



Science **made** smarter

Инструкция по применению - РУС

AD226




Interacoustics

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	О данном руководстве	1
1.2	Назначение	1
1.3	Описание продукта:	2
1.4	Предупреждения	2
2	РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	3
2.1	Распаковка и осмотр	3
2.2	Маркировка	4
2.3	Правила техники безопасности	4
3	НАЧАЛО — НАСТРОЙКА И УСТАНОВКА	7
3.1	Подключения задней панели – Стандартные принадлежности	7
3.2	Интерфейс ПК	8
3.3	Информация о пакете диагностики	8
3.4	Инструкция по применению	9
3.5	Исследования с помощью тона	13
3.6	Исследование “Stenger”	14
3.7	Тест ABLB	14
3.8	Тест “Hughson-Westlake”	15
3.8.1	Настройка Hughson-Westlake	15
3.9	“Setup” (Настройка)	17
3.10	Сеансы и пациенты	17
3.10.1	Сохранение сеанса	17
3.10.2	Просмотр клиента	18
4	УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
4.1	Процедуры общего технического обслуживания	19
4.2	Очистка изделий фирмы Interacoustics	20
4.3	О ремонте	21
4.4	Гарантийные обязательства	21
5	ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
5.1	Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков	24
5.2	Назначения контактов	24
5.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	24



1 Введение

1.1 О данном руководстве

Данное руководство действительно для AD226. Данные изделия изготовлены:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

Факс: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Веб-сайт: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Диагностический аудиометр AD226 предназначен для диагностики потери слуха. Результаты и ограничения работы данного типа устройств основываются на изучаемых показателях, определяемых пользователем, и могут отличаться в зависимости от условий окружающей среды и эксплуатации. Успешная диагностика нарушений слуха с помощью этого вида диагностического аудиометра зависит от взаимодействия с пациентом. Однако при исследовании пациентов с плохой реакцией различные исследования позволяют специалисту получить по меньшей мере некоторые оценочные результаты. Таким образом, в этом случае результат "нормальный слух" не служит основанием для игнорирования других противопоказаний. В случае подозрений в отношении слуховой чувствительности пациента необходимо выполнить полную аудиологическую оценку.

Аудиометр AD226 предназначен для использования отоларингологом, врачом-специалистом в области слуха или квалифицированным техником в очень тихом месте. Чрезвычайно важно аккуратно обращаться с прибором при любом контакте с пациентом. Для максимальной точности предпочтительно, чтобы пациент оставался спокойным и занимал устойчивую позу. Рекомендуется, чтобы прибор работал в диапазоне температур окружающей среды 15 - 35 градусов Цельсия (59 - 95 градусов по Фаренгейту).



1.3 Описание продукта:

В стандартной комплектации AD226 поставляется со следующим:

Компоненты, входящие в комплект поставки	Аудиометрический комплект DD45 Костный проводник B71 Кнопка ответа пациента APS3 Блок питания Компакт-диск с руководством по эксплуатации Многоязычная инструкция по использованию
Дополнительные компоненты:	Программа Diagnostic Suite База данных OtoAccess® Стереонаушники 21925 Amplivox, гарнитура понижения шума Переносной футляр (Стандартный или в виде тележки) Аудиометрические внутриушные телефоны EARTone3A Аудиометрический наушник TDH39 IP30 Insert phones Аудиометрический наушник DD45 P3100 (Pediatric headband) Аудиометрический наушник DD450 Аудиометрическая гарнитура DD65v2

1.4 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие значения предупреждений, предостережений и примечаний:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Указывает на опасную ситуацию, при которой, если не будут приняты меры предосторожности, присутствует риск смерти или серьезной травмы.
	ВНИМАНИЕ — Используется с предупреждающим символом и указывает на опасную ситуацию, в которой, если не будут приняты меры предосторожности, существует риск получить травму легкой или средней тяжести.
NOTICE	ПРИМЕЧАНИЕ — Используется для указаний, не связанных с риском травмирования.



2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на повреждения

При получении прибора проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, её необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор неисправен, свяжитесь с местным поставщиком. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки.

Прибор AD226 присылается в специальной упаковке, предназначенной исключительно для модели AD226. Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.

Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

Отчет о дефектах

Осмотрите перед подключением

Перед подключением прибора к сети питания необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Корпус и все принадлежности следует проверить на отсутствие царапин и комплектность.

Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях

Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. На последних страницах данного руководства находится форма "Return Report" (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.

Используйте уведомление о возврате продукции

Помните, что если сервисный инженер не знает, где искать неисправность, он может не обнаружить ее, поэтому использование уведомления о возврате изделия будет для нас хорошим подспорьем и в то же время наилучшей гарантией для покупателя, что неисправность будет решена.

Хранение

Если AD226 необходимо хранить в течение какого-то периода, убедитесь, что он хранится при следующих условиях:

Температура:	Транспортировка: от -20 до 50°C
Хранение:	0 - 50°C
Влажность:	10 - 95% относительной влажности
Не образует конденсата.	Берегите от влаги.



2.2 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом, типа В. Детали, контактирующие с пациентом, не токопроводящие и могут сразу же отсоединяться от пациента.
	Обратитесь к инструкции по применению
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки. Несоблюдение данного требования может привести к угрозе для окружающей среды.
	CE-знак означает, что фирма Interacoustics A/S выполняет требования Приложения II к Директиве по медицинской аппаратуре 93/42/ЕЕС. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, одобрил систему качества.
	Год производства
	Нельзя использовать повторно. Такие части, как ушные вкладыши и аналогичные им изделия предназначены только для одноразового использования.

NOTICE Типовая табличка, расположенная под прибором

2.3 Правила техники безопасности



Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать определенному стандарту IEC (например, IEC 60950 для IT-оборудования). В данных ситуациях для выполнения требований рекомендуется использовать оптический изолятор. Оборудование, не соответствующее IEC 60601-1, следует держать вне среды пациента, как это определено данным стандартом (обычно 1,5 метра). В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским специалистом или местным представителем.

