Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
SV Bruksanvisning
FI Käyttöohjeet



Interacoustics

D-0106989-F – 2017/11

Brugsanvisning – DA

Impedance Audiometer AT235



Indholdsfortegnelse

1 Indledning 1
1.1 Om denne manual 1
1.2 Anbefalet brug. 1
1.3 Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivelse 2
1.5 Om advarsler og forholdsregler 3

2 Udpakning og installation 5
2.1 Udpakning og kontroleftersyn 5
2.2 Mærkninger 6
2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner 7
2.4 Tilslutninger 9
2.5 Kalibreringskaviteter 9
2.6 Udskiftning af probeesystem 10
2.7 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235. 11
2.8 Licens 12

3 Brugsanvisninger 13
3.1 Håndtering og valg af øredupper 14
3.2 Sluk og tænd for AT235 14
3.3 Probestatus lys 15
3.4 Brug af standard- og klinisk probesystem 16
3.5 AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster 16
3.5.1 Betjeningspanel til brug af AT235 16
3.5.2 Opstart 17
3.5.3 Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc. 18
3.5.4 Test og modulvalg 19
3.5.5 Testskærme til tympanometri 19
3.5.5.1 Tympanogram-testskærm 20
3.5.5.2 Refleks-testskærm 22
3.5.6 Audiometri-testskærm 24
3.5.7 Start og stop af en timpanometrisk test 25
3.5.8 Save [Gem] 26
3.5.9 Visning af gemte sessioner 27
3.6 Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Pc-strømstyring 28
3.6.2 Start fra OtoAccess™ 28
3.6.3 Start fra Noah 4 28
3.6.4 Crash-rapport 28
3.6.5 Instrumentopsætning 29
3.7 Brug af Sync tilstand 30
3.7.1 Brug af IMP Sync 30
3.7.2 Brug af AUD Sync 32
3.7.3 Fanen Sync 34
3.7.4 Client Upload [overførsel af patienter] 35
3.7.5 Sessionsoverførsel 35

4 Vedligeholdelse 37
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 37
4.2 Generelle anvisninger for vedligeholdelse 38
4.3 Rengøring af probespidsen 39
4.4 Om reparationer 40
4.5 Garanti 40
4.6 Periodisk kalibrering 41

5 Specifikationer 43
5.1 AT235, tekniske specifikationer 43
5.2 Kalibreringsegenskaber 45
5.3 Frekvenser og intensitetsomfang 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 51

1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for AT235 Firmware version 1.11 (Model 1077).

Produktet er fremstillet af:

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

1.2 Anbefalet brug.

AT235 er et automatisk impedans-audiometer med indbygget screenings-audiometri egnet til screening såvel som diagnostik. Neonatale screeningsprogrammer vil især kunne drage nytte af brugen af tympanometri med højefrekvente probetoner, hvorved opnås mere pålidelige tympanometriske resultater for nyfødte.

AT235 tympanometret er beregnet på at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et yderst støjsvagt miljø.

1.3 Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri

- Nyere stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret
- Udflåd fra øret
- Akutte, eksterne traumer mod øregangen
- Gener (f. eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusion af den ydre øregang
- Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

Før test bør der udføres et visuelt eftersyn af eventuelle abnormaliteter i strukturerne i det ydre øre og dets placering og af den ydre øregang.

1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består af følgende dele:

Medfølgende dele



AT235-instrumentet



Probesystem til klinisk brug[1.]



Probesystem til håndholdt brug[1.2]



Strømforsyning UE60



Kontralateral hovedtelefon[1]

Dagligt eftersyn af fordybning

CAT50 (Valgfrit)

Patientrespons (Valgfrit)

Printer-kit (Valgfrit)

Vægmonterings-kit (valgfrit)

Renseklud

Tilbehørstaske BET55

[1] Komponenter i henhold til IEC60601-1

[2] Der kan vælges en

1.5 Om advarsler og forholdsregler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.



FORSIGTIG sammen med symbolet for opmærksomhed om sikkerhed angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

NOTICE **BEMÆRK** bruges til at påpege praksis, der ikke har relation til personskade.

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AT235 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt hertil. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Kontrol før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapportér straks eventuelle fejl

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugsanvisningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug “Returneringsrapport-formularen"

Brug af returneringsrapporten sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport så det sikres, at fejlrettelsen sker til din fulde tilfredshed.





Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60

2.2 Mærkninger

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har godkendt systemets kvalitet.
	Fremstillingsår
	Genbrug ikke dele som øredupper etc., de er kun til engangsbrug
	Displaytilslutning – HDMI type
	“ON” / “OFF” (tryk-tryk)

2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs vejledningen omhyggeligt og fuldstændigt før produktet tages i brug.





1. Eksternt udstyr beregnet på tilslutning til signalinput, -output eller anden forbindelse skal overholde de relevante IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for it-udstyr). I disse situationer anbefales optiske isolatorer, så kravene overholdes. Udstyr der ikke overholder IEC 60601-1 skal holdes borte fra patientområdet som defineret i standarden (som regel 1,5 m væk fra patienten). I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant.

2. Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved tilslutninger til computere, printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system) Brug af en galvanisk isolator anbefales, så kravene overholdes. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.

3. Når instrumentet er tilsluttet en pc og andre udstyrsenheder i et medicinsk elektrisk system sørger for, at den totale lækstrøm ikke kan overstige sikkerhedsgrænserne og at separatorerne har den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemrum der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet sluttes til en computer og andet tilsvarende udstyr, skal man være sikker på ikke at berøre computeren og patienten samtidigt.

4. For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

5. Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.

6. Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning.

7. Ingen ændringer på dette udstyr må udføres med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

8. Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af audiometret, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

9. For at opnå den bedste elektriske sikkerhed slukkes ved stikkontakten til et lysnettilsluttet instrument, hvis det ikke er i brug.

10. Instrumentet er ikke beskyttet mod skadelig indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes, tjekkes instrumentet omhyggeligt før brug eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.

11. Ingen del af udstyret kan serviceres eller vedligeholdes mens det er i brug på en patient.

1. Indsats-headsettet må ikke på nogen måde bruges uden en ny, ren fejlfri test-dup. Sørg altid for at skum- eller øretip er korrekt monteret. Øretip og skumspidser er til engangsbrug.

2. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med flydende udslip.

3. Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

4. Tjek kalibrering hvis nogen dele af instrumentet udsættes for stød eller hårdfør håndtering.

NOTICE

1. Tag passende forholdsregler til imødegåelse af trusler fra virus og tilsvarende for at forhindre systemnedbrud.

2. Brug kun transducere der er kalibrerede med det aktuelle instrument. Til verifikation af en gyldig kalibrering er instrumentets serienummer angivet på transduceren.

3. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Der henvises til betragtninger ang. EMC i afsnit 5.5

4. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet påvirkelighed for udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler som overholder kravene findes i afsnit 5.5

5. Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er forsynet med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder om at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.



6. Uden for EU bør lokale bestemmelser følges med hensyn til bortskaffelse af enheden, når den er udtjent.

2.4 Tilslutninger



1	Probe	Dedikeret probetilslutning
2	LAN	LAN (Bruges ikke)
3	USB B	Til pc-tilslutning
4	USB A	Til printer, mus, tastatur, memory-stick
5	HDMI	Til ekstern monitor eller projektor
6	24 V indgang 	 Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60
7	Udløser Ind/Ud	Cochlear-implantat, trigger funktion
8	Pat. Resp.	Patientsvarknap
9	Right (højre)	Højre audiometri-output
10	Left (venstre)	Venstre audiometri-output
11	Kontra	Output til kontra-transducer

2.5 Kalibreringskaviteter

Man kan bruge cylinderkaviteter på 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml til validering af probekalibrering.

For at udføre et kalibreringscheck vælges en protokol, der registrerer et tympanogram.

Brug ikke en øretip! Sæt probespidsen helt ind i en af kaviteterne. Udfør målingen. Tjek de målte volumener.

Den tilladte tolerance for volumenmålinger er ± 0.1 ml for kaviteter op til 2 ml og ± 5 % for større kaviteter. Disse tolerancer gælder for alle probetonefrekvenserne.

Vi anbefaler stærkt kalibrering af probe og kontrahovedtelefon mindst én gang om året.

2.6 Udskiftning af probeesystem

Skift mellem standard- og klinisk sprobe således:



1. Find probetilslutningen på bagsiden af enheden.



2. Åbn de to låse ved at skubbe dem til side.

3. Skift om til det andet probesystem.



4. Luk de to låse ved at skubbe dem i retning mod stikket.

2.7 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235.

NOTICE

Hvis instrumentet forbindes til standardudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler træffes for at opretholde den medicinske sikkerhed.

Følg anvisningerne nedenfor.

Fig. 1. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UE60-strømforsyning.

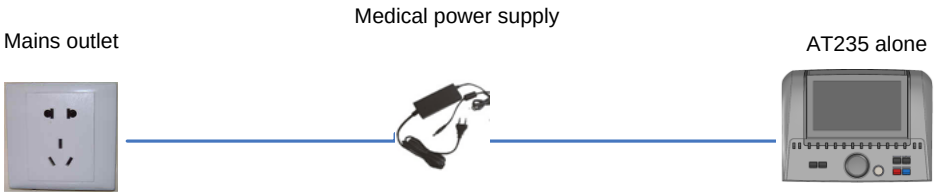


Fig. 2. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte sikkerhedstransformer og en kabelforbindelse til en pc.

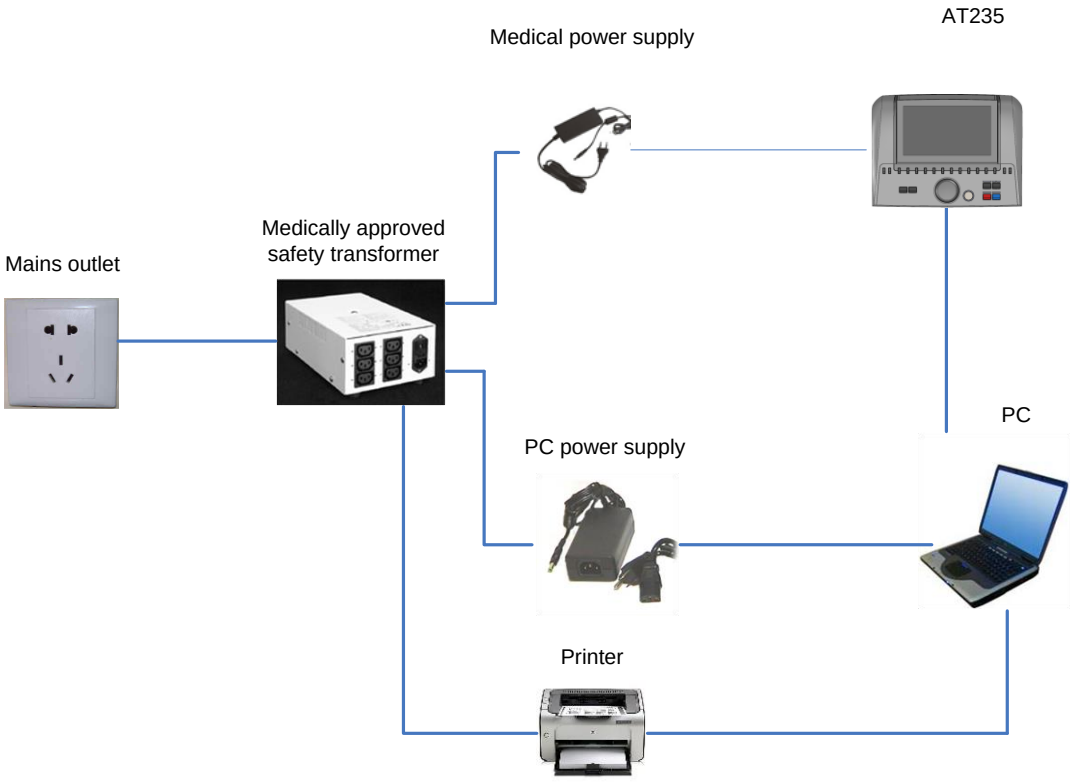
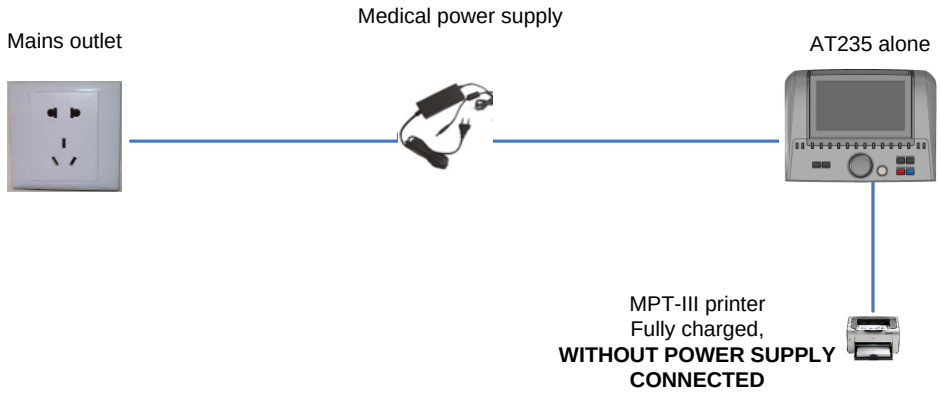


Fig. 3. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UE60-strømforsyning og udskrivning med MPT-III printeren.



Det aftagelige strømstik bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

2.8 Licens

Når man modtager AT 235 indeholder det allerede den licens man har bestilt med instrumentet. Hvis man vil tilføje andre licenser som findes til AT235, kan forhandleren kontaktes herom.

3 Brugsanvisninger

Instrumentet tændes ved at trykke på ON-knappen på enheden. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:



1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangstiptips som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip for hver ny patient for at undgå smitte. Øretippen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig probespidsen i øregangen uden en monteret øretip - i modsat fald kan patientens øregang beskadiges.
5. Hold æsken med øredupper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øredup.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
8. Når kontralaterale stimuli bruges med inserts-hovedtelefonerne, må disse ikke bruges eller målinger forsøges gennemført uden en korrekt, rigtigt monteret øretip.
9. Rens jævnligt hovedtelefon-puden med et anbefalet desinfektionsmiddel.
10. Kontraindikationer på test omfatter nylig stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret, udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, gener (f. eks. otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.
11. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

NOTICE

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. AT235 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales at instrumentet bruges ved en omgivelelses temperatur på 15° C / 59° F – 35° C / 95° F.
4. Hovedtelefonen og indsats-hovedtelefonen er kalibrerede til AT235 – hvis der bruges transducere fra andre instrumenter, kræver det en rekalibrering.
5. Rengør aldrig hovedtelefonen med vand, samt inför aldrig uautoriserede rengørings værktøjer i proben .
6. Tab det ikke og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af enheden. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.
7. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.

3.1 Håndtering og valg af øredupper

Når man bruger AT235-proben og CIR kontrahovedtelefon, skal Sanibel øretiptips bruges.

Sanibel øretiptips er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Proben og CIR kontrahovedtelefonen skal forsynes med en øredup af passende type og størrelse før test. Valget afhænger af størrelse og form af både øre og øregang. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.



Når der udføres en hurtig impedans-screeningstest, kan der vælges en paraplyformet øretip Paraply-øretiptips lukker tæt mod øregangen uden at probespidsen kommer ind i øregangen. Tryk øretippen fast mod øregangen sådan at tæt tillukning bevares under hele testen.



For at få en mere stabil test anbefaler Interacoustics brug af en forlænger med en champignonformet øretip. Sørg for at øretippen kommer helt ind i øregangen. Med champignonformede øretip kan man udføre 'håndfri' test med AT235. Det mindsker risikoen for kontaktstøj, som vil kunne påvirke måleresultatet.

I dokumentet Yderligere information om AT235 henvises til kvik-guiden "Valg af den korrekte øretip" vedrørende overblik over størrelser på øretiptips og valg heraf.

3.2 Sluk og tænd for AT235

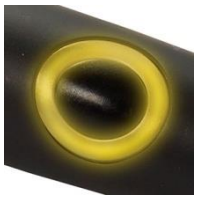
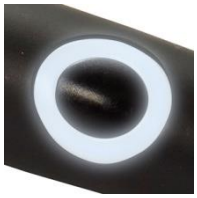
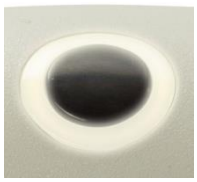
Sluk eller tænd for AT235 ved at trykke på ON (1).

NOTICE

AT235 er ca. 45 sekunder om at starte op. Lad enheden varme op i ca. 1 minut før brug.

3.3 Probestatus lys

Probestatus angives ved farven på lampen på kontrolpanelet, standard probesystemet og det kliniske probesystem. Nedenfor følger en forklaring på farverne og deres betydning.

Farve	Kontrolpanel	Standardprobe	Klinisk probe	Status
Rød				Højre øre er valgt. proben er ude af øret.
Blå				Venstre øre er valgt. proben er ude af øret.
Grøn				Proben er i øret og forseglingen er bevaret.
Gul				Proben er i øret og er tilstoppet, lækker eller frembringer støj.
Hvid				Proben er lige sat til. probestatus er ukendt. Hvis probelyset forbliver hvidt i nogen anden situation, skal AT235 evt. slukkes og tændes igen for at kunne opfange sondestatus korrekt.
Blinkende lys				AT235 er i pausetilstand og/eller en interaktion forventes. AT235 vil eksempelvis blive ved med at blinke grønt hvis protokollen er testet færdig og proben stadig befinder sig i øret. Brugeren kan sætte AT235 på pause før proben indsættes, hvilket resulterer i blå eller røde blink.
Intet lys				AT235 registrerer ikke længere probestatus.

3.4 Brug af standard- og klinisk probesystem

Til etablering af stabile målinger anbefales det ikke at holde proben mellem fingrene under målingerne. I særdeleshed kan refleksmålinger blive påvirkede af bevægelser af proben.

3.5 AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster

3.5.1 Betjeningspanel til brug af AT235



	Navn	Beskrivelse
1	ON	Tænder og slukker for AT235
2	Shift	Shift bruges for at få adgang til knappernes sekundære funktioner.
3	Setup	Hold tasten Setup nede og brug drejeknappen (19) til at vælge den ønskede opsætningsmenu og slip så drejeknappen for at vælge den konkrete menu.
4-13	Funktionstaster	De 10 funktionstaster har funktioner, hvis labels vises på skærmen.
14	Tests	Hold Test nede og brug drejeknappen (19) for at vælge den ønskede protokol eller det ønskede audiometri- eller impedansmodul. Slip Test-knappen for at vælge.
15	New Session [Ny session]	Rydder data og begynder en ny session i det aktuelle modul.
16	Patienter	Tryk på knappen Clients [Patienter] for at åbne et vindue, hvor man kan vælge, redigere eller oprette patientdata. Man kan også se gemte sessioner.
17	Save [Gem]	Gemmer den aktuelle session for det aktuelle modul.
18	Print	Udskriver den session der er på skærmen

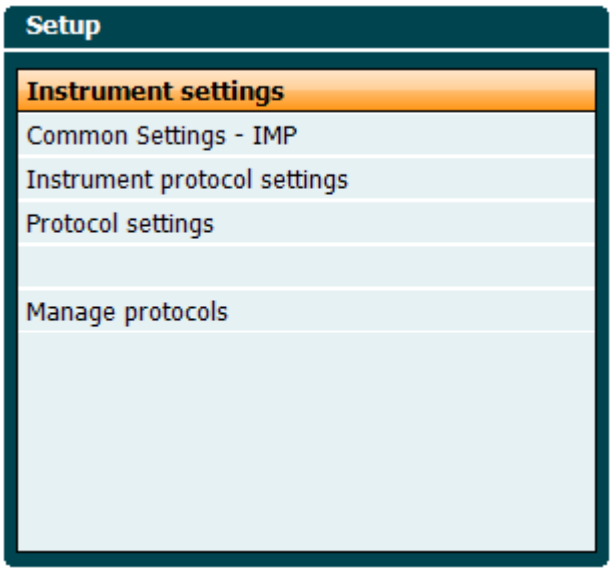
19	Drejeknap	Bruges til manuel pumpekontrol og ved rulning gennem menuer og valgmuligheder. Drejegrebet styrer stimulusintensiteten i audiometrimodulet.
20	Tymp	Vælger eller fravælger en timpanogramtest fra protokollen.
21	Reflex	Vælger eller fravælger en reflekstest fra protokollen. Om nødvendigt føjes en test med ipsi- eller kontralaterale reflekser automatisk til protokollen.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop [Tonekontakt, enter, start/stop]	I audiometri er det tonekontakt. Ved timpanometri afbryder eller starter den auto-startfunktionen og den fungerer som start- og stopknap, når proben er i øret. I menuer som kræver tekstmæssigt input, kan tonekontakten bruges til at foretage valg.
23	Right (højre)	Vælger det højre øre til test.
24	Left (venstre)	Vælger det venstre øre til test.

3.5.2 Opstart

AT235 vil altid indlæse den sidst brugte tympanometriprotokol som udgangspunkt.

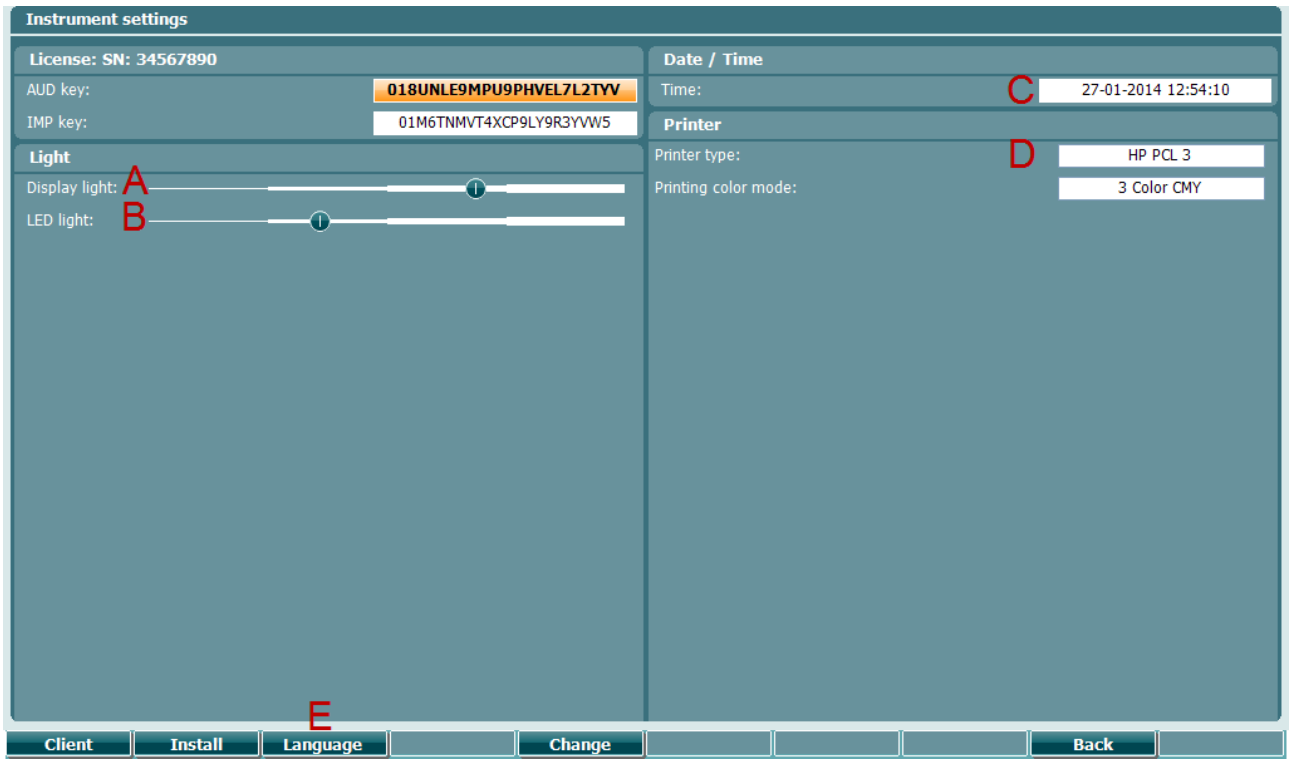
3.5.3 Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc.

