



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

# AD226



D-0133718-A – 2022/09



**Interacoustics**

# Cuprins

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCERE</b> .....  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Despre acest manual .....   | 1         |
| 1.2      | Destinația de utilizare.....  | 1         |
| 1.3      | Descrierea produsului .....   | 2         |
| 1.4      | Avertizări .....  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA</b> .....                               | <b>3</b>  |
| 2.1      | Dezambalarea și inspectarea .....                                     | 3         |
| 2.2      | Etichetarea .....   | 4         |
| 2.3      | Avertizări și precauții generale.....                                 | 4         |
| 2.4      | Defectarea.....   | 6         |
| <b>3</b> | <b>PORNIRE - CONFIGURARE ȘI INSTALARE</b> .....                       | <b>7</b>  |
| 3.1      | Conexiuni la panoul din spate – accesorii standard .....              | 7         |
| 3.2      | Interfața PC .....  | 8         |
| 3.3      | Despre Diagnostic Suite .....   | 8         |
| 3.4      | Instrucțiuni de operare .....   | 9         |
| 3.5      | Testarea tonului .....  | 12        |
| 3.6      | Testul Stenger.....   | 13        |
| 3.7      | Testul ABLB .....   | 13        |
| 3.8      | Testul Hughson-Westlake .....   | 14        |
| 3.8.1    | Configurarea Hughson-Westlake .....                                   | 14        |
| 3.9      | Configurare .....   | 16        |
| 3.10     | Sesiuni și clienți.....   | 17        |
| 3.10.1   | Salvare sesiune .....   | 17        |
| 3.10.2   | Vizualizare client.....   | 17        |
| <b>4</b> | <b>ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE</b> .....                                 | <b>18</b> |
| 4.1      | Procedurile generale de întreținere .....                             | 18        |
| 4.2      | Curățarea produselor Interacoustics.....                              | 19        |
| 4.3      | În ceea ce privește reparațiile .....                                 | 19        |
| 4.4      | Garanție .....  | 20        |
| <b>5</b> | <b>SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE</b> .....                            | <b>21</b> |
| 5.1      | Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor ..... | 22        |
| 5.2      | Asocierea pinilor.....  | 22        |
| 5.3      | Compatibilitate electromagnetică (CEM) .....                          | 22        |



# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AD226. Aceste produse sunt fabricate de:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: <http://www.interacoustics.com>

## 1.2 Destinația de utilizare

Audiometrul pentru diagnostic AD226 este conceput ca un dispozitiv de diagnosticare a hipoacuziei. Randamentul și specificitatea acestui tip de aparat se bazează pe caracteristicile de testare definite de utilizator și pot varia în funcție de condițiile de mediu și de operare. Diagnosticarea hipoacuziei cu ajutorul acestui tip de audiometru pentru diagnostic depinde de interacțiunea cu pacientul. Cu toate acestea, la pacienții care nu răspund bine, posibilitatea utilizării diferitelor teste îi permite examinatorului să obțină cel puțin câteva rezultate în scopul evaluării. Astfel, un rezultat „auz normal” nu trebuie să permită ignorarea altor contraindicații în acest caz. Trebuie să se efectueze o evaluare audiologică completă în cazul în care temerile legate de sensibilitatea auzului persistă.

Audiometrul AD226 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu total lipsit de zgomote, conform standardului ISO 8253-1. Acest instrument este conceput pentru toate categoriile de pacienți, indiferent de sex, vârstă și starea de sănătate. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu pacientul, trebuie să aibă prioritate. Este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru performanțe optime.



### 1.3 Descrierea produsului



AD226 este un audiometru portabil cu 1½ canale care oferă posibilitatea efectuării testului de conducție a aerului și osoasă cu mascare. Oferă o gamă de caracteristici speciale pentru teste, cum ar fi SISI, HW, Stenger și Langenbeck.

În mod standard, instrumentul AD226 se livrează cu următoarele:

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Piese incluse</b>   | Cască audiometrică DD45<br>Conductor osos B71<br>Buton de răspuns pacient APS3<br>Sursă de alimentare<br>CD cu manualul de utilizare<br>Instrucțiuni de utilizare multilingv CE  |
| <b>Piese opționale</b> | Software cu suita de diagnostic<br>Baza de date OtoAccess®<br>Căști de audiometrie Amplivox 21925, căști pentru reducerea zgomotului<br>Geantă de transport (standard sau de tip troler)<br>Căști audiometrice cu fixare în ureche EARTone3A<br>Căști audiometrice cu microfon TDH39<br>IP30 Insert phones<br>Căști audiometrice cu microfon DD45<br>P3100 (Pediatric headband)<br>Căști audiometrice cu microfon DD450<br>Cască audiometrică DD65v2 |

### 1.4 Avertizări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:

|   |  |
|---|--|
|  | <b>AVERTIZARE</b> indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.   |
|  | <b>ATENȚIE</b> , utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca accidentarea minoră sau moderată. |
| NOTICE  | <b>OBSERVAȚIE</b> se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.   |



## 2 Dezambalarea și instalarea

### 2.1 Dezambalarea și inspectarea

#### **Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări**

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactați distribuitorul local. Păstrați ambalajul de la transport pentru inspecția curierului și pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

#### **Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior**

Instrumentul AD226 este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru AD226. Vă rugăm să păstrați această cutie. Veți avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service. Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

#### **Raportarea imperfecțiunilor**

##### **Inspectați înainte de conectare**

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

##### **Raportați imediat orice tip de defect**

Orice piesă lipsă sau funcționare incorectă trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.

##### **Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”**

Vă rugăm să conștientizați faptul că, dacă tehnicianul de service nu știe ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, utilizarea Raportului de retur ne va fi de mare ajutor și vă garantează că problema va fi remediată în mod satisfăcător.








##### **Depozitarea**

Dacă este necesar să depozitați instrumentul AD226 pentru o perioadă, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.



## 2.2 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

| Simbol  | Explicație   |
|---|--|
|    | Elemente aplicate de tip B.<br>Părți aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.  |
|    | Consultați manualul cu instrucțiuni  |
|    | WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice)<br>Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol. |
|    | Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. TÜV Product Service, nr. identificare 0123, a aprobat sistemul de calitate.  |
|   | Aparat medical   |
|  | Anul de fabricație   |
|  | A nu se reutiliza<br>Piesele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare  |

**NOTICE** Plăcuța cu informații se află în partea inferioară a instrumentului

## 2.3 Avertizări și precauții generale



Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul IEC corespunzător (de exemplu IEC 60950 pentru echipamente IT). În aceste situații, se recomandă utilizarea unei unități de izolare optică pentru îndeplinirea cerințelor. Echipamentele care nu respectă IEC 60601-1 nu vor fi păstrate în mediul în care se află pacientul, conform celor definite în standard (la o distanță de 1,5 m de regulă). Dacă nu sunteți sigur, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local.



