



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

# AD226



D-0133707-A - 2022/09

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Uso previsto .....	1
1.3	Descripción del producto .....	2
1.4	Advertencias .....	2
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Marcado .....	4
2.3	Advertencias y notificaciones de peligro generales.....	4
2.4	Funcionamiento defectuoso.....	6
<b>3</b>	<b>PRIMEROS PASOS - INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN</b> .....	<b>7</b>
3.1	Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie.....	7
3.2	Interfaz del ordenador personal .....	8
3.3	Acerca de Diagnostic Suite.....	8
3.4	Instrucciones de funcionamiento .....	9
3.5	Prueba de tono.....	13
3.6	Prueba Stenger .....	14
3.7	Prueba ABLB .....	14
3.8	Prueba de Hughson-Westlake.....	15
3.8.1	Configuración Hughson-Westlake .....	15
3.9	Setup (Configuración).....	17
3.10	Sesiones y clientes .....	18
3.10.1	Save Session (Guardar sesión).....	18
3.10.2	View Clients (Ver clientes).....	19
<b>4</b>	<b>MANTENIMIENTO</b> .....	<b>20</b>
4.1	Procedimientos de mantenimiento general .....	20
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics .....	21
4.3	Acerca de las reparaciones .....	22
4.4	Garantía .....	22
<b>5</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES</b> .....	<b>23</b>
5.1	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores .....	24
5.2	Asignaciones de clavijas .....	25
5.3	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	25



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AD226. Estos productos están fabricados por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Fax:

+45 6371 3522

Dirección de correo electrónico:

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

Web:

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

## 1.2 Uso previsto

El audiómetro AD226 está diseñado para ser un dispositivo de diagnóstico de pérdida auditiva. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y operativas. El diagnóstico de pérdida auditiva utilizando este tipo de audiómetro diagnóstico depende de la interacción con el paciente. No obstante, si el paciente no responde bien, existe la posibilidad de realizar otras pruebas para permitir a la persona encargada de las mismas contar al menos con algún resultado evaluativo. Así, el resultado de "audición normal" no debe llevar a ignorar otras contraindicaciones en este caso. Habrá que realizar una evaluación audiológica completa si persiste la preocupación sobre la sensibilidad auditiva.

El audiómetro AD226 debe ser utilizado por un audiólogo, un profesional de la salud auditiva o un médico con la formación correspondiente en un entorno sumamente silencioso, de acuerdo con la norma ISO 8253-1. Este instrumento puede utilizarse con cualquier grupo de pacientes en lo que respecta al sexo, la edad y el estado de salud. El manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con un paciente debe ser de la máxima prioridad. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.



### 1.3 Descripción del producto

AD226 es un audiómetro portátil de 1 canal y medio que permite realizar pruebas de conducción ósea y aérea con enmascaramiento. Ofrece una variedad de funciones especiales de prueba, como SISI, HW, Stenger y Langenbeck.

El audiómetro AD226 se entrega de serie con los siguientes componentes:

<b>Included parts</b>	Auricular audiométrico DD45 Conductor óseo B71 Botón de respuesta del paciente APS3 Fuente de alimentación CD con el manual de instrucciones Instrucciones para la CE en varios idiomas
<b>Optional parts</b>	Software Diagnostic Suite Base de datos OtoAccess® Cápsulas de aislamiento acústico 21925 Amplivox, auriculares con reducción de ruido Maletín de transporte (estándar o tipo trolley) EARTone3A Intraauriculares audiométricos TDH39 Auriculares audiométricos IP30 Insert Phones DD45 Audiometric headset P3100 (Audiometric headband) DD450 Auriculares audiométricos Auriculares audiométricos DD65v2

### 1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:

	<b>PELIGRO</b> indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
	<b>ADVERTENCIA</b> , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas.
<b>NOTICE</b>	<b>AVISO</b> se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### **Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños**

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### **Guarde la caja para futuros envíos**

El AD226 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el AD226. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### **Notificación de imperfecciones**

##### **Compruebe el dispositivo antes de conectarlo**

Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

#### **Notifique inmediatamente cualquier fallo**

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

#### **Utilice el "Informe de devolución"**

Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

#### **Almacenamiento**

Si debe almacenar el AD226 durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas:



## 2.2 Marcado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La Marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	No reutilizar Las piezas como fundas y similares son de un solo uso

**NOTICE** La placa de datos técnicos se encuentra debajo del instrumento.

## 2.3 Advertencias y notificaciones de peligro generales



El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros). Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.



Este instrumento no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico)

Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos del equipo de un sistema eléctrico médico, asegúrese de que la corriente de fuga total no pueda superar los límites de seguridad y de que las separaciones cuenten con la rigidez dieléctrica, la línea de fuga y los espacios para entrada de aire que exigen los requisitos de la CEI/ES 60601-1. Cuando el instrumento está conectado a un ordenador personal y otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente simultáneamente

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.

Este instrumento contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del audiómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico



Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone5A tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes, y que la limpieza periódica de una cinta del pelo o un almohadón ya no es necesaria.

- El tubo negro que sale de la funda de espuma se une a la boquilla de sonido del transductor de inserción
- Enrolle la funda de espuma hasta que su diámetro sea lo menor posible
- Introdúzcala en el canal auditivo del paciente
- Sujete la funda de espuma hasta que se expanda y se consiga sellar el oído
- Después de realizar el examen al paciente, la funda de espuma, incluyendo el tubo negro, se saca de la boquilla de sonido
- Es necesario comprobar el transductor de inserción antes de poner una nueva funda de espuma

El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables

## NOTICE

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.



