) geactiveerd wordt. • Twee keer drukken: De omkeerfunctie - voortdurende toonpresentatie die onderbroken wordt zolang de "Tone Switch" (34) ingedrukt wordt.
29	Single / Multi (Enkel / Multi)	Pulseermodi: • Eén keer drukken: de afgespeelde toon heeft een vooraf ingestelde lengte als de "Tone Switch" (34) geactiveerd is. (Instellen in "Setup" (13)). • Twee keer drukken: de toon pulseert voortdurend. • Drie keer drukker: terug naar normale modus.
30	Naar beneden	Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verlagen.
31	Naar boven	Wordt gebruikt om het frequentieniveau te verhogen
32	HL dB Channel 1 (HL dB Kanaal 1)	Hiermee kan de intensiteit in kanaal 1 aangepast worden die wordt weergegeven in (5) op het scherm.
33	Masking Channel 2 (Maskeren kanaal 2)	Pas het intensiteitsniveau in kanaal 2 aan, of maskeringsniveaus, als maskeren gebruikt wordt. Weergegeven in (6) in het scherm.
34	Tone Switch / Enter (Toonschakelaar / Enter)	Wordt gebruikt voor het afspelen van een toon waar het indicatielampje "Tone" (3) wordt weergegeven. Kan ook gebruikt worden als "Enter-toets" (selectie).
35	Microfoon	Voor Talk Forward-instructie aan de patiënt.



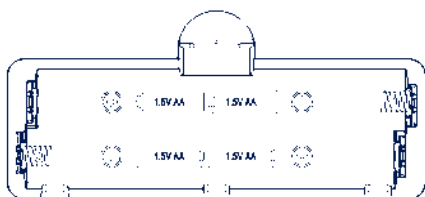
Batterijen

Installeer de batterijen op de juiste wijze volgens de markeringen.

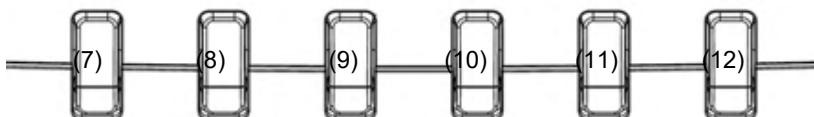
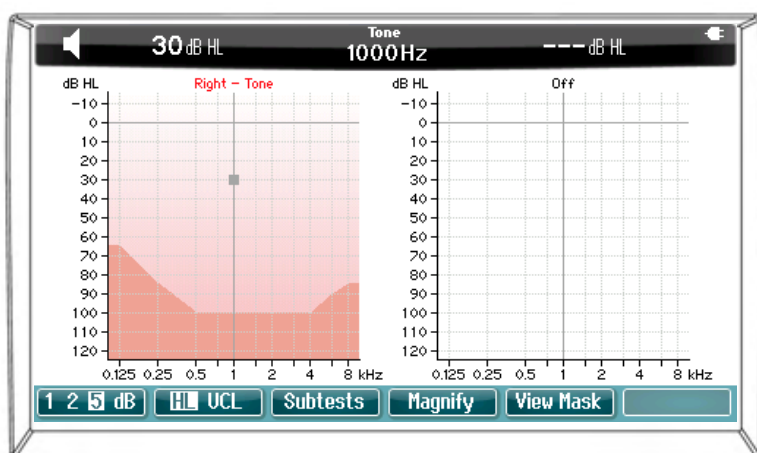
Gebruik 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH type AA

Opmerking:

Als het instrument alleen op batterijen of USB werkt wordt het maximale outputniveau verminderd met 20dB



3.5 Toontest

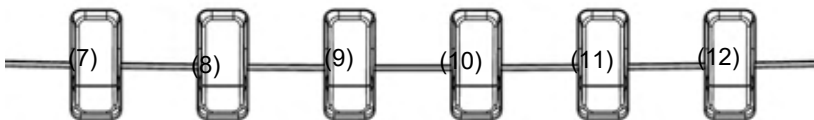
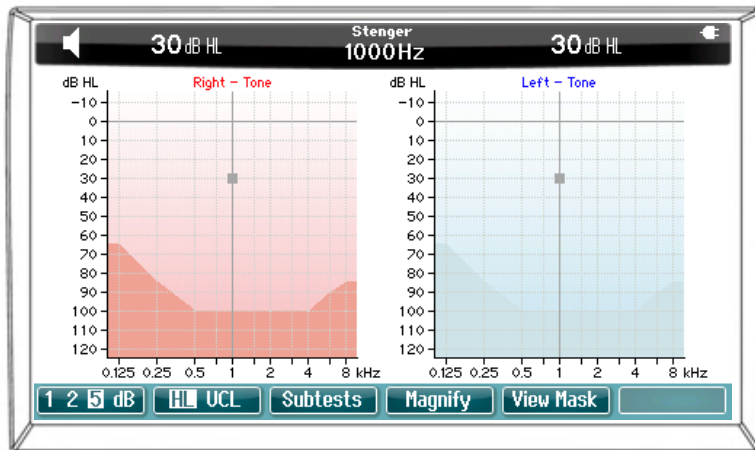


