



Science **made** smarter

Instruções de Uso – PT

# AD226



D-0133717-A – 2022/09



**Interacoustics**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca deste manual .....	1
1.2	Utilização.....	1
1.3	Descrição do produto .....	2
1.4	Warnings .....	2
<b>2</b>	<b>DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalamento e Inspeção .....	3
2.2	Marcações.....	4
2.3	Avisos e Precauções Gerais.....	4
2.4	Mau funcionamento .....	6
<b>3</b>	<b>COMO COMEÇAR - CONFIGURAÇÃO E INSTALAÇÃO</b> .....	<b>7</b>
3.1	Ligações de painel traseiro - Acessórios standard .....	7
3.2	Interface do PC .....	8
3.3	Sobre o Diagnostic Suite .....	8
3.4	Instruções de funcionamento.....	9
3.5	Teste de tons .....	13
3.6	Teste de Stenger.....	14
3.7	ABLB Test.....	14
3.8	Hughson-Westlake Test.....	15
3.8.1	Configuração de Hughson-Westlake .....	15
3.9	Configuração.....	17
3.10	Sessões e clientes .....	18
3.10.1	Guardar sessão .....	18
3.10.2	Visualizar cliente .....	19
<b>4</b>	<b>MANUTENÇÃO</b> .....	<b>20</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral .....	20
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics .....	21
4.3	Reparações.....	22
4.4	Garantia .....	22
<b>5</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS</b> .....	<b>23</b>
5.1	Valores de limiar equivalente de referência para transdutores .....	24
5.2	Alocações de Pinos .....	24
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	24



# 1 Introdução

## 1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o AD226. Estes produtos são fabricados pela:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

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

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

## 1.2 Utilização

O audiómetro AD226 foi concebido como dispositivo para o diagnóstico de perda de audição. A potência e especificidades deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. O diagnóstico da perda de audição através da utilização deste tipo de audiómetro de diagnóstico depende da interação com o paciente.

Contudo, no caso dos pacientes que não respondem bem, as diversas possibilidades dos vários testes permitem no mínimo algum resultado comentado. Por conseguinte, um resultado de "audição normal" não deve conduzir à ignorância de outras contra-indicações neste caso. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada caso persistam preocupações sobre a sensibilidade auditiva.

O audiómetro AD226 visa ser utilizado por um audiologista, profissional de saúde auditiva ou técnico especializado num ambiente extremamente sossegado, em conformidade com a norma ISO 8253-1. Este instrumento é especificado para todos os grupos de pacientes no âmbito de género, idade e saúde. Manusear o instrumento com cuidado sempre que o mesmo esteja em contacto com um paciente é um fator de elevada prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.



### 1.3 Descrição do produto

O AD226 é um audiómetro portátil com 1 ½ canais que oferece capacidades de teste de condução de ar e óssea com mascaramento. Oferece uma gama de modos de teste especiais como SISI, HW, Stenger e Langenbeck.

O AD226 é fornecido com os seguintes acessórios:

<b>Peças incluídas</b>	DD45 Auscultadores audiométricos B71 Condutor ósseo APS3 Botão de resposta do paciente Fonte de alimentação CD de manual de funcionamento Instruções multilinguísticas da CE
<b>Peças opcionais</b>	Software Diagnostic Suite Base de dados OtoAccess® 21925 Amplivox Copos áudio, auscultadores de redução de ruído Estojo de transporte (Standard ou estilo carrinho) EARTone3A Auriculares audiométricos de inserção TDH39 Auscultadores audiométricos IP30 Insert phones DD45 Audiometric headset P3100 (Pediatric headband) DD450 Auscultadores audiométricos Headset Audiométrico DD65v2

### 1.4 Warnings

	<b>AVISO</b> indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.
	<b>ATENÇÃO</b> , utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados.
NOTICE	<b>AVISO</b> é utilizado para abordar práticas não relacionadas com danos pessoais.



## 2 Desembalamento e Instalação

### 2.1 Desembalamento e Inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Quando receber o instrumento verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contacte o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O AD226 é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o AD226. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

#### **Comunicação de Imperfeições**

##### **Inspeccione antes de proceder à ligação**

**Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.**

#### **Informar imediatamente de quaisquer falhas**

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

#### **Utilize o “Relatório de Devolução”**

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

#### **Armazenamento**

Se necessitar de armazenar o AD226 durante um período de tempo, certifique-se de que o mesmo é armazenado de acordo com as condições especificadas na secção de especificações técnicas:



## 2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. A TÜV Product Service, Identificação Nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Aparelho médico
	Ano de fabricação
	Não reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez.

**NOTICE A placa está localizada sob o instrumento**

## 2.3 Avisos e Precauções Gerais



Equipamento externo para ligação a entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores que mantenham a conformidade com a norma IEC relevante (por ex., IEC 60950 para equipamento de TI). Nestas situações, recomenda-se a utilização de um isolador ótico que cumpra os requisitos necessários. Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, tal como definido na norma (pelo menos, a 1,5 m do paciente). Em caso de dúvida, contacte um técnico médico qualificado ou o seu representante local.



Este instrumento não integra quaisquer dispositivos de separação em ligações para PC's, impressoras, colunas ativas, etc. (Sistema Elétrico Médico).

Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros acessórios de equipamento de um sistema elétrico médico certifique-se de que a corrente de emissão total não excede os limites de segurança e que as separações possuem força dielétrica, intervalos de fugas e intervalos de ar necessários, cumpridores dos requisitos da norma IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento é ligado a um PC e a outros componentes semelhantes, tenha atenção para não tocar no PC e no paciente em simultâneo.

Por forma a evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser apenas ligado a uma corrente elétrica com ligação a terra para a respetiva proteção."

Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A célula apenas pode ser substituída pelo pessoal da assistência técnica. As pilhas podem explodir ou provocar queimaduras em caso de desmontagem, esmagamento ou quando expostas a lume ou temperaturas elevadas. Não provoque curto-circuitos.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do audiómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.