Acest instrument nu conține dispozitive separate la conexiunile pentru computere, imprimante, difuzoare active etc. (Sistem electric medical)

Când instrumentul este conectat la un computer și alte echipamente ale unui sistem electric medical, asigurați-vă că curentul total de scurgere nu depășește limitele de siguranță și că separările au putere dielectrică, spații de conturare și spațiul de aer necesar pentru îndeplinirea cerințelor IEC/ES 60601-1. Când instrumentul este conectat la un computer și alte elemente similare, aveți grijă să nu atingeți computerul și pacientul în același timp.

Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monede. Bateria poate fi schimbată doar de personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurtcircuit.

Nu este permisă efectuarea niciunei modificări la acest echipament fără permisiunea Interacoustics.

Interacoustics va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste cu piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta personalul de service să repare părțile acestui audiometru care sunt realizate de către Interacoustics astfel încât să poată fi reparate de către personalul de service



Nu introduceți niciodată și nu utilizați în niciun mod căștile cu fixare în ureche fără un nou adaptor de testare, curat, fără defectiuni. Asigurați-vă de fiecare dată că adaptorul din spumă sau cel auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și cele din spumă sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgeri de lichide.

Se recomandă ca după fiecare pacient testat să se înlocuiască adaptoarele auriculare din spumă, de unică folosință, livrate împreună cu traductorii cu fixare în ureche EarTone5A. De asemenea, tamponalele auriculare de unică folosință asigură existența condițiilor sanitare pentru fiecare dintre pacienții noștri, precum și faptul că nu mai este necesară curățarea periodică a benzii de fixare pe cap sau a buretelui.

- Tubul negru care iese din adaptorul auricular din spumă este atașat la racordul tubului acustic de la traductorul cu fixare în ureche
- Rulați adaptorul din spumă până la cel mai mic diametru posibil
- Introduceți-l în conductul auditiv extern al pacientului
- Țineți adaptorul din spumă până când se dilată și se ajunge la etanșeitate
- După testarea pacientului, adaptorul din spumă, inclusiv tubul negru, se detașează de pe racordul tubului acustic
- Traductorul cu fixare în ureche trebuie examinat înainte de atașarea unui nou adaptor din spumă

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile

## NOTICE

Pentru a preveni apariția defectărilor sistemului, luați măsuri adecvate de precauție pentru a evita virusarea computerului și situațiile similare.

Folosiți numai traductori calibrați pentru instrumentul respectiv. Pentru a identifica o calibrare corectă, numărul serial pentru instrument va fi marcat pe traductor.



Deși instrumentul îndeplinește cerințele EMC relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea expunerii inutile la câmpul electromagnetic, de exemplu al telefoanelor mobile etc. Dacă dispozitivul este utilizat în apropierea altor echipamente, trebuie ținut sub supraveghere pentru a nu apărea perturbări reciproce.

Consultați și secțiunea EMC din anexă.

În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubeză tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

Pentru a preveni apariția defectărilor sistemului, luați măsuri adecvate de precauție pentru a evita virusarea computerului și situațiile similare.

Scoateți bateriile aflate în partea inferioară dacă instrumentele nu vor fi utilizate o perioadă.

## 2.4 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

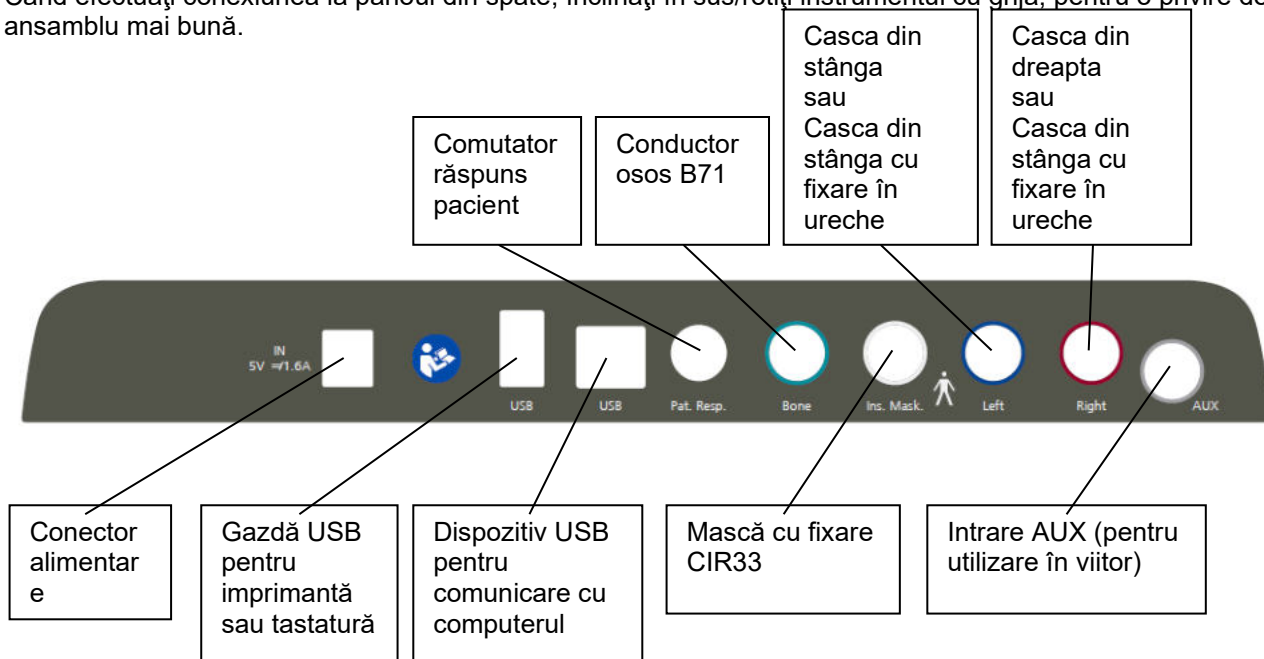




## 3 Pornire - configurare și instalare

### 3.1 Conexiuni la panoul din spate – accesorii standard

Când efectuați conexiunea la panoul din spate, înclinați în sus/rotiți instrumentul cu grijă, pentru o privire de ansamblu mai bună.





