Instructions for Use

AT235

Impedance Audiometer

EN Instructions for Use
ES Manual de instrucciones
PT Instruções de Utilização



Interacoustics

D-0105059-F – 2017/11

Instructions for Use - EN

Impedance Audiometer AT235



Table of Contents

1 Introduction 1
1.1 About this Manual 1
1.2 Intended Use 1
1.3 Contraindications for performing impedance audiometry 1
1.4 Product description 2
1.5 About warnings and cautions 3

2 Unpacking and Installation 5
2.1 Unpacking and Inspection 5
2.2 Markings 6
2.3 Important safety instructions 7
2.4 Connections 9
2.5 Calibration cavities 9
2.6 Changing probe system 10
2.7 Safety Precautions to take when connecting the AT235. 11
2.8 License 12

3 Operating Instructions 13
3.1 Handling and selection of ear tips 14
3.2 Switching the AT235 on and off 14
3.3 Probe Status 15
3.4 Use of standard and clinical probe system 16
3.5 AT235 Stand-alone operation 16
3.5.1 AT235 Stand-alone operation panel 16
3.5.2 Startup 17
3.5.3 Instrument settings – language, printer, date & time, etc. 18
3.5.4 Test and module selection 19
3.5.5 Tympanometry test screens 19
3.5.5.1 Tymp test screen 20
3.5.5.2 Reflex test screen 22
3.5.6 Audiometry test screen 24
3.5.7 Start and stop of a tympanometric test 25
3.5.8 Save 26
3.5.9 View historical sessions 27
3.6 Operating in Sync Mode (only with Diagnostic Suite) 28
3.6.1 PC Power Configuration 28
3.6.2 Starting from OtoAccess™ 28
3.6.3 Starting from Noah 4 28
3.6.4 Crash Report 28
3.6.5 Instrument setup 29
3.7 Using Sync Mode 30
3.7.1 Using IMP Sync 30
3.7.2 Using AUD Sync 32
3.7.3 SYNC Mode 34
3.7.4 Client Upload 35
3.7.5 Session download 35

4 Maintenance 37
4.1 General Maintenance Procedures 37
4.2 General Maintenance Procedures 40
4.3 Cleaning the Probe Tip 41
4.4 Concerning Repair 42
4.5 Warranty 42
4.6 Periodic calibration 43

5 Technical Specifications 45
5.1 Calibration Properties 47
5.2 Reference equivalent threshold values for transducers 51
5.3 Pin Assignments 52
5.4 Electromagnetic Compatibility (EMC) 53

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AT235 firmware version 1.11 (Model 1077).

The product is manufactured by:

Interacoustics A/S
Autiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended Use

The AT235 is an automatic impedance audiometer with built-in screening audiometry suited for screening, as well as diagnostic work. Neonatal screening programs will particularly appreciate the presence of high probe tone tympanometry, allowing more reliable tympanometric results in neonates.

The AT235 tympanometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in a quiet environment.

1.3 Contraindications for performing impedance audiometry

- Recent stapedectomy or other middle ear surgery
- Discharging ear
- Acute external auditory canal trauma
- Discomfort (eg severe otitis externa)
- Occlusion of the external auditory canal
- Presence of tinnitus, hyperacusis or other sensitivity to loud sounds may contraindicate testing when high intensity stimuli are used

Testing should not be performed on patients with such symptoms without a medical doctor's approval.

Visual inspection for obvious structural abnormalities of the external ear structure and positioning as well as the external ear canal should be performed before testing.

1.4 Product description

The AT235 consist of the following parts:

Included Parts



AT235 instrument



Clinical Probe System[1]



Diagnostic Probe System[1, 2]



Power supply unit UE60



Contralateral headphone[1]

Daily check cavity

CAT50 (option)

Patient Response (Option)

Printer kit (Option)

Wall mounting kit (Option)

Cleaning cloth

Assortment bag BET55

[1] Applied part as according to IEC60601-1

[2] One can be selected.

1.5 About warnings and cautions

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE

NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

AT235 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AT235. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.

If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection
Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use the "Return Report"

Use of the return report provides the service engineer with the relevant information to investigate the reported issue. Without this information, there may be difficulty in determining the fault and repairing the device. Please always return the device with a completed Return Report in order to guarantee that correction of the problem will be to your satisfaction.





Use only specified power supply unit UE60 type

2.2 Markings

The following markings can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
 0123	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	Year of manufacture
	Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only
	Display Port Connection – HDMI type
	“ON” / “OFF” (push-push)

2.3 Important safety instructions

Read this instruction manual carefully and completely before using the product





1. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with relevant IEC standard (e.g. IEC 60950 for IT equipment). In these situations an optical isolator is recommended to fulfill the requirements. Equipment not complying with IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (usually 1.5 meter). If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.

2. This instrument does not incorporate any separation devices at connections for PC's, printers, active speakers etc. (Medical Electrical System). A galvanic l isolator is recommended to fulfill the requirements. For safe setup please refer to section 2.3.

3. When the instrument is connected to a PC and other items of equipment of a medical electrical system assure that the total leakage current cannot exceed the safety limits and that separations have the dielectric strength, creepage clearances and air clearances required fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1. When the instrument is connected to a PC and other similar items be aware of not touching the PC and patient simultaneously.

4. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

5. Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord. For safe setup please refer to section 2.3

6. This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

7. No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.

8. Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel.

9. For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.

10. The instrument is not protected against harmful ingress of water or other liquids. If any spillage occurs check the instrument carefully before use or return for service.

11. No part of the equipment can be services or maintained while in use with the patient.



1. Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.

2. The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.

3. The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents.

4. Check calibration if any parts of the equipment is exposed to shock or rough handling.

NOTICE

1. To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

2. Use only transducers calibrated with actual instrument. To identify a valid calibration, the serial number for the instrument will be marked on the transducer.

3. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC considerations in section 5.4

4. Use of accessories, transducers and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For list of accessories, transducers and cables that fulfils the requirements please refer to section 5.4

5. Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.



6. Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after its useful life.

2.4 Connections



1	Probe	Dedicated probe connection
2	LAN	LAN (Not used)
3	USB B	For PC connection
4	USB A	For printer, mouse, keyboard, Memory stick
5	HDMI	For external monitor or projector
6	In 24 V	Use only specified power supply unit UE60 type
7	Trigger in / out	Cochlear implant trigger option
8	Pat. Resp.	Patient response button
9	Right	Audiometry Right output
10	Left	Audiometry Left output
11	Contra	Contra transducer output

2.5 Calibration cavities

You can use the 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0ml and 5 ml for validity check of the probe calibration.

To perform a calibration check, select a protocol the measures a tympanogram.

Do not use an ear tip! Place the probe tip completely into the cavity. Perform the measurement. Check the volume that was measured.

The allowed tolerance in the volume measurement is ±0.1 ml for cavities up to 2 ml and ±5% for larger cavities. These tolerances are applicable for all probe tone frequencies.

We strongly recommend calibrating probe and contra phone at least once a year.

2.6 Changing probe system

Change between the standard and clinical probe as follows:



1. Locate the probe connection on the back of the unit.



2. Open the 2 locks by pushing them to the sides.

3. Swap to the other probe system.



4. Close the 2 locks by pushing them to the centre.

2.7 Safety Precautions to take when connecting the AT235.

NOTICE

Please note that if connections are made to standard equipment like printers and networks, special precautions must be taken in order to maintain medical safety.

Please follow instructions below.

Fig 1. AT235 used with the medically approved power supply UE60.

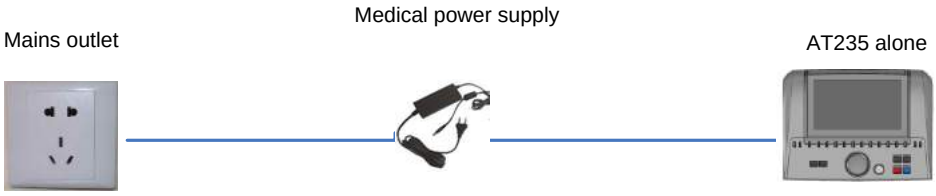


Fig. 2. AT235 used with, a medically approved safety transformer and a wired connection to a PC.

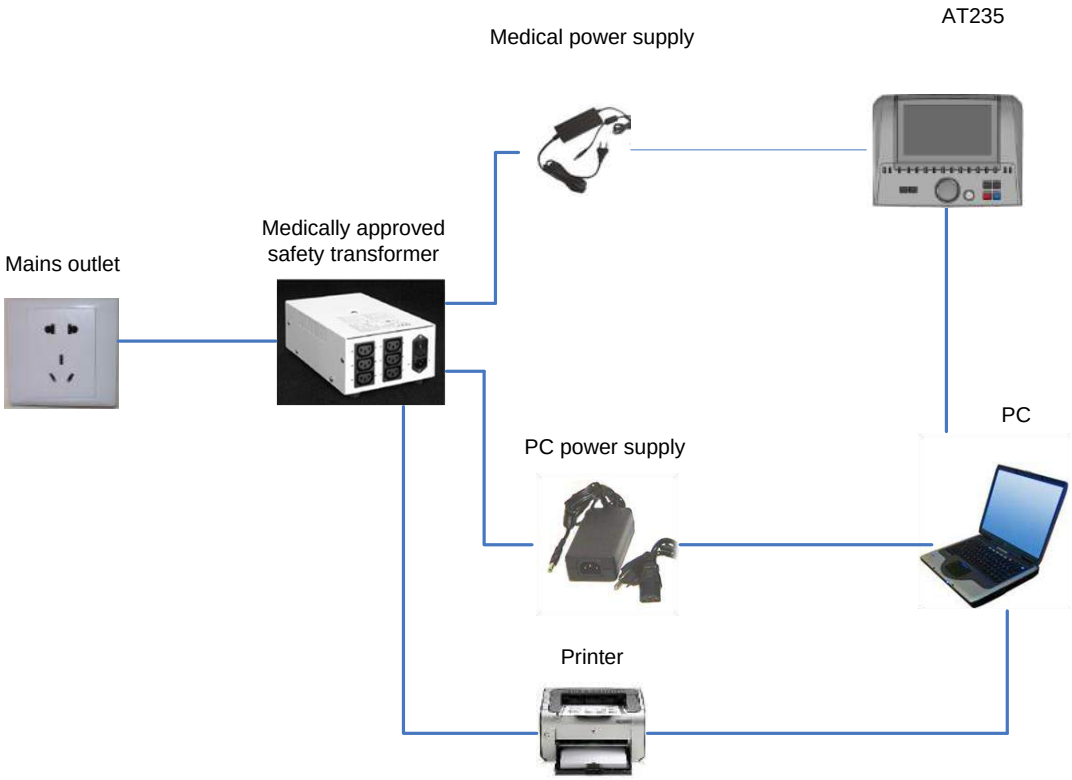
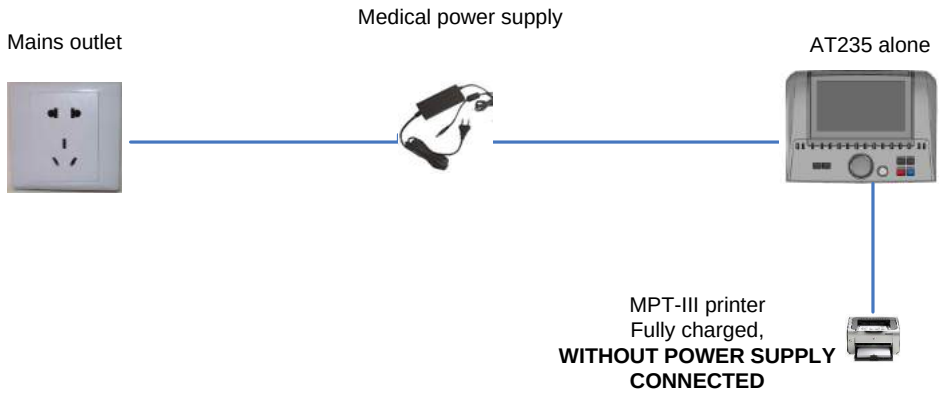


Fig. 3. AT235 used with the medically approved power supply UE60 and printout with MPT-III printer.



The separable mains plug is used to safely disconnect mains from the device. Do not position the power supply in a position so that it is difficult to disconnect the device.

2.8 License

When you receive the AT 235 it already contains the license you have ordered. If you would like to add licenses that are available in AT235, please contact your dealer for a license.

3 Operating Instructions

The instrument is switched on by pressing the ON button on the unit. When operating the instrument, please observe the following general precautions:



1. Use this device only as described in this manual.
2. Use only the disposable Sanibel ear tips designed for use with this instrument.
3. Always use a new ear tip for each patient to avoid cross-contamination. The ear tip is not designed for reuse.
4. Never insert the probe tip into the ear canal without affixing an ear tip as omission may damage the patient's ear canal.
5. Keep the box of ear tips outside the reach of the patient.
6. Be sure to insert the probe tip in a way which will assure an airtight fit without causing any harm to the patient. Use of a correct and clean ear tip is mandatory.
7. Be sure to use only stimulation intensities acceptable to the patient.
8. When presenting contralateral stimuli using the insert phones – do not insert the phones or in any way try to conduct measurements, without a correct insert ear tip in place.
9. Clean the headphone cushion regularly using a recognized disinfectant.
10. Contraindications to testing include recent stapedectomy or middle ear surgery, a discharging ear, acute external auditory canal trauma, discomfort (e.g, severe otitis externa) or occlusion of the external auditory canal. Testing should not be performed on patients with such symptoms without a medical doctor's approval.
11. The presence of tinnitus, hyperacusis or other sensitivity to loud sounds may contraindicate testing when high intensity stimuli are used.

NOTICE

1. Careful handling of the instrument whenever in contact with a patient should be given high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.
2. The AT235 should be operated in a quiet environment, so that measurements are not influenced by outside acoustic noises. This may be determined by an appropriately skilled person trained in acoustics. ISO 8253 Section 11, defines a quiet room for audiometric hearing testing in its guideline.
3. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. The headphone and insert phone are calibrated to the AT235 – introducing transducers from other equipment requires a re-calibration.
5. Never clean the transducer housing with water or insert non-specified instruments into the transducer.
6. Do not drop and avoid other undue impact to this device. If the instrument is dropped or otherwise damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.
7. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment, caution must be taken to observe that no mutual disturbance appears.

3.1 Handling and selection of ear tips

When using the AT235 probe and CIR contra phone, Sanibel ear tips must be used.



The Sanibel ear tips are single use only and should not be reused. Reuse of ear tips can lead to the spread of infection from patient to patient.

The probe and CIR contra phone must be fitted with an ear tip of a suitable type and size before testing. Your choice will depend on the size and shape of the ear canal and ear. Your choice may also depend on personal preference and the way you perform your test.



When performing a quick impedance screening test you may choose an umbrella shaped ear tip. Umbrella ear tips seal the ear canal without the probe tip going into the ear canal. Press the ear tip firmly into the ear canal in such a way that a seal remains during the complete test.



For more stable testing, we recommend using an extension cord with a mushroom shaped ear tip. Make sure that this ear tip inserts completely into the ear canal. Mushroom shaped ear tips allow you to test 'hands free' from the AT235. This reduces the chance of contact noise disturbing the measurement.

Refer to the "Selecting the Correct Ear Tip" Quick Guide included in the AT235 Additional Information document for an overview of ear tip sizes and selection.

3.2 Switching the AT235 on and off

Switch the AT235 on or off by pressing the ON (1).

NOTICE

The AT235 takes approximately 45 seconds to boot up. Allow the unit to warm up for 1 minute before use.

3.3 Probe Status

The probe status is indicated by the color of the light on the control panel, standard probe system and the clinical probe system. Below, the colors and their meanings are explained:

Color	Control panel	Standard probe	Clinical probe	Status
Red				Right ear is selected. Probe is out of the ear.
Blue				Left ear is selected. Probe is out of the ear.
Green				Probe is in the ear and a seal is maintained.
Yellow				Probe is in the ear and is blocked, leaking or too noisy.
White				The probe has just been attached. Probe status is unknown. If the probe light stays white in any other situation the AT235 may need to be switched off and back on again to regain proper probe status.
Blinking				AT235 is pausing and/or an interaction is expected. The AT235 will for example remain blinking green if the protocol has finished testing and the probe is still in the ear. The user may pause the AT235 before inserting the probe resulting in blue or red blinking.
No light				AT235 is not monitoring the probe status.

3.4 Use of standard and clinical probe system

For establishing most stable measurements it is recommended not to hold the probe between fingers during the measurements. Particularly acoustic reflex measurements could be affected by probe movements.

3.5 AT235 Stand-alone operation

3.5.1 AT235 Stand-alone operation panel



	Name	Description
1	ON	Turns the AT235 ON and OFF.
2	Shift	Shift is used to access secondary functions of the other keys.
3	Setup	Hold down Setup and use the wheel (19) to select the desired Setup menu then let go of the Setup button to open it.
4-13	Function keys	The 10 function keys hold functions of which labels are displayed in the screen.
14	Tests	Hold down Test and use the wheel (19) to select the desired protocol or audiometry or impedance module. Let go of the Test button to make your selection.
15	New Session	Clears data and starts a new session in the current module.
16	Clients	Press the Clients button to open a window in which a client can be selected, edited or created. Also its historic sessions can be viewed.
17	Save	Saves the current session for the current module.
18	Print	Prints the session that is currently on screen.
19	Wheel	Used for manual pump control as well as scrolling through menus and selection possibilities. In the audiometry module the wheel controls the stimulus intensity.
20	Tymp	Selects or deselects a tympanogram test from the protocol.

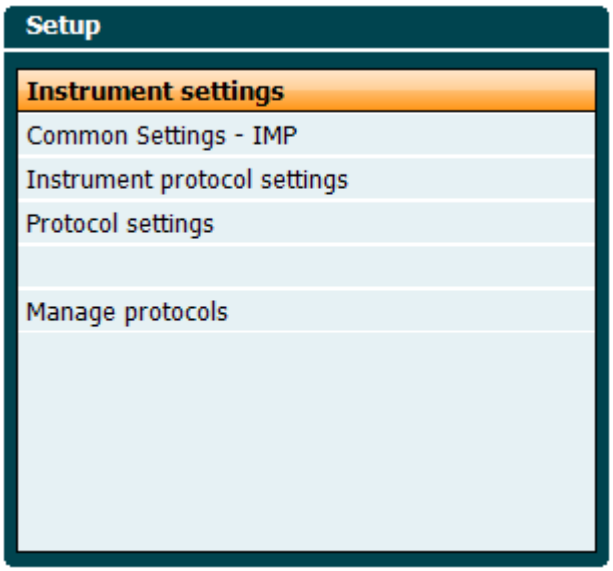
21	Reflex	Selects or deselects a reflex test from the protocol. If necessary a test with ipsilateral or contralateral reflexes is automatically added to the protocol.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop	In audiometry it is the tone switch. In tympanometry it interrupts or starts the auto-start function and it operates as a stop and start button while the probe is in an ear. In menus that require textual input the tone switch is used for making selections.
23	Right	Selects right ear for testing.
24	Left	Selects left ear for testing.

3.5.2 Startup

The AT235 will always load the last used tympanometry protocol as a starting point.

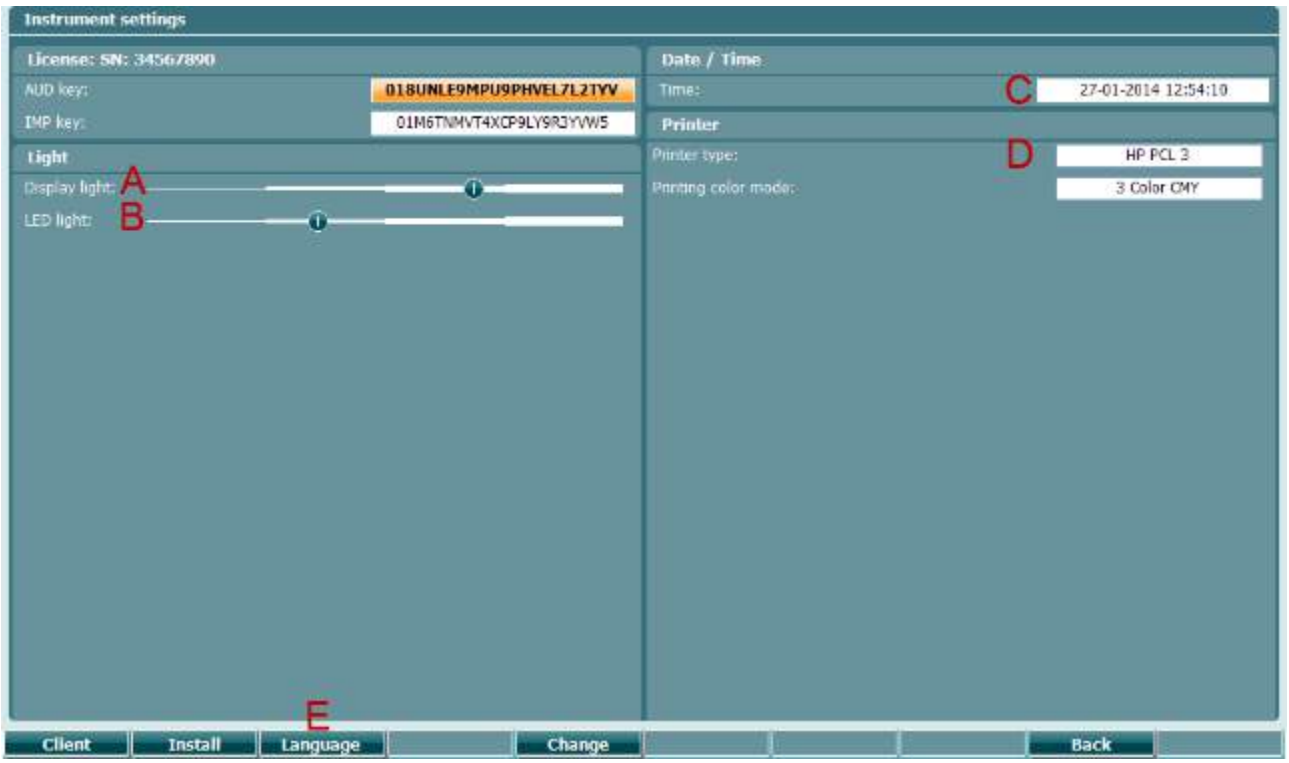
3.5.3 Instrument settings – language, printer, date & time, etc.

While holding down the “Setup” button (3), use the wheel (19) for selecting Instrument settings and release the “Setup” button (3) to open it.



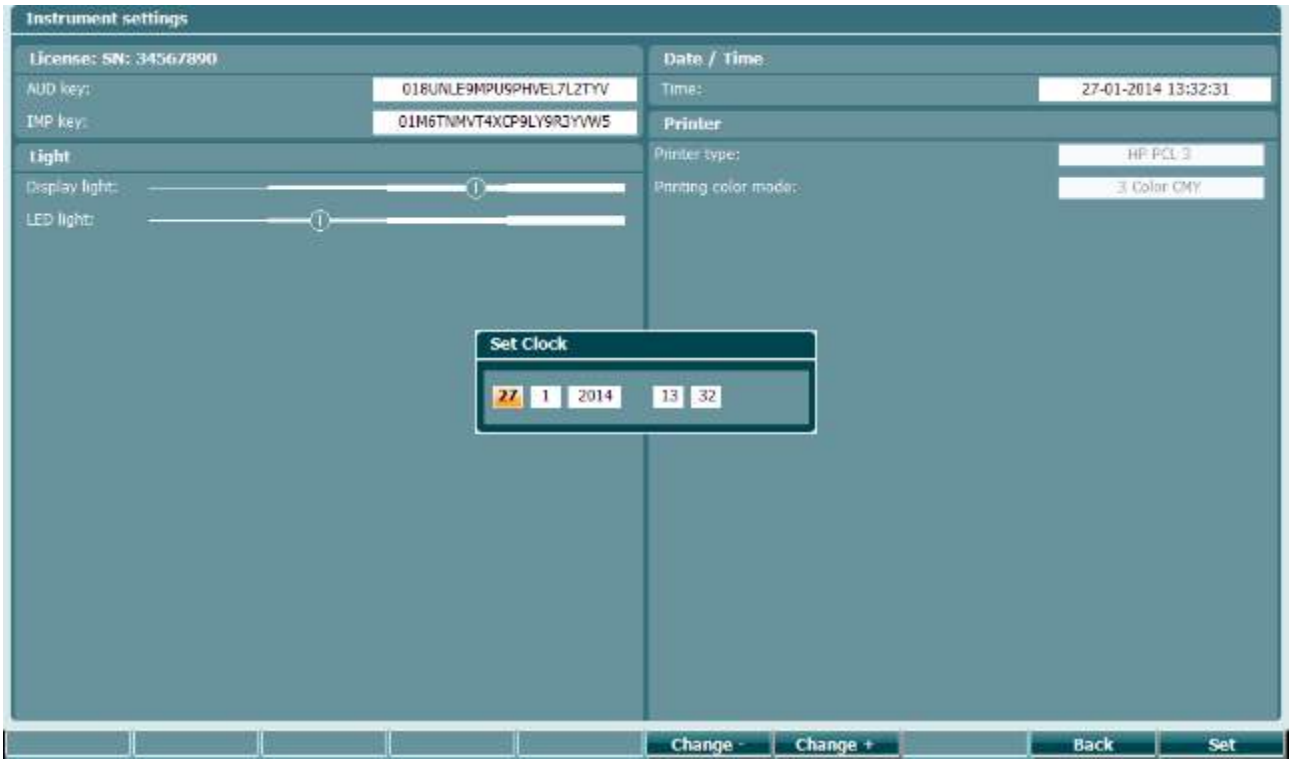
For changing the operation language of the system hold the Language button (6) while using the wheel (19) to selecting the language of your choice. The AT235 needs to be restarted for the change to be effectuated.

Use the wheel (19) to preselect Display light (A), LED light (B), Date and time (C) and Printer type (D). In order to make changes at Display light, LED light and the Printer type, hold the Change button (7) while rotating the wheel (19).



In case the AT235 is connected to the Diagnostic Suite, your PC will automatically update date and time.

Manually updating date and time is done by pressing the Change button (7) when Date and time (C) is preselected. This gives access to the screen below. Use the wheel (19) to select day, month, year, hour or minutes. Use the Change - and Change + buttons (9 and 10) to adjust the number. Press the Set button (13) to keep changes and set date and time or press the Back button (12) to reject any change made.



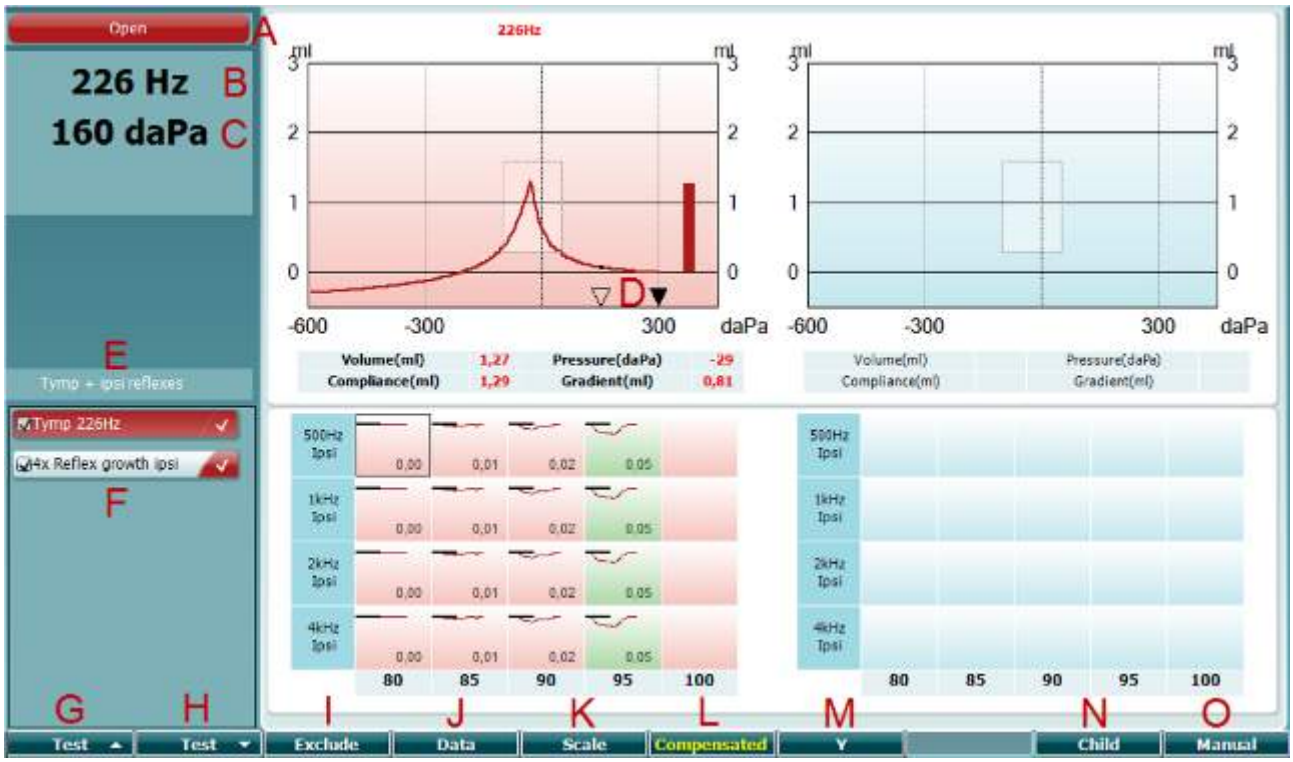
3.5.4 Test and module selection

While holding the “Tests” button (14), use the wheel (19) for selecting either one of the protocols or a different module. Release the wheel (19) for making your selection.

3.5.5 Tympanometry test screens

After startup the AT235 will have selected the last used impedance protocol and will be ready to start a test. The screen now shown we refer to as the test screen. The following paragraphs describe which information and functionalities are found on the tympanogram, reflex and audiometry test screens.

3.5.5.1 Tymp test screen





A Probe status showing the color corresponding to the probe light as described in paragraph 3.3. It shows the labels: in ear, out of ear, leaking or blocked



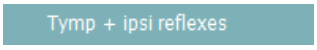
B Probe tone frequency.



C The current pressure is indicated in daPa.



D The open triangle shows the current pressure. The solid triangle (in manual mode (O) only) shows the target pressure.



E The name of the current protocol.



F Protocol list showing which test is currently viewed and in the check boxes which tests will be tested after starting a test.



G Press Prev. Test to select the previous test of the protocol list.



H Press Next Test to select the next test of the protocol list.



I Press Include to select or Exclude to deselect the checkbox of the currently viewed test (F) and thereby include or exclude it from testing.



J When several measurement attempts were done, pressing Data allows choosing which data set is being viewed. Only the viewed data can be saved to a client.



K Pressing Scale allows changing the scale of the compliance axis in the tympanogram.



L Pressing Compensated allows activating or deactivating the compensation of the tympanogram according to the estimated ear canal volume.



M Pressing Y allows toggling between viewing the so called Y, B or G tympanogram. The one shown currently shown is recognized by the capital in the button label.



N Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.