Nunca inserir ou utilizar, seja de que forma for, os auriculares sem uma nova ponta de teste limpa sem quaisquer defeitos. Certifique-se sempre de que a esponja ou o auricular se encontra montado de forma correta. Os auriculares e a esponja devem ser utilizados uma só vez.

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes expostos a derramamentos de líquidos.

Recomenda-se que as pontas auditivas em esponja descartáveis fornecidas com os transdutores de inserção EarTone5A opcionais sejam substituídas depois de cada paciente ser alvo de teste. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.

- A tubagem preta que faz sobressair o auricular está fixa ao bico do tubo do transdutor de inserção
- Faça rolar a ponta em espuma na direção do diâmetro mais pequeno possível
- Insira-a no canal auditivo do paciente
- Segure a ponta de espuma até se expandir e obter um sistema selante
- Depois de testar o paciente, a ponta de espuma, incluindo a tubagem preta, é retirada do bico do tubo sonoro
- O transdutor de inserção deve ser examinado antes de fixar uma nova ponta de espuma

O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

## NOTICE

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

Utilize apenas transdutores calibrados com o instrumento real. Para identificar uma calibragem válida, o número de série do instrumento será marcado no transdutor.



Apesar de o instrumento cumprir os requisitos EMC relevantes deverão ser empreendidas precauções para evitar uma exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Caso o dispositivo seja utilizado adjacente a outro equipamento, deverá certificar-se de que não surgem perturbações mútuas. Consulte também as considerações do EMC no anexo.



Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente. O símbolo destes produtos está assinalado com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana.

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

Retire as pilhas na parte inferior caso os instrumentos não sejam utilizados durante algum tempo.

## 2.4 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

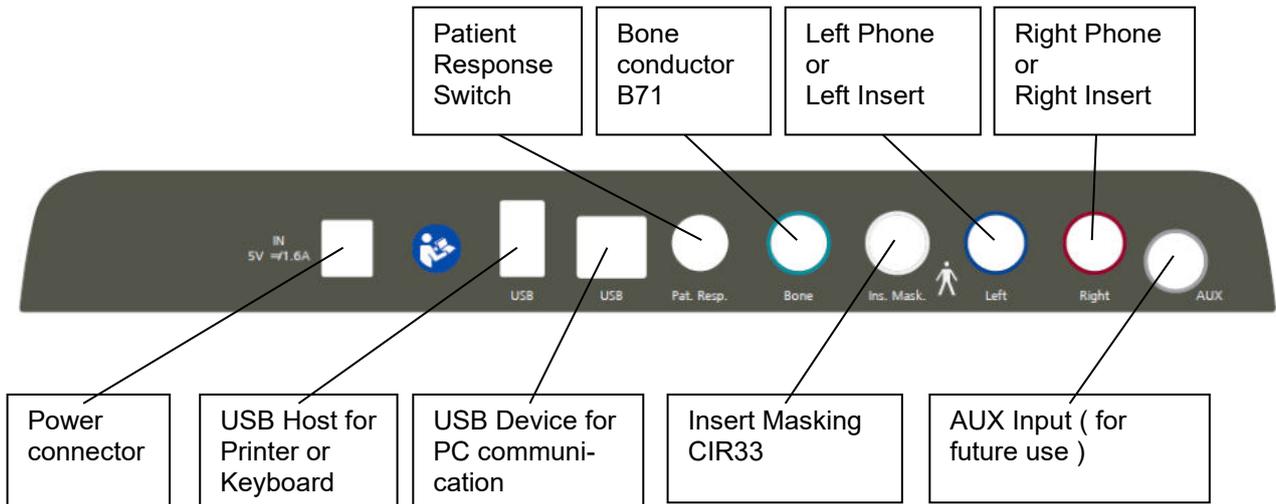
Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.



### 3 Como começar - Configuração e Instalação

#### 3.1 Ligações de painel traseiro - Acessórios standard

Quando efetuar as ligações ao painel traseiro incline/vire o instrumento com cuidado para obter uma melhor visão geral.





### 3.2 Interface do PC

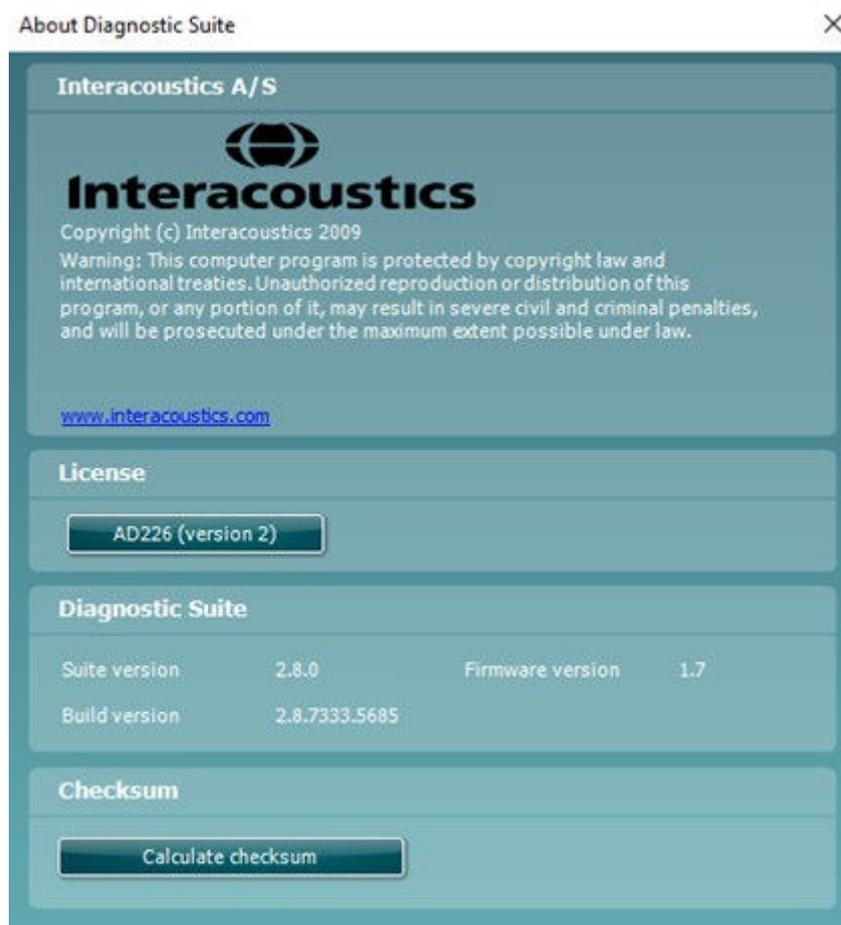
Consulte o manual de funcionamento do Diagnostic Suite no âmbito do modo híbrido (modo on-line e operado por PC), assim como a transferência de dados paciente/sessão.