Text on screen Beschrijving

- | | | |
|----|---------------|--|
| 7 | 1 2 5 dB | Kies tussen intervals van 1, 2 of 5 dB bij het aanpassen van de intensiteitsniveaus in kanaal 1 en 2 of pas het maskeringsniveau aan, als u maskering moet gebruiken. |
| 8 | HL UCL | Kies tussen HL en UCL. |
| 9 | Sub-tests | Kies tussen de verschillende sub-tests Stenger en ABLB door de toets Function (Functie) (9) ingedrukt te houden en de gewenste test te selecteren met behulp van een van de draaiwielletjes (32)/(33). |
| 10 | Vergroten | Schakelen tussen vergrote bovenbalk en bovenbalk van normale afmetingen. |
| 11 | Mask bekijken | Bekijk de maskeerniveaus wanneer maskeren aan is door de toets Function (Functie) (11) ingedrukt te houden |

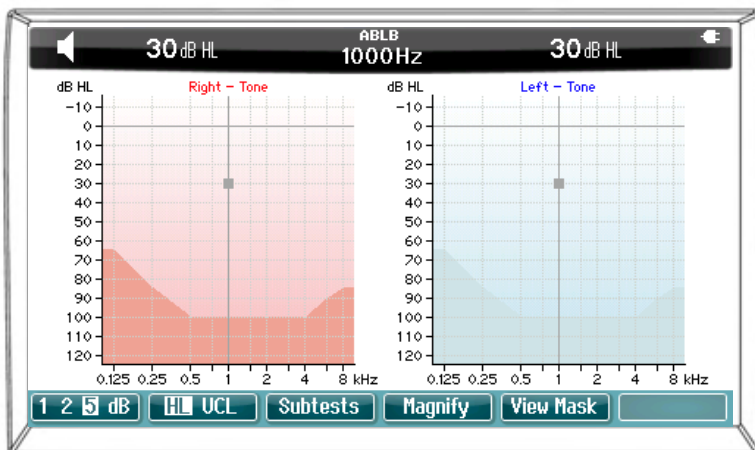


3.6 Stenger-test



Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).

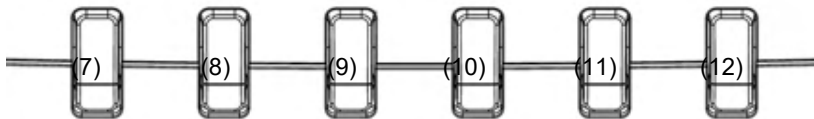
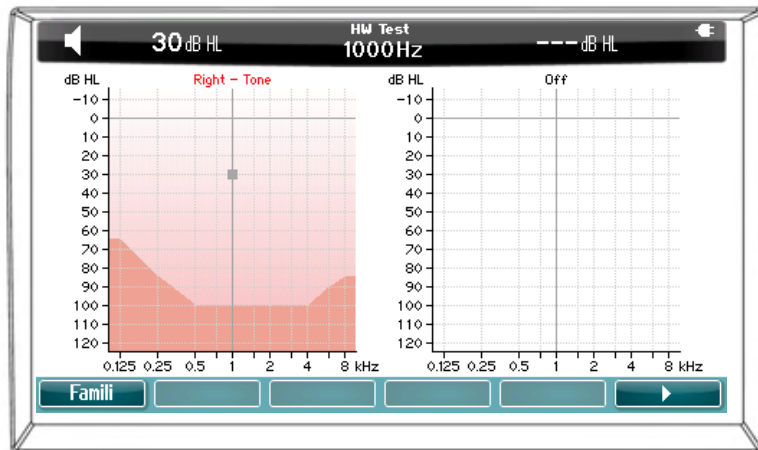
3.7 ABLB-test



Zie de paragraaf Toontest hierboven voor een beschrijving van de belangrijkste functies van de functietoetsen (7), (8), (9), (10).