### 3.2 Interfața PC

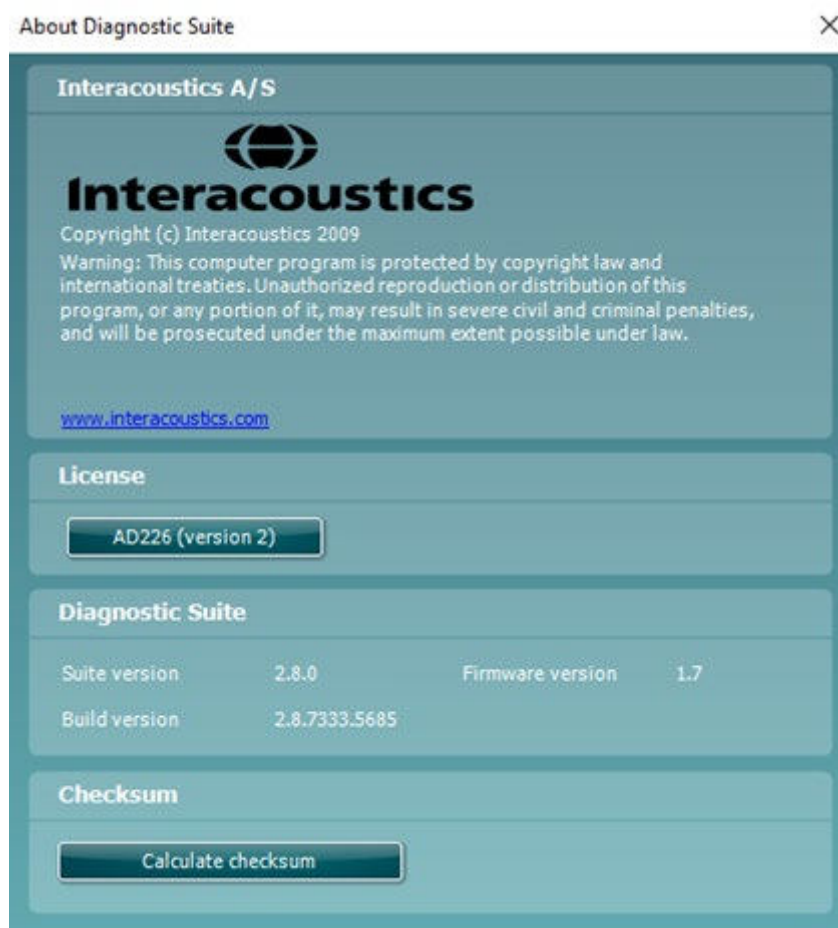
Consultați manualul de utilizare al Suitei pentru diagnostic pentru modul hibrid (online și asistat de PC), precum și pentru transferul de date legate de pacient/sesiune.

**OBSERVAȚIE:** În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor

### 3.3 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Meniu > Ajutor > Despre veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.

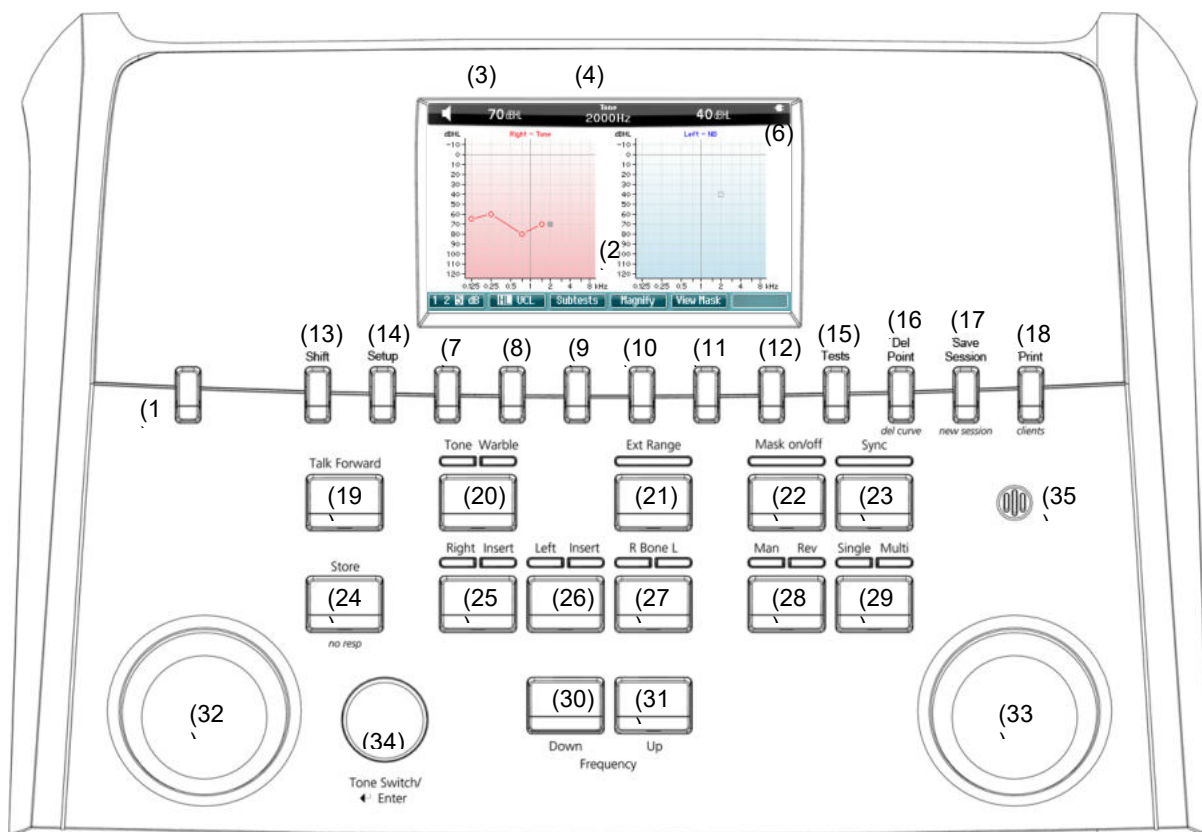


De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256. La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.





### 3.4 Instrucțiuni de operare

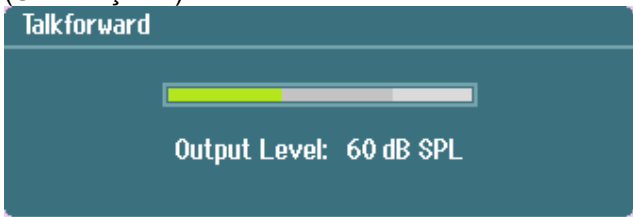
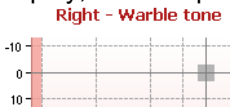
Figura de mai jos descrie placa frontală a instrumentului AD226, inclusiv butoane, discuri și display:



Tabelul următor descrie funcțiile diferitelor butoane și discuri.

| Denumiri/funcții | Descriere            |  |
|------------------|----------------------|--|
| 1                | Buton pornit/oprit   | Pentru pornirea/oprirea instrumentului.  |
| 2                | Ecran display color  | Pentru afișarea diferitelor ecrane de testare.   |
| 3                | Indicator ton        | Semnul indicator  care se observă în momentul în care pacientului îi este prezentat un ton.   |
| 4                | Indicator de răspuns | Semnul indicator de culoare verde  care se observă în momentul în care pacientul activează semnalul pacientului utilizând răspunsul pacientului. |
| 6                | Canal 1              | Indică nivelul de intensitate pentru canalul 1, de exemplu:<br>   |
| 6                | Mascare/canal 2      | Indică mascarea sau nivelul de intensitate pentru canalul 2, de exemplu:<br>  |
| 7-12             | Taste funcționale    | Aceste taste sunt sensibile la context și depind de ecranul de testare selectat. Funcțiile acestor taste vor fi explicate ulterior în alte secțiuni.   |



