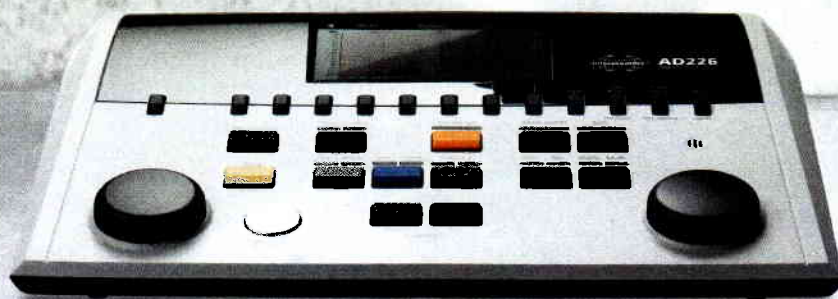

Инструкция по применению - РУС
AD226
Диагностический аудиометр



Содержание

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | ВВЕДЕНИЕ | 1 |
| 1.1 | О данном руководстве | 1 |
| 1.2 | Назначение..... | 1 |
| 1.3 | Описание продукта:..... | 1 |
| 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 | Инструкция по применению | 8 |
| 3.4 | Исследования с помощью тона..... | 12 |
| 3.5 | Исследование "Stenger" | 13 |
| 3.6 | Тест ABLB | 13 |
| 3.7 | Тест "Hughson-Westlake"..... | 14 |
| 3.8 | "Setup" (Настройка) | 14 |
| 3.9 | Сеансы и пациенты | 15 |
| 3.9.1 | Сохранение сеанса | 15 |
| 3.9.2 | Просмотр клиента | 15 |
| 4. | УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ | 17 |
| 4.1 | Процедуры общего технического обслуживания | 17 |
| 4.2 | Очистка изделий фирмы Interacoustics | 18 |
| 4.3 | О ремонте..... | 19 |
| 4.4 | Гарантийные обязательства | 19 |
| 5. | ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 21 |
| 5.1 | Эталонные эквивалентные пороговые значения для датчиков | 23 |
| 5.2 | Назначения контактов | 23 |
| 5.3 | Электромагнитная совместимость (ЭМС) | 23 |

1. Введение

1.1 О данном руководстве

Данное руководство действительно для AD226. Данные изделия изготовлены:

Interacoustics A/S
 Drejervænget 8
 DK 5610 Assens
 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 Внутриушной комплект CIR33 для маскировки и мониторинга |

1.4 Предупреждения

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

| | |
|--|--|
|  WARNING | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Указывает на опасную ситуацию, при которой, если не будут приняты меры предосторожности, присутствует риск смерти или серьезной травмы. |
|  CAUTION | 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. |
|  или  | 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

WARNING



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.

CAUTION

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.