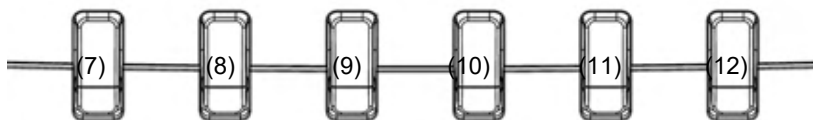
3.8 Hughson-Westlake-test



	Text on screen	Beschrijving
7	Bekendheid	Selecteer bekendheid
12	▶	HW-test starten



3.9 Setup



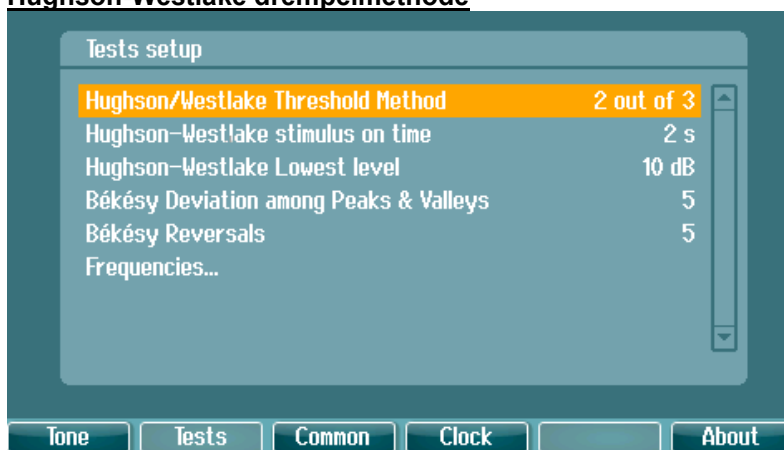
Text on screen

Beschrijving

7	Toon	Open de instellingen voor de Toontests.
8	Testen	Open de instellingen voor de andere tests.
9	Normaal	Open de normale instellingen voor het instrument.
10	Klok	Open de instellingen voor de klok en datum.
12	Over	Open de "Over" informatie

3.9.1 Hughson-Westlake-configuratie

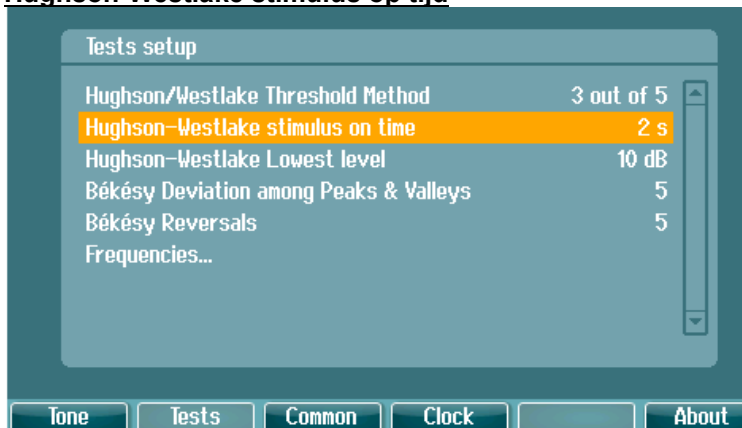
Hughson-Westlake drempelmethode



Schakel tussen "2 van 3 antwoorden juist" en "3 van 5 antwoorden juist". De gebruikte condities voordat naar de volgende frequentie wordt gegaan.

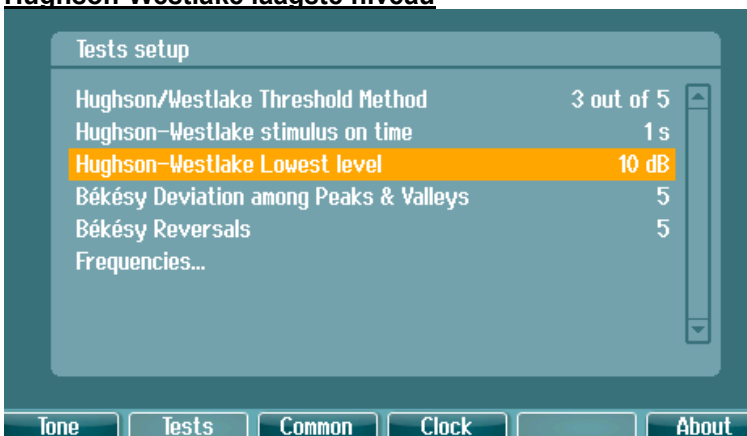


Hughson-Westlake stimulus op tijd



Stel de stimulus op tijd in op 1 of 2 seconden.