Mens knappen "Setup" (3) holdes nede bruges drejeknappen (19) til at vælge instrumentindstillinger, slip knappen "Setup" (3) for at åbne indstillingerne.



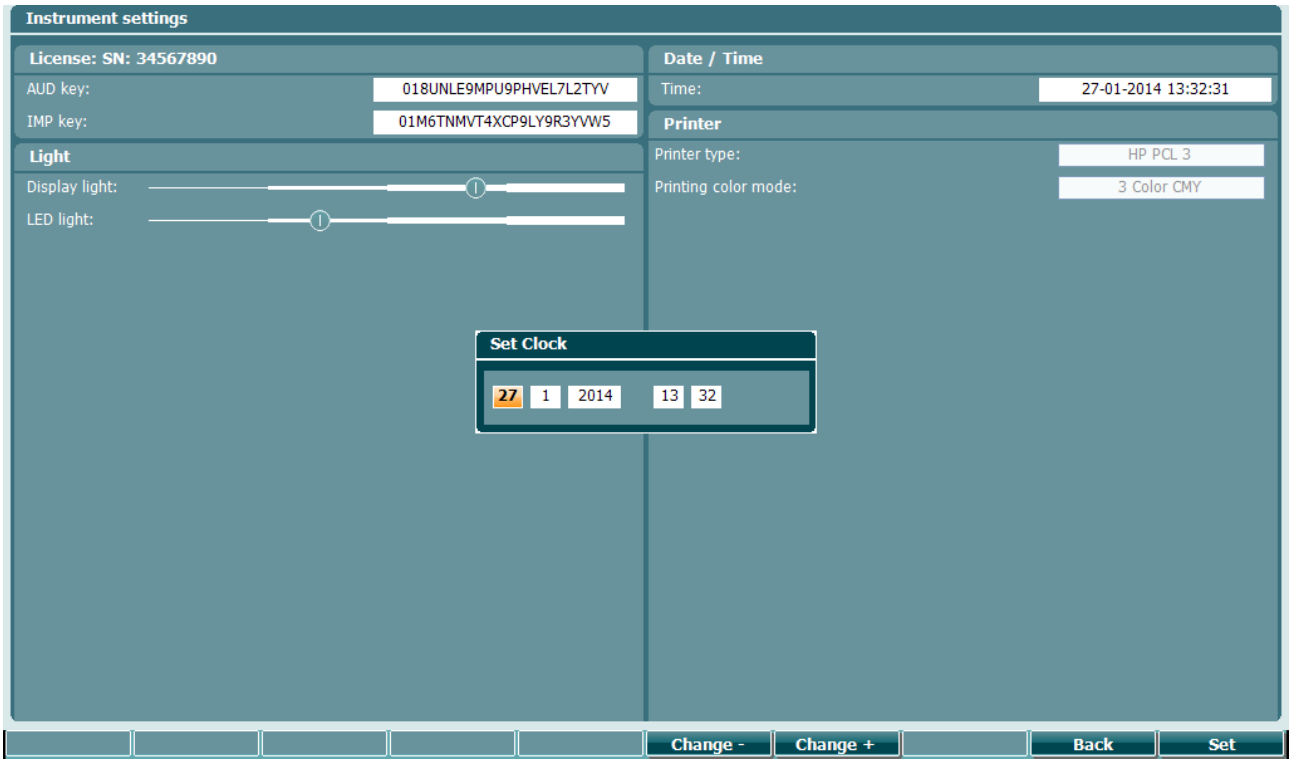
Brugssproget i systemet kan ændres ved at holde drejeknappen "Language" (6) nede, mens man bruger knappen (19) til at vælge det ønskede sprog. AT235 skal genstartes før ændringerne får effekt.

Brug drejeknappen (19) til at forvælge Displaybelysning (A), LED-lys (B) og tidspunkt (C) og printertype (D). Ændringer i indstillinger for Displaylys, LED-lys og printertype sker ved at holde knappen "Change" (7) nede mens man drejer på knappen (19).



Hvis AT235 er forbundet til Diagnostic Suite, vil pc'en automatisk opdatere dato og tid.

Manuel opdatering af dato og tid sker ved at trykke på knappen "Change" (7) nede når dato og tid (C) vælges. Det giver adgang til skærmen nedenfor. Brug drejeknappen (19) til at vælge dag, måned, år, timer eller minutter. Brug knapperne Change - og Change + (9) og (10) for at vælge værdien. Tryk på knappen Set (13) for at bruge ændringerne og indstille dato og tid eller tryk på knappen Back (12) for at annullere evt. ændringer.



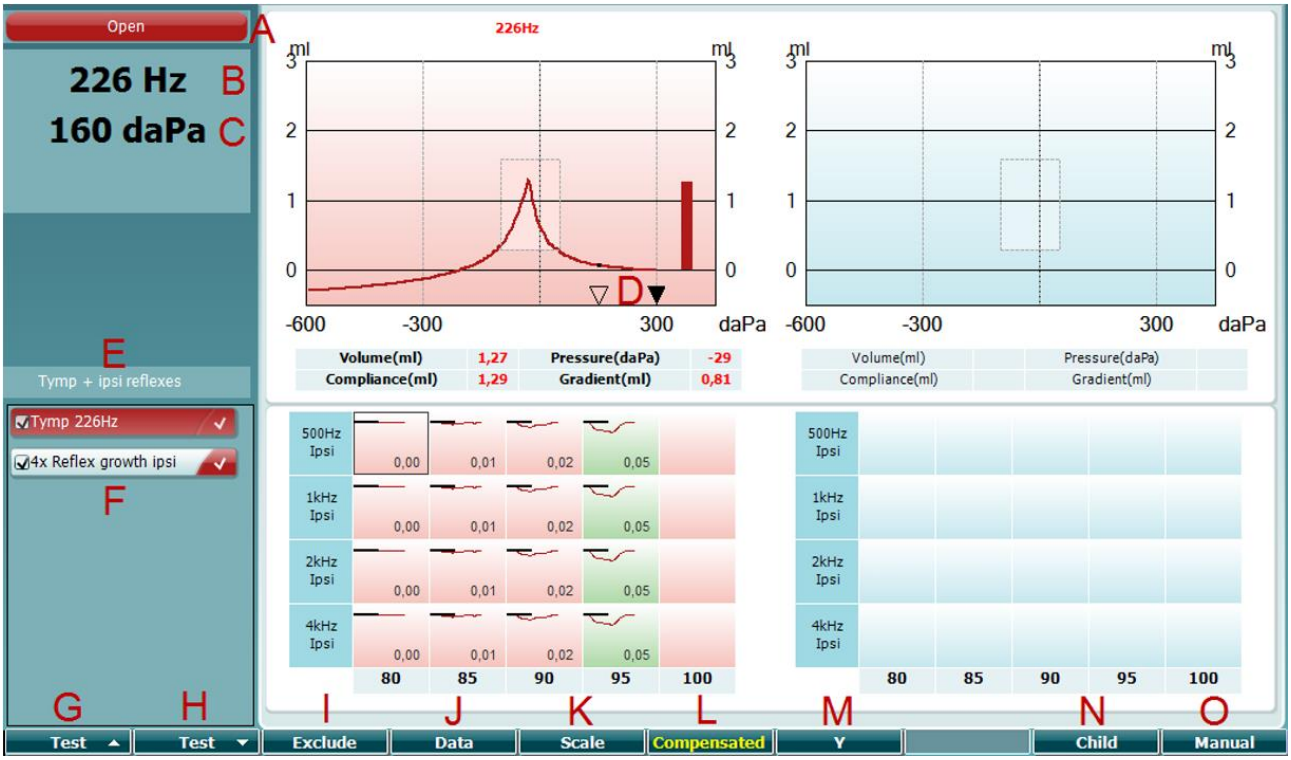
3.5.4 Test og modulvalg

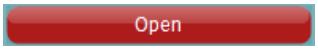
Mens man holder knappen "Tests" (14) nede bruges drejeknappen (19) til at vælge blandt en af protokollerne eller et andet modul. Slip drejeknappen (19) for at foretage et valg.

3.5.5 Testskærme til tympanometri

Efter starten viser AT235 den senest brugte impedansprotokol og er nu klar til at begynde en test. Den viste skærm kaldes testskærmen. De følgende afsnit beskriver hvilken information og funktionaliteter der findes på testskærmene for tympanogram, refleks og audiometri.

3.5.5.1 Tympanogram-testskærm





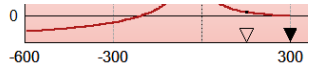
A Probestatus viser farven, der svarer til probelyset som beskrevet i afsnit 3.3. Den viser følgende markeringer: ready, in ear, out of ear, leaking eller blocked [klar, i øret, ude af øret, lækage eller tilstoppet].



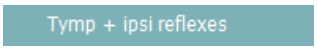
B Sondetonefrekvens.



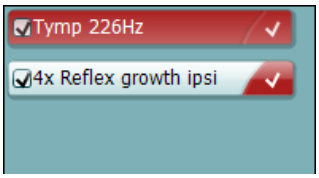
C Det aktuelle tryk angives i daPa.



D Den åbne trekant viser det aktuelle tryk. Den lukkede trekant (kun i manuel tilstand (O)) viser trykket for mål-værdien.



E Navnet på den aktuelle protokol



F Protokollisten viser hvilken test der aktuelt vises og afkrydsningsfelterne viser hvilke tests der vil blive udført når en test startes.



G Press Prev [Tryk på foregående]. Test for at vælge den foregående test på protokollisten.



H Tryk på Next test for at vælge den næste test på protokollisten.



I Tryk på Include for at vælge eller Exclude for at fravælge afkrydsningfeltet for den aktuelt viste test (F) og derved udføre hhv. ikke udføre den.



J Når en måling har været forsøgt udført flere gange kan man med et tryk på Data vælge hvilket datasæt, der skal vises. Kun de viste data kan gemmes for en given patient.



K Et tryk på Scale giver mulighed for ændring af skalaen på Compliance saksen i tympanogrammet.



L Tryk på Compensated giver mulighed for aktivering eller deaktivering af tympanogrammet i henhold til det estimerede øregangsvolumen.



M Tryk på Y giver mulighed for at skifte mellem at se de såkaldte Y-, B- eller G-tympanogrammer. Det store begyndelsesbogstav i knap-mærkaten angiver det aktuelt viste tympanogram.



N Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.

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).



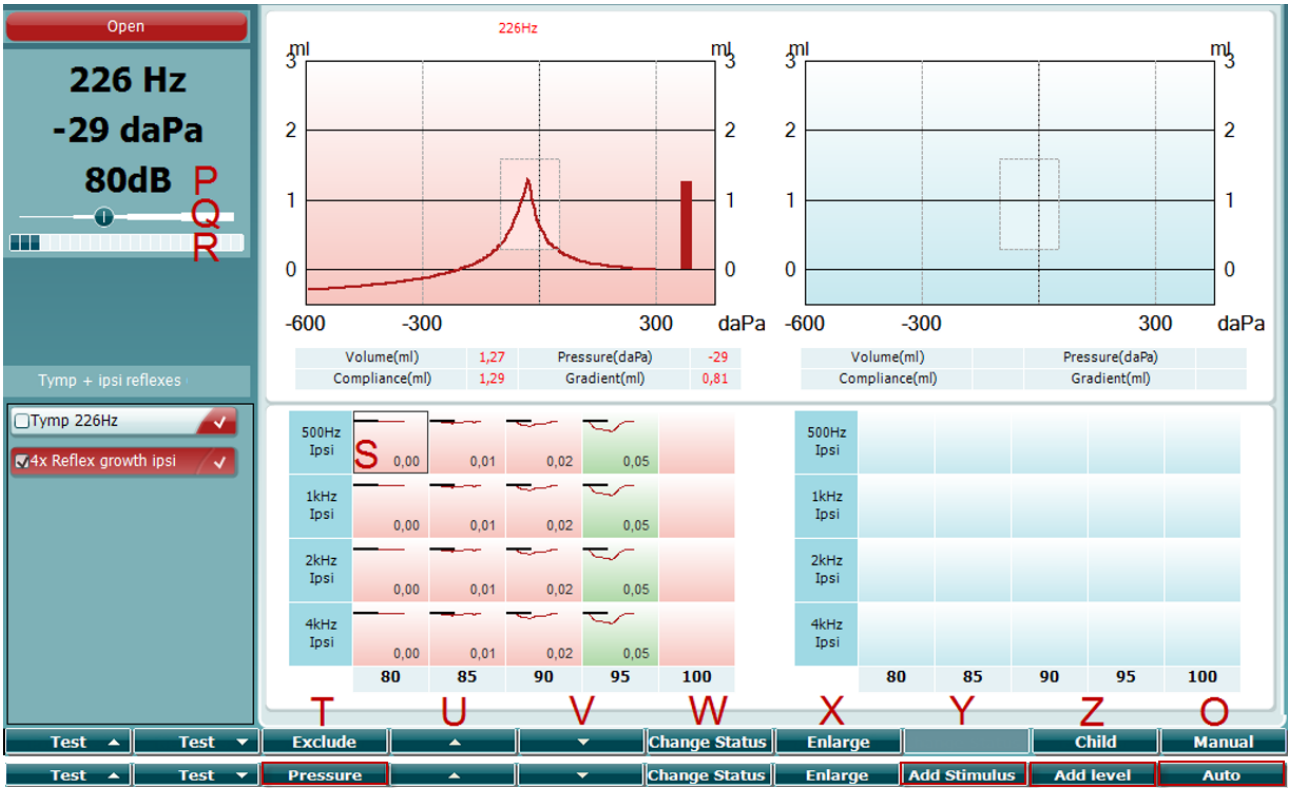
N Et tryk på 0 daPa betyder, at det omgivende tryk hurtigt sættes lig med mål-trykket og at der hurtigt pumpes ned til 0 daPa. Funktionen er kun tilgængelig i manuel tilstand (O).





O Aktivering af manuel tilstand i tympanogramtesten giver mulighed for at indstille trykket manuelt med drejeknappen (19). Tryk på start/stop (22) for at starte og standse optagelse i manuel tilstand. Tryk på Auto for at forlade manuel tilstand og gå tilbage til automatisk test.

3.5.5.2 Refleks-testskærm

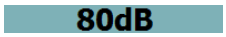


Den øverste bjælke med skærmknapper viser funktionen i automatisk tilstand, mens den nederste bjælke viser funktionen for skærmknapperne i manuel tilstand.





O Aktivering af manuel tilstand i refleks-testen giver mulighed for en enkelt refleksmåling ad gangen og man kan valgfrit manuelt indstille det tryk refleksen måles under, (ref. pkt. T)



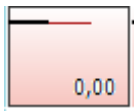
P Niveauet viser refleksaktivatorintensiteten ved den aktuelt valgte refleksmåling (Q).



Q Skyderen giver en indikation af det indstillede tryk ved refleksmålinger udført i manuel tilstand (O). Skyderen flyttes ved at holde knappen for tryk (ref. pkt. T) nede og bruge drejeknappen.



H Overholdelsesmåleren angiver den aktuelle, ikke-kompenserede overholdelsesværdi og kan bruges som hjælp til indstilling af maksimaltryk eller til værdier lavere end maksimaltrykket (kun i manuel tilstand (O)).



S Den aktuelt valgte refleksmåling markeres med en firkantet ramme. I refleksgrafen vise også den numeriske afbøjningsværdi.





T Tryk på Pressure giver mulighed for at indstille trykket manuelt (ref. pkt. Q) (kun i manuel tilstand (O)).

Tryk på Exclude for at udelukke den fremhævede test. Når den er udelukket, kan den fås tilbage som en del af målingen ved at trykke på Include.



U Tryk på knappen pil-op flytter refleksvalget til den foregående refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).



V Tryk på knappen pil-ned flytter refleksvalget til den næste refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).



W Tryk på Change Status skifter mellem status for den aktuelt valgte refleks (Q). Grønt angiver at en refleks registreres, mens rød/blå angiver, at en refleks ikke registreres.



X Hvis man holder på knappen Enlarge vises den aktuelt valgte refleks (Q) med den højest mulige detaljering.



Y Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.

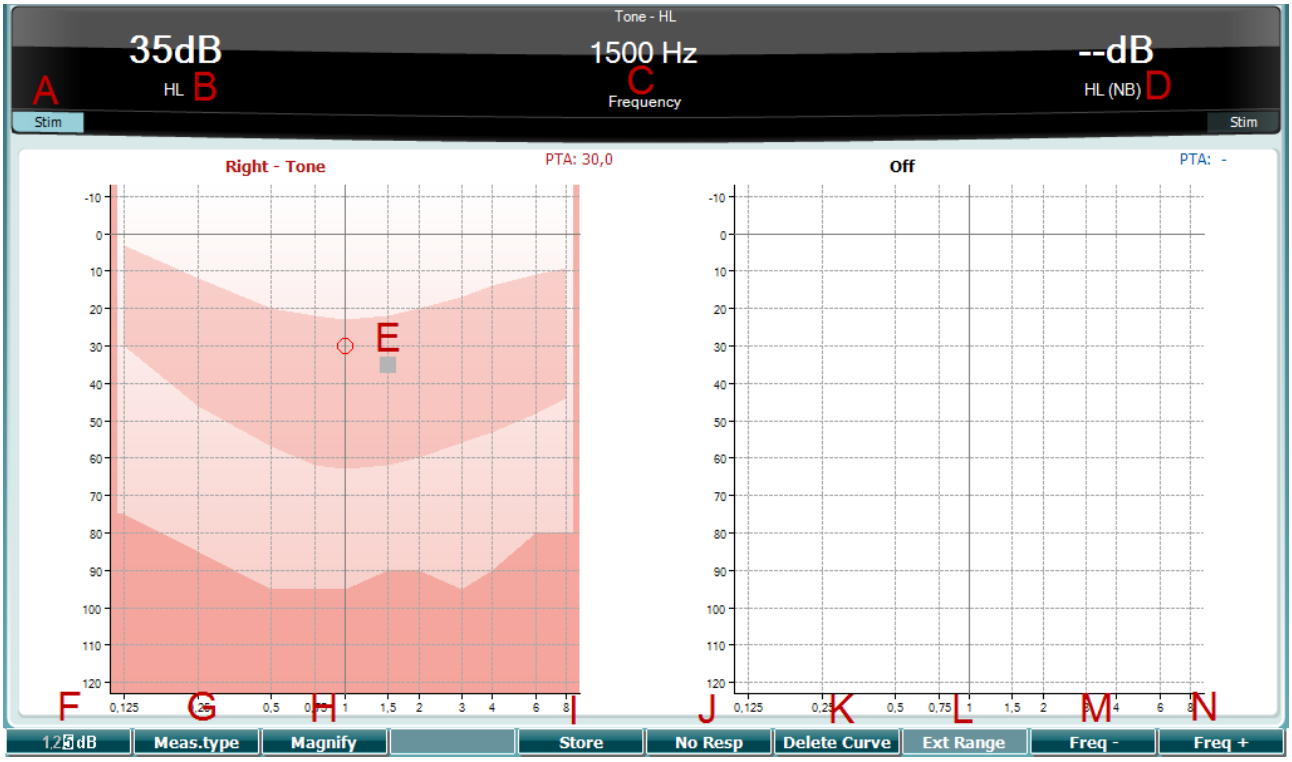


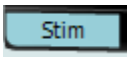
Knappen Add Stimulus, hvormed man kan tilføje nye refleksrækker, er tilgængelig i manuel tilstand (O).



Z Knappen Add Level, hvormed man kan tilføje nye testintensiteter, er tilgængelig i manuel tilstand (O).

3.5.6 Audiometri-testskærm

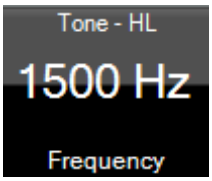




A Brug tonekontakten (22) for at præsenter en tone for patienten. Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres.



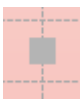
B Viser den aktuelt valgte HL intensitet som vises i audiogramet, som kan ændres med drejeknappen (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) såvel som typen af præsentation (tone eller pædiatrisk støj) samt testfrekvensen.



D For tydelighedens skyld vises sekundær kanalinformation selvom licenser til AT235 ikke giver mulighed for at bruge denne sekundære kanal.



E Markøren i audiogrammet visualiserer den aktuelt valgte stimulusfrekvens og -intensitet.



F Tryk på knappen “1,2,5 dB” (4) for at skifte mellem størrelserne af dB-trinene. Den aktuelle trinstørrelse angives med en label på denne knap.



G Hold knappen “Meas.type” (5) nede og brug drejeknappen (19) til at vælge måletypen.



H Tryk på knappen “Magnify” (6) for at øge intensitets- og frekvenslabels (B, C og D).

	I	Tryk på knappen “Store” (8) for at gemme punkter i audiogrammet.
	J	Tryk på knappen “No Resp” (9) for at gemme en indikation for "intet svar" i audiogrammet.
	K	Tryk på knappen “Delete Curve” (10) for at slette kurven for den aktuelle type af måling.
	L	Tryk på knappen “Ext Range” (11) for at aktivere det maksimale intensitetsomfang for transduceren.
	M	Tryk på knappen “Freq -“ (12) for at sænke testfrekvensen.
	N	Tryk på knappen “Freq +“ (13) for at øge testfrekvensen.

3.5.7 Start og stop af en timpanometrisk test

Efter opstart er AT235 klar til automatisk at starte en måling når den registrerer, at en proben befinder sig i et øre. Når proben er i øret kan testen stoppes manuelt (eller sættes på pause) og startes igen ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22) eller ved at trykke på knappen på proben. Når sonden er ude af øret, kan testen stoppes (som når den er på pause før proben isættes) eller startes ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22). Hvis man trykker på probe-knappen, mens proben er ude af øret betyder det, at der skiftes til øret i den anden side, og at den automatiske startfunktion genoprettes.

3.5.8 Save [Gem]

Tryk på “Save” (17) for at komme til Gemme-skærmen.



Brug drejeknappen (19) for at vælge en patient fra listen og tryk på "Enter" (22) eller på "Save" (13) for at bekræfte, at data må gemmes for den pågældende patient. Før sessionen gemmes, er der mulighed for at redigere data for en given patient eller en ny patient kan oprettes ved at trykke på Edit-knappen (5) eller New-knappen (6). Patientdata angives som vist nedenfor:



Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de tal, der skal bruges som patient-ID. Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.