В данном приборе отсутствуют любые разделительные устройства у разъемов для ПК, принтеров, активных громкоговорителей и т.д. (Медицинская электрическая система)



Если прибор подключен к ПК и другим элементам оборудования медицинской электрической системы, следите за тем, чтобы совокупный ток утечки не превышал лимиты безопасности, а разделители имели бы необходимую диэлектрическую прочность, изоляционный и воздушный зазор в соответствии с требованиями IEC/ES 60601-1. Когда инструмент подключен к ПК или другому аналогичному оборудованию, нельзя прикасаться к ПК и пациенту одновременно.

В данном приборе используется плоская круглая литиевая батарея. Замена батареи может производиться только сервисным персоналом. Батареи могут взрываться или вызывать ожоги при их разборке, разламывании или под воздействием огня или высоких температур. Избегайте короткого замыкания.

Никакие изменения этого оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics.

Interacoustics обязуется предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.



Никогда не вставляйте или никогда не используйте каким-либо иным образом вставную гарнитуру без нового чистого и неповрежденного вкладыша. Всегда следите за тем, чтобы поролоновый ушной вкладыш был установлен правильно. Ушные вкладыши и поролон предназначены только для одноразового использования.

Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.

Рекомендуется менять одноразовые поролоновые ушные вкладыши, поставляемые с опциональными вставными датчиками EarTone5A, после каждого протестированного пациента. Одноразовые вставки также гарантируют, что для каждого из пациентов соблюдены санитарные условия и что периодическая чистка ободков наушников или подушечек больше не требуется.

- Черная трубка, выступающая из поролонового ушного вкладыша, крепится к концу акустической трубки вставного датчика
- Сверните поролоновый вкладыш, чтобы получить наименьший возможный диаметр
- Вставьте в слуховой проход пациента
- Держите поролоновый вкладыш, пока поролон не расширится и получится герметичное уплотнение
- После тестирования пациента поролоновый вкладыш, включая черную трубку, отсоединяется от конца акустической трубки
- Вставной датчик должен быть осмотрен до присоединения нового поролонового вкладыша

Прибор не предназначен для использования в средах с большим содержанием кислорода или вместе с воспламеняющимися веществами.

NOTICE

Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.

Используйте только те датчики, которые проходили калибровку с реальным прибором. Для определения пригодной калибровки на датчике будет проставлен серийный номер прибора.



Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, идущих, например, от мобильных телефонов и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех. Также сверяйтесь с информацией в отношении ЭМС в приложении.



На территории Европейского Союза запрещено утилизировать отходы электротехнического и электронного оборудования вместе с несортированными бытовыми отходами.

Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, и поэтому его необходимо собирать отдельно. Подобные изделия будут маркированы символом с изображением перечеркнутой корзины для мусора, приведенным ниже. Для обеспечения высокого уровня утилизации и переработки электрических и электронных отходов требуется содействие пользователя. Невыполнение надлежащих процедур переработки таких отходов может создавать угрозу для окружающей среды и тем самым для здоровья людей.

Для предотвращения сбоев системы примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать компьютерных вирусов и т.п.

Если приборы не планируется использовать в течение некоторого времени, батареи, расположенные в нижней части, следует извлечь.



3 Начало — Настройка и установка

3.1 Подключения задней панели – Стандартные принадлежности

При выполнении подключений к разъемам на задней панели прибора осторожно наклоните/поверните его для лучшего обзора.





3.2 Интерфейс ПК

Обратитесь к разделу в руководстве по работе с Diagnostic Suite, касающемуся работы в гибридном режиме (под управлением ПК и в режиме онлайн), а также передачи данных пациента/сеанса.

3.3 Информация о пакете диагностики

Перейдите в Меню (Menu) > Help (Справка) > About (О программе), после чего откроется представленное ниже окно. Это область программного обеспечения, в которой вы можете управлять лицензионными ключами и проверять ваши версии комплекта, встроенного программного обеспечения и сборки.



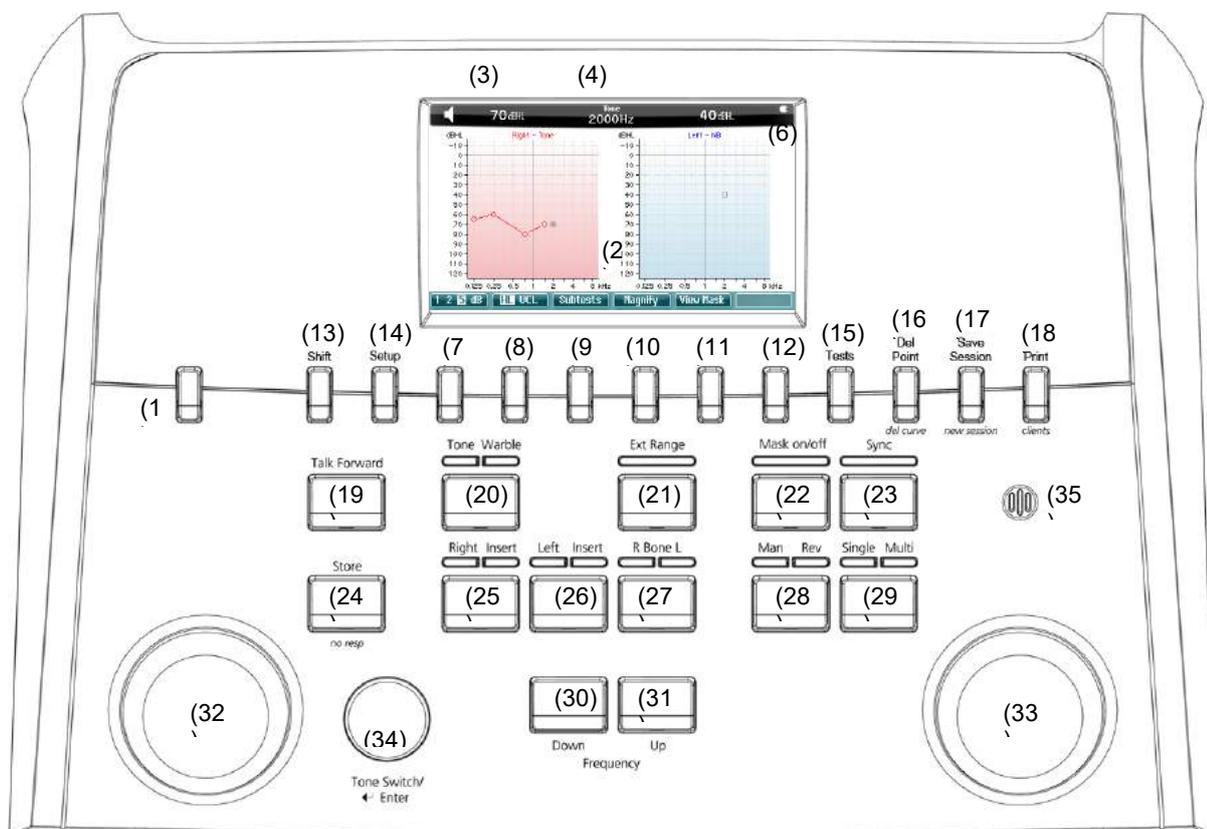
Также в этом окне вы найдете раздел Checksum (Контрольная сумма), который предназначен для определения целостности программного обеспечения. Он проверяет содержимое файлов и папок вашей версии программного обеспечения. Он использует алгоритм SHA-256.

