



Science **made** smarter

Instrukcja użycia – PL

# AD226



D-0133716-A – 2022/09



**Interacoustics**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>WPROWADZENIE</b> .....	<b>1</b>
1.1	Informacje o podręczniku .....	1
1.2	Przeznaczenie.....	1
1.3	Opis urządzenia .....	2
1.4	Ostrzeżenia .....	2
<b>2</b>	<b>ROZPAKOWANIE I INSTALACJA</b> .....	<b>3</b>
2.1	Rozpakowanie i przegląd .....	3
2.2	Oznaczenie .....	4
2.3	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności .....	4
2.4	UsterkUsterka .....	6
<b>3</b>	<b>ROZPOCZĘCIE PRACY – KONFIGURACJA I INSTALACJA</b> .....	<b>7</b>
3.1	Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe.....	7
3.2	Interfejs komputerowy .....	8
3.3	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite .....	8
3.4	Wskazówki dotyczące użytkowania .....	9
3.5	Test tonalny.....	13
3.6	Test tonalny.....	14
3.7	Test ABLB .....	14
3.8	Test Hughsona-Westlake'a .....	15
3.8.1	Konfiguracja bodźca Hughson-Westlake .....	15
3.9	Ustawienia.....	17
3.10	Sesje i pacjenci .....	18
3.10.1	Zapisywanie sesji.....	18
3.10.2	Podgląd pacjenta .....	19
<b>4</b>	<b>KONSERWACJA</b> .....	<b>20</b>
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne.....	20
4.2	Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics .....	21
4.3	Uwagi dotyczące napraw .....	22
4.4	Gwarancja .....	22
<b>5</b>	<b>OGÓLNE DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>23</b>
5.1	Wartości równoważnego progowego poziomu dla przetworników .....	24
5.2	Rozmieszczenie styków .....	24
5.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	24



# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Informacje o podręczniku

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AD226. Niniejsze produkty zostały wyprodukowane przez firmę:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.:

+45 6371 3555

Faks:

+45 6371 3522

E-mail:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Strona internetowa:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Przeznaczenie

Audiometr AD226 został stworzony do diagnozowania zaburzeń słuchu. Wydajność i charakterystyka tego typu urządzeń opiera się na charakterystyce badania określonej przez użytkownika i może się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Pomyślna diagnostyka zaburzeń słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru diagnostycznego zależy przede wszystkim od stopnia współpracy z pacjentem. Mimo to, w wypadku badania pacjentów o ograniczonych możliwościach reakcji, dzięki różnym testom osoba wykonująca badanie będzie w stanie uzyskać miarodajny rezultat. Zatem wynik „słuch normalny” w takim wypadku nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych przeciwwskazań. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AD226 jest przeznaczony do pomiarów wykonywanych przez audiologa, pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika w szczególnie cichym środowisku zgodnie z normą ISO 8253-1. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone dla wszystkich grup pacjentów, niezależnie od płci, wieku i stanu zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność w korzystaniu z urządzenia za każdym razem, gdy ma ono kontakt z pacjentem. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.



### 1.3 Opis urządzenia



AD226 to przenośny 1½-kanalowy audiometr służący do badania przewodnictwa powietrznego i kostnego z zastosowaniem zagłuszenia. Umożliwia wykonanie wielu specjalistycznych testów, na przykład SISI, HW, Stengera i Langenbecka.

Standardowo urządzenie AD226 jest dostarczane wraz z następującymi elementami:

<b>Elementy dołączone</b>	Zestaw słuchawek audiometrycznych DD45 Przetwornik kostny B71 Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3 Przewód zasilania Instrukcja obsługi na płycie CD Wielojęzyczna instrukcja użycia CE
<b>Elementy opcjonalne</b>	Oprogramowanie Diagnostic Suite Baza danych OtoAccess® Osłony tłumiące hałas Amplivox 21925, zestaw słuchawkowy do redukcji szumów Walizka do przenoszenia (standardowa lub na kółkach) Zestaw słuchawek audiometrycznych typu Insert EARTone3A Zestaw słuchawek audiometrycznych TDH39 IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) Zestaw słuchawek audiometrycznych DD450 Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2

### 1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	<b>OSTRZEŻENIE</b> wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	<b>PRZESTROGA</b> , w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	<b>UWAGA</b> służy do wskazywania działań nieskutkujących zagrożeniem dla zdrowia.



## 2 Rozpakowanie i instalacja

### 2.1 Rozpakowanie i przegląd

#### **Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń**

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj materiały opakowaniowe, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

#### **Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki**

Urządzenie AD226 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy zachować to kartonowe opakowanie. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

#### **Zgłaszanie usterek**

##### **Sprawdź przed podłączeniem**

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

##### **Zgłoś natychmiast wszystkie usterki.**

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

##### **Korzystaj z „Raportu zwrotu”**

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.








##### **Przechowywanie**

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AD226 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:



## 2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Objaśnienie
	Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zdecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr ident. 0123, zatwierdził system jakości.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Nie używaj ponownie. Części takie jak końcówki douszne i tym podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

NOTICE Tabliczka znamionowa znajduje się pod spodem urządzenia

## 2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach, aby sprostać wymaganiom zaleca się zastosowanie izolatora optycznego. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z wytycznymi normy (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości, skontaktuj się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.



To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego).

Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, upewnij się, że całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Pamiętaj, by nie dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.

Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z kołkiem uziemiającym.

Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Bateria może eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie części audiometru przewidzianych przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.



Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

Zalecamy, aby jednorazowe piankowe końcówki douszne dostarczone wraz z opcjonalnymi przetwornikami dousznymi EarTone5A były wymieniane po przeprowadzeniu badania u każdego pacjenta. Zatyczki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego pacjenta i nie jest wymagane wówczas okresowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.