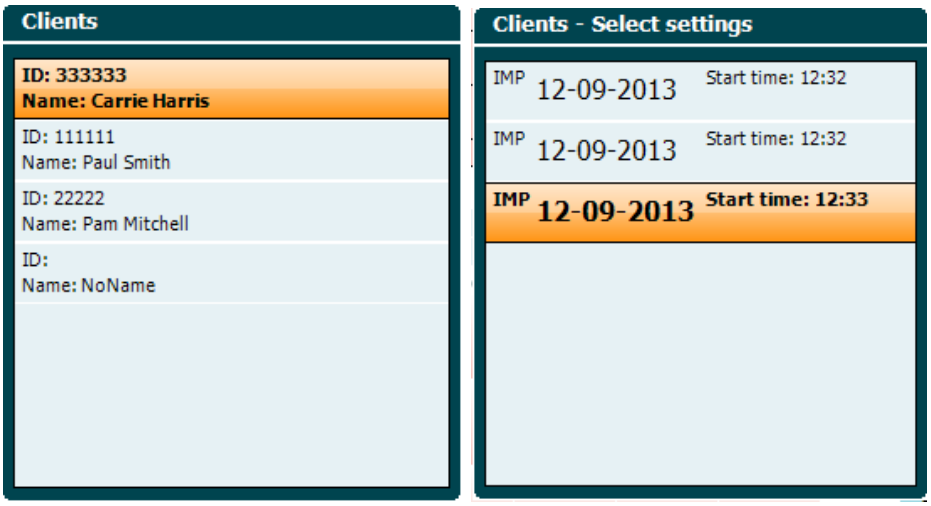
Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens fornavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.



Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens efternavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Done" (13) for at gå videre.

3.5.9 Visning af gemte sessioner

Tryk på knappen "Clients" (16) og brug drejeknappen (19) til at bladre gennem patientoplysningerne. Vælg patienten ved at trykke på knappen "Select" (13), hvorefter en liste med disponible sessioner vises. Brug drejeknappen (19) igen for at fremhæve den session, der skal vælges. Tryk på knappen "View" (13) for at vise den gemte session i et separat vindue.



Brug knappen "Next" (13) for at bladre gennem testene i den pågældende session. Gå tilbage til testskærmen ved at trykke på "Back" tre gange.

3.6 Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Pc-strømstyring

Hvis pc'en går i dvale eller at slumre tilstand, kan det få Diagnostic Suite til at gå ned, når pc'en vågner igen. I Start-menuen på dit operativsystem vælges **Kontrolpanel** | **Strømstyring** for at ændre disse indstillinger.

3.6.2 Start fra OtoAccess™

Vejledning i at arbejde med OtoAccess™-databasen findes i betjeningsvejledningen for OtoAccess™.

3.6.3 Start fra Noah 4

For at starte Diagnostic Suite fra Noah 4:

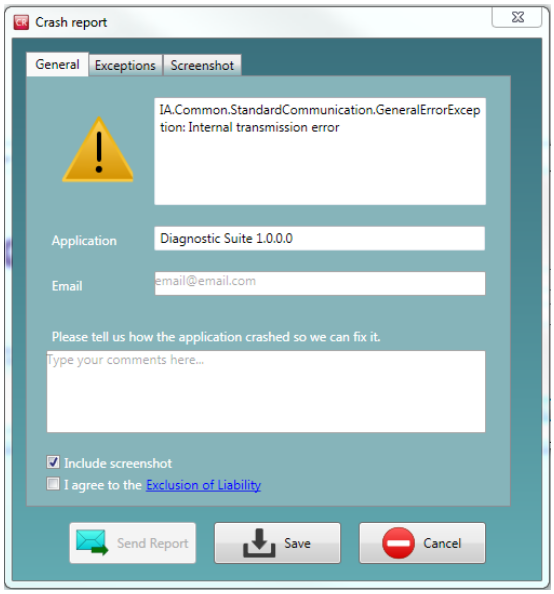
1. Åben Noah 4.
2. Søg efter og markér den patient, man vil arbejde med.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
    - tryk på ikonen **Add a New Patient**
    - udfyld de obligatoriske felter og klik **OK**
4. Klik på ikonen for **Diagnostic Suite modulet** øverst på skærmen

Yderligere vejledning om arbejdet med databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah 4.

3.6.4 Crash-rapport

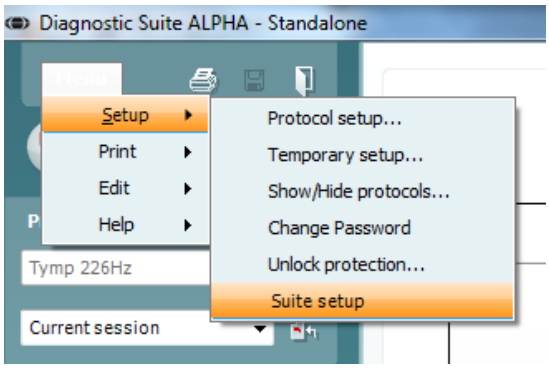
I tilfælde af at Diagnostic Suite går ned, bliver detaljerne gemt i en log-file af systemet og vises i Crash-rapportvinduet på testskærmen (vist nedenfor). Crash-rapporten giver information til Interacoustics om fejlmeddelelsen og ekstra information kan tilføjes af brugeren, der kan oplyse, hvad man foretog sig før nedbruddet skete, så disse oplysninger kan hjælpe med til at løse problemet. Der kan også sendes et skærmbillede af softwaren.

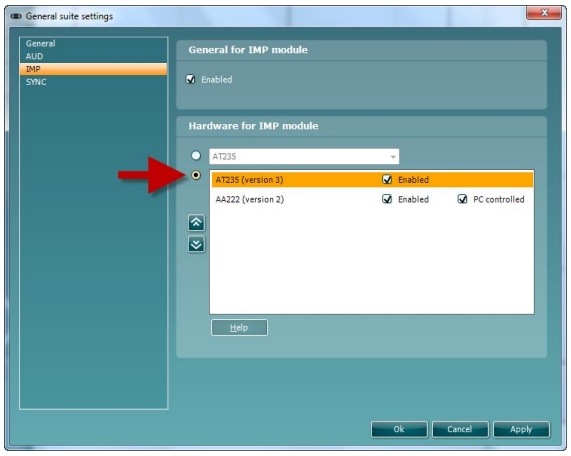
Afkrydsningsfeltet "I agree to the Exclusion of Liability" [Jeg er enig i ansvarsfraskrivelse] skal afkrydses, før crash-rapporten kan sendes via internettet. For brugere uden en internetforbindelse kan crash-rapporten gemmes på en ekstern disk, så den kan sendes fra en anden computer med en internetforbindelse.



3.6.5 Instrumentopsætning

Vælg Menu | Setup | Suite setup… for at åbne generelle indstillinger for programpakken.





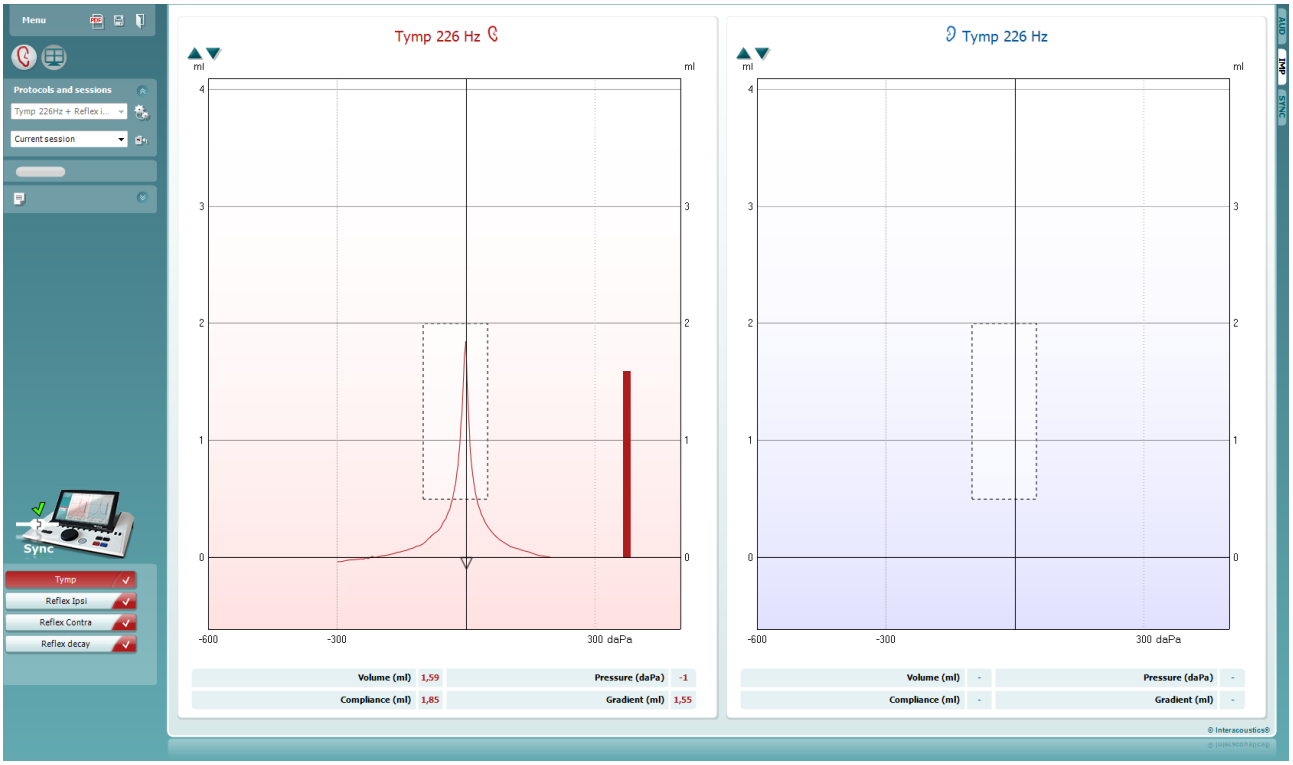
Vigtigt: For både AUD-modulet og IMP-modulet vælges "AT235 (version 3)" (og ikke "AT235", som henviser til den gamle version).

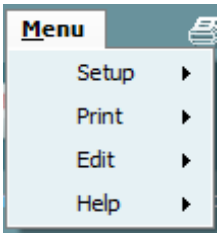
3.7 Brug af Sync tilstand

Sync tilstand tillader 1-klik data overførsel. Når der vælges **Gem Indstillinger,** vil indstillingerne automatisk blive overført til Diagnostic Suite. Suite startes med appratet tilsluttet.

3.7.1 Brug af IMP Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen Imp tab i Diagnostic Suite.





Menu giver adgang til Setup, Print, Edit og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite Setup | General** kan man ændre sprog.



eller



Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinteren eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.



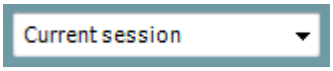
Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.



Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.



List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).



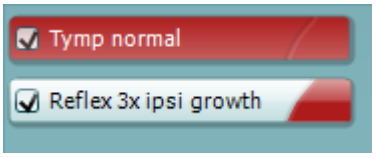
Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.



Med knappen **Report editor** åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session.

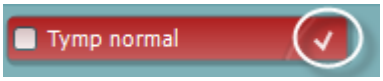


The hardware indication picture [hardware indikations-billedet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.



Visningen **protocol listing** [protokolvisning] viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller rødt afhængigt af det valgte øre.

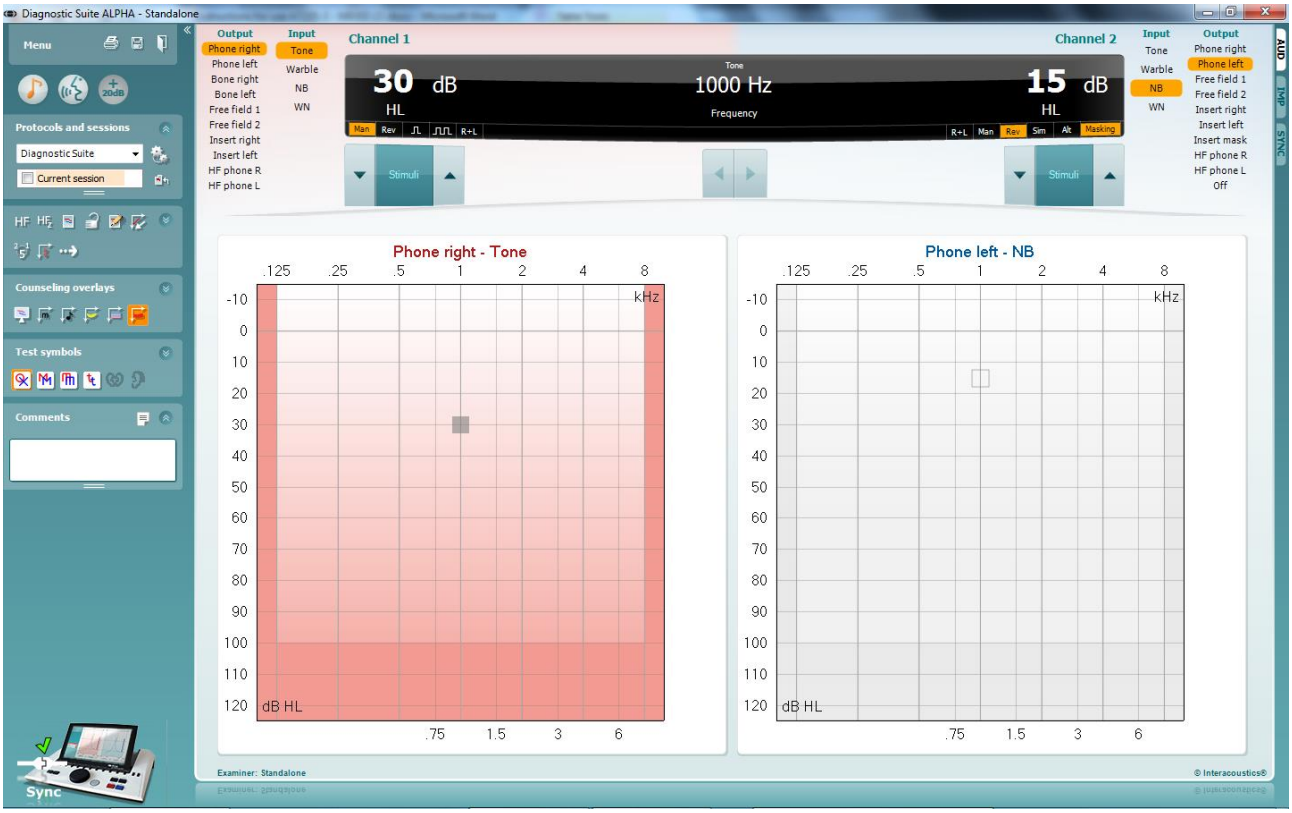
Hvis der er flere tests end der kan vises i vinduet i protokollen, vises en rullepanel.

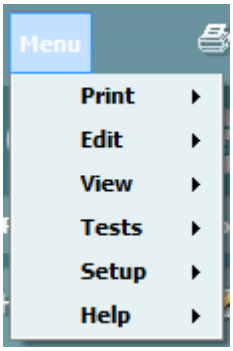


Et **hvidt flueben** markerer, at data for denne test gemmes.

3.7.2 Brug af AUD Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen AUD i Diagnostic Suite.





Menu giver adgang til Print, Edit, View, Tests, Setup og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite setup | tab Geneal** kan man ændre sprog.

 eller 

Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinteren eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.



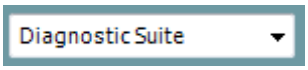
Tone test viser toneaudiogrammet.



Speech test viser taletesten eller taletabellen.



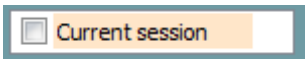
Extended range [udvidet område] giver mulighed for at åbne de højeste intensiteter for den aktuelt valgte transducer.



List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.



Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.



List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).



Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.



Single audiogram [enkelt audiogram] viser data for både højre og venstre side i et enkelt audiogram.



Synchronize channels [synkronisér kanaler] låser kanal 2 til kanal 1, så intensitetsforskellen mellem kanalerne forbliver konstant.



Edit mode [redigeringstilstand] gør det muligt at angive et audiogram med musen.



Mouse controlled audiometry [musestyret audiometri] gør det muligt at vise stimulus og at gemme via klik med musen i audiogrammet.



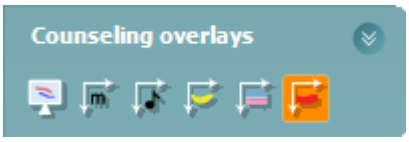
dB step size [størrelse på dB-trin] gør det muligt at skifte mellem trin på 1, 2 og 5 dB.



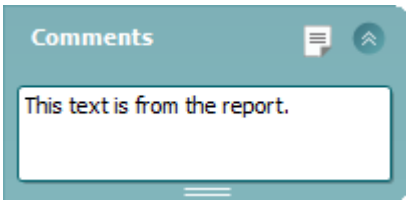
Hide unmasked threshold [skjul umaskeret tærskel] gør det muligt at vise eller skjule umaskerede tærskler for hvilke der findes en maskeret tærskel.



Transfer gør det muligt at opdatere pc-skærmen med de audiometridata, som aktuelt findes i AT235-modulet.



Counseling overlays [rådgivningsoverlæg] kan aktiveres på en separat **patientmonitor**. Fonemer, lydeksempler, talebananen, en indikation af grad af høretab og maksimalt testbare værdier findes som overlæg.



Med knappen **Report editor** [Rapporteditor] åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Disse noter kan også læses eller skrives ind i det hvide felt.



The hardware indication picture [hardware indikations-billedet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.

3.7.3 Fanen Sync

Hvis der er flere sessioner gemt på AT235 (for en eller flere patienter), bør fanen Sync anvendes. Skærmbilledet nedenfor viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åben (under fanerne AUD og IMP i det øverste, højre hjørne).



Fanen Sync giver følgende muligheder:



Client upload [overførsel af patienter] bruges til at overføre patienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.

Session download [hent session] bruges til at hente (audiogram- og/eller tympanometri-) sessioner fra hukommelsen i AT235 til Noah, OtoAccess eller XML (sidstnævnte hvis man afvikler Diagnostic suite uden en database).

3.7.4 Client Upload [overførsel af patienter]

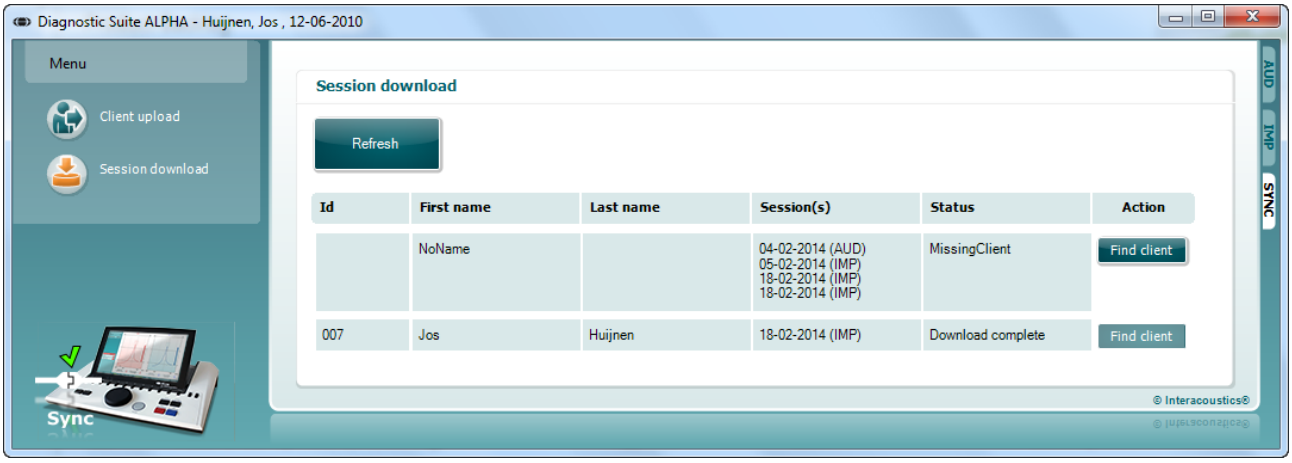
Følgende skærmbillede viser skærmen til overførsel af patienter:



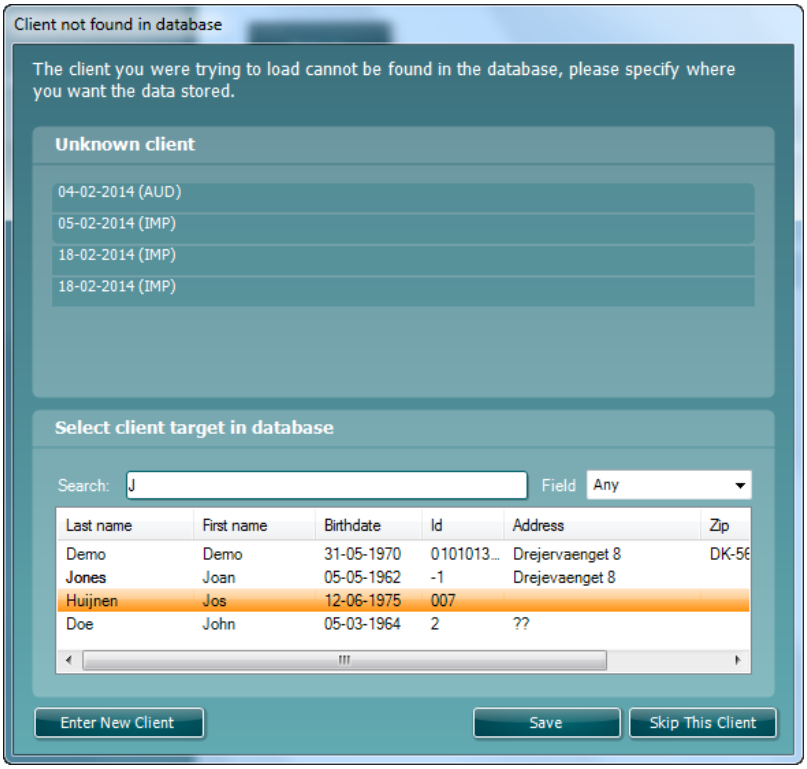
- På venstre side er det muligt at søge efter patienten i databasen til overførsel til databasen ved hjælp af forskellige søgekriterier. Brug knappen "Tilføj" for at overføre (uploade) patientdata fra databasen til den interne AT235-hukommelse. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.
- På højre side kan man få vist patienter, som i øjeblikket er gemt på den interne hukommelse i AT235. Det er muligt at fjerne alle klienter eller individuelle klienter ved hjælp af "Fjern alle" eller "Fjern" knapperne.

3.7.5 Sessionsoverførsel

Følgende skærmbillede viser skærmen til overførsel af sessioner:



Ved tryk på knappen "Find client" [find patient] vises et vindue som nedenfor, hvorfra patienten, der svarer til sessionen, kan findes. Tryk på knappen "Gem" for at begynde at overføre sessioner for denne patient til databasen.


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 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Rutinekontrol (subjektive test)

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Nedenstående punkter 1-9 bør udføres på udstyret før daglig ibrugtagelse.

Generelt

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke mærkbart har ændret sig, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt. Kontrolprocedurerne skal udføres med audiometret opsat som til en sædvanlig arbejdssituation. De vigtigste elementer i den daglige funktionskontrol er subjektive tests og disse tests kan kun udføres hensigtsmæssigt af en operatør med usvækket, velfungerende hørelse. Hvis der anvendes en kabine eller et separat testlokale, skal udstyret kontrolleres som det er installeret, en assistent kan være nødvendig for at gennemføre procedurerne. Kontrollen vil omfatte de indbyrdes forbindelser mellem audiometret og udstyret i kabinen, og alle tilslutningskabler, stik og stikforbindelser ved tilslutningspanelet (væggen i testlokalet) bør undersøges som potentielle kilder til forstyrrelser eller kilder til udfald. Forholdene ang. omgivende støj under testen bør ikke være væsentligt dårligere end dem, der optræder, når udstyret er i brug.