После открытия контрольной суммы вы увидите строку символов и цифр, вы можете скопировать ее, дважды щелкнув по ней.

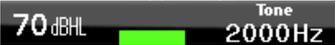


3.4 Инструкция по применению

На рисунке внизу показана схема передней панели прибора AD226, включая кнопки, дисковые регуляторы и дисплей:

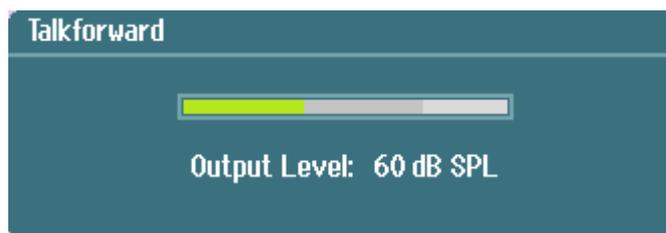


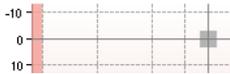
В следующей таблице описываются функции различных кнопок и дисковых регуляторов.

Название(ия)/Функция(и)	Описание
1 Кнопка включения/выключения питания	Для включения/отключения прибора.
2 Цветной экран дисплея	Для отображения различных тестовых экранов.
3 Индикатор тона	Индикационный значок  загорается, когда пациенту подается звук.
4 Индикатор ответа	Зеленый индикационный значок  загорается, когда пациент активирует сигнал пациента, используя "Ответ пациента".
6 Канал 1	Показывает уровень интенсивности для канала 1, например: 



- | | | |
|------|--|--|
| 6 | Маскировка/канал 2 | Показывает маскировку звука или уровень интенсивности для канала 2, например:
 |
| 7-12 | Функциональные клавиши | Эти клавиши являются контекстно-зависимыми и зависят от выбранного тестового экрана. Функции данных клавиш будут объяснены далее в следующих разделах. |
| 13 | "Shift" (Сдвиг) | Функция "shift" (сдвиг) позволит врачу активировать подфункции, написанные <i>курсивом</i> под кнопками. |
| 14 | "Setup" (Настройка) | Позволяет врачу сделать изменения некоторых параметров в рамках каждого исследования и изменения настроек прибора.
Выбор между различными настройками при помощи правого поворотного колеса (33). Изменения отдельных параметров с помощью левого поворотного колеса (32). |
| 15 | "Tests" (Тесты) | Позволяет врачу оценить специальные тесты. Для выбора индивидуальных тестов удерживайте кнопку "Tests" (Тесты) и используйте одну из вращательных рукояток (32)/(33). |
| 16 | "Del Point" / (Удалить точку)
"del curve" (удалить кривую) | Удаляет точки при тестировании за счет выбора точки с использованием кнопок "Down" (Вниз) (30) и "Up" (Вверх) (31) и нажатия кнопки "Del Point" (Удалить точку). Удалите всю кривую теста, удерживая клавишу "Shift" (Сдвиг) (13) и нажимая кнопку "Del Point" (Удалить точку). |
| 17 | "Save Session" (Сохранить сеанс)/
"New Session" (Создать сеанс) | Сохранение сеанса после тестирования или же создание нового сеанса при удержании клавиши "Shift" (Сдвиг) (13) и нажатии клавиши "Save Session" (Сохранить сеанс).
В меню "Save Session" (Сохранить сеанс) можно сохранять сеансы, удалять и создавать клиентов и редактировать имена клиентов.
Максимальный объем — 200 клиентов. При выборе вкладки "About" (Об устройстве) в меню "Setup" (Настройка) возможно увидеть доступное место для хранения данных клиента.
Снимок экрана с диалогом "Save Session" (Сохранить сеанс) см. в разделе ниже. |
| 18 | "Print" (Печать)
"Clients" (Клиенты) | Позволяет непосредственную распечатку результатов после тестирования (через поддерживаемый USB-принтер). Удерживайте кнопку "Shift" (Сдвиг) (13) и нажмите "Print" (Печать) для доступа к клиентам и сеансам, сохраненным на устройстве. |
| 19 | "Talk Forward" (Голос пациенту) | Инструкции можно подавать пациенту непосредственно в его наушники через микрофон (35). Интенсивность изменяется поворотом "HL dB" ("дБ HL") (32) при удержании кнопки "Talk Forward" (Голос пациенту). |