- Czarny przewód wystający z końcówki dousznej został dołączony do końcówki przewodu akustycznego przetwornika dousznego
- Zwiń końcówkę piankową w taki sposób, aby uzyskać najmniejszą możliwą średnicę
- Umieść w kanale słuchowym pacjenta
- Przytrzymaj końcówkę piankową do momentu, aż się powiększy i uszczelni otwór
- Po przebadaniu pacjenta końcówkę piankową i czarny przewód należy odłączyć od końcówki przewodu akustycznego
- Przetwornik douszny powinien być sprawdzony przez podłączeniem nowej końcówki piankowej

Urządzenia nie należy używać w otoczeniu bogatym w tlen ani razem ze środkami łatwopalnymi.

## NOTICE

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Używaj wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.



Choć urządzenie spełnia odnośne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych, itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Więcej szczegółów dotyczących wymagań EMC podano w załączniku.



W obrębie Unii Europejskiej nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci niepoddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje. Z tego względu musi być zbierany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na tej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez jakiś czas, należy wyjąć baterie.

## 2.4 Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

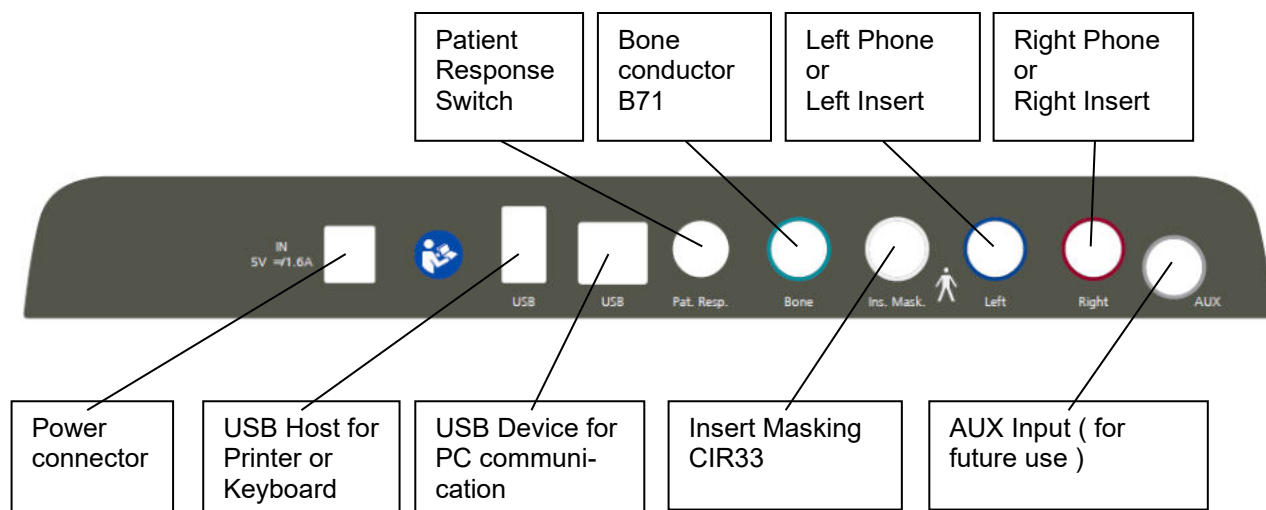




## 3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

### 3.1 Podłączenie akcesoriów do panelu tylnego – akcesoria standardowe

Podłączając akcesoria do panelu tylnego, należy ostrożnie odchylić urządzenie do góry lub je obrócić w celu uzyskania lepszego widoku.





### 3.2 Interfejs komputerowy

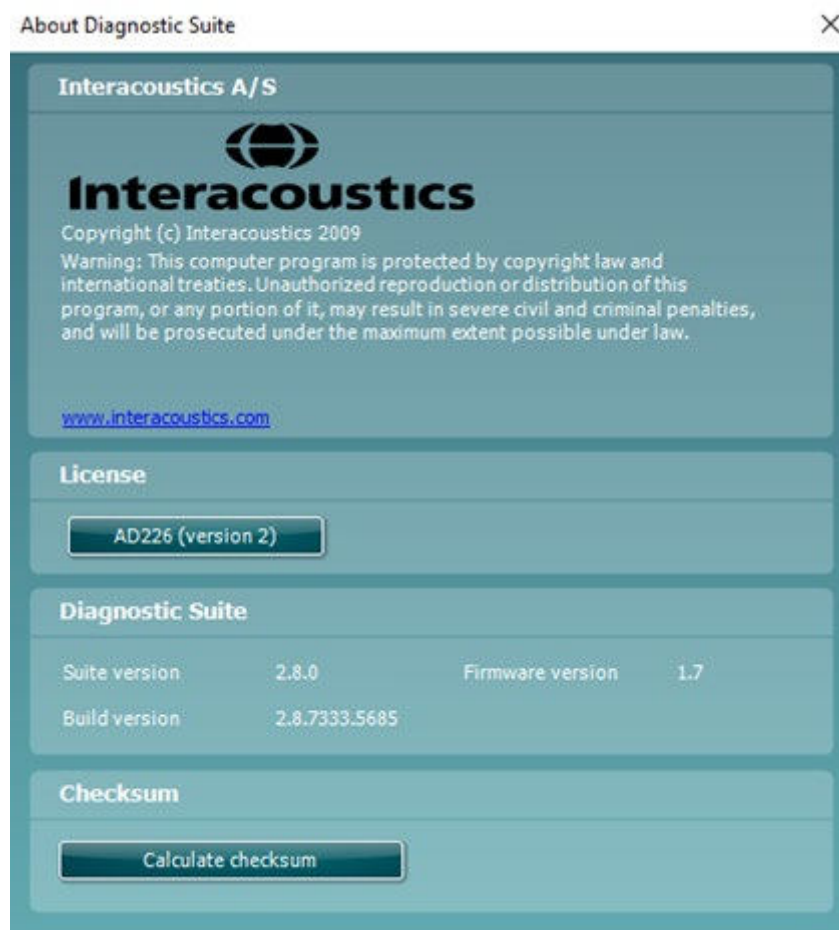
Więcej szczegółów dotyczących trybu hybrydowego (tryb pracy on-line/komputer), jak również przesyłania danych dotyczących pacjentów/sesji podano w instrukcji obsługi programu Diagnostic Suite.