1. Rengør og undersøg audiometret og alt tilbehør.
2. Tjek ørepuder, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3. Tænd for udstyret og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid. Hvis der ikke er angivet en opvarmningsperiode, er 5 minutter tilstrækkeligt til at kredsløbene har stabiliseret sig. Udfør enhver justering af opsætningen som specificeret. På batteridrevet udstyr kontrolleres batteriets tilstand.
4. Kontroller, at serienumrene på hovedtelefon og Benlederen er de rigtige til brug med audiometret.
5. Kontroller at audiometrets output er omtrent korrekt ved både luft- og benledning ved at optegne et forenklet audiogram på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse; kontroller om der er ændringer.
6. Tjek ved højt niveau (for eksempel høreapparatniveauer på 60 dB ved luftledning og 40 dB ved benledning) ved alle relevante funktioner (og på begge øretelefoner) ved alle anvendte frekvenser, lyt efter at alt fungerer og at der ikke er nogen forvrængning, ingen kliklyde osv.
7. Kontroller alle øretelefoner (herunder maskeringstransduceren) og benlederen er uden forvrængning og udfald; tjek stik og ledninger for udfald.
8. Kontroller at alle drejeknapper er stabile, og at indikatorerne fungere korrekt.
9. Kontroller at patient repsonse håndtaget fungerer korrekt.
10. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overrhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
11. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorener fri for elektrisk eller mekanisk støj12) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
12. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.

13. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
14. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.
15. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overrhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
16. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorener fri for elektrisk eller mekanisk støj12) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
17. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
18. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
19. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.

4.2 Generelle anvisninger for vedligeholdelse



- Sluk og tag altid strømforsyningskablet ud inden rengøring
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Sørg for der ikke kommer fugt i kontakt med metaldelene i insertshøretelefoner eller hovedtelefoner
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret.
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med kropsvæsker, tørre inden rengøring/desinfektion
- Gummi-øretips eller skum-øretips kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonerør eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- Brug kun 70 % isopropylalkohol på hårde overflader

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

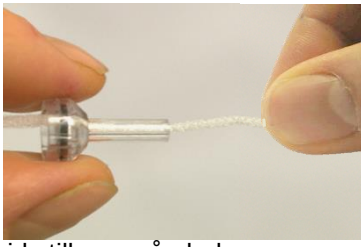
4.3 Rengøring af probespidsen

Diagnostisk sonde Klinisk sonde

Trin 1: Skru sondehætten af og fjern probespidsen.




Trin 2: Før den stive ende af rensebørsten ind i et af rørene indefra. Træk rengøringstråden helt igennem røret i sondespidsen. Rengør hvert af de tre rør. Kassér tråden efter brug.

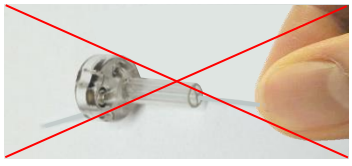
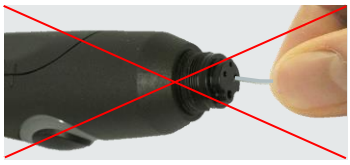
Trin 3: Sæt den rensede spids tilbage på plads.



Trin 4: Saml sonden igen.




Bemærk: Indsæt kun rengøringsbørsten indefra ud, dette vil sikre, at snavset skubbes ud af sonden i stedet for ind i den og vil ydermere beskytte pakningen mod at blive beskadiget. Rengør aldrig inde i selve sondens åbninger.


4.4 Om reparationer

Interacoustics kan kun betragtes som værende ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT– formularen hver gang et problem opstår og sender den til **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**

ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlige tilskadekomst for patient eller bruger).

4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato ab Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte skade eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelighed eller uheld, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde, end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.6 Periodisk kalibrering

Minimumskrav til periodiske kalibrering:

Minimumskalibreringsinterval på én gang (årligt) pr. 12-måneder.

Der bør holdes regnskab med alle kalibreringer.

Rekalibrering skal udføres efter:

1) En bestemt tidsperiode er gået (maksimum 12 måneder, årligt).
2) Når en bestemt brugsperiode (antal driftstimer) er gået. Dette er baseret på brug og testmiljø, der anmodes herom af audiometrets ejer. Typisk er det et interval på en 3 - eller 6-måneders periode, baseret på brugen af instrumentet.
3) Når et audiometer eller en transducer har fået et stød, er blevet udsat for vibrationer, ikke fungerer korrekt eller en reparation eller udskiftning er udført, som potentielt kan have påvirket audiometrets kalibrering.
4) Når brugerobservationer eller patientresultaterne synes at pege på at audiometret ikke fungerer som påtænkt.

Årlig kalibrering:
Det anbefales at en årlig kalibrering udføres af en uddannet tekniker / et kompetent laboratorium, sagkyndig og up-to-date mht. de relevante krav i ANSI / ASA og / eller IEC og enhedsspecifikationerne. Kalibreringsproceduren vil validere alle relevante ydeevnekrav efter ANSI / ASA og / eller IEC.

5 Specifikationer

5.1 AT235, tekniske specifikationer

Generelt		
Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i bilag II til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1, klasse I, Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Driftsmiljø:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30-90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
	Opvarmningstid:	1 minut
Monitor	10 tommer højopløsningsfarvevisning 1024x600	
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. fugtighed:	0 °C – 50 °C -20 – 50 °C 10-95 %
Intern lagring	100 klienter og 50.000 sessioner	
Internt batteri		CR2032, 3V, 230 mAh, Li. Kan ikke serviceres af brugeren.
PC-tilslutning:	USB:	Input/output til computerkommunikation. Data kan sendes til og gemmes på en pc og i OtoAccess™ (forudsætter synkroniseringsmodulet Diagnostic Suite).
Termisk printer (tilvalg):	Type: MPT-III	Termisk MPT-III-printer med papir i ruller. Udskrivning efter behov via USB
Strømforsyning	UE60	Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60 Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5 A Output: 24,0 VDC
Mål	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235, vægt		2,5 kg

Impedansmålesystem		
Sondetone:	Frekvens: Niveau:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1.000 Hz; rentoner; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Lufttryk:	Kontrol: Indikator: Område: Trykbegrænsning: Pumpehastighed:	Automatisk. Målte værdier vises på det grafiske display. -600 til +400 daPa. ±5 % -750 daPa og +550 daPa. Automatisk, hurtig 300 daPa/s, mellem 200 daPa/s, langsom 100 daPa/s, meget langsom 50 daPa/s.
Overensstemmelse:	Område:	0.1 til 8.0 ml ved sondetone på 226 Hz (Ørevolumen: 0,1 til 8,0 ml) og 0,1 til 15 mmho ved sondetone på 678, 800 og 1.000 Hz. Alle, ±5 %
Testtyper:	Timpanometri	Automatisk med mulighed for indstilling af start- og stoptrykket i opsætningsfunktionen. Manuel kontrol af alle funktioner.

	Eustakisk rør, funktion 1 – ikke-perforeret trommehinde	Williams test
	Eustakisk rør, funktion 2 - Perforeret trommehinde	Toynbee-test
	Eustakisk rør, funktion 3 - Udvidet eustakisk rør	Kontinuerligt følsom impedansmåling
Refleksfunktioner		
Signalkilder:	Tone - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz, bredbånds, høj- og lavpasfilterindstilling
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 4.000 Hz, bredbånd, høj- og lavpasfilterindstilling
	NB støj - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz.
	NB støj - ipsi, refleks:	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Stimulusvarighed:	750 ms
	Refleksaccept	Indstillelig mellem 2 % og 6 %, eller 0,05 til 0,15 ml ændring af øregangsvolumen.
	Intervaller	Trinstørrelse ned til 1 dB.
	Maks. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Udgange:	Kontrahovedtelefon:	TDH39-hovedtelefon, DD45-hovedtelefon, CIR-indsats og/eller EARtone 3A-indsats til refleksmålinger.
	Ipsi-hovedtelefon:	Sonde-hovedtelefon inkorporeret i sondesystemet til refleksmålinger.
	Sondetilslutning	Tilslutning af det elektriske luftsystem til sonden.
Testtyper:	Manuel refleks	Manuel kontrol af alle funktioner.
	Automatisk refleks.	Enkelt intensitet Refleksforøgelse
	Refleksforringelse	Automatisk, 10 dB over tærskelværdien og manuelt kontrolleret med stimulusvarighed på 10.
	Reflekslatens	Automatisk, første 300 ms fra stimulusstart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser, Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1.000	-10 til 100
	2.000	-10 til 100
	3.000	-10 til 100
	4.000	-10 til 100
	6.000	-10 til 100
	8.000	-10 til 90
Testtyper	Auto-tærskelbestemmelse (modificeret Hughson Westlake). Autotest: varighed 1-2 sek., justerbart i intervaller på 0,1 sek.	

5.2 Kalibreringsegenskaber

Kalibrerede transducere	Kontralateral hovedtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk kraft på 4,5 N, 0,5 N og/eller EARtone 3A og/eller CIR33-indsats-telefon
	Sondesystem:	Ipsilateral hovedtelefon: er integreret i sondesystemet
		Sondefrekvenstransmitter og -modtager og tryktransducer er integreret i sondesystemet.
Præcision:	Generelt	Generelt er instrumentet fremstillet og kalibreret til at være inden for eller bedre end de tolerancer, der kræves i de specificerede standarder.
	Refleksfrekvenser:	±1 %
	Kontralaterale refleks- og audiometertoneniveauer:	3 dB for 250 til 4.000 Hz og 5 dB for 6.000 til 8.000 Hz
	Ipsilaterale reflekstoneniveauer:	5 dB for 500 til 2.000 Hz og +5/-10 dB for 3.000 til 4.000 Hz
	Trykmåling: Overensstemmelsesmåling:	5 % eller 10 daPa, størst er gældende 5 % eller 0,1 ml, størst er gældende
Styring af stimuluspræsentation:	Reflekser:	ON-OFF-forhold ≥ 70 dB Stigetid = 20 ms Faldetid = 20 ms Et vægtet SPL, slukket = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaber		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1.000 Hz 1 %
	Niveau:	85 dB SPL 1,5 dB målt ved en IEC 60318-5 akustisk kobling. Niveauet er konstant for alle volumener i måleområdet.
	Forvrængning:	Maks. 1 % THD
Overensstemmelse	Område:	0,1 – 8,0 ml
	Temperaturafhængighed:	-0,003 ml/C
	Trykafhængighed:	-0.00020 ml/daPa
	Refleksfølsomhed: Refleks-artefaktniveau:	0,001 ml er den lavest detekterbare volumenændring ≥ 95 dB SPL (målt i 711-koblingen, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml, hulrum m. massive vægge).
	Temporær reflekskarakteristik: *(IEC60645-5 paragraf 5.1.6)*	Initial latens = 35 ms (5 ms) Stigetid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Faldetid = 44 ms (5 ms) Overskridelse = maks. 1 % Underskridelse = maks. 1 %
Tryk	Område:	Værdier mellem -600 og +400 daPa kan vælges i opsætningen.
	Sikkerhedsgrænser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometertryk	Ændringer i barometertrykket påvirker impedansmålingen i det angivne interval (97.300-105.300 pascal).	Admittansen kan variere med: ±4 % Tryknøjagtigheden er: ±10 daPa eller 10 %, størst er gældende.

<table>
<tr><td>Højde over havet</td><td colspan="2">Den anvendte tryksensor er en differenstrykmåler, hvilket betyder, at den måler trykforskellen og derfor ikke påvirkes af højden over havet.

<table>
<tr><th>Sondetoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</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>
Tryknøjagtigheden er: ±10 daPa eller 10 %, størst er gældende.

For at minimere påvirkningen fra temperatur, barometertryk, fugtighed og højde over havet anbefales det altid at kalibrere enheden lokalt.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="2">Temperaturen har ingen teoretisk indflydelse på impedansberegningen, men den påvirker de elektroniske kredsløb. Denne temperaturpåvirkning for det angivne standardtemperaturinterval (15-35 °C) ligger inden for:

Admittansen kan variere med: ±5 %, ±0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, størst er gældende.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Reflekskalibreringsstandarder og spektralegenskaber:</td></tr>
<tr><td>Generelt</td><td colspan="2">Specifikationer for stimulus og audiometersignaler følger IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateral hovedtelefon</td><td>Ren tone:</td><td>ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbåndsstøj (WB):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, lavgennemløb (LP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, højt gennemløb (HP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 1.600 Hz til 10 kHz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral hovedtelefon</td><td>Ren tone:</td><td>Interacoustics standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbåndsstøj (WB):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, lavgennemløb (LP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, højt gennemløb (HP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 1.600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Generelt om niveauer:</td><td>Det faktiske lydtryksniveau ved trommehinden afhænger af ørets volumen.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Risikoen for artefakter ved højere stimulusniveauer i refleksmålinger er mindre og vil ikke påvirke refleksdetektionssystemet.</td></tr>
</table>

Referenceværdier ved stimuluskalibrering

	Frekv.	Ækvivalent referencetærskelværdi for lydniveau (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation af Ipsi-stimulusværdier ved forskellige øregangsvolumener. I relation til kalibreringer foretaget med en IEC 126 kobling [dB]		Lydsvækkelsesniveauer for TDH39/DD45 hovedtelefoner med MX41/AR eller PN51 puder [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	Sonde	NB Stimuluskorrektionsværdier			
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 (1.600 Hz)
	2.000	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)
	4.000	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)
	8.000	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	

*Alle tal skrevet med fed skrift er standardværdier for Interacoustics.

Koblingstyper brugt ved kalibrering

IMP:

THD 39 og DD45 kalibreres med en 6 cm^3 akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-3 ipsilateral hovedtelefon. Sondetonen kalibreres med en 2 cm^3 akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-5

Almindeligt om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det en gang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

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

5.3 Frekvenser og intensitetsomfang

AT235, IMP-maksima										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning	
Frekv.	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	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke AT235. Installer og brug AT235 i henhold til de EMC oplysninger, der gives i dette kapitel.
AT235 er blevet testet for EMC-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke AT235 hvis det støder op til eller stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis brug ved siden af eller oven på andet udstyr er nødvendig, skal brugeren verificere, at normal drift i den givne opstilling kan foregå.
Brug af tilbehør, transducere og kabler, der afviger fra de af Interacoustics solgte, bortset fra komponenter til forbrug, kan resultere i øgede EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af enheden.
Enhver der tilslutter udstyr er ansvarlig for at sikre, at systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 **skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**

Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Group 1	AT235 anvender kun RF-energi ved de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AT235 er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A kategori	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AT235**.**

AT235 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AT235 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AT235, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale outputeffekt på kommunikationsudstyret.

Senderens maksimale outputeffekt **[W]**	**Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens** **[m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Note 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601 Test** **Niveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk** **Miljø - vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig transient / burst IEC61000-4-4	+ 2 KV for strømledninger +1 kV til input / output linjer	+ 2 KV for strømledninger +1 kV til input / output linjer	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.
Spidser IEC 61000-4-5	+1 kV differentiel modus +2 kV almindelig modus	+1 kV differentiel modus +2 kV almindelig modus	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 0,5 cyklus <40 % UT (60 % fald i *U*T) i 5 cyklusser <70 % UT (30% fald i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 5 sek.	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 0,5 cyklus 40 % *U*T (60% fald i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % fald i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer. Hvis brugeren af AT235 kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at AT235 forsynes fra en nødstrømforsyning eller batteriet.
Frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.

Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr herunder kabler, må ikke anvendes tættere på nogen del af AT235 end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent og *d* er den anbefalede afstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på brugsstedet (a), skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

(A) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile / trådløse), landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM-og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af lokaliteten overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AT235 anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør AT235 overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af AT235.

(B) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

For at sikre, at EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

DEL	PRODUCENT	MODEL
Strømforsyningsenhed UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til klinisk brug
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til diagnostisk brug
DD45C Kontra-headset DD45C Kontra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Indsatstelefon 10 ohm, enkelt; Kontra EARTone 3A med Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometrisk headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Indsatstelefon 10 ohms-sæt	Interacoustics	IP30

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet?
Lysnet	2,0 m	Uskærmet
USB-kabel	2,0 m	Skærmet
Klinisk sonde	2,0 m	Uskærmet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Uskærmet
DD45 Kontra headset P3045	0,4 m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms, enkelt kontra	0,5 m	Skærmet
DD45 Audiometrisk headset P3045	0,5 m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms sæt	0,5 m	Skærmet

Bruksanvisning – NO

Impedance Audiometer AT235



Innhold

1 Innledning 1
1.1 Om denne håndboken 1
1.2 Tiltenkt bruk 1
1.3 Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivelse 2
1.5 Om advarsler og forholdsregler 3

2 Utpakking og installasjon 5
2.1 Utpakking og inspeksjon 5
2.2 Merker 6
2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser 7
2.4 Forbindelser 9
2.5 Kalibrering av fordypninger 9
2.6 Skifte sondesystem 10
2.7 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235 11
2.8 Lisens 12

3 Bruksanvisning 13
3.1 Håndtering og valg av øretupper 14
3.2 Slå AT235 på og av 14
3.3 Sondestatus 15
3.4 Bruk av standard og klinisk sondesystem 16
3.5 AT235 frittstående operasjon 16
3.5.1 AT235 frittstående betjeningspanel 16
3.5.2 Oppstart 17
3.5.3 Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv. 18
3.5.4 Test og valg av modul 19
3.5.5 Tympanometri-testskjermer 19
3.5.5.1 Tymp-testskjermbilde 20
3.5.5.2 Refleks-testskjermbilde 22
3.5.6 Audiometri-testskjermbilde 24
3.5.7 Start og stopp av en tympanometrisk test 25
3.5.8 Save (lagre) 26
3.5.9 Vise historiske økter 27
3.6 Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfigurasjon av strøm til PC 28
3.6.2 Starte fra OtoAccess™ 28
3.6.3 Starte fra Noah 4 28
3.6.4 Krasjrapport 28
3.6.5 Oppsett av instrument 29
3.7 Anvendelse af SYNC Mode 30
3.7.1 Bruke IMP Sync 30
3.7.2 Bruke AUD Sync 32
3.7.3 Fanen Sync (Synkroniser) 34
3.7.4 Klientopplasting 35
3.7.5 Øktnedlastning 35

4 Vedlikehold 37
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 37
4.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 38
4.3 Rengjøring av Sondetuppen 39
4.4 Angående reparasjon 40
4.5 Garanti 40
4.6 Periodisk kalibrering 41

5 Spesifikasjoner 43
5.1 Tekniske spesifikasjoner for AT235 43
5.2 Kalibreringsegenskaper 45
5.3 Frekvenser og intensitetsområder 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS) 51

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for AT235 Firmware version 1.11 Modell 1077).

Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

AT235 er et automatisk impedansaudiometer med innebygd screeningaudiometri som egner seg for screening, samt diagnostisk arbeid. Neonatale screeningsprogrammer vil spesielt ha nytte av høy sondetonetympanometri, som gjør tympanometriresultater mer pålitelige i nyfødte.

AT235-tympanometeret er beregnet for bruk av audiologer, helseansatte som jobber med hørsel eller faglærte teknikere i et stille miljø.

1.3 Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri

- Nylig stapedektomi eller annen kirurgi i mellomøret
- Væsking fra øret
- Akutt eksternt traume til ørekanal
- Ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusjon av den eksterne ørekanalen
- Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.

Visuell inspeksjon for åpenbare strukturelle abnormiteter av den eksterne ørestrukturen og posisjon samt den eksterne ørekanal bør utføres før testing.

1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består av følgende deler:

Inkluderte deler



AT235-instrument



Klinisk sondesystem[1,]



Diagnostisk sondesystem[1, 2]



Strømforsyningsenhet UE60



Kontralateral hodetelefon[1]

Daglig sjekk kroppsåpninger

CAT50 (ekstrautstyr)

Pasientrespons (ekstrautstyr)

Skriversett (ekstrautstyr)

Veggmonteringssett (ekstrautstyr)

Rengjøringsklut

Tilbehørspose BET55

[1] Brukt del i henhold til IEC60601-1

[1] Man kan vælge en.

1.5 Om advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.



FORSIKTIG brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i mindre eller moderat personskade hvis den ikke avverges.

NOTICE

MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk kartong og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendelseskartongen kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis kartongen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

AT235 leveres i sin egen forsendelseskartong som er spesielt utviklet for AT235. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Undersøk forbindelse før tilkobling
Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Bruk returrapporten

Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.





Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60

2.2 Merker

Instrumentet har følgende merker:

Symbol	Forklaring
	Type B, pasientanvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.
 0123.	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Produksjonsår
	Deler som øretupper eller lignende er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt.
	Skjermporttilkobling – HDMI-type
	"ON" / "OFF" (skyv-skyv)

2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før du bruker produktet





1. Eksternt utstyr som skal kobles til en signalinngang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-utstyr) I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

2. Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinsk elektrisk system). En galvanisk isolator anbefales for å innfri kravene. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3.

3. Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrøm ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt krypstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.

4. For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til jordet nettstrøm.

5. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3

6. Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.

7. Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.

8. Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

9. Slå av strømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.

10. Instrumentet er ikke beskyttet mot farlig inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.

11. Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

1. Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og øreppropper er kun til engangsbruk.

2. Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

3. Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

4. Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

NOTICE

1. For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og lignende.

2. Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at signalgiveren er merket med instrumentets serienummer.

3. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Se også EMC-forbehold i avsnittet 5.5

4. Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, signalgivere og kabler som oppfyller kravene, må du se avsnittet 5.5

5. I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.



6. Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter produktets levetid er over.

2.4 Forbindelser



1.	Sonde	Dedikert sondetilkobling
2.	LAN	LAN (brukes ikke)
3.	USB B	For PC-tilkobling
4.	USB A	For skriver, mus, tastatur, minnepinne
5.	HDMI	For ekstern skjerm eller projektor
6.	I 24 V  	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60
7.	Trigger inn/ut	Cochlear-implant triggeralternativ
8.	Pas. Respons	Pasientrespons-knapp
9.	Høyre	Audiometri høyre utgang
10.	Venstre	Audiometri venstre utgang
11.	Kontra	Utgang kontra signalgiver

2.5 Kalibrering av fordypninger

Du kan bruke 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml for grundighetskontroller for sondekalibrering.

For å utføre en kalibreringskontroll velger du et program som måler et tympanogram.

Ikke bruk en øretupp! Plasser sondetuppen helt inn i fordypningen. Utfør målingen. Sjekk volumet som ble målt.

Tillatt toleranse for volummålingene er ± 0,1 ml for hulrom på opptil 2 ml og ± 5 % for større hulrom. Disse toleransegrensene gjelder for alle tonefrekvenser for sonden.

Vi anbefaler sterkt kalibrering av sonde og kontraøretelefon minst én gang i året.

2.6 Skifte sondesystem

Skift mellom standard og klinisk sonde som følger:



1. Finn sondetilkoblingen på baksiden av enheten.



2. Åpne de to låsene ved å skyve dem til sidene.

3. Bytt til det andre sondesystemet.



4. Lukk de to låsene ved å skyve dem til midten.

2.7 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235

NOTICE

Legg merke til at hvis forbindelsen utføres med standardutstyr slik som skrivere og nettverk, må det tas spesielle forholdsregler for å opprettholde medisinsk sikkerhet.