20	“Tone / Warble” (Тон/Трель)	Чистые тоны или частотно-модулированные тоны можно выбрать в качестве стимула, нажав эту кнопку один или два раза. Выбранные стимулы будут показаны на дисплее, например: Right - Warble tone 
21	“Ext Range” (Расширенный диапазон)	Расширенный диапазон: Обычно максимальный выход равняется, например, 100 дБ, но если необходима более высокая мощность, например, 120 дБ, то при достижении определенного уровня можно активировать “Ext Range” (Расширенный диапазон).
22	Mask On/Off (Маск. вкл./выкл.)	Канал маскировки звука вкл./выкл.: <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: маскировка вкл.• Второй нажим: маскировка выкл.
23	Sync (Синхр.)	Позволяет аттенюатору маскировки переключаться на аттенюатор тона. Эта опция используется, например, для синхронной маскировки.
24	“Store” (Сохранить) <i>no resp (нет ответа)</i>	Используйте эту функцию для сохранения порогов/результатов исследования. Нажмите кнопки “Shift” (Сдвиг) (13) + “Store” (Сохранить), чтобы использовать функцию “No Response” (Нет ответа), если пациент никак не отвечает на раздражитель.
25	“Right” (Правое)	Для выбора правого уха во время исследования.
26	“Left” (Левое)	Для выбора левого уха во время исследования.
27	“R Bone L” (R костная проводимость L)	Для тестирования костной проводимости (выбор возможен, если выполнена калибровка). <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: выбирает правое ухо для исследования.• Второй нажим: выбирает левое ухо для исследования.
28	“Man / Rev” (Ручн./Рев.)	Ручной / Реверсный режимы представления тона: <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: Ручное представление тона каждый раз при активации “Tone Switch” (Переключатель тона) (34).• Второй нажим: Реверсная функция — непрерывная презентация (подача) тона, который будет прерываться каждый раз при



		активации "Tone Switch" (34) (Переключатель тона).
29	"Single / Multi" (Одно-/Многократн.)	Режимы пульсирования: <ul style="list-style-type: none">• Первый нажим: представленный (поданный) тон будет иметь предварительно заданную длину при активации "Tone Switch" (34) (Переключатель тона). (Установите в "Setup" (Настройка) (13)).• Второй нажим: тон будет пульсировать непрерывно.• Третий нажим: возврат в нормальный режим.
30	"Down" (Вниз)	Используется для уменьшения уровня частоты.
31	"Up" (Вверх)	Используется для увеличения уровня частоты.
32	"HL db Channel 1" (Канал 1 дБ HL)	Дает возможность регулировать интенсивность в канале 1, показанном на (5) на дисплее.
33	"Masking Channel 2" (Маскировка канала 2)	Отрегулируйте уровень интенсивности в канале 2 или уровни маскировки, когда она используется. Показан в (6) на дисплее.
34	"Tone Switch / Enter" (Переключатель тона/ввод)	Используется для представления (подачи) тона, когда засветится лампочка "Tone" (Тон) (3). Может использоваться также в качестве кнопки "Enter" (выбор).
35	"Microphone" (Микрофон)	Для инструкции "Голос пациенту".

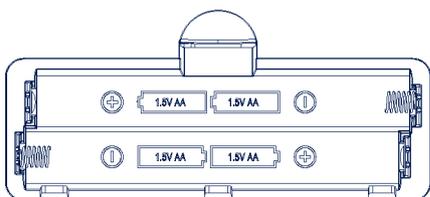
Работа от батарей

Вставьте батареи в соответствии с маркировкой.

Используйте щелочные батарейки 4x1,5 В/1,2 В /NiMH Тип AA.

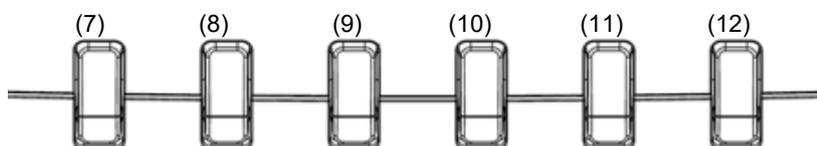
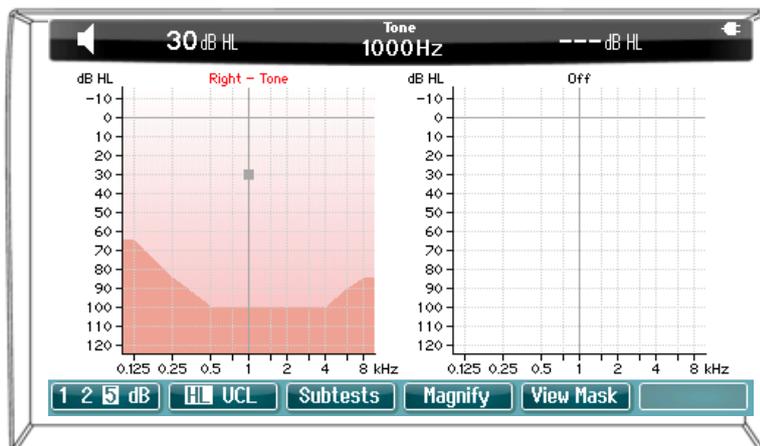
Примечание:

При работе прибора от батарей максимальный уровень выходного стимула понижен на 20 дБ.