**UWAGA:** Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów

### 3.3 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Jeśli przejdziesz do Menu > Pomoc > Informacje (Menu > Help > About ), zobaczysz poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym możesz zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje Suite, oprogramowania firmowego i kompilacji.

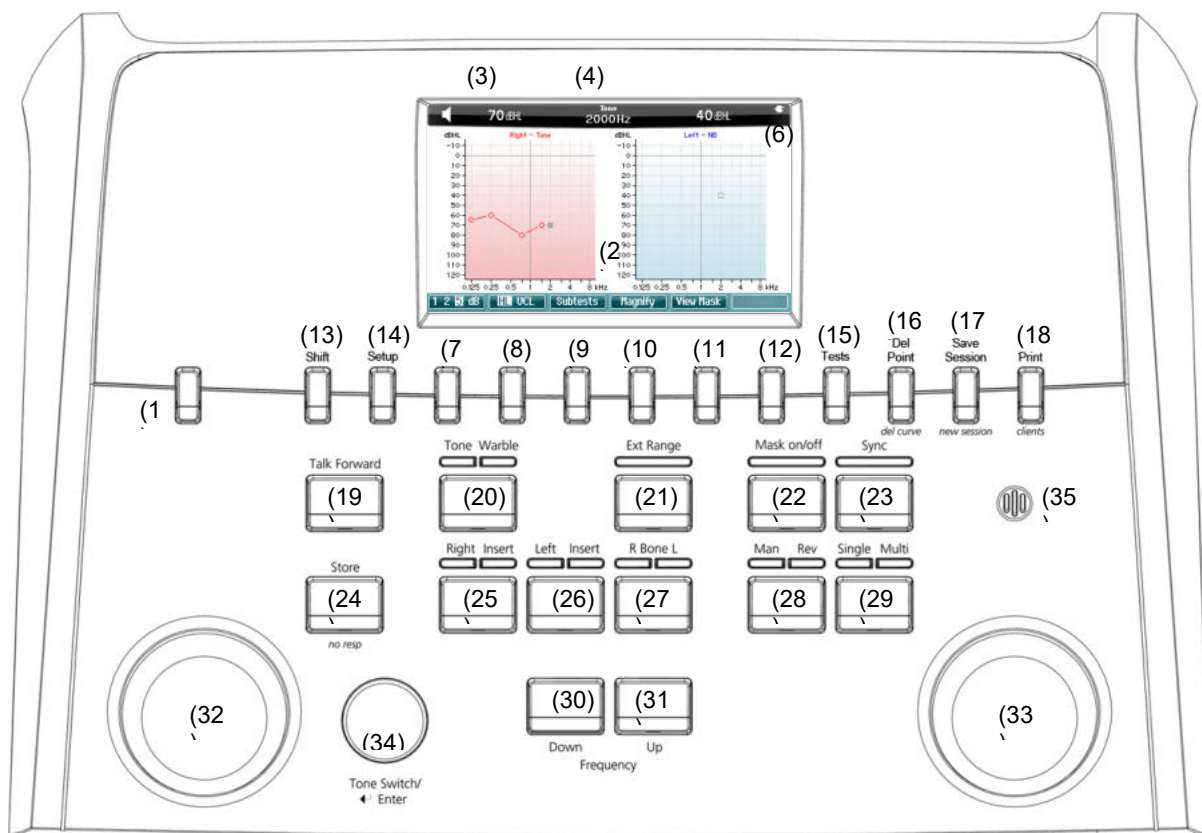


W tym oknie znajduje się również sekcja sumy kontrolnej, która jest funkcją zaprojektowaną, aby pomóc w rozpoznaniu integralności oprogramowania. Działa przez sprawdzenie zawartości pliku i folderu w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256. Po otwarciu sumy kontrolnej zobaczysz ciąg znaków i liczb. Można je skopiować po dwukrotnym kliknięciu na nie







### 3.4 Wskazówki dotyczące użytkowania

Poniższy rysunek przedstawia schemat panelu przedniego urządzenia AD226 w tym przyciski, pokręta i wyświetlacz:

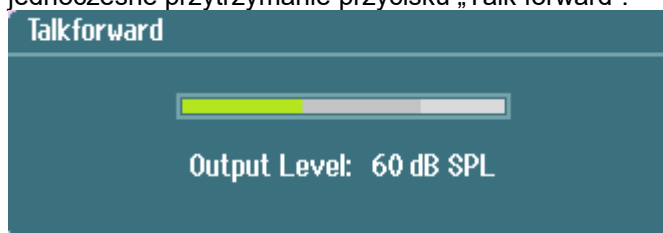


W poniższej tabeli opisano funkcje różnych przycisków i pokręteł.

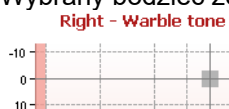
Nazwa(y)/Funkcja(e)	Opis	
1	Przycisk włączania/wyłączania zasilania	
2	Kolorowy wyświetlacz graficzny	
3	Wskaźnik tonu	Wskaźnik  zapala się, gdy pacjentowi jest prezentowany dźwięk.
4	Wskaźnik odpowiedzi	Zielony wskaźnik  zapala się, gdy pacjent uruchomi przycisk sygnalizując usłyszany dźwięk.
6	Kanał 1	Wskazuje poziom dźwięku kanału 1, np.: 
6	Zagłuszenie/kanał 2	Wskazuje zagłuszenie lub poziom dźwięku kanału 2, np.: 
7-12	Klawisze funkcyjne	Znaczenie niżej prezentowanych klawiszy zależy od kontekstu – ekranu wybranego testu. Funkcje tych klawiszy zostaną objaśnione w kolejnych rozdziałach.