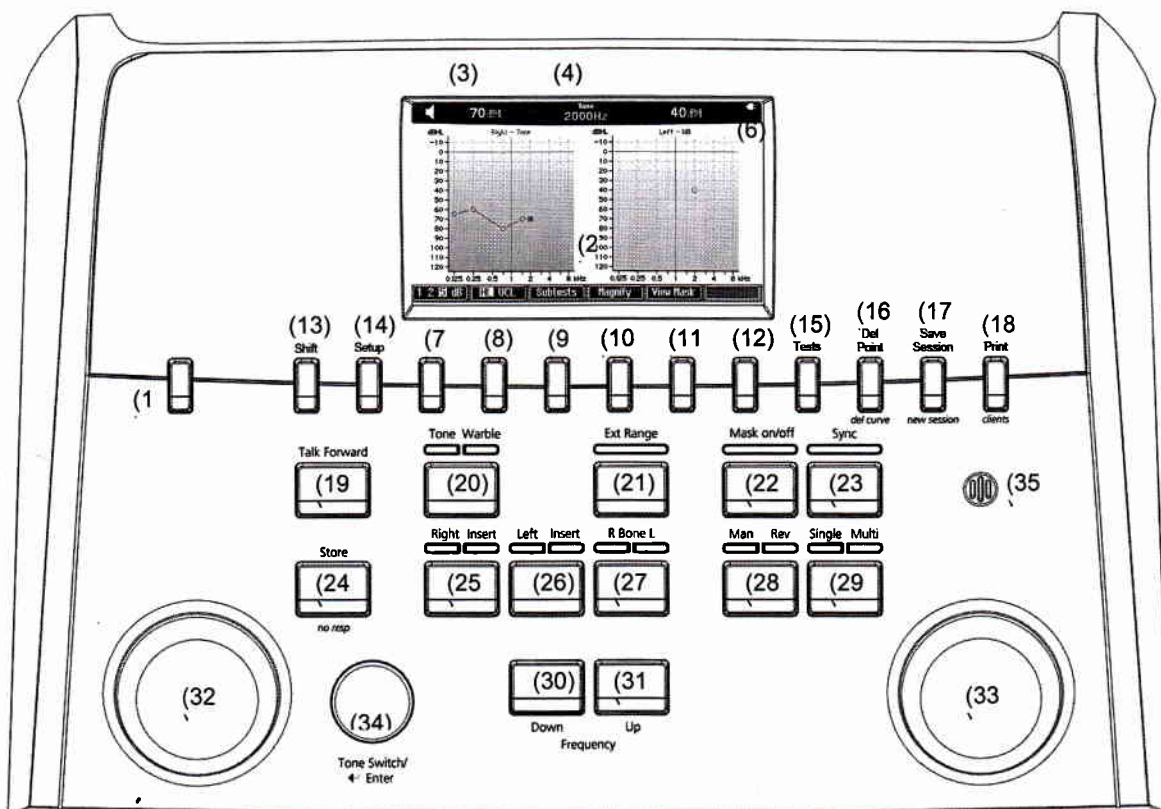


3.2 Интерфейс ПК



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 Инструкция по применению

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

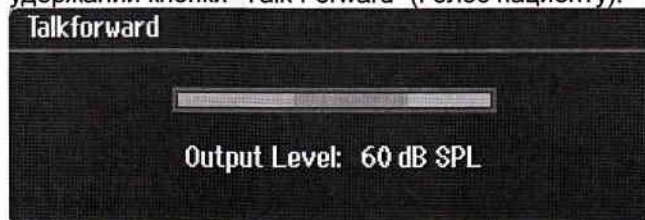



В следующей таблице описываются функции различных кнопок и дисковых регуляторов.

| 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: |

- 70 dBHL**
- 6 Маскировка/канал 2 Показывает маскировку звука или уровень интенсивности для канала 2, например:
- 40 dBHL**
- 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 *курсивом* 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

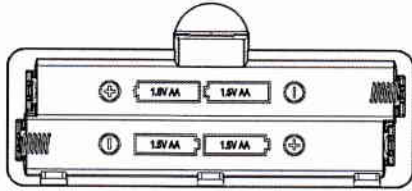
удержании кнопки "Talk Forward" (Голос пациенту).



- 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.:
 - 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) *no resp (нет ответа)* 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).
 - Первый нажим: выбирает правое ухо для исследования.
 - Второй нажим: выбирает левое ухо для исследования.
- 28 "Man / Rev" (Ручн./Рев.) Ручной / Реверсный режимы представления тона:
 - 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". |

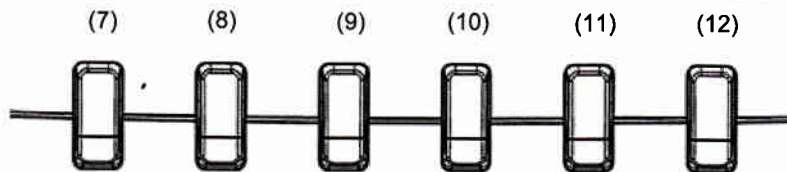
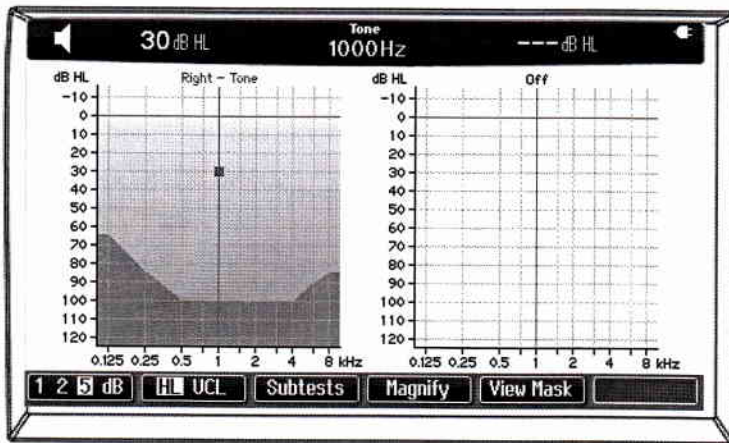
Работа от батареи



1. Вставьте батареи в соответствии с маркировкой.
2. Используйте щелочные батарейки 4x1,5 В/1,2 В /NiMH Тип AA.