**AVISO:** Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

### 3.3 Sobre o Diagnostic Suite

Se você acessar o **Menu > Ajuda > Sobre**, poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



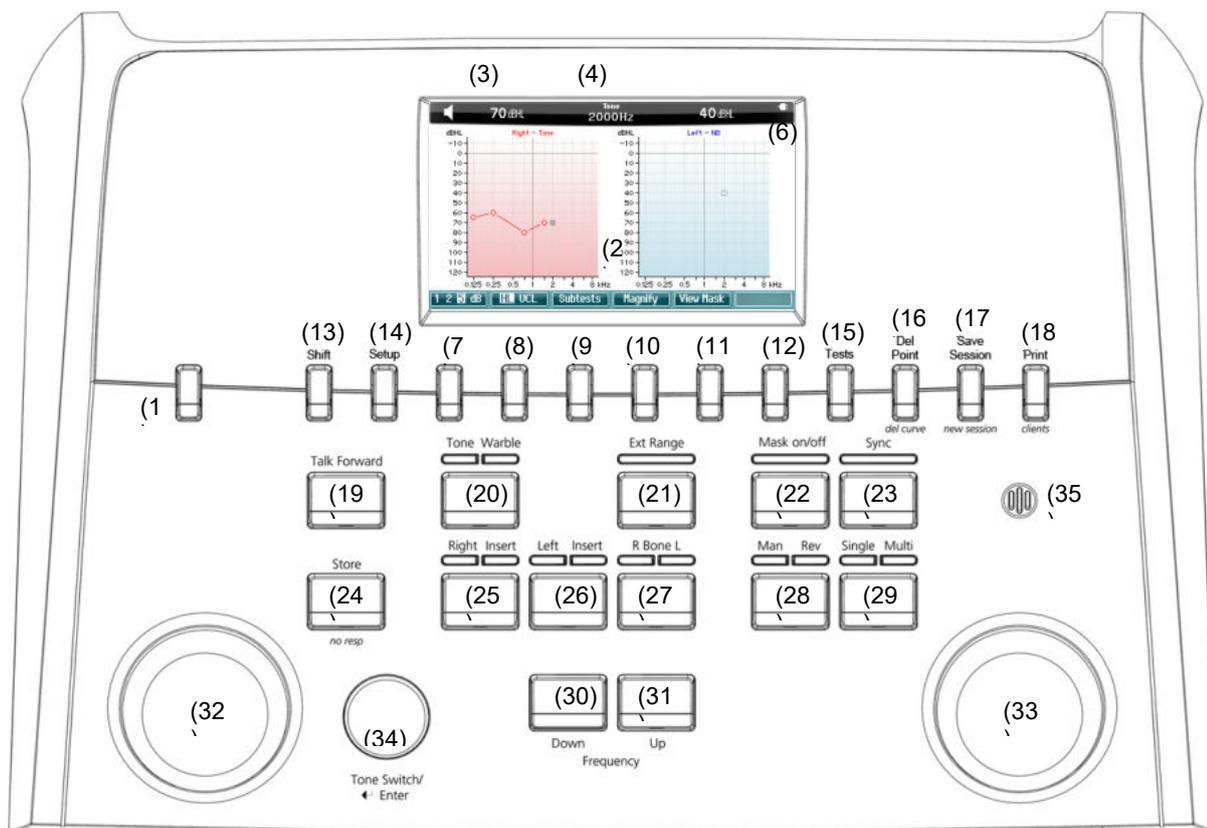
Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



### 3.4 Instruções de funcionamento

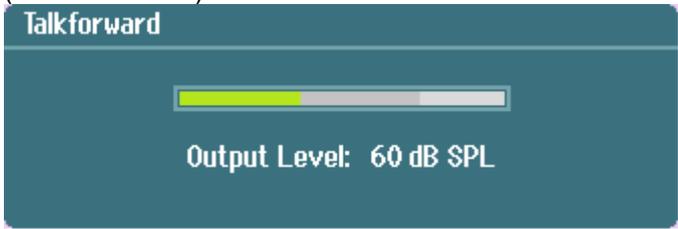
A figura abaixo apresenta a placa dianteira do AD226, incluindo botões, marcadores e ecrã:



A tabela que se segue descreve as funções dos vários botões e marcadores

Nome(s)/Função(ões)	Descrição	
1	Botão para ligar/desligar	Liga e desliga o instrumento.
2	Ecrã de apresentação a cores	Apresenta os diferentes ecrãs de teste.
3	Indicador de tom	Sinal indicador  visto aquando da apresentação de um tom ao paciente.
4	Indicador de resposta	Sinal indicador verde  visto quando o paciente ativa o sinal de paciente utilizando a respectiva resposta.
6	Canal 1	Indica o nível de intensidade para o canal 1, por ex.: 
6	Mascaragem/Canal 2	Indica o nível de mascaragem ou intensidade para o canal 2, por ex.: 
7-12	Teclas de função	Estas teclas são sensíveis ao contexto e dependem do ecrã de teste seleccionado. As funções destas teclas serão explicadas mais à frente nas restantes secções.