Aunque el instrumento cumple los requisitos pertinentes de CEM, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas. Consulte también las consideraciones sobre CEM en el apéndice.



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos de una manera apropiada puede poner en peligro el medio ambiente y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Desmunte las pilas de la parte inferior si no va a usar los instrumentos durante un tiempo.

## 2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

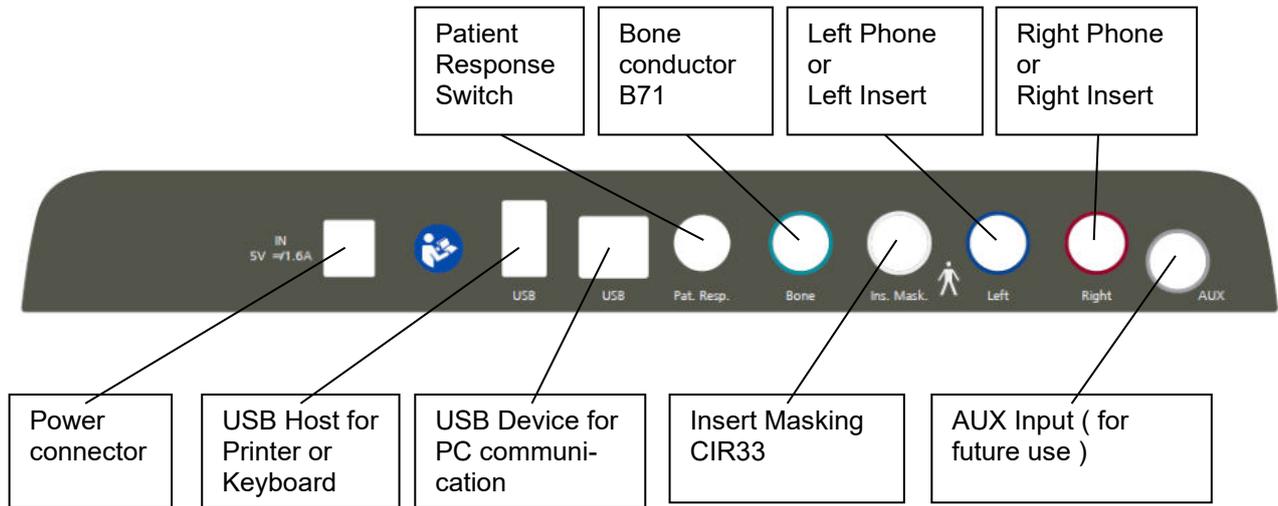
En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.



### 3 Primeros pasos - Instalación y configuración

#### 3.1 Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie

Cuando use las conexiones del panel trasero, incline o gire el instrumento cuidadosamente para tener una mejor vista.





### 3.2 Interfaz del ordenador personal

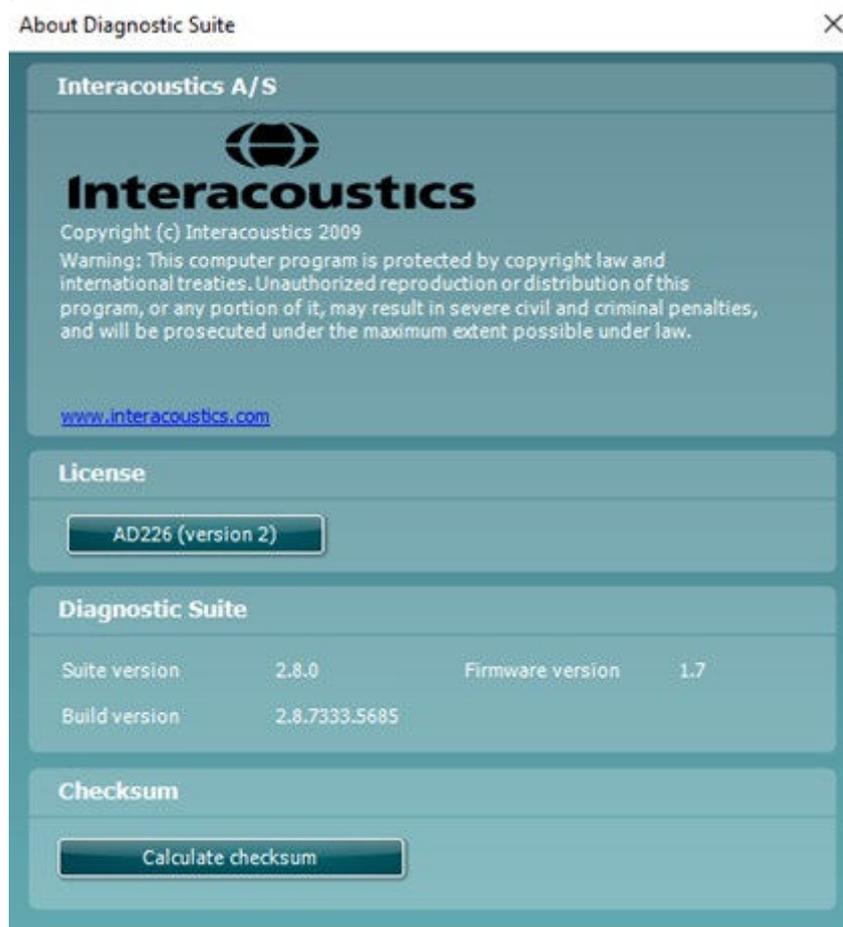
Consulte el manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener información sobre el modo híbrido (modo en línea y operado mediante ordenador personal), así como sobre la transferencia de datos de pacientes/sesiones.