Følg anvisningene nedenfor.

Fig 1. AT235 brukes med medisinsk godkjent strømforsyning UE60.

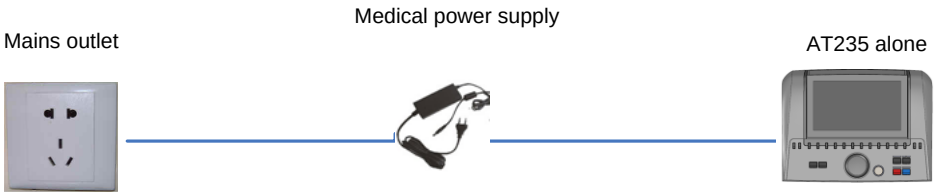


Fig. 2. AT235 brukt med medisinsk godkjent sikkerhetstransformator og kablet forbindelse til en PC.

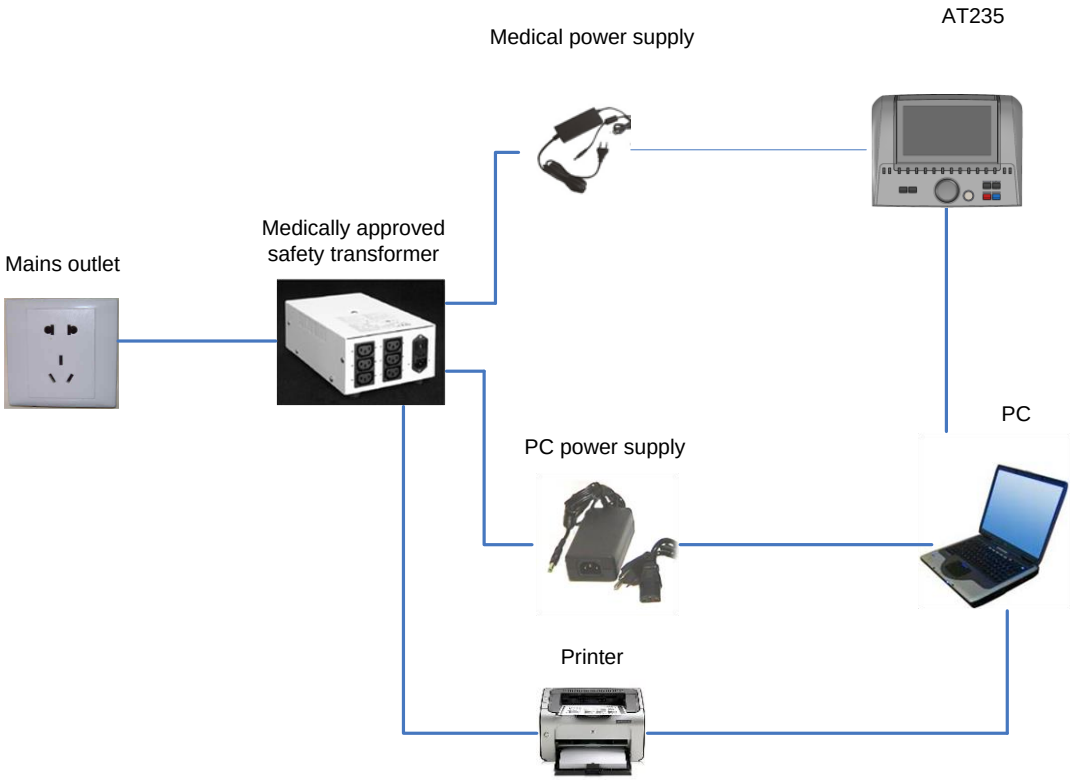
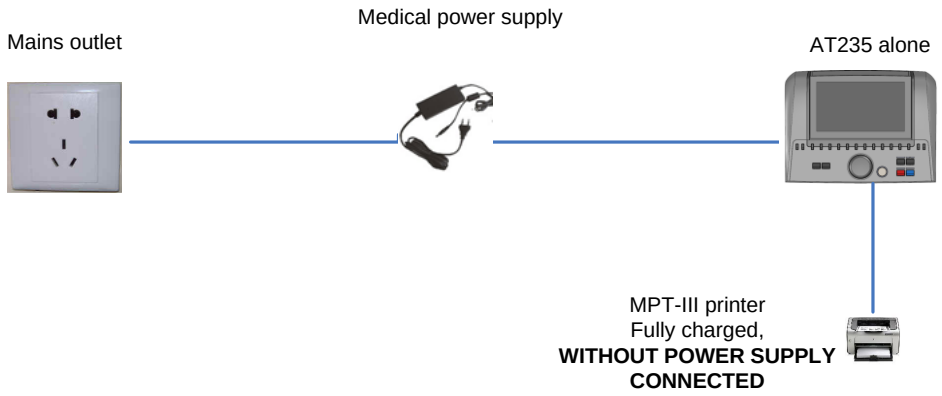


Fig. 3. AT235 brukt med medisinsk godkjent strømforsyning UE60 og utskrift med MPT-III-skriver.



Det skillbare støpselet brukes til sikker frakoblet av enheten fra strømnettet. Ikke plasser strømforsyningen i en slik posisjon så det er vanskelig å koble fra enheten.

2.8 Lisens

Når du mottar AT235, har det allerede lisensen du har bestilt. Ønsker du å legge til lisenser som er tilgjengelig i AT235, bes du kontakte forhandleren for å få en lisens.

3 Bruksanvisning

Slå på instrumentet ved å trykke på ON-knappen på enheten. Du må ta følgende generelle forhåndsregler ved bruk av instrumentet:



1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel-øretupper til engangsbruk som er utformet til bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny øretupp for hver pasient for å unngå kryss-smitte. Øretuppen er ikke beregnet på gjenbruk.
4. Før aldri Sondetuppen inn i ørekanalen uten påsatt øretupp for å unngå å skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med øretupper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at sondetuppen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det skader pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øretupp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Ved påføring av kontralateral stimulering ved bruk av innsatte øretelefoner – sett aldri øretelefonene inn, eller på noen måte forsøke å utføre målinger, uten at øretelefonene er påsatt riktig øretuppinnsatser.
9. Gjør ren puten på øretelefonen regelmessig med et godkjent desinfeksjonsmiddel.
10. Kontraindikasjoner for testing inkluderer et øre med utflod, akutt ekstern traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.
11. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

NOTICE

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.
2. AT235 skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.
3. Det anbefales at instrumentet brukes i omgivelser med et temperaturområde på 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Øretelefonen og innsatstelefonen er kalibrert med AT235. Bruk av andre signalgivere fra annet utstyr krever en ny kalibrering.
5. Rengjør aldri signalgiverhuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i signalgiveren.
6. La aldri instrumentet falle ned, og unngå at det utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet faller ned eller blir skadet på noen annen måte, må det returneres til tilvirkeren for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.
7. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav, bør det tas forholdsregler for å unngå at det utsettes unødvendig for elektromagnetiske felt fra f.eks. mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet blir brukt sammen med annet utstyr, må det sørges for at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser.

3.1 Håndtering og valg av øretupper

AT235-sonden og CIR-kontra-øretelefonen må brukes sammen med Sanibel-øretupper.

Sanibel-øretupper er for engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av øretupper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

Sonden og CIR-kontra-øretelefonen må påsettes en øretupp av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.



Når du utfører en rask test for impedansscreening, kan du velge en øretupp med paraplyform. Paraplyformede øretupper tetter ørekanalen uten at sonden føres inn i ørekanalen. Hold øretuppen tett mot ørekanalen slik at det opprettholdes en tett kontakt under hele testen.



Vi anbefaler at det brukes en skjøteledning med en soppformet øretupp for å utføre mer stabile testinger. Sørg for at øretuppen føres helt inn i ørekanalen. Når du bruker en øretupp som er formet som en sopp, har du friheten av å ikke måtte holde AT235-enheten i hånden. Dette reduserer sjansen for at støy forbundet med å opprettholde ørekontakten, forstyrrer målingen.

Gå til hurtigveiledningen Velge riktig øretupp som er inkludert i dokumentet med ytterligere opplysninger om AT235 for se en oversikt over størrelser og utvalg av øretupper.

3.2 Slå AT235 på og av

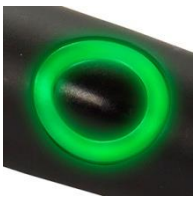
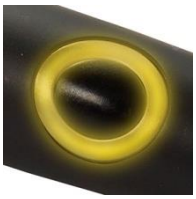
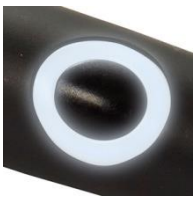
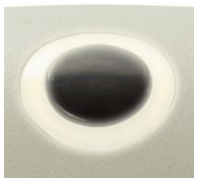
Slå AT235 på og av ved å trykke på ON (1).

NOTICE

AT235 tar omtrent 45 sekunder å starte opp. La enheten varme opp i 1 minutt før bruk.

3.3 Sondestatus

Sondestatusen indikeres av fargen på lyset på kontrollpanelet, standard sondesystem og klinisk sondesystem. Nedenfor finner du en forklaring på hva fargene betyr:

Farge	Kontrollpanel	Standard sonde	Klinisk sonde	Status
Rød				Høyre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Blå				Venstre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Grønn				Sonden er inne i øret og tetningen er opprettholdt.
Gul				Sonden er inne i øret og blokkerer, men lekker eller lager for mye støy.
Hvit				Sonden er nettopp festet. Sondestatus er ukjent. Hvis sondelampen fortsetter å lyse hvitt i noen annen situasjon, må AT235-enheten slås av og så slås på igjen for at den kan gjenoppta riktig sondestatus.
Blinker				AT235 er satt på pause og/eller en samhandling er forventet. AT235 vil, for eksempel, fortsette å blinke grønt hvis protokollen er ferdig med testingen og sonden fremdeles er i øret. Brukeren kan pause AT235 før sonden settes inn som fører til blått eller rødt blinkende lys.
Slukket				AT235 overvåker ikke sondens status.

3.4 Bruk av standard og klinisk sondesystem

For å etablere de mest stabile målingene anbefales det å ikke holde sonden mellom fingrene under målingene. Enkelte akustiske refleksmålinger kan innvirkes av sondens bevegelser.

3.5 AT235 frittstående operasjon

3.5.1 AT235 frittstående betjeningspanel



	Navn	Beskrivelse
1.	PÅ	Slår AT235 PÅ og AV.
2.	Shift (skift)	Shift brukes for tilgang til sekundære funksjoner på de andre tastene.
3.	Setup (oppsett)	Hold nede Setup og bruk hjulet (19) til å velge ønsket oppsettsmeny, slipp deretter oppsettsknappen for å åpne den.
4-13	Funksjonstaster	De 10 funksjonstastene har funksjoner merket på skjermen.
14.	Tests (tester)	Hold nede Test og bruk hjulet (19) til å velge ønsket protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Slipp Test-knappen for å gjøre valget.
15.	New Session (lagre/ny økt)	Sletter data og starter en ny økt i aktuell modul.
16.	Clients (Klienter)	Trykk på Clients-knappen for å åpne et vindu hvor en klient kan velges, redigeres eller opprettes. Historiske økter kan også vises.
17.	Save (lagre)	Lagrer aktuell økt for den aktuelle modulen.
18.	Print (Skriv ut)	Skriver ut økten som for øyeblikket er på skjermen.
19.	Wheel (Hjul)	Brukes til manuell pumpekontroll samt rulling gjennom menyer og valgmuligheter. I audiometrimodulen kontrollerer hjulet stimulusintensiteten.
20.	Tymp	Velger eller velger bort en tympanogramtest fra protokollen.

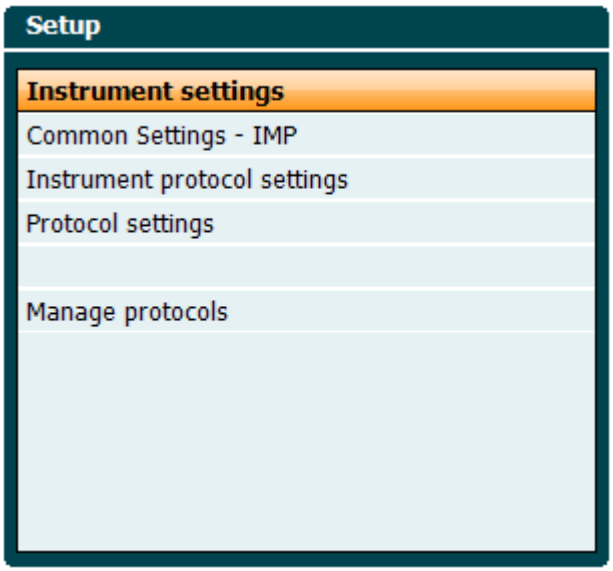
21.	Reflex (Refleks)	Velger eller velger bort en reflekstest fra protokollen. En test med ipsilaterale og kontralaterale reflekser legges automatisk til protokollen ved behov.
22.	Tone Switch (Tonebryter), Enter, Start/stop (Start/stopp)	I audiometri er det tonebryteren. I tympanometri forstyrrer det eller starter den automatiske startfunksjonen og fungerer som en stoppknapp mens sonden er i et øre. I menyer som krever inntasting av tekst brukes tonebryteren til å gjøre valg.
23.	Høyre	Velger høyre øre for testing.
24.	Venstre	Velger venstre øre for testing.

3.5.2 Oppstart

AT235 laster automatisk inn sist brukte tympanometriprotokoll som et startpunkt.

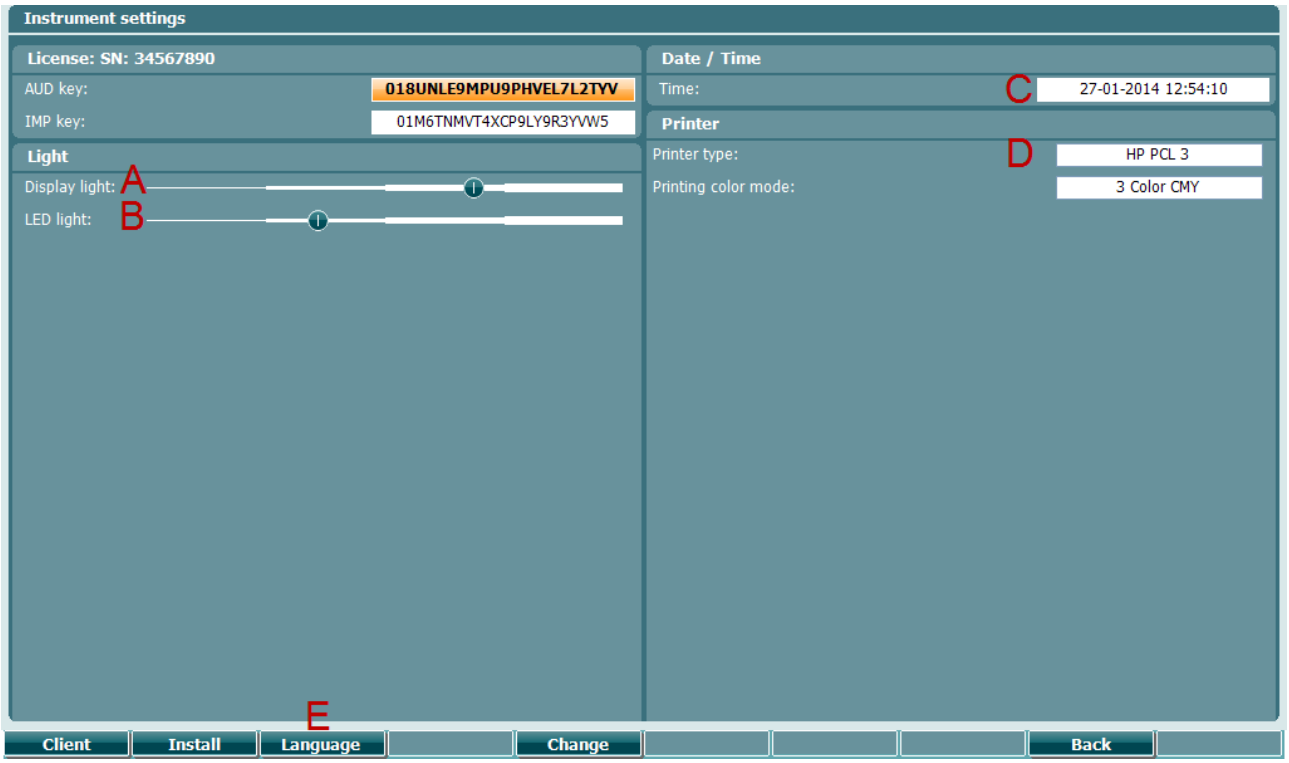
3.5.3 Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv.

Mens du holder nede knappen "Setup" (Oppsett) (3), bruk hjulet (19) til å velge instrumentinnstillinger og slipp knappen "Setup" (Oppsett) (3) for å åpne de.



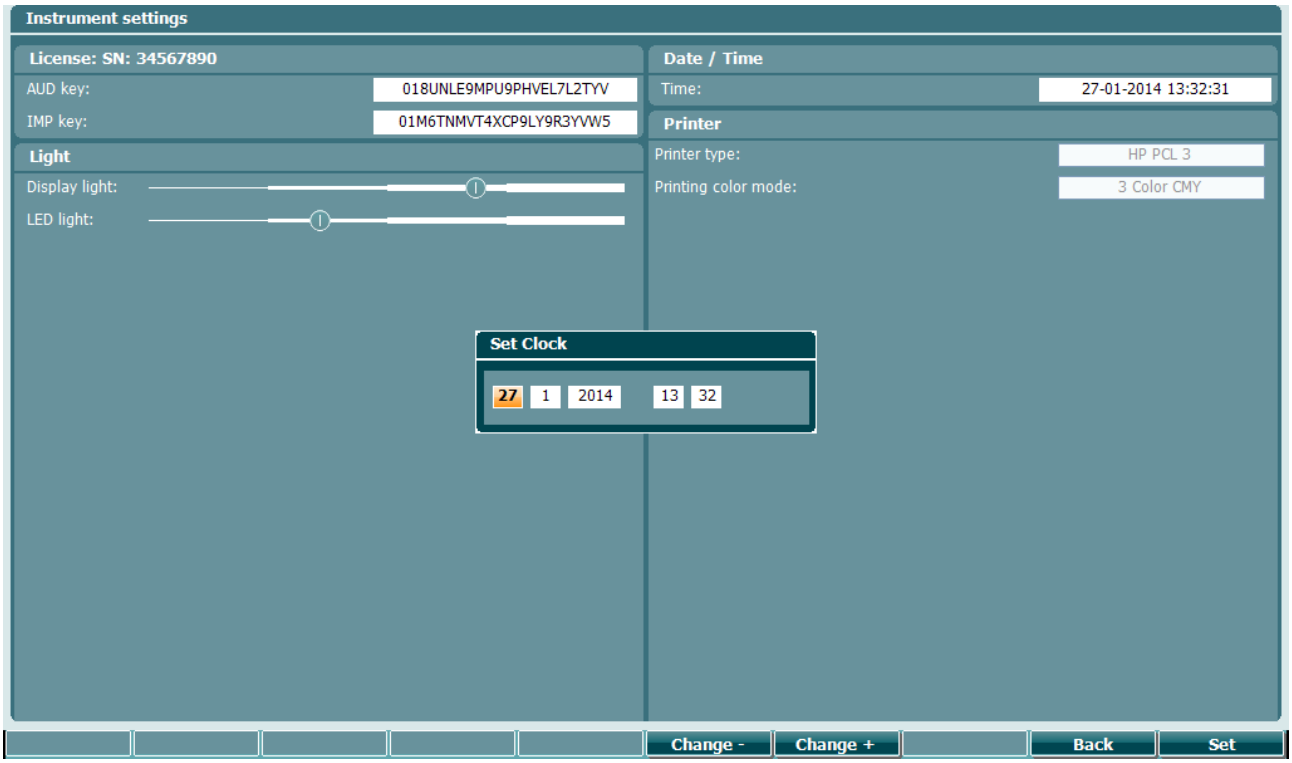
For å endre språket på systemet holder du knappen Language (Språk) (6) mens du bruker hjulet (19) til å velge språket du ønsker. AT235 må startes på nytt for at endringen skal tre i kraft.

Bruk hjulet (19) til å forhåndsvelge Display light (Lys på display) (A), LED light (LED-lys) (B), Date and time (Dato og klokkeslett) (C) og Printer type (Type skriver) (D). For å kunne gjøre endringer på Display light (Lys på display), LED light (LED-lys) og Printer type (Type skriver), hold nede knappen Change (Endre) (7) mens du dreier hjulet (19).



Hvis AT235 er koblet til Diagnostic Suite, vil PC-en automatisk oppdatere dato og klokkeslett.

Manuell oppdatering av dato og klokkeslett utføres ved å trykke på knappen Change (Endre) (7) mens Date and time (Dato og klokkeslett) (C) er forhåndsvalgt. Dette gir tilgang til skjermen under. Bruk hjulet (19) til å velge dag, måned, år, time eller minutter. Bruk knappene Change - (Endre -) og Change + (Endre +) (9 og 10) til å justere tallet. Trykk på knappen Set (Angi) (13) for å lagre endringer og angi dato og klokkeslett, eller trykk på knappen Back (Tilbake) (12) for å forkaste endringer som er gjort.



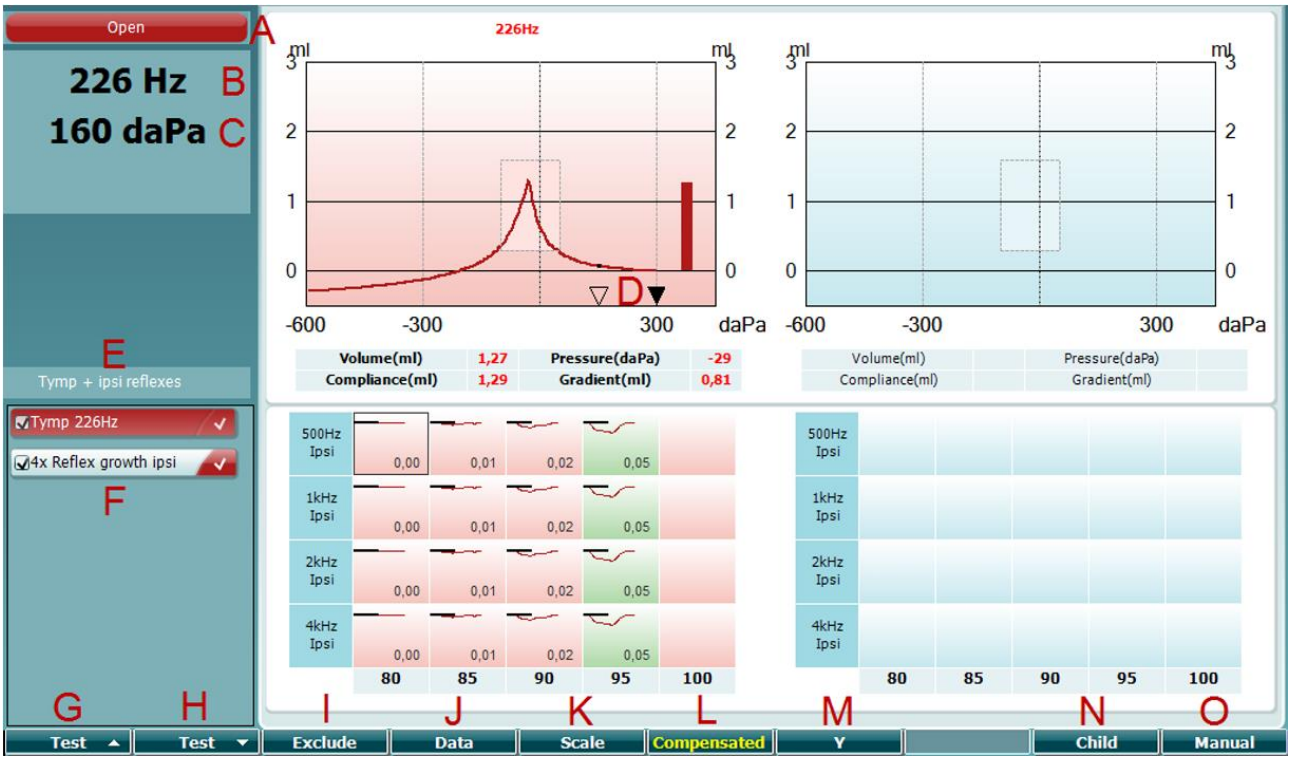
3.5.4 Test og valg av modul

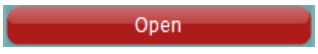
Mens du holder inne knappen "Tests" (Tester) (14), bruk hjulet (19) til å velge en av protokollene eller en annen modul. Slipp hjulet (19) for å gjøre valget.