- |    |  |   |
|----|--|---|
| 13 | Shift  | Funcția shift îi va permite clinicianului să activeze subfuncțiile scrise cu litere <i>italice</i> dedesubtul butoanelor.   |
| 14 | Setup (Configurare)  | Îi permite clinicianului să efectueze modificări la anumite setări în cadrul fiecărui test și să modifice setările instrumentului. Alegeți dintre diferite setări, utilizând discul rotativ din partea dreaptă (33). Modificați setări individuale utilizând discul rotativ din partea stângă (32).   |
| 15 | Tests (Teste)  | Îi permite clinicianului să acceseze teste speciale. Țineți apăsat butonul „Tests” (Teste) și utilizați unul dintre discurile rotative (32)/(33) pentru a selecta teste individuale.  |
| 16 | Del Point /<br><i>del curve (Ștergere punct/ștergere curbă)</i>    | Ștergeți punctele în timpul testării selectând un punct, utilizând butoanele „Down” (Jos) (30) și „Up” (Sus) (31) și apăsând butonul „Del Point” (Ștergere punct) Șterge curba întregului test al unui grafic dacă țineți apăsată tasta „Shift (13)” și apăsați butonul „Del Point” (Ștergere punct).   |
| 17 | Save Session/<br><i>New Session (Salvare sesiune/sesiune nouă)</i> | Salvați o sesiune după testare sau, alternativ, creați o sesiune nouă, ținând apăsat butonul „Shift (13)” și apăsând butonul „Save Session” (Salvare sesiune).<br>În meniul Save Session (Salvare sesiune) puteți salva sesiunile, puteți șterge și crea clienți și puteți edita numele clienților. Capacitatea maximă este de 200 clienți. Alegând rubrica „About” în meniul Setup (Configurare), puteți vedea spațiul disponibil pentru stocarea clienților.<br>Consultați secțiunea de mai jos pentru o captură de ecran a ferestrei de dialog Save Session (Salvare sesiune). |
| 18 | Print<br><i>Clients (Tipărire clienți)</i>                         | Permite tipărirea rezultatelor direct după testare (cu o imprimantă USB suportată). Țineți apăsat „Shift” (13) și apăsați „Print” (Tipărire) pentru a accesa clienții și sesiunile stocate în dispozitiv.   |
| 19 | Talk Forward<br>(Unidirecțional)                                   | Îi pot fi date instrucțiuni pacientului direct prin căștile lui, cu ajutorul microfonului (35). Intensitatea se poate modifica rotind discul „HL dB” (32) în timp ce țineți apăsat butonul „Talk Forward” (Unidirecțional).   |
|    |  |   |
| 20 | Tone/Warble<br>(Ton/vobulator)                                     | Pot fi alese tonuri pure sau tonuri vobulatoare ca stimuli, activând acest buton o dată sau de două ori. Stimulul ales va apărea pe display, de exemplu:<br>   |
| 21 | Ext Range (Gamă extinsă)   | Gamă extinsă: de regulă, capacitatea maximă este de ex. 100 dB, însă dacă este necesară o capacitate mai mare, de exemplu 120 dB, atunci se poate activa „Ext Range” (Gamă extinsă) când ajungeți la un anumit nivel.   |



|    |   |  |
|----|---|--|
| 22 | Mask On/Off (Mascare pornită/oprită)              | Mascare canal pornită/oprită: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima apăsare: mascarea se activează</li><li>• A doua apăsare: mascarea se dezactivează</li></ul>  |
| 23 | Sync (Sincronizare)                               | Aceasta permite blocarea atenuatorului de mascare pe atenuatorul de ton. Această opțiune se utilizează de exemplu pentru mascarea sincronizată.  |
| 24 | Store (Memorare)<br><i>no resp (fără răspuns)</i> | Utilizați această funcție pentru a memora pragurile/rezultatele testelor. Apăsati „Shift” (13) + „Store” (Memorare) pentru a utiliza funcția No Response (Lipsă răspuns) dacă pacientul nu a prezentat niciun răspuns la stimuli.  |
| 25 | Right (Dreapta)                                   | Pentru a selecta urechea dreaptă în timpul testării.   |
| 26 | Left (Stânga)                                     | Pentru a selecta urechea stângă în timpul testării.  |
| 27 | R Bone L (D Osos S)                               | Pentru testarea conducției osoase (poate fi selectat numai când este calibrat). <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima apăsare: selectează urechea dreaptă pentru testare.</li><li>• A doua apăsare: selectează urechea stângă pentru testare.</li></ul>  |
| 28 | Man/Rev<br>(Manual/inversat)                      | Moduri de prezentare a tonului manual/inversat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima apăsare: prezentarea tonului manual la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34).</li><li>• A doua apăsare: prezentarea funcției inversat – ton continuu, care se va întrerupe la fiecare activare a butonului „Tone Switch” (Comutare ton) (34).</li></ul> |
| 29 | Single/Multi (Unic/multi)                         | Moduri de pulsare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima apăsare: tonul prezentat va avea o lungime prestabilită în momentul activării „Tone Switch” (Comutare ton) (34). (Configurat în „Setup” (Configurare) (13)).</li><li>• A doua apăsare: tonul va pulsa continuu.</li><li>• A treia apăsare: revine la modul normal.</li></ul>                                  |
| 30 | Down (Jos)  | Se utilizează pentru a reduce nivelul frecvenței.  |
| 31 | Up (Sus)  | Se utilizează pentru a crește nivelul frecvenței.  |
| 32 | HL db Channel 1                                   | Acesta permite reglarea intensității la canalul 1, prezentat ca (5) pe display.  |
| 33 | Masking Channel 2<br>(Mascare canal 2)            | Reglați nivelul de intensitate la canalul 2 sau nivelurile de mascare când se utilizează mascarea. Prezentat ca (6) pe display.  |
| 34 | Tone Switch/Enter<br>(Comutare ton/enter)         | Se utilizează pentru prezentarea tonului când apare semnul indicator „Tone” (Ton) (3). De asemenea, se poate utiliza ca buton „Enter” (selecție).  |
| 35 | Microfon  | Pentru instrucțiuni unidirecționale date pacientului.  |



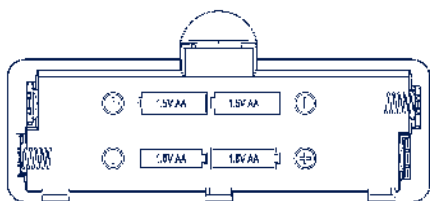
## Utilizarea bateriilor

Introduceți bateriile corect, conform marcajelor.