**AVISO:** Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada

### 3.3 Acerca de Diagnostic Suite

Debería ir a Menú > Ayuda > Acerca de y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



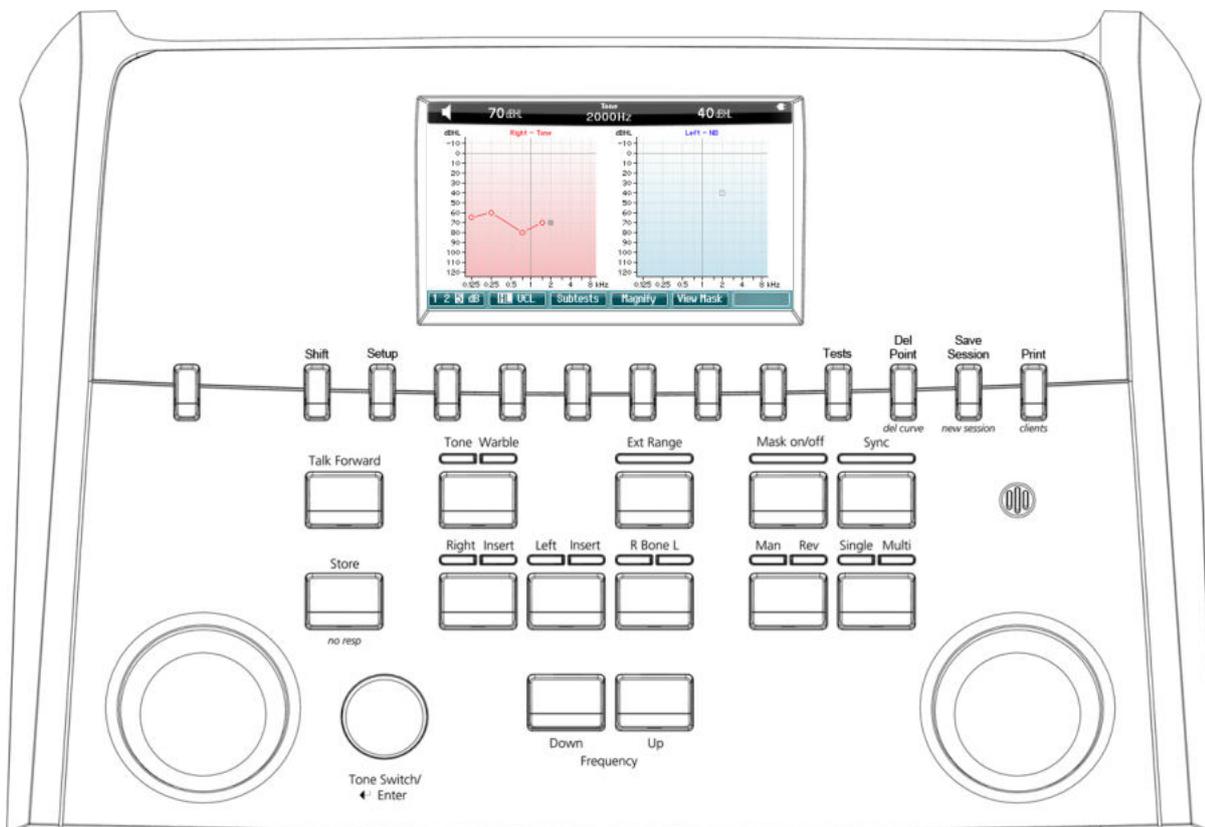
También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256.

Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.



### 3.4 Instrucciones de funcionamiento

La siguiente figura muestra el perfil de la placa frontal del AD226, con sus botones, diales y pantalla:

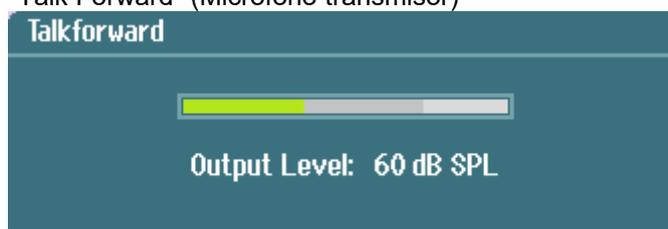


La tabla que se muestra a continuación describe las funciones de los distintos botones y diales.

	<b>Nombre(s)/Función (funciones)</b>	<b>Descripción</b>
1	Encendido/apagado	Para encender/apagar el instrumento
2	Pantalla a color	Para mostrar las diferentes pantallas de prueba.
3	Indicador de tono	Icono  que se enciende cuando se envía un tono al paciente.
4	Indicador de respuesta	Indicador verde  <b>70 dBHL</b>  <b>Tone 2000Hz</b> que se ve cuando el paciente activa la señal del paciente utilizando la respuesta del paciente.
6	Canal 1	Indica el nivel de intensidad del canal 1, por ejemplo:  <b>70 dBHL</b>
6	Enmascaramiento/canal 2	Indica el enmascaramiento o el nivel de intensidad del canal 2, por ej.:  <b>40 dBHL</b>
7-12	Teclas de función	Estas teclas son contextuales y dependen de la pantalla de pruebas seleccionada. Las funciones de estas teclas se explicarán detalladamente en secciones posteriores.