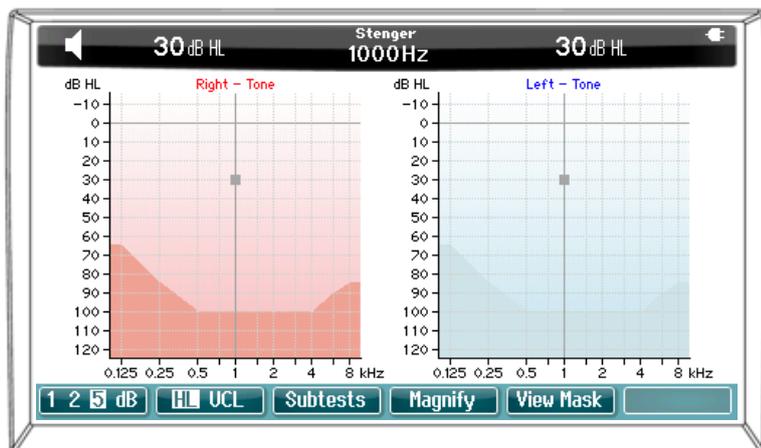
3.5 Исследования с помощью тона



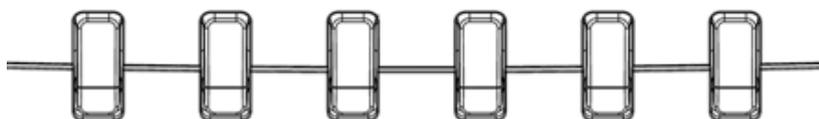
	Текст на экране	Описание
7	1 2 5 дБ	Выберите между интервалами 1, 2 и 5 дБ при регулировке уровней интенсивности канала 1 и 2 или регулировки маскирующего уровня при использовании маскировки.
8	HL UCL	Выберите между HL и UCL...
9	"Subtests" (Дополнительные тесты)	Выберите различные вспомогательные тесты, Stenger и ABLB, удерживая функциональную клавишу (9), а затем необходимый тест, используя поворотные рукоятки (32)/(33).
10	"Magnify" (Увеличить)	Переключение между увеличенной верхней панелью и верхней панелью обычного размера.
11	"View Mask" (Просмотреть маск.)	Просмотрите уровни маскировки, когда маскировка включена, удерживая функциональную клавишу (11).



3.6 Исследование “Stenger”

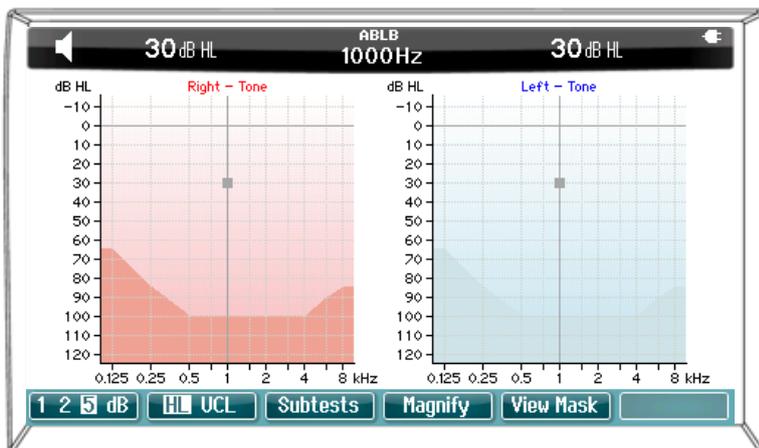


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



См. выше раздел “Исследование с использованием тона”, чтобы получить подробное описание основных функций функциональных клавиш (7), (8), (9), (10).

3.7 Тест ABLB



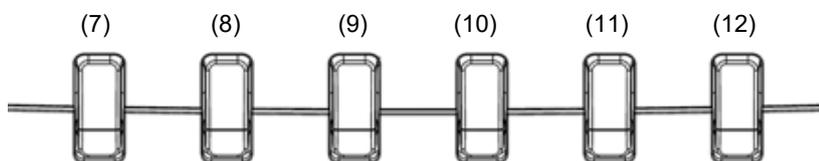
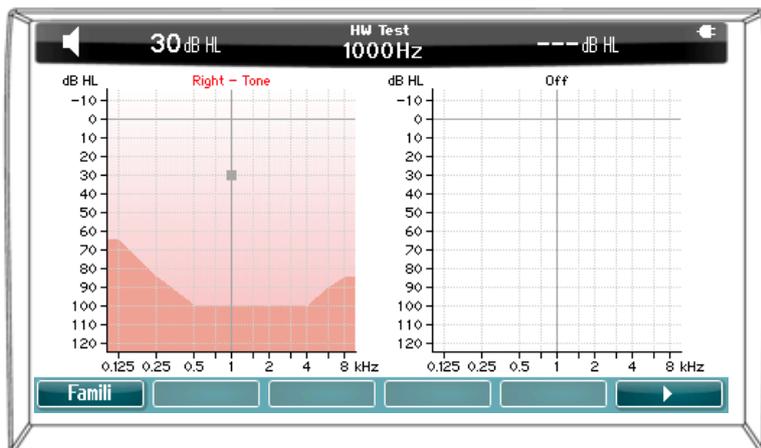
(12)



См. выше раздел “Исследование с использованием тона”, чтобы получить подробное описание основных функций функциональных клавиш (7), (8), (9), (10).



3.8 Тест “Hughson-Westlake”



Текст на экране

7 Famili
12 ▷

Описание

Выберите уровень знакомства.
Начните выполнение исследования HW.

3.8.1 Настройка Hughson-Westlake

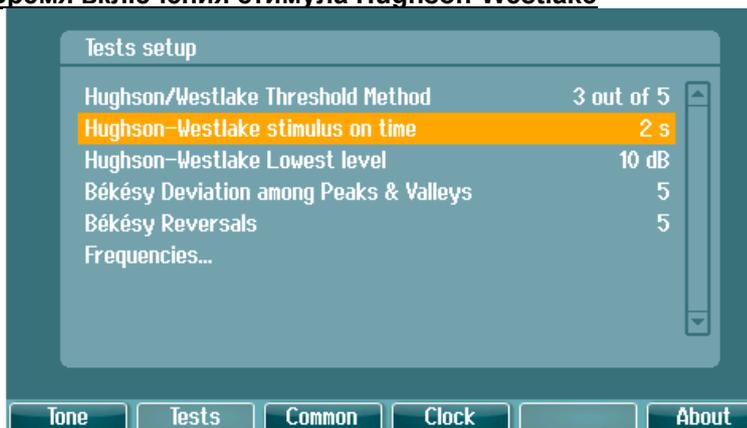
Метод определения порогов Hughson-Westlake



Переключите между «2 correct out of 3 answers» (2 правильных ответа из 3 вопросов) и «3 correct out of 5 answers» (3 правильных ответа из 5 вопросов). Условия, используемые перед переходом к следующей частоте.