- |    |   |  |
|----|---|--|
| 13 | Alteração                                     | A função de alteração permite que o clínico ative as subfunções escritas em <i>itálico</i> sob os botões.  |
| 14 | Configuração                                  | Permite ao clínico de efetuar as alterações em certas definições de cada teste e alterar as definições do instrumento. Escolhe entre as diferentes definições utilizando a roda rotativa direita (33). Altere as definições individuais utilizando a roda giratória esquerda (32).   |
| 15 | Testes  | Permite ao clínico de aceder a testes especiais. Mantenha o botão "Tests" (Testes) premido e utilize uma das rodas giratórias (32)/(33) para selecionar os testes individuais.   |
| 16 | Apagar ponto/<br><i>apagar curva</i>          | Apague pontos durante o teste ao selecionar um ponto usando os botões "Down" (Para baixo) (30) e "Up" (Para cima) (31) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto). Apague a curva de teste completa de um gráfico premindo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Del Point" (Apagar ponto).  |
| 17 | Guardar sessão/<br><i>Nova sessão</i>         | Guarde uma sessão depois de testar ou, alternativamente crie uma nova sessão mantendo a tecla "Shift" (13) e premindo o botão "Save Session" (Guardar sessão). No menu "Save Session" (Guardar sessão) é possível guardar sessões, apagar e criar clientes e editar nomes de clientes. A capacidade máxima é de 200 clientes. Ao escolher o separador "About" (Acerca de) no menu de configuração é possível ver o espaço de armazenamento disponível para clientes. Consulte a secção abaixo para visualizar uma imagem do diálogo de "Save Sessão" (Guardar sessão). |
| 18 | Print (Imprimir)<br><i>Clients (Clientes)</i> | Permite que os resultados sejam impressos diretamente após a realização do teste (através de uma impressora com suporte de USB). Mantenha a tecla "Shift" (13) premida e prima "Print" (Imprimir) para aceder a clientes e sessões armazenados no dispositivo.   |
| 19 | Talk Forward (Falar em frente)                | Instrução dada ao paciente diretamente através dos seus auscultadores por meio do microfone (35). A intensidade muda ao alterar o "HL dB" (32) enquanto prime o botão "Talk Forward" (Falar em frente).  |
|    |   |    |
| 20 | Tone / Warble<br>(Tom/Trinado)                | Os tons puros ou os tons trinados podem ser escolhidos como estímulos ao ativar este botão uma ou duas vezes. Os estímulos escolhidos serão apresentados no ecrã, por ex.:   |





21	Ext Range	Abrangência alargada: Normalmente, o valor de saída máximo é de, por ex.: 100dB, mas se for necessário um valor de saída superior, por ex.: 120 dB, pode ativar a opção "Ext Range" (Abrangência alargada" ao atingir um determinado nível.
22	Mask on/off	Mascaramento de canal ligada/desligada: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: liga o mascaramento</li><li>• Segunda pressão: desliga o mascaramento</li></ul>
23	Sync (Sincronização)	Isto permite que o atenuador de mascaramento fique bloqueado ao atenuador de tons. Esta opção é utilizada, por ex.: no mascaramento assíncrono.
24	Store (Guardar) <i>no resp (sem resposta)</i>	Utilize esta função para guardar limites/resultados de testes. Prima a tecla "Shift" (13) + "Store" (Guardar) para utilizar a função "No Response" (Sem resposta) caso o paciente não apresente qualquer resposta ao estímulo.
25	Right (Direito)	Seleção do ouvido direito durante o teste.
26	Left (Esquerdo)	Seleção do ouvido esquerdo durante o teste.
27	R Bone L (D Óssea E)	Para teste à condução óssea (pode apenas ser selecionado depois de calibrado). <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: seleciona o ouvido direito para teste.</li><li>• Segunda pressão: seleciona o ouvido esquerdo para teste.</li></ul>
28	Man / Rev	Modos de apresentação de tom Manual/Inverso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: Apresentação de tom manual sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado.</li><li>• Segunda pressão: A função inversa - apresentação contínua de tom que será interrompida sempre que o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) é ativado.</li></ul>
29	Single / Multi	Modos de impulso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primeira pressão: o tom apresentado terá um comprimento predefinido quando o "Tone Switch" (34) (Mudança de tom) for ativado (definição em "Setup" (Configuração) (13)).</li><li>• Segunda pressão: o tom será alvo de impulsos contínuos.</li><li>• Terceira pressão: volta ao modo normal.</li></ul>
30	Down (Para baixo)	Utilizado para diminuir o nível de frequência.
31	Up (Para cima)	Utilizado para aumentar o nível de frequência.
32	HL db Channel 1	Isto permite o ajuste de intensidade do canal 1 apresentado em (5) no ecrã.
33	Masking Channel 2 (Mascaragem do Canal 2)	Ajusta o nível de intensidade no canal 2 ou os níveis de mascaragem quando a mascaragem é utilizada. Apresentado no (6) no ecrã.
34	Tone Switch / Enter (Mudança de tom/Enter)	Utilizado para a apresentação de tons, sendo o sinal indicativo "Tone" (Tom) (3) apresentado. Também pode ser utilizado como botão "Enter" (seleção).
35	Microphone (Microfone)	Para dar instruções diretas ao paciente.



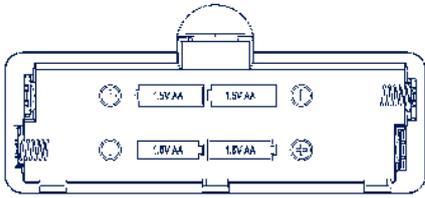
## Funcionamento das pilhas

Introduza as pilhas corretamente de acordo com a marcação.