- |    |   |   |
|----|---|---|
| 13 | Shift (Cambio)  | La función de cambio permitirá al médico activar las subfunciones escritas en <i>cursiva</i> bajo los botones.  |
| 14 | Setup (Configuración)   | Permite al médico modificar algunos ajustes de cada prueba y cambiar los ajustes del instrumento.<br>Elija entre los diferentes parámetros con la rueda giratoria de la derecha (33). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (32).  |
| 15 | Test (Pruebas)  | Permite al médico acceder a pruebas especiales. Mantenga pulsado el botón "Tests" (Pruebas) y utilice una de las ruedas giratorias (32)/(33) para seleccionar cada prueba.  |
| 16 | Del Point (Eliminar punto)/<br><i>del curve (borrar curva)</i>      | Elimine puntos durante las pruebas seleccionando un punto con los botones "Down" (Abajo) (30) y "Up" (Arriba) (31) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto). Elimine toda la curva de prueba de un gráfico manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Del Point" (Eliminar punto).  |
| 17 | Save Session (Guardar sesión)/<br><i>New Session (Nueva sesión)</i> | Guarde una sesión tras las pruebas o cree una nueva sesión manteniendo pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulsando el botón "Save Session" (Guardar sesión).<br>En el menú Save Session (Guardar sesión) es posible guardar sesiones, eliminar y crear clientes y editar nombres de clientes. La capacidad máxima es de 200 clientes. Si elige la pestaña "About" (Acerca de) del menú "Setup" (Configuración), podrá ver el espacio de almacenamiento disponible para los clientes. Consulte la siguiente sección para ver una captura de pantalla del cuadro de diálogo "Save Session" (Guardar sesión). |
| 18 | Print (Imprimir)<br><i>Clients (Clientes)</i>                       | Permite imprimir directamente los resultados después de la prueba (con una impresora USB compatible). Mantenga pulsado "Shift" (Cambio) (13) y pulse "Print" (Imprimir) para acceder a los clientes y las sesiones almacenados en el dispositivo.   |
| 19 | Talk Forward<br>(Transmisión)                                       | Pueden darse instrucciones al paciente directamente a través de sus auriculares con el micrófono (35). Si desea cambiar la intensidad, pulse HL dB (32) mientras mantiene pulsado el botón "Talk Forward" (Micrófono transmisor)  |



- |    |   |  |
|----|---|--|
| 20 | Tono Warble (Tono de frecuencia variable) | Es posible seleccionar tonos puros y tonos warble como estímulos, pulsando este botón una o dos veces. El estímulo elegido se mostrará en la pantalla, por ejemplo:<br><b>Right - Warble tone</b><br> |
| 21 | Ext Range (Intervalo ampliado)            | Intervalo ampliado: Normalmente, la salida máxima es, por ejemplo, de 100 dB. Sin embargo, si en algún momento necesita una salida superior, por ejemplo, de 120 dB, active la opción "Ext Range" (Intervalo ampliado) al alcanzar un nivel determinado.                                 |



22	Mask On/Off (Activar/desactivar enmascaramiento)	Canal de enmascaramiento activado/desactivado: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primera pulsación: activa el enmascaramiento</li><li>• Segunda pulsación: apaga el enmascaramiento</li></ul>
23	Sync (Sincronización)	Esto permite bloquear el atenuador de enmascaramiento para el atenuador de tono. Esta opción se utiliza, por ejemplo, en el enmascaramiento síncrono.
24	Store (Almacenar) <i>no resp (sin respuesta)</i>	Utilice esta función para almacenar umbrales/resultados de pruebas. Pulse "Shift" (Cambio) (13) + "Store" (Guardar) para usar la función "No Response" (Sin respuesta) si el paciente no muestra ninguna respuesta a estímulos.
25	Right (Derecho)	Para seleccionar el oído derecho en las pruebas.
26	Left (Izquierdo)	Para seleccionar el oído izquierdo en las pruebas.
27	R Bone L (Derecha Óseo Izquierda)	Para realizar pruebas de conducción ósea (solo se puede seleccionar cuando está calibrado). <ul style="list-style-type: none"><li>• Primera pulsación: se selecciona el oído derecho para las pruebas.</li><li>• Segunda pulsación: se selecciona el oído izquierdo para las pruebas.</li></ul>
28	Man / Rev (Manual/Inverso)	Modos de presentación del tono manual/inverso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primera pulsación: se presenta manualmente un tono al activar Tone Switch (Interruptor de tono) (34).</li><li>• Segunda pulsación: la función inversa consiste en una presentación de un tono continuo que se interrumpirá cada vez que se activa Tone Switch (Interruptor de tono) (34).</li></ul>
29	Single/Multi (Sencillo/Múltiple)	Modos de pulsación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primera pulsación: el tono presentado tiene una longitud predefinida cuando se activa "Tone Switch" (Interruptor de tono) (34). Con Setup (Configuración) (13) se puede configurar la longitud.</li><li>• Segunda pulsación: el tono será continuamente pulsante.</li><li>• Tercera pulsación: vuelve al modo normal.</li></ul>
30	Down (Abajo)	Se usa para reducir el nivel de frecuencia.
31	Up (Arriba)	Se usa para aumentar el nivel de frecuencia.
32	HL db canal 1	Esto permite ajustar la intensidad del canal 1, mostrada en (5) en la pantalla.
33	Enmascaramiento canal 2	Ajusta el nivel de intensidad en el canal 2 o los niveles de enmascaramiento cuando se utiliza el enmascaramiento. Se muestra en (6) en la pantalla.
34	Tone Switch/Enter (Interruptor de tono/Intro)	Se usa para presentaciones de tono donde se enciende la luz del Tono (3). También se puede usar como un botón Intro (de selección).
35	Micrófono	Para enviar instrucciones al paciente.



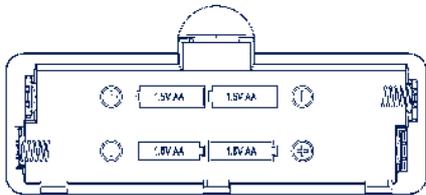
## Funcionamiento con pilas

Introduzca las pilas como indican las marcas.