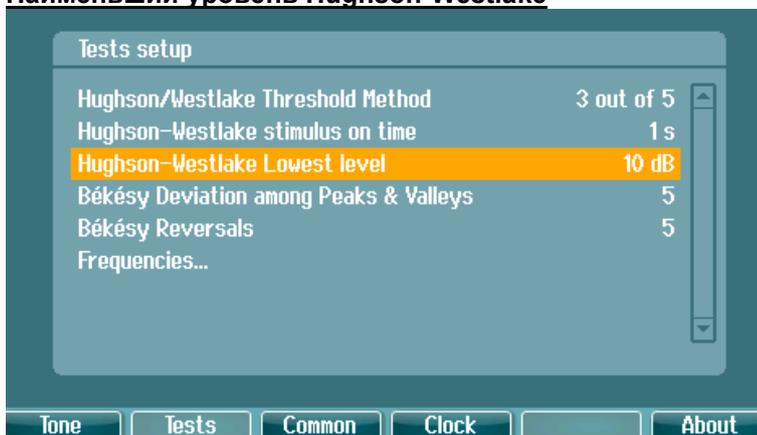


Время включения стимула Hughson-Westlake



Задайте время включения стимула 1 или 2 сек.

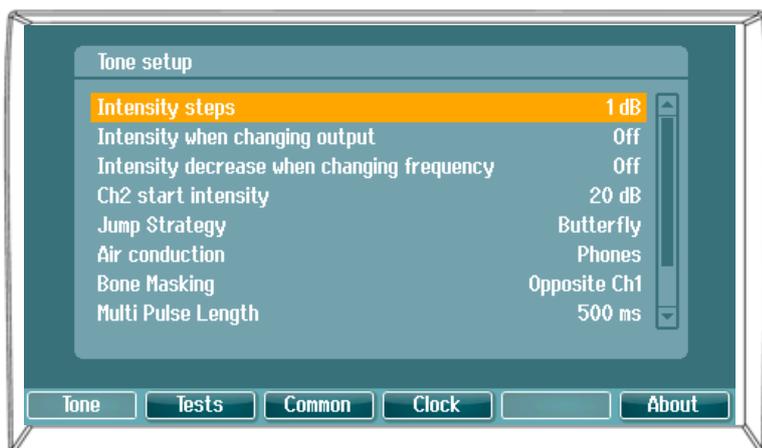
Наименьший уровень Hughson-Westlake



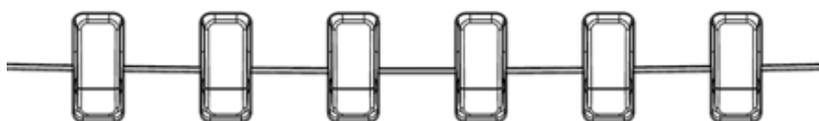
Задайте нижний предел и определите, когда следует переходить к следующей частоте. Нижний предел может быть меньше -10 и 20 дБ.



3.9 "Setup" (Настройка)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)



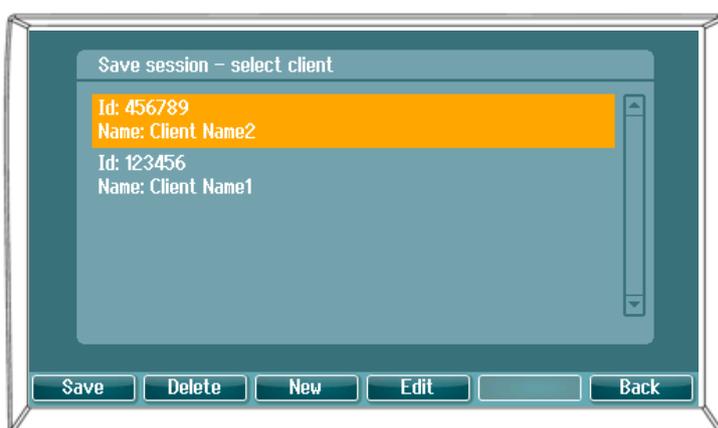
Текст на экране

Описание

- | | | |
|----|-----------------------|--|
| 7 | "Tone" (Тон) | Войдите в настройки исследования с помощью тона. |
| 8 | "Tests" (Тесты) | Войдите в настройки других тестов. |
| 9 | "Common" (Общие) | Войдите в общие настройки прибора. |
| 10 | "Clock" (Часы) | Войдите в настройки даты и времени. |
| 12 | About (Об устройстве) | Войдите в "Информацию об устройстве". |

3.10 Сеансы и пациенты

3.10.1 Сохранение сеанса



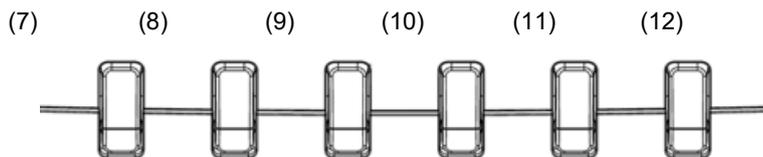
(12)





	Текст на экране	Описание
7	"Save" (Сохранить)	Сохранить сеанс под выбранным клиентом.
8	"Delete" (Удалить)	Удалить выбранного клиента.
9	"New" (Новый)	Создать нового клиента.
10	"Edit" (Правка)	Редактировать выбранного клиента.
12	"Back" (Назад)	Вернуться к сеансу.

3.10.2 Просмотр клиента



Текст на экране	Описание
"Session" (Сеанс)	Откройте сеанс просмотра – Выберите меню "Session" (Сеанс) и войдите или удалите сеанс(ы), сохраненные по выбранному клиенту.
"Back" (Назад)	Вернуться к сеансу.



4 Уход и обслуживание

4.1 Процедуры общего технического обслуживания

Безаварийная работа и надежность AD226 будет обеспечена, если будут соблюдаться следующие рекомендации по уходу и обслуживанию:

Особую осторожность нужно проявлять при обращении с наушниками:

NOTICE

Следует быть очень осторожным при работе с гарнитурой, так как ее падение может нарушить калибровку.

Ежегодная калибровка:

Рекомендуется еженедельно проводить стандартные процедуры проверки в полном объеме на всем используемом оборудовании. Убедитесь, что приведенные далее пункты 1-9 соблюдаются ежедневно на протяжении использования оборудования.