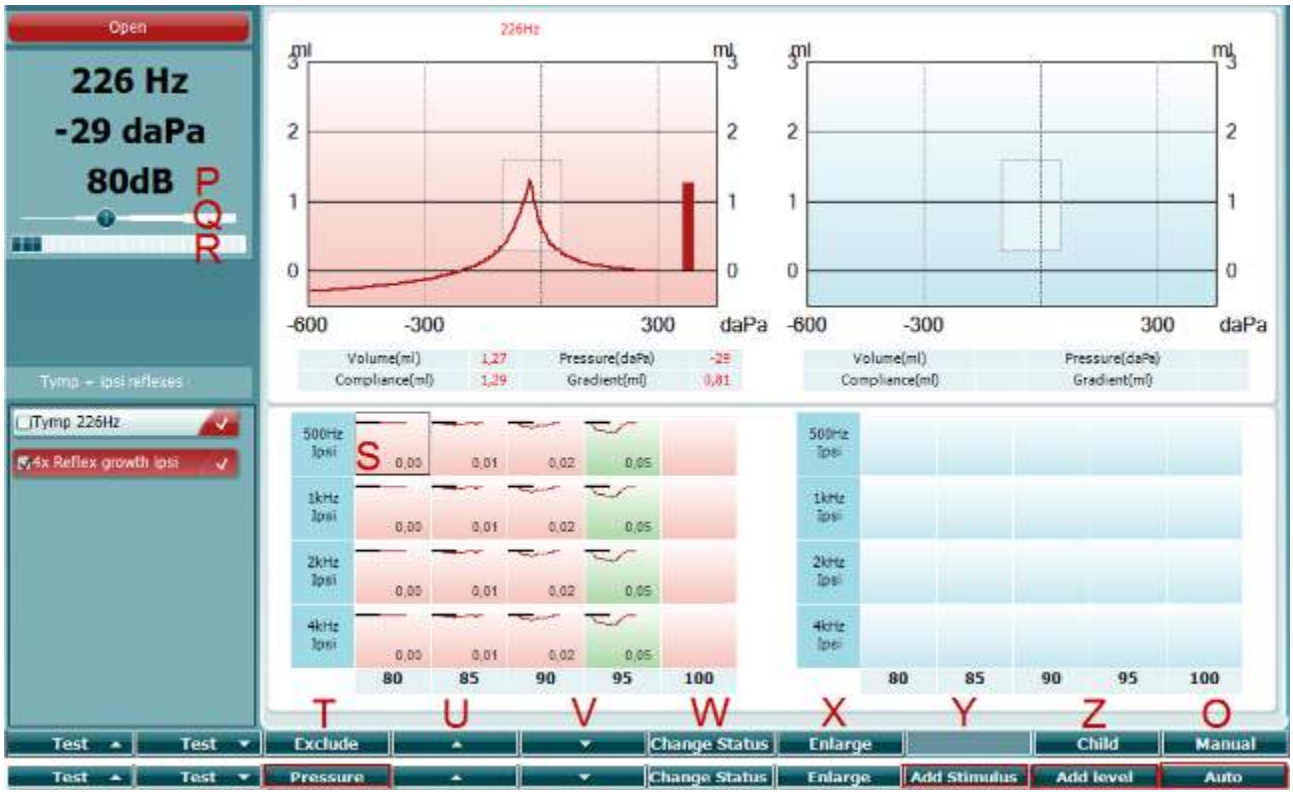
Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).





O Activating manual mode in the tympanogram test allows setting the pressure manually with the wheel (19). Press the attenuator (22) to start and stop recording in manual mode. Switching manual mode off and returning to automatic testing is done by pressing Auto

3.5.5.2 Reflex test screen

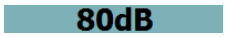


The upper bar of the soft keys indicates the function in auto mode, while the lower bar shows the function for the soft keys in manual mode.





O Activating manual mode in the reflex test allows single reflex measurements at a time and optionally the pressure at which the reflex is measured can be manually set (see T).



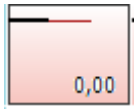
P The level is showing the reflex activator intensity of the currently selected reflex measurement (Q).



Q The pressure slider gives an indication for at which pressure reflex measurements are set to be tested (in manual mode (O) only). The slider is moved by holding the pressure button (see T) and turning the wheel.



R The compliance meter shows an indication for the current non compensated compliance value and might be uses as a help to set the pressure at peak pressure or at an offset from peak pressure (in manual mode (O) only).



S The currently selected reflex measurement is indicated by the rectangle around it. Within the reflex graph also the numerical deflection value is displayed.





T Pressing pressure allows setting the pressure manually (see Q) (in manual mode (O) only).

Press Exclude to exclude the highlighted test. Once excluded press include to have it back as part of the measure.



U Pressing the arrow up button moves the reflex selection to the previous reflex row. Moving the selection sideways is done with the wheel (19).



V Pressing the arrow down button moves the reflex selection to the next reflex row. Moving the selection sideways is done with the wheel (19).



W Pressing Change Status toggles the status of the currently selected reflex (Q). Green indicates that a reflex is present while red/blue indicates that the reflex is not present.



X Holding the Enlarge button show the currently selected reflex (Q) in highest available detail.



Y Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.

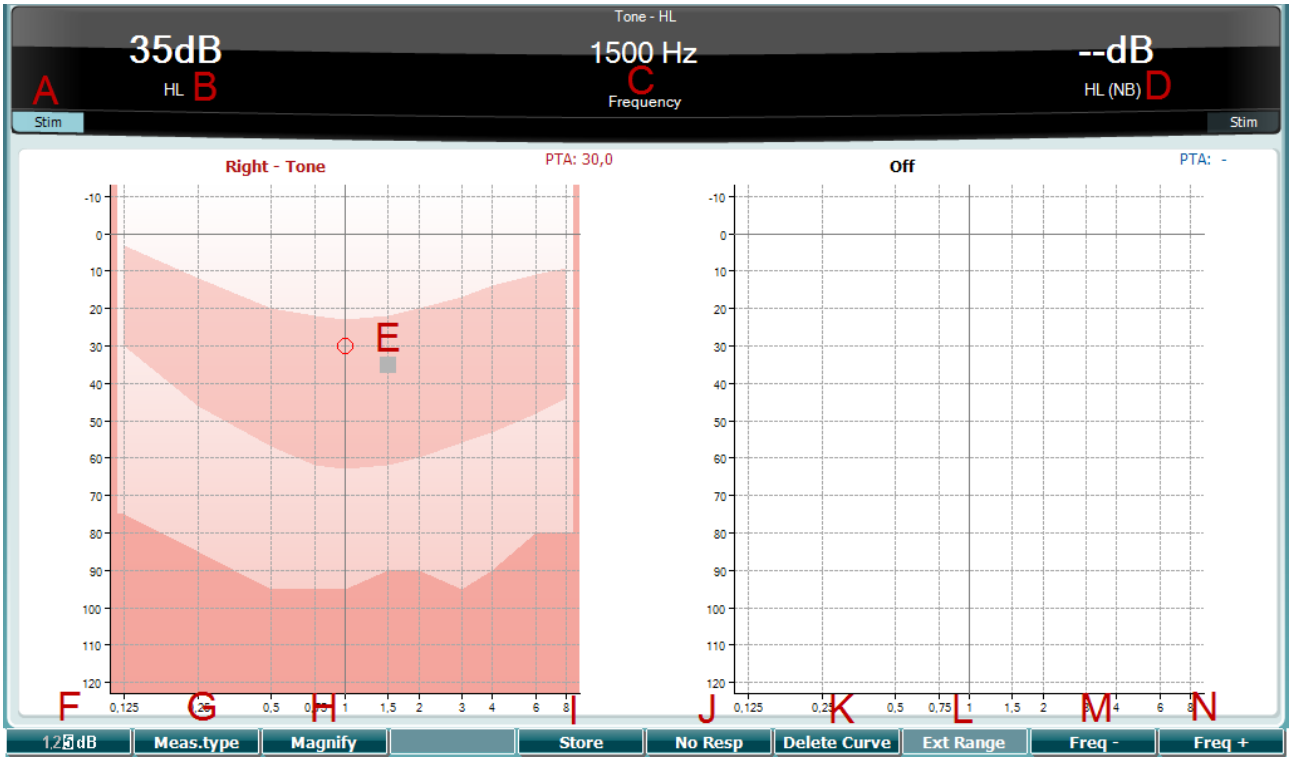


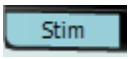
In manual mode (O) the Add Stimulus button is available and allows adding new reflex rows.



Z In manual mode (O) the Add Level button is available and allows including additional test intensities.

3.5.6 Audiometry test screen

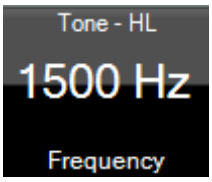




A Use the tone switch (22) to present a sound to the client. The stimulus area will light up when a sound is being presented.



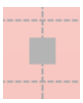
B This visualizes the dial setting of the stimulus intensity which can be changed by rotating the wheel (19).



C The measurement type (HL, MCL, UCL or Tinnitus is shown) as well as the presentation type (tone or pediatric noise) and the test frequency is shown.



D For clarity second channel information is shown, although the AT235 cannot contain licenses to use this second channel.



E The cursor in the audiogram visualized the currently selected stimulus frequency and intensity.



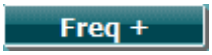
F Press the “1,2,5 dB” button (4) to toggle the dB step size. The current step size is indicated on the label of this button.



G Hold down the “Meas.type” button (5) and use the wheel (19) to select the measurement type.



H Press the “Magnify” button (6) to increase the intensity and frequency labels (B, C and D).

	I	Press the “Store” button (8) for storing points in the audiogram.
	J	Press the “No Resp” button (9) for storing a no response indication in the audiogram.
	K	Press the “Delete Curve” button (10) for deleting the curve of the current measurement type.
	L	Press the “Ext Range” button (11) to activate the maximum intensity range of the transducer.
	M	Press the “Freq -“ button (12) to lower the test frequency.
	N	Press the “Freq +“ button (13) to increase the test frequency.

3.5.7 Start and stop of a tympanometric test

After startup the AT235 is ready to automatically start a measurement as soon as it detects that the probe is in the ear. When the probe is in the ear the test can be manually stopped (or paused) and again started by pressing the “Start/stop” button (22) or by pressing the probe button. When the probe is out of the ear the test can be stopped (as if it is paused before inserting the probe) or started by pressing the “Start/Stop” button (22). Using the probe button while the probe is out of ear will result in changing the selected ear side and at the same time restoring the automatic start function if necessary.

3.5.8 Save

Press “Save” (17) to enter the save screen.



Use the wheel (19) to select a client from the list and press “Enter” (22) or press “Save” (13) to confirm that data must be saved for the selected client. Before saving the session you may edit an existing client or create a new client by pressing the Edit button (5) or the New button (6). The process of entering client details is as follows:



Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select numbers to be inserted for the client ID. Press the “Next” button (13) to proceed.



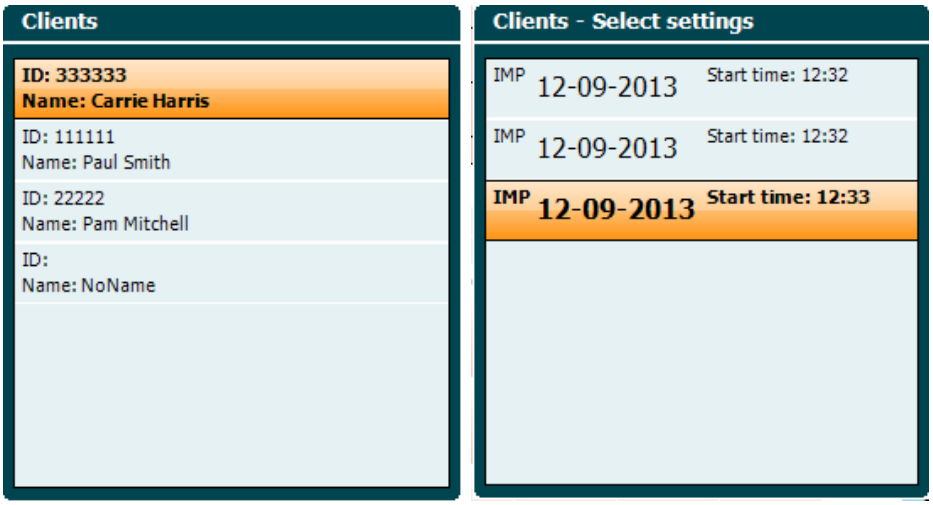
Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select letter to be inserted for the client’s first name. A clear, backspace, shift, caps lock and spacebar function are found under the soft key buttons (4 to 8). Press the “Next” button (13) to proceed.



Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select letter to be inserted for the client’s last name. A clear, backspace, shift, caps lock and spacebar function are found under the soft key buttons (4 to 8). Press the “Done” button (13) to proceed.

3.5.9 View historical sessions

Press the “Clients” button (16) and use the wheel (19) to scroll between clients. Select the client by pressing the “Select” button (13) and a list of available sessions will appear. Use again the wheel (19) to highlight the session that needs to be selected. Press the “View” button (13) to show the historic session in a separate window.



Use the “Next” button (13) to browse through the tests in within the session. Return to the test screen by pressing “Back” three times.

3.6 Operating in Sync Mode (only with Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 PC Power Configuration

Allowing the PC to go into sleep mode or hibernation may cause the Suite to crash when the PC wakes up again. From the Start menu of your operating system, go to the **Control Panel** | **Power Options** to change these settings.

3.6.2 Starting from OtoAccess™

For instructions about working with the OtoAccess™ database, please see the operation manual for OtoAccess™.

3.6.3 Starting from Noah 4

To start the Diagnostic Suite from Noah 4:

1. Open Noah 4.
2. Search for and select the patient you want to work with.
3. If the patient is not yet listed:
    - Click on the **Add a New Patient** icon.
    - Fill in the required fields and click **OK**
4. Click on the **Diagnostic Suite module** icon at the top of the screen.

For further instructions about working with the database, please see the operation manual for Noah 4.

3.6.4 Crash Report

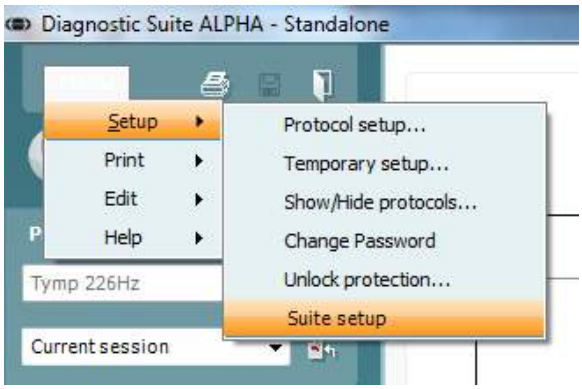
In the event that the Diagnostic Suite crashes and the details can be logged by the system, the Crash Report window will appear on the test screen (as shown below). The crash report provides information to Interacoustics about the error message and extra information can be added by the user outlining what they were doing before the crash occurred to assist in fixing the problem. A screen shot of the software can also be sent.

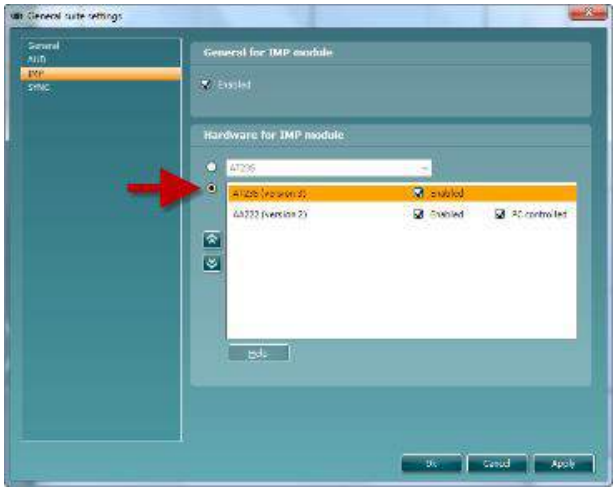
The “I agree to the Exclusion of Liability” check box must be checked before the crash report can be sent via the internet. For those users without an internet connection, the crash report can be saved to an external drive so it can be sent from another computer with an internet connection.



3.6.5 Instrument setup

Select Menu | Setup | Suite setup… to open general suite settings.





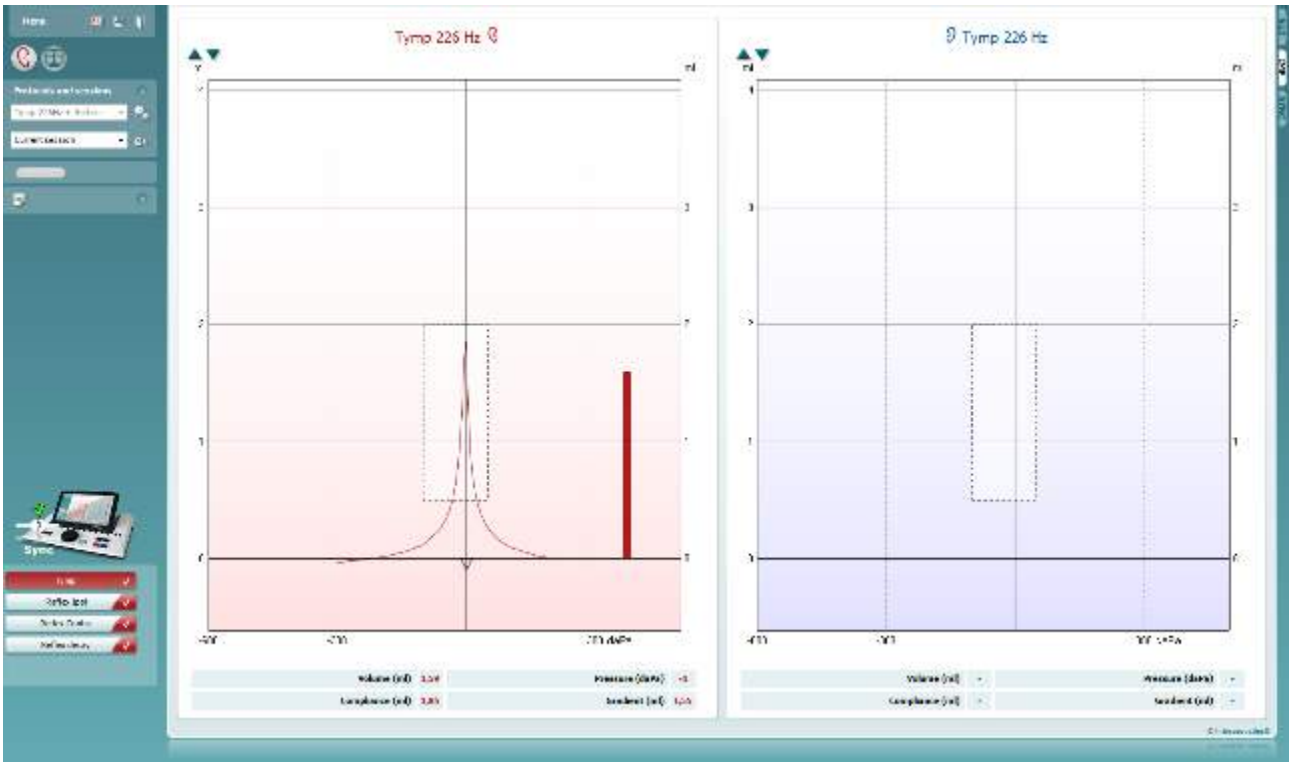
Important: Both at the AUD module and the IMP module, please be sure to select the “AT235 (version 3)” (and not “AT235”, which refers to the old version).

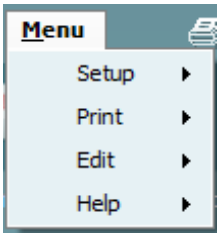
3.7 Using Sync Mode

Sync mode allows for a one click data transfer. When pressing *Save Session* on the instrument, the session will automatically be transferred to the Diagnostic Suite. Start the suite with device connected.

3.7.1 Using IMP Sync

The following operations are available on the IMP tab of the Diagnostic Suite:





Menu provides access to Setup, Print, Edit and Help (refer to the Additional Information document for more details about the menu items).

Change of language:

Menu | Setup | Suite Setup takes you to a window from where you can change the language.



Print allows for printing the onscreen results directly to your default printer or to a pdf file. You will be prompted to select a print template if the protocol does not have one linked to it (refer to the Additional Information document for more details about the print wizard).



Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.



Save & Exit saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and exits the Suite.



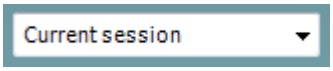
Toggle Ear changes from right to left ear and vice versa.



List of Defined Protocols allows viewing which protocol was used for historic sessions.



Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



List of historical sessions accesses historical sessions for review or the **Current Session**.



Go to current session takes you back to the current session.



Report editor button opens a separate window for adding and saving notes to the current session.

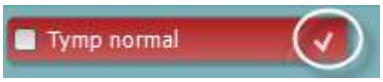


The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected. **Simulation mode** is indicated when operating the software without hardware.



The **protocol listing** shows all tests that are part of the used protocol. The test that is displayed in the test screen area is highlighted blue or red, depending on the chosen ear.

If more tests than can fit in the window are included in the protocol, a scrollbar will be visible.

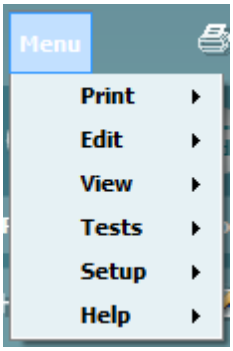


A **white checkmark** indicates that (at least some) data for this test was saved.

3.7.2 Using AUD Sync

The following operations are available on the AUD tab of the Diagnostic Suite:





Menu provides access to Print, Edit, View, Tests, Setup and Help (refer to the Additional Information document for more details about the menu items).

Change of language:

Menu | Setup | Language takes you to a window from where you can change the language.

 or 

Print allows for printing the onscreen results directly to your default printer or to a pdf file. You will be prompted to select a print template if the protocol does not have one linked to it (refer to the Additional Information document for more details about the print wizard).



Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.



Save & Exit saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and exits the Suite.



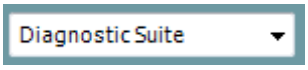
Tone test shows the tone audiogram.



Speech test shows the speech graph or speech table.



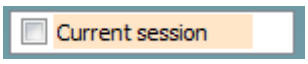
Extended range allows opening the highest intensities of the currently selected transducers.



List of Defined Protocols allows viewing which protocol was used for historic sessions.



Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



List of historical sessions accesses historical sessions for review or the **Current Session**.



Go to current session takes you back to the current session.



Single audiogram showing both right and left data in a single audiogram.



Synchronize channels locking channel 2 to channel 1 so that the intensity difference between the channels remains constant.



Edit mode allowing entering an audiogram by clicking with the mouse.



Mouse controlled audiometry allowing stimulus presentation and storage by mouse control in the audiogram.



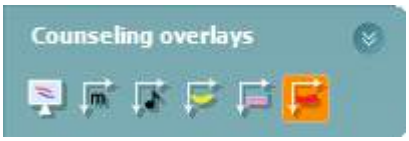
dB step size allowing to toggle between 1, 2 and 5 dB step size.



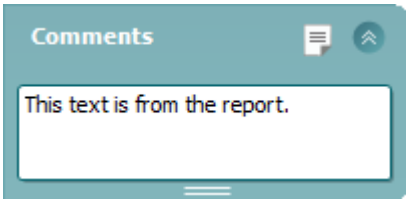
Hide unmasked threshold allowing showing or hiding unmasked thresholds for which a masked threshold exists.



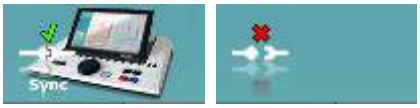
Transfer allowing updating the PC screen with data currently available in the audiometry module of the AT235.



The **counseling overlays** can be activated on a separate **patient monitor**. Phonemes, sound examples, speech banana, a severity indication and maximum testable values are available as overlay.



Report editor button opens a separate window for adding and saving notes to the current session. These notes can also be read or typed in the white space.



The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected. **Simulation mode** is indicated when operating the software without hardware.

3.7.3 SYNC Mode

If there are several sessions stored on the AT235 (under one or more patients) then the Sync tab is supposed to be used. The screen shot below shows the Diagnostic Suite with the SYNC tab open (underneath the AUD and IMP tabs in the upper right corner).



The SYNC tab provides the following possibilities:



Client upload is used for uploading clients from the database (Noah or OtoAccess) to the AT235. The internal AT235 memory can hold up to 500 clients and 50.000 sessions.

Session download is used to download (audiogram and/or tympanometry) sessions from the AT235 memory to Noah, OtoAccess or XML (the latter when running Diagnostic suite without a database).

3.7.4 Client Upload

The following screen shot shows the client upload screen:



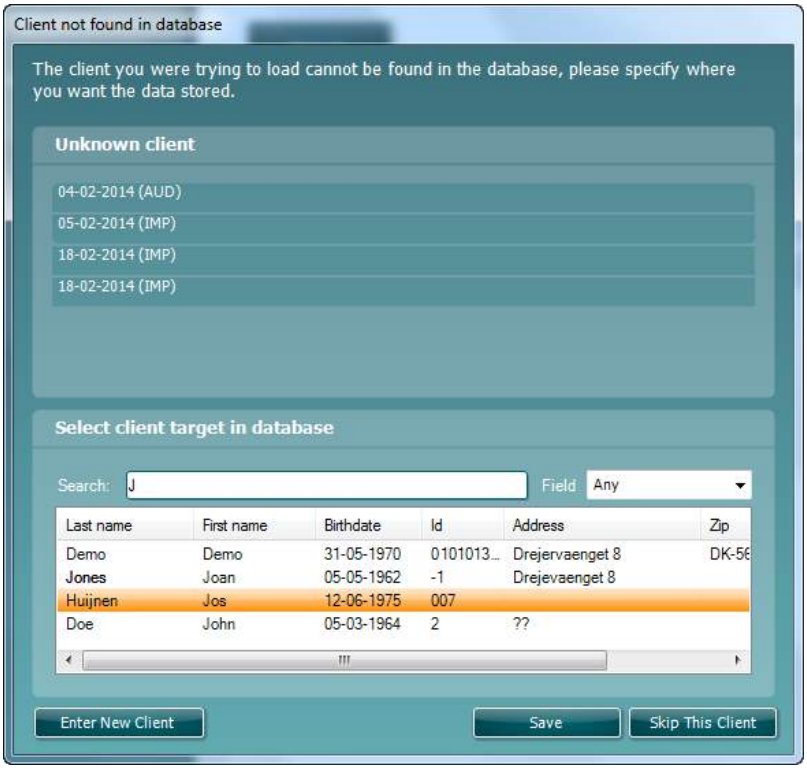
- On the left side it is possible to search for the client in the database to transfer to the database using different search criteria's. Use the "Add" button to transfer (upload) the client from the database to the internal AT235 memory. The internal AT235 memory can hold up to 500 clients and 50.000 sessions.
- On the right side the clients currently stored on the internal AT235 memory (hardware) is down. It is possible to remove all clients for individual clients using the "Remove all" or "Remove" buttons.

3.7.5 Session download

The following screen shot shows the session download screen:



When pressing the "Find client" button a window as per below pops up from which the corresponding client can be found. Press the "Save" button to start downloading the sessions of this client to the database.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

Routine checking (subjective tests)
It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

General

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

1) Clean and examine the audiometer and all accessories.

2) Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.

3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.

4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.

5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.

6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.

7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.

8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.

9) Check that the subject's signal system operates correctly.

10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.

11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise

12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.

13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.

14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.

15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

4.2 General Maintenance Procedures



- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Follow local best practice and safety guidelines if available
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Cleaning the Probe Tip

Diagnostic probe



Clinical probe



Step 1: Unscrew the probe cap and remove the probe tip.





Step 2: Thread the stiff end of the cleaning brush into one of the tubes from inside. Pull the cleaning floss completely through the probe tip tube. Clean each of the three tubes. Discard floss after use.





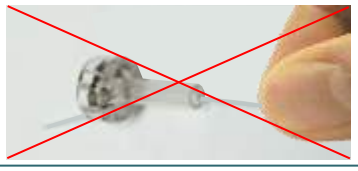
Step 3: Replace the cleaned tip.

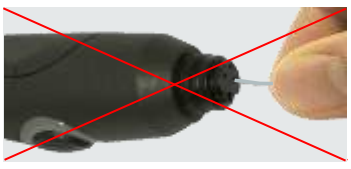


Step 4: Assemble the probe again.

Notice:

Only insert the cleaning brush from inside out, this will ensure that the dirt is pushed out of the probe instead of into the probe and as well protect the gasket from being damaged. Never clean inside the probe holes.







4.4 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to

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

This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unlikely worst case scenario of death or serious injury to a patient or user).

4.5 Warranty

INTERACOUSTICS guarantees that:

- The AT235 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics opinion, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or that has had the serial or lot number altered, defaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions provided by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

4.6 Periodic calibration

Minimum periodic calibration requirements:

Minimum calibration interval of once (annually) per 12-month period.

Records of all calibrations should be kept on file.

Recalibration should be performed after:

1) A specified time period has elapsed (12-month period maximum, annually).

2) When a specified usage (operating hours) has elapsed. This is based on usage and environment, requested by the audiometer's owner. Typically this is an interval of a 3- or 6-month period, based on instrument usage.

3) When an audiometer or transducer has had a shock, vibration, malfunction, or a repair or part replacement has been performed which potentially may have put the audiometer out of calibration.

4) Whenever user observations or patient results appear to be the result of questionable operation of an audiometer.

Annual calibration:
It is recommended that an annual calibration be performed by a trained technician/ a competent laboratory, knowledgeable and up to date in the relevant requirements of ANSI/ASA and/or IEC and the device specifications. The calibration procedure will validate all relevant performance requirements given in ANSI/ASA and/or IEC.

5 Technical Specifications

General		
Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1, Class I, Type B applied parts
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Operation environment:	Temperature:	15 – 35 °C
	Relative Humidity:	30 – 90%
	Ambient Pressure:	98kPa – 104kPa
	Warm-up Time:	1 minute
Display	10 inch high resolution color display 1024x600	
Transport & Storage:	Storage Temperature: Transport Temperature: Rel. Humidity:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Internal storage	500 clients and 50.000 sessions	
Internal Battery		CR2032 3V, 230mAh, Li. Not serviceable by user.
PC control:	USB:	Input/output for computer communication. Data can be sent to and saved on the PC and stored in OtoAccess™ (Diagnostic Suite sync module is required).
Thermal printer (Optional):	Type: MPT-III	Thermal MPT-III printer with recording paper in rolls. Print on command via USB
Power supply 	UE60	Use only specified power supply unit UE60 type Input: 100-240VAC 50-60Hz, 1.5 A Output: 24.0 VDC
Dimensions	H x W x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Weight		2.5 kg

Impedance Measuring System		
Probe tone:	Frequency: Level:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; pure tones; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Air pressure:	Control: Indicator: Range: Pressure limitation: Pump Speed:	Automatic. Measured value is displayed on the graphical display. -600 to +400 daPa. ±5% -750 daPa and +550 daPa. Automatic, Fast 300 daPa/s, Medium 200 daPa/s, Slow 100 daPa/s, Very slow 50 daPa/s.
Compliance:	Range:	0.1 to 8.0 ml at 226 Hz probe tone (Ear volume: 0.1 to 8.0 ml) and 0.1 to 15 mmho at 678, 800 and 1000 Hz probe tone. All ±5%
Test types:	Tympanometry	Automatic, where the start and stop pressure can be user-programmed in the setup function. Manual control of all functions.
	Eustachian tube function 1 - Non perforated eardrum	Williams test
	Eustachain tube function 2 - Perforated eardrum	Toynbee test
	Eustachian tube function 3 - Patulous Eustachian tube	Continuous sensitive impedance measurement

Reflex Functions		
Signal sources:	Tone - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Wide Band, High and Low pass
	Tone - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz wide band, high and low pass.
	NB noise – Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB noise – Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stimulus duration:	750 ms
	Reflex Acceptance	Adjustable between 2% and 6%, or 0.05 – 0.15 ml change of ear canal volume.
	Intervals	Down to 1 dB step size.
	Intensity max	90, 100, 120 dBHL.
Outputs:	Contra Earphone:	TDH39 earphone, DD45 earphone, CIR insert and/or EARtone 3A insert for Reflex measurements.
	Ipsi Earphone:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Probe connection	Connection of the electrical and air system to the probe.
Test types:	Manual Reflex	Manual control of all functions.
	Automated Reflex	Single intensities Reflex growth
	Reflex Decay	Automatic, 10 dB above threshold and manually controlled with stimulus durations of 10.
	Reflex latency	Automated, first 300 ms from stimulus start.