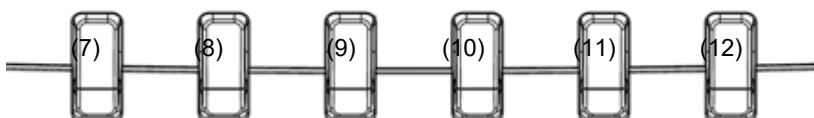
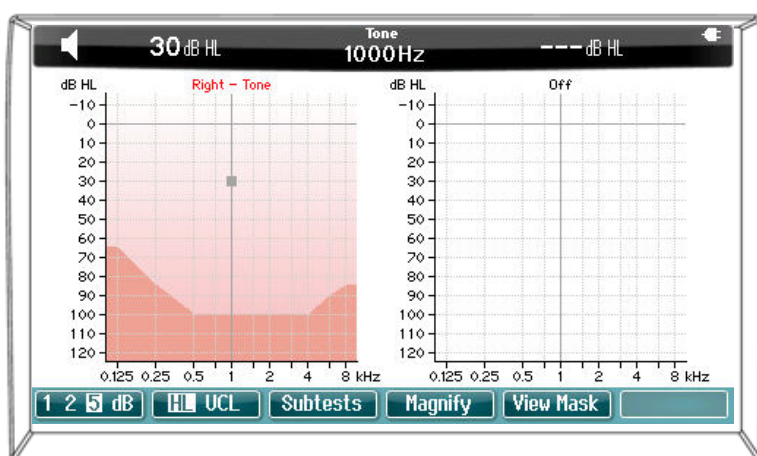
Utilizați 4 x 1,5V/1,2V alcaline/NiMH de tip AA

Notă:

Când instrumentul este alimentat cu baterii sau numai la USB, nivelul maxim de ieșire a stimulilor se reduce cu 20 dB.



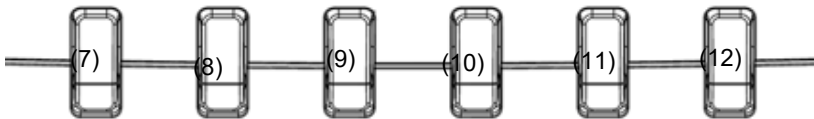
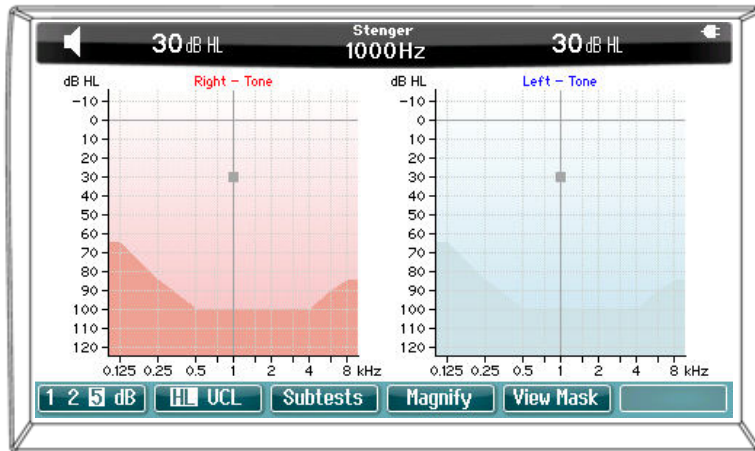
## 3.5 Testarea tonului



|    | Text pe ecran                    | Descriere   |
|----|----------------------------------|---|
| 7  | 1 2 5 dB                         | Alegeți între intervale de 1, 2 și 5 dB atunci când reglați intensitatea nivelurilor la canalul 1 și 2 sau nivelul de mascare dacă se utilizează mascarea.      |
| 8  | HL UCL                           | Alegeți între HL și UCL   |
| 9  | Subtests<br>(Subteste)           | Alegeți subteste diferite, Stenger și ABLB, ținând apăsată tasta funcțională (9) și alegând testul dorit cu ajutorul unuia dintre discurile rotative (32)/(33). |
| 10 | Magnify (Mărire)                 | Comutați între bara de sus mărită și de dimensiune normală.   |
| 11 | View Mask<br>(Vizualizare mască) | Vizualizați nivelurile de mascare când mascarea este activată, ținând apăsată tasta funcțională (11).   |

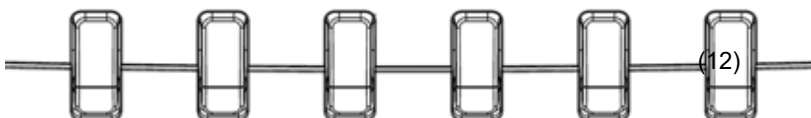
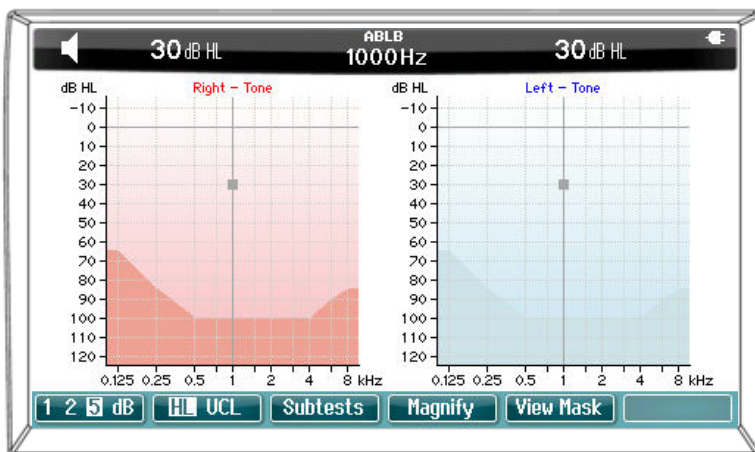


### 3.6 Testul Stenger



Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).

### 3.7 Testul ABLB

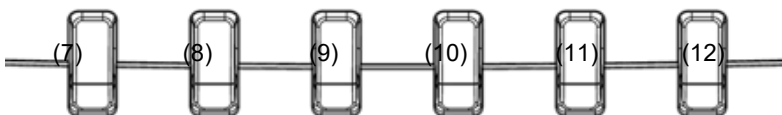
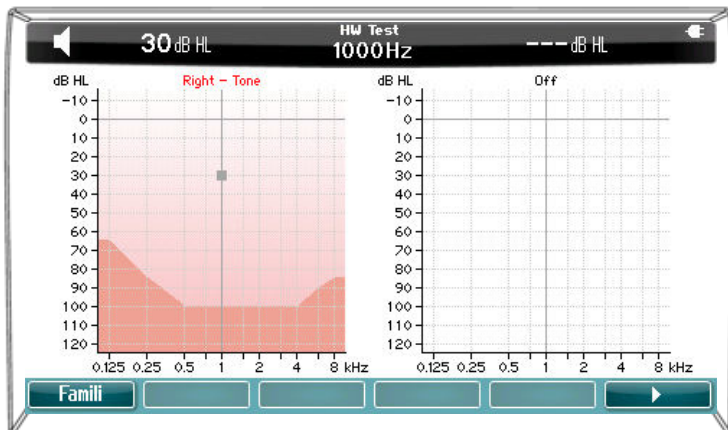


Consultați secțiunea Testarea tonului de mai sus pentru descrierea funcțiilor tastelor funcționale (7), (8), (9), (10).