Use 4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA

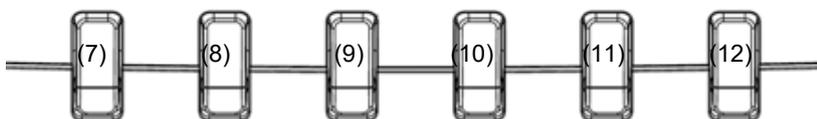
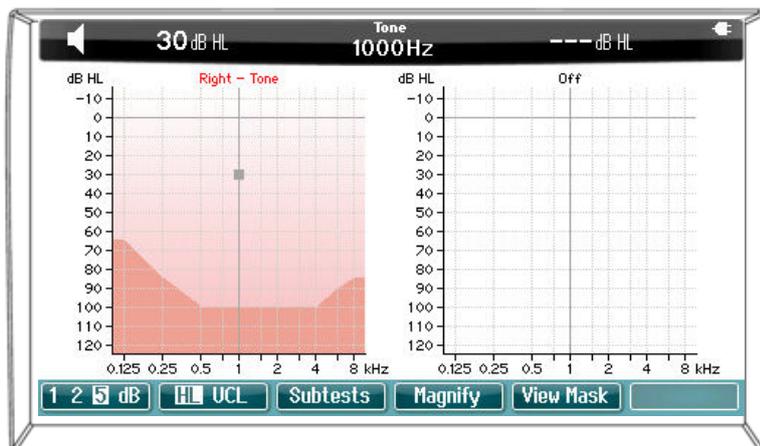
Nota:

Cuando el instrumento se usa con pilas o solo recibe alimentación a través de USB, el nivel de salida máximo de estímulos se reduce a 20 dB.





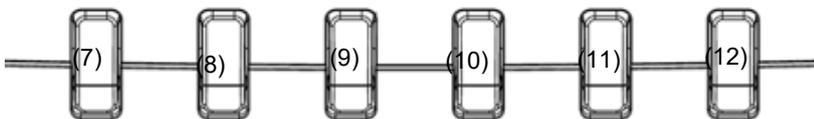
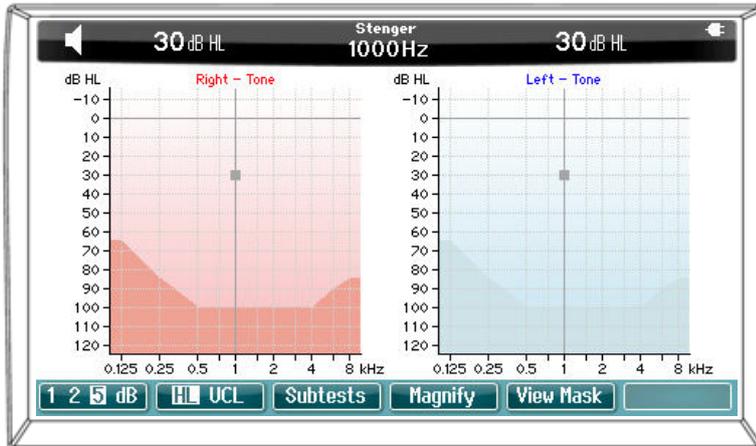
### 3.5 Prueba de tono



	<b>Texto en pantalla</b>	<b>Descripción</b>
7	1 2 5 dB	Elija entre intervalos de 1, 2 y 5 dB cuando ajuste los niveles de intensidad en los canales 1 y 2 o cuando ajuste el nivel de enmascaramiento, cuando se utilice el enmascaramiento.
8	HL UCL	Seleccione entre HL y UCL.
9	Subtests (Subpruebas)	Elija entre las diferentes subpruebas, Stenger y ABLB, manteniendo pulsada la tecla de función (9) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (32)/(33).
10	Magnify (Ampliar)	Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
11	View Mask (Ver el enmascaramiento)	Ver los niveles de enmascaramiento cuando el enmascaramiento está activado, manteniendo pulsada la tecla de función (11).

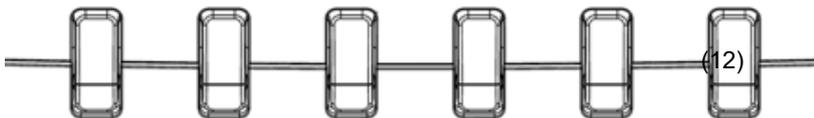
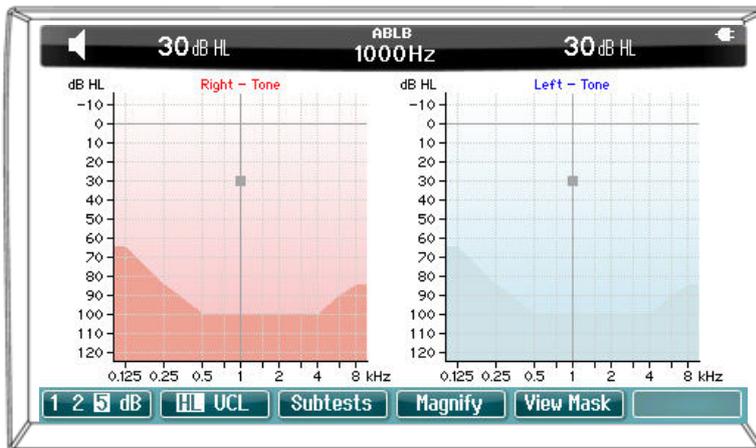