Audiometer Functions		
Signals:	Frequencies Hz:	Intensities dB HL:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
	8000	-10 to 90
Test types	Auto Threshold Determination (Modified Hughson Westlake). Auto testing: duration 1-2 s adjusted in 0.1 s intervals	

5.1 Calibration Properties

Calibrated Transducers:	Contralateral Earphone:	Telephonics TDH39/DD45 with a static force of 4.5N 0.5N and/or EARtone 3A and/or CIR insert phone
	Probe system:	Ipsilateral Earphone: is integrated in the probe system
		Probe frequency transmitter and receiver and pressure transducer is integrated in the probe system
Accuracy:	General	Generally the instrument is made and calibrated to be within and better than the tolerances required in the specified standards:
	Reflex Frequencies:	±1%
	Contralateral Reflex and Audiometer Tone Levels:	3 dB for 250 to 4000Hz and 5 dB for 6000 to 8000Hz
	Ipsilateral Reflex Tone Levels:	5 dB for 500 to 2000Hz and +5/-10 dB for 3000 to 4000Hz
	Pressure measurement: Compliance measurement:	5% or 10 daPa, whichever is greater 5% or 0.1 ml, whichever is greater
Stimulus Presentation Control:	Reflexes:	ON-OFF ratio ≥ 70 dB Rise time = 20 ms Fall time = 20 ms A weighted SPL in Off = 31 dB
Impedance Calibration Properties		
Probe tone	Frequencies:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Level:	85 dB SPL 1.5 dB measured in an IEC 60318-5 acoustic coupler. The level is constant for all volumes in the measurement range.
	Distortion:	Max 1% THD
Compliance	Range:	0.1 to 8.0 ml
	Temperature dependence:	-0.003 ml/C
	Pressure dependence:	-0.00020 ml/daPa
	Reflex sensitivity: Reflex artifact level:	0.001 ml is the lowest detectable volume change ≥95 dB SPL (measured in the 711 coupler, 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml & 5.0 ml hardwalled cavities).
	Temporal reflex characteristics: *(IEC60645-5 clause 5.1.6)*	Initial latency = 35 ms (5 ms) Rise time = 42 ms (5 ms) Terminal latency = 23 ms (5 ms) Fall time = 44 ms (5 ms) Overshoot = max. 1% Undershoot = max. 1%
Pressure	Range:	Values between -600 to +400 daPa can be selected in the setup.
	Safety limits:	-750 daPa and +550 daPa, 50 daPa
Barometric pressure	The barometer pressure chances influence on the impedance measurement in the specified range (97300 – 105300 Pascal).	Admittance can vary inside: ± 4% The pressure accuracy is: ±10 daPa or 10%, whichever is greater.

<table>
<tr><td>Height above sea level</td><td colspan="3">The pressure sensor used, is a differential/gauge type, which means, it measure the pressure difference and therefore not affected of the height above sea level.

<table>
<tr><th>Probe tones</th><th>0 meters</th><th>500 meters</th><th>1000 meters</th><th>2000 meters</th><th>4000 meters</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1.0 mmho</td><td>1.06 mmho</td><td>1.13 mmho</td><td>1.28 mmho</td><td>1.65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3.0 mmho</td><td>3.19 mmho</td><td>3.40 mmho</td><td>3.85 mmho</td><td>4.95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3.54 mmho</td><td>3.77 mmho</td><td>4.01 mmho</td><td>4.55 mmho</td><td>5.84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4.42 mmho</td><td>4.71 mmho</td><td>5.01 mmho</td><td>5.68 mmho</td><td>7.30 mmho</td></tr>
</table>
The pressure accuracy is: ±10 daPa or 10%, whichever is greater.

To minimize the influence of temperature, barometer pressure, humidity and height above sea level, it always recommended to calibrate the unit in the local positions.</td></tr>
<tr><td>Temperature</td><td colspan="3">The temperature have no theoretic impact on the impedance calculation, but the temperature has influence on the electronic circuits. This temperature influence for the standard specified temperature range (15-35 °C) is inside:

Admittance can vary inside: ± 5%, ± 0.1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, whichever is greater.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflex Calibration Standards and Spectral Properties:</td></tr>
<tr><td>General</td><td colspan="3">Specifications for stimulus and audiometer signals are made to follow IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Contralateral Earphone</td><td>Pure tone:</td><td colspan="2">ISO 389-1 for TDH39 and ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Wide Band noise (WB):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass noise (LP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass noise (HP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 1600 Hz to 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral Earphone</td><td>Pure tone:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Wide Band noise (WB):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass noise (LP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass noise (HP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>General about levels:</td><td colspan="2">The actual sound pressure level at the eardrum will depend on the volume of the ear.</td></tr>
<tr><td colspan="4">The risk of artifacts at higher stimulus levels in reflex measurements are minor and will not activate the reflex detection system</td></tr>
</table>

Reference Values for Stimulus Calibration

	Freq.	Reference Equivalent Threshold Sound Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation of Ipsi stimulus levels for different volumes of the ear canal Relative to the calibration performed on an IEC 126 coupler [dB]		Sound attenuation values for TDH39/DD45 earphones using MX41/AR or PN51 cushion [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-2 (Interacoustics Standard)	ISO 382-2 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Probe	NB Stimulus Correction Values			
RETSPL	125	45	26	26	47.5	41	4			3
	250	25.5	14	14	27	24.5	4			5
	500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	0	6	6.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	3.5	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	2	20.5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3.9	1.4	

*All figures in bold are Interacoustics Standard values.

Coupler Types used for Calibration

IMP:

TDH39 and DD45 is calibrated using a 6cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-3, Ipsilateral earphone and probe tone are calibrated using a 2cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-5.

General Information about Specifications

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore the specifications can be subject to change without notice.

The performance and specifications of the instrument can only be guaranteed if it is subject to technical maintenance at least once per year. This should be carried out by a workshop authorized by Interacoustics.

Interacoustics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

Interacoustics A/S	Phone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

5.2 Reference equivalent threshold values for transducers

AT235 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.3 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.4 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AT235. Install and operate the AT235 according to the EMC information presented in this chapter.
The AT235 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AT235. Do not use the AT235 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 AT235 **is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the** AT235 **should assure that it is used in such an environment.**		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AT235 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	The AT235 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 AT235**.**			
The AT235 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AT235 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AT235 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AT235 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AT235 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AT235 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AT235 be

	(30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	25 cycles <5% *U*T	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: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AT235 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AT235 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AT235, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AT235 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AT235 should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AT235. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
Power supply unit UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Clinical Probe	Interacoustics	Clinical probe system 1077
Diagnostic prob	Interacoustics	Diagnostic probe system 1077
DD45C Contra Headset DD45C contra headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Insert Phone 10ohm single contraEARTone 3A with Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometric Headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Insert Phone 10ohm set	Interacoustics	IP30

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length	Screened?
Mains Cable	2.0m	Unscreened
USB Cable	2.0m	Screened
Clinical Probe	2.0m	Unscreened
Diagnostic probe	2.0m	Unscreened
DD45C contra headset P3045	0.4m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm single contra	0.5m	Screened
DD45 Audiometric Headset P3045	0.5m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm set	0.5m	Screened

Manual de instrucciones – ES

Impedance Audiometer AT235



Índice

1 Introducción 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia 1
1.4 Descripción del producto 2
1.5 Acerca de los peligros y las advertencias 3

2 Desembalaje e instalación 5
2.1 Desembalaje y comprobación 5
2.2 Marcados 6
2.3 Instrucciones de seguridad importantes 7
2.4 Conexiones 9
2.5 Cavidades de calibración 9
2.6 Cambios en el sistema de sonda 10
2.7 Precauciones de seguridad al conectar el AT235 11
2.8 Licencia 12

3 Instrucciones de funcionamiento 13
3.1 Manipulación y selección de fundas 14
3.2 Encendido y apagado del AT235 14
3.3 Estado de la sonda 15
3.4 Uso del sistema de sonda estándar y del sistema de sonda clínica 16
3.5 Funcionamiento independiente del AT235 16
3.5.1 Panel de funcionamiento independiente del AT235 16
3.5.2 Inicio 17
3.5.3 Configuración del instrumento: idioma, impresora, fecha y hora, etc. 18
3.5.4 Selección de pruebas y módulos 19
3.5.5 Pantallas de prueba de timpanometría 19
3.5.5.1 Pantalla de prueba de timpanometría 20
3.5.5.2 Pantalla de prueba de reflejos 22
3.5.6 Pantalla de prueba de audiometría 24
3.5.7 Inicio y detención de una prueba de timpanometría 25
3.5.8 Guardar 26
3.5.9 Vista de sesiones del historial 27
3.6 Funcionamiento en el modo controlado por Sinc (solo disponible con Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Configuración de energía del ordenador 28
3.6.2 Iniciar desde OtoAccess™ 28
3.6.3 Arranque desde Noah 4 28
3.6.4 Informe de fallos 28
3.6.5 Configuración del instrumento 29
3.7 Uso del modo SINC 30
3.7.1 Uso de IMP Sinc 30
3.7.2 Uso de AUD Sinc 32
3.7.3 Pestaña Sync (Sincronización) 34
3.7.4 Carga de clientes 35
3.7.5 Descarga de sesiones 35

4 Mantenimiento 37
4.1 Procedimientos de mantenimiento general 37
4.2 Procedimientos de mantenimiento general 38
4.3 Limpieza de la punta de la sonda 40
4.4 Acerca de las reparaciones 41
4.5 Garantía 41
4.6 Calibración periódica 42

5 Especificaciones 43
5.1 Especificaciones técnicas del AT235 43
5.2 Propiedades de calibración 45
5.3 Intervalos de intensidad y frecuencia 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Compatibilidad electromagnética (CEM) 53

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AT235 Firmware version 1.11 (modelo 1077). El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El AT235 es un impedanciómetro automático con audiometría de cribado integrada apropiado tanto para cribado como para trabajos de diagnóstico. Los programas de cribado en neonatos aprecian particularmente la presencia de timpanometría para detectar tonos altos, permitiendo así unos resultados de timpanometría más fiables en neonatos.

El timpanómetro AT235 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos entrenados para que los usen en entornos silenciosos.

1.3 Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia

- Estapedectomía reciente o cualquier otra cirugía en el oído medio
- Oído supurante
- Traumatismo agudo del conducto auditivo externo
- Incomodidad (p. ej., una otitis externa grave)
- La oclusión del conducto auditivo externo
- La presencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad

No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.

La inspección visual de anomalías estructurales obvias de la estructura del oído externo y la colocación, así como el conducto auditivo externo, debe realizarse antes de la prueba.

1.4 Descripción del producto

El AT235 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas



Instrumento AT235



Sistema de sonda clínica[1.]



Sistema de sonda diagnóstica[1.2]



Unidad de fuente de alimentación UE60



Auricular contralateral1

Cavidad para comprobación diaria

CAT50 (opciones)

Respuesta del paciente (opciones)

Kit de impresora (opciones)

Kit de montaje en pared (opciones)

Paño de limpieza

Bolsa de surtido BET55

1 Pieza aplicada según CEI 60601-1

2 Uno puede ser seleccionado.

1.5 Acerca de los peligros y las advertencias

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



PELIGRO indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.



ADVERTENCIA utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

NOTICE

AVISO 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

AT235 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto. 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

Realice una comprobación antes de la conexión
Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo 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"

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.





Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación tipo UE60 especificada

2.2 Marcados

El instrumento presenta 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.
 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	No reutilice piezas como fundas y similares, ya que son de un solo uso
	Conexión DisplayPort – Tipo HDMI
	“Activar”/“Desactivar” (pulsador)

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto





1. 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.

2. Este instrumento no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico). Para cumplir los requisitos se recomienda un aislante galvánico. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3.

3. 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.

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

5. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3

6. 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.

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

8. 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 impedanciómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico.

9. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

10. El instrumento no está protegido frente a la entrada nociva de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
    Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

1. 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.

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

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

4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.

NOTICE

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

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

3. Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 5.2

4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 5.2

5. Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como basura 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 reciclar estos puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.



6. Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

2.4 Conexiones



1	Sonda	Conexión de sonda dedicada
2	LAN	LAN (no utilizada)
3	USB B	Para la conexión del ordenador personal
4	USB A	Para la impresora, el ratón, el teclado y la memoria
5	HDMI	Para el proyector o monitor externo
6	In 24 V (Entrada 24 V)_____	Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación tipo UE60 especificada
7	Trigger in/out (Disparador de entrada/salida)	Opción de activación de implante coclear
8	Pat. Resp. (Respuesta del paciente)	Botón de respuesta del paciente
9	Right (Derecha)	Salida derecha de audiometría
10	Left (Izquierda)	Salida izquierda de audiometría
11	Contra	Contrasalida del transductor

2.5 Cavidades de calibración

Puede utilizar 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml y 5 ml para la comprobación de validez de la calibración de la sonda.

Para realizar una comprobación de la calibración, seleccione un protocolo que mida un timpanograma.

No utilice fundas. Coloque la punta de la sonda completamente dentro de la cavidad. Realice la medición. Compruebe el volumen medido.

La tolerancia permitida en la medición del volumen es de ±0,1 ml para las cavidades de hasta 2 ml y ±5 % para cavidades más grandes. Estas tolerancias pueden aplicarse en todas las frecuencias de tono de la sonda.

Recomendamos encarecidamente calibrar cada sonda y contra-auricular al menos una vez al año.

2.6 Cambios en el sistema de sonda

Puede cambiar entre la sonda estándar y la sonda clínica de la siguiente forma:



1. Realice la conexión de la sonda en la parte posterior de la unidad.



2. Abra los 2 bloqueos presionándolos hacia los lados.

3. Cambie al otro sistema de sonda.



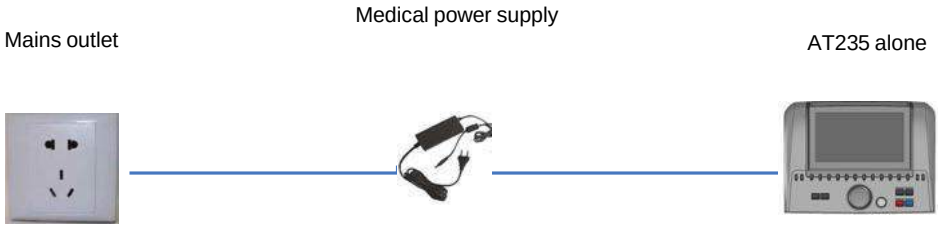
4. Cierre los 2 bloqueos presionándolos hacia el centro.

2.7 Precauciones de seguridad al conectar el AT235.

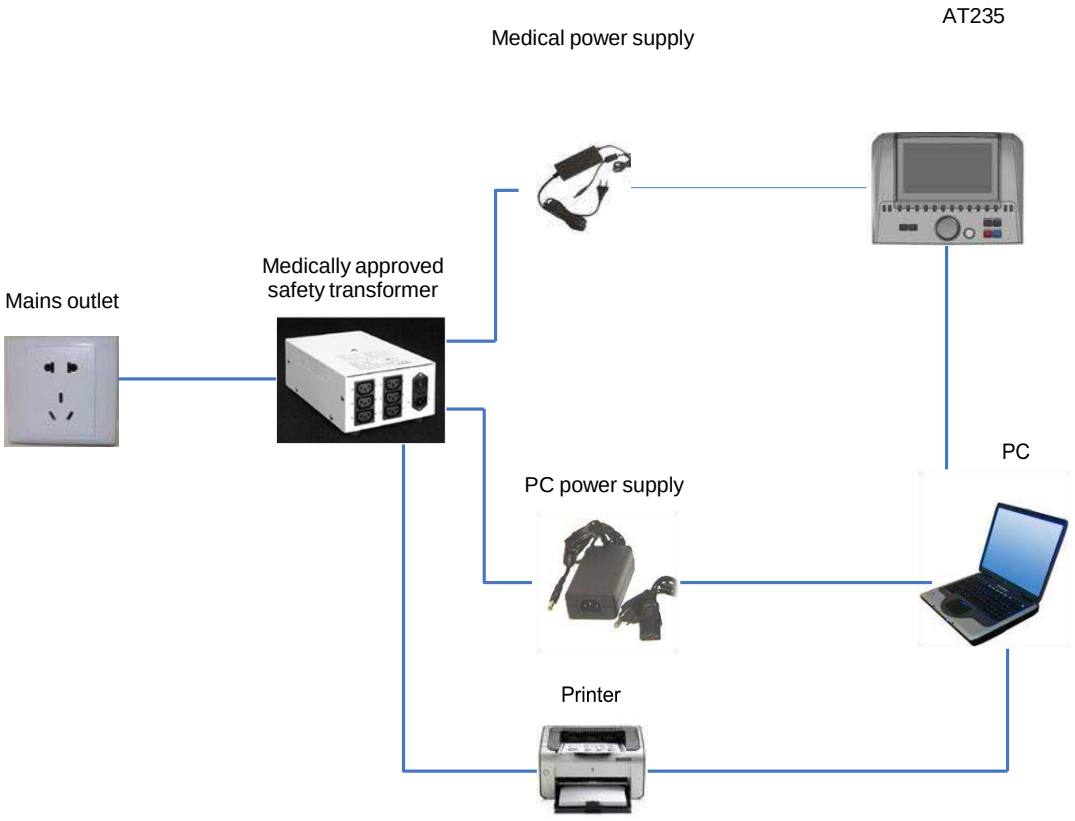
NOTICE

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad

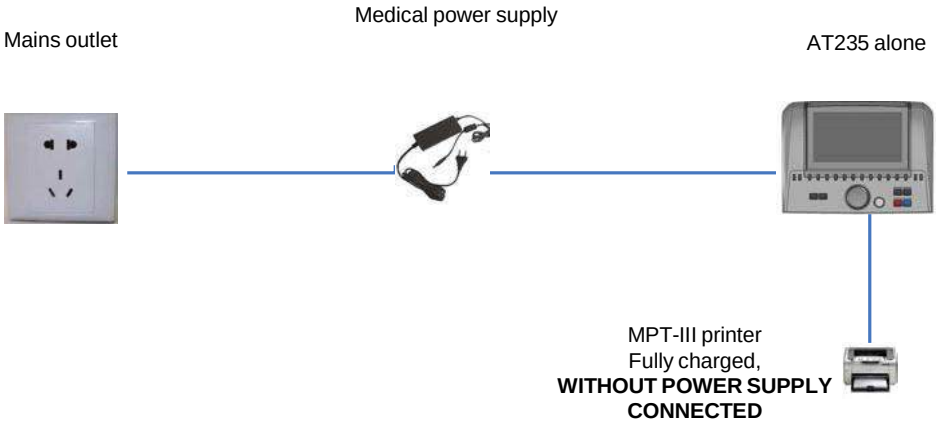
Img 1. AT235 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UE60.



Img. 2. AT235 utilizado con un transformador de seguridad aprobado para entornos médicos y una conexión por cable a un ordenador personal.



Img. 3. AT235 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UE60 e impresión con la impresora MPT-III.



El enchufe de alimentación separable se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

2.8 Licencia

Cuando reciba el AT235, ya tendrá la licencia que ha solicitado. Si quiere añadir licencias disponibles en AT235, póngase en contacto con el distribuidor para adquirir una nueva licencia.

3 Instrucciones de funcionamiento

Pulse el botón de encendido de la unidad para encender el instrumento. Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:



1. Utilice este dispositivo solamente como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda, ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Si realiza estímulos contralaterales con intrauriculares, no introduzca el auricular ni intente de ninguna manera realizar mediciones sin las fundas de inserción adecuadas puestas.
9. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido.
10. Las contraindicaciones de las pruebas incluyen una estapedectomía u operación de oído medio recientes, un oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej., otitis grave externa) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.
11. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

NOTICE

1. Es importante manipular con cuidado el dispositivo siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El AT235 debe operarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. La norma ISO 8253 Apartado 11 define lo que es una habitación silenciosa para las pruebas de audición en sus directrices.
3. Se recomienda utilizar el dispositivo dentro de un ambiente con una temperatura de unos 15 a 35 grados Celsius (59 a 95 grados Fahrenheit).
4. El auricular y los auriculares de inserción están calibrados para el AT235. La introducción de transductores de otro equipo requiere una nueva calibración.
5. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
6. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entréguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si sospecha que tiene algún daño.
7. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una interferencia mutua.

3.1 Manipulación y selección de fundas

Con la sonda AT235 y el contra-auricular CIR, utilice fundas Sanibel.

Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

La sonda y el contra-auricular CIR deben tener una funda de un tamaño y tipo adecuados antes de realizar pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.



Al realizar una prueba de cribado de impedancia rápida, puede decantarse por una funda en forma de paraguas. Las fundas en forma de paraguas sellan el canal auditivo y evitan que la punta de la sonda penetre en el canal auditivo. Presione la funda con firmeza contra el canal auditivo de forma que se mantenga la estanqueidad durante toda la prueba.



Para una prueba más estable, recomendamos utilizar un cable de extensión con una funda en forma de seta. Asegúrese de que esta funda se introduzca completamente en el canal auditivo. Las fundas en forma de seta le permiten realizar pruebas "sin manos" desde el AT235. Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.

Consulte la Guía rápida “Selección de la funda adecuada” que se incluye en el documento de Información adicional de AT235 para obtener información sobre los tamaños y la variedad de fundas.

3.2 Encendido y apagado del AT235

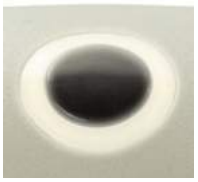
Encienda o apague el AT235AT235 pulsando ON (Encendido) (1).

NOTICE

El AT235 tarda aproximadamente 45 segundos en abrirse. Deje que la unidad se caliente durante 1 minuto antes de utilizarla.

3.3 Estado de la sonda

El estado de la sonda se indica a través del color de la luz del panel de control, el sistema de sonda estándar y el sistema de sonda clínica. A continuación se explican los colores y sus significados:

Color	Panel de control	Sonda estándar	Sonda clínica	Estado
Rojo				Se ha seleccionado el oído derecho. La sonda está fuera del oído.
Azul				Se ha seleccionado el oído izquierdo. La sonda está fuera del oído.
Verde				La sonda está en el oído y se mantiene la estanqueidad.
Amarillo				La sonda está en el oído y está bloqueada, con fugas o con demasiado ruido.
Blanco				Se acaba de colocar la sonda. Se desconoce el estado de la sonda. Si la luz de la sonda se mantiene en blanco en cualquier otra situación, puede ser necesario apagar el AT235 y volver a encenderlo para que se indique el estado correcto.
Parpadeo				El AT235 se está pausando o se espera una interacción. Por ejemplo, el AT235 seguirá parpadeando en verde si el protocolo ha finalizado la prueba y la sonda aún se encuentra en el oído. El usuario puede pausar el AT235 antes de insertar la sonda, lo que producirá un parpadeo de color
Sin luz				El AT235 no controla el estado de la sonda.

3.4 Uso del sistema de sonda estándar y del sistema de sonda clínica

Para establecer las mediciones más estables, se recomienda no sujetar la sonda entre los dedos durante las mediciones. Las mediciones de reflejos acústicos podrían resultar afectadas por los movimientos de la sonda.

3.5 Funcionamiento independiente del AT235

3.5.1 Panel de funcionamiento independiente del AT235



	Nombre	Descripción
1	ON (Encendido)	Enciende y apaga el AT235.
2	Shift (Cambio)	El cambio se utiliza para acceder a funciones secundarias de otras teclas.
3	Setup (Configuración)	Mantenga pulsado el botón de configuración, utilice la rueda (19) para seleccionar el menú de configuración que desee y, a continuación, suelte el botón para abrirlo.
4-13	Teclas de función	Las 10 teclas de función mantienen funciones cuyas etiquetas aparecen en la pantalla.
14	Tests (Pruebas)	Mantenga pulsado el botón de pruebas y utilice la rueda (19) para seleccionar el protocolo o el módulo de impedancia o audiometría que desee. Suelte el botón de pruebas para realizar su selección.
15	New Session (Nueva sesión)	Borra datos e inicia una nueva sesión en el módulo actual.
16	Clients (Clientes)	Pulse el botón de clientes para abrir una ventana en la que podrá seleccionar, editar o crear un cliente. También podrá visualizar las sesiones históricas.
17	Save (Guardar)	Guarda la sesión actual del módulo actual.
18	Print (Imprimir)	Imprime la sesión que está actualmente en la pantalla.

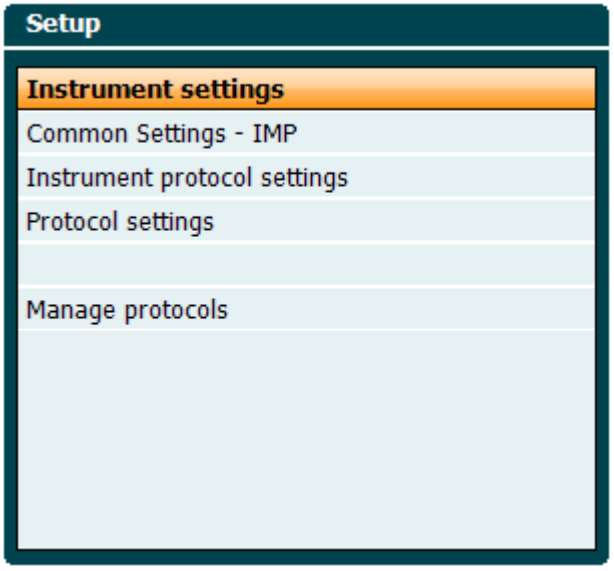
19	Rueda	Se utiliza para controlar la bomba de forma manual y para desplazarse por los menús y las posibilidades de selección. En el módulo de audiometría la rueda controla la intensidad del estímulo.
20	Tymp (Timpanograma)	Selecciona o anula la selección de una prueba de timpanograma del protocolo.
21	Reflex (Reflejo)	Selecciona o anula la selección de la prueba de reflejo del protocolo. Si es necesario es posible añadir automáticamente una prueba con reflejos ipsilaterales o contralaterales al protocolo.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Cambio de tono, Entrar, Iniciar/Detener)	En audiometría es el cambio de tono. En timpanometría interrumpe o inicia la función de inicio automático y funciona como botón de inicio y parada cuando la sonda se encuentra en el oído. En los menús que requieren introducción de texto el cambio de tono se utiliza para realizar una selección.
23	Right (Derecho)	Selecciona el oído derecho para las pruebas.
24	Left (Izquierdo)	Selecciona el oído izquierdo para las pruebas.

3.5.2 Inicio

El AT235 siempre cargará el último protocolo de timpanometría utilizado como punto inicial.

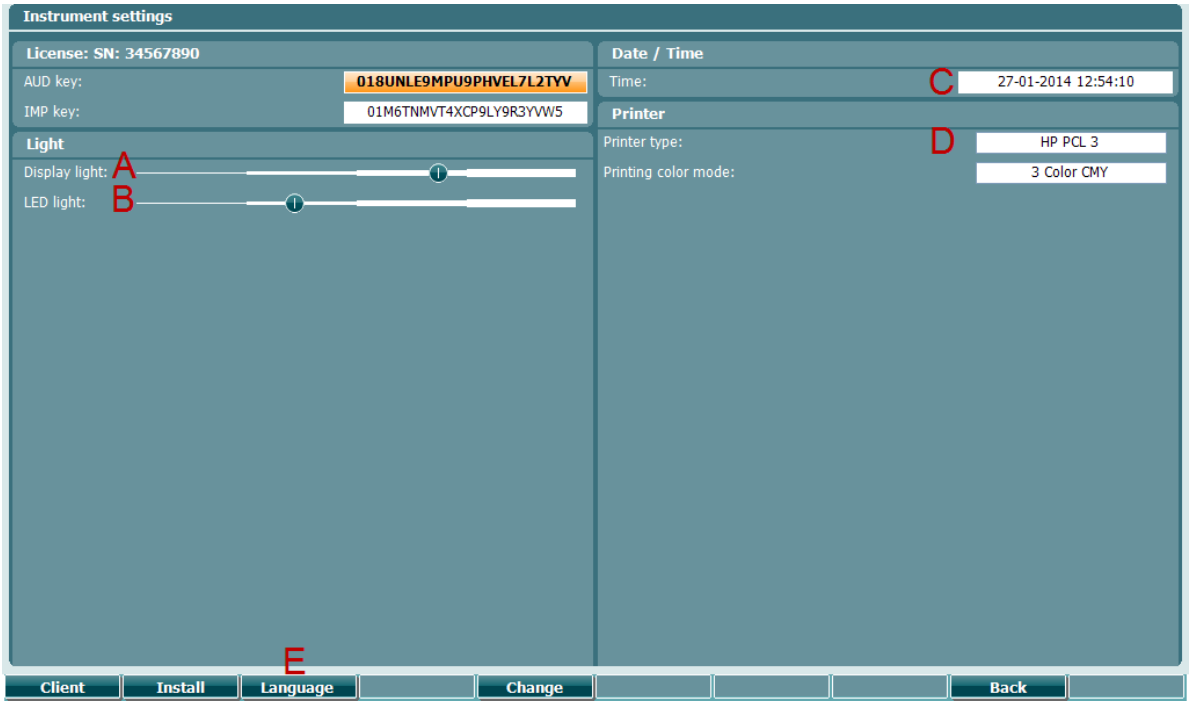
3.5.3 Configuración del instrumento: idioma, impresora, fecha y hora, etc.

Manteniendo pulsado el botón “Setup” (Configuración) (3), utilice la rueda (19) para seleccionar Instrument settings (Configuración del instrumento) y suelte el botón “Setup” (Configuración) (3) para abrirla.



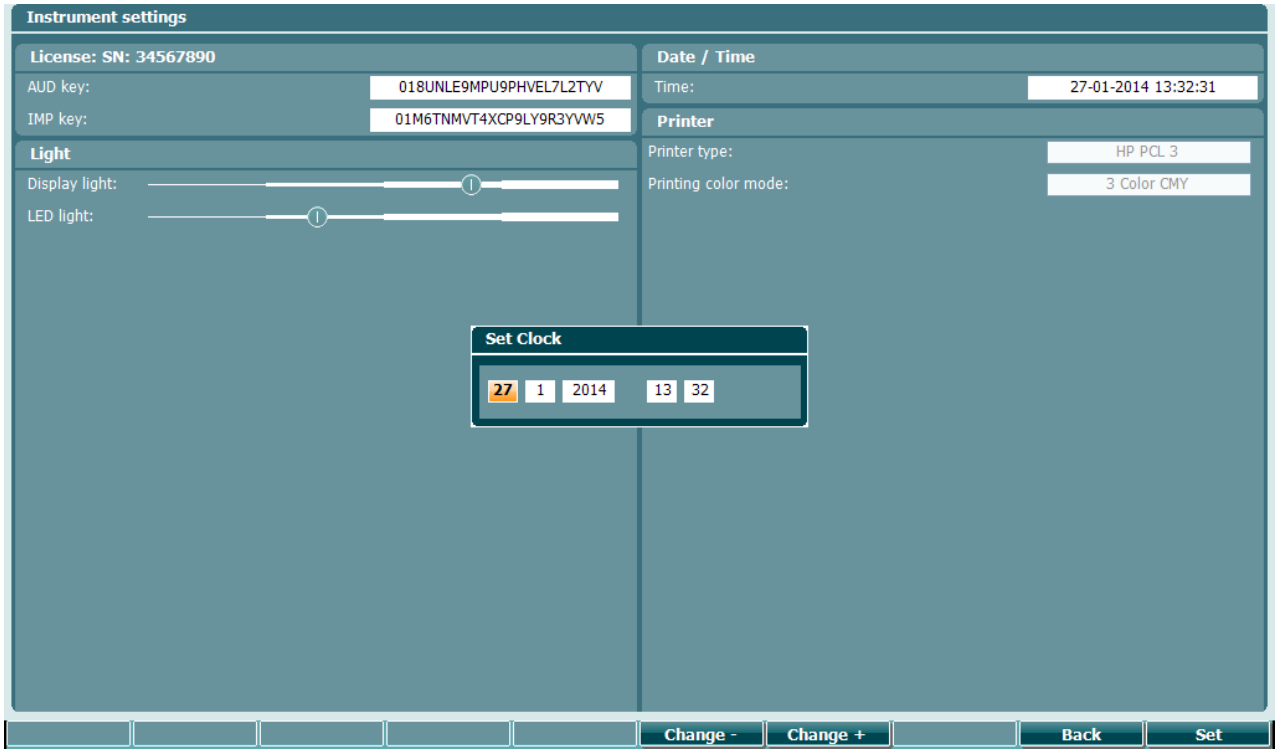
Para cambiar el idioma de funcionamiento del sistema, mantenga pulsado el botón Language (Idioma) (6) mientras utiliza la rueda (19) para seleccionar el idioma deseado. El AT235 debe reiniciarse para que se implemente el cambio.