3.5.5 Tympanometri-testskjermer

Etter oppstart vil AT235 ha valgt sist brukte impedansprotokoll og vil nå være klar for å starte en test. Skjermen som nå vises henviser vi til som testskjermen. Følgende paragrafer beskriver hvilken informasjon og funksjoner som finnes på tympanogram-, refleks- og audiometri-testskjermene.

3.5.5.1 Tymp-testskjermbilde





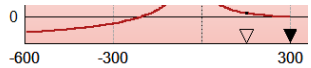
A Sondestatus viser fargen som korresponderer med sondelyset som beskrevet i paragraf 3.3. Det viser etikettene: in ear (i øret), out of ear (ute av øret), leaking (lekker) eller blocked (blokkert)



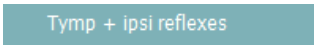
B Sondetonefrekvens.



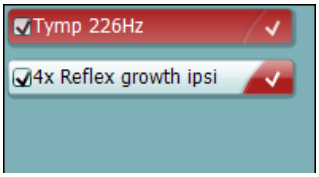
C Gjeldende trykk vises i daPa.



D Den åpne trekanten viser gjeldende trykk. En fast trekant (kun i manuell modus (O)) viser måltrykket.



E Navnet på gjeldende protokoll.



F Protokoll-listen viser hvilken test som for øyeblikket vises og i kontrollboksene vises det hvilke tester som utføres etter at en test er startet.



G Trykk på Prev. Test (Forrige test) for å velge forrige test i protokoll-listen.



H Trykk på Next Test (Neste test) for å velge neste test i protokollisten.



I Trykk Include (Inkluder) for å velge eller Exclude (Ekskluder) for å velge bort avmerkingsboksen til gjeldende viste test (F) og dermed inkludere eller ekskludere den fra testing.



J Når flere måleforsøk ble gjort, vil trykk på Data gjøre det mulig å velge hvilke datasett som vises. Kun vist data kan lagres til en klient.



K Trykk på Scale (Skala) gjør det mulig å endre skalaen til samsvarsaksen i tympanogrammet.



L Trykk på Compensated (Kompensert) gjør det mulig å aktivere eller deaktivere kompensasjonen av tympanogrammet etter anslått øregangvolum.



M Trykk på Y gjør det mulig å veksle mellom visning av det såkalte Y-, B- eller G-tympanogrammet. Det som vises kan gjenkjennes med den store bokstaven på knappemerket.





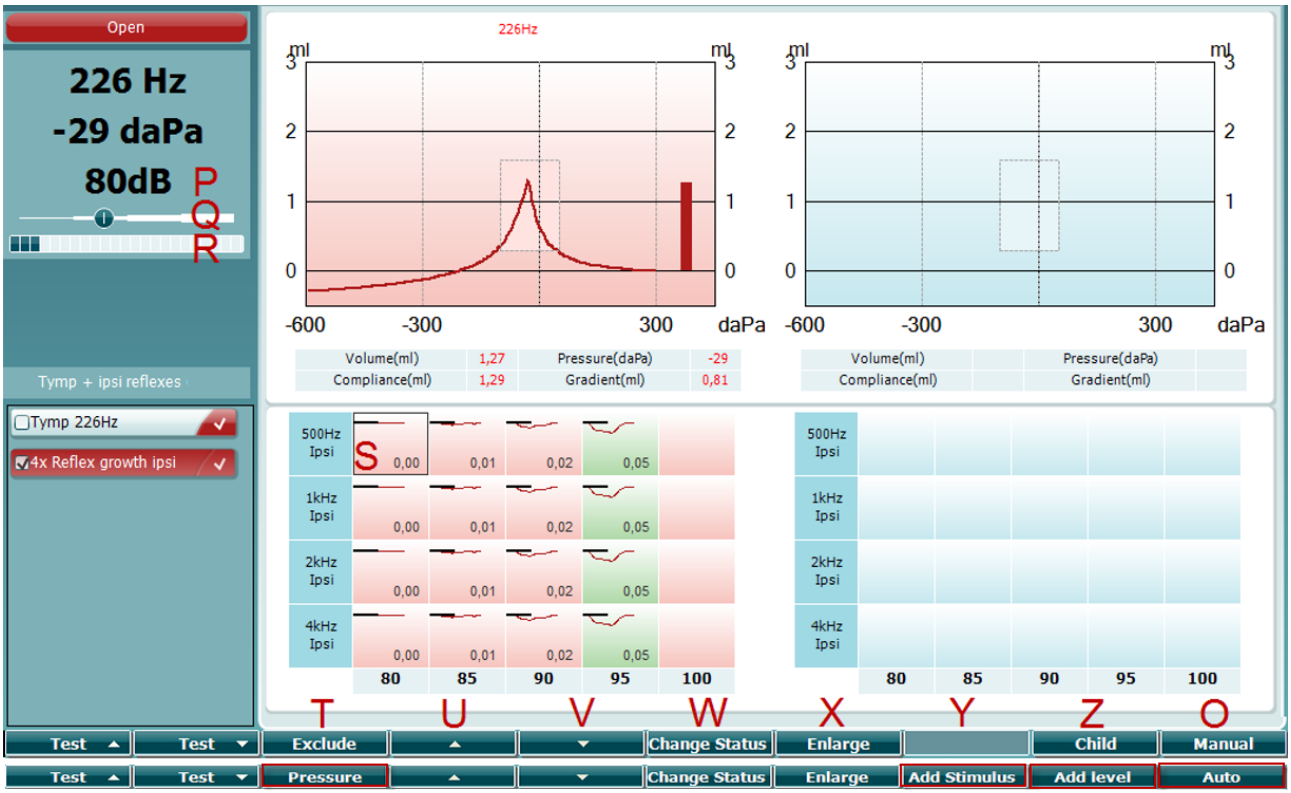
N Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.





O Aktivering av manuell modus i tympanogramtesten gjør det mulig å stille inn trykket manuelt med hjulet (19). Trykk på attenuatoren (22) for å starte og stoppe opptak i manuell modus. Du kan slå av manuell modus og gå tilbake til automatisk testing ved å trykke på Auto

3.5.5.2 Refleks-testskjermbilde

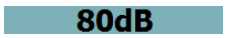


Den øverste linjen av de programmerbare tastene indikerer funksjonen i auto-modus, mens den nederste linjen viser funksjonen for de programmerbare tastene i manuell modus.





O Aktivering av manuell modus i reflekstesten tillater enkle refleksmålinger om gangen og du kan også manuelt stille inn trykket som refleksen måles med (se T)



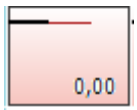
P Nivået viser refleksaktivatorintensiteten til gjeldende valgte refleksmåling (Q).



Q Trykkglidebryteren gir en indikasjon om ved hvilket trykk refleksmålinger skal stilles inn på (kun i manuell modus (O)). Glidebryteren flyttes ved å holde trykk-knappen (se T) og dreie hjulet.



R Compliancemåleren viser en indikasjon for gjeldende ikke-kompensert compliance-verdi og kan bruke som hjelp til å stille inn trykket ved topp-trykk eller ved enoffset fra topp-trykk (kun i manuell modus (O)).



S Gjeldende valgte refleksmåling indikeres av rektangelet rundt det. I refleksgrafen vises også den numeriske avbøyningsverdien.





T Trykk på pressure (trykk) gjør det mulig å stille inn trykket manuelt (se Q) (kun i manuell modus (O)).

Trykk på Exclude (Utelukk) for å utelukke den markerte testen. For å inkludere resultatene til en utelukket test, trykk på Include (Inkluder).



U Trykk på pil opp-knappen flytter refleksvalget til forrige refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).



V Trykk på pil ned-knappen flytter refleksvalget til neste refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).



W Trykk på Change Status (Endre status) veksler statusen på gjeldende valgte refleks (Q). Grønn indikerer at en refleks er tilstede mens rød/blå indikerer at refleksen ikke er tilstede.



X Hvis du holder knappen Enlarge (Forstørr) viser gjeldende valgte refleks (Q) i høyeste tilgjengelige detalj.



Y Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.

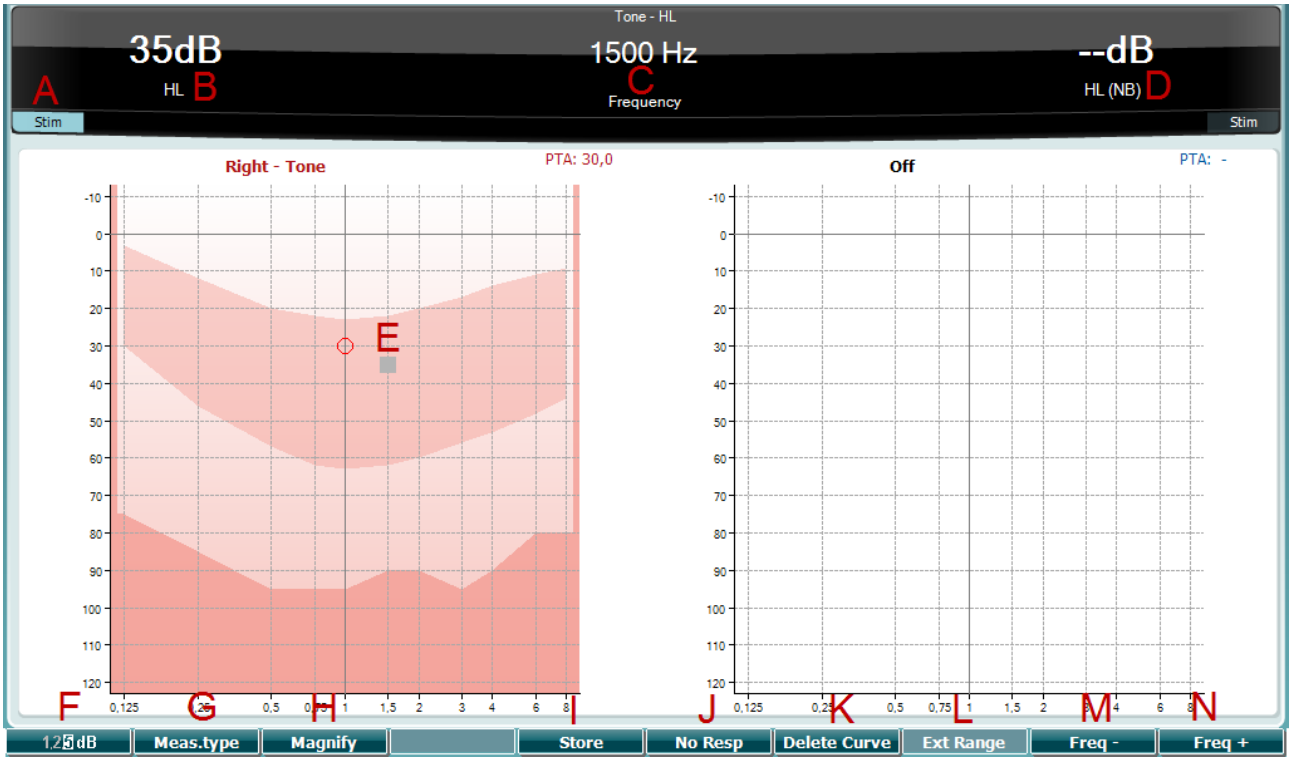


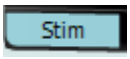
I manuell modus (O), er knappen Add Stimulus (Legg til stimulus) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til neste refleksrad.



Z I manuell modus (O), er knappen Add Level (Legg til nivå) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til ekstra testintensiteter.

3.5.6 Audiometri-testskjermbilde

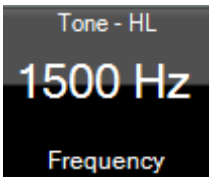




A Bruk tonebryteren (22) for å presentere en tone til klienten. Stimulusområdet vil bli markert når en lyd presenteres.



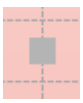
B Dette visualiserer hjulinnstillingen til stimulusintensiteten som kan endres ved å dreie hjulet (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) samt presentasjonstypen (tone eller pediatrisk støy) og testfrekvensen vises.



D For klarhet vises informasjon om den sekundære kanalen, selv om AT235 ikke kan hente inn lisenser til å bruke denne sekundære kanalen.



E Markøren i audiogrammet visualiserte gjeldende valgte stimulusfrekvens og intensitet.



F Trykk på "1, 2, 5 dB"-knappen (4) for å veksle dB-trinnstørrelsen. Gjeldende trinnstørrelse vises på knappens etikett.



G Hold nede knappen "Meas.type" (Type måling) (5) og bruk hjulet (19) til å velge type måling.



H Trykk på knappen "Magnify" (Forstørr) (6) for å øke intensiteten og frekvensetikettene (B, C, og D).

	I	Trykk på knappen "Store" (Lagre) (8) for å lagre punkter i audiogrammet.
	J	Trykk på knappen "No Resp" (Intet svar) (9) for å lagre en indikasjon på intet svar i audiogrammet.
	K	Trykk på knappen "Delete Curve" (Slett kurve) (10) for å slette kurven til gjeldende type måling.
	L	Trykk på knappen "Ext Range" (Utvidet område) (11) for å aktivere signalgiverens maksimale intensitetsområde.
	M	Trykk på knappen "Freq -" (Frekvens -) (12) for å senke testfrekvensen.
	N	Trykk på knappen "Freq +" (Frekvens +) (13) for å øke testfrekvensen.

3.5.7 Start og stopp av en tympanometrisk test

Etter oppstart er AT235 klar til å automatisk starte en måling så snart den registrerer at sonden er i øret. Når sonden er i øret kan testen stoppes manuelt (eller pauses) og startes igjen ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22) eller ved å trykke på sondeknappen. Når sonden er ute av øret kan testen stoppes (som om den er satt på pause før sonden settes inn) eller startes ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22). Bruk av sondeknappen mens sonden er ute av øret vil føre til endring av den valgte øresiden og samtidig gjenopprette den automatiske startfunksjonen, hvis nødvendig.

3.5.8 Save (lagre)

Trykk på "Save" (Lagre) (17) for å gå inn i lagre-skjermen.



Bruk hjulet (19) til å velge en klient fra listen og trykk "Enter" (22) eller "Save" (Lagre) (13) for å bekrefte at data må lagres for den valgte klienten. Før du lagrer økten kan du redigere en eksisterende klient eller lage en ny klient ved å trykke på knappen Edit (Rediger) (5) eller New (Ny) (6). Fremgangsmåten for inntasting av detaljer om en ny klient er:



Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge numre som skal settes inn for klient-ID. Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.



Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens fornavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.



Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens etternavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Done" (Ferdig) (13) for å fortsette.

3.5.9 Vise historiske økter

Trykk på knappen "Clients" (Klienter) (16) og bruk hjulet (19) til å bla mellom klienter. Velg klienten ved å trykke på knappen "Select" (Velg) (13) og en liste over tilgjengelige økter vises. Bruk hjulet (19) igjen til å utheve økten som må velges. Trykk på knappen "View" (Vis) (13) for å vise den historiske økten i et eget vindu.



Bruk knappen "Next" (Neste) (13) for å bla gjennom testene i samme økt. Gå tilbake til testskjermen ved å trykke tre ganger på "Back" (Tilbake).

3.6 Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfigurasjon av strøm til PC

Hvis PC-en får lov til å gå inn i hvilemodus eller dvalemodus kan dette føre til at Suite krasjer når PC-en aktiveres igjen. Fra startmenyen i operativsystemet, gå til **Control Panel** | **Power Options** (Kontrollpanel | Strømalternativer) for å endre disse innstillingene.

3.6.2 Starte fra OtoAccess™

For anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess™-databasen, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess™.

3.6.3 Starte fra Noah 4

Slik startes Diagnostic Suite fra Noah 4:

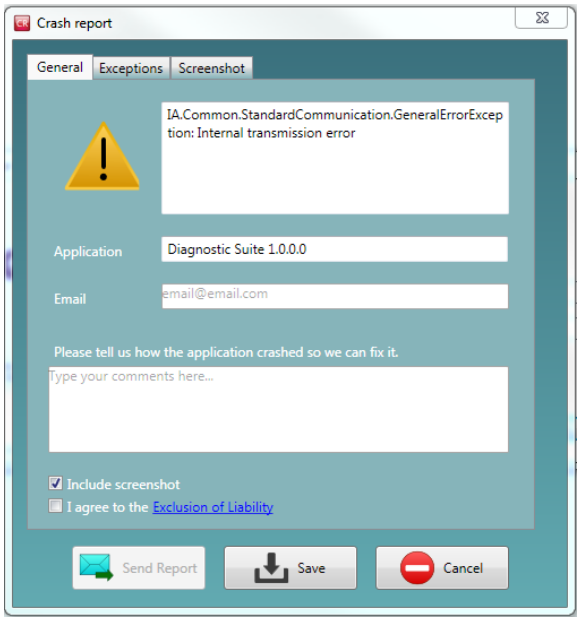
1. Åpne Noah 4.
2. Søk etter og velg pasienten du ønsker å arbeide med.
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
    - Klikk på et ikon **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient).
    - Fyll ut de nødvendige feltene og klikk **OK**.
4. Klikk på ikonet **Diagnostic Suite module** (Diagnostic Suite-modul) øverst på skjermen.

For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah 4.

3.6.4 Krasjrapport

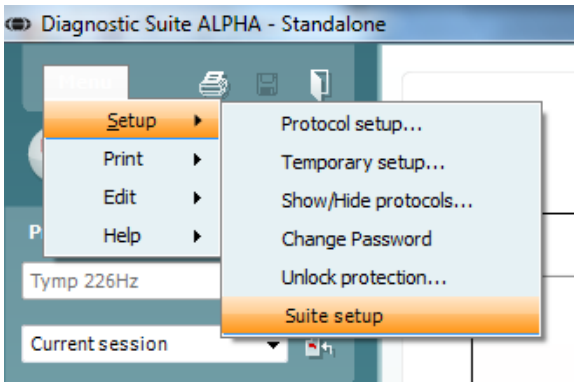
Hvis Diagnostic Suite skulle krasje og detaljene kan loggføres av systemet, vises vinduet Crash Report (Krasjrapport) på testskjermen (som vist under). Krasjrapporten gir Interacoustics informasjon om feilmeldingen og ekstra informasjon som kan legges til av brukeren som forteller hva de gjorde før krasjen slik at problemet kan enklere fikses. Et skjermbilde av programvaren kan også sendes inn.

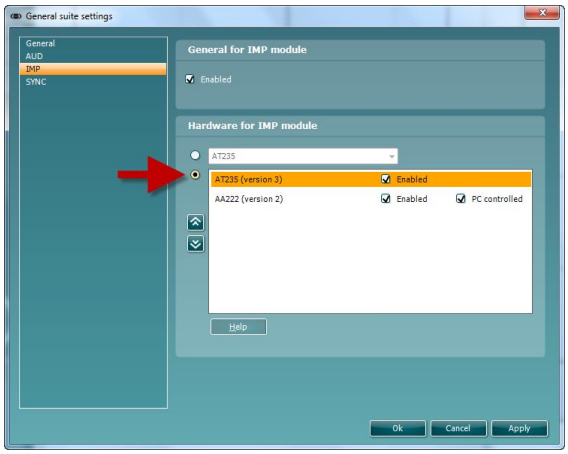
Avmerkingsboksen "I agree to the Exclusion of Liability" (Jeg godtar ekskludering av ansvar) må krysses av før krasjrapporten kan sendes via Internett. For brukere som er uten en Internett-tilkobling, kan krasjrapporten lagres på en ekstern stasjon så den kan sendes fra en annen datamaskin med en Internett-tilkobling.



3.6.5 Oppsett av instrument

Velg Menu | Setup | Suite setup… (Meny | Oppsett | Oppsett av Suite...) for å åpne generelle Suite-innstillinger.





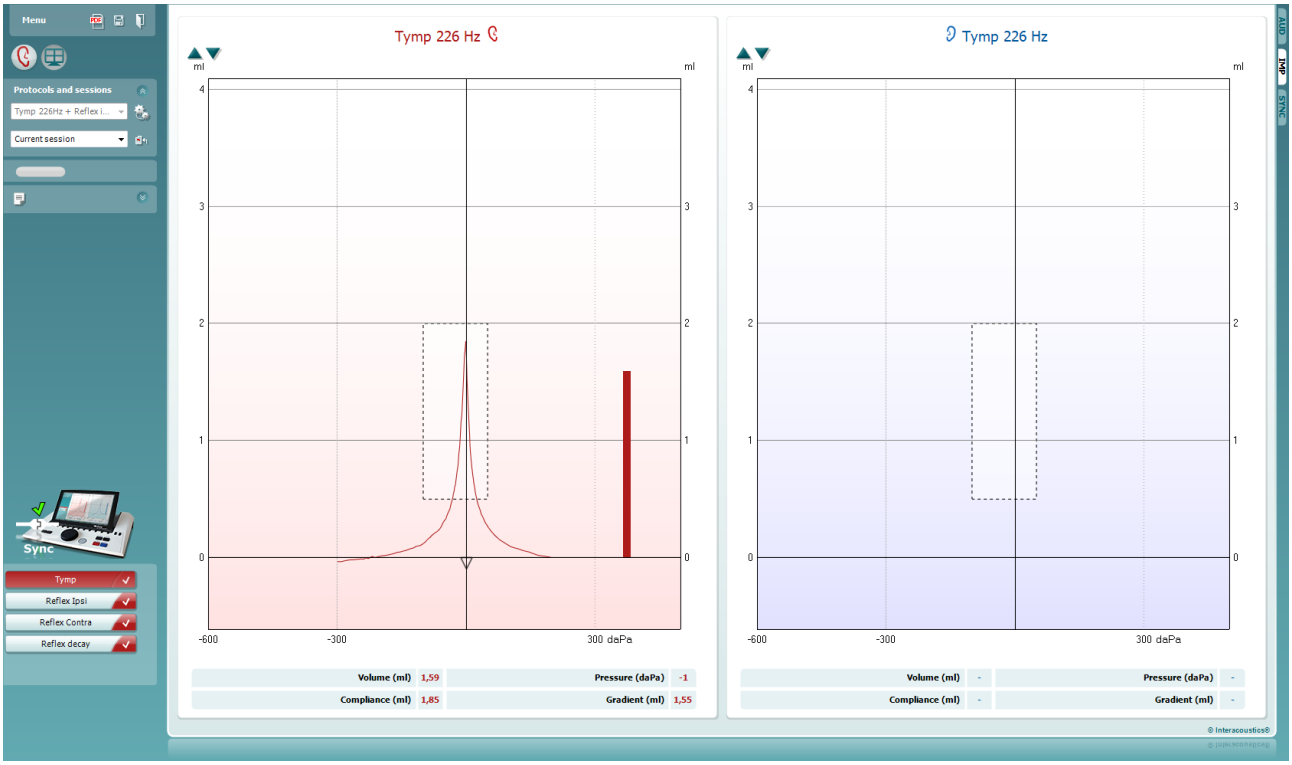
Viktig: Både på AUD-modulen og IMP-modulen, velg "AT235 (versjon 3)" (og ikke "AT235" som henviser til den gamle versjonen).