Hughson-Westlake laagste niveau

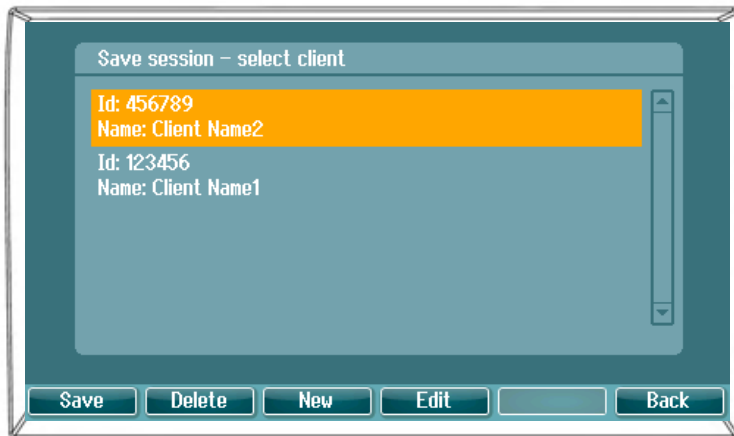


Stel de onderlimiet in en bepaal wanneer naar de volgende frequentie wordt gegaan. De onderlimiet kan worden ingesteld tussen -10 en 20 dB.



3.10 Sessies en klanten

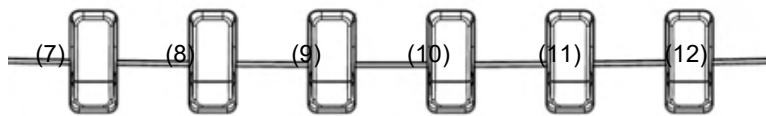
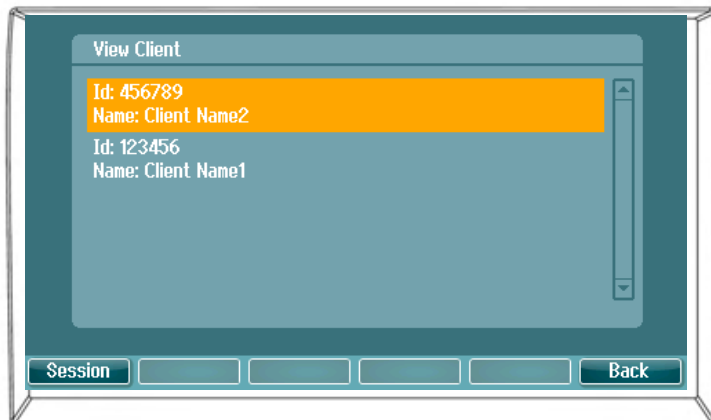
3.10.1 Save Session (Sessie opslaan)



	Text on screen	Beschrijving
7	Opslaan	Sessie opslaan onder de geselecteerde patiënt.
8	Verwijderen	De geselecteerde patiënt verwijderen.
9	Nieuw	Nieuwe patiënt aanmaken.
10	Bewerken	De geselecteerde patiënt bewerken.
12	Terug	Ga terug naar de sessie.



3.10.2 Patiënt bekijken



Text on screen

Beschrijving

Sessie

Open View Sessie (Sessie bekijken) – Selecteer Sessie-menu en open of verwijder de sessie(s) die staan opgeslagen onder de geselecteerde patiënt.

Terug

Ga terug naar de sessie.



4 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudsprocedures

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksday gevolgd te worden op de apparatuur.

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducers en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een onderzoeker met een ongehinderd en bij voorkeur (bekend) goed gehoor. Als er gebruik gemaakt wordt van een cabine of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in de cabine gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.

- 1) Reinig en controleer de audiometer en alle accessoires.
- 2) Controleer hoofdtelefoonkussentjes, pluggen, stroomkabels en hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
- 3) Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen.
- 4) Controleer of de serienummers van de hoofdtelefoon en beengeleider overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.
- 5) Controleer of de output van de audiometer ongeveer correct is op zowel de lucht- als beengeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.
- 6) Controleer op hoog niveau (bijvoorbeeld hoorniveaus van 60 dB bij luchtgeleiding en 40 dB bij botgeleiding) voor alle toepasbare functies (en beide oordopjes) op alle gebruikte frequenties; luister of het correct functioneert, naar de afwezigheid van vervorming, geen klikken, enz.
- 7) Controleer alle hoofdtelefoons (inclusief maskeringstransducer) en de beengeleider op afwezigheid van vervorming en storing; controleer pluggen en snoeren op storingen.
- 8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.
- 9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.
- 10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.
- 11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.
- 12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit.
- 13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.