Utilice la rueda (19) para preseleccionar Display light (Luz de pantalla) (A), LED light (Luz LED) (B), Date and time (Fecha y hora) (C) y Printer type (Tipo de impresora) (D). Para realizar cambios en Display light (Luz de pantalla), LED light (Luz LED) y Printer type (Tipo de impresora), mantenga pulsado el botón Change (Cambiar) (7) mientras gira la rueda (19).



En el caso de que el AT235 esté conectado a Diagnostic Suite, su ordenador personal actualizará automáticamente la fecha y la hora.

Puede actualizar manualmente la fecha y la hora pulsando el botón Change (Cambiar) (7) cuando se ha preseleccionado Date and time (Fecha y hora) (C). De este modo podrá acceder a la siguiente pantalla. Utilice la rueda (19) para seleccionar el día, el mes, el año, la hora o los minutos. Utilice los botones Change - (Cambiar -) y Change + (Cambiar +) (9 y 10) para ajustar el número. Pulse el botón Set (Configurar) (13) para mantener los cambios y configurar la fecha y la hora o pulse el botón Back (Atrás) (12) para rechazar los cambios realizados.



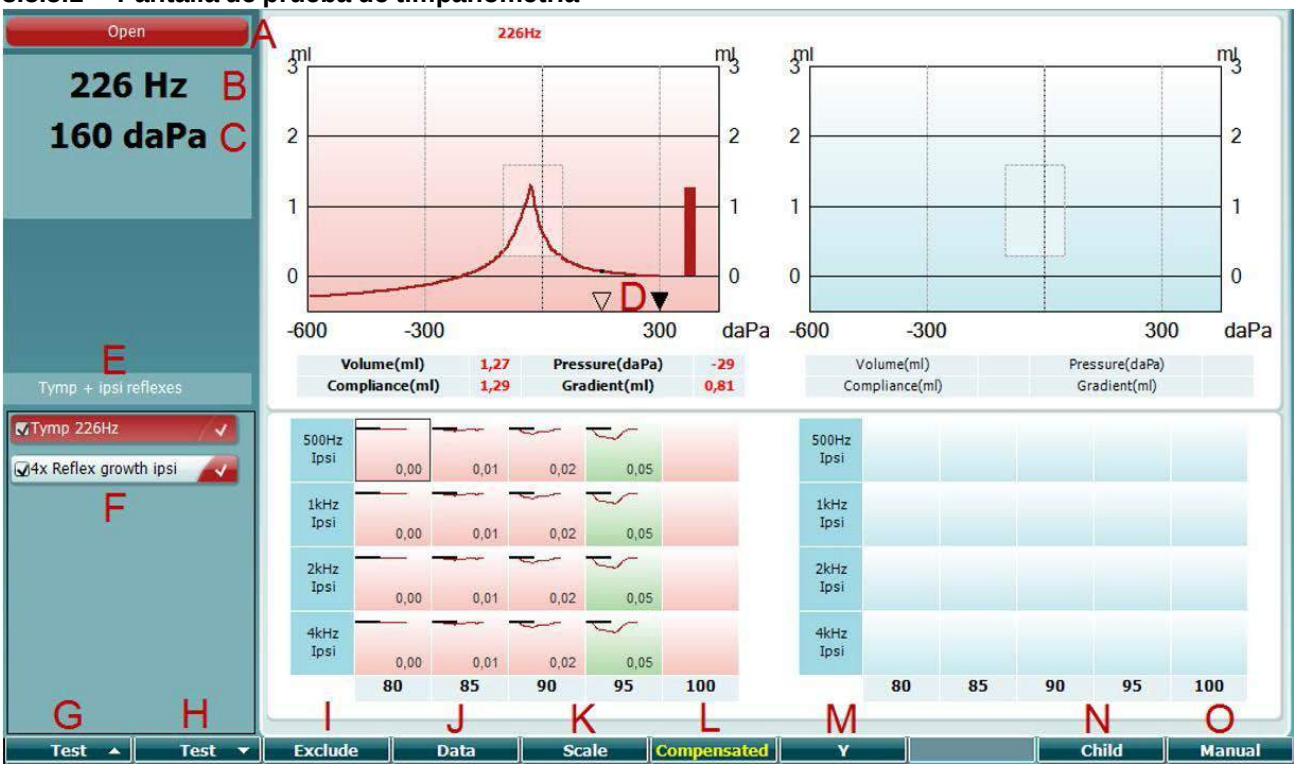
3.5.4 Selección de pruebas y módulos

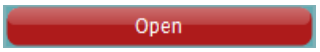
Mientras mantiene pulsado el botón “Tests” (Pruebas) (14), utilice la rueda (19) para seleccionar uno de los protocolos o un módulo diferente. Suelte la rueda (19) para realizar la selección.

3.5.5 Pantallas de prueba de timpanometría

Después del inicio, el AT235 habrá seleccionado el último protocolo de impedancia utilizado y estará listo para realizar una prueba. La pantalla mostrada hace referencia a la pantalla de prueba. Los siguientes párrafos describen qué información y funciones se encuentran en las pantallas de prueba de audiometría, reflejos y timpanograma.

3.5.5.1 Pantalla de prueba de timpanometría





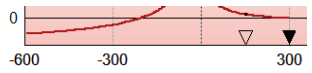
A Estado de la sonda que muestra el color correspondiente a la luz de la sonda según se describe en el párrafo 3.3. Muestra las etiquetas: in ear (en el oído), out of ear (fuera del oído), leaking (con fugas) o



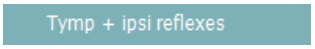
B Frecuencia del tono de la sonda.



C La presión actual se indica en daPa.



D El triángulo abierto muestra la presión actual. El triángulo completo (en el modo manual (O) únicamente) muestra la presión objetivo.



E El nombre del protocolo actual.



F Lista de protocolos que muestra qué prueba se visualiza actualmente y en las casillas de verificación qué pruebas se realizarán después de iniciar una prueba.



G Pulse Prev. Test (prueba anterior) para seleccionar la prueba anterior de la lista de protocolos.



H Pulse Next Test (Siguiente prueba) para seleccionar la siguiente prueba de la lista de



I Pulse Include (Incluir) para seleccionar o Exclude (Excluir) para anular la selección de la casilla de verificación de la prueba actualmente visualizada (F) y de este modo incluirla o excluirla de la prueba.



J Si se realizan varios intentos de medición, al pulsar Data (Datos) podrá seleccionar el conjunto de datos visualizado. Solo los datos visualizados pueden guardarse en un cliente.



K Si pulsa Scale (Escala) podrá cambiar la escala del eje de cumplimiento en el timpanograma.



L Si pulsa Compensated (Compensado) podrá activar o desactivar la compensación del timpanograma según el volumen del conducto auditivo estimado.



M Si pulsa Y podrá alternar entre la visualización del llamado timpanograma Y, B o G. El que se muestra actualmente se reconoce por la mayúscula en la etiqueta del botón.



N Si pulsa «Child» (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.



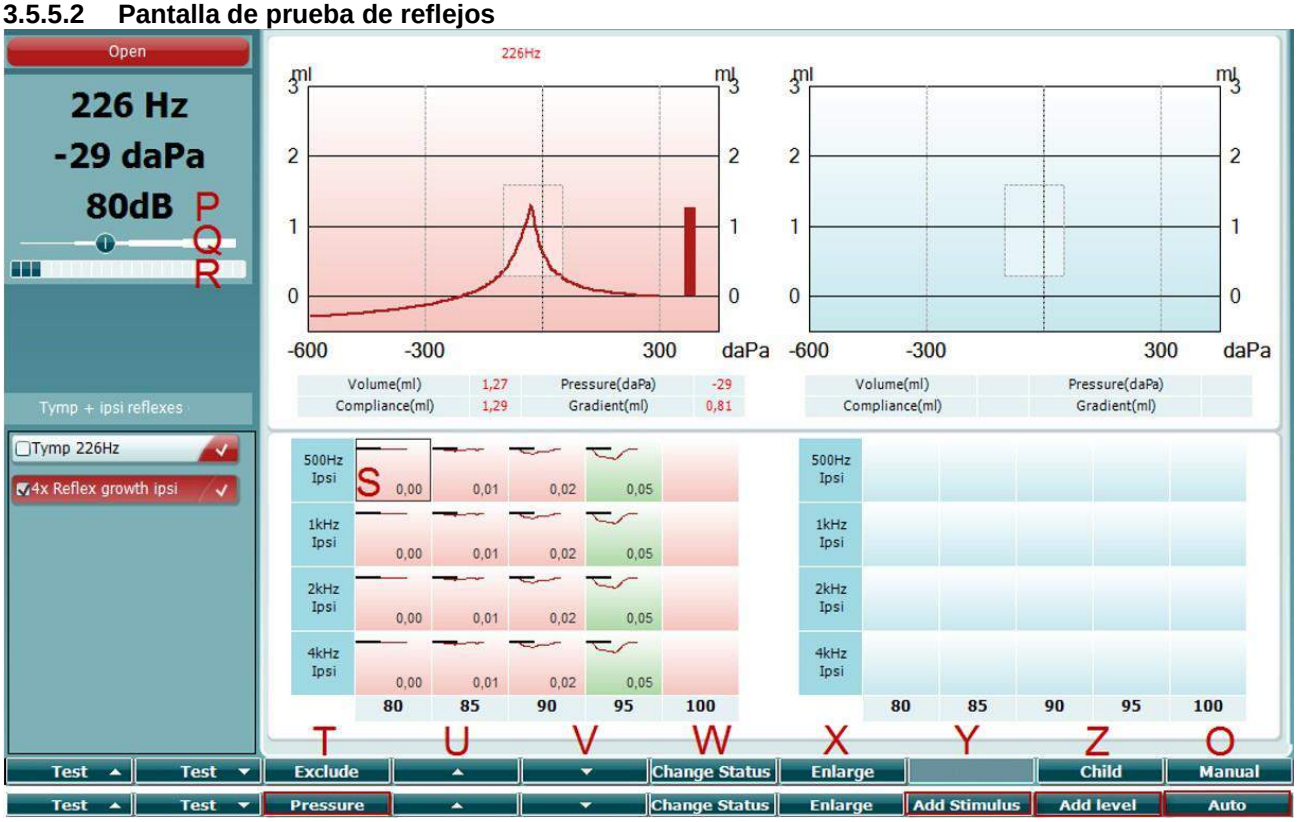
N Si pulsa 0 daPa (0 daPa) la presión ambiente se configura rápidamente como presión objetivo y vuelve rápidamente a 0 daPa. La función solo está disponible en el modo manual (O).





O Si activa el modo manual en la prueba de timpanograma la presión puede configurarse manualmente con la rueda (19). Pulse el atenuador (22) para iniciar o detener la grabación en el modo manual. Puede desactivar el modo manual y volver a la prueba automática pulsando Auto (Automático)

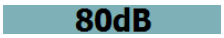
3.5.5.2 Pantalla de prueba de reflejos



La barra superior de las teclas programables indica la función en modo automático, mientras que la barra inferior muestra la función de las teclas programables en modo manual.



O Si activa el modo manual en la prueba de reflejos podrá realizar mediciones de reflejos únicos al mismo tiempo y, de forma opcional, podrá establecer manualmente la presión a la que se mide el reflejo (consulte T).



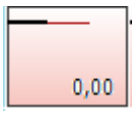
P El nivel muestra la intensidad del activador de reflejos de la medición de reflejos actualmente seleccionada (Q).



Q El control deslizante de presión indica la presión a la que se establecen las mediciones de reflejos que van a someterse a pruebas (en el modo manual (O) únicamente). El control deslizante se desplaza manteniendo el botón de presión (consulte T) y girando la rueda.



R El medidor de cumplimiento indica el valor de cumplimiento no compensado actual y puede utilizarse como ayuda para configurar la presión en el nivel de presión máximo o en una compensación del nivel de presión máximo (en el modo manual (O) únicamente).



S La medición de reflejos seleccionada actualmente se indica con un rectángulo alrededor. Dentro del gráfico de reflejos se muestra también el valor de desviación numérico.



T Si pulsa Pressure (Presión) podrá configurar la presión manualmente (consulte Q) (en el modo manual (O) únicamente).



Pulse Exclude (Excluir) para excluir la prueba resaltada. Una vez excluida pulse Include (Incluir) para que vuelva a formar parte de la medición.



U Si pulsa el botón de flecha hacia arriba la selección de reflejos se moverá a la fila de reflejos anterior. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



V Si pulsa el botón de flecha hacia abajo la selección de reflejos se moverá a la siguiente fila de reflejos. Puede desplazar la selección hacia el lado con la rueda (19).



W Si pulsa Change Status (Cambiar estado) se alternará el estado del reflejo seleccionado actualmente (Q). El color verde indica que hay un reflejo, mientras que el color rojo/azul indica que no hay ningún reflejo.



X Si mantiene pulsado el botón Enlarge (Ampliar) aparecerá el reflejo seleccionado actualmente (Q) con un elevado nivel de detalle.



Sí Si pulsa «Child» (Niño) se activará un tren que se desplazará recorriendo la parte inferior de la pantalla para ayudar a distraer la atención de los niños mientras se obtiene la medición.

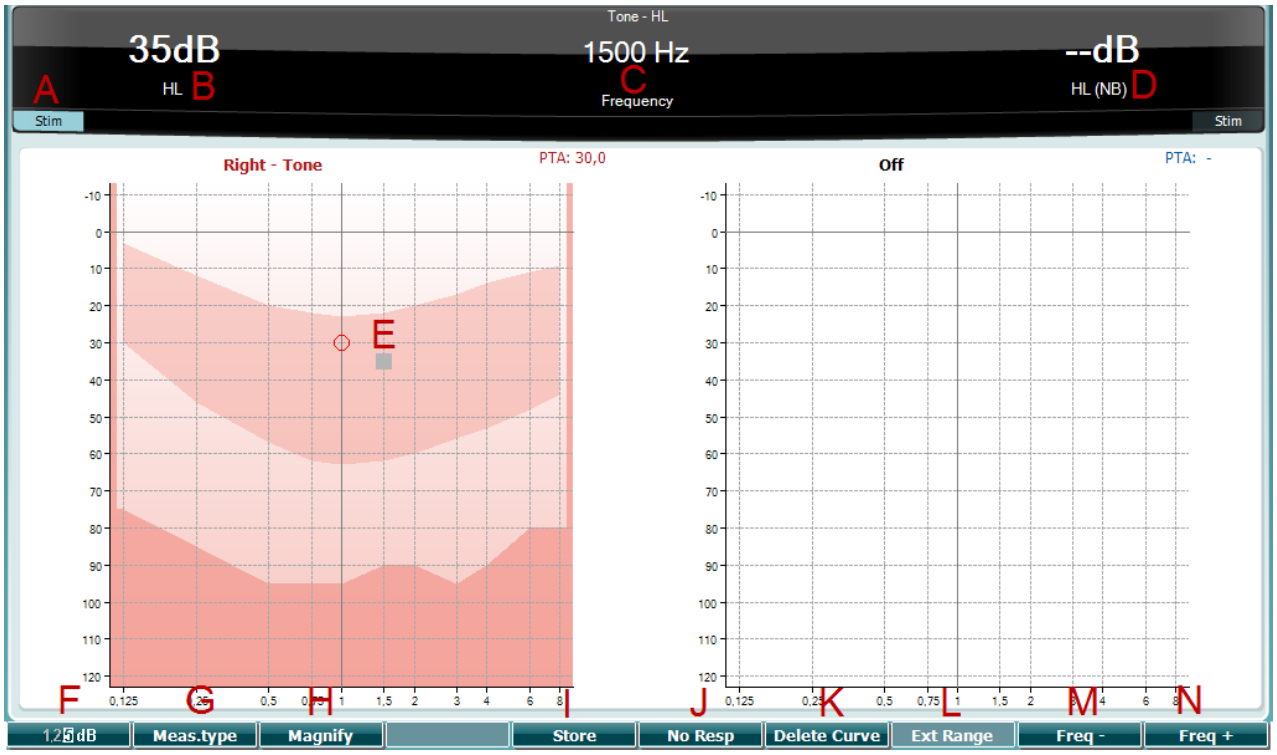


En el modo manual (O), el botón Add Stimulus (Añadir estímulo) está disponible y permite añadir nuevas filas de reflejos.



Z En el modo manual (O), el botón Add Level (Añadir nivel) está disponible y permite incluir intensidades de prueba adicionales.

3.5.6 Pantalla de prueba de audiometría

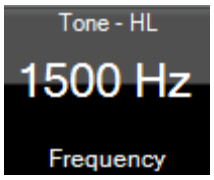




A Utilice el interruptor de tono (22) para presentar un sonido al cliente. El área de estímulo se iluminará cuando se presente un sonido.



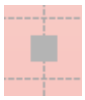
B De este modo se visualiza el ajuste del dial de la intensidad del estímulo, que puede modificarse girando la rueda (19).



C Aparecen el tipo de medición (se muestra HL, MCL, UCL o Tinnitus), así como el tipo de presentación (ruido pediátrico o tono) y la frecuencia de prueba.



D Para mayor claridad se muestra información sobre el segundo canal, aunque el AT235 no puede contener licencias para utilizar este segundo canal.



E El cursor del audiograma muestra la intensidad y la frecuencia de estímulo seleccionados actualmente.



F Pulse el botón “1,2,5 dB” (1,2,5 dB) (4) para alternar el tamaño del paso en dB. El tamaño del paso actual se indica en la etiqueta de este botón.



G Mantenga pulsado el botón “Meas.type” (Tipo de medición) (5) y utilice la rueda (19) para seleccionar el tipo de medición.



H Pulse el botón “Magnify” (Aumentar) (6) para incrementar las etiquetas de intensidad y frecuencia (B, C y D).



I Pulse el botón “Store” (Guardar) (8) para guardar puntos en el audiograma.



J Pulse el botón “No Resp” (Sin respuesta) (9) para guardar una indicación sin respuesta en el audiograma.



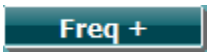
K Pulse el botón “Delete Curve” (Eliminar curva) (10) para eliminar la curva del tipo de medición actual.



L Pulse el botón “Ext Range” (Intervalo ext.) (11) para activar el intervalo de intensidad máximo del transductor.



M Pulse el botón “Freq -” (Frecuencia -) (12) para reducir la frecuencia de prueba.



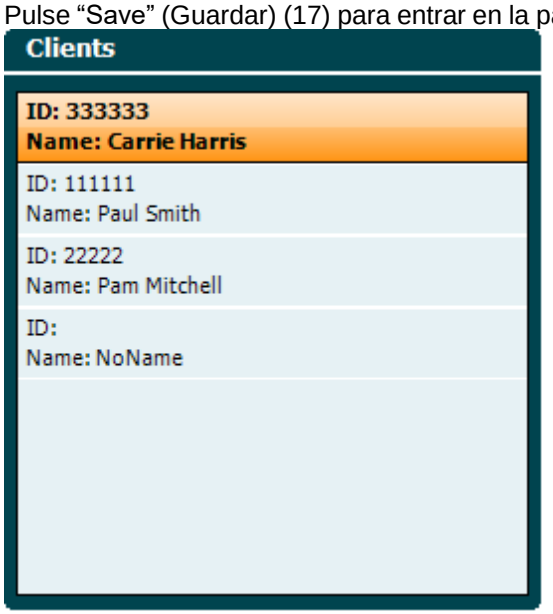
N Pulse el botón “Freq +” (Frecuencia +) (13) para aumentar la frecuencia de prueba.

3.5.7 Inicio y detención de una prueba de timpanometría

Después del inicio, el AT235 está listo para iniciar automáticamente una medición tan pronto como detecte que la sonda está en el oído. Cuando la sonda está en el oído la prueba puede detenerse (o pausarse) manualmente y volver a iniciarse pulsando el botón “Start/stop” (Iniciar/Detener) (22) o pulsando el botón de la sonda. Si la sonda está fuera del oído la prueba puede detenerse (como si se pausara antes de insertar la sonda) o iniciarse pulsando el botón “Start/Stop” (Iniciar/Detener) (22). Si utiliza el botón de la sonda cuando la sonda está fuera del oído se producirá un cambio en el lado del oído seleccionado y, al mismo tiempo, se restablecerá la función de inicio automático en caso necesario.

3.5.8 Guardar

Pulse “Save” (Guardar) (17) para entrar en la pantalla de almacenamiento.



Utilice la rueda (19) para seleccionar un cliente de la lista y pulse “Enter” (Entrar) (22) o “Save” (Guardar) (13) para confirmar que dichos datos deben guardarse para el cliente seleccionado. Antes de guardar la sesión puede editar un cliente existente o crear un nuevo cliente pulsando el botón Edit (Editar) (5) o el botón New (Nuevo) (6). El proceso de introducción de datos del cliente es el siguiente:



Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar los números que se insertarán en el ID del cliente. Pulse el botón “Next” (Siguiente) (13) para continuar.



Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar la letra que se insertará en el nombre del cliente. En los botones de las teclas programables (4 a 8) se encuentran las funciones de borrado, retroceso, mayúsculas, bloqueo de mayúsculas y barra espaciadora. Pulse el botón “Next” (Siguiente) (13) para continuar.



Utilice la rueda (19) para desplazarse y utilice “Enter” (Entrar) (22) para seleccionar la letra que se insertará en los apellidos del cliente. En los botones de las teclas programables (4 a 8) se encuentran las funciones de borrado, retroceso, mayúsculas, bloqueo de mayúsculas y barra espaciadora. Pulse el botón “Done” (Listo) (13) para continuar.

3.5.9 Vista de sesiones del historial

Pulse el botón “Clients” (Clientes) (16) y utilice la rueda (19) para desplazarse entre los clientes. Seleccione el cliente pulsando el botón “Select” (Seleccionar) (13) y aparecerá una lista de sesiones disponibles. Utilice de nuevo la rueda (19) para resaltar la sesión que debe seleccionarse. Pulse el botón “View” (Ver) (13) para mostrar la sesión del historial en una ventana independiente.



Utilice el botón “Next” (Siguiente) (13) para navegar por las pruebas de la sesión. Vuelva a la pantalla de prueba pulsando “Back” (Atrás) tres veces.

3.6 Funcionamiento en el modo controlado por Sinc (solo disponible con Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Configuración de energía del ordenador

Permitir que el ordenador entre en modo de suspensión o hibernación puede hacer que la Suite falle cuando el ordenador se active de nuevo. Desde el menú de Inicio del sistema operativo, vaya a **Panel de control** | **Opciones de energía** para cambiar esta configuración.

3.6.2 Iniciar desde OtoAccess™

Si desea obtener instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos de OtoAccess™, consulte el manual de funcionamiento de OtoAccess™.

3.6.3 Arranque desde Noah 4

Para iniciar Diagnostic Suite desde Noah 4:

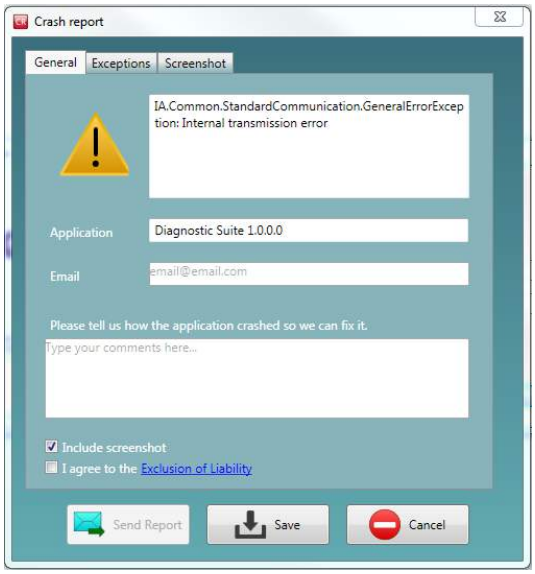
1. Abra Noah 4.
2. Busque y seleccione el paciente con el que quiere trabajar.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
   - Haga clic en el icono **Add a New Patient** (Añadir un paciente nuevo).
   - Llene los campos obligatorios y haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Haga clic en el icono del **módulo Diagnostic Suite** en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos, consulte el manual de funcionamiento de Noah 4.

3.6.4 Informe de fallos

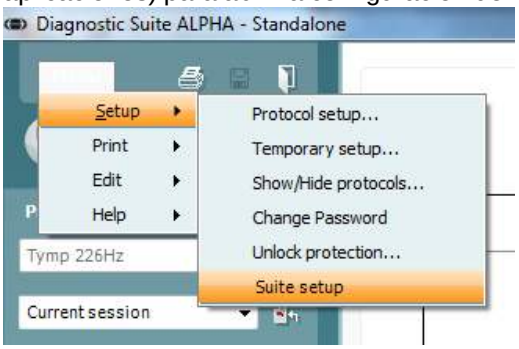
Si Diagnostic Suite falla y el sistema puede registrar los detalles, la ventana Crash Report (Informe de fallos) aparecerá en la pantalla de pruebas (como se muestra a continuación). El informe de fallos proporciona información a Interacoustics sobre el mensaje de error y el usuario puede añadir información adicional, donde indique lo que estaba haciendo en el momento en que se produjo el fallo de forma que se ayude a resolver el problema. También se puede enviar una captura de pantalla del software.

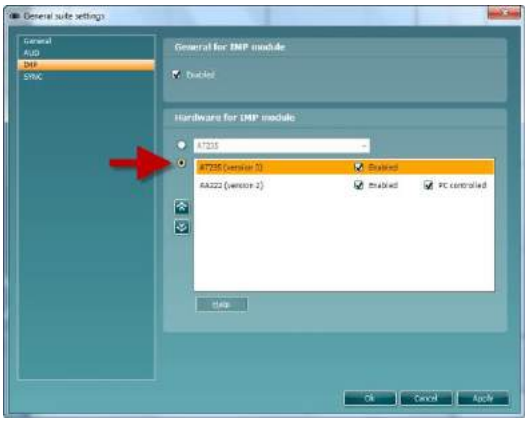
El usuario debe marcar la casilla “I agree to the Exclusion of Liability” (Acepto la Exclusión de responsabilidad) antes de poder enviar el informe de fallos a través de internet. Los usuarios que no dispongan de conexión a internet pueden guardar el informe de fallos en un disco duro externo para poder enviarlo desde otro ordenador con conexión a internet.



3.6.5 Configuración del instrumento

Seleccione Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite setup… (Configuración del conjunto de aplicaciones) para abrir la configuración del conjunto de aplicaciones general.





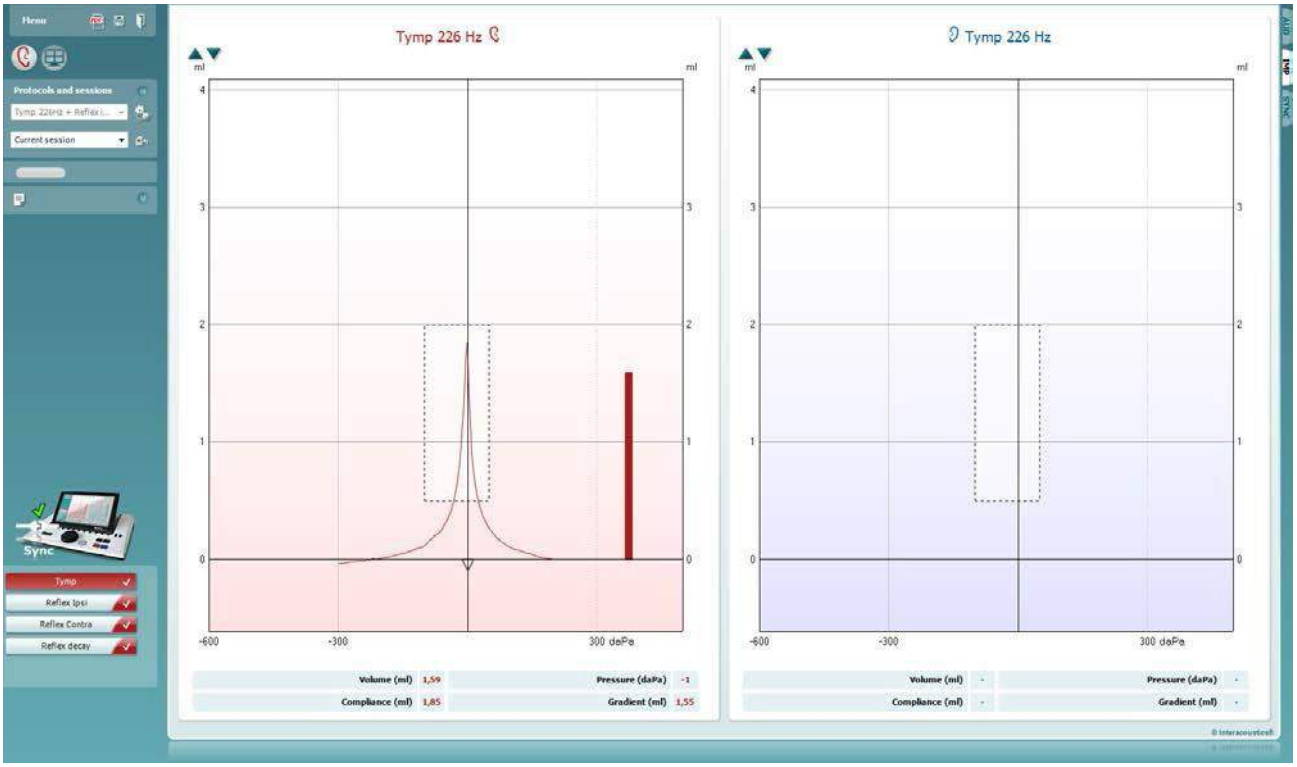
Importante: Tanto en el módulo AUD como en el módulo IMP, asegúrese de seleccionar el “AT235 (versión 3)” (y no “AT235”, que hace referencia a la versión antigua).

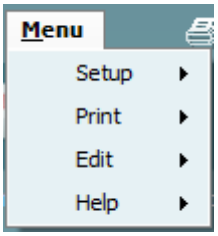
3.7 Uso del modo SINC

Modo Sync permite una transferencia de datos de un solo clic. Al pulsar Guardar sesión en el instrumento, la sesión será automáticamente transferido al Diagnostic Suite. Comience la suite con el dispositivo conectado.

3.7.1 Uso de IMP Sinc

La siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña IMP (Impedanciometría) de Diagnostic Suite:





Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Suite Setup (Configuración del conjunto de aplicaciones) le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.



Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).



Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.

Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.



Temporary setup (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.

List of historical sessions (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.

La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo utilizado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.