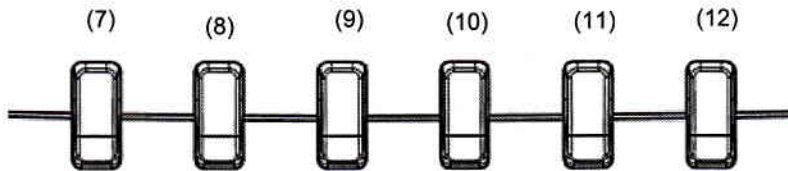
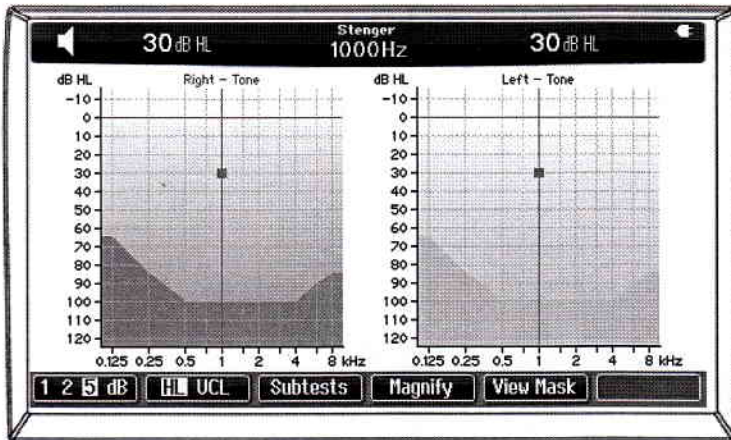
Примечание:
При работе прибора от батарей максимальный уровень выходного стимула понижен на 20 дБ.

3.4 Исследования с помощью тона



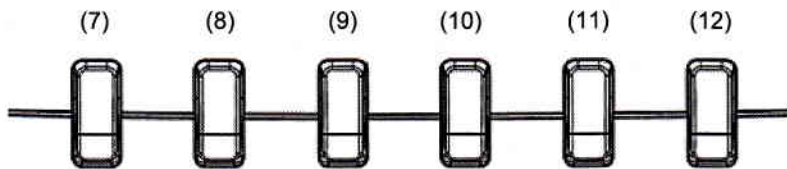
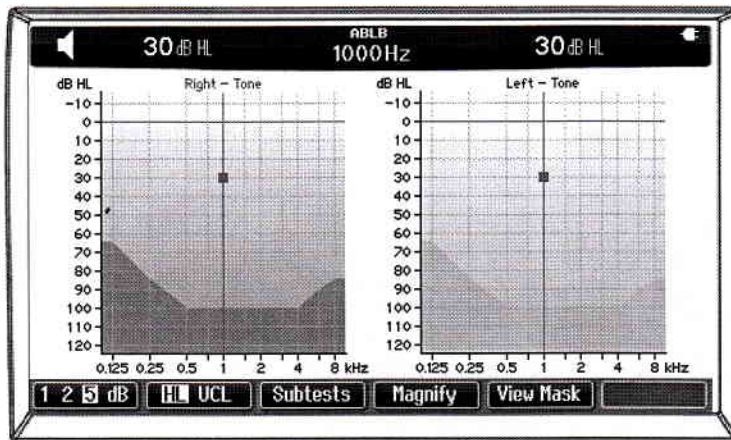
| | Текст на экране | Описание |
|----|--------------------------------------|--|
| 7 | 1 2 5 дБ | Выберите между интервалами 1, 2 и 5 дБ при регулировке уровней интенсивности канала 1 и 2 или регулировки маскирующего уровня при использовании маскировки. |
| 8 | HL UCL | Выберите между HL и UCL... |
| 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). |

3.5 Исследование "Stenger"