Utilize 4x1.5V/1.2V pilhas alcalinas/NiMH Tipo AA

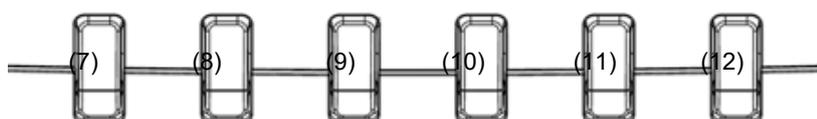
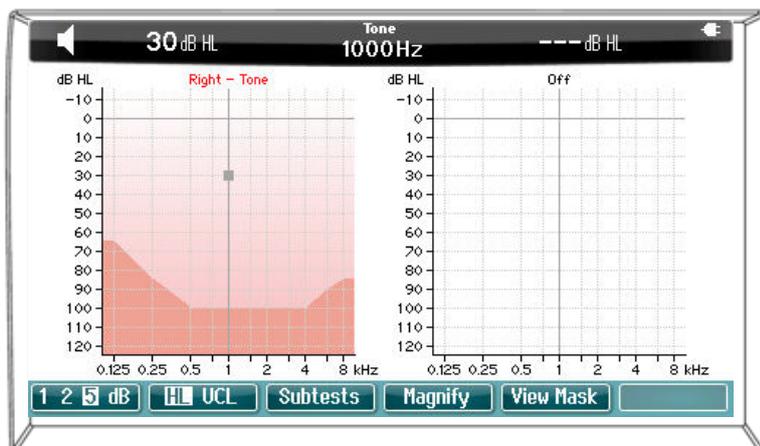
Nota:

Quando o instrumento é energizado por meio de pilhas ou apenas por meio USB, o nível de saída máximo de estímulos é reduzido para 20dB.





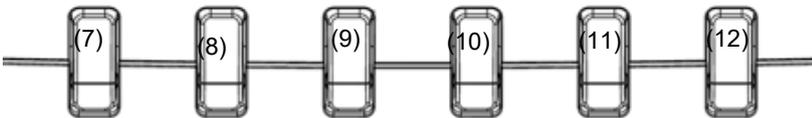
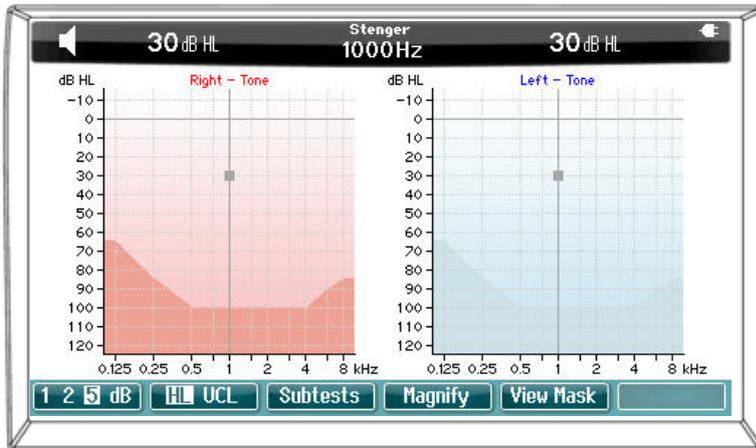
### 3.5 Teste de tons



	<b>Texto no ecrã</b>	<b>Descrição</b>
7	1 2 5 dB	Escolha entre intervalos de 1, 2 e 5 dB ao ajustar os níveis de intensidade no canal 1 e 2 ou ao ajustar o nível de mascaragem quando esta técnica for utilizada.
8	HL UCL	Escolha entre HL e UCL.
9	Subtests (Sub-testes)	Escolha entre diferentes sub-testes, Stenger e ABLB, ao premir a Tecla de Função (9) e escolher o teste necessário utilizando uma das rodas giratórias (32)/(33)
10	Magnify (Ampliar)	Passa entre a barra superior para ampliar o tamanho e a barra superior para manter o tamanho normal.
11	View Mask (Ver mascaragem)	Desta forma, pode visualizar os níveis de mascaragem premindo a Tecla de Função (11).

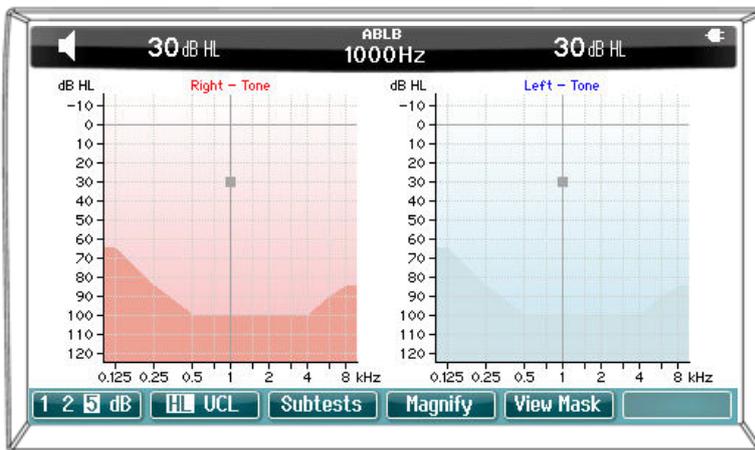


### 3.6 Teste de Stenger



Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).