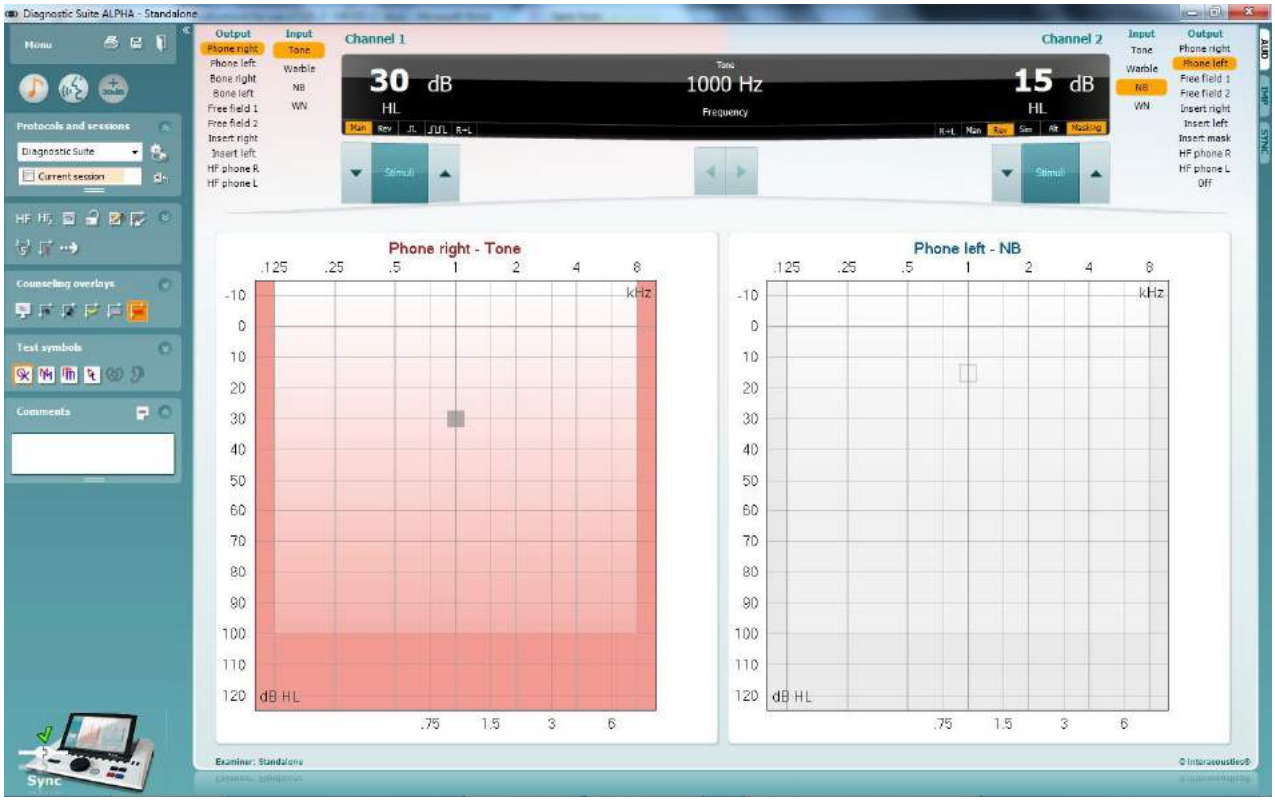
Si en el protocolo se incluyen más pruebas de las que se pueden ver

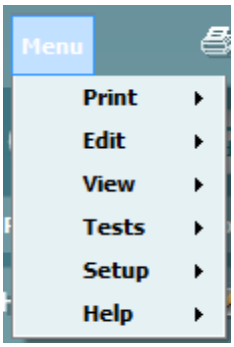


Una **marca blanca** indica que se han guardado (algunos) datos para esta prueba.

3.7.2 Uso de AUD Sinc

La siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña AUD (Audiometría) de Diagnostic Suite:





Menu (Menú) permite acceder a las opciones de impresión, edición, visualización, pruebas, configuración y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

Cambio de idioma:

Menu (Menú) | Setup (Configuración) | Language (Idioma) le lleva a una ventana desde la que puede cambiar el idioma.

o

Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).

Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.

Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.



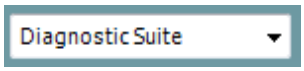
Tone test (Prueba de tonos) muestra el audiograma de tonos.



Speech test (Prueba de voz) muestra el gráfico de voz o la tabla de voz.



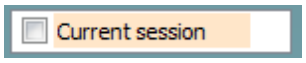
Extended range (Intervalo ampliado) permite abrir las intensidades más elevadas de los transductores actualmente seleccionados.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite visualizar el protocolo que se utilizó en las sesiones del historial.



Temporary setup (Configuración temporal) permite visualizar los ajustes utilizados en las sesiones del historial.



List of historical sessions (Lista de sesiones del historial) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a **Current Session** (Sesión actual).



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



Single audiogram (Audiograma único) muestra los datos de la parte derecha y la parte izquierda en un solo audiograma.



Synchronize channels (Sincronizar canales) bloquea el canal 2 en el canal 1 de forma que la diferencia de intensidad entre los canales permanece constante.



Edit mode (Modo Editar) permite introducir un audiograma haciendo clic con el ratón.



Mouse controlled audiometry (Audiometría controlada por ratón) permite presentar y almacenar el estímulo con el control del ratón en el audiograma.



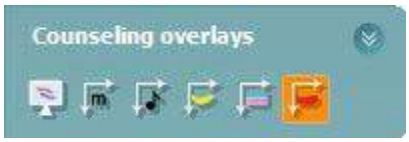
dB step size (Tamaño del paso en dB) permite alternar entre tamaños de pasos en 1, 2 y 5 dB.



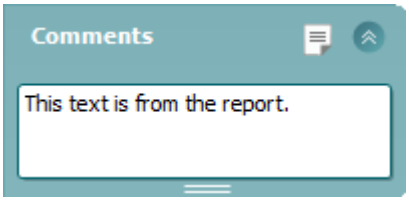
Hide unmasked threshold (Ocultar umbral sin enmascarar) permite mostrar u ocultar umbrales sin enmascarar para los que existe un umbral enmascarado.



Transfer (Transferir) permite actualizar la pantalla del ordenador con los datos actualmente disponibles en el módulo de audiometría del AT235.



Las **superposiciones de asesoramiento** pueden activarse en un **monitor de pacientes independiente**. Los fonemas, los ejemplos de sonidos, el plátano del habla, las indicaciones de gravedad y los valores máximos de la tabla de pruebas están disponibles como superposiciones.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual. Estas notas también pueden leerse o escribirse en el espacio en blanco.



La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

3.7.3 Pestaña Sync (Sincronización)

Si hay varias sesiones almacenadas en el AT235 (en uno o varios pacientes) debe utilizarse la pestaña Sync (Sincronización). La siguiente captura de pantalla muestra Diagnostic Suite con la pestaña SYNC (Sincronización) abierta (debajo de las pestañas AUD (Audiometría) e IMP (Impedanciometría) en la esquina superior derecha).



La pestaña SYNC (Sincronización) ofrece las siguientes posibilidades:

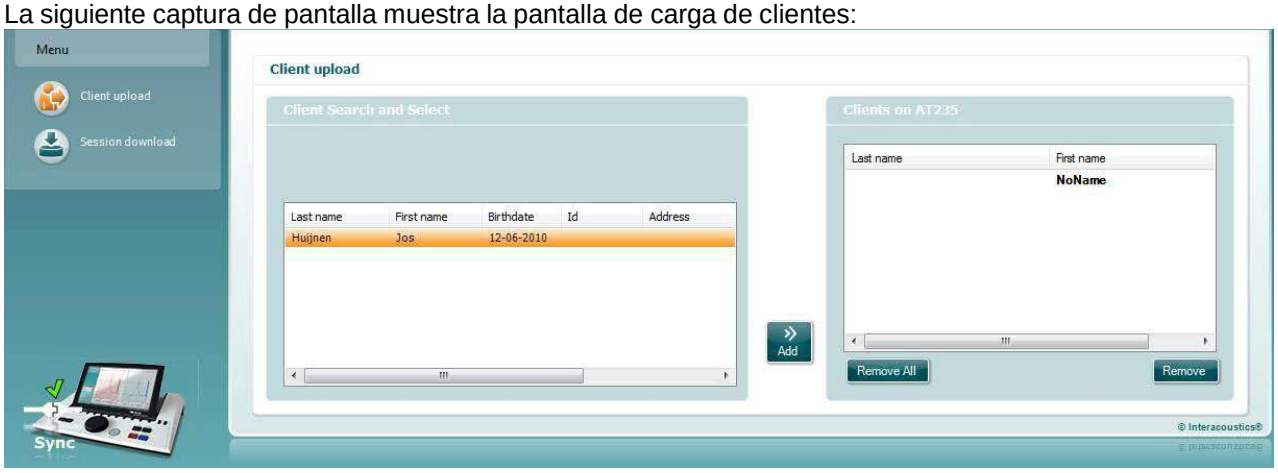


Client upload (Carga de clientes) se utiliza para cargar clientes de la base de datos (Noah u OtoAccess) en el AT235. La memoria interna del AT235 puede almacenar hasta 500 clientes y 50 000 sesiones.

Session download (Descarga de sesiones) se utiliza para descargar sesiones (de audiograma y timpanometría) desde la memoria del AT235 en Noah, OtoAccess o XML (este último cuando se utiliza Diagnostic Suite sin base de datos).

3.7.4 Carga de clientes

La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de carga de clientes:



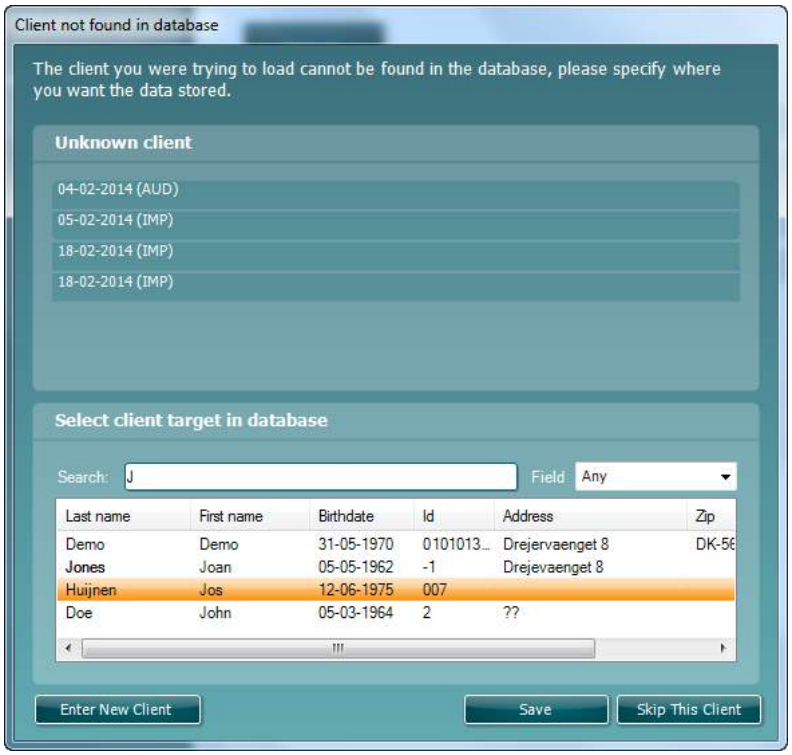
- En la parte izquierda es posible buscar al cliente en la base de datos para realizar la transferencia a la base de datos utilizando diferentes criterios de búsqueda. Utilice el botón “Add” (Añadir) para transferir (cargar) el cliente desde la base de datos hasta la memoria interna del AT235. La memoria interna del AT235 puede almacenar hasta 500 clientes y 50 000 sesiones.
- En la parte derecha los clientes actualmente almacenados en la memoria interna del AT235 (hardware) se muestran en la parte inferior. Es posible eliminar a todos los clientes o a clientes específicos utilizando los botones “Remove all” (Eliminar todos) o “Remove” (Eliminar).

3.7.5 Descarga de sesiones

La siguiente captura de pantalla muestra la pantalla de descarga de sesiones:



Cuando se pulsa el botón “Find client” (Buscar cliente) aparece una ventana como la siguiente, en la que puede encontrarse el cliente correspondiente. Pulse el botón “Save” (Guardar) para comenzar a descargar las sesiones de este cliente en la base de datos.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-5
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Comprobación rutinaria (pruebas subjetivas)

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.

General

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 impedanciómetro 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 impedanciómetro 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 impedanciómetro 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 periodo 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 impedanciómetro.

5) Compruebe que la salida del impedanciómetro 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 asegurase 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 impedanciómetro 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.

4.2 Procedimientos de mantenimiento general



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la fuente de alimentación.
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan.
- 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 externos o de inserción.
- No limpie con una 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.
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento.
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón).
- Bactericidas hospitalarios normales.
- Alcohol isopropílico al 70 %, solo en superficies rígidas.

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 paño 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 Limpieza de la punta de la sonda

Sonda diagnóstica **Sonda clínica**

Paso 1: Desenrosque la tapa de la sonda y quite la punta de la sonda.




Paso 2: Enhebre el extremo rígido del cepillo limpiador en uno de los tubos de la parte interna. Tire del hilo de limpieza por completo a través del tubo de la punta de la sonda. Limpie los tres tubos. Deseche el hilo después del uso.



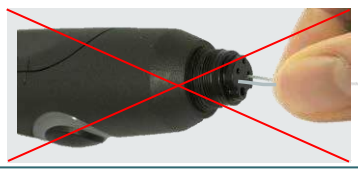

Paso 3: Vuelva a colocar la punta limpia.



Paso 4: Coloque la sonda de nuevo.




Aviso: Inserte únicamente el cepillo limpiador desde dentro hacia fuera, de este modo la suciedad saldrá de la sonda en lugar de introducirse en la misma y la junta se protegerá frente a los posibles daños. Nunca limpie dentro de los orificios de la sonda.


4.4 Acerca de las reparaciones

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

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

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a Interacoustics, a la dirección

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

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario).

4.5 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El AT235 está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizarán a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del 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;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

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

4.6 Calibración periódica

Requisitos mínimos para la calibración periódica:

Intervalo de calibración mínimo de una vez (anualmente) por cada periodo de 12 meses.

Las grabaciones de todas las calibraciones deben archivarse.

La recalibración debe realizarse después de que:

1) Haya transcurrido un periodo de tiempo especificado (periodo máximo de 12 meses, anualmente).
2) Haya producido un uso especificado (horas de funcionamiento). Esto se basa en el uso y el entorno, según los requisitos del propietario del impedanciómetro. Normalmente el intervalo es un periodo de 3 o 6 meses, según el uso que vaya a darse al instrumento.
3) Un impedanciómetro o un transductor hayan sido objeto de golpes, vibraciones, errores de funcionamiento, o se haya producido una reparación o la sustitución de una pieza que puedan desajustar la calibración del impedanciómetro.
4) Las observaciones del usuario o los resultados del paciente parezcan ser el resultado del funcionamiento cuestionable de un impedanciómetro.

Calibración anual:
Se recomienda que la calibración anual corra a cargo de un técnico profesional/laboratorio competente, con los conocimientos adecuados y la información más actualizada sobre los correspondientes requisitos de ANSI/ASA y/o CEI, así como las especificaciones de dispositivos. El procedimiento de calibración validará todos los requisitos de rendimiento correspondientes de ANSI/ASA y/o CEI.

5 Especificaciones

5.1 Especificaciones técnicas del AT235

General		
Marcado CE de instrumentación médica:	El marcado CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123	
Normativas:	Seguridad:	CEI 60601-1, Clase I, Tipo B, piezas aplicadas
	CEM:	CEI 60601-1-2
	Impedancia:	CEI 60645-5: 2004/ANSI S3.39: 2012, Tipo 1
	Impedanciómetro:	CEI 60645-1: 2012/ANSI S3.6: 2010, Tipo 4
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	De 15 a 35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
	Tiempo de calentamiento:	1 minuto
Pantalla	10 pulgadas de pantalla en color de alta resolución 1024x600	
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento: Temperatura de transporte: Humedad relativa:	De 0 °C a 50 °C De -20 a 50 °C Del 10 al 95 %
Almacenamiento interno	500 clientes y 50.000 sesiones	
Batería interna		CR2032 3V, 230 mAh, litio. El usuario no puede reparar ninguna pieza.
Control por ordenador:	USB:	Entrada/salida para comunicación al ordenador. Los datos se pueden enviar y guardar en el ordenador y almacenarse en OtoAccess™ (necesita el módulo de sincronización Diagnostic Suite).
Impresora térmica (opcional):	Tipo: MPT-III	Impresora térmica MPT-III con papel de grabación en rollos. Impresión por medio de una conexión USB
Fuente de alimentación	UE60	Utilice únicamente la fuente de alimentación tipo UE60 especificada Entrada: 100-240 V CA 50-60 Hz, 1,5 A Salida: 24,0 V CC
Dimensiones	L x An x Al	29 x 38 x 7,5 cm
Peso del AT235		2,5 kg

Sistema de medición de impedancia		
Tono de sonda:	Frecuencia: Nivel:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tonos puros; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Presión de aire:	Control: Indicador: Rango: Límite de presión: Velocidad de bombeo:	Automático. El valor de medición se muestra en la pantalla gráfica. De -600 a +400 daPa. ± 5 % -750 daPa y +550 daPa. Automática, Rápida 300 daPa/s, Media 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Muy lenta 50 daPa/s.
Cumplimiento:	Rango:	0,1 hasta 8,0 ml a 226 Hz tono de sonda (Volumen de oído: 0,1 hasta 8,0 ml) y 0.1 hasta 15 mmho a 678, 800 y 1000 Hz tono de sonda. Todo ±5 %
Tipos de pruebas:	Timpanometría	Automática, en la que la presión de comienzo y finalización puede estar programada por el usuario en la función de instalación.

		Control manual de todas las funciones.
	Función de la trompa de Eustaquio 1: tímpano sin perforar	Prueba Williams
	Función de la trompa de Eustaquio 2 : tímpano perforado	Prueba Toynbee
	Función de la trompa de Eustaquio 3 : trompa de Eustaquio abierta	Medición de impedancia sensitiva continua
Funciones de reflejos		
Fuentes de señal:	Tono - Contra, reflejo:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, banda ancha, paso alto y paso bajo
	Tono - Ipsi, reflejo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz de banda ancha, paso alto y paso bajo.
	Ruido de banda estrecha - Contra, reflejo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruido de banda estrecha - Ipsi, reflejo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duración del estímulo:	750 ms
	Aceptación de reflejos	Ajustable entre el 2 % y 6 %, o 0,05 – 0,15 ml de cambio en el volumen del conducto auditivo.
	Intervalos	Inferior a un tamaño del paso de 1 dB.
	Intensidad máx.	90, 100, 120 dB HL.
Salidas:	Contrauricular:	Auricular TDH39, auricular DD45, CIR de inserción y/o EARtone 3A de inserción para mediciones de reflejos.
	Auricular Ipsi:	Auricular de sonda incorporado en el sistema de sonda para mediciones de reflejo.
	Conexión de la sonda	Conexión del sistema eléctrico y el sistema de aire a la sonda.
Tipos de pruebas:	Reflejo manual	Control manual de todas las funciones.
	Reflejo automatizado	Intensidades individuales Aumento de reflejo
	Fatiga del reflejo	Automática, 10 dB por encima del umbral y controlado manualmente con estímulos de 10 segundos de duración.
	Latencia de reflejo	Automatizado, primeros 300 ms desde el inicio de estímulos.

Funciones del impedanciómetro		
Señales:	Frecuencias (Hz):	Intensidad (dB HL):
	125	De -10 a 70
	250	De -10 a 90
	500	De -10 a 100
	1000	De -10 a 100
	2000	De -10 a 100
	3000	De -10 a 100
	4000	De -10 a 100
	6000	De -10 a 100
	8000	De -10 a 90
Tipos de pruebas	Determinación automática del umbral (Hughson Westlake modificada). Prueba automática: duración de entre 1 y 2 s ajustada en intervalos de 0,1 s	

5.2 Propiedades de calibración

Transductores calibrados:	Auricular contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 con fuerza estática de 4,5 N .Auricular de inserción de 0,5 N y/o EARtone 3A y/o CIR
	Sistema de sonda:	Auricular ipsilateral: integrado en el sistema de sonda
		El transmisor de frecuencia de la sonda y el transductor de presión y receptor están integrados en el sistema de la sonda
Precisión:	General	Generalmente el instrumento se realiza y calibra para estar con, y mejor, que las tolerancias requeridas en las normativas especificadas:
	Frecuencias de reflejo:	±1 %
	Reflejo contralateral y niveles de tono del impedanciómetro:	3 dB para de 250 a 4000 Hz y 5 dB para de 6000 a 8000 Hz
	Niveles de tono de reflejo ipsilateral:	5 dB para de 500 a 2000 Hz y +5/-10 dB para de 3000 a 4000 Hz
	Medición de presión: Medición de cumplimiento:	5 % o 10 daPa, el valor que sea mayor 5 % o 0,1 ml, el valor que sea más alto
Control de la presentación de estímulos:	Reflejos:	Relación ON-OFF = ≥70 dB Tiempo de aumento = 20 ms Tiempo de bajada = 20 ms SPL ponderado en Off = 31 dB
Propiedades de calibración de impedancia		
Tono de sonda	Frecuencias:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivel:	85 dB SPL 1,5 dB medido en un acoplador acústico CEI 60318-5. El nivel es constante para todos los volúmenes en el intervalo de medición.
	Distorsión:	Máx. 1 % THD
Cumplimiento	Rango:	0,1 a 8,0 ml
	Dependencia de temperatura:	-0,003 ml/□C
	Dependencia de presión:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidad de reflejo: Nivel de artefacto de reflejo:	0,001 ml es el volumen de cambio más bajo detectable ≥95 dB SPL (medido en el acoplador 711, cavidades de pared rígida de 0,2, 0,5, 2,0 y 5,0 ml).
	Características de reflejos temporales: *(cláusula 5.1.6 de la CEI 60645-5)*	Latencia inicial = 35 ms (5 ms) Tiempo de aumento = 42 ms (5 ms) Latencia terminal = 23 ms (5 ms) Tiempo de bajada = 44 ms (5 ms) Exceso= máx. 1% Suboscilación = máx. 1 %
Presión	Rango:	Se pueden seleccionar valores entre los 600 y +400 daPa en la instalación.
	Límites de seguridad:	-750 daPa y +550 daPa, 50 daPa
Presión barométrica	La presión barométrica influye en la medición de impedancia en un rango específico (97 300 – 105 300 Pascal).	La admisión puede variar en un rango de: ±4 % La precisión de la presión es de: ±10 daPa o 10 %, el valor que sea mayor.

<table>
<tr><td>Altura sobre el nivel del mar</td><td colspan="2">El sensor de presión que se utiliza es de tipo diferencial/de calibre, lo que significa que mide la diferencia de presión y, por lo tanto, no se ve afectado por la altura sobre el nivel del mar.
<table>
<tr><th>Tonos de sonda</th><th>0 metros</th><th>500 metros</th><th>1000 metros</th><th>2000 metros</th><th>4000 metros</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
La precisión de la presión es de: ±10 daPa o 10 %, el valor que sea mayor.
Para reducir la influencia de la temperatura, la presión barométrica, la humedad y la altura sobre el nivel del mar, se recomienza siempre calibrar la unidad de acuerdo con las situaciones locales.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="2">La temperatura no causa un impacto teórico en el cálculo de la impedancia, pero sí afecta a los circuitos electrónicos. En el caso del intervalo de temperatura estándar especificado (de 15 a 35 °C), la influencia de la temperatura es:
la admisión puede variar en un rango de: ±5 %, ±0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa s, el valor que sea mayor.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Normativas de calibración de reflejos y propiedades del espectro:</td></tr>
<tr><td>General</td><td colspan="2">Las especificaciones para estímulos y señales de impedanciómetros están diseñadas de conformidad con la CEI 60645-5</td></tr>
<tr><td>Auricular contralateral</td><td>Tono puro:</td><td>ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-2 para CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de banda ancha (WB):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Como “ruido de banda ancha” especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de paso bajo (LP):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de paso alto (HP):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Uniforme desde 1600 Hz hasta 10KHz, 5 dB re. Nivel de 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Auricular ipsilateral:</td><td>Tono puro:</td><td>Normativa Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de banda ancha (WB):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Como “ruido de banda ancha” especificado en la CEI 60645-5, pero con 500 Hz como frecuencia de corte inferior.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de paso bajo (LP):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Uniforme desde 500 Hz hasta 1600 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruido de paso alto (HP):
Propiedades de espectro:</td><td>Normativa Interacoustics
Uniforme desde 1600 Hz hasta 4000 Hz, 10 dB re. Nivel de 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>General sobre niveles:</td><td>El nivel real de presión de sonido en el tímpano dependerá del volumen del oído.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Los riesgos de artefactos con niveles de estímulo mayores en las mediciones del reflejo son menores y no activarán el sistema de detección de reflejos</td></tr>
</table>

Valores de referencia para calibración de estímulos

	Frec.	Nivel de sonido de umbral del equivalente de referencia (RETSPL) [dB re 20 µPa]						Variación de niveles de estímulo ipsi para diferentes volúmenes del canal auditivo Relativo a la calibración realizada en un acoplador CEI 126 [dB]		Valores de atenuación del sonido para auriculares TD H39/DD45 utilizando almohadillas M X41/AR o PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Normativa Interacoustics)	ISO 389-2 (Normativa Interacoustics)	ISO 382-2 (Normativa Interacoustics)	Normativa Interacoustics	Normativa Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonda	Valores de corrección de estímulo N B			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Todas las cifras en negrita son valores de la norma de Interacoustics.

Tipos de acoplador que se usan para la calibración

Impedancia (IMP):
El TDH39 y el DD45 se calibran utilizando un acoplador acústico de 6 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-3. El auricular ipsilateral y el tono de la sonda se calibran utilizando un acoplador acústico de 2 cc elaborado de acuerdo con la CEI 60318-5.

Información general sobre especificaciones
En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.
Solo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del instrumento si recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics. Interacoustics pone los diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio autorizadas.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S Teléfono: +45 63713555
Audiometer Allé 1 Fax: +45 63713522
5500 Middelfart Correo electrónico: info@interacoustics.com
Dinamarca http: www.interacoustics.com

5.3 Intervalos de intensidad y frecuencia

AT235 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

Valores de referencia para calibración de estímulos

	Frec.	Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variación de niveles de estímulo ipsi para diferentes volúmenes del canal auditivo Relativo a la calibración realizada en un acoplador CEI 126 [dB]		Valores de atenuación del sonido para auriculares TDH39/DD45 utilizando almohadillas MX41/AR o PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Normativa Interacoustics)	ISO 389-2 (Normativa Interacoustics)	ISO 382-2 (Normativa Interacoustics)	Normativa Interacoustics	Normativa Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A/IP30	CIR55	DD45	Sonda	Valores de corrección de estímulo NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Todas las cifras en negrita son valores de la norma de Interacoustics.

Tipos de acoplador que se usan para la calibración

IMP:

El TDH39 y el DD45 se calibran utilizando un acoplador acústico de 6cc realizado de acuerdo con la CEI 60318-3. El auricular ipsilateral y el tono de la sonda se calibran utilizando un acoplador acústico de 2cc realizado de acuerdo con la CEI 60318-5.

Información general sobre especificaciones

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Solo se podrán garantizar el funcionamiento y las especificaciones del instrumento si recibe un mantenimiento técnico por lo menos una vez al año. Esto se debe llevar a cabo en un taller autorizado por Interacoustics.

Interacoustics pone los diagramas y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio autorizadas.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

Interacoustics A/S	Teléfono:	+45 63713555
Audiometer Alle 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Correo electrónico:	info@interacoustics.com
Dinamarca	http:	www.interacoustics.com

5.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar al AT235. Instale y utilice el AT235 de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.
El AT235 se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo AT235 autónomo. No utilice el AT235 junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otros equipos electrónicos, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.
Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de velar por que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El AT235 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AT235 **debe velar por que se use en un entorno de este tipo.**		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El AT235 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El AT235 es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el AT235**.**			
El AT235 está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del AT235 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el AT235, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** **[m]**		
[W]	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,17	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,17	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,23
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
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor. **Nota 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			

Nota 2 Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El AT235 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AT235 debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de CEI 60601**	**Cumplimiento**	**Guía sobre entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30 %.
Transitorios rápidos/burst eléctricos CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la adecuada para el entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la adecuada para el entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5 % *U*T (caída >95 % en *U*T) para 0,5 ciclos 40 % *U*T (caída 60 % en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (caída 30 % en *U*T) para 25 ciclos <5 % *U*T (caída >95 % en *U*T) durante 5 segundos	< 5 % *U*T (caída >95 % en *U*T) para 0,5 ciclos 40 % *U*T (caída 60 % en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (caída 30 % en *U*T) para 25 ciclos <5 % *U*T	La calidad de la red eléctrica debe ser la adecuada para el entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del AT235 requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el AT235 reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial o residencial típico.

Nota: *U*T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de pruebas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El AT235 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AT235 debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del AT235, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2 \quad P$ $d = 1{,}2 \quad P$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \quad P$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia (b) Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el AT235 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el AT235 para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del AT235.

(b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

PIEZA	FABRICANTE	MODELO
Fuente de alimentación UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonda clínica	Interacoustics	Sistema de sonda clínica 1077
Sonda diagnóstica	Interacoustics	Sistema de sonda diagnóstica 1077
Contrauricular DD45C contrauricular DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Contrauricular de inserción IP30 de 10 ohmios EARTone 3A con minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
Auriculares audiométricos DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	Interacoustics	IP30

El cumplimiento de los requisitos de CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	¿Apantallado?
Cable de red eléctrica	2,0 m	No apantallado
Cable USB	2,0 m	Apantallado
Sonda clínica	2,0 m	No apantallado
Sonda diagnóstica	2,0 m	No apantallado
Contrauricular DD45C P3045	0,4 m	Apantallado
Contrauricular de inserción IP30 de 10 ohmios	0,5 m	Apantallado
Auriculares audiométricos DD45 P3045	0,5 m	Apantallado
Conjunto de auriculares de inserción IP30 de 10 ohmios	0,5 m	Apantallado

Instruções de Uso - PT

Impedance Audiometer AT235



Índice

1 Introdução 1
1.1 Sobre este Manual 1
1.2 Uso do Produto 1
1.3 Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância 1
1.4 Descrição do produto 2
1.5 Avisos e Precauções 3

2 Desembalagem e Instalação 5
2.1 Desembalagem e Inspeção 5
2.2 Marcações 6
2.3 Instruções de segurança importantes 7
2.4 Ligações 9
2.5 Cavidades de calibração 9
2.6 Alterar o sistema de sonda 10
2.7 Precauções de segurança ao conectar o AT235. 11
2.8 Licença 12

3 Instruções de Operação 13
3.1 Manuseio e seleção de ponteiras otológicas (ear-tips) 14
3.2 Ligar e desligar o AT235 14
3.3 Estados da Sonda 15
3.4 Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão. 16
3.5 Operação Independente AT235 16
3.5.1 Painel de operação independente AT235 16
3.5.2 Inicialização 17
3.5.3 Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc. 18
3.5.4 Seleção de exame e módulo 19
3.5.5 Tela de exames — Timpanometria 19
3.5.5.1 Tela de exames — Tymp (timpanometria) 20
3.5.5.2 Tela de exames — Reflex (reflexos) 22
3.5.6 Tela de exames — Audiometry (audiometria) 24
3.5.7 Início e parada do exame timpanométrico 25
3.5.8 Salvar 26
3.5.9 Ver o histórico de sessões 27
3.6 Operação o Sync Modo (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico) 28
3.6.1 Configuração da Alimentação do PC 28
3.6.2 Inicialização a partir do OtoAccess™ 28
3.6.3 Inicialização a partir do Noah 4 28
3.6.4 Relatório de Falhas 28
3.6.5 Configuração do instrumento 29
3.7 Usando o modo SYNC 30
3.7.1 Usando IMP Sync 30
3.7.2 Usando AUD Sync 32
3.7.3 A Aba SYNC 34
3.7.4 Client Upload (Upload de Clientes) 35
3.7.5 Session Download (Download de Sessão) 35

4 Manutenção 37
4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção 37
4.2 Procedimentos Gerais de Manutenção 38
4.3 Limpeza da Ponta da Sonda 40
4.4 Reparos 41
4.5 Garantia 41
4.6 Calibração periódica 42

5 Especificações 43
5.1 Especificações Técnicas AT235 43
5.2 Propriedades de calibração 45
5.3 Faixas de Frequência e Intensidade 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Compatibilidade Eletromagnética (CEM) 51

1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

Este manual é válido para o AT235 Firmware version 1.11 (Modelo 1077).

O produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
email: info@interacoustics.com
Página web: www.interacoustics.com

1.2 Uso do Produto

O AT235 é um audiômetro automático de impedância com audiometria de triagem embutida, adequado tanto para triagem quanto para diagnóstico. Os protocolos de triagem neonatal serão particularmente beneficiados com a presença de prova de timpanometria de alta frequência, permitindo resultados timpanométricos mais confiáveis em recém-nascidos.

O timpanômetro AT235 se destina a uso em ambiente silencioso por um otorrinolaringologista, fonoaudiólogo, profissional de saúde auditiva ou técnico habilitado.

1.3 Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância

- Estapedectomia recente ou outras cirurgias da orelha média
- Ouvido com secreção
- Trauma agudo do canal auditivo externo
- Desconforto (p.ex., otite externa grave)
- Oclusão do canal auditivo externo
- A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contra-indicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.

Deve ser feita inspeção visual antes do exame para detectar anomalias óbvias da estrutura e posicionamento da orelha externa, bem como do canal auditivo externo.

1.4 Descrição do produto

O AT235 é constituído pelos seguintes componentes:

Itens inclusos:



Aparelho AT235



Sistema de Sonda Clínica[1,]



Sistema de Sonda Diagnóstica1[1, 2]



Fonte de alimentação UE60



Fone de ouvido contralateral[1]

Verificar a cavidade diariamente

CAT50 (opcional)

Resposta do Paciente (opcional)

Conjunto de impressão (opcional)

Conjunto para montagem na parede (opcional)

Pano para limpeza

Estojo BET55

[1] Em conformidade com a IEC60601-1

[2.] Uma pode ser seleccionado.

1.5 Avisos e Precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados para Cuidado, Alerta e Aviso:



CUIDADO indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões ou ferimentos graves.



ALERTA, usado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ou ferimentos pequenos ou moderados.

NOTICE

AVISO é usado para chamar a atenção para práticas não relacionadas a lesões corporais.

2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa e os conteúdos buscando danos

Quando receber o instrumento, verifique a caixa de transporte buscando sinais de manuseio incorreto e danos. Se a caixa estiver danificada, ela deve ser guardada até que o conteúdo tenha sido testado em suas partes mecânicas e elétricas. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de embalagem para a inspeção da transportadora e notificação ao seguro.

Guarde a caixa de papelão para remessa futura

O AT235 vem na sua própria caixa de papelão, feita especialmente para ele. Guarde esta caixa. Ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência.

Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Notificação de Defeitos

Inspecione antes de conectar

Antes de conectar o produto, ele deve ser mais uma vez inspecionado para verificação de danos. Todo o gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual para verificação de arranhões e peças faltantes.

Notifique quaisquer defeitos imediatamente

Qualquer falta de peças/componentes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste Manual vai encontra-se um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

Use o “Relatório de Devolução”

O uso do relatório de devolução dá ao técnico de assistência as informações relevantes para investigar o problema apontado. Sem essas informações, pode ser difícil determinar o defeito e reparar o dispositivo. Por favor, sempre devolva o dispositivo com um Relatório de Devolução completo, para garantir que a correção do problema seja satisfatória para você.





Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada

2.2 Marcações

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas no paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente.
	Consulte o Manual de Instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta separadas para recuperação e reciclagem.
 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Não reutilize. Peças como ponteiras otológicas (ear-tips) e semelhantes são descartáveis e devem ser usadas uma só vez.
	Exibe a Conexão da Porta – tipo HDMI.
	“LIGA” / “DESLIGA" (botão de pressão)

2.3 Instruções de segurança importantes

Leia este manual de instruções cuidadosa e completamente antes de usar o produto





1. Os equipamentos externos destinados à conexão de entrada de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma IEC (p. ex., IEC 60950 para equipamentos de TI). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador óptico para atender os requisitos. Os equipamentos fora de conformidade com a IEC 60601-1 devem ser mantidos afastados do paciente, como definido na norma (em geral 1,5m). Se tiver dúvidas, entre em contato com o técnico de manutenção médica qualificado ou seu representante local.

2. Este instrumento não incorpora quaisquer dispositivos de separação nas conexões para PCs, impressoras, caixas de som etc. (Sistema Médico Elétrico). Nessas situações, recomenda-se o uso de um isolador l-galvânico para atender os requisitos. Para instalação segura, consulte 2.3.

3. Quando o instrumento estiver conectado a um PC ou a outros itens de equipamento de um sistema médico elétrico, assegure-se de que a corrente de fuga total não ultrapasse os limites de segurança e que o isolamento tenha resistência dielétrica, de ar e de fuga em conformidade com a IEC/ES 60601-1. Quando o instrumento estiver conectado a um PC e outros itens semelhantes tenha cuidado para não tocar simultaneamente no PC e no paciente.

4. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a rede elétrica com proteção de aterramento.

5. Não use outras tomadas múltiplas nem fios de extensão. Para instalação segura, consulte 2.3.

6. Este instrumento contém uma bateria de lítio tipo moeda. A bateria só pode ser trocada pelo pessoal de manutenção. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se forem desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou altas temperaturas. Não provoque curto-circuito entre os terminais.

7. Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem autorização da Interacoustics.

8. A Interacoustics disponibiliza, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações para auxiliar o pessoal de assistência e manutenção a reparar as peças deste audiômetro designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal de manutenção.

9. Para máxima segurança elétrica, desligue a força elétrica do instrumento quando não estiver em uso.

10. O instrumento não é protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derramamento, verifique o aparelho cuidadosamente antes de usar ou retorná-lo à operação.

11. Não é permitido fazer manutenção ou reparo de nenhuma espécie no equipamento quando em uso no paciente.

1. Nunca insira ou de qualquer forma utilize o fone de ouvido sem inserir uma ponteira de teste nova, limpa e sem defeitos. Certifique-se de que a espuma e as ponteiras otológicas (ear-tips) estejam montadas corretamente. A espuma e as ponteiras otológicas (ear-tips) são de uso único (descartáveis).

2. O instrumento não se destina a uso em ambientes expostos a vazamento de líquidos.

3. O instrumento não se destina a uso em ambientes ricos em oxigênio nem ao uso em conjunto com agentes inflamáveis.

4. Verifique a calibração, se qualquer parte do equipamento for submetida a choques ou manuseio bruto.

NOTICE

1. Para evitar falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

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

3. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC (compatibilidade eletromagnética), devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar se não ocorre nenhuma perturbação mútua. Consulte também as considerações sobre EMC na seção 5.5

4. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte a seção 5.5

5. Na União Europeia é ilegal dispor de lixo elétrico e eletrônico como lixo não separado. Lixo elétrico e eletrônico pode conter substâncias perigosas, e desse modo, deve ser coletado separadamente. Esses produtos serão marcados com imagem da lata de lixo cancelada por um X. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem do lixo elétrico e eletrônico. A falha em reciclar esse lixo de modo apropriado pode pôr em perigo o meio ambiente e em consequência, a saúde dos seres humanos.



6. Fora da União Europeia, as leis e regulamentos locais devem ser seguidos quando se realizar a disposição do produto após sua vida útil.

2.4 Ligações



1	Sonda	Conexão de sonda dedicada
2	LAN	LAN (sem uso)
3	USB B	Para conexão com PC
4	USB A	Para impressora, mouse, teclado, pen-drive
5	HDMI	Para monitor externo ou projetor
6	Entrada 24 V / 2,5 A 	 Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada
7	Trigger in/out	Opção de acionamento do implante coclear
8	Pat. Resp.	Botão de resposta do paciente
9	Right (Direita)	Saída Right (Direita) da Audiometria
10	Left (Esquerda)	Saída Left (Esquerda) da Audiometria
11	Contra	Saída do contra-transdutor

2.5 Cavidades de calibração

Podem ser usados 0,2 ml., 0,5 ml., 2,0 ml. e 5 ml. para verificar a calibração da sonda.

Para verificar a calibração, selecione um protocolo de medidas de timpanograma.

Não use nenhum outro tipo de ponteira otológica! Coloque a ponta da sonda inteiramente na cavidade. Faça a medição. Verifique o volume medido.

A tolerância permitida na medição de volume é de ± 0,1 ml. para cavidades até 2 ml. e ± 5% para cavidades maiores. Essas tolerâncias são aplicáveis a todas as frequências de tom da sonda.

Recomendamos calibrar a sonda e o contrafone pelo menos uma vez por ano.

2.6 Alterar o sistema de sonda

Mude entre as sondas padrão e clínica da seguinte forma:



1. Localize a ligação da sonda na parte de trás da unidade.



2. Abra as duas travas, empurrando-as para os lados.

3. Troque para o outro sistema de sonda.



4. Feche as duas travas, empurrando-as para o centro.

2.7 Precauções de segurança ao conectar o AT235.

NOTICE

Observe que, se a conexão for feita a equipamento padrão, como impressoras e redes, devem ser tomadas precauções especiais para manter a segurança médica.

Siga as instruções abaixo:

Fig. 1. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UE60.

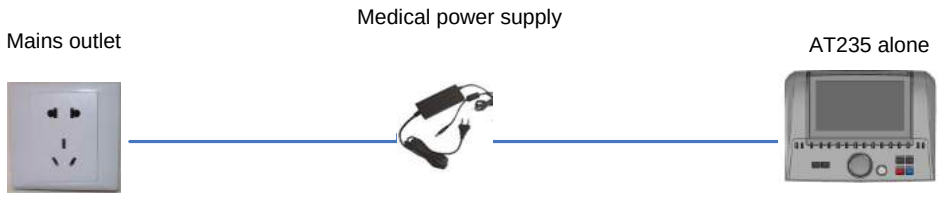


Fig. 2. AT235 usado com transformador de segurança medicamente aprovado e conexão com fio a um PC.

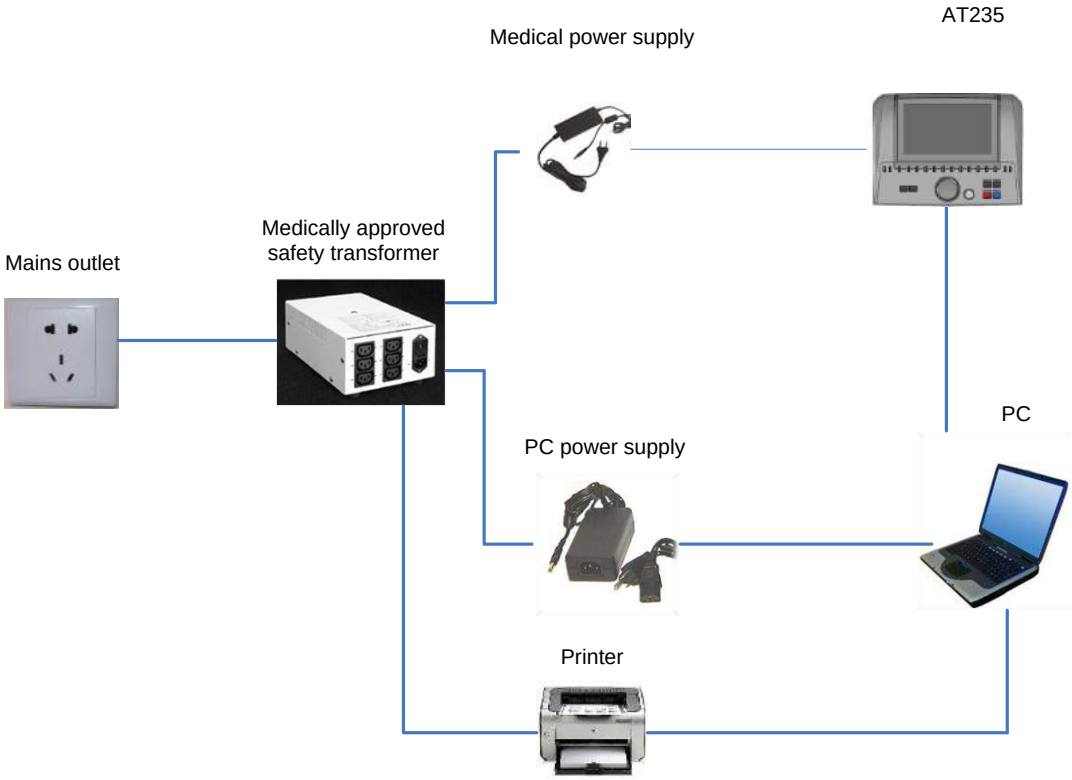
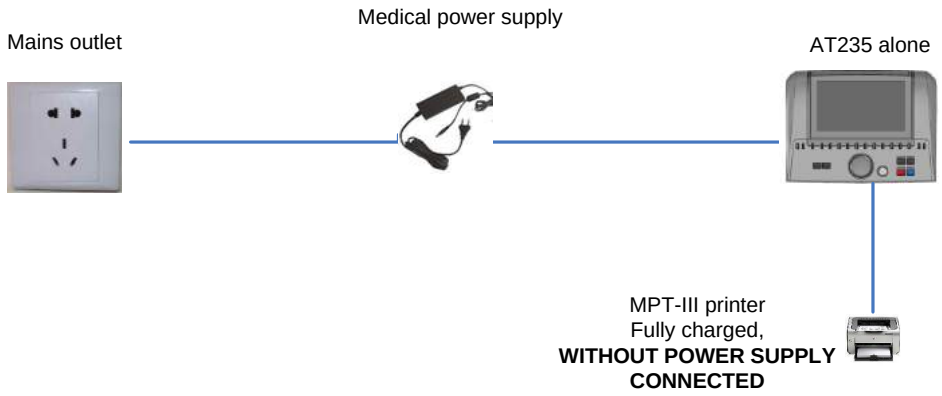


Fig. 3. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UE60 e impressora MP-III.



O plugue de força separável independente é usado para desconectar com segurança o dispositivo da rede elétrica. Não posicione a fonte de alimentação de modo que seja difícil desligar o dispositivo.

2.8 Licença

Você já recebe o AT235 com as licenças de software que adquiriu. Para acrescentar licenças disponíveis ao AT235, contate seu revendedor.

3 Instruções de Operação

O aparelho é ligado pressionando-se o botão LIGAR (ON) na unidade. Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:



1. Use o aparelho apenas conforme descrito neste manual.
2. Use somente as ponteiras descartáveis Sanibel projetadas para uso com este aparelho.
3. Use sempre uma ponteira nova em cada paciente, para evitar contaminação cruzada. A ponteira é descartável e não pode ser reutilizada.
4. Nunca introduza a ponta da sonda no canal auditivo sem uma ponteira otológica instalada. Fazer isso pode ferir o canal auditivo do paciente.
5. Mantenha a caixa de ponteiras fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de forma a conseguir ajuste hermético sem ferir o paciente. O uso de uma ponteira correta e limpa é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis ao paciente.
8. Ao apresentar estímulos contralaterais usando os fones de inserção — não insira os fones ou de qualquer outra forma tente fazer medições sem a ponteira correta instalada.
9. Limpe o fone de ouvido regularmente usando um desinfetante adequado.
10. As contraindicações ao exame abrangem estapedectomia ou cirurgia na orelha média, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (p.ex., otite externa grave) ou oclusão do canal auditivo externo. Os exames não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.
11. A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contraindicações aos exames quando forem usados estímulos de alta intensidade.

NOTICE

1. Deve-se ter extremo cuidado com o instrumento enquanto em contato com o paciente. Seu posicionamento calmo e estável durante o exame assegura a precisão ideal.
2. O AT235 deve ser operado em um ambiente silencioso, de modo que as medições não sejam influenciadas por interferências acústicas externas. Isto pode ser aferido por uma pessoa devidamente qualificada e treinada em acústica. A norma ISO 8253, Seção 11, define as diretrizes para uma sala silenciosa para testes audiométricos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja utilizado dentro da faixa de temperatura ambiente entre 15°C/59°F — 35°C/95°F.
4. Os fones de ouvido e de inserção são calibrados para o AT235 — a introdução de transdutores de outros equipamentos exige recalibração.
5. Nunca limpe a caixa do transdutor com água nem insira instrumentos não especificados no transdutor

6. Não deixe cair e evite outros impactos indevidos no dispositivo. Se o aparelho cair ou for ou danificado, devolva-o ao fabricante para conserto e/ou calibração. Não use o instrumento se houver suspeita de algum dano.
7. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de CEM, devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se cuidar para que não ocorra nenhuma perturbação mútua.

3.1 Manuseio e seleção de ponteiras otológicas (ear-tips)

Ao usar a sonda AT235 e o contrafone CIR, devem ser usadas ponteiras descartáveis Sanibel.



As ponteiras Sanibel só devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas (descartáveis). A reutilização de ponteiras pode levar à disseminação de infecções de um paciente para outro.

A sonda e o contrafone CIR devem receber antes do teste uma ponteira do tipo e tamanho adequado. Sua escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e do ouvido. A escolha pode também depender da preferência pessoal e da maneira que você faz o exame.



Ao fazer um exame de impedância rápido, para triagem, você pode escolher uma ponteira formato guarda-chuva. As ponteiras formato guarda-chuva selam o canal auditivo sem que a ponta da sonda entre no canal. Pressione a ponteira com firmeza contra o canal auditivo de modo que a vedação permaneça durante todo o exame.



Para um exame mais estável, recomendamos o uso de um cabo de extensão com uma ponteira formato cogumelo. Antes de iniciar a medição, assegure-se de que a ponteira seja inserida completamente no canal auditivo. As ponteiras formato cogumelo permitem o teste sem uso das mãos no AT235. Isto reduz a possibilidade do ruído de contato distorcer a medição.

Consulte o Guia Rápido “Seleção da Ponteira Correta” no documento AT235 Informações Adicionais para ter uma visão geral dos tamanhos de ponteiras e sua escolha.

3.2 Ligar e desligar o AT235

Ligue e desligue o AT235 pressionando o botão LIGAR/ON (1).

NOTICE

O AT235 leva aproximadamente 45 segundos para inicializar. Deixe o aparelho aquecer por 1 minuto antes de usar.

3.3 Estados da Sonda

O estado da sonda é indicado pela cor da luz no painel de controle, sistema de sondagem padrão e sistema de sondagem clínica. Abaixo, as cores e os seus significados:

Cor	Painel de controle	Sonda padrão	Sonda clínica	Estado
Vermelho				Orelha direita selecionada. A sonda está fora do canal.
Azul				Orelha esquerda selecionada. A sonda está fora do canal.
Verde				A sonda está na orelha e a vedação mantida.
Amarelo				A sonda está na orelha e está bloqueada, com entrada falsa ou muito ruído.
Branco				A sonda foi apenas encaixada. Estado da sonda desconhecido. Se a luz da sonda ficar branca em qualquer outra situação, o AT235 pode precisar ser desligado e ligado novamente para recuperar o estado adequado da sonda.
Intermitente (piscando)				O AT235 está em pausa ou aguardando uma ação. P.ex., o AT235 permanecerá verde intermitente se o protocolo de exame terminou e a sonda ainda está inserida. O usuário pode pausar o AT235 antes de introduzir a sonda, o que resulta em azul ou vermelho piscando.
Luz apagada				O AT235 não está monitorando o estado da sonda.

3.4 Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.

Para ter as medições mais estáveis, recomenda-se não segurar a sonda entre os dedos durante as medições. Especialmente as medições do reflexo acústico podem ser afetadas por movimentos da sonda.

3.5 Operação Independente AT235

3.5.1 Painel de operação independente AT235



	Nome	Descrição
1	ON (LIGAR)	LIGA e DESLIGA o AT235
2	Shift	A tecla Shift é usada para acessar funções secundárias das outras teclas.
3	Setup (Configurações)	Mantenha a tecla “Setup” (Configurações) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o menu de configuração desejado e solte o botão de configuração para abri-lo
4-13	Teclas de função	As 10 teclas função acessam funções cujos nomes são exibidos na tela.
14	Tests (Exames)	Mantenha a tecla “Tests” (Exames) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o módulo protocolo, audiometria ou impedância. Solte o botão Test para selecionar.
15	New Session (Nova Sessão)	Apaga os dados e inicia uma nova sessão no módulo atual.
16	Clients (Clientes)	Pressione o botão “Clients” (Clientes) para abrir uma janela em que se pode selecionar, editar ou criar um cliente. Também pode ser visualizado o histórico de sessões.
17	Save (Salvar)	Salva a sessão atual do módulo atual.
18	Print (Imprimir)	Imprime a sessão que está na tela.
19	Seletor Rotativo	Usado para controle manual da intensidade e para navegar pelos menus e possibilidades de seleção. No módulo de audiometria o seletor rotativo controla a intensidade do estímulo.
20	Timp	Seleciona ou cancela a seleção de um timpanograma do protocolo.

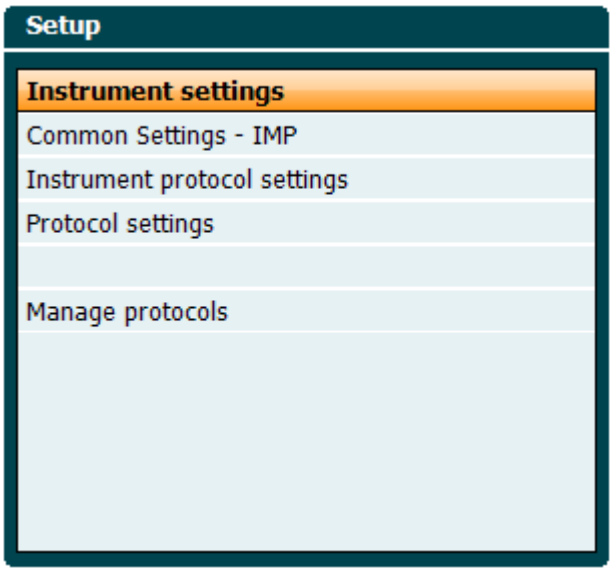
21	Reflex	Seleciona ou cancela a seleção de um exame de reflexo do protocolo. Se for necessário, um exame com reflexos ipsilaterais ou contralaterais é automaticamente adicionado ao protocolo.
22	Tone Switch (chave de tom), Enter, Start/stop	Na audiometria, este é a chave de tom. Na timpanometria, interrompe ou inicia a função início automático (“auto-start”) e funciona como um botão de partida e parada enquanto a sonda está em uma orelha. Nos menus que exigem entrada de texto a chave de tom é usada para fazer as seleções.
23	Right (Direito)	Seleciona o lado direito para exames.
24	Left (Esquerdo)	Seleciona o lado esquerdo para exames.

3.5.2 Inicialização

Na inicialização, o AT235 sempre carrega o último protocolo de timpanometria usado.

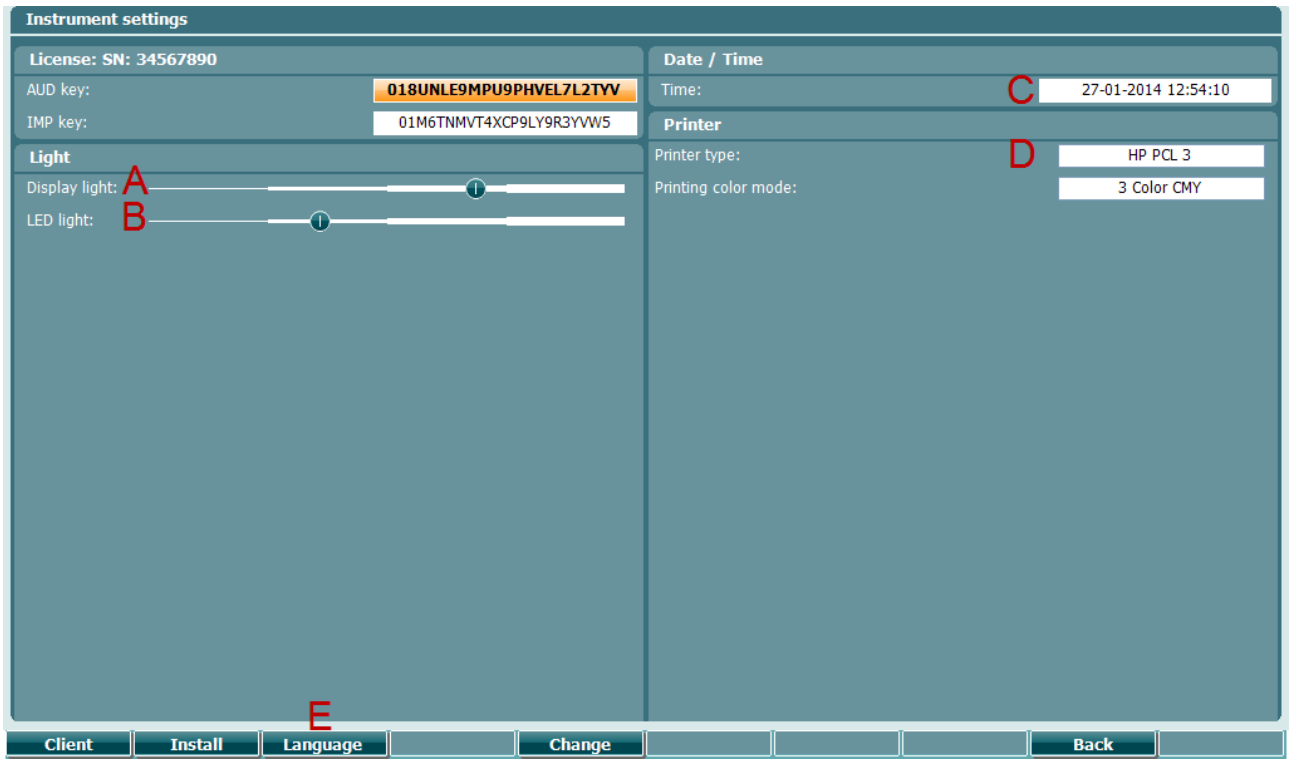
3.5.3 Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.

Mantendo pressionado o botão Setup (Configurações) (3), use o seletor rotativo (19) para selecionar Configurações do aparelho e solte o botão Setup (Configurações) (3) para abri-lo.



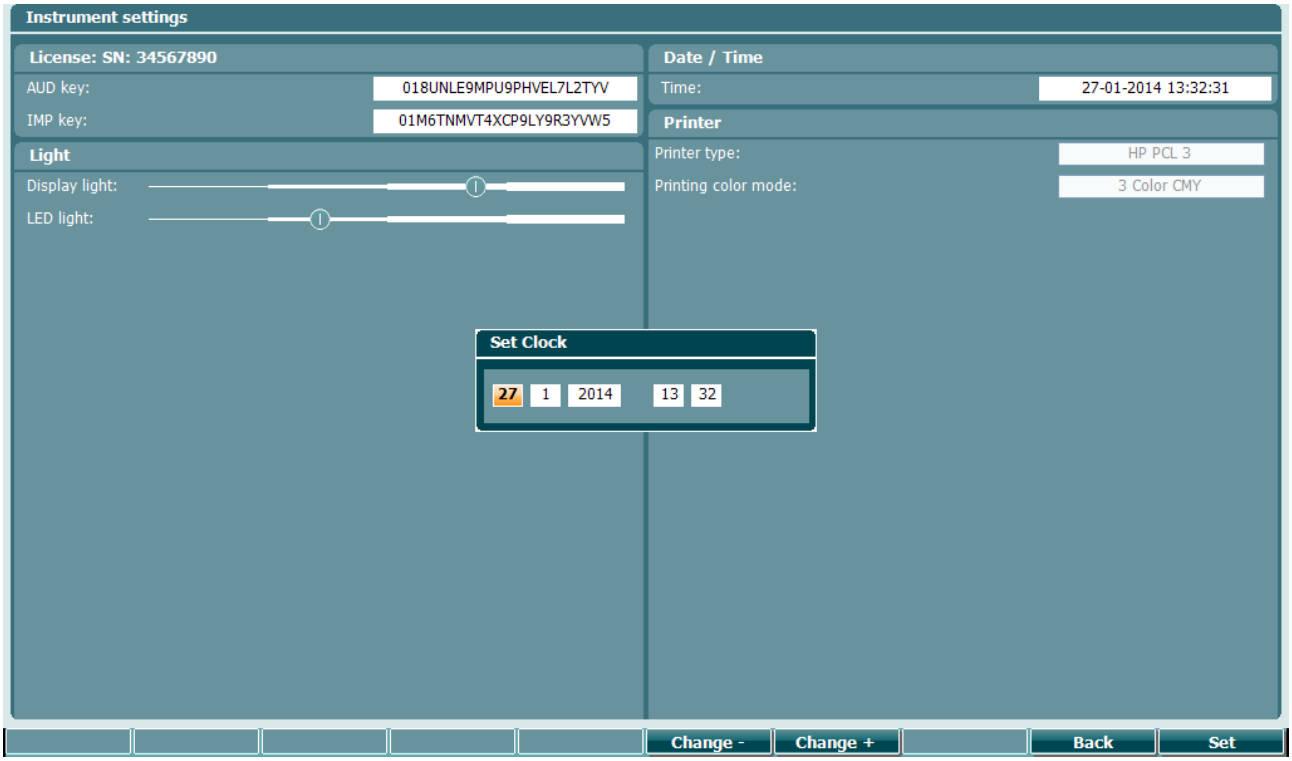
Para alterar o idioma do sistema, mantenha o botão Language (6) ao usar o seletor rotativo (19) para selecionar o idioma de sua escolha. O AT235 precisa ser reiniciado para que a mudança seja efetivada.

Use seletor rotativo (19) para pré-selecionar a Iluminação do painel (Display light) (A), Luz LED (B), Data e hora (C) e o Tipo de impressora (Printer type) (D). Para as alterações na iluminação do painel, luz LED e tipo de impressora, segure o botão Alterar (Change) (7) enquanto gira o seletor rotativo (19).



Caso o AT235 esteja ligado à Suíte de Diagnóstico, data e hora serão automaticamente sincronizadas às do seu PC.

Para atualizar manualmente a data e a hora, pressione o botão Alterar (Change) (7) quando Data e hora (C) estiverem pré-selecionados. A tela abaixo se abre. Use o seletor rotativo (19) para selecionar dia, mês, ano, hora e minutos. Use os botões Change - e Change + (Alterar -/+) (9 e 10) para ajustar o número. Pressione o botão Set (13) para manter as alterações e definir a data e a hora ou pressione o botão Back (Voltar) (12) para rejeitar as alterações.