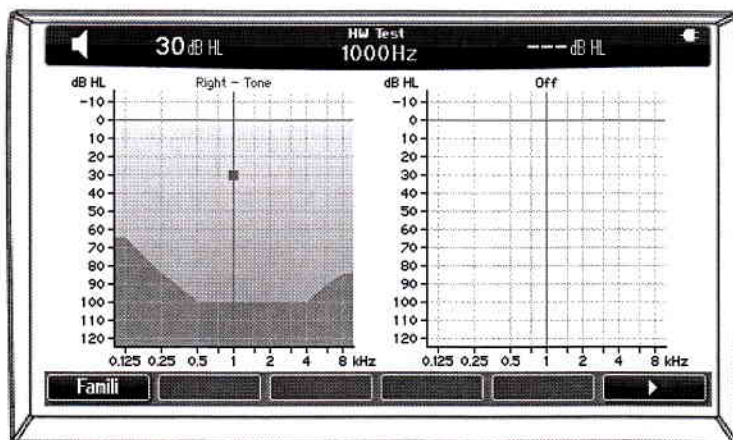
См. выше раздел "Исследование с использованием тона", чтобы получить подробное описание основных функций функциональных клавиш (7), (8), (9), (10).

3.6 Тест ABLB



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

3.7 Тест "Hughson-Westlake"



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



Текст на экране

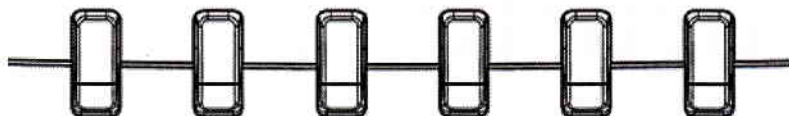
Описание

- | | | |
|----|--------|-------------------------------------|
| 7 | Famili | Выберите уровень знакомства. |
| 12 | ▷ | Начните выполнение исследования HW. |

3.8 "Setup" (Настройка)



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



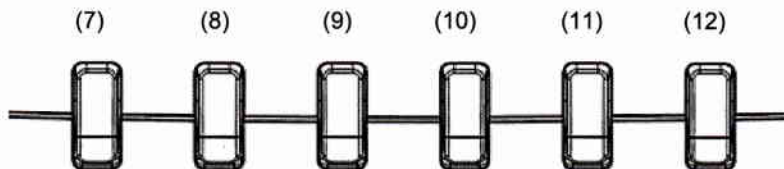
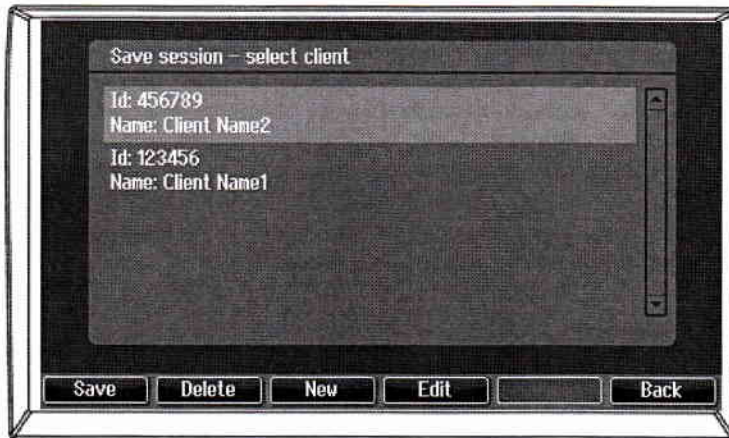
Текст на экране