### 3.6 Prueba Stenger



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

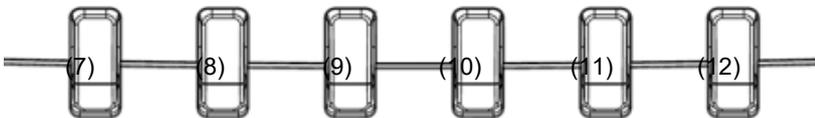
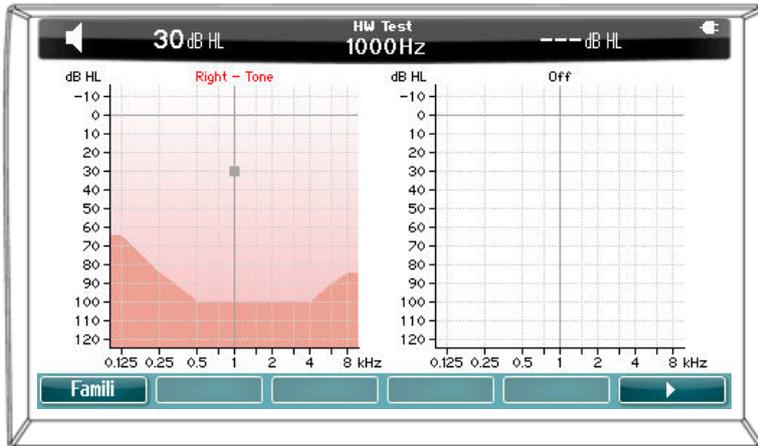
### 3.7 Prueba ABLB



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).



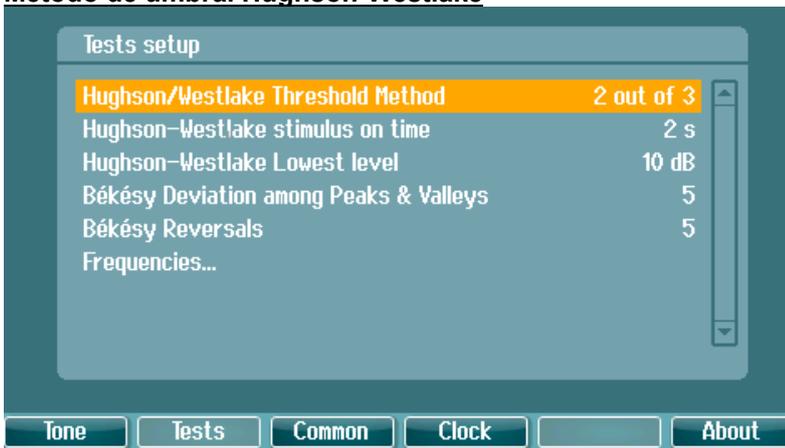
### 3.8 Prueba de Hughson-Westlake



Texto en pantalla	Descripción
7 Familia	Seleccione la familia
12 ▶	Inicia la prueba HW

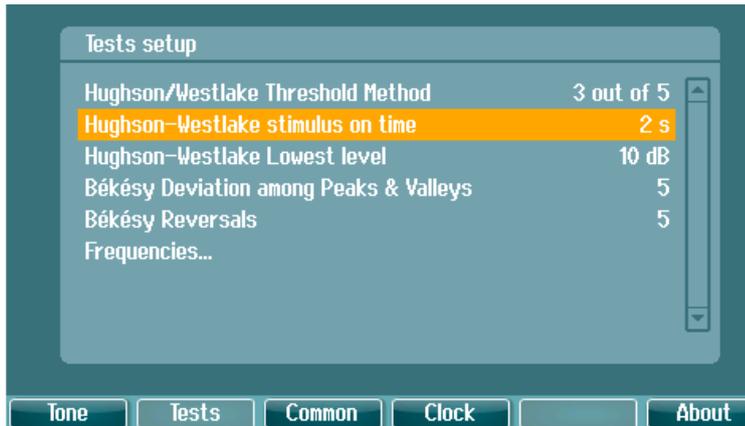
#### 3.8.1 Configuración Hughson-Westlake

##### Método de umbral Hughson-Westlake



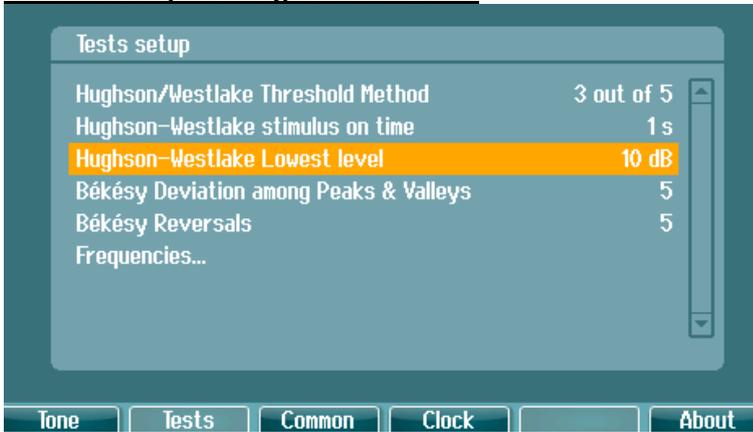
Alterne entre "2 respuestas correctas de 3 respuestas" y "3 respuestas correctas de 5 respuestas". Las condiciones usadas anteriormente van a la siguiente frecuencia.

##### Estímulo Hughson-Westlake sobre el tiempo



Establezca el estímulo sobre el tiempo a 1 o 2 segundos.