- 13 Shift Funkcja Shift pozwala osobie wykonującej badanie uruchamiać funkcje podrzędne oznaczone *kursywą* pod przyciskami.
- 14 Setup Umożliwia osobie wykonującej badanie wprowadzenie pewnych zmian w obrębie każdego testu oraz zmianę ustawień urządzenia. Za pomocą prawego pokrętła obrotowego (33) można wybierać różne wartości. Za pomocą lewego pokrętła obrotowego (32) można zmieniać ustawienia indywidualne.
- 15 Tests Umożliwia osobie wykonującej badanie uzyskanie dostępu do testów specjalnych. Umożliwia wybranie poszczególnych testów przez przytrzymanie przycisku „Tests” (Testy) i użycie jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33).
- 16 Del Point/  
Del curve Usuwa punkty podczas badania przez wybranie przycisków „Down” (W dół) (30) i „UP” (W górę) (31) i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuń punkt). Usuwa całą krzywą badania na wykresie przez przytrzymanie przycisku „Shift (13)” i naciśnięcie przycisku „Del Point” (Usuwanie punktu).
- 17 Save Session/  
New session Zapisywanie sesji po badaniu lub ewentualnie dodawanie nowej sesji przez przytrzymanie przycisku „Shift (13)” i naciśnięcie przycisku „Save Session” (Zapisz sesję).  
W menu „Save Session” (Zapisz sesję) można zapisać sesje, usunąć i utworzyć klientów oraz edytować nazwy klientów. Maksymalna liczba klientów wynosi 200. Wybierając zakładkę „About” (O) w menu „Setup” (Ustawienia) można zobaczyć ile pozostało wolnego miejsca na wprowadzenie danych o kliencie. W kolejnym rozdziale przedstawiono zrzut ekranu dla okna dialogowego „Save Session” (Zapisz sesję).
- 18 Print  
clients Umożliwia wydrukowanie wyników bezpośrednio po badaniu (dzięki dołączonej drukarce z portem USB). Aby uzyskać dostęp do pacjentów i sesji zapisanych na urządzeniu, należy przytrzymać przycisk „Shift” (13) i nacisnąć przycisk „Print” (Drukuj).
- 19 Talk forward Polecenia mogą być wydawane pacjentowi bezpośrednio przez założone przez niego słuchawki za pomocą mikrofonu (35). Intensywność zmienia się przez obracanie „HL dB” (32) i jednoczesne przytrzymanie przycisku „Talk forward”.



- 20 Ton Warble Ton (Tony czyste) lub Warble (tony modulowane) można wybrać jako bodźce, naciskając ten przycisk jedno- lub dwukrotnie. Wybrany bodziec zostanie pokazany na wyświetlaczu, np.:

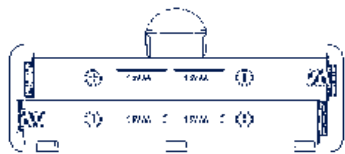




21	Ext Range	Ext Range (Rozszerzony zakres): zwykle zakres maksymalny wynosi 100dB, ale jeśli wymagany jest wyższy zakres np. 120 dB, można wówczas włączyć przycisk „Ext Range” (Zakres rozszerzony) do uzyskania odpowiednich poziomów.
22	Mask on/off	Włączenie i wyłączenie kanału zagłuszania: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pierwsze naciśnięcie: włączenie zagłuszania</li><li>• Drugie naciśnięcie: wyłączenie zagłuszania</li></ul>
23	Sync	Umożliwia zsynchronizowanie tłumika zagłuszania (kanał 2) z tłumikiem tonu (kanał 1). Opcja ta jest wykorzystywana do np. zagłuszania synchronicznego.
24	Store No resp	Za pomocą tej funkcji można zapisać wartości progowe/wyniki. Aby użyć funkcji „No Resp” (Brak odpowiedzi), gdy pacjent nie odpowiedział na bodźce, należy nacisnąć przyciski „Shift” (13) + „Store” (Zapisz).
25	Right	Do wyboru prawego ucha podczas badania.
26	Left	Do wyboru lewego ucha podczas testowania.
27	R Bone L	Do badania przewodnictwa kostnego (można wybrać tę opcję wyłącznie po kalibracji). <ul style="list-style-type: none"><li>• Pierwsze naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie prawego ucha do badania.</li><li>• Drugie naciśnięcie przycisku: powoduje wybranie lewego ucha do badania.</li></ul>
28	Man Rev	Man Rev (ręczny/odwrotny) tryb prezentacji tonów: <ul style="list-style-type: none"><li>• Man: Po każdym naciśnięciu przycisku „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34) włącza się prezentacja tonu.</li><li>• Rev: funkcja odwrotna – ciągła prezentacja tonów będzie przerywana za każdym razem, gdy zostanie włączony „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34).</li></ul>
29	Single Multi	Tryby impulsowe: <ul style="list-style-type: none"><li>• Single (pierwsze naciśnięcie): prezentowany ton będzie miał ustawioną długość po naciśnięciu „Tone Switch” (Przełącznik tonów) (34). (Ustawienie w menu „Setup” (Ustawienia) (13).</li><li>• Multi (drugie naciśnięcie): ton będzie impulsowo przerywany z ustawioną długością.</li><li>• Trzecie naciśnięcie przycisku: wyłączenie impulsów.</li></ul>
30	Down	W dół - zmniejszenie częstotliwości.
31	Up	W górę - zwiększenie częstotliwości.
32	HL db Kanał 1	Regulacja poziomu kanału 1, pokazana na wyświetlaczu (5).
33	HL dB Kanał 2	Regulacja poziomu kanału 2 lub poziomów zagłuszania. Wartość (6) na wyświetlaczu.
34	Tone Switch / Enter	Przełącznik dotykowy prezentacji tonu, wskaźnik „Tone” (Ton)(3). Działa również jako „Enter” (wybór).
35	Mikrofon	Do komunikacji z pacjentem (funkcja „Talk Forward”).



## Zasilanie bateryjne



Umieścić baterie prawidłowo zgodnie z oznaczeniami.