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". |

3.9 Сеансы и пациенты

3.9.1 Сохранение сеанса

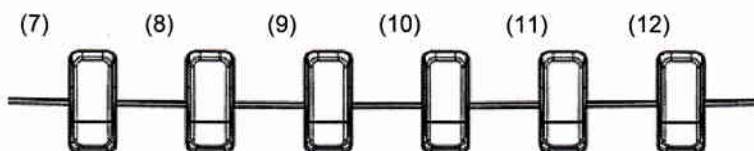
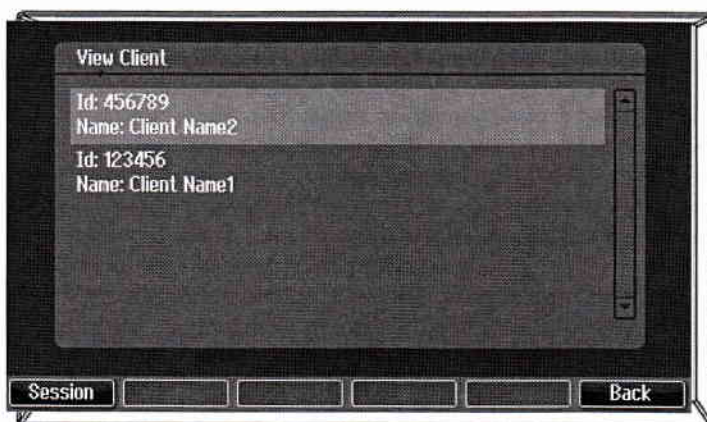


Текст на экране

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. |

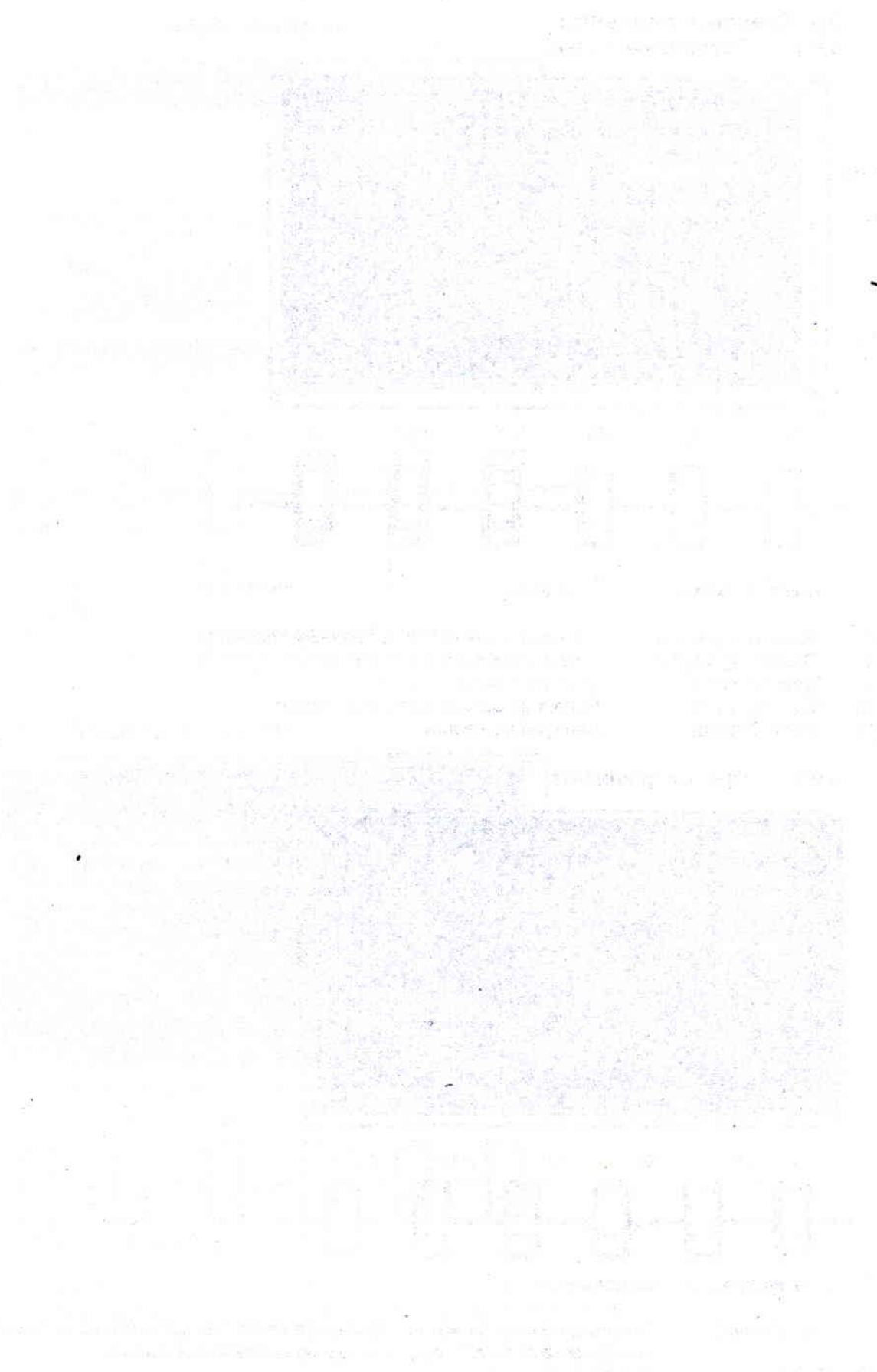
3.9.2 Просмотр клиента



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 батареи.
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 долголетней 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.