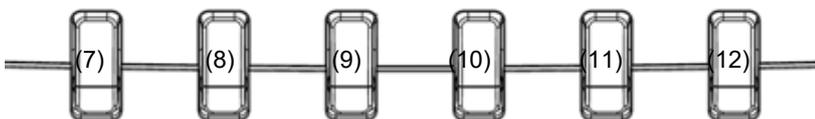
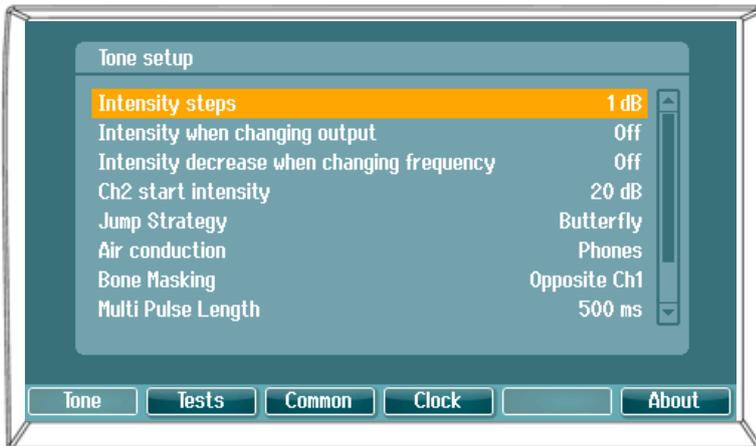
### **Nivel más bajo de Hughson-Westlake**



Establezca el nivel más bajo para determinar cuándo pasar a la siguiente frecuencia. El límite más bajo puede establecerse entre -10 y 20 dB.



### 3.9 Setup (Configuración)



**Texto en pantalla**

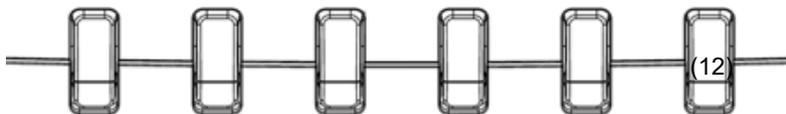
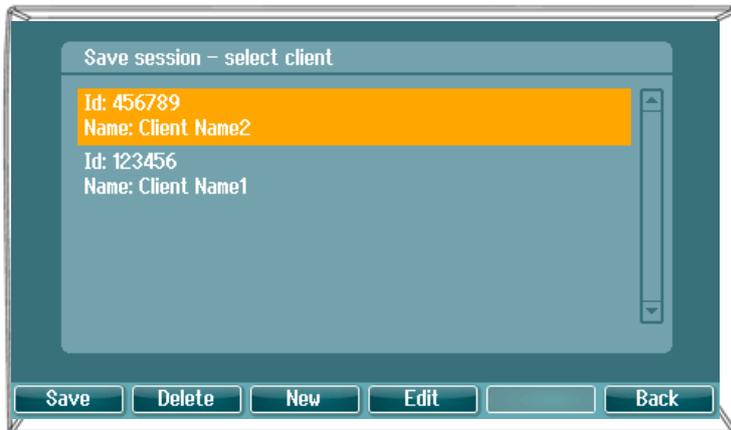
**Descripción**

- |    |                   |  |
|----|-------------------|--|
| 7  | Tone (Tono)       | Accede a la configuración de las pruebas de tono.    |
| 8  | Tests (Pruebas)   | Accede a la configuración de las otras pruebas.      |
| 9  | Common (Común)    | Accede a la configuración común de los instrumentos. |
| 10 | Clock (Reloj)     | Accede a la configuración del reloj y la fecha.      |
| 12 | About (Acerca de) | Accede a la información de "Acerca de".              |



### 3.10 Sesiones y clientes

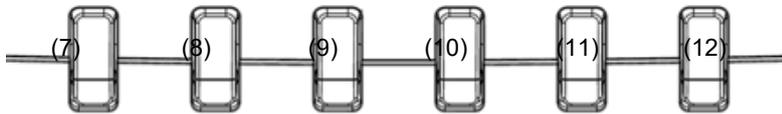
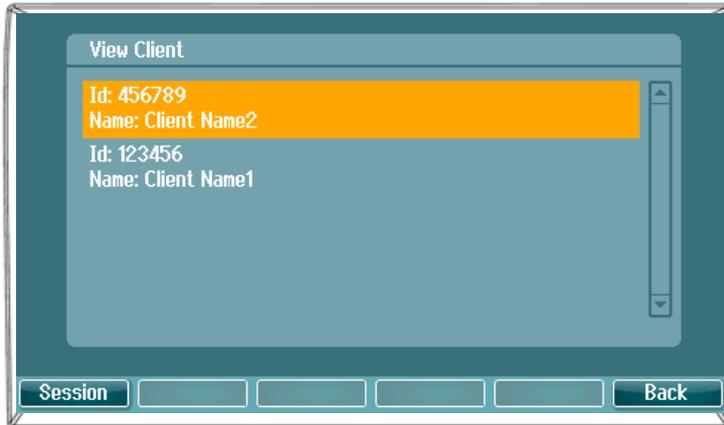
#### 3.10.1 Save Session (Guardar sesión)



	<b>Texto en pantalla</b>	<b>Descripción</b>
7	Save (Guardar)	Guarda la sesión en el cliente seleccionado.
8	Delete (Eliminar)	Elimina el cliente seleccionado.
9	New (Nuevo)	Crea un nuevo cliente.
10	Edit (Editar)	Edita el cliente seleccionado.
12	Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.



### 3.10.2 View Clients (Ver clientes)



**Texto en pantalla**

Session (Sesión)

Back (Atrás)

**Descripción**

Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado.