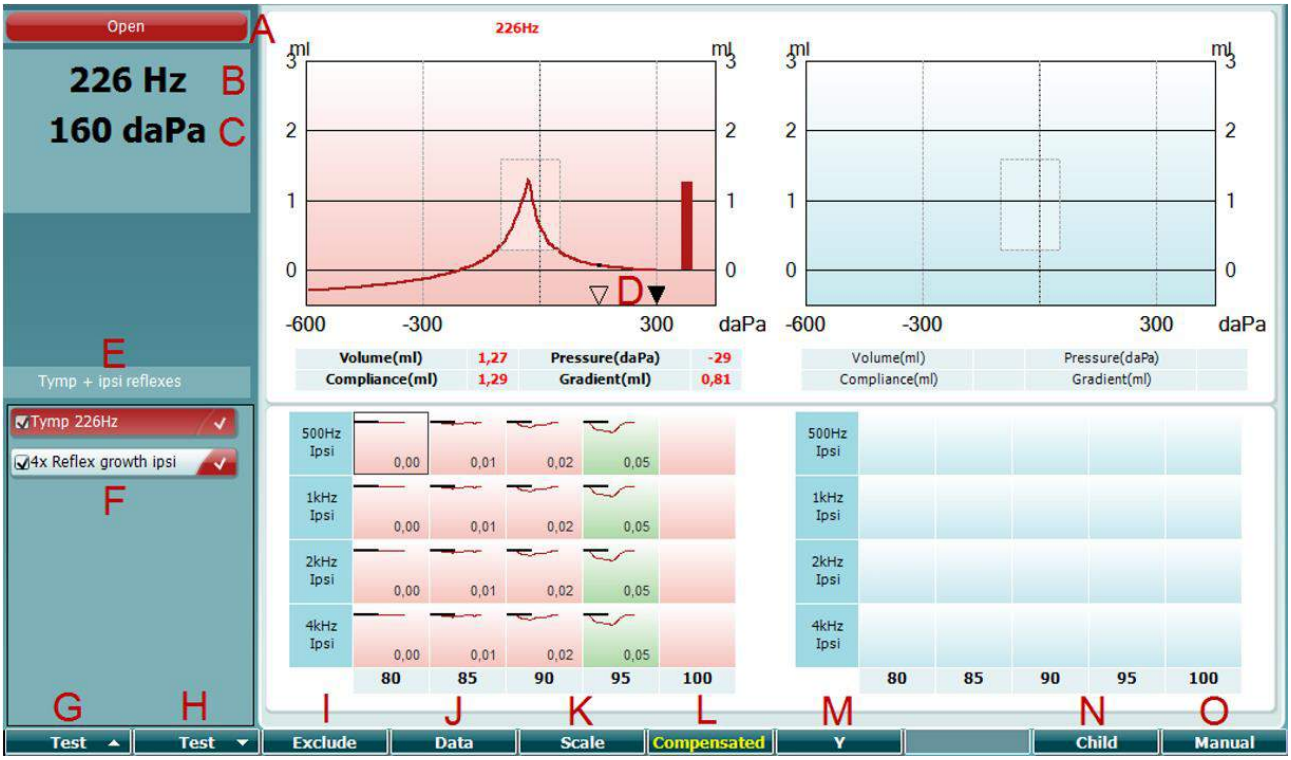
3.5.4 Seleção de exame e módulo

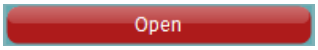
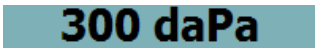
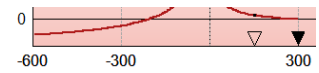
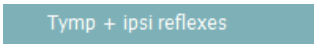
Mantenha pressionado o botão Tests (Exames) (14), use o seletor rotativo (19) para selecionar um dos protocolos ou um módulo diferente. Solte o seletor rotativo (19) para fazer sua seleção.

3.5.5 Tela de exames — Timpanometria

Após a inicialização, o AT235 mantém selecionado o último protocolo de impedância utilizado e está pronto para iniciar um exame. A tela mostrada agora se chama tela de testes. Os parágrafos seguintes descrevem as informações e funcionalidades encontradas nas telas de exames de timpanometria, reflexos e audiometria.

3.5.5.1 Tela de exames — Tymp (timpanometria)



	A	Estado da sonda mostrando a cor correspondente à luz da sonda, conforme descrito no parágrafo 3.3. Apresenta as legendas: na orelha, fora da orelha, entrada falsa ou bloqueio.
	B	Frequência do tom da sonda.
	C	A pressão atual é indicada em daPa.
	D	O triângulo aberto mostra a pressão atual. O triângulo sólido (apenas em modo manual (O)) mostra a pressão alvo.
	E	O nome da tela atual.
	F	Lista de protocolos mostrando o exame atualmente visualizado e, nas caixas de seleção, os exames a serem efetuados quando a testagem for iniciada.
	G	Pressione “Prev. Test” para selecionar o exame anterior na lista de protocolos.
	H	Pressione “Next Test” para selecionar o exame seguinte na lista de protocolos.
	I	Pressione Include (Incluir) para selecionar ou Exclude (Excluir) para desmarcar a caixa de seleção do exame atualmente mostrado (F) e, assim, incluí-lo ou excluí-lo da testagem.



J Quando várias tentativas de medição forem feitos, pressionar Data (Dados) permite escolher o conjunto de dados a ser visualizado. Somente os dados visualizados podem ser salvos para um cliente.



K Pressione Scale para mudar a escala do eixo de conformidade no timpanograma.



L Pressionar “Compensated” permite ativar ou desativar a compensação do timpanograma de acordo com o volume estimado do canal auditivo.



M Pressionar Y permite alternar entre a visualização dos assim chamados timpanogramas Y, B ou G. A letra maiúscula no botão identifica o que está sendo mostrado no momento.



N Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida.



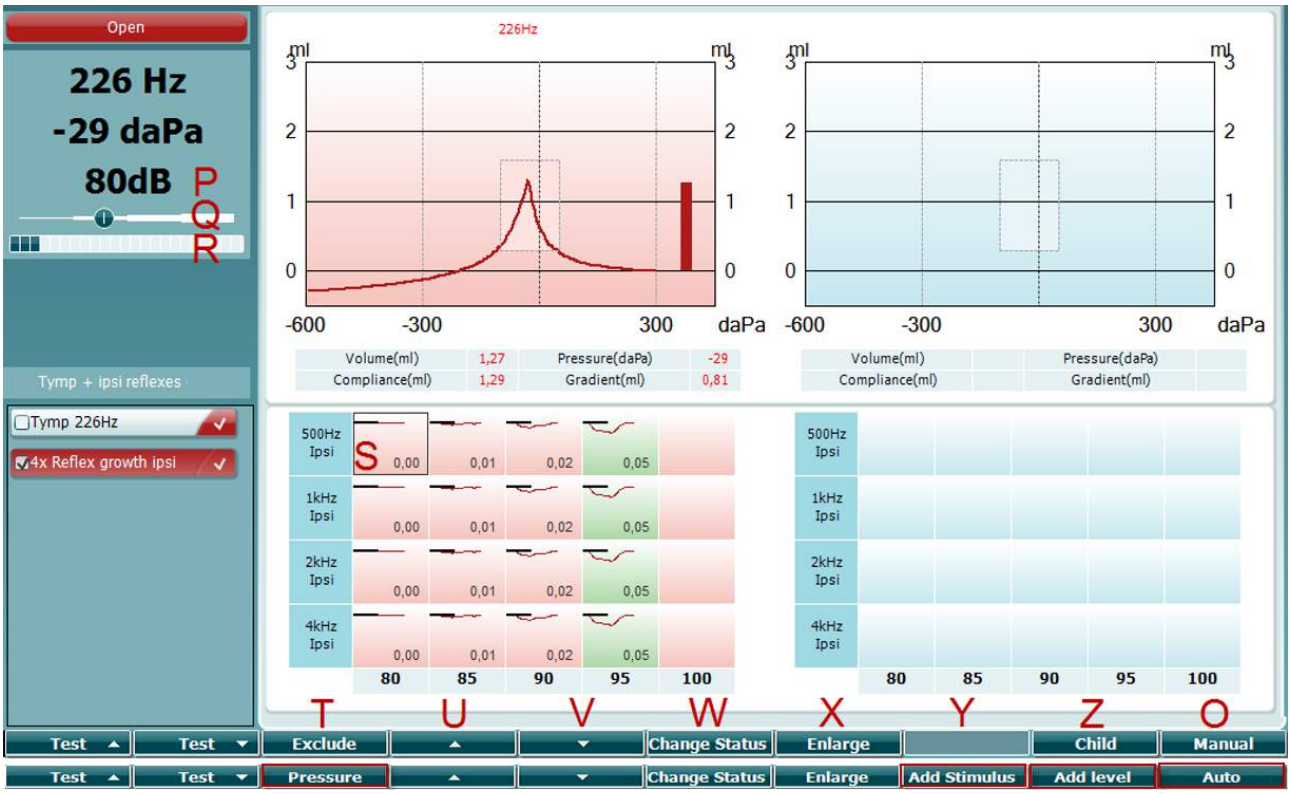
N Pressionar 0 no daPA configura rapidamente a pressão ambiente como pressão alvo e bombeia daPa para 0 de imediato. A função só está disponível no modo manual (O).





O Ativar o modo manual no timpanograma permite ajustar a pressão manualmente com o seletor rotativo (19). Pressione o atenuador (22) para iniciar e parar a gravação no modo manual. Pressione Auto para desligar o modo manual e voltar para o exame automático.

3.5.5.2 Tela de exames — Reflex (reflexos)

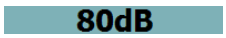


A barra superior das teclas de função indica a função no modo automático, enquanto a barra inferior mostra a função das teclas de função no modo manual.





O Ativar o modo manual no teste de reflexo permite medições de reflexo único, uma por vez; e como opção, a pressão na qual o reflexo é medido pode ser definida manualmente (consulte T).



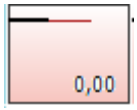
P O nível está mostrando a intensidade do ativador de reflexo da medição de reflexo selecionada atualmente (Q).



Q O dispositivo de deslize dá uma indicação da pressão na qual as medições de reflexo estão definidas para o teste (no modo manual (O) apenas). O dispositivo de deslize é movimentado ao manter o botão de pressão pressionado (consulte T) e girar a roda.



R O medidor de conformidade mostra uma indicação para o valor de conformidade não compensado atual e pode ser usado como uma ajuda para definir a pressão no pico da pressão, ou em um deslocamento do pico de pressão (no modo manual (O) apenas).



S A medição do reflexo selecionada atualmente é indicada pelo retângulo ao seu redor. O valor de deflexão numérica é exibido dentro do gráfico de reflexo também.





T Pressionar pressão permite definir a pressão manualmente (consulte Q) (no modo manual (O) apenas).

Pressione Excluir para excluir o teste realçado. Assim que excluir, pressione incluir para obtê-lo de volta como parte da medida.



U Pressionar o botão de seta para cima move a seleção do reflexo para a linha de reflexo anterior. É possível mover a seleção para os lados usando a roda (19).



V Pressionar o botão de seta para baixo move a seleção do reflexo para a próxima linha de reflexo. É possível mover a seleção para os lados usando a roda (19).



W Pressionar Alterar Status alterna o status do reflexo selecionado atualmente (Q). O verde indica que um reflexo está presente, enquanto vermelho/azul indica que o reflexo não está presente.



X Manter o botão Ampliar pressionado mostra o reflexo selecionado atualmente (Q) no maior detalhe disponível.





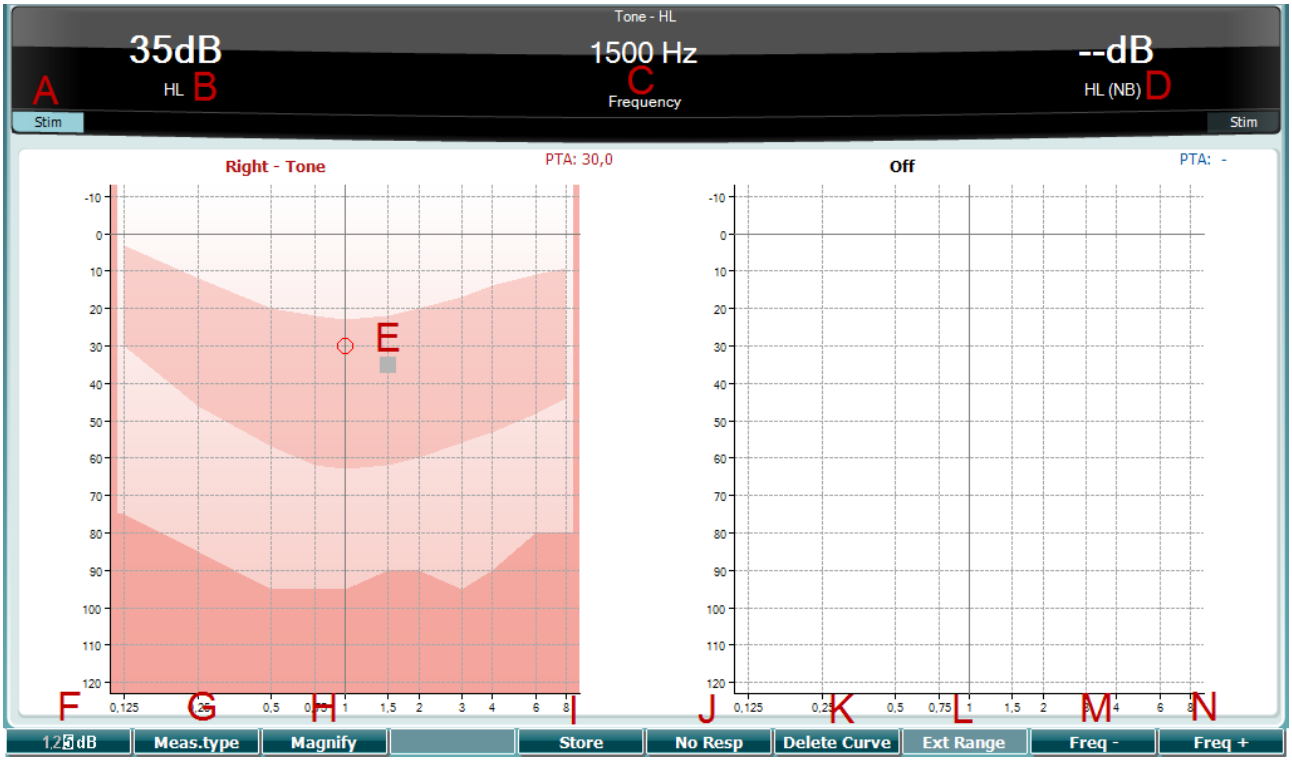
Y Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida.

No modo manual (O), o botão Adicionar Estímulo está disponível e permite adicionar novas linhas de reflexo.



Z No modo manual (O), o botão Adicionar Nível está disponível e permite incluir intensidades de teste adicionais.

3.5.6 Tela de exames — Audiometry (audiometria)

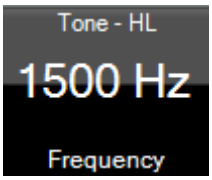




A Use a chave de tom (22) para emitir um som para o cliente. A área de estímulo se acende quando um som estiver sendo emitido.



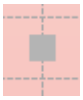
B Visualização do ajuste da intensidade de estímulo que pode ser mudada girando o seletor rotativo (19).



C O tipo de medição (NA, NMC, NDA ou Zumbido), bem como o tipo de emissão (tom ou ruído pediátrico) e a frequência de teste são mostrados.



D Para maior clareza são exibidas as informações do segundo canal, mesmo que o AT235 não tenha licenças para uso deste segundo canal.



E O cursor no audiograma visualizou a frequência de estímulo e intensidade selecionadas no momento.



F Pressione o botão “1, 2, 5 dB” (4) para alternar o tamanho do incremento de dB. O incremento atual é indicado na legenda do botão.



G Mantenha a tecla “Meas.type” (tipo de medição) (5) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o tipo de medição.



H Pressione o botão "Ampliar" (6) para aumentar intensidade e frequência (B, C e D).

	I	Pressione o botão "Store” (Gravar) (8) para armazenar pontos no audiograma.
	J	Pressione o botão “No Resp” (9) para armazenar um ponto sem resposta no audiograma.
	K	Pressione o botão “Delete Curve” (10) para excluir a curva do tipo de medição atual.
	L	Pressione o botão "Ext Range” (estender faixa)) (11) para ativar a faixa de intensidade máxima do transdutor.
	M	Pressione o botão “Freq -” (12) para diminuir a frequência de teste.
	N	Pressione o botão “Freq +” (13) para aumentar a frequência de teste.

3.5.7 Início e parada do exame timpanométrico

Após a inicialização, o AT235 está pronto para começar automaticamente uma medição assim que detecta que a sonda está no canal auditivo. Quando a sonda está no canal, o exame pode ser parado (ou pausado) manualmente e reiniciado pressionando-se o botão “Start/stop" (22) ou pressionando o botão da sonda. Quando a sonda não está no canal, o exame pode ser parado (como se em pausa antes da inserção da sonda) e iniciado pressionando-se o botão “Start/stop" (22). Pressionar o botão da sonda quando ela não está no canal faz com que o lado selecionado para o exame seja alterado e, se necessário, restaura a função de início automático.

3.5.8 Salvar

Pressione o botão "Save" (17) para abrir a tela de salvar.



Use o seletor rotativo (19) para selecionar um cliente da lista e pressione "Enter" (22) ou "Save" (13) para confirmar que os dados do cliente selecionado devem ser salvos. Antes de salvar a sessão é possível editar um cliente existente ou criar um novo cliente pressionando o botão “Edit” (5) ou o botão “New” (6).

O processo de inclusão de dados de clientes é o seguinte:



Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar números a serem inseridos para a identificação do cliente. Pressione o botão "Next" (13) para continuar.



Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o primeiro nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão "Next" (13) para continuar.



Use o seletor rotativo (19) para rolar e "Enter" (22) para selecionar letras a serem inseridas para o último nome do cliente. As funções Backspace, Shift, Caps Lock e Barra de Espaço são localizadas sob os botões das teclas de função (4 a 8). Pressione o botão “Done” (concluído) (13) para continuar.

3.5.9 Ver o histórico de sessões

Pressione o botão “Clients” (16) e use o seletor rotativo (19) para rolar entre clientes. Selecione o cliente, pressionando o botão "Select" (13) e a lista de sessões disponíveis será mostrada. Use novamente o seletor rotativo (19) para destacar a sessão que precisa ser selecionada. Pressione o botão "View" (13) para mostrar o histórico de sessões em janela separada.



Use o botão "Next" (13) para percorrer os exames da sessão. Para voltar à tela de exames pressione "Voltar" três vezes.

3.6 Operação o Sync Modo (disponível apenas com a Suíte de Diagnóstico)

NOTICE

3.6.1 Configuração da Alimentação do PC

Permitir que o computador entre em modo de suspensão ou hibernação pode ocasionar falha do Programa quando o PC “acordar”. No menu Iniciar do seu sistema operacional, vá ao **Painel de Controle** | **Opções de energia** para alterar essas configurações.

3.6.2 Inicialização a partir do OtoAccess™

Para obter instruções sobre como trabalhar com banco de dados OtoAccess™, veja o manual de operação do OtoAccess™.

3.6.3 Inicialização a partir do Noah 4

Para iniciar a Suíte de Diagnóstico a partir do Noah 4:

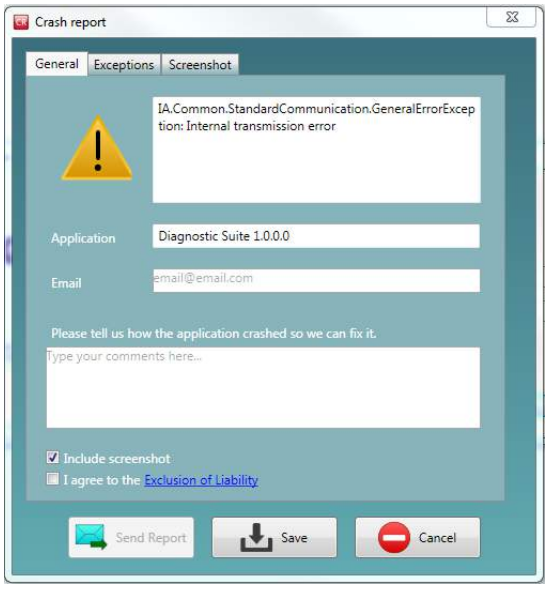
1. Abra o Noah 4
2. Procure e selecione o paciente com quem você quer trabalhar.
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
    - Clique no ícone em **Add (Adicionar) New Patient (Novo Paciente)**.
    - Preencha os campos necessários e clique em **OK**
4. Clique no ícone **Diagnostic Suite module (módulo Suíte de Diagnóstico)** no topo da tela.

Para mais instruções sobre como trabalhar com o banco de dados, veja o manual de operação do Noah 4.

3.6.4 Relatório de Falhas

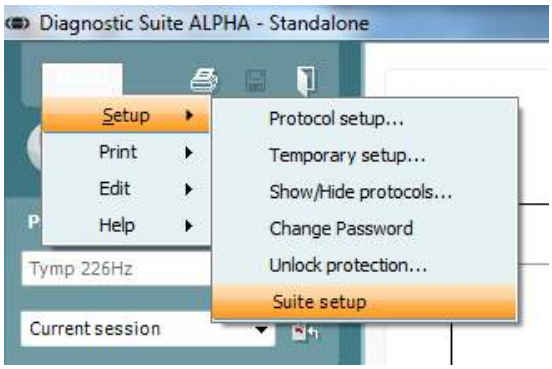
Em caso de falha da Suíte de Diagnóstico, os detalhes podem ser registrados pelo sistema. A janela Relatório de Falhas aparecerá na tela de exame (ver abaixo). O relatório dá à Interacoustics informações sobre a mensagem de erro e outras informações podem ser adicionadas pelo usuário explicando o que estava fazendo antes da falha para auxiliar na correção do problema. Também pode ser enviada uma captura da tela do software.

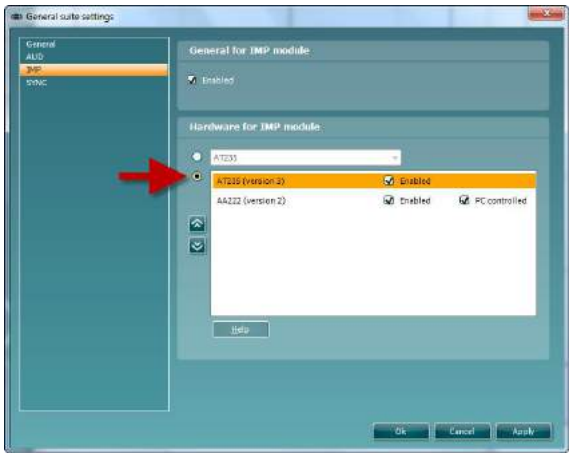
A caixa de seleção “***I agree to the Exclusion of Liability***” (**Concordo com a Isenção de Responsabilidade**) deve ser marcada antes do relatório de falhas ~~poder~~ ser concluído e enviado pela internet. Para os usuários sem conexão à internet, o relatório de falhas pode ser salvo em um drive externo para ser enviado de um computador conectado.



3.6.5 Configuração do instrumento

Selecione Menu | Setup | Suite setup (Menu | Configurações | Configurações da Suite)... para abrir as configurações gerais da suíte.





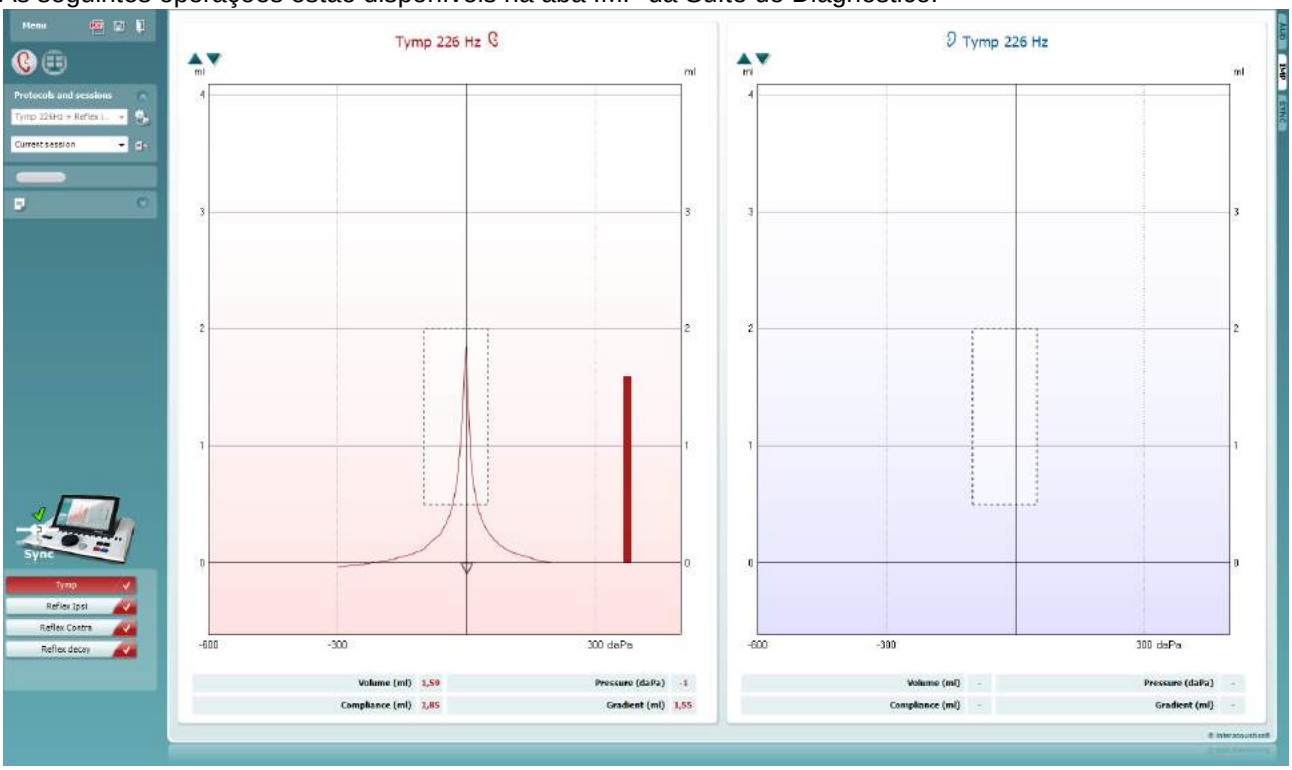
Importante: Tanto no módulo AUD quanto no IMP, você deve selecionar a opção "**AT235 (versão 3)**" e **não** a "AT235", que se refere à versão antiga.

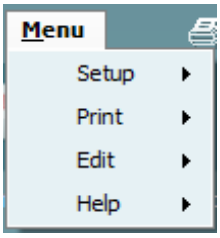
3.7 Usando o modo SYNC

Modo de sincronização permite uma transferência de dados um clique. Ao pressionar Salvar Sessão sobre o instrumento, a sessão será automaticamente transferida para a suíte de diagnóstico. Comece a suíte com dispositivo conectado.

3.7.1 Usando IMP Sync

As seguintes operações estão disponíveis na aba IMP da Suíte de Diagnóstico:





Menu dá acesso a Setup, Print, Edit e Help (Configurações Imprimir, Editar e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Suite Setup (Menu | Configurações | Configurações da Suíte) leva à janela de alterar o idioma.



Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).



Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.



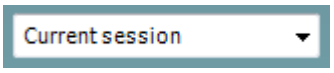
Toggle Ear alternar da orelha direita para a esquerda e vice-versa.



List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.



Temporary setup (Configuração Temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.



List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.



Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.



O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual.



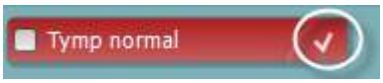
A figura de indicação de hardware indica se o hardware está conectado.

O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.



A **protocol listing** mostra todos os exames que fazem parte do protocolo utilizado. O exame mostrado na área de tela de teste é destacado em azul ou vermelho, dependendo do lado escolhido.

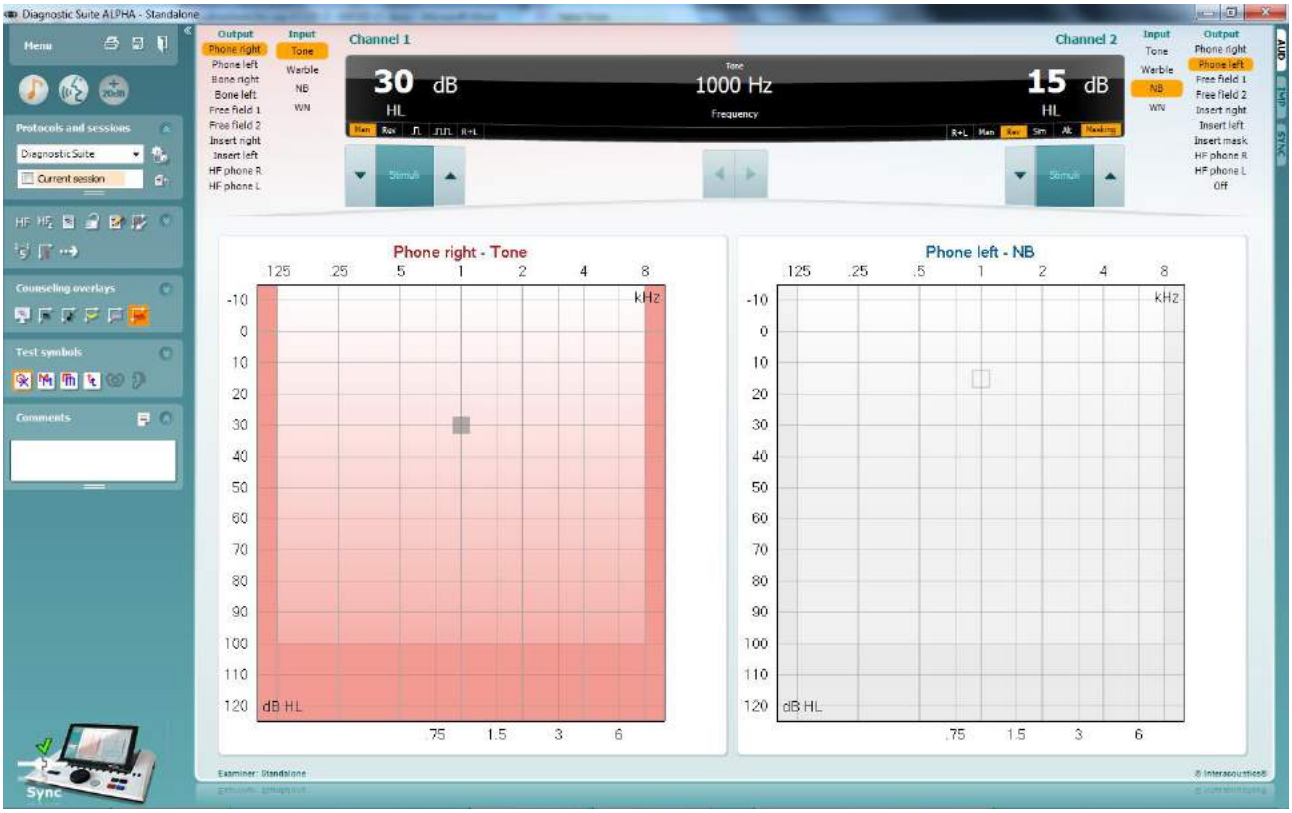
Se houver mais exames do que o tamanho da janela, será exibida uma barra de rolagem.

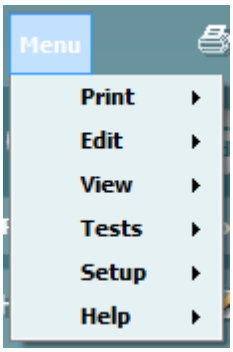


Um **sinal branco** indica que (pelo menos alguns) dados deste exame foram salvos.

3.7.2 Usando AUD Sync

As seguintes operações estão disponíveis na aba AUD da Suíte de Diagnóstico:





Menu dá acesso a Print, Edit, View, Tests, Setup e Help (Imprimir, Editar, Visualizar, Exames, Configurações e Ajuda). Consulte o documento Informações Adicionais para obter mais detalhes sobre os itens do menu.

Alterar idioma:

Menu | Setup | Language (Menu | Configurações | Idioma) leva à janela de alterar o idioma.



Print permite imprimir os resultados da tela diretamente para a impressora padrão ou para um arquivo pdf. Será pedida a seleção de um modelo de impressão se o protocolo não tiver um modelo ligado a ele (consulte o documento Informações Adicionais para mais detalhes sobre o assistente de impressão).



Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Salvar e Sair) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e sai da Suíte.