Целью стандартной проверки является обеспечение надлежащей работы оборудования, отслеживание того, что его калибровка существенно не изменилась, и что датчики и разъемы не имеют дефектов, которые могут отрицательно сказаться на результатах тестирования. Процедуры проверки должны проводиться, когда аудиометр находится в стандартном рабочем положении. Наиболее важными элементами в повседневной работе являются субъективные тесты; такие тесты могут успешно выполняться только оператором со здоровым и предпочтительно хорошим слухом. Если используется камера или отдельная комната для тестирования, оборудование необходимо проверить как установленное; и для выполнения процедур возможно понадобится помощник. Затем необходимо проверить соединения между аудиометром и оборудованием в камере, а также все соединительные провода, вилки и розетки клеммной коробки (стена звуковой комнаты) как потенциальные источники прерывания или некорректного соединения. Условия акустического шума окружающей среды во время тестов не должны быть существенно хуже, чем условия, при которых используется оборудование.

1. Очистите и проверьте аудиометр и все принадлежности.
2. Проверьте прокладки наушников, вилки, основные провода и провода принадлежностей на следы износа или повреждения. Поврежденные или сильно изношенные части следует заменить.
3. Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования, питающегося от батарей, проверьте состояние батарей с использованием указанного метода производителя. Включите оборудование и дайте ему прогреться в течение рекомендованного времени. Если период прогрева не указан, дайте схемам стабилизироваться в течение 5 минут. Проведите любые регулировки настроек, как это указано. У оборудования с питанием от батарей проверьте статус батарей.
4. Проверьте, что серийные номера наушников и костного вибратора верные и пригодны для использования с аудиометром.
5. Убедитесь, что выход аудиометра приблизительно правильный при воздушной и костной проводимости, проведя упрощенную аудиограмму на известном тестируемом пациенте с известным уровнем слуха; проверьте, есть ли какие-либо изменения.
6. Выполняйте проверку при высоком уровне (например, уровни слышимости 60 дБ при воздушной проводимости и 40 дБ при костной проводимости) всех соответствующих функций (на обоих наушниках) при всех использованных частотах; слушайте надлежащее функционирование, отсутствие искажений, отсутствие щелчков и т.д.
7. Проверьте все наушники (включая маскирующий датчик), а также костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания; проверьте вилки и провода на прерывание.
8. Убедитесь, что все ручки переключателей надежны, и все индикаторы работают корректно.
9. Проверьте, что сигнальная система пациента работает корректно.
10. Слушайте на низких уровнях любые признаки шума, гула или нежелательных звуков (прорыв возникает, когда сигнал подается в другой канал) или любые изменения в качестве тона при использовании маскировки.



11. Проверьте, что все аттенюаторы действительно ослабляют сигналы по полному спектру и что все аттенюаторы, которые предназначены для работы, когда доставляется тон, не имеют электрического и механического шума.
12. Проверьте, что все элементы управления работают тихо и что шум, исходящий из аудиометра не слышим в положении пациента.
13. Проверьте речевые схемы коммуникации пациента, при необходимости применяя процедуры, аналогичные используемым для функции чистого тона.
14. Проверьте натяжение стяжки наушников и стяжки костного вибратора. Убедитесь, что подвижные соединения свободно вращаются и не провисают чрезмерно.
15. Проверьте стяжки и поворотные соединения на наушниках, препятствующих попаданию шума, на признаки износа натяжения или усталости металла.
16. Прибор был спроектирован для долготелетней работы, однако рекомендуется раз в год производить калибровку, чтобы быть уверенными в надлежащем функционировании датчиков. Процедура калибровки приводится в руководстве по обслуживанию
17. Калибровка прибора также требуется, если что-то серьезное случится с каким-то из элементов (например, при падении гарнитуры или костного проводника на твердую поверхность).

Процедура калибровки приведена в руководстве по обслуживанию, которое можно получить по запросу.



Не вносите изменения в данное оборудование без соответствующего разрешения. Interacoustics обязуется предоставлять по требованию соответствующие схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого аудиометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.

4.2 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную слабым раствором воды и моющего средства или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Во время очистки прибора всегда отсоединяйте USB-кабель. Следите, чтобы внутрь корпуса прибора или его принадлежностей не попадали жидкости.



- Перед очисткой всегда выключите и отсоедините от сети питания
- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором
- Не позволяйте жидкости входить в контакт с металлическими частями ушных вкладышей или наушников
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу
- Резиновые или поролоновые ушные вкладыши — это компоненты только для одноразового применения
- Изопропиловый спирт не должен входить в контакт с экранами прибора



Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло)
- 70% изопропиловый спирт

Процедура:

- Чистите прибор, протирая внешнюю поверхность корпуса мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Очистите подушечки и ручной переключатель пациента, а также другие части безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе
- Проверьте, чтобы влага не попала в динамики ушных вкладышей и подобные детали

4.3 О ремонте

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

1. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки, внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском;
2. сервисное обслуживание прибора проводится с соблюдением установленного интервала (ежегодно);
3. электрическая схема помещения соответствует применимым требованиям;
4. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной компанией Interacoustics.

Клиенту следует обращаться к местному дистрибьютору за информацией о возможностях сервисного обслуживания и ремонта, включая обслуживание и ремонт на месте. Важно, чтобы клиент (с помощью местного дистрибьютора) заполнял «RETURN REPORT» (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при отправке компонента/изделия обслуживанию или ремонту в компанию Interacoustics.

4.4 Гарантийные обязательства

Компания INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- AD226 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия применимого гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требуемое сервисное обслуживание изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, не прямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий производства компании Interacoustics.



Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:

- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics;
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия;
- использовали не по назначению, с небрежностью или оно было повреждено, или же у изделия повреждены либо удалены серийный номер или номер партии;
- неправильно обслуживали или использовали любым способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях.

Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий компании Interacoustics.

КОМПАНИЯ INTERACOUSTICS СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.