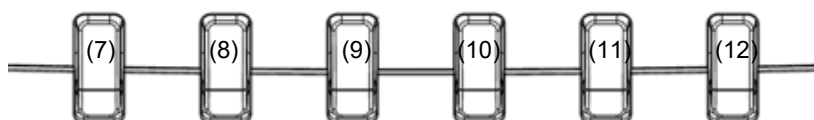
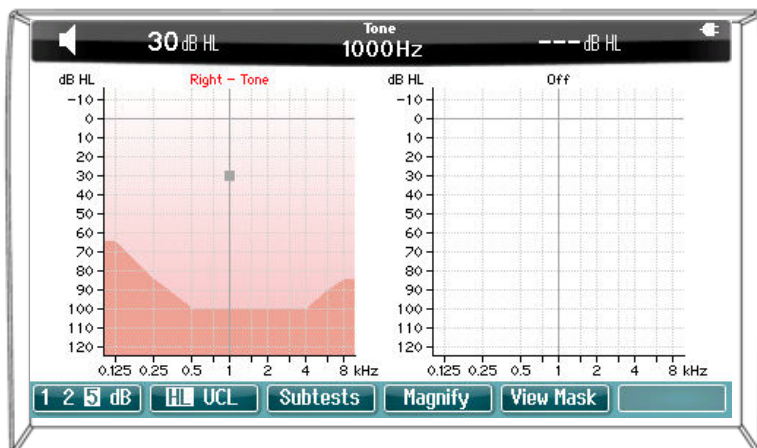
Użyć baterii alkalicznych lub akumulatorów NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA.

**Uwaga:**

Gdy urządzenie jest zasilane bateryjnie lub wyłącznie za pomocą kabla USB, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20dB



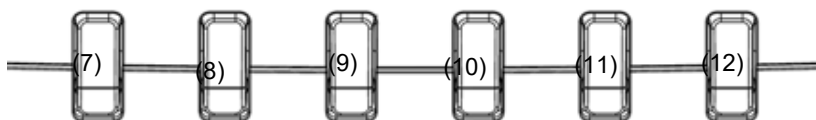
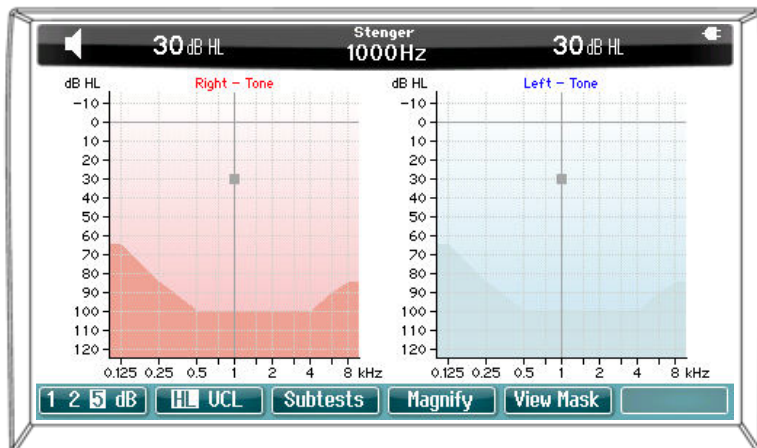
### 3.5 Test tonalny



	<b>Tekst na ekranie</b>	<b>Opis</b>
7	1 2 5 dB	Umożliwia wybranie odstępów co 1, 2 i 5 dB podczas regulacji poziomu intensywności na kanale 1 i 2 lub regulacji poziomu zagłuszenia, przy zastosowaniu zagłuszenia.
8	HL UCL	Umożliwia wybranie pomiędzy HL a UCL.
9	Testy	Umożliwia wybranie różnych testów, Stengera i ABLB przez przytrzymanie klawisza funkcyjnego (9) i wybranie wymaganego badania za pomocą jednego z pokręteł obrotowych (32)/(33).
10	Powiększ	Umożliwia powiększenie górnego paska menu i zmniejszenie go do normalnego rozmiaru.
11	Podgląd zagłuszenia	Umożliwia podgląd poziomów zagłuszenia, gdy jest ono włączone, przez naciśnięcie klawisza funkcyjnego (11)

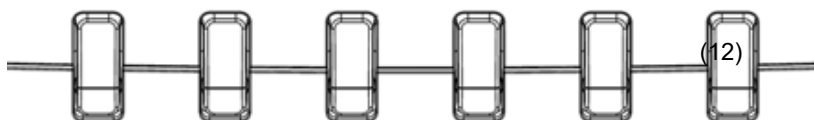
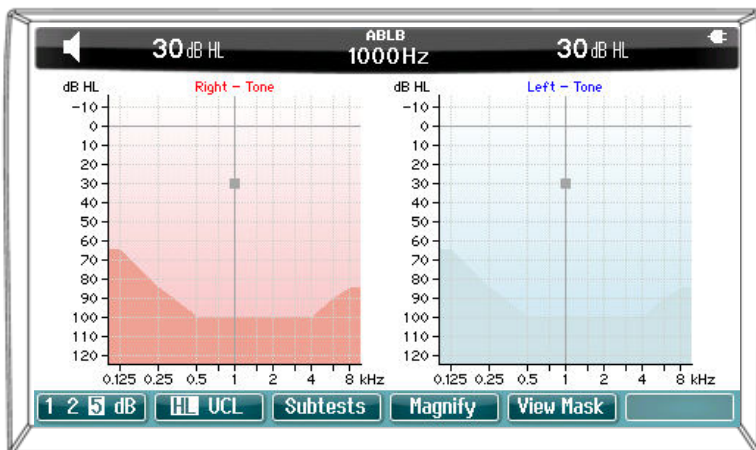


### 3.6 Test tonalny



Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).