▲ CAUTION

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 внутри корпуса прибора или его принадлежностей не попадали жидкости.

▲ CAUTION

- 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.

Важно, чтобы покупатель (представитель) заполнял "RETURN REPORT" (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при обнаружении проблемы и отправлял этот документ в компанию Interacoustics по адресу: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Этот документ также необходимо заполнять каждый раз при возврате оборудования в Interacoustics. (Безусловно, вышесказанное касается маловероятных случаев гибели или тяжелой травмы пациента или оператора прибора).

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 сервисного обслуживания 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 60601-1-2:2008 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: CIR 33 | ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 Отчет PTB/DTU 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994 |
| Костная проводимость | B71: Размещение: сосцевидный отросток | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 |
| Эффективная маскировка | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Датчики | TDH39 DD45 B71 Кость E.A.R Tone 3A: CIR 33 | 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 |
| 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 | 200 пациентов |
| 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 |
| Компоненты, входящие в комплект поставки | Аудиометрическая гарнитура DD45 Костный проводник B71 Кнопка ответа пациента APS3 Силовой кабель Руководство по эксплуатации на CD Многоязычная инструкция по применению |

| | |
|----------------------------------|--|
| Дополнительные компоненты | Стереонаушники Amplivox, шумопоглощающая гарнитура Аудиометрические внутриушные телефоны EARTone Футляр для переноски Программа Diagnostic Suite (включая USB-кабель) База данных OtoAccess™ |
|----------------------------------|--|

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 RETSPL | ANSI S3.6-2010 MaxHL | ANSI S3.6-2010 RETSPL | ANSI S3.6-2010 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 RETSPL | ISO 389-1 1998 MaxHL | ISO 389-4 1994 RETSPL | ISO 389-4 1994 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 RETSPL | ANSI S3.6-2010 MaxHL | ANSI S3.6-2010 RETSPL | ANSI S3.6-2010 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 RETSPL | ISO 389-1 1998 MaxHL | ISO 389-4 1994 RETSPL | ISO 389-4 1994 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 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 | 35 |
| 315 | 64.0 | 50 | 68.0 | 35 | 40 |
| 400 | 61.0 | 65 | 65.0 | 50 | 55 |
| 500 | 58.0 | 65 | 62.0 | 50 | 55 |
| 630 | 52.5 | 70 | 57.5 | 55 | 60 |
| 750 | 48.5 | 70 | 53.5 | 55 | 60 |
| 800 | 47.0 | 70 | 52.0 | 55 | 60 |
| 1000 | 42.5 | 70 | 48.5 | 55 | 60 |
| 1250 | 39.0 | 70 | 45.0 | 55 | 60 |
| 1500 | 36.5 | 70 | 42.5 | 55 | 60 |
| 1600 | 35.5 | 70 | 41.5 | 55 | 60 |
| 2000 | 31.0 | 75 | 37.0 | 60 | 65 |
| 2500 | 29.5 | 75 | 35.5 | 65 | 70 |
| 3000 | 30.0 | 75 | 36.0 | 65 | 70 |
| 3150 | 31.0 | 75 | 37.0 | 65 | 70 |
| 4000 | 35.5 | 75 | 40.5 | 65 | 70 |
| 5000 | 40.0 | 55 | 45.0 | 45 | 50 |
| 6000 | 40.0 | 45 | 45.0 | 40 | 45 |
| 6300 | 40.0 | 45 | 45.0 | 35 | 40 |
| 8000 | 40.0 | 45 | 45.0 | 35 | 40 |
| 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 | 35 |
| 315 | 64.0 | 50 | 68.0 | 35 | 40 |
| 400 | 61.0 | 65 | 65.0 | 50 | 55 |
| 500 | 58.0 | 65 | 62.0 | 50 | 55 |
| 630 | 52.5 | 70 | 57.5 | 55 | 60 |
| 750 | 48.5 | 70 | 53.5 | 55 | 60 |
| 800 | 47.0 | 70 | 52.0 | 55 | 60 |
| 1000 | 42.5 | 70 | 48.5 | 55 | 60 |
| 1250 | 39.0 | 70 | 45.0 | 55 | 60 |
| 1500 | 36.5 | 70 | 42.5 | 55 | 60 |
| 1600 | 35.5 | 70 | 41.5 | 55 | 60 |
| 2000 | 31.0 | 75 | 37.0 | 60 | 65 |
| 2500 | 29.5 | 75 | 35.5 | 65 | 70 |
| 3000 | 30.0 | 75 | 36.0 | 65 | 70 |
| 3150 | 31.0 | 75 | 37.0 | 65 | 70 |
| 4000 | 35.5 | 75 | 40.5 | 65 | 70 |
| 5000 | 40.0 | 55 | 45.0 | 45 | 50 |
| 6000 | 40.0 | 45 | 45.0 | 40 | 45 |
| 6300 | 40.0 | 45 | 45.0 | 35 | 40 |
| 8000 | 40.0 | 45 | 45.0 | 35 | 40 |
| WhiteNoise | | | 42.5 | 70 | |