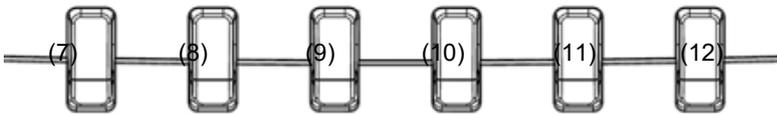
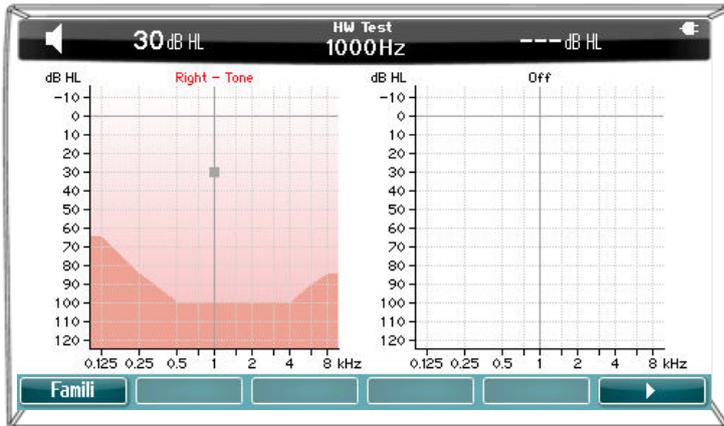
### 3.7 ABLB Test



Consulte a secção de Teste de Tons acima para obter descrições sobre a função da teclas das Teclas de Função (7), (8), (9), (10).



### 3.8 Hughson-Westlake Test



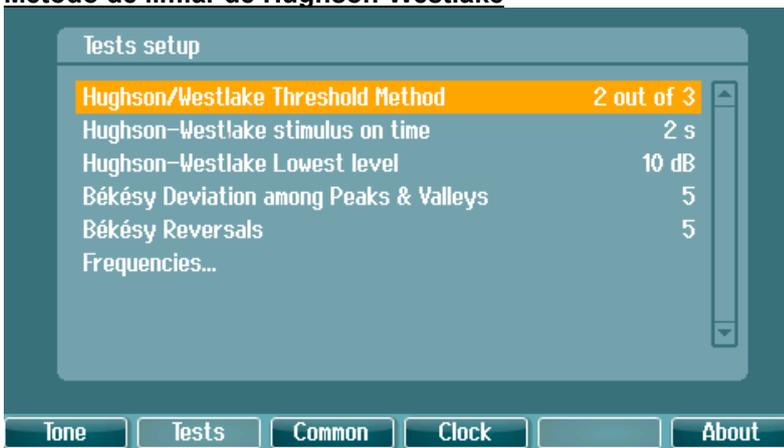
**Texto no ecrã**

**Descrição**

- |    |                        |                                    |
|----|------------------------|------------------------------------|
| 7  | Famili (Familiaridade) | Selecione a opção de familiaridade |
| 12 | ▷                      | Start HW test (Iniciar teste HW)   |

#### 3.8.1 Configuração de Hughson-Westlake

##### Método de limiar de Hughson-Westlake



Altere entre "2 respostas corretas de 3" e "3 respostas corretas de 5". As condições usadas antes de passar para a próxima frequência.

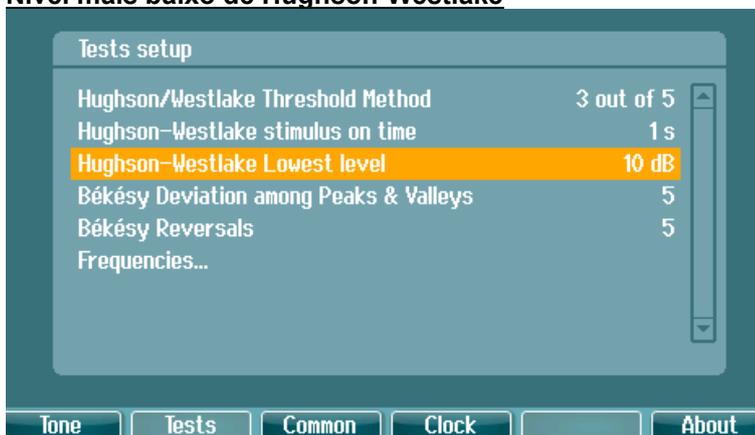


### Estímulo de Hughson-Westlake em tempo



Defina o estímulo em tempo para 1 ou 2 segundos.

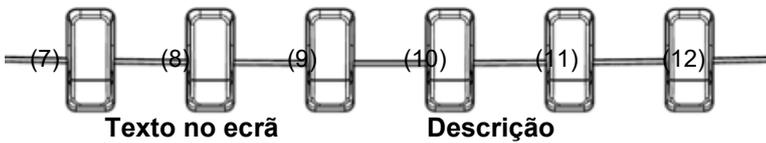
### Nível mais baixo de Hughson-Westlake



Defina o limite inferior e determine quando passar para a próxima frequência. O limite inferior pode ser definido entre -10 e 20 dB.



### 3.9 Configuração

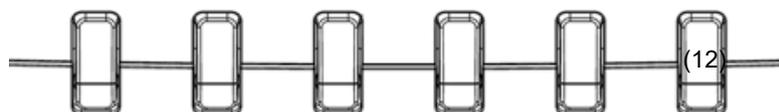
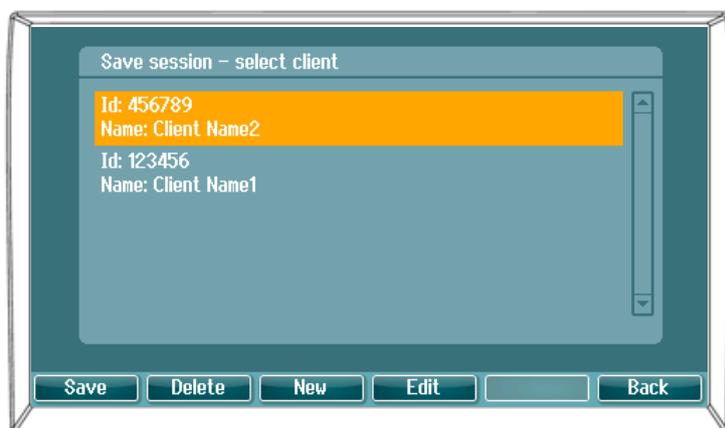


	<b>Texto no ecrã</b>	<b>Descrição</b>
7	Tone (Tom)	Acuda às definições dos Testes de Tons.
8	Tests (Testes)	Acuda às definições para outros testes.
9	Common (Comum)	Acuda às definições de instrumentos comuns.
10	Clock (Relógio)	Acuda ao relógio e definições de data.
12	About (Acerca de)	Acuda à informação acerca de.