### 3.7 Test ABLB

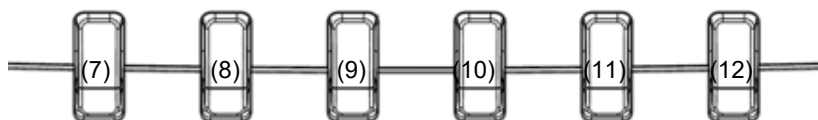
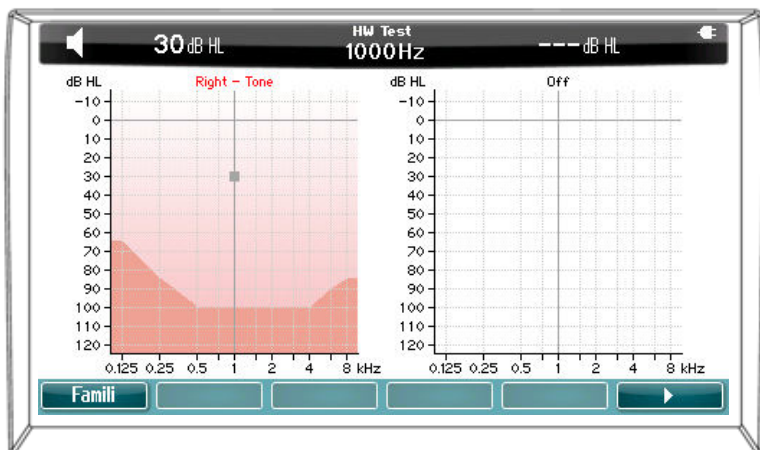


Więcej szczegółów podano we wcześniejszym rozdziale dotyczącym testu tonalnego, w którym przedstawiono opis klawiszy funkcyjnych (7), (8), (9), (10).





### 3.8 Test Hughsona-Westlake'a



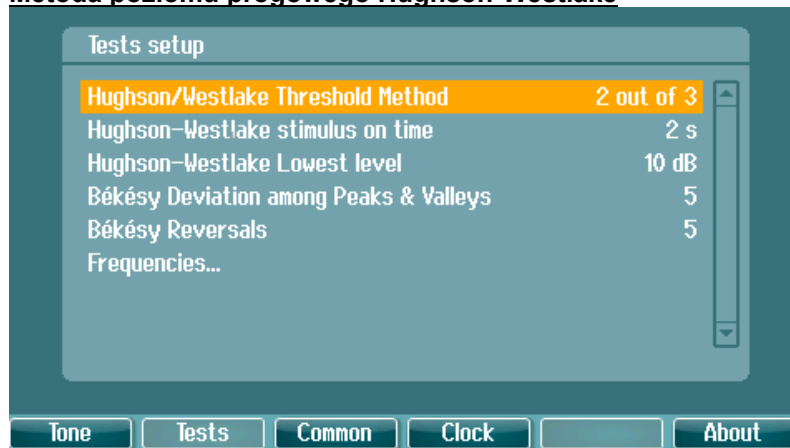
**Tekst na ekranie**

**Opis**

- |    |            |                                  |
|----|------------|----------------------------------|
| 7  | Zapoznanie | Wybiera tryb zapoznania z testem |
| 12 | ▷          | Start testu HW                   |

#### 3.8.1 Konfiguracja bodźca Hughson-Westlake

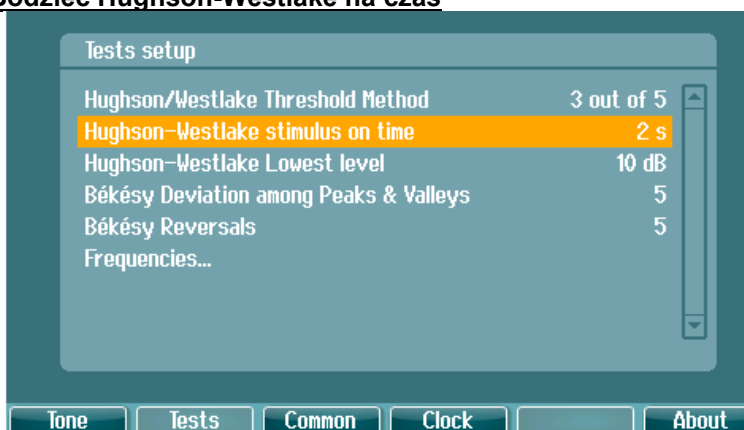
##### Metoda poziomego progowego Hughson-Westlake



Przełącz pomiędzy „2 prawidłowe odpowiedzi spośród 3” i „3 prawidłowe odpowiedzi spośród 5”. Warunki stosowane przed przejściem do kolejnej częstotliwości.

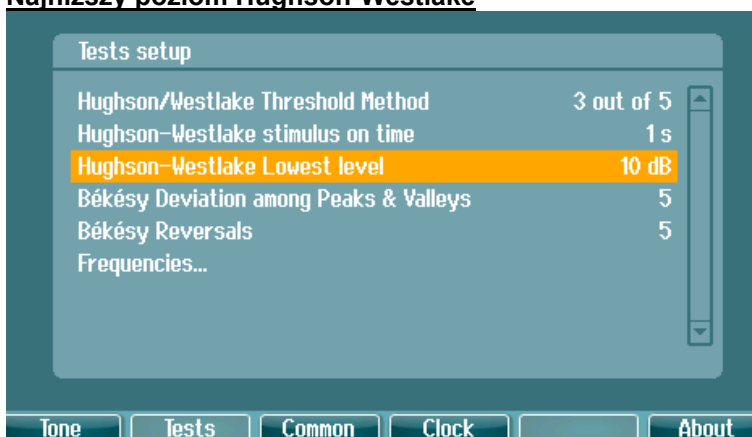


### **Bodziec Hughson-Westlake na czas**



Ustaw bodziec na czas 1 lub 2 sekund.