- 14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.
- 15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoeheid.

Het instrument is ontwikkeld voor vele jaren betrouwbare dienst, maar jaarlijkse kalibratie wordt ten zeerste aangeraden.

We raden ook herkalibratie van het instrument aan als er iets drastisch gebeurt met een van de onderdelen (bijv. hoofdtelefoon of beengeleider valt op een hard oppervlak).

De kalibratieprocedure kan nagelezen worden in de onderhoudshandleiding, die op aanvraag beschikbaar is.

NOTICE

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrij doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel.
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt



4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant neemt contact op met de lokale distributeur om de mogelijkheden voor service/vervanging te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) de **RETOURMELDING** invult telkens wanneer het onderdeel/product naar Interacoustics wordt gestuurd voor service/reparatie.

4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De AD226 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending naar Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

Interacoustics doet afstand van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.



5 Algemene technische specificaties

Technische specificaties AD226

Veiligheidsnormen	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:-2008 Klasse I, Type B toegepaste delen.
EMC-norm	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Medisch CE-keurmerk	Ja
Audiometernormen	Toon: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 3
Kalibratie	Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding van de AD226
Luchtgeleiding	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65 v2 ANSI S3.6 2018
Beengeleiding	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Plaatsing: Mastoïde
Effectief maskeren	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Omvormers	TDH39 Statische kracht van de hoofdband 4,5N $\pm$ 0,5N DD45 Statische kracht van de hoofdband 4,5N $\pm$ 0,5N B71 Bone Statische kracht van de hoofdband 5,4N $\pm$ 0,5N DD450 Statische kracht van de hoofdband 10N $\pm$ 0,5N DD65 v2 Statische kracht van de hoofdband 11,5N $\pm$ 0,5N
Patiëntreactieschakelaar	Eén drukknop
Patiëntcommunicatie	Talk Forward (TF)
Speciale testen/testbatterij (alleen uitgebreide versie)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (toon in ruis) • SISI • Autodrempel: ○ Hughson Westlake ○ Békésy
Invoer	Toon, wobbeltone +5%, 5Hz (ware modulatie sinusgolffrequentie)
Uitvoer	Links, rechts, bot L+R, insert-telefoons, insert-maskering
Stimuli	
Toon	125-8000Hz
Wobbeltone	5Hz sinus +/- 5% modulatie
Maskeren	Smalle bandruis: IEC 60645-1, 5/12 Octaafilter met dezelfde centrumfrequentieresolutie als zuivere toon. Synchroon maskeren: Vergrendeld signaalverzwakker kanaal 2 op signaalverzwakker kanaal 1.
Presentatie	Handmatig of achteruit. Enkele puls Meerdere pulsen 50-5000 msec. aan/uit
Intensiteit	AC: -10 tot 120 dB HL BC: -10 tot 80 dB Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB Functie verlengd bereik: Indien niet geactiveerd, wordt de output van de luchtgeleiding beperkt tot 20 dB onder maximale output. Verlengd bereik slechts beschikbaar als aangesloten op de netvoeding



Frequentiebereik	125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz kunnen vrij uitgeschakeld worden
Interne opslag	500 klanten
Gegevensaansluitingen voor aansluiting van accessoires	1 x USB A voor toetsenbord of printer 1 x USB B voor computeraansluiting (compatibel met USB 1.1 en later)
Externe apparaten (USB)	Standaard computer toetsenbord (voor gegevensinvoer) Ondersteunde printers: Neem contact op met de lokale distributeur voor een lijst met goedgekeurde printers.
Display	4,3" (480x278) TFT kleurenscherm.
Compatibele software (optioneel)	Diagnostic Suite - Geschikt voor Noah, OtoAccess® en XML
Afmetingen (LxBxH)	30x23x9cm
Gewicht	1,3 kg
Stroomtoevoer	5VDC max. uitsluitend type 1,6A UE24
Batterijen	4x1,5V/1,2V alkaline/NiMH type AA Opmerking: Als het instrument op batterijen werkt wordt het maximale outputniveau voor stimuli verminderd met 20 dB
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 15-35°C Re. Vochtigheid: 30-90% niet-condenserend Omgevingsdruk: 98-104 kPa
Transport en opslag	Transporttemperatuur: -20-50°C Opslagtemperatuur: 0-50°C Re. Vochtigheid: 10-95% niet-condenserend
Opwarmtijd	Ongeveer 1 minuut