### 3.10 Sessões e clientes

#### 3.10.1 Guardar sessão



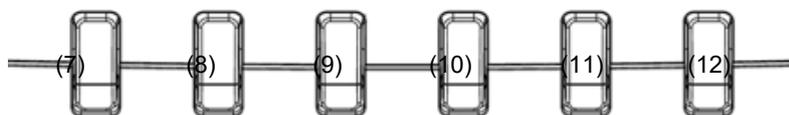
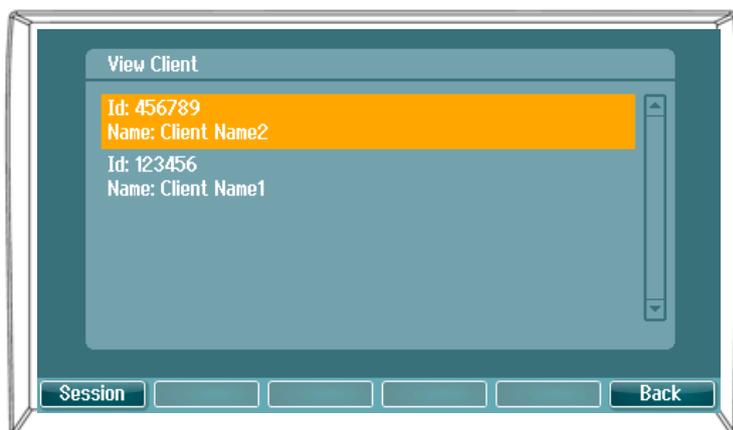
#### Texto no ecrã

#### Descrição

7	Save (Guardar)	Guarda a sessão sob o cliente selecionado.
8	Delete (Apagar)	Apaga o cliente selecionado.
9	New (Novo)	Cria um novo cliente.
10	Edit (Editar)	Edita o cliente selecionado.
12	Back (Anterior)	Volta à sessão.



### 3.10.2 Visualizar cliente



#### Texto no ecrã

Session (Sessão)

Back (Anterior)

#### Descrição

Abra a opção "View Session" (Ver sessão) - Selecione o menu "Session" (Sessão) e aceda ou apague a(s) sessão(ões) guardada(s) sob o cliente selecionado.

Volta à sessão.



## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam levados a cabo semanalmente, na totalidade dos equipamentos em uso. A verificação 1-9 abaixo especificada deve ser seguida para o equipamento todos os dias em que o mesmo é utilizado.

O objetivo da verificação de rotina consiste em garantir que o equipamento está a funcionar adequadamente, que a sua calibragem não foi alterada e que os transdutores e ligações se encontram livres de qualquer defeito que possa afetar adversamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser realizados com a configuração do audiómetro na sua situação de funcionamento normal. Os elementos mais importantes das verificações de desempenho diárias são os testes subjetivos e estes testes apenas podem ser realizados por um operador com capacidade auditiva não afetada. Caso seja utilizada uma cabina ou sala de testes separada, o equipamento deve ser verificado depois de ser instalado; poderá ser necessária a presença de um assistente para levar a cabo os procedimentos. As verificações abrangem as interligações entre o audiómetro e o equipamento na cabina, e todos os fios, fichas e tomadas ligadas ao disjuntor (parede da sala de som) devem ser examinados como potenciais fontes de intermitência ou ligação incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não devem ser substancialmente piores do que aquelas encontradas quando o equipamento está a ser utilizado.

- 1) Limpe e examine o audiómetro e todos os acessórios.
- 2) Verifique se as almofadas dos auscultadores, fichas, fios elétricos e fios de acessórios apresentam sinais de desgaste ou danos. As peças danificadas ou desgastadas devem ser substituídas.
- 3) Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento que funciona a pilhas, verifique o estado das pilhas utilizando o método especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e deixe-o durante o tempo de aquecimento recomendado. Caso não seja indicado um período de aquecimento, aguarde 5 minutos até que os circuitos estabilizem. Leve a cabo quaisquer ajustes de configuração, conforme especificado. No equipamento a pilhas, verifique o estado das pilhas.
- 4) Verifique se os números de série do auscultador e do vibrador de osso estão corretos para serem utilizados com o audiómetro.
- 5) Verifique se a saída do audiómetro se encontra aproximadamente correta tanto na condução de ar e osso, realizando um audiograma simplificado numa pessoa com boa audição; verifique se ocorreu alguma alteração.
- 6) Verifique o nível elevado (por exemplo, níveis de audição de 60 dB na condução de ar e 40 dB na condução de osso) em todas as funções adequadas (e em ambos os auriculares) em todas as frequências utilizadas; escute o funcionamento adequado, a ausência de distorção, a liberdade dos cliques, etc.
- 7) Verifique todos os auriculares (incluindo o transdutor de mascaramento) e o vibrador de osso para efeitos de ausência de distorção e intermitência; verifique se as fichas e os fios apresentam sinais de intermitência.
- 8) Verifique se todos os botões estão fixos e se os indicadores funcionam corretamente.
- 9) Verifique se o sistema de sinalização do paciente funciona corretamente.
- 10) Escute em baixos níveis qualquer sinal ou ruído, zunido ou sons indesejados (quando for introduzido um sinal noutra canal) ou verifique se existe qualquer alteração na qualidade de tom aquando da introdução do mascaramento.
- 11) Verifique se os atenuadores atenuam os sinais em toda a sua abrangência e se os atenuadores que necessitam ser operador durante o fornecimento de um tom se encontram livres de ruídos elétricos ou mecânicos.
- 12) Verifique se os comandos operam em silêncio e se qualquer ruído emitido do audiómetro não é audível na posição do paciente.
- 13) Verifique os circuitos de fala de comunicação do paciente, se aplicável, aplicando os procedimentos semelhantes àqueles utilizados para função de tom puro.