### 3.8 Testul Hughson-Westlake



**Text pe ecran**      **Descriere**

- |    |        |                          |
|----|--------|--------------------------|
| 7  | Famili | Selectați familiaritatea |
| 12 | ▷      | Începeți testul HW       |

#### 3.8.1 Configurarea Hughson-Westlake

##### Metoda pragului Hughson-Westlake

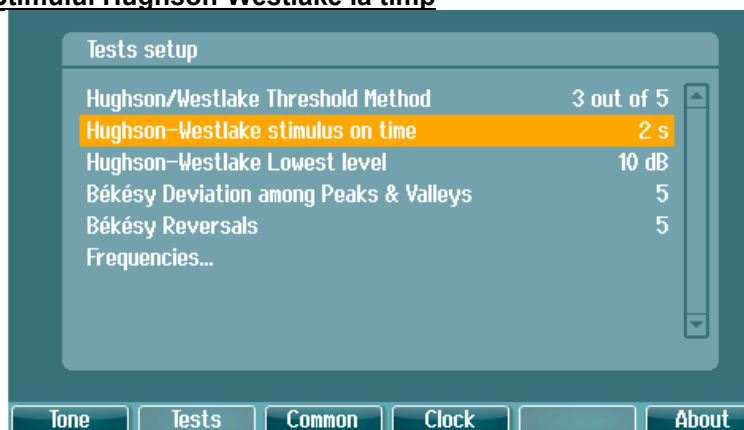


Comutați între „2 correct out of 3 answers” (2 din 3 răspunsuri corecte) și „3 correct out of 5 answers” (3 din 5 răspunsuri corecte). Condițiile folosite înainte de a trece la următoarea frecvență.



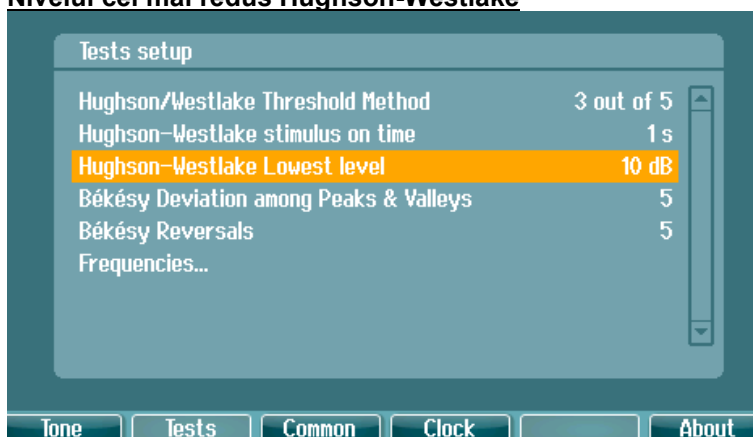


### Stimulul Hughson-Westlake la timp



Setați stimulul la timp la 1 sau 2 secunde.

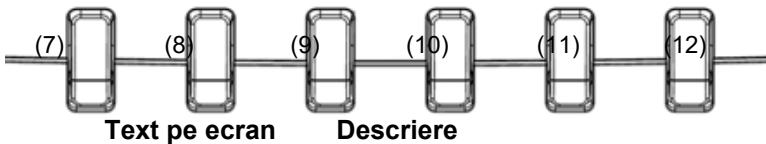
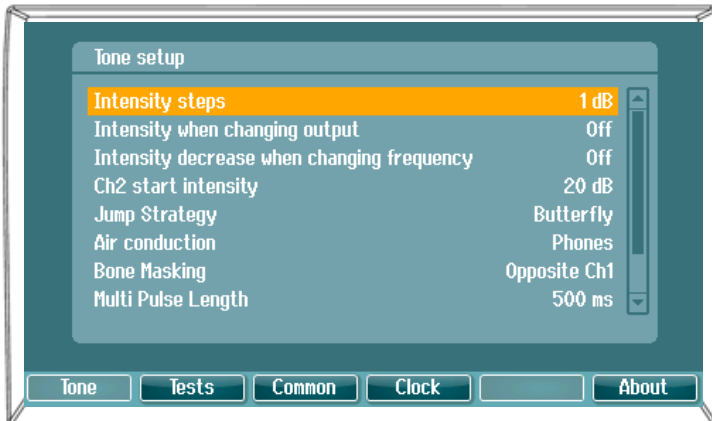
### Nivelul cel mai redus Hughson-Westlake



Setați limita inferioară și stabiliți când se face mutarea la următoarea frecvență. Limita inferioară poate fi setată între -10 și 20 dB.



### 3.9 Configurare

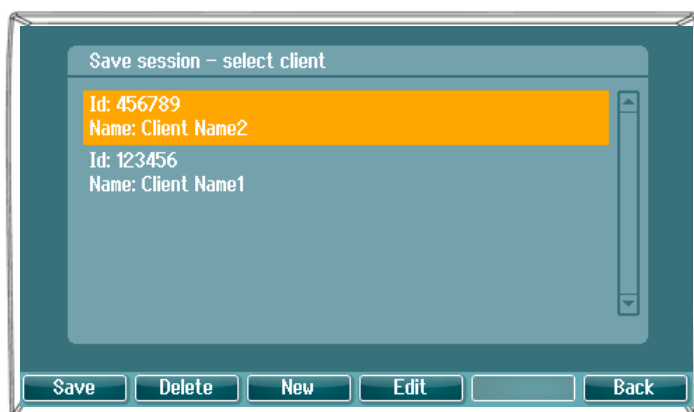


|    | <b>Text pe ecran</b>  | <b>Descriere</b>                                 |
|----|-----------------------|--|
| 7  | Tone (Ton)            | Accesează setările pentru testările tonului.     |
| 8  | Tests (Teste)         | Accesează setările pentru alte teste.            |
| 9  | Common<br>(Obișnuite) | Accesează setările obișnuite ale instrumentului. |
| 10 | Clock (Ceas)          | Accesează setările de oră și dată.               |
| 12 | About (Despre)        | Accesează informațiile despre produs.            |



## 3.10 Sesiuni și clienți

### 3.10.1 Salvare sesiune

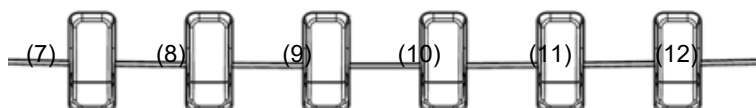
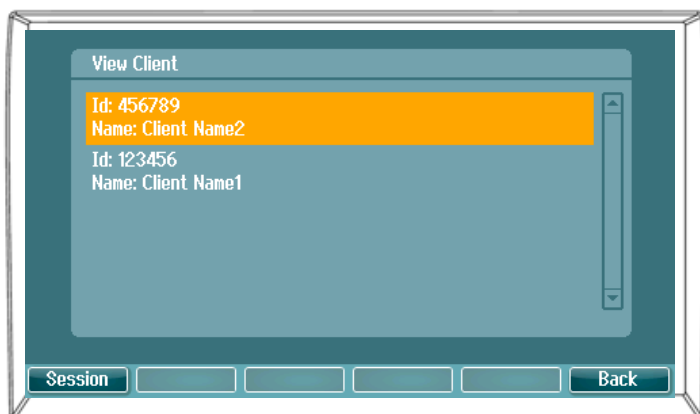