5.1 Overzicht van referentie- en maximale gehoorniveau toonaudiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequentie	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
Witte ruis			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ De RETSPL is een kopie van ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
Witte ruis			0,0	120
TenNoise			25,0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequentie	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
Witte ruis			0,0	120
TenNoise			25,0	110

¹ De RETSPL is een kopie van ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RET SPL	Max HL	RET SPL	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
Witte ruis			0,0	120
TenNoise			25,0	110



ANSI DD65 v2				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
Frequentie	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				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 met starre buis van 5 mm)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	110
5000	5,0	105	10,0	105
6000	2,0	100	7,0	100
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Witte ruis			0,0	110

IEC EAR 3A				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	85
160	22,0	95	26,0	90
200	18,0	100	22,0	95
250	14,0	105	18,0	100
315	12,0	105	16,0	100
400	9,0	110	13,0	100
500	5,5	110	9,5	105
630	4,0	115	9,0	105
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	100
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	95
Witte ruis			0,0	110

ANSI B71				
Coupler 60318-6 2007				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Witte ruis			42,5	70

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67,0	45	71,0	30
315	64,0	50	68,0	35
400	61,0	65	65,0	50
500	58,0	65	62,0	50
630	52,5	70	57,5	55
750	48,5	70	53,5	55
800	47,0	70	52,0	55
1000	42,5	70	48,5	55
1250	39,0	70	45,0	55
1500	36,5	70	42,5	55
1600	35,5	70	41,5	55
2000	31,0	75	37,0	60
2500	29,5	75	35,5	65
3000	30,0	75	36,0	65
3150	31,0	75	37,0	65
4000	35,5	75	40,5	65
5000	40,0	55	45,0	45
6000	40,0	45	45,0	40
6300	40,0	45	45,0	35
8000	40,0	45	45,0	35
Witte ruis			42,5	70



ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Witte ruis			0,0	110

IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Toonaudiometer				
	Toon		Smalle bandruis	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequentie	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26,0	90	30,0	90
160	22,0	95	26,0	95
200	18,0	100	22,0	100
250	14,0	105	18,0	105
315	12,0	105	16,0	105
400	9,0	110	13,0	105
500	5,5	110	9,5	110
630	4,0	115	9,0	110
750	2,0	115	7,0	110
800	1,5	115	6,5	110
1000	0,0	120	6,0	110
1250	2,0	120	8,0	110
1500	2,0	120	8,0	110
1600	2,0	120	8,0	110
2000	3,0	120	9,0	110
2500	5,0	120	11,0	110
3000	3,5	120	9,5	110
3150	4,0	120	10,0	110
4000	5,5	115	10,5	105
5000	5,0	105	10,0	95
6000	2,0	100	7,0	95
6300	2,0	100	7,0	95
8000	0,0	90	5,0	90
Witte ruis			0,0	110

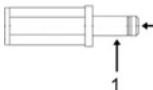
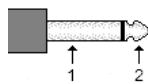
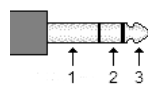
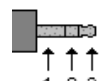


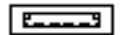
Algemene eigenschappen voor oortelefoons

Geluidsdempingswaarden voor oortelefoons		
Frequentie	Demping	
	DD45 of TDH39 met MX41/ AR of PN 51 kussentje	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 AD629-pintoewijzing

Aansluiting	Stekker	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V  /1,6A	 DC-toevoer	Aarde	DC (gelijkstroom)	-
Links	 6,3mm Mono	Aarde	Signaal	-
Rechts				
Bot				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6,3 mm stereo	-		
AUX	 3,5 mm stereo	Aarde	Signaal kanaal 2	Signaal kanaal 1

USB (host)		USB (pc)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Aarde		4. Aarde



5.2 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

- Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- Dit instrument voldoet aan IEC 60601-1-2, emissieklasse B, groep 1

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvoorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het **Instrument** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Instrument maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur. Het Instrument is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het **Instrument**.

Het **Instrument** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het **Instrument** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het **Instrument**, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
Het Instrument is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Instrument moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het Instrument .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Instrument doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het Instrument te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het Instrument magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.
Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

Het **Instrument** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het Instrument, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 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.