- 14) Verifique a tensão da fita para a cabeça do conjunto de auscultadores e da fita para a cabeça do vibrador de osso. Certifique-se de que as articulações giratórias se encontram livres para regressar à posição inicial sem estarem excessivamente largas.
- 15) Verifique se as fitas para a cabeça e as articulações giratórias nos conjuntos excludores de ruído apresentam sinais de desgaste grave ou fadiga do metal.

O instrumento foi concebido para oferecer muitos anos de serviço fiável, mas recomendamos uma calibragem devido ao possível impacto nos transdutores. Também procedemos à recalibragem do instrumento caso aconteça algo drástico a parte do mesmo (ex.: se os auscultadores ou o condutor de ossos caia sobre uma superfície rígida).

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.

## NOTICE

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

## 4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujas, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única

### Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

### Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade



### 4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha os **RELATÓRIOS DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

### 4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AD226 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**



## 5 Especificações Técnicas Gerais

### AD226 Especificações técnicas

<b>Normas de segurança</b>	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-2008 Classe I, peças aplicadas tipo B.
<b>Norma EMC</b>	IEC 60601-1-2:2007
<b>Marca médica CE</b>	Sim
<b>Normas audiométricas</b>	Tom: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tipo 3
<b>Calibragem</b>	A informação e instruções sobre calibragem estão localizadas no Manual de Serviço AD226.
<b>Condução de ar</b>	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 E.A.R Tom 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>Condução de osso</b>	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Colocação: Mastóide
<b>Mascaragem efetiva</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
<b>Transdutores</b>	TDH39 Banda de Cabeça com Força Estática de 4.5N $\pm$ 0.5N DD45 Banda de Cabeça com Força Estática de 4.5N $\pm$ 0.5N B71 Banda de Cabeça para osso com Força Estática de 5.4N $\pm$ 0.5N DD450 Banda de Cabeça com Força Estática de 10N $\pm$ 0.5N E.A.R Tom 3A: IP30 Dd65v2 Banda de Cabeça com Força Estática de 11,5N $\pm$ 0.5N
<b>Interruptor de resposta de paciente</b>	Um botão.
<b>Comunicação do paciente</b>	Falar em frente (TF)
<b>Testes especiais/teste de pilhas (apenas versão alargada)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stenger</li><li>• ABLB</li><li>• Langenbeck (tom em ruído).</li><li>• SISI</li><li>• Limiar automático:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hughson Westlake</li><li>○ Békésy</li></ul></li></ul>
<b>Entradas</b>	Tom, Tom trinado +5%, 5Hz (modulação de frequência de onda sinusoidal verdadeira).
<b>Saídas</b>	Esquerda, Direita, Óssea E+D, Auriculares de Inserção, Mascaragem de Inserção
<b>Estímulo</b>	
<b>Tom</b>	125-8000Hz.
<b>Tom trinado</b>	5Hz sinusoidal +/- 5% modulação
<b>Mascaragem</b>	Ruído de banda estreito: IEC 60645-1 2012, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central que o Tom puro. Mascaramento assíncrono: Bloqueia o atenuador do canal 2 para o atenuador do canal 1.



<b>Apresentação</b>	Manual ou Inversa. Impulso individual. Impulsos múltiplos 50-5000 mseg. lig./desl.
<b>Intensidade</b>	AC: -10 a 120 dB HL BC: -10 a 80 dB Passos de Intensidade disponíveis 1, 2 ou 5dB Função de âmbito alargado: Se não for ativada, a saída de Condução de Ar será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima. O âmbito alargado está apenas disponível quando a corrente está ligada.
<b>Âmbito de frequência</b>	125Hz a 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz ou 8kHz podem ver a sua seleção retirada.
<b>Armazenamento interno</b>	500 clientes
<b>Ligações de dados (tomadas) para ligação de acessórios</b>	1 x USB A para teclado ou impressora 1 x USB B para ligação de PC (compatível com USB 1.1 e superior)
<b>Dispositivos externos (USB)</b>	Teclado de PC standard (para entrada de dados) Impressoras suportadas: Contacte o seu distribuidor local para obter uma lista de impressoras aprovadas.
<b>Ecrã</b>	4,3" (480x272) TFT - ecrã a cores.
<b>Software compatível (opcional)</b>	Compatível com Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess® e XML
<b>Dimensões (CxLxA)</b>	30x23x9cm, 12x9x4 polegadas.
<b>Peso</b>	1.3kg / 2.9lb
<b>Fonte de alimentação</b>	Apenas tipo 5VDC-máx 1.6A UE24
<b>Pilhas</b>	4x Pilhas alcalinas de 1.5V/1.2V NiMH Tipo AA, Nota: Quando o instrumento é operado por meio de baterias o nível de saída máximo de estímulos é reduzido a 20dB
<b>Ambiente de funcionamento</b>	Temperatura: 15-35°C Umidade Relativa: 30-90% Sem condensação Pressão ambiente: 98-104 kPa
<b>Transporte e armazenamento</b>	Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de armazenamento: 0-50°C Humidade Relativa: 10-95% Sem condensação
<b>Tempo de aquecimento</b>	Aprox. 1 minuto

### 5.1 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

### 5.2 Alocações de Pinos

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do manual.

### 5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Ver Anexo em inglês incluído na parte de trás do 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>				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6 2018		ANSI S3.6 2018	
<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

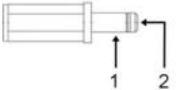
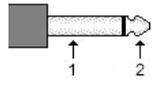
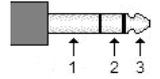


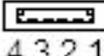
## General properties for earphones

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



## 5.2 AD226 Pin assignment

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

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



### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

### Address

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

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

### Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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