5 Общие технические характеристики

Технические характеристики AD226

Технические характеристики AD226

Стандарты безопасности	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:2008 Класс I Детали, контактирующие с пациентом, типа B	
Стандарт EMC	IEC 60601-1-2:2007	
Медицинский знак CE	Да	
Стандарты аудиометров	Тон: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Тип 3	
Калибровка	Информация и инструкции по калибровке находятся в руководстве по работе AD226	
Воздушная проводимость	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: IP30 DD450 DD65 v2	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6 – 2018 ANSI S3.6 2018
Костная проводимость	B71: Размещение:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 сосцевидный отросток
Эффективная маскировка	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Датчики	TDH39 DD45 B71 Кость DD450 DD65 v2 E.A.R Tone 3A: IP30	Статическая сила стяжки головных наушников $4,5 \pm 0,5$ Н Статическая сила стяжки головных наушников $4,5 \pm 0,5$ Н Статическая сила стяжки головных наушников $5,4 \pm 0,5$ Н Статическая сила стяжки головных наушников $10 \pm 0,5$ Н Статическая сила стяжки головных наушников $11,5N \pm 0,5N$
Кнопка ответа пациента	Кнопка с одним нажатием.	
Связь с пациентом	"Talk Forward" (TF) (Голос пациенту)	
Специальные исследования/набор исследований (только в расширенной версии)	<ul style="list-style-type: none"> • "Stenger" • "ABLB" (соотношение попеременного применения громкостей к обоим ушам) • "Langenbeck" (тон в шуме) • "SISI" (индекс чувствительности к малым приращениям звука) • Автомат. порог: <ul style="list-style-type: none"> ○ "Hughson WestLake" ○ Бекеши 	
Входы	Тон, вибрирующий тон +5%, 5 Гц (частотная модуляция с чистой синусоидой).	
Выходы	Левый, Правый, Кость Л+П, внутриушные наушники, вставки для маскировки	
Стимулы		
Тон	125 – 8000 Гц.	



Warble Tone (Трелевый тон)	5 Гц синус +/- 5% модуляция
Маскировка	Узкополосный шум: IEC 60645-1 2012, 5/12 октавы для узкополосного шума с тем же самым разрешением для центральной частоты полосы частот, что и чистый тон. Синхронная маскировка: Блокирует аттенюатор канала 2 с аттенюатором канала 1.
Презентация	Ручная или реверсивная. Одинарный импульс. Множественные импульсы 50 - 5000 мсек. вкл./выкл.
Интенсивность	АС: -10 - 120 дБ HL ВС: -10 - 80 дБ Доступные шаги интенсивности 1, 2 или 5 дБ Функция расширенного диапазона: Если не активирована, выход воздушной проводимости будет ограничен до 20 дБ ниже максимального выхода. Расширенный диапазон доступен только при питании от сети
Диапазон частот	125 Гц - 8 кГц. Можно свободно снять отметки с частот 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 750 Гц, 1500 Гц или 8 кГц
Внутренняя память	500 клиенты
Подключения данных (гнезда) для подключения принадлежностей	1 x USB A для клавиатуры или принтера 1 x USB B для подключения к ПК (совмест. с USB 1.1 и более поздн.)
Внешние устройства (USB)	Стандартная клавиатура ПК (для ввода данных) Поддерживаемые принтеры: Для получения списка одобренных принтеров ПК свяжитесь с местным дистрибьютором.
Дисплей	4,3" (480x272) цветной дисплей TFT.
Совместимое программного обеспечения (опция)	Diagnostic Suite - совместим с Noah, OtoAccess и XML
Размеры (Д x Ш x В)	30x23x9 см, 12x9x4 дюймов.
Масса	1,3 кг / 2,9 ф.
Электропитание	только типа 5 В пост. тока - макс. 1,6 А UE24
Батареи	Щелочные батарейки 4x1,5 В/1,2 В /NiMH Тип AA Примечание: При работе прибора от батарей максимальный уровень выходного стимула понижен на 20 дБ
Рабочие условия	Температура: 15 - 35°C Отн. влажность: 30 - 90% без конденсации Давление окружающей среды: 98 - 104 кПа
Транспортировка и хранение	Температура транспортировки: от -20 до 50°C Температура хранения: 0 - 50°C Абсолютная влажность: 10 - 95% без конденсации
Время прогрева	Приблиз. 1 минута

5.1 Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков

См. приложение на английском языке в конце руководства.

5.2 Назначения контактов

См. приложение на английском языке в конце руководства.

5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. приложение на английском языке в конце руководства.

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	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160 ¹	37.5	90	41.5	75
200 ¹	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315 ¹	20.0	110	24.0	90
400 ¹	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630 ¹	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800 ¹	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250 ¹	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600 ¹	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500 ¹	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150 ¹	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000 ¹	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300 ¹	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ 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	
	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	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	85	51.5	65
160 ¹	40.5	90	44.5	75
200 ¹	33.5	95	37.5	80
250	27	105	31	85
315 ¹	22.5	110	26.5	90
400 ¹	17.5	115	21.5	95
500	13	120	17	100
630 ¹	9	120	14	105
750	6.5	120	11.5	105
800 ¹	6.5	120	11.5	105
1000	6	120	12	105
1250 ¹	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600 ¹	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500 ¹	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150 ¹	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000 ¹	10	120	15	105
6000	20.5	110	25.5	95
6300 ¹	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

¹ 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	
	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

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

ANSI EAR 3A					
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 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	

IEC EAR 3A				
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

ANSI B71				
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

IEC B71				
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

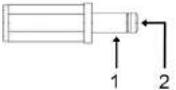
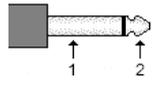
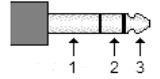
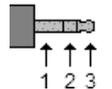
ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	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

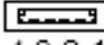
IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994 RET SPL	Max HL	ISO 389-4 1994 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	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	Attenuation	
[Hz]	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	-
Left	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Right				
Bone				
Ins. Mask.				
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
AUX	 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. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 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.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
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	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical

lines IEC 61000-4-11	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	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>	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 ¹

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

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

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