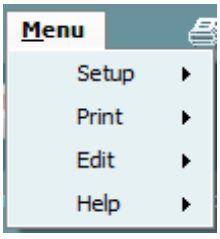
3.7 Anvendelse af SYNC Mode

Sync-modus gjør det mulig for en ett klikk dataoverføring. Når du trykker på Lagre Session på instrumentet, vil økten automatisk bli overført til Diagnostic Suite. Start suite med enheten koblet til.

3.7.1 Bruke IMP Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen IMP i Diagnostic Suite:





Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Setup (Oppsett), Print (Skriv ut), Edit (Rediger) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

Menu | Setup | Suite Setup (Meny | Oppsett | Oppsett av suite) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.


eller


Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



Save & New Session (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



Save & Exit (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.



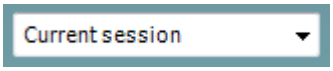
Veksle øre skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.



Temporary setup (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.



Liste over historiske økter gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).



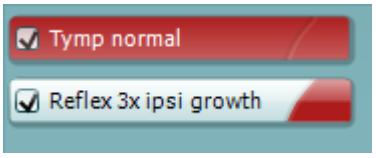
Gå til aktuell økt bringer deg tilbake til aktuell økt.



Rapporteditor åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

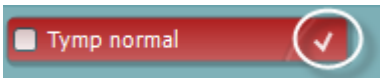


Indikasjonsbilde for maskinvarestatus indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation** (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



Protokollisten viser alle tester som utgjør en del av den brukte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.

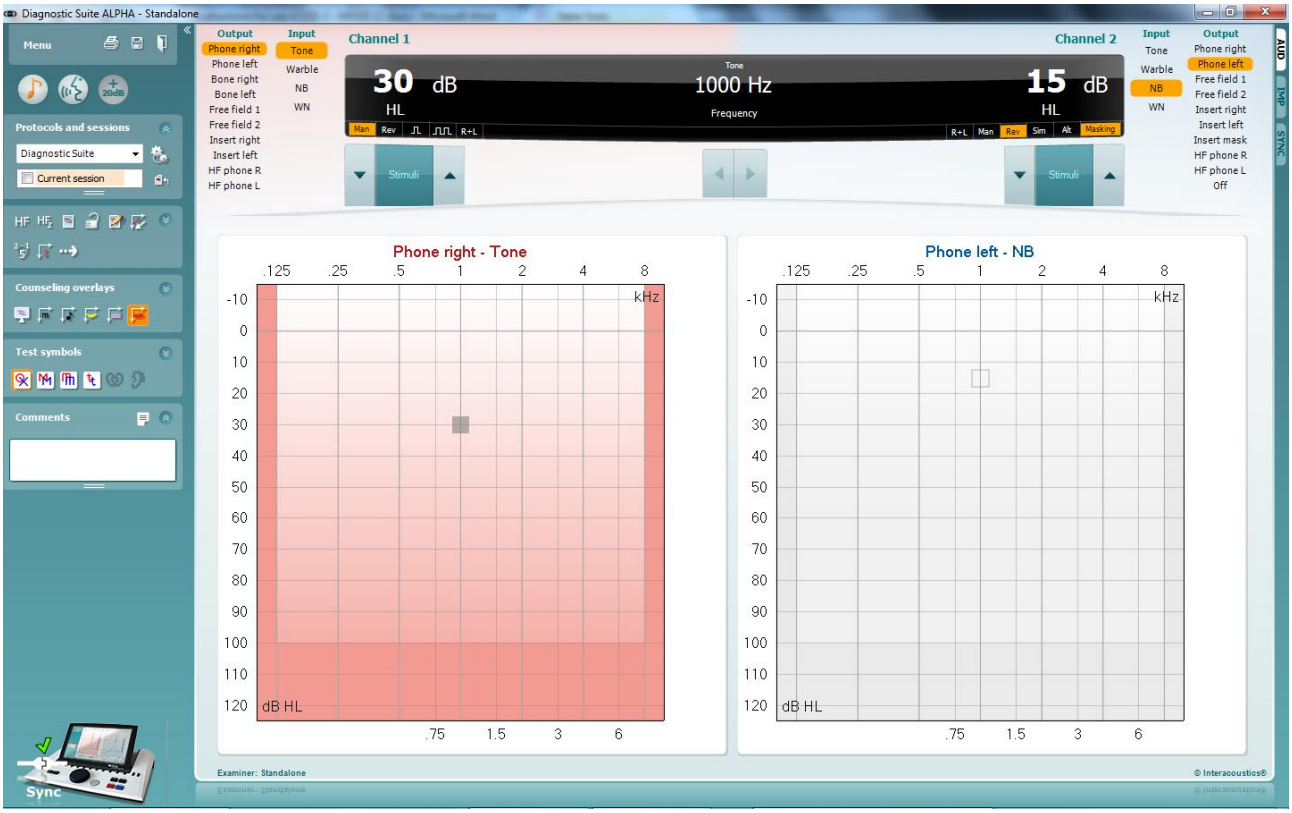
Hvis flere tester inngår i protokollen enn det som kan vises i vinduet, vises det også et rullefelt.

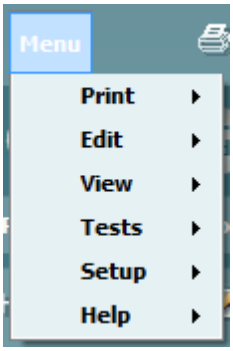


En **hvit avkrysningshake** indikerer at (minst noen) data for denne testen ble lagret.

3.7.2 Bruke AUD Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen AUD i Diagnostic Suite:





Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Print (Skriv ut), View (Visning), Tests (Tester), Setup (Oppsett) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen tilleggsinformasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

Menu | Setup | Language (Meny | Oppsett | Språk) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.


eller


Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



Save & New Session (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



Save & Exit (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.



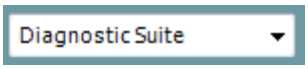
Tonetest viser toneaudiogrammet.



Taletest viser talegrafen eller taletabellen.



Utvidet område gjør det mulig å åpne høyeste intensiteter til gjeldende valgte signalgivere.



List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.



Temporary setup (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.



Liste over historiske økter gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).



Gå til aktuell økt bringer deg tilbake til aktuell økt.



Enkelt audiogram viser både høyre og venstre data i et enkelt audiogram.



Synkroniser kanaler låser kanal 2 og kanal 1 slik at intensitetsforskjellen mellom kanalene forblir konstant.



Redigeringsmodus gjør det mulig å gå inn i et audiogram ved å klikke med musen.



Mus-kontrollert audiometri muliggjør stimulipresentasjon og lagring med kontroll av mus i audiogrammet.



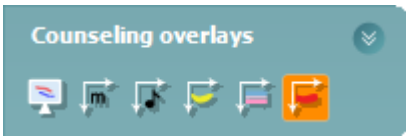
dB trinn-størrelse gjør det mulig å veksle mellom 1, 2 og 5 dB trinn-størrelse.



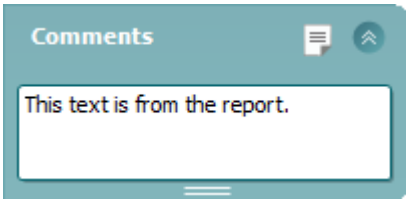
Skjul umaskert terskel gjør det mulig å vise eller skjule umaskerte terskler som en maskert terskel finnes for.



Overfør gjør det mulig å oppdatere PC-skjermen med data som for øyeblikket er tilgjengelig i audiometrimodulen til AT235.



Veiledningsområder kan aktiveres på en separat **pasientmonitor**. Fonemer, lydeksempler, talebananer, en alvorlig indikasjon og maksimale verdier som kan testes er tilgjengelige som et overlegg.



Rapporteditor åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten. Disse merknadene kan også leses eller skrives i det hvite området.



Indikasjonsbilde for maskinvarestatus indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation mode** (Simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.

3.7.3 Fanen Sync (Synkroniser)

Hvis flere økter er lagret på AT235 (under én eller flere pasienter), skal fanen Sync (Synkroniser) brukes. Skjermbildet under viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åpen (under fanene AUD og IMP i øvre høyre hjørne).



Fanen SYNC gir følgende muligheter:



Client upload (Klientopplasting) brukes til å laste opp klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.

Session download (Øktnedlastning) brukes til å laste ned økter (audiogram og/eller tympanometri) fra AT235-minnet til Noah, OtoAccess eller XML (den siste ved kjøring av Diagnostic suite uten en database).

3.7.4 Klientopplasting

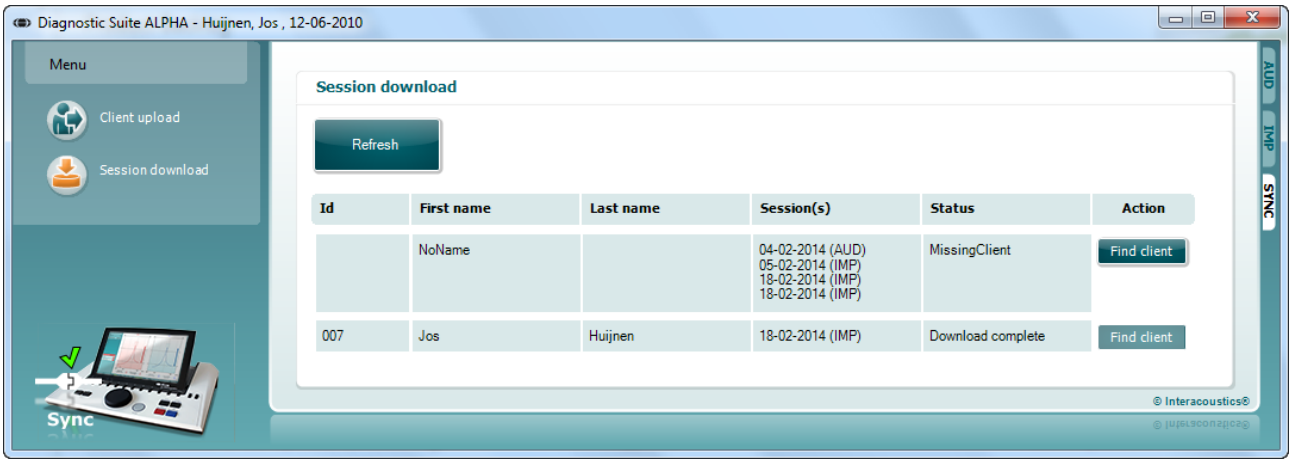
Følgende skjermbilde viser klientopplastingsskjermen:



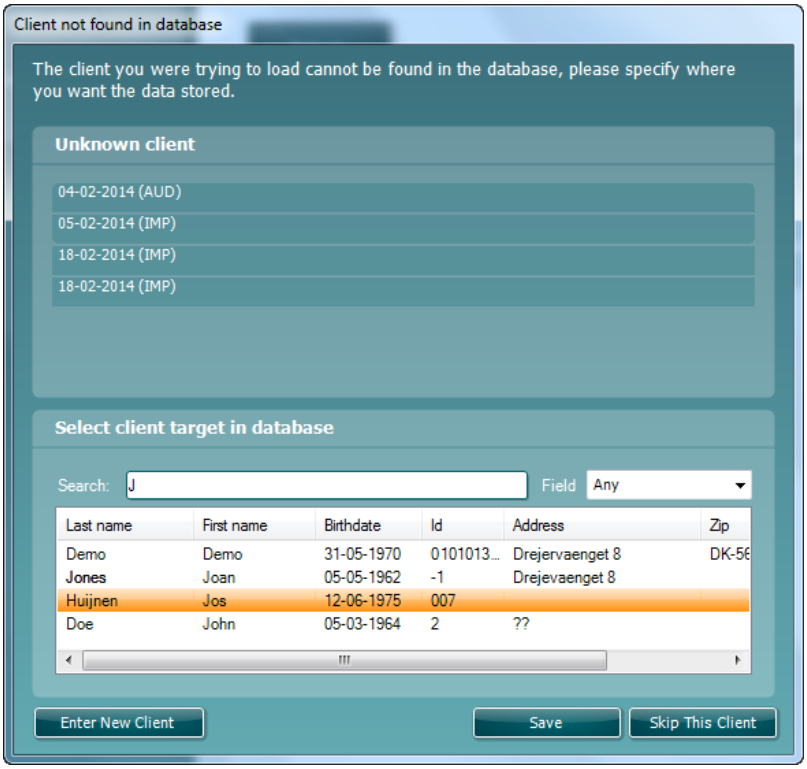
- På venstre side er det mulig å søke etter klienten i databasen for å overføre til databasen med andre søkekriterier. Bruk knappen "Add" (Legg til) for å overføre (laste opp) klienten fra databasen til det interne AT235-minnet. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.
- På høyre side vises klientene som for øyeblikket er lagret på det interne AT235-minnet (maskinvare). Det er mulig å fjerne alle klienter for individuelle klienter ved å bruke knappene "Remove all" (Fjern alt) eller "Remove" (Fjern).

3.7.5 Øktnedlastning

Følgende skjermbilde viser nedlastningsskjermen for økten:



Ved trykk på knappen "Find client" (Finn klient) åpnes et vindu som vist under som den korresponderende klienten kan bli funnet fra. Trykk på knappen "Save" (Lagre) for å starte nedlasting av øktene til denne klienten i databasen.


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 Vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Rutinemessig kontroll (subjektive tester)

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Generelt

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at signalgivere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.

2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.

3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.

4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.

5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.

6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signaldistorsjoner, klikk, osv. ikke høres.

7) Kontroller at det ikke høres signaldistorsjoner eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringssignalgiver) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.

8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.

9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.

10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.

11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.

12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.

13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.

14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodetelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.

15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodetelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.

4.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Følg lokale skikker og sikkerhetsretningslinjer hvis disse er tilgjengelige
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- Vanlige bakteriedrepende midler for sykehus
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

Fremgangsmåte

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

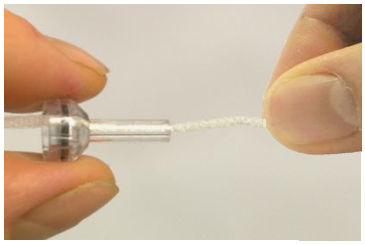
4.3 Rengjøring av Sondetuppen

Diagnostisk sonde **Klinisk sonde**

Steg 1: Skru av hetten på sonden og fjern sondetuppen.




Steg 2: Tre den stive enden av rengjøringsbørsten inn i ett av rørene fra innsiden. Dra så rengjøringstråden helt gjennom røret på sondespissen. Rengjør hver av de tre rørene. Kast tråden etter bruk.

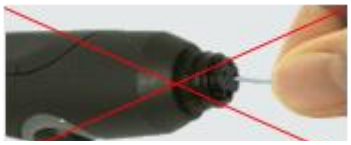
Steg 3: Sett den rengjorte spissen tilbake.



Steg 4: Sett på sonden igjen.




Merknad: Sett kun inn tråden fra innsiden ut, dette vil sikre at smuss skyves ut fra sonden i stedet for inn i sonden samt det beskytter pakningen mot skade. Aldri rengjør inni sondehullene.


4.4 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Det er viktig at kunden fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

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

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- utsatt for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

4.6 Periodisk kalibrering

Minstekrav for periodisk kalibrering:

Minimum kalibreringsintervall på én gang per 12. måned (årlig).

Oppføringer av alle kalibreringer bør lagres.

Rekalibrering bør utføres etter:

1) En spesifisert tidsperiode har forløpt (maksperiode på 12 måneder, årlig).

2) Når en spesifisert bruksperiode (driftstimer) har forløpt. Dette er basert på forbruk og miljø, forespurt av eieren av audiometeret. Vanligvis er dette et intervall på 3-6 måneder, basert på bruk av instrumentet.

3) Når et audiometer eller en signalgiver har hatt et støt, vibrasjon, feil eller har blitt reparert eller fått en del skiftet ut kan ha gjort det nødvendig å kalibrere audiometeret.

4) Når en bruker eller pasient oppdager resultater som viser seg å være tegn på en feil med audiometeret.

Årlig kalibrering:
Det anbefales at en årlig kalibrering utføres av en opplært tekniker / et kompetent laboratorium, som har kjennskap til og er oppdatert om relevante krav fra ANSI/ASA og/eller IEC og enhetens spesifikasjoner. Kalibreringen vil godkjenne alle relevante krav til ytelse som er gitt i ANSI/ASA og/eller IEC.

5 Spesifikasjoner

5.1 Tekniske spesifikasjoner for AT235

Generelt		
Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1, klasse I, type B anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Bruksmiljø:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ fuktighet:	30 – 90 %
	Omgivelsestrykk:	98kPa – 104kPa
	Oppvarmingstid:	1 minutt
Display	10-tommers høyoppløselig fargedisplay 1024x600	
Transport og lagring:	Oppbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. Luftfuktighet:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Intern lagring	500 klienter og 50.000 økter	
Internt batteri		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Kan ikke vedlikeholdes av bruker.
PC-styring:	USB:	Inngang/utgang for kommunikasjon med datamaskin. Data kan sendes og lagres på PC-en og oppbevares i OtoAccess™ (Diagnostic Suite synkroniseringsmodul er nødvendig).
Termoskriver (utstyrsavhengig/valgfritt)	Type: MPT-III	Termoskriver (MPT-III) med utskriftspapir på rull. Skriv ut på forespørsel via USB
Strømforsyning	UE60	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60 Inngang: 100-240 V AC 50-60 Hz, 1,5 A Utgang: 24,0 VDC
Måldimensjoner	H x B x L	29 x 38 x 7.5 cm
AT235 vekt		2,5 kg

Impedansmålingssystem		
Sondetone:	Frekvens: Nivå:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rene toner; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Lufttrykk:	Regulering: Indikator: Område: Trykkbegrensning: Hastigheten på pumpen:	Automatisk Målte verdier vises grafisk på skjerm -600 til +400 daPa. ±5% -750 daPa og +550 daPa. Automatisk, Rask 300 daPa/s, Gjennomsnittlig 200 daPa/s, Langsom 100 daPa/s, Meget langsom 50 daPa/s.
Overholdelse:	Område:	0,1–8,0 ml ved sondetone på 226 Hz (ørevolum: 0,1–8,0 ml) og 0,1–15 mmho ved sondetoner på 678, 800 og 1000 Hz. Alle ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, der start- og stopptrykk kan programmeres av bruker i innstillingsfunksjonen. Manuell styring av alle funksjoner.

	Eustachius' rørfunksjon 1 – Ikke perforert trommehinne	Williams test
	Eustachain-rørfunksjon 2 - Perforert trommehinne	Toynbee-test
	Eustachain-rørfunksjon 3 - Åpen/utvidet øretrompet	Kontinuerlig følsom impedansmåling
Refleksfunksjoner		
Signalkilder:	Tone - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens.
	NB-støy (smalbånd) - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-støy (smalbånd) - Ipsi, Refleks:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Varighet stimulus:	750 ms
	Refleksakseptanse	Kan justeres mellom 2 % og 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml endring av øregang-volum.
	Intervaller	Ned til 1 dB trinnstørrelse.
	Maks. intensitet	90, 100, 120 dBHL.
Utganger:	Kontraøretelefon:	TDH39-hodetelefon, DD45-hodetelefon, CIR-innsats og/eller EARtone 3A-innsats for refleksmålinger.
	IPSI-øretelefon:	Sondeøretelefon innebygget i sondesystemet for refleksmålinger.
	Sondetilkobling	Forbindelse til det elektriske og luftsystemet i sonden.
Testtyper:	Manuell refleks	Manuell styring av alle funksjoner.
	Automatisk refleks	Enkle intensiteter Refleksøkning
	Refleksreduksjon	Automatisk, 10 dB over terskel og manuelt styrt med stimulus som varer i 10.
	Reflekslatens	Automatisk, første 300 ms from start av stimulus.

Audiometerets funksjoner		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1000	-10 til 100
	2000	-10 til 100
	3000	-10 til 100
	4000	-10 til 100
	6000	-10 til 100
	8000	-10 til 90
Testtyper	Automatisk bestemmelse av terskel (tilpasset Hughson Westlake). Auto testing: varighet 1-2 s justert på 0,1 s intervaller	

5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerte signalgivere:	Kontralateral øretelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrke på 4,5 N ,0,5N og/eller EARtone 3A og/eller CIR-innstikksøretelefoner
	Sondesystem:	Ipsilateral øretelefon: innebygget i sondesystemet.
		Sender og mottaker for sondens frekvens, og trykksignalgiver er innebygget sondesystemet
Nøyaktigheter:	Generelt	Generelt sett har instrumentet blitt konstruert og kalibrert for å være innenfor og bedre enn toleransene som kreves av de spesifiserte standardene:
	Refleksfrekvenser:	±1%
	Kontralaterale nivåer for refleks- og audiometertone:	3 dB for 250 til 4000Hz og 5 dB for 6000 til 8000Hz
	Ipsilaterale nivåer for reflekstone:	5 dB for 500 til 2000Hz og +5/-10 dB for 3000 til 4000Hz
	Trykkmåling: Compliance-måling:	5% eller 10 daPa, hvilken som er størst 5% eller 0,1 ml, hvilken som er størst
Stimulus presentasjonskontroll	Reflekser	PÅ-AV-forhold ≥ 70 dB Stigningstid = 20 ms Senkningstid = 20 ms Et vektet SPL i Av = 31 dB
Impedanskalibreringsinnstillinger		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB målt i en IEC 60318-5 samsvarende akustisk coupler. Nivået er konstant for alle volum i målområdet.
	Distorsjon:	Maks. 1 % THD
Compliance	Område:	0,1–8,0 ml
	Temperaturavhengighet:	-0,003 ml/C
	Trykkavhengighet:	-0,00020 ml/daPa
	Reflekssensitivitet: Refleksaktivitetsnivå:	0,001 ml er den laveste detekterbare volumforandringen ≥95 dB SPL (målt i 711 coupler, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml hull med harde vegger).
	Temporale refleksegenskaper: *(IEC60645-5 klausul 5.1.6)*	Initiell latenthet = 35 ms (5 ms) Stigningstid = 42 ms (5 ms) Endepunktslatenthet = 23 ms (5 ms) Falltid = 44 ms (5 ms) Oversving = maks. 1 % Undersving = maks. 1 %
Trykk	Område:	Verdier mellom -600 til +400 daPa kan velges med innstillingene.
	Sikkerhetsgrenser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometrisk trykk	Barometer trykkendringer påvirke impedansen i det angitte området (97300 – 105300 Pascal).	Innleggelse kan variere innsiden: ± 4% Nøyaktigheten av trykket er: ±10 daPa eller 10%, som er størst.