#### Text pe ecran

#### Descriere

|    |                   |  |
|----|-------------------|--|
| 7  | Save (Salvare)    | Salvați sesiunea la clientul selectat. |
| 8  | Delete (Ștergere) | Ștergeți clientul selectat.            |
| 9  | New (Nou)         | Creați un client nou.                  |
| 10 | Edit (Editare)    | Editați clientul selectat.             |
| 12 | Back (Înapoi)     | Reveniți la sesiune.                   |

### 3.10.2 Vizualizare client



#### Text pe ecran

#### Descriere

|                   |   |
|-------------------|---|
| Session (Sesiune) | Deschideți meniul View Session - Select Session (Vizualizare sesiune - Selectare sesiune) și accesați sau ștergeți sesiunea (sesiunile) salvată (salvate) la clientul selectat. |
| Back (Înapoi)     | Reveniți la sesiune.  |



## 4 Îngrijire și întreținere

### 4.1 Procedurile generale de întreținere

Se recomandă ca procedurile de verificare de rutină să fie efectuate săptămânal în întregime asupra întregului echipament aflat în uz. Punctele 1-9 de mai jos trebuie respectate la echipament în fiecare zi a utilizării.

Scopul verificării de rutină este să vă asigurați că echipamentul funcționează corespunzător, că calibrarea nu a suferit modificări semnificative și că traductorii și conexiunile nu au defecțiuni care ar putea influența rezultatul testului. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul setat pe situația obișnuită de lucru. Elementele cele mai importante la verificările zilnice ale performanțelor sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi efectuate cu succes numai de către un operator cu un auz neafectat și de preferat bun. Dacă se utilizează o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat în locul în care este instalat; ar putea fi necesar un asistent pentru efectuarea procedurilor. Verificările vor acoperi apoi interconexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină și toate cablurile de conectare, fișele și mufele de la cutia de racord (peretele camerei acustice) trebuie examinate ca posibile surse de intermitențe sau conexiuni incorecte. Condițiile de zgomot ambiental în timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai puternice decât cele care au loc când echipamentul este în uz.

- 1) Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
- 2) Verificați pernțele acustice, fișele, cablurile de alimentare și cele ale accesoriilor pentru semne de uzură sau deteriorare. Piesele deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
- 3) Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei utilizând metoda specificată de producător. Porniți echipamentul și lăsați-l cât timp este recomandat pentru încălzire. Dacă nu se menționează nicio perioadă de încălzire, lăsați-l 5 minute pentru ca circuitele să se stabilizeze. Efectuați orice reglaje de configurare, conform celor specificate. La echipamentele alimentate cu baterie, verificați starea bateriei.
- 4) Verificați dacă numerele seriale ale căștilor și vibratorului osos sunt cele corecte pentru utilizare cu audiometrul.
- 5) Verificați dacă randamentul audiometrului este aproximativ corect atât la conducția aerului, cât și la cea osoasă, efectuând o audiogramă simplificată la un subiect cu test cunoscut și cu auz cunoscut; verificați dacă apar modificări.
- 6) Verificați la nivel crescut (de exemplu niveluri de auz de 60 dB la conducția aerului și de 40 dB la conducția osoasă) toate funcțiile corespunzătoare (și la ambele căști) la toate frecvențele utilizate; ascultați ca să observați dacă funcționarea este corectă, dacă lipsesc distorsiunile, dacă nu există clicuri etc.
- 7) Verificați toate căștile (inclusiv traductorul de mascare) și vibratorul osos pentru a observa dacă nu există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru a depista eventualele intermitențe.
- 8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt sigure și dacă indicatoarele funcționează corect.
- 9) Verificați dacă sistemul de semnalizare al subiectului funcționează corect.
- 10) Ascultați la niveluri reduse pentru a depista orice semn de zgomot, brum sau sunete nedorite (sunete care apar când un semnal este introdus pe alt canal) sau orice modificare a calității tonului atunci când este introdusă mascarea.
- 11) Verificați dacă atenuatoarele atenuază semnalele pe întreaga gamă și dacă atenuatoarele concepute pentru a fi utilizate când se emite un ton nu au zgomote electrice sau mecanice.
- 12) Verificați dacă comenzile funcționează silențios și dacă zgomotul emis de audiometru nu este perceptibil din poziția subiectului.
- 13) Verificați circuitele de vorbire ale subiectului, dacă este cazul, aplicând procedurile similare celor utilizate pentru funcția ton pur.
- 14) Verificați tensiunea benzii de fixare pe cap a căștilor și a vibratorului osos. Asigurați-vă că articulațiile pivotante se pot întoarce liber, fără a fi excesiv de slabe.
- 15) Verificați benzile de fixare pe cap și articulațiile pivotante la căștile care exclud zgomotul pentru a depista eventualele semne de solicitare cauzată de uzură sau oboseală a metalului.



Instrumentul a fost conceput pentru a oferi mulți ani de servicii de încredere, însă se recomandă calibrarea anuală, datorită unui posibil impact asupra traductorilor. De asemenea, solicităm recalibrarea instrumentului dacă se întâmplă ceva grav cu o parte a acestuia (de exemplu căștile sau conductorul osos cad pe o suprafață dură).

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.

## NOTICE

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

## 4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesorii în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța vreo piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Căștile auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese de unică folosință

### Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)

### Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame înmuiată în soluția de curățare
- Curățați pernițele și întrerupătorul de mână al pacientului și alte părți cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

## 4.3 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



#### 4.4 Garanție

INTERACOUSTICS garantează următoarele:

- Instrumentul AD226 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de întreținere pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitatea adecvată pentru reparații. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service va fi returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau conexă în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanție nu se aplică pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

**INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.**



## 5 Specificații tehnice generale

### Specificații tehnice pentru AD226

|   |  |
|---|--|
| <b>Standarde de siguranță</b>                                   | IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-:2008<br>Clasa I,<br>Elemente aplicate de tip B.   |
| <b>Standard EMC</b>   | IEC 60601-1-2 :2007  |
| <b>Marcaj CE medical</b>  | Da   |
| <b>Standardele audiometrului</b>                                | Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 tip 3   |
| <b>Calibrare</b>  | Informațiile privind calibrarea și instrucțiunile se află în Manualul de service AD226   |
| <b>Conducția de aer</b>   | TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010<br>DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017<br>E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010<br>IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018<br>DD450 ANSI S3.6 – 2018<br>DD65v2 ANSI S3.6 – 2018  |
| <b>Conducția osoasă</b>   | B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010<br>Amplasare: Pe apofiza mastoidă  |
| <b>Mascare eficace</b>  | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010   |
| <b>Traductori</b>   | TDH39 Forța statică a benzii de fixare pe cap 4,5 N±0,5 N<br>DD45 Forța statică a benzii de fixare pe cap 4,5 N±0,5 N<br>B71 osos Forța statică a benzii de fixare pe cap 5,4 N±0,5 N<br>DD450 Forța statică a benzii de fixare pe cap 10 N±0,5 N<br>E.A.R Tone 3A:<br>IP30<br>DD65v2 Forța statică a benzii de fixare pe cap 11,5 N±0,5 N |
| <b>Comutator pentru răspunsul pacientului</b>                   | Un buton.  |
| <b>Comunicarea pacientului</b>                                  | Unidirecțională (TF)   |
| <b>Teste speciale/baterie de test (numai versiunea extinsă)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stenger</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbeck (ton pe fundal de zgomot).</li><li>• SISI</li><li>• Prag automat:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughson Westlake</li><li>○ Békésy</li></ul></li></ul>   |
| <b>Intrări</b>  | Ton, ton vobulator +5%, 5 Hz (modulație de frecvență cu undă sinusoidală pură).  |
| <b>Ieșiri</b>   | Stânga, dreapta, osos S+D, căști cu fixare în ureche, mascare cu fixare în ureche  |
| <b>Stimuli</b>  |  |
| <b>Ton</b>  | 125-8.000 Hz.  |
| <b>Ton vobulator</b>  | 5 Hz sinusoidal +/- 5% modulație   |
| <b>Mascare</b>  | Zgomot cu bandă îngustă:<br>IEC 60645-1:2012, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur.<br>Mascare sincronizată: Blochează atenuatorul canalului 2 la atenuatorul canalului 1.  |



|  |   |
|--|---|
| <b>Prezentare</b>  | Manual sau Invers. Puls unic. Pulsuri multiple 50-5000 msec. pornit/oprit.  |
| <b>Intensitate</b>   | AC: -10-120 dB HL<br>BC: -10-80 dB<br>Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5 dB<br>Funcție de gamă extinsă: Dacă nu este activată, ieșirea de la Conducția aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire.<br>Gama extinsă este disponibilă numai în cazul alimentării la priză |
| <b>Limite de frecvență</b>                                     | 125 Hz-8 kHz.<br>125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz sau 8 kHz se pot deselecta liber   |
| <b>Stocarea internă</b>  | 500 clienți   |
| <b>Conexiuni de date (mufe) pentru conectarea accesoriilor</b> | 1 x USB A pentru tastatură sau imprimantă<br>1 x USB B pentru conectare la computer (compatibil cu USB 1.1 și versiuni ulterioare)  |
| <b>Dispozitive externe (USB)</b>                               | Tastatură standard PC (pentru introducerea datelor)<br>Imprimante suportate: Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru o listă a imprimantelor de PC aprobate.   |
| <b>Afișaj</b>  | display color 4,3" (480x272) TFT.   |
| <b>Software compatibil (opțional)</b>                          | Diagnostic Suite - compatibil cu Noah, OtoAccess® și XML  |
| <b>Dimensiuni (Lxlxl)</b>                                      | 30x23x9 cm, 12x9x4 inci.  |
| <b>Greutate</b>  | 1,3 kg / 2,9 lb   |
| <b>Sursa de alimentare</b>                                     | 5 VDC-max 1,6 A numai de tip UE24   |
| <b>Baterii</b>   | 4 x 1,5 V/1,2 V alcaline/NiMH de tip AA,<br>Notă:<br>Când instrumentul este utilizat cu alimentare de la baterii, nivelul maxim de ieșire a stimulilor se reduce cu 20 dB   |
| <b>Mediul de operare</b>                                       | Temperatură: 15-35°C<br>Umiditate relativă: 30-90% Fără condens<br>Presiune ambientală: 98-104 kPa  |
| <b>Transport și depozitare</b>                                 | Temperatura de transport: -20-50°C<br>Temperatura de depozitare: 0-50°C<br>Umiditatea relativă: 10-95% fără condens   |
| <b>Timpe de încălzire</b>                                      | Aprox. 1 minut  |

### 5.1 Valorile de referință pentru prag echivalent al traductorilor

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.

### 5.2 Asocierea pinilor

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.

### 5.3 Compatibilitate electromagnetă (CEM)

Consultați Anexa în limba engleză de la spatele manualului.





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

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

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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



| <b>ANSI CIR 22/CIR33</b>      |                           |        |                           |        |
|-------------------------------|---------------------------|--------|---------------------------|--------|
| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) |                           |        |                           |        |
| Tone Audiometer               |                           |        |                           |        |
| Frequency                     | Tone                      |        | Narrow Band Noise         |        |
|                               | ANSI S3.6-2010<br>RET SPL | Max HL | ANSI S3.6-2010<br>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<br>RET SPL | Max HL | ISO 389-4 1994<br>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    |


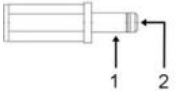
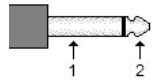
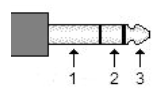
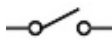




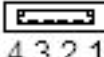


## General properties for earphones

| Sound attenuation values for earphones |   |                     |
|--|---|---------------------|
| Frequency                              | Attenuation   |                     |
| [Hz]                                   | DD45 or TDH39 with MX41/<br>AR or PN 51 cushion<br>[dB] | EAR-Tone 3A<br>[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<br>5V  /1.6A | <br>DC Supply    | Ground | DC  | -            |
| <b>Left</b>  | <br>6.3mm Mono   | Ground | Signal  | -            |
| <b>Right</b>   |   |        |   |              |
| <b>Bone</b>  |   |        |   |              |
| <b>Ins. Mask.</b>  |   |        |   |              |
| Pat. Resp.   | <br>6.3mm Stereo | -      |  |              |
| <b>AUX</b>   | <br>3.5mm Stereo | Ground | Signal ch. 2  | Signal ch. 1 |

| USB (host)  |           | USB (PC)  |           |
|---|-----------|---|-----------|
| <br><br>4 3 2 1 | 1. +5 VDC | <br><br>1 2<br>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<br>CISPR 11  | Group 1                      | The AD226 uses RF energy only for its internal function.<br>Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br>CISPR 11  | Class B Limits               | The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.  |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2   | Complies<br>Class A Category |   |
| Voltage fluctuations /<br>flicker emissions<br>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.<br>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<br>$d = 1.17\sqrt{P}$                       | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 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)<br><br>IEC 61000-4-2   | +6 kV contact<br><br>+8 kV air   | +6 kV contact<br><br>+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<br><br>IEC61000-4-4  | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines   | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines  | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.   |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5   | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode   | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles<br><br><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<br><br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles<br><br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles<br><br><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)<br><br>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