ANSI CIR 22/CIR33

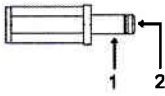
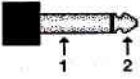
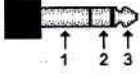


| Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2) | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ANSI S3.6-2010 | | ANSI S3.6-2010 | |
| | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 125 | 26.0 | 90 |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


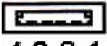


| IEC CIR 22/CIR33 | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------|-------------------|-------|
| Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm | | | | |
| Tone Audiometer | | | | |
| Frequency | Tone | | Narrow Band Noise | |
| | ISO 389-2 1994 | | ISO 389-4 1994 | |
| | RETSPL | MaxHL | RETSPL | MaxHL |
| 125 | 26.0 | 90 | 30.0 | 90 |
| 160 | 22.0 | 95 | 26.0 | 95 |
| 200 | 18.0 | 100 | 22.0 | 100 |
| 250 | 14.0 | 105 | 18.0 | 105 |
| 315 | 12.0 | 105 | 16.0 | 105 |
| 400 | 9.0 | 110 | 13.0 | 105 |
| 500 | 5.5 | 110 | 9.5 | 110 |
| 630 | 4.0 | 115 | 9.0 | 110 |
| 750 | 2.0 | 115 | 7.0 | 110 |
| 800 | 1.5 | 115 | 6.5 | 110 |
| 1000 | 0.0 | 120 | 6.0 | 110 |
| 1250 | 2.0 | 120 | 8.0 | 110 |
| 1500 | 2.0 | 120 | 8.0 | 110 |
| 1600 | 2.0 | 120 | 8.0 | 110 |
| 2000 | 3.0 | 120 | 9.0 | 110 |
| 2500 | 5.0 | 120 | 11.0 | 110 |
| 3000 | 3.5 | 120 | 9.5 | 110 |
| 3150 | 4.0 | 120 | 10.0 | 110 |
| 4000 | 5.5 | 115 | 10.5 | 105 |
| 5000 | 5.0 | 105 | 10.0 | 95 |
| 6000 | 2.0 | 100 | 7.0 | 95 |
| 6300 | 2.0 | 100 | 7.0 | 95 |
| 8000 | 0.0 | 90 | 5.0 | 90 |
| WhiteNoise | | | 0.0 | 110 |

General properties for earphones

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

5.2 AD226 Pin assignment

| Socket | Connector | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 |
|-------------------------------|---|--------|---|--------------|
| IN 5V $\overline{=}$ /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)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD2226. Install and operate the AD2226 according to the EMC information presented in this chapter.

The AD2226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD2226 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 AD2226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD2226 should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The AD2226 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. The AD2226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B Limits | |
| 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 AD2226. | | | |
|---|---|---|--|
| The AD2226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD2226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD2226 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 AD2226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD2226 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 | < 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 |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>variations on power supply lines IEC 61000-4-11</p> | <p>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</p> | <p>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></p> | <p>should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD2226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD2226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.</p> |
| <p>Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.</p> |
| <p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p> | | | |