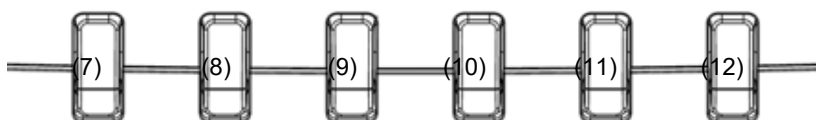
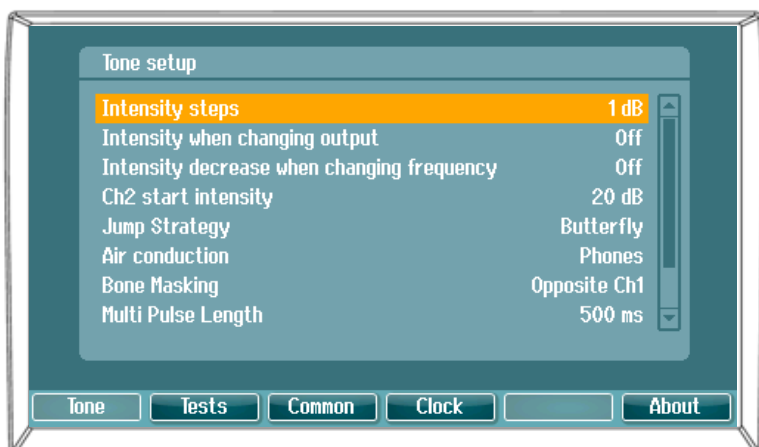
### **Najniższy poziom Hughson-Westlake**



Ustaw niższy poziom, aby określić, kiedy przejść do kolejnej częstotliwości. Niższy poziom można ustawić w zakresie -10 i -20 dB.



### 3.9 Ustawienia



**Tekst na ekranie**

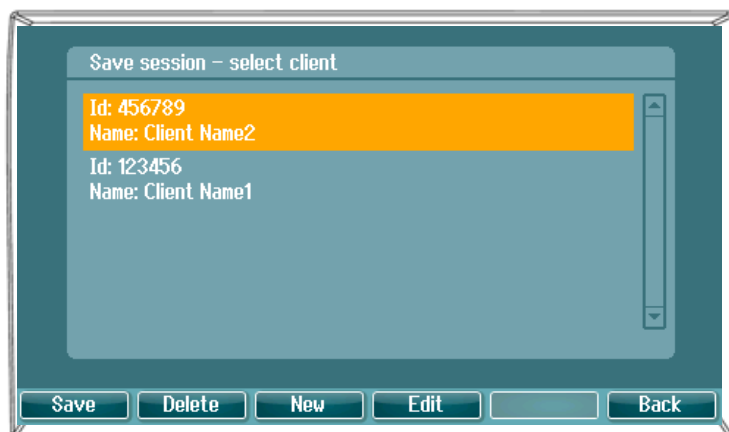
**Opis**

- |    |        |                                 |
|----|--------|---------------------------------|
| 7  | Ton    | Ustawienia testów tonalnych.    |
| 8  | Testy  | Ustawienia innych testów        |
| 9  | Ogólne | Ustawienia ogólne urządzenia.   |
| 10 | Zegar  | Ustawienia zegara i daty.       |
| 12 | O      | Informacje o wersji urządzenia. |



### 3.10 Sesje i pacjenci

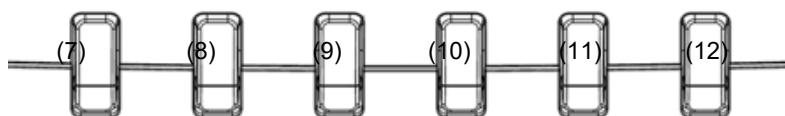
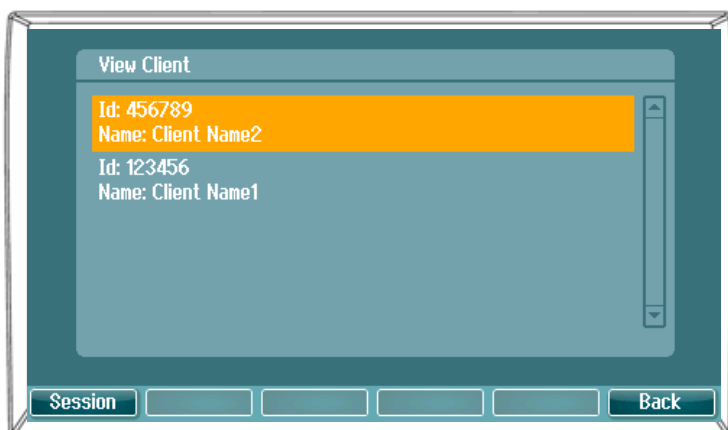
#### 3.10.1 Zapisywanie sesji



	<b>Tekst na ekranie</b>	<b>Opis</b>
7	Zapisz	Zachowanie sesji dla wybranego pacjenta.
8	Usuń	Usunięcie wybranego pacjenta.
9	Nowy	Utworzenie nowego pacjenta.
10	Edycja	Edycję wybranego pacjenta.
12	Cofnij	Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.



### 3.10.2 Podgląd pacjenta



**Tekst na ekranie**    **Opis**

- |        |  |
|--------|--|
| Sesja  | Podgląd sesji – wybór menu sesji oraz dostępu do sesji zapisanych dla wybranego pacjentalub ich usunięcie. |
| Cofnij | Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.   |



## 4 Konserwacja

### 4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki testów. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i który – najlepiej – jest znany z posiadania dobrego słuchu. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania testów, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego), jako potencjalne źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

- 1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
- 2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
- 3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na to, by ustabilizowały się obwody. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.
- 4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
- 5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na znanej osobie testującej ze znanym słuchem; sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwu powietrznym i 40 dB przy przewodnictwu kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.
- 7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.
- 8) Sprawdź, czy wszystkie pokrętła przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
- 9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
- 10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.
- 11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
- 12) Sprawdź, czy wszystkie kontrolki pracują cicho i czy nie wydają żadnego szumu oraz czy audiometr jest słyszalny z pozycji pacjenta.
- 13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.



- 14) Sprawdź naprężenie pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyřężenia lub zmęczenia materiału.

Urządzenie zostało zaprojektowane do wieloletniej pracy, jednakże zaleca się przeprowadzanie raz w roku kalibracji ze względu na ewentualny wpływ na przetworniki. Wymagamy również ponownej kalibracji urządzenia; gdy stanie się coś z którymś z elementów (np. gdy słuchawka lub przetwornik kostny upadnie na twardą powierzchnię).