Vuelve a la sesión.



## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún período de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.



- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

El instrumento está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual debido al posible impacto en los transductores. También se debe recalibrar el instrumento si le sucede algo grave a una pieza del mismo (por ejemplo, si el auricular o el conductor óseo caen sobre una superficie dura).

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede solicitar en caso necesario.

## NOTICE

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

## 4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el instrumento o en los accesorios.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso

### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

### Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares



### 4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

### 4.4 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El AD226 no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un período de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**



## 5 Especificaciones técnicas generales

### Especificaciones técnicas de AD226

<b>Normativas de seguridad</b>	CEI 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008 Clase I, Piezas aplicadas de tipo B.
<b>Norma sobre compatibilidad electromagnética</b>	CEI 60601-1-2:2007
<b>Marca CE de instrumentación médica</b>	Sí
<b>Normativas sobre audiómetros</b>	Tonal: CEI 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3
<b>Calibración</b>	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio del AD226
<b>Conducción aérea</b>	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP30 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 DD450 ANSI S3.6 – 2018 DD65v2 ANSI S3.6 - 2018
<b>Conducción ósea</b>	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Colocación: Mastoides
<b>Enmascaramiento efectivo</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Transductores</b>	TDH39 Fuerza estática de banda 4,5 N $\pm$ 0,5 N DD45 Fuerza estática de banda 4,5N $\pm$ 0,5 N Hueso B71 Fuerza estática de banda 5,4 N $\pm$ 0,5 N DD450 Fuerza estática de banda 10N $\pm$ 0,5 N E.A.R Tone 3A/5A: IP30 DD65v2 Fuerza estática de banda 11,5N $\pm$ 0,5 N
<b>Interruptor de respuesta del paciente</b>	Botón de una pulsación.
<b>Comunicación con el paciente</b>	Talk Forward (TF) (Transmisión)
<b>Pruebas especiales/batería de pruebas (solo en la versión ampliada)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenger</li> <li>• ABLB</li> <li>• Langenbeck (tono en ruido).</li> <li>• SISI</li> <li>• Umbral automático:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hughson Westlake</li> <li>○ Békésy</li> </ul> </li> </ul>
<b>Entradas</b>	Tono, tono warble +5%, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal real)
<b>Salidas</b>	Izquierda, derecha, ósea iz.+der., auriculares de inserción, inserción de enmascaramiento

<b>Estímulos</b>	
------------------	--



<b>Tono</b>	125-8.000Hz.
<b>Tono de frecuencia variable</b>	5 Hz sinusoidal, +/- 5% en modulación
<b>Enmascaramiento</b>	Ruido de banda estrecha: CEI 60645-1 2012, filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Enmascaramiento sincronizado: Bloquea el atenuador del canal 2 hasta el atenuador del canal 1.
<b>Presentación</b>	Manual o inversa. Pulso. Múltiples pulsos 50-5000 miliseg. act./desact.
<b>Intensidad</b>	C. aérea: De -10 a 120 dB NA C. ósea: -10 a 80 dB Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5dB Función de gama ampliada: si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima. La gama ampliada solo está disponible cuando recibe alimentación de la red eléctrica.
<b>Intervalo de frecuencias</b>	Es posible anular cualquiera de las siguientes frecuencias: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz u 8 kHz.
<b>Almacenamiento interno</b>	500 clientela
<b>Conexiones de datos (tomos) para conexión de accesorios</b>	1 x USB A para teclado o impresora 1 x USB B para conexión de PC (compatible con USB 1.1 y posteriores)
<b>Dispositivos externos (USB)</b>	Ratón estándar de PC (para introducir datos) Impresoras compatibles: póngase en contacto con el distribuidor local para que le proporcione una lista de impresoras aprobadas para PC.
<b>Pantalla</b>	Pantalla TFT a color de 4,3" (480 x 272)
<b>Software compatible (opcional)</b>	Diagnostic Suite, compatible con Noah, OtoAccess® y XML
<b>Dimensiones (L x An x Al)</b>	30 x 23 x 9 cm, 12 x 9 x 4 pulgadas.
<b>Peso</b>	1,3kg/2,9 lb
<b>Fuente de alimentación</b>	5V CC máx. 1,6 A solo tipo UE24
<b>Pilas</b>	4 x 1,5 V/1,2 V alcalinas/NiMH tipo AA Nota: Cuando el instrumento está alimentado por pilas, el nivel de salida de estímulos máximo se reduce 20 dB
<b>Entorno de funcionamiento</b>	Temperatura: 15-35 °C Humedad relativa: 30-90 % Sin condensación Presión ambiente: 98-104 kPa
<b>Transporte y almacenamiento</b>	Temperatura de transporte: -20-50 °C Temperatura de almacenamiento: 0-50 °C Humedad relativa: 10-95 % Sin condensación
<b>Tiempo de calentamiento</b>	Aprox. 1 minuto

## 5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Ver Apéndice en inglés al final del manual.



## **5.2 Asignaciones de clavijas**

Ver Apéndice en inglés al final del manual.

## **5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Ver Apéndice en inglés al final del manual.



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

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

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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



<b>ANSI CIR 22/CIR33</b>				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
Frequency	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL	ANSI S3.6-2010 RET SPL	Max HL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

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

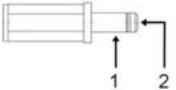
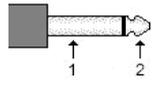
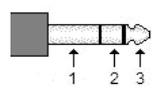


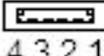
## General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	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				
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.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



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

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

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

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

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

### Address

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

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

### Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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