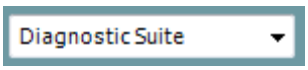
Tone test (Teste de tons) mostra o audiograma de tons



Speech test (Teste de fala) mostra o gráfico ou tabela de fala.



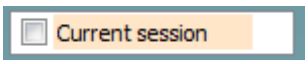
Extended range (Amplitude extendida) permite abrir as intensidades mais elevadas dos transdutores atualmente selecionados.



List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite a visualização dos protocolos usados no histórico de sessões.



Temporary setup (Configuração temporária) permite visualizar as configurações usadas no histórico de sessões.



List of historical sessions (Histórico de sessões) acessa o histórico de sessões para revisão ou a **Current Session (Sessão Atual)**.



Go to current session (Ir para sessão atual) leva você de volta à sessão atual.



Single audiogram mostra os dados da direita e esquerda em um único audiograma.



Synchronize channels (Sincronizar canais) bloqueia o canal 2 no canal 1, de modo que a diferença entre a intensidade dos canais permaneça constante.



Edit mode (Modo de edição) permite entrar em um audiograma, clicando com o mouse.



Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada pelo mouse) permite a apresentação do estímulo e armazenamento por controle do mouse no audiograma.



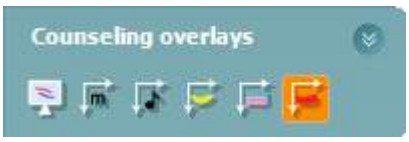
dB step size permite alternar o tamanho do passo entre 1, 2 e 5 dB .



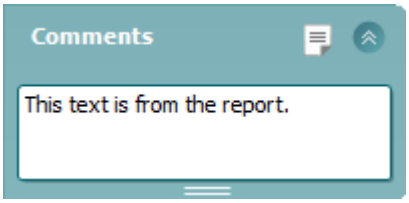
Hide unmasked threshold permite mostrar ou ocultar os limites não mascarados para os quais existe um limite mascarado.



Transfer permite a atualização da tela do PC com os dados atualmente disponíveis no módulo de audiometria do AT235.



As **counseling overlays (sobreposições de aconselhamento)** podem ser ativadas em um **monitor do paciente** separado. Fonemas, exemplos de som, banana da fala, indicação da gravidade e valores máximos testáveis estão disponíveis para sobreposição.



O botão **Report editor (Editor de relatório)** abre uma janela para adicionar notas à sessão atual. Estas notas também podem ser lidas ou digitadas no espaço em branco.



A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. O **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado quando se opera o software sem o hardware.

3.7.3 A Aba SYNC

Se houver várias sessões armazenadas no AT235 (de ou mais pacientes), deve ser usada a aba de sincronização (SYNC). A tela abaixo mostra a Suíte de Diagnóstico com a aba SYNC aberta (abaixo das abas AUD e IMP no canto superior direito).



A aba SYNC oferece as seguintes possibilidades:



Client upload é usado para fazer upload de clientes do banco de dados (Noah ou OtoAccess) para o AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.

Session download é usado para baixar sessões (audiograma e/ou timpanometria) da memória do AT235 para o Noah, OtoAccess ou XML (este último ao executar a Suíte de diagnóstico sem um banco de dados).

3.7.4 Client Upload (Upload de Clientes)

A tela a seguir mostra a tela de upload de clientes:

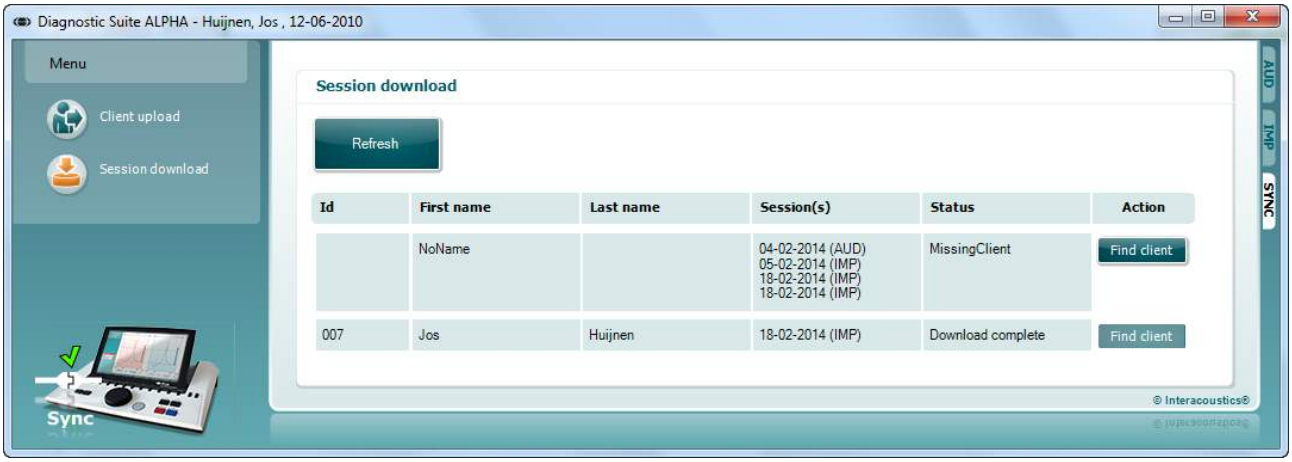


- No lado esquerdo, é possível procurar o cliente no banco de dados usando diferentes critérios de pesquisa do. Use o botão “Add” para transferir (upload) o cliente do banco de dados para a memória interna do AT235. A memória interna do AT235 pode armazenar até 500 clientes e 50.000 sessões.

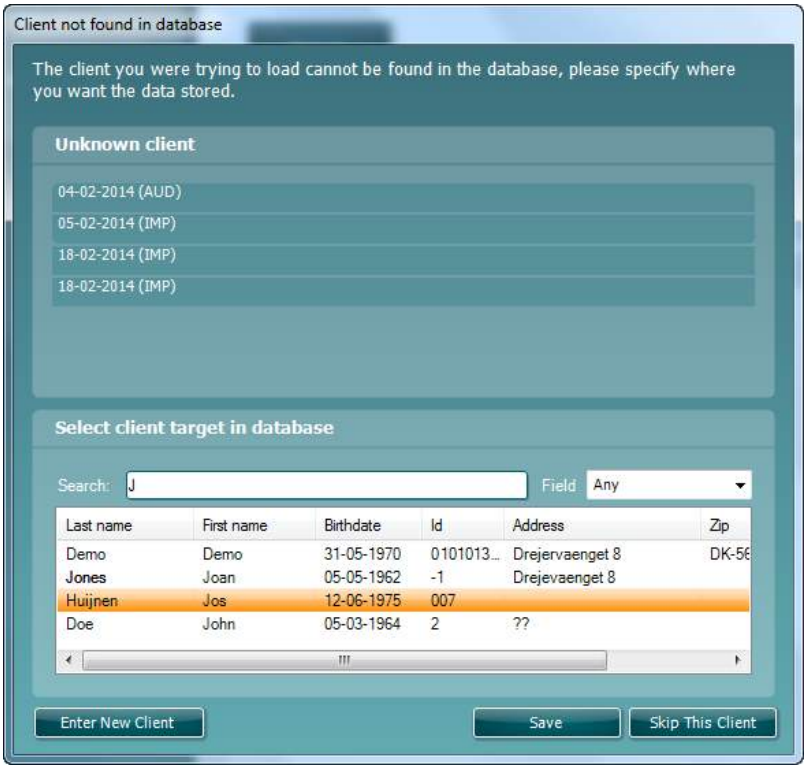
- No lado direito, são mostrados os clientes atualmente armazenados na memória interna do AT235 (hardware). É possível remover todos os clientes ou clientes individuais usando os botões “Remove all” (Remover todos) ou "Remove".

3.7.5 Session Download (Download de Sessão)

A tela a seguir mostra a tela de download de sessão:



Ao pressionar o botão “Find client” (Localizar cliente) abre-se uma janela como a abaixo, na qual o cliente correspondente pode ser encontrado. Pressione o botão “Save” para começar a baixar as sessões deste cliente para o banco de dados.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

Verificação de rotina (testes subjetivos)

Recomenda-se que os procedimentos de verificação de rotina sejam realizados na íntegra, semanalmente, em todos os equipamentos em uso. As verificações 1 — 9 descritas abaixo devem ser feitas no equipamento a cada dia de uso.

Generalidades

O objetivo da verificação de rotina é garantir que o equipamento está funcionando corretamente, que a calibração não tem alterações visíveis e que os transdutores e conexões não têm qualquer defeito que possa afetar negativamente o resultado do teste. Os procedimentos de verificação devem ser executados com o audiômetro em sua situação de trabalho habitual. Os elementos mais importantes das verificações diárias de desempenho são os testes subjetivos que só podem ser bem realizados por um operador sem deficiência e, de preferência, que tenha comprovada boa audição. Se for usada uma cabine ou sala de exame separada, o equipamento deverá ser verificado como está instalado; para realizar os procedimentos, um assistente pode ser necessário. As verificações devem cobrir as interconexões entre o audiômetro e o equipamento na cabine e todos os cabos, plugues, soquetes na caixa de junção (na parede da sala de som) devem ser examinados como possíveis fontes de intermitência ou conexão incorreta. As condições de ruído ambiente durante os testes não podem ser substancialmente piores do que as encontradas quando o equipamento está em uso.

1) Limpe e examine o audiômetro e todos os acessórios.

2) Verifique almofadas do fone de ouvido, plugues, cabos principais e acessórios buscando sinais de desgaste ou avaria. Peças danificadas ou muito gastas devem ser substituídas.

3) Ligue o aparelho e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Faça as configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria usando o procedimento especificado pelo fabricante. Ligue o equipamento e aguarde o tempo de aquecimento recomendado. Se nenhum período de aquecimento for mencionado, aguarde 5 minutos para a estabilização dos circuitos. Faça os ajustes das configurações conforme especificado. Em equipamentos movidos a bateria, verifique o estado da bateria.

4) Verifique se os números de série do fone de ouvido e vibrador ósseo estão corretos para uso com o audiômetro.

5) Verifique que a saída do audiômetro é aproximadamente correta, tanto aérea quanto óssea, através da realização de um audiograma simplificado sobre um sujeito de teste conhecido, com audição conhecida, verificando se há alguma mudança.

6) Confira o níveis altos (p.ex., os níveis de 60 dB na condução aérea e 40 dB no ouvido de condução óssea) em todas as funções apropriadas (e em ambos os fones de ouvido) em todas as frequências utilizadas; ouça para verificar o bom funcionamento, a ausência de distorção e de cliques etc.

7) Verifique todos os fones de ouvido (inclusive o transdutor de mascaramento) e o vibrador ósseo quanto à ausência de distorção e intermitência; verifique os plugues e conexões quanto a intermitência.

8) Verifique se todos os botões de comutação estão presos e que os indicadores funcionam corretamente.

9) Verifique que o sistema de sinal do sujeito opera corretamente.

10) Ouça os níveis baixos em busca de qualquer sinal de ruído, zumbido ou sons indesejados (break-through que surge quando um sinal é introduzido em outro canal) bem como qualquer alteração na qualidade do som quando se inicia o mascaramento.

11) Verifique se os atenuadores efetivamente atenuam os sinais em toda a sua gama e se os atenuadores que se destinam a funcionar durante a emissão de um som estão livres de ruído elétrico ou mecânico.

12) Verifique se os controles funcionam silenciosamente e que nenhum ruído irradiado do audiômetro é audível na posição do sujeito.

13) Verifique os circuitos de comunicação de voz com o sujeito, se for o caso, aplicando procedimentos similares aos usados para a função tonal pura.

14) Verifique a pressão da faixa de cabeça do fone de ouvido e do vibrador ósseo. As rótulas devem estar soltas o suficiente para voltar sem estarem excessivamente frouxas.

15) Verifique as faixas de cabeça e rótulas nos fones de exclusão de ruído buscando sinais de desgaste dos elásticos ou fadiga dos metais.

4.2 Procedimentos Gerais de Manutenção



- Antes de limpar, sempre desligue e desconecte da rede elétrica
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se disponíveis
- Use um pano macio, levemente embebido em solução de limpeza para limpar todas as superfícies externas
- Não permita que o líquido entre em contato com as partes metálicas dentro dos fones de ouvido/headphones
- Não use autoclave, esterilize ou mergulhe o instrumento ou acessórios em qualquer líquido
- Não use objetos duros ou pontiagudos para limpar qualquer parte dos instrumentos ou acessórios
- Não deixe as partes que tiveram contato com fluidos secarem antes de limpar
- Ponteiras de espuma ou de borracha são de uso único (descartáveis)
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com as telas dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com peças de silicone ou borracha

<u>Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:</u>

- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete)
- Bactericidas hospitalares comuns
- Álcool isopropílico a 70% (somente em superfícies com cobertura dura)

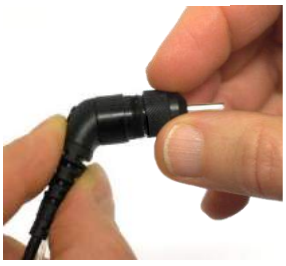
Procedimento

- Limpe o instrumento usando um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza no estojo externo
- Limpe as almofadas e a chave manual do paciente e outras peças com um pano limpo levemente embebido na solução de limpeza
- Assegure-se de que não entre umidade na parte dos alto-falantes dos fones de ouvido e em peças semelhantes

4.3 Limpeza da Ponta da Sonda

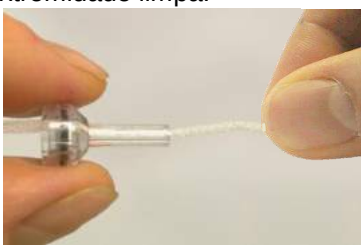
Sonda de diagnóstico **Sonda clínica**

1º Passo: Desaperte a tampa da sonda e retire a armação.

2º Passo: Enrosque a extremidade rígida da escova de limpeza a um dos tubos a partir do interior. Puxe o fio dental de limpeza por completo através do tubo da extremidade da sonda. Limpe cada um dos três tubos. Elimine o fio dental após a utilização do mesmo.

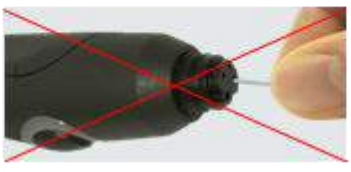
3º Passo: Substitua a extremidade limpa.


4º Passo: Proceda à remontagem da sonda.




Introduza a escova de limpeza apenas a partir do interior para o exterior, isto fará com que a sujidade seja empurrada para fora do aparelho de exame, em vez do interior do mesmo, assim como protegerá a junta de sofrer danos. Nunca limpe o interior dos orifícios da sonda.


4.4 Reparos

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas
2. for mantido um intervalo de revisão de 1 ano
3. a instalação elétrica do respectivo recinto atende aos requisitos apropriados; e
4. o equipamento for usado por pessoal autorizado em conformidade com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO todas as vezes que surgir um problema e o envie à

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

Isto deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Isto, é claro, também se aplica à situação improvável de morte ou ferimento grave do paciente ou usuário).

4.5 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AT235 encontra-se livre de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 24 meses a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios encontram-se livres de defeitos materiais e de fabricação em condições de uso e serviço normais por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a instalação de reparo apropriada. O reparo ou a substituição serão realizados às expensas da Interacoustics, sujeitos aos termos desta garantia. O produto precisando de assistência deve ser devolvido prontamente, corretamente embalado e acondicionado com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão ao risco do comprador.

Em hipótese alguma a Interacoustics será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou resultantes com relação à compra ou ao uso de qualquer produto Interacoustics.

Isto deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário posterior ou detentor do produto. Além disso, esta garantia não se aplica e a Interacoustics não será responsável por qualquer perda relacionada à compra ou ao uso de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, a critério da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou

- incorretamente mantido ou usado, de qualquer modo fora de conformidade com as instruções fornecidas pela Interacoustic

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos Interacoustics.

A INTERACOUSTICS REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU APLICAÇÃO ESPECÍFICA.

4.6 Calibração periódica

Requisitos mínimos de calibração periódica:

Intervalo mínimo de calibração de uma vez a cada 12 meses (anualmente).

Os registros de todas as calibrações devem ser mantidos em arquivo.

A recalibração deve ser realizada após:

1) Após haver decorrido o período de tempo especificado (12 meses no máximo: anualmente).

2) Após decorrido um uso específico (horas de funcionamento). Este prazo baseia-se no uso e no ambiente, solicitado pelo proprietário do audiômetro. Normalmente, é um intervalo de 3 a 6 meses, com base no uso do instrumento.

3) Quando o audiômetro ou transdutor foi exposto a choque, vibração, mau funcionamento ou tenha sofrido reparo ou substituição de peça que possa ter afetado a calibração.

4) Sempre que as observações do usuário ou os resultados dos pacientes parecem ser fruto de funcionamento questionável do audiômetro.

Calibração anual:
Recomenda-se que uma calibração anual seja realizada por um técnico treinado/laboratório competente, experiente e atualizado nos requisitos aplicáveis da ANSI/ASA e/ou IEC e nas especificações do dispositivo. O procedimento de calibração validará todos os requisitos de desempenho relevantes da ANSI/ASA e/ou IEC.

5 Especificações

5.1 Especificações Técnicas AT235

Generalidades		
Marca CE médica:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é realizada pela TÜV – número de identificação 0123	
Normas:	Segurança:	IEC 60601-1. Classe I, tipo B peças aplicadas
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedância:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tipo 1
	Audiômetro:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tipo 4
Ambiente operacional:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Umidade relativa:	30 - 90%
	Pressão ambiental:	98kPa – 104kPa
	Tempo de aquecimento:	1 minuto
Exibir	10 polegadas de alta resolução a cores 1024x600	
Transporte e Armazenamento:	Temperatura de armazenamento: Temperatura de transporte: Umidade relativa:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 - 95%
Armazenamento interno	500 clientes e 50.000 sessões	
Bateria interna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Não podem ser reparados pelo usuário.
Controle do PC:	USB:	Entrada/saída para comunicação entre computadores. Os dados podem ser enviados e salvos no PC e armazenados no OtoAccess™ (o módulo de sincronização Diagnostic Suite é necessário).
Impressora térmica (Opcional):	Tipo: MPT-III	Impressora térmica MPT-III com bobinas de papel. Imprimir por comando via USB
Fonte de alimentação	UE60	Utilize apenas a unidade de fonte de alimentação especificada tipo UE60 Entrada: 100-240VAC 50-60Hz, 1,5 A Saída: 24,0 VCC
Dimensões	A x L x C	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Peso		2,5 kg
Sistema de medição de impedância		
Tom da sonda:	Frequência: Nível:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tons puros; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Pressão de ar:	Controle: Indicador: Faixa: Limitação de pressão: Velocidade da bomba:	Automático. Valor medido é exibido na exibição gráfica. -600 a +400 daPa. ±5% -750 daPa e +550 daPa. Automático, rápido 300 daPa/s, médio 200 daPa/s, devagar 100 daPa/s, muito devagar 50 daPa/s.
Conformidade:	Faixa:	0,1 a 8,0 ml em tom da sonda de 226 Hz (Volume no canal: 0,1 a 8,0 ml) e 0,1 a 15 mmho em 678, 800 e tom da sonda de 1000 Hz. Todos ±5%

Tipos de teste:	Timpanometria	Automático, onde a pressão de partida e parada podem ser programadas pelo usuário na função de configuração. Controle manual de todas as funções.
	Função da tuba auditiva 1 - tímpanos não perfurados	Teste de Williams
	Função da tuba auditiva 2 - Tímpano perfurado	Teste de Toynbee
	Função da tuba auditiva 3 - Tuba auditiva patulosa	Medição de impedância sensível contínua
Funções de reflexo		
Fontes de sinal:	Tom - Contra, Reflexo:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Faixa larga, Passa alta e baixa
	Tom - Ipsi, Reflexo:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz faixa larga, passa alta e baixa.
	Ruído NB - Contra, Reflexo	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Ruído NB - Ipsi, Reflexo	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duração do estímulo:	750 ms
	Aceitação de reflexo	Ajustável entre 2% e 6%, ou 0,05 – 0,15 ml de mudança de volume do canal auricular.
	Intervalos	Até 1 dB de tamanho de incremento.
	Intensidade máx.	90, 100, 120 dBHL.
Saídas:	Fone de ouvido Contra:	Fone de ouvido TDH39, fone de ouvido DD45, inserção CIR e/ou inserção EARtone 3A para medições de reflexo.
	Fone de ouvido Ipsi:	Sonda de fone de ouvido incorporada no sistema de sonda para medições de reflexo.
	Conexão da sonda	Conexão do sistema elétrico e de ar da sonda.
Tipos de teste:	Reflexo manual	Controle manual de todas as funções.
	Reflexo automatizado	Intensidades únicas Crescimento do reflexo
	Decay de reflexo	Automático, 10 dB acima do limiar e controlado manualmente com durações de estímulo de 10.
	Latência de reflexo	Automatizado, primeiro 300 ms desde o início do estímulo.

Funções do audiômetro		
Sinais:	Frequências Hz:	Intensidades dB HL:
	125	-10 a 70
	250	-10 a 90
	500	-10 a 100
	1000	-10 a 100
	2000	-10 a 100
	3000	-10 a 100
	4000	-10 a 100
	6000	-10 a 100
	8000	-10 a 90
Tipos de teste	Determinação de limiar automático (Hughson-Westlake modificado). Auto teste: duração de 1-2 s ajustado em intervalos de 0,1 s	

5.2 Propriedades de calibração

Transdutores calibrados:	Fone de ouvido contralateral:	Telephonics TDH39/DD45 com uma força estática de 4,5N 0,5N e/ou EARtone 3A e/ou fone de inserção CIR
	Sistema de sonda:	Fone de ouvido ipsilateral: está integrado no sistema de sonda
		Transmissor e receptor de frequência da sonda e o receptor e transdutor de pressão estão integrados no sistema de sonda
Precisão:	Generalidades	Geralmente o instrumento é feito e calibrado para estar dentro e ser melhor do que as tolerâncias exigidas nas normas especificadas:
	Frequências de Reflexo:	±1%
	Níveis de Reflexo contralateral e Tom Audiômetro:	3 dB para 250 a 4000Hz e 5 dB para 6000 a 8000Hz
	Níveis de rom de Reflexo ipsilateral:	5 dB para 500 a 2000Hz e +5/-10 dB para 3000 a 4000Hz
	Medição de pressão: Medição de conformidade:	5% ou 10 daPa, o que for maior 5% ou 0,1 ml, o que for maior
Controle de apresentação de estímulo:	Reflexos:	Relação LIGADO-DESLIGADO ≥ 70 dB Tempo de elevação = 20 ms Tempo de queda = 20 ms Um SPL pesado em Desligado = 31 dB
Propriedades de Calibração de impedância		
Tom da sonda	Frequências:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nível:	85 dB SPL 1,5 dB medido em um IEC 60318-5 acoplador acústico. O nível é constante para todos os volumes no intervalo de medição.
	Distorção:	Max 1% THD
Cumprimento	Faixa:	0,1 a 8,0 ml
	Dependência de temperatura:	-0,003 ml/C
	Dependência de pressão:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilidade de reflexo: Nível de artefato de reflexo:	0,001 ml é a menor alteração de volume detectável ≥95 dB SPL (medido no acoplador 711, cavidades de paredes de disco de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml).
	Características de reflexo temporal: *(IEC60645-5 cláusula 5.1.6)*	Latência inicial = 35 ms (5 ms) Tempo de elevação = 42 ms (5 ms) Latência terminal = 23 ms (5 ms) Tempo de queda = 44 ms (5 ms) Excedente = máx. 1% Subestimativa = máx. 1%
Pressão	Faixa:	Valores entre -600 a +400 daPa podem ser selecionados na configuração.
	Limites de segurança:	-750 daPa e +550 daPa, 50 daPa
Pressão barométrica	As mudanças na pressão barométrica influenciam a medição de impedância no intervalo especificado (97300 - 105300 Pascal).	Admissão pode variar no interior: ± 4% A precisão da pressão é: ±10 daPa ou 10%, o que for maior.

<table>
<tr><td>Altura acima do nível do mar</td><td colspan="3">O sensor de pressão usado é um de tipo diferencial/indicador, o que significa que ele mede a diferença de pressão e, portanto, não é afetado pela altura acima do nível do mar.

<table>
<tr><th>Tons de sonda</th><th>0 metros</th><th>500 metros</th><th>1000 metros</th><th>2000 metros</th><th>4000 metros</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
A precisão da pressão é: ±10 daPa ou 10%, o que for maior.

Para minimizar a influência da temperatura, pressão barométrica, umidade e altura acima do nível do mar, recomendamos sempre calibrar a unidade em posições locais.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">A temperatura não tem impacto teórico sobre o cálculo da impedância, mas tem influência sobre os circuitos eletrônicos. Esta influência da temperatura para o intervalo padrão especificado de temperatura (15-35 °C) é interior:

Admissão pode variar no interior: ± 5%, ± 0,1 cm3, ±10-9 m3/Pa·s, o que for maior.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Padrões de calibração de reflexo e propriedades espectrais:</td></tr>
<tr><td>Generalidades</td><td colspan="3">Especificações para sinais de estímulo e de audiômetro são feitas de acordo com IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Fone de ouvido contralateral</td><td>Tom puro:</td><td colspan="2">ISO 389-1 para TDH39 e ISO 389-2 para CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de faixa larga (WB):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Como “Ruído de faixa larga” especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de passa baixa (LP):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 5 dB re. Nível 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de passa alta (HP):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Uniforme de 1600 Hz a 10KHz, 5 dB re. Nível 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Fone de ouvido ipsilateral</td><td>Tom puro:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de faixa larga (WB):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Como “Ruído de faixa larga” especificado no IEC 60645-5, mas com 500 Hz como a frequência de corte inferior.</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de passa baixa (LP):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Uniforme de 500 Hz a 1600 Hz, 10 dB re. Nível 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ruído de passa alta (HP):
Propriedades espectrais:</td><td colspan="2">Padrão Interacoustics
Uniforme de 1600 Hz a 4000 Hz, 10 dB re. Nível 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Informações gerais sobre níveis:</td><td colspan="2">O nível de pressão de som real no tímpano vai depender do volume da orelha.</td></tr>
<tr><td colspan="4">O risco de artefatos em níveis de estímulo maiores nas medições de reflexo é pequeno e não vai ativar o sistema de detecção de reflexo</td></tr>
</table>

Valores de referência para calibração de estímulo

	Ativa	Referência de nível de som equivalente de limiar (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variação dos níveis de estímulo Ipsi para volumes diferentes do canal auricular Relativo à calibração realizada em um acoplador IEC 126 [dB]		Valores de atenuação de som para fones de ouvido TDH39/DD45 usando a almofada MX41/AR ou PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Padrão Interacoustics)	ISO 389-2 (Padrão Interacoustics)	ISO 382-2 (Padrão Interacoustics)	Padrão Interacoustics	Padrão Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Valores de correção de estímulo NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Todos os números em negrito são valores padrão da Interacoustics.

Tipos de acopladores usados na calibração

IMP:

O TDH39 e DD45 são calibrados usando um acoplador acústico 6cc feito em conformidade com a IEC 60318-3, fone de ouvido ipsilateral e tom de sonda são calibrados usando um acoplador acústico 2cc feito em conformidade com a IEC 60318-5.

Informações gerais sobre as especificações

A Interacoustics se esforça continuamente para melhorar seus produtos e seus respectivos desempenhos. Portanto, as especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

O desempenho e as especificações só podem ser garantidos se o instrumento passar por uma manutenção técnica pelo menos uma vez por ano. Este procedimento deve ser realizado por uma oficina autorizada pela Interacoustics.

A Interacoustics coloca diagramas e manuais de manutenção à disposição das empresas de serviço autorizado.

Perguntas sobre os representantes e os produtos podem ser enviadas para:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca

Fone: +45 63713555
Fax: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Faixas de Frequência e Intensidade

IMP Máxima do AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Centro	Leitura		Leitura		Leitura		Leitura		Leitura	
Freq.	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB	Tom	NB
[Hz]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]	[dB NA]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o AT235. Instale e opere o AT235 de acordo com as informações de CEM apresentadas neste capítulo.
O AT235 foi testado para emissões e imunidade de CEM como um AT235 autônomo. Não use o AT235 junto ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se tal uso for necessário, o usuário deve garantir a operação normal nesta configuração.
O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção das peças de reposição comercializadas pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do equipamento.
Qualquer pessoa que ligar algum equipamento adicional é responsável por certificar-se de o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O AT235 **é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do** AT235 **deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.**		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O AT235 usa energia de RF apenas em seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O AT235 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, comerciais e residenciais.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Cumpre Categoria Classe A	
Flutuações de tensão / centelhamento IEC 61000-3-3	Cumpre	

Distâncias de afastamento recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e o AT235**.**			
O AT235 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no qual as radiações de RF sejam controladas. O cliente ou usuário do AT235 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o AT235 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor	**Distância de acordo com a frequência do transmissor [m]**		
[W]	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação *d* recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se faixa superior de frequência. **Nota 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

O AT235 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do AT235 deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	**Teste IEC 60601** **Nível**	**Conformidade**	**Eletromagnética** **Orientação Eletromagnética Ambiental**
Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	contato +6 kV ar +8 kV	contato +6 kV ar +8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/explosão elétrica rápida IEC61000-4-4	+2 kV nas linhas de carga +1 kV nas linhas de entrada/saída	+2 kV nas linhas de carga +1 kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial +1 kV Modo comum +2 kV	Modo diferencial +1 kV Modo comum +2 kV	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip em *U*T) por 0,5 ciclo 40% *U*T (>60% dip em *U*T) por 5 ciclos 70% *U*T (>30% dip em *U*T) por 25 ciclos <5% *U*T (>95% dip em *U*T) por 5 seg.	< 5% *U*T (>95% dip em *U*T) por 0,5 ciclo 40% *U*T (60% dip em *U*T) por 5 ciclos 70% *U*T (30% dip em *U*T) por 25 ciclos <5% *U*T	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o usuário do AT235 necessita operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o AT235 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou pela sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser em níveis comuns aos de um ambiente comercial ou residencial típico.
Nota: *U*T é a tensão da rede antes do teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

O AT235 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do AT235 deve assegurar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC / EN 60601 nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis não devem ser usados mais próximos do AT235 , inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, como determinadas por uma inspeção eletromagnética, (a) deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b) Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se faixa superior de frequência.

Nota 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

(a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o AT235 é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o AT235 deve ser observado para conferir a operação. Caso se observe operação anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou relocalização do AT235 .

(b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Para garantir a conformidade com os requisitos de CEM especificados na IEC 60601-1-2, é essencial utilizar somente os seguintes acessórios:

ITEM	FABRICANTE	MODELO
Fonte de alimentação UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonda Clínica	Interacoustics	Sistema de Sonda Clínica 1077
Sonda Diagnóstica	Interacoustics	Sistema de Sonda Diagnóstica 1077
Contrafone DD45C DD45C contrafone P3045	Interacoustics	DD45C
Fone de Inserção IP30 10 ohm contraEARTone único 3A com Miniplugue	Interacoustics	Ear3AIP30C
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	Interacoustics	IP30

A conformidade com os requisitos EMC especificados na IEC 60601-1-2 é assegurada se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos forem os especificados a seguir:

Descrição	Comprimento	Protegido?
Cabo de Força	2,0 m.	Não protegido
Cabo USB	2,0 m.	Protegido
Sonda Clínica	2,0 m.	Não protegido
Sonda Diagnóstica	2,0 m.	Não protegido
Contrafone DD45C P3045	0,4 m.	Protegido
Fone de Inserção IP30 10 ohm único	0,5 m.	Protegido
Fone de ouvido audiométrico DD45 P3045	0,5 m.	Protegido
Conjunto de fone de Inserção IP30 10 ohm	0,5 m.	Protegido

Return Report – Form 001

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

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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