Procedurę kalibracji opisano się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.

## NOTICE

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

## 4.2 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączać je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia lub akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi

### Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieżrącym roztworem czyszczącym (mydłem)

### Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć



### 4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. Wykonywane są coroczne przeglądy,
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania; oraz
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby określić możliwości serwisu/naprawy, w tym serwis/naprawę na miejscu. Ważne jest, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **RAPORT ZWROTU**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

### 4.4 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie AD226 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

**FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.**





## 5 Ogólne dane techniczne

### Dane techniczne urządzenia AD226

<b>Standardy bezpieczeństwa</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1-:2008 Klasa I, Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B.
<b>Norma EMC (dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej)</b>	IEC 60601-1-2:2007
<b>Medyczne oznaczenie CE</b>	Tak
<b>Normy audiometryczne</b>	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 typ 3
<b>Kalibracja</b>	Informacje i instrukcje dotyczące kalibracji zawarto w podręczniku serwisowym dla urządzenia AD226
<b>Przewodnictwo powietrzne</b>	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017. E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2 ANSI S3.6 - 2018
<b>Przewodnictwo kostne</b>	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umieszczenie: wyrostek m sutkowaty w uchu
<b>Skuteczność zagłuszania</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Przetworniki wyjściowe</b>	TDH39 Siła statyczna pałąka na głowę 4,5N ±0,5N DD45 Siła statyczna pałąka na głowę 4,5N ±0,5N Przetwornik kostny B71 Siła statyczna pałąka na głowę 5,4N ±0,5N DD450 Siła statyczna pałąka na głowę 10N ±0,5N E.A.R Tone 3A: IP30 DD65v2 Siła statyczna pałąka na głowę 11,5N ±0,5N
<b>Przycisk odpowiedzi pacjenta</b>	Jednokrotnie naciskany przycisk.
<b>Komunikacja z pacjentem</b>	Komunikacja z pacjentem – mów do pacjenta (funkcja talk forward)
<b>Specjalne testy/zestaw testów (tylko wersja rozszerzona)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stengera</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbecka (ton w szumie).</li><li>• SISI</li><li>• Audiometria automatyczna:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughsona Westlake'a</li><li>○ Békésy'ego</li></ul></li></ul>
<b>Wejścia</b>	Ton, ton modulowany +5%, 5Hz (modulacja częstotliwości, przebieg sinusoidalny).
<b>Wyjścia</b>	Lewe AC, Prawe AC, przewodnictwo kostne L+R, słuchawki typu Insert EARTone3A, zagłuszanie insert CIR 33
<b>Bodźce</b>	
<b>Ton</b>	125 - 8000Hz.
<b>Ton modulowany</b>	5Hz sinus +/- 5% modulacji



<b>Zagłuszenie</b>	Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1 2012, 5/12 filtr oktawaowy z taką samą środkową częstotliwością jak ton prosty. Zagłuszenie synchroniczne: tłumik kanału 2 łączy z tłumikiem kanału 1.
<b>Prezentacja</b>	Ręczna lub odwrotna. Pojedynczy impuls Impulsy wielokrotne 50-5000 ms wł./wył.
<b>Poziomy</b>	AC: od -10 do 120 dB HL BC: od -10 do 80 dB Skoki tłumika to: 1, 2 lub 5dB Funkcja zakresu rozszerzonego: Jeśli nie jest włączona, poziom wyjściowy przewodnictwa powietrznego będzie ograniczony o 20 dB poniżej poziomu maksymalnego. Zakres rozszerzony dostępny wyłącznie przy włączonym zasilaniu sieciowym
<b>Zakres częstotliwości</b>	od 125Hz do 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz lub 8kHz można dowolnie wybrać lub pominąć
<b>Pamięć wewnętrzna</b>	500 klienci
<b>Gniazda umożliwiające podłączenie akcesoriów</b>	1 x USB A do klawiatury lub drukarki 1 x USB B do podłączenia komputera (kabel USB w wersji 1.1 lub wyższej)
<b>Urządzenia zewnętrzne (USB)</b>	Standardowa klawiatura do komputera (do wprowadzania danych) Obsługiwane drukarki: Proszę się skontaktować z najbliższym przedstawicielem, aby uzyskać listę drukarek zatwierdzonych do komputera.
<b>Wyświetlacz</b>	Kolorowy wyświetlacz TFT 4,3" (480x272).
<b>Zgodne oprogramowanie (opcjonalne)</b>	Zgodne z Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess® i XML
<b>Wymiary (długość x szerokość x wysokość)</b>	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 cali.
<b>Masa</b>	1,3 kg
<b>Zasilanie</b>	5VDC-maks 1,6 A tylko typ UE24
<b>Baterie</b>	Baterie alkaliczne/akumulatorki NiMH 4x1,5V/1,2V typ AA Uwaga: Gdy urządzenie jest zasilane bateryjnie, maksymalny poziom wyjściowy bodźców jest zredukowany o 20 dB
<b>Środowisko pracy</b>	Temperatura: 15 – 35°C Wilgotność względna: 30 – 90% bez kondensacji pary Ciśnienie atmosferyczne: 98-104 kPa
<b>Transport i przechowywanie</b>	Temperatura podczas transportu: od -20 do 50°C Temperatura podczas przechowywania: od 0 do 50°C Wilgotność względna: 10 – 95% bez kondensacji pary
<b>Czas nagrzewania</b>	Okolo 1 minuty

### 5.1 Wartości równoważnego progowego poziomu dla przetworników

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika.

### 5.2 Rozmieszczenie styków

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika.

### 5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika



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

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

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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



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

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


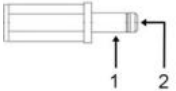
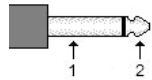
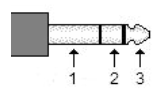
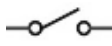
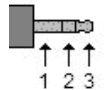



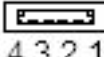


## General properties for earphones

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



## 5.2 AD226 Pin assignment

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

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





### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

### Address

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

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

### Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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