<table>
<tr><td>Høyden over havflaten</td><td colspan="3">Trykksensoren som brukes, er en differensial/målertypen og dette betyr at det måler trykkforskjellen og er derfor ikke påvirket av høyden over havet.

<table>
<tr><th>Sondetoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</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>
Nøyaktigheten av trykket er: ±10 daPa eller 10%, som er størst.

For å minimere påvirkning av temperatur, trykk i barometeret, fuktighet og høyden over havet, det er alltid anbefalt å kalibrere enheten i de lokale posisjonene.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="3">Temperaturen har ingen teoretisk innvirkning på beregning av impedansen, men temperaturen har innflytelse på de elektroniske kretsene. Temperaturen for det standard spesifiserte temperaturområdet (15-35 ° C) er inne:

Innleggelse kan variere innsiden: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, som er størst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflekskalibreringsstandarder og spektrale egenskaper:</td></tr>
<tr><td>Generelt</td><td colspan="3">Spesifikasjoner for stimulus- og audiometersignaler samsvarer med IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateral hodetelefon</td><td>Ren tone:</td><td colspan="2">ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbånd-støy (WB):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Lav gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Høy gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 1600 Hz til 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral øretelefon</td><td>Ren tone:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbånd-støy (WB):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Lav gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Høy gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 1600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Generelt om nivåer:</td><td colspan="2">Det reelle lydtrykksnivået ved trommehinnen er avhengig av volumet i øret.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Faren for artefakter ved større stimulusnivåer under refleksmålinger er små og vil ikke aktivere refleksdetekteringssystemet</td></tr>
</table>

Referanseverdier for stimuluskalibrering

	Frek.	Tilsvarende referansenivå for lydtryk (RETSPL) [dB for 20 µPa]						Variasjon på Ipsi-stimulusnivåer for forskjellige ørekanalsvolum Relativt til kalibrering utført med en IEC 126-coupler [dB]		Lyddempings-verdier for TDH39/DD45-hode-telefoner med MX41/AR- eller PN51-pute [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	Sonde	NB-stimulus-korrigeringsverdier			
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	

*Alle tall i fet skrift er Interacoustics' standardverdier.

Coupler-typer brukt for kalibrering

IMP:

TDH39 og DD45 er kalibrert ved å bruke en 6 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-3. Ipsilateral øretelefon og sondetone er kalibrert ved å bruke en 2 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-5

Generell informasjon om spesifikasjoner

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.

Ytelsen og spesifikasjonene for instrumentet kan kun garanteres dersom instrumentet undergår teknisk vedlikehold minst en gang årlig. Dette arbeidet skal utføres av et verksted som er autorisert av Interacoustics.

Interacoustics har diagrammer og servicehåndbøker tilgjengelig for bruk av slike autoriserte servicefirmaer.

Spørsmål om Interacoustics' representanter og produkter kan rettes til:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark http:

Telefon: +45 63713555
Faks: +45 63713522
E-post: info@interacoustics.com
www.interacoustics.com

5.3 Frekvenser og intensitetsområder

AT235 maksimum-IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Midt-	Registrering		Registrering		Registrering		Registrering		Registrering	
Frek.	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	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke AT235**.** Installer og bruk AT235 i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapitlet.
AT235 har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som en frittstående AT235 . Ikke bruk AT235 ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.
Bruk av andre tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, md unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.
Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

AT235 **er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av** AT235 **bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.**

Test av utslipp	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AT235 bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	AT235 passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AT235 **.**

AT235 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av AT235 kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AT235 som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Rangert maksimal utgående effekt fra sender	**Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]**		
[W]	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere som er rangert ved en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden *d* i meters (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor *P* er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

AT235 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av AT235 bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test** **Nivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk** **Miljøveiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70% *U*T (30% fall i *U*T) for 25 sykluser <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 5 sek	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70% *U*T (30% fall i *U*T) for 25 sykluser <5 % *U*T	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer. Hvis brukeren av AT235 må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at AT235 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetisk immunitet

AT235 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av AT235 bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø,

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av AT235 , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Hvor *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte avstanden i meter (m).
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som avgjøres av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, (a) bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHZ, gjelder det høyere frekvensområdet

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

(a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der AT235 brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør AT235 overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av AT235 sin retning.

(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

VARE	PRODUSENT	MODELL
Strømforsyningsenhet UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk sonde	Interacoustics	Klinisk sondesystem 1077
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Diagnostisk sondesystem 1077
DD45C kontrahodetelefoner DD45C kontrahodetelefoner P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 innstikksøretelefon 10 ohm enkel contraEARTone 3A med Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	Interacoustics	DD45
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	Interacoustics	IP30

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde	Screenet?
Strømledning	2,0 m	Ikke-screenet
USB-ledning	2,0 m	Screenet
Klinisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
DD45 kontrahodetelefon P3045	0,4 m	Screenet
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm enkel kontra	0,5 m	Screenet
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	0,5 m	Screenet
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	0,5 m	Screenet

Bruksanvisning – SV

Impedance Audiometer AT235



Innehållsförteckning

1 Inledning 1
1.1 Om denna bruksanvisning 1
1.2 Avsedd användning 1
1.3 Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivning 2
1.5 Om varningar och försiktighetsåtgärder 3

2 Uppackning och installation 5
2.1 Uppackning och inspektion 5
2.2 Märkning 6
2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner 7
2.4 Anslutningar 9
2.5 Kalibreringskaviteter 9
2.6 Byta probsystem 10
2.7 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235. 11
2.8 Licens 12

3 Användaranvisningar 13
3.1 Hantering och val av öronkuddar 14
3.2 Sätta på/stänga av AT235 14
3.3 Probstatus 15
3.4 Användning av standard- och kliniskt probsystem 16
3.5 AT235 Fristående drift 16
3.5.1 AT235 Fristående driftpanel 16
3.5.2 Start 17
3.5.3 Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv. 17
3.5.4 Test- och modulval 19
3.5.5 Tympanometritestskärmar 19
3.5.5.1 Tympanogramtestskärm 20
3.5.5.2 Reflextestskärm 22
3.5.6 Audiometritestskärm 24
3.5.7 Starta och stoppa ett tympanometriskt test 25
3.5.8 Spara 26
3.5.9 Visa historiska sessioner 27
3.6 Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Datorströmkonfiguration 28
3.6.2 Att starta från OtoAccess™ 28
3.6.3 Starta från Noah 4 28
3.6.4 Kraschrapport 28
3.6.5 Instrumentinställning 29
3.7 Använda SYNC läge 30
3.7.1 Använda IMP Sync 30
3.7.2 Använda AUD Sync 32
3.7.3 Synkroniseringsfliken 34
3.7.4 Client Upload (ladda upp klient) 35
3.7.5 Session download (ladda ner session) 35

4 Underhåll 37
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 37
4.2 Allmänna underhållsprocedurer 36
4.3 Rengöra probspetsen 37
4.4 Angående reparationer 38
4.5 Garanti 38
4.6 Regelbunden kalibrering 39

5 Specifikationer 41
5.1 Tekniska specifikationer för AT235 41
5.2 Kalibreringsegenskaper 43
5.3 Frekvenser och intensitetsintervall 47
5.4 Pin Assignments 48
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 49

1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AT235 Firmware version 1.11 (modell 1077).

Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

AT235 är en automatisk impedansaudiometer med inbyggd screeningaudiometri som lämpar sig för såväl screening som diagnostiskt arbete. Screeningprogram för neonatala patienter kommer särskilt att uppskatta funktionen för hög probtonstympanometri, som möjliggör mer tillförlitliga tympanometriska resultat hos neonatala patienter.

Tympanometern AT235 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö.

1.3 Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri

- Nyligen genomgången stapedektomi eller annat ingrepp i mellanörat
- Örat utsöndrar sekret
- Akut trauma på yttre hörselgången
- Obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation)
- Ocklusion av den yttre hörselgången
- Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli

Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.

Visuell inspektion av uppenbara strukturella abnormaliteter på ytterörats struktur och placering samt den externa hörselgången ska göras innan testet.

1.4 Produktbeskrivning

AT235 består av följande inkluderade delar:

Inkluderade delar



AT235-instrumentet



Kliniskt probsystem[1,]



Diagnostiskt probsystem[1, 2]



Strömförsörjningsenhet UE60



Kontralaterala hörlurar[1]

Daglig kavitetskontroll

CAT50 (tillval)

Patientrespons (tillval)

Skrivarsats (tillval)

Väggmonteringssats (tillval)

Rengöringsduk

Sortimentväska BET55

[1] Tillämpad del enligt IEC60601-1

[1] En kan vælges

1.5 Om varningar och försiktighetsåtgärder

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:



VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.



FÖRSIKTIGT, tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre och moderat skada om den inte undviks.

NOTICE

OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

AT235 levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd "Return Report" (returrapport)

Returrapporten förser serviceingenjören med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.





Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Tillverkningsår
	Delar som t.ex. öronkuddar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Displayportanslutning – HDMI-typ
	"ON"/"OFF" (tryck-tryck)

2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten





1. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

2. Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk). En galvanisk isolator rekommenderas för att uppfylla kraven. För säker installation, se avsnitt 2.3.

3. När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till en PC och andra liknande utrustningsdelar, ska man inte vidröra PC:n och patienten samtidigt.

4. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.

5. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3.

6. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

7. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

8. På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

9. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.

10. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten och andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.

11. Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används till patienten.

1. Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk.

2. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

3. Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

4. Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller hårdhänt behandling.

NOTICE

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

2. Använd endast transduktorer som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.

3. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även EMC-villkoren i avsnitt 5.5

4. Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 5.5

5. Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna.



Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

6. Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

2.4 Anslutningar



1	Prob	Dedikerad probanslutning
2	LAN	LAN (används inte)
3	USB B	För PC-anslutning
4	USB A	För skrivare, mus, tangentbord, USB-minne
5	HDMI	För extern monitor eller projektor
6	In 24 V	Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten
7	Trigger In/Out	Triggeralternativ för cochleärimplantat
8	Pat. Resp.	Patientsignalknapp
9	Right	Höger audiometriutgång
10	Left	Vänster audiometriutgång
11	Contra	Utgång för Contra-transduktor

2.5 Kalibreringskaviteter

Du kan använda 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml och 5 ml för att validera probkalibreringen.

För att utföra en kalibreringskontroll väljer du ett protokoll som mäter ett tympanogram.

Använd inte en öronplugg! För in probspetsen helt och hållet i kaviteten. Utför mätningen. Kontrollera den volym som mättes.

Den tillåtna toleransen för volymmätning är ± 0,1 ml för kaviteter upp till 2 ml och ± 5 % för större kaviteter. Dessa toleranser gäller alla probtonfrekvenser.

Vi rekommenderar starkt att man kalibrerar prob och Contra-hörlurar minst en gång per år.

2.6 Byta probsystem

Växla mellan standard- och klinisk prob enligt följande:



1. Leta reda på probanslutningen baktill på enheten.



2. Öppna de två låsen genom att föra dem åt sidan.

3. Växla till det andra probsystemet.



4. Stäng de två låsen genom att föra dem mot mitten.

2.7 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235.

NOTICE

Tänk på att vid anslutning till standardutrustning som t.ex. skrivare och högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten.

Följ instruktionerna nedan.

Fig 1. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UE60-strömförsörjningen.

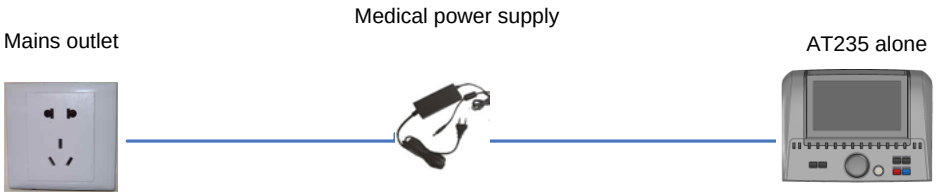


Fig. 2. AT235 använd tillsammans med en medicinskt klassad transformator och en sladdanslutning till en dator.

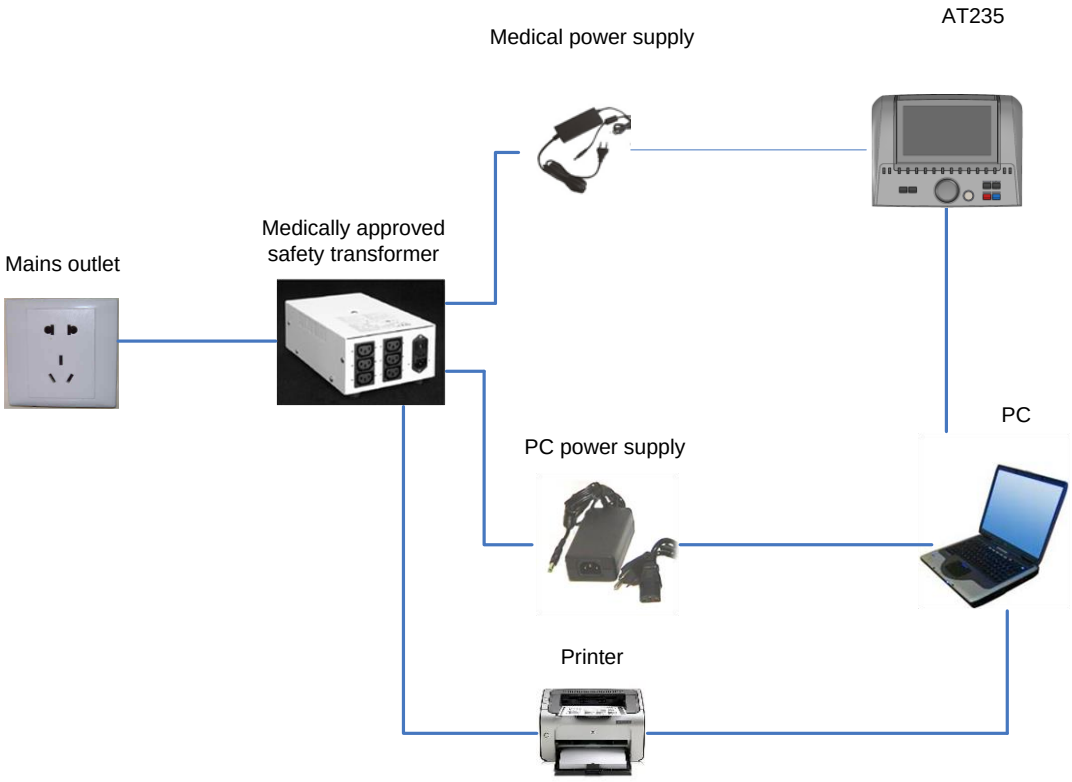
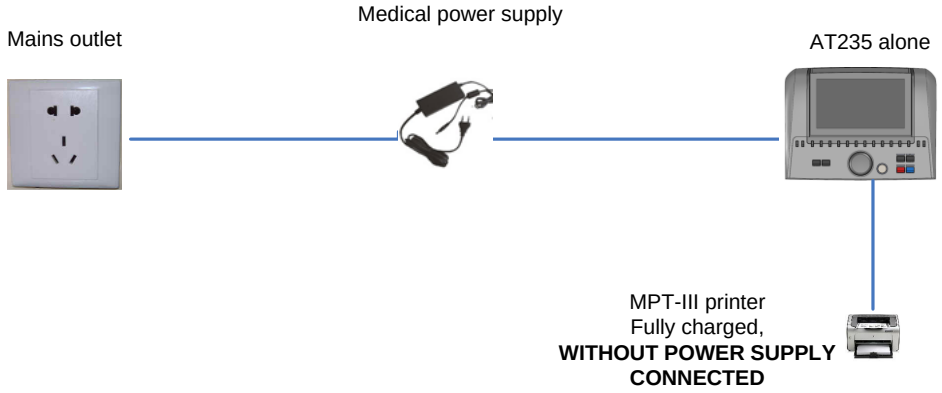


Fig. 3. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UE60-strömförsörjningen och utskrift med MPT-III-skrivaren.



Den separerbara strömkontakten används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.

2.8 Licens

När du får AT235 innehåller den redan den licens du har beställt. Om du vill lägga till andra licenser som är tillgängliga för AT235, kontakta din återförsäljare.

3 Användaranvisningar

Sätt på instrumentet genom att trycka på knappen ON på enheten. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:



1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast Sanibel-öronpluggar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronplugg för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronpluggarna är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in probspetsen i hörselgången utan öronplugg eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronpluggar utom räckhåll för patienten.
6. Probspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronplugg av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. När kontralateral stimuli presenteras med hjälp av instickshörlurarna – för inte in hörlurarna och försök inte på något sätt att utföra mätningar om inte rätt öronplugg sitter på plats.
9. Rengör hörlursdynan regelbundet med ett beprövat desinficeringsmedel.
10. Kontraindikationer för test inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation i mellanörat, ett öra som utsöndrar sekret, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.
11. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

NOTICE

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. AT235 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 sektion 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används i en omgivningstemperatur mellan 15°C/59°F – 35°C/95°F.
4. Hörlurar och instickshörlurar kalibreras med AT235 – vid användning av transduktorer från annan utrustning krävs en omkalibrering.
5. Rengör aldrig transduktorhuset med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i transduktorn.
6. Tappa inte och undvik annan olämplig påverkan på denna enhet. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt, returnera det till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.
7. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.

3.1 Hantering och val av öronkuddar

Vid användning av AT235-proben och CIR contra-hörlurar måste Sanibel-öronpluggar användas.

Sanibel-öronpluggarna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

Proben och CIR contra-hörluren måste passas ihop med en öronplugg av lämplig typ och storlek före testet. Ditt val beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.



När du utför ett snabbt impedansscreeningtest kan du välja en paraplyformad öronplugg. Paraplyformade öronpluggar försluter hörselgången utan att probspetsen förs in i hörselgången. Tryck stadigt in öronpluggen i hörselgången så att förslutningen stannar kvar under hela testet.



För mer stabila tester rekommenderar vi användning av en förlängningssladd med en svampformad öronplugg. Se till att denna öronplugg förs in helt och hållet i hörselgången. Med svampformade öronpluggar kan du genomföra test "hands free" från AT235. Detta minskar risken för kontaktbrus som stör mätningen.

Se snabbguiden "Välja rätt öronplugg" som i tilläggsbruksanvisningen till AT235 för en översikt över storlekar och val av öronkuddar.

3.2 Sätta på/stänga av AT235

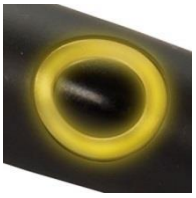
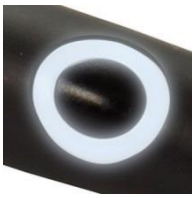
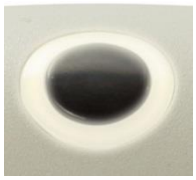
Sätt på/stäng av AT235 genom att trycka på ON (1).

NOTICE

Det tar cirka 45 sekunder för AT235 att starta upp. Låt enheten värma upp i en minut före användning.

3.3 Probstatus

Probstatus indikeras av färgen på lampan på kontrollpanelen, standardprobsystemet och det kliniska probsystemet. Nedan förklaras färgerna och deras betydelser:

Färg	Kontrollpanel	Standardprob	Klinisk prob	Status
Röd				Höger öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Blå				Vänster öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Grön				Proben befinner sig i örat och en förslutning upprätthålls.
Gul				Proben befinner sig i örat och är blockerad, läcker eller är alltför brusig.
Vit				Proben har just satts fast. Probstatus är okänd. Om problampan förblir vit i någon annan situation måste du kanske stänga av AT235 och därefter sätta på enheten igen för att erhålla korrekt probstatus.
Blinkande				AT235 pausar och/eller en åtgärd förväntas. AT235 blinkar exempelvis grönt om protokollet har slutfört testet och proben fortfarande är insatt i örat. Användaren kan pausa AT235 innan proben sätts in, vilket resulterar i blå eller röda blinkningar.
Ingen lampa lyser				AT235 övervakar inte probstatusen.

3.4 Användning av standard- och kliniskt probsystem

För att erhålla de mest stabila mätningarna, rekommenderas det att man inte håller proben mellan fingrarna under mätningen. I synnerhet kan akustiska reflexmätningar påverkas av probrörelser.

3.5 AT235 Fristående drift

3.5.1 AT235 Fristående driftpanel



	Namn	Beskrivning
1	ON	Sätter på/stänger av AT235.
2	Skift	Skift används för att komma åt sekundära tangentfunktioner.
3	Setup (inställning)	Håll in Setup och använd ratten (19) för att välja önskad inställningsmeny. Släpp därefter Setup-knappen för att öppna menyn.
4-13	Funktionstangenter	De tio funktionstangenterna innehåller funktioner vilkas etiketter visas på skärmen.
14	Tests (prov)	Håll in Test-knappen och använd ratten (19) för att välja önskat protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Släpp Test-knappen för att öppna ditt val.
15	New Session (ny session)	Rensar data och startar en ny session i den aktuella modulen.
16	Clients (klienter)	Tryck på Clients-knappen för att öppna ett fönster i vilket du kan välja, redigera eller skapa en klient. Även dess historiska sessioner kan visas.
17	Save (spara)	Sparar den aktuella sessionen för den aktuella modulen.
18	Print (skriv ut)	Skriver ut den som visas på skärmen.
19	Ratt	Används för manuell pumpkontroll samt för att bläddra igenom menyer och valmöjligheter. I audiometrin kontrollerar ratten stimuli intensiteten.

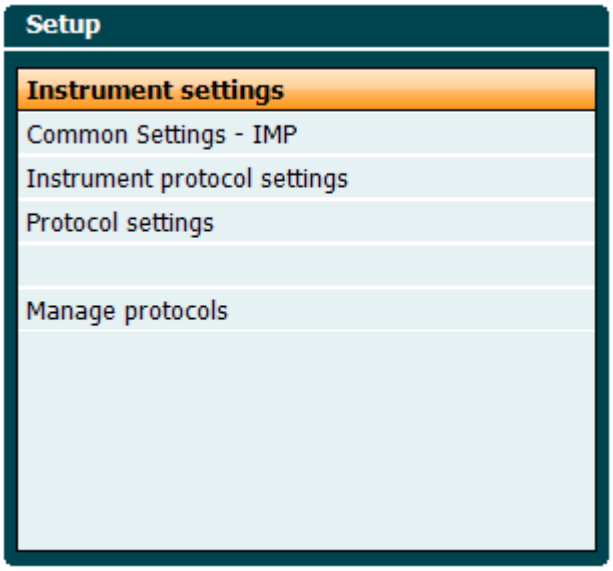
20	Tymp	Väljer eller avmarkerar ett tympanogramtest från protokollet.
21	Reflex	Väljer eller avmarkerar ett reflextest från protokollet. Vid behov läggs ett test med ipsilaterala eller kontralaterala reflexer automatiskt till protokollet.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (tonbrytare/Enter/start och stopp)	I audiometrin är det tonbrytaren. I tympanometrin avbryter och startar den auto-startfunktionen och fungerar som stopp/start-knapp när proben befinner sig i örat. I menyer som kräver textinmatning, används tonbrytaren för att göra val.
23	Right	Väljer höger öra för testet.
24	Left	Väljer vänster öra för testet.

3.5.2 Start

AT235 laddar alltid det senast använda tympanometriprotokollet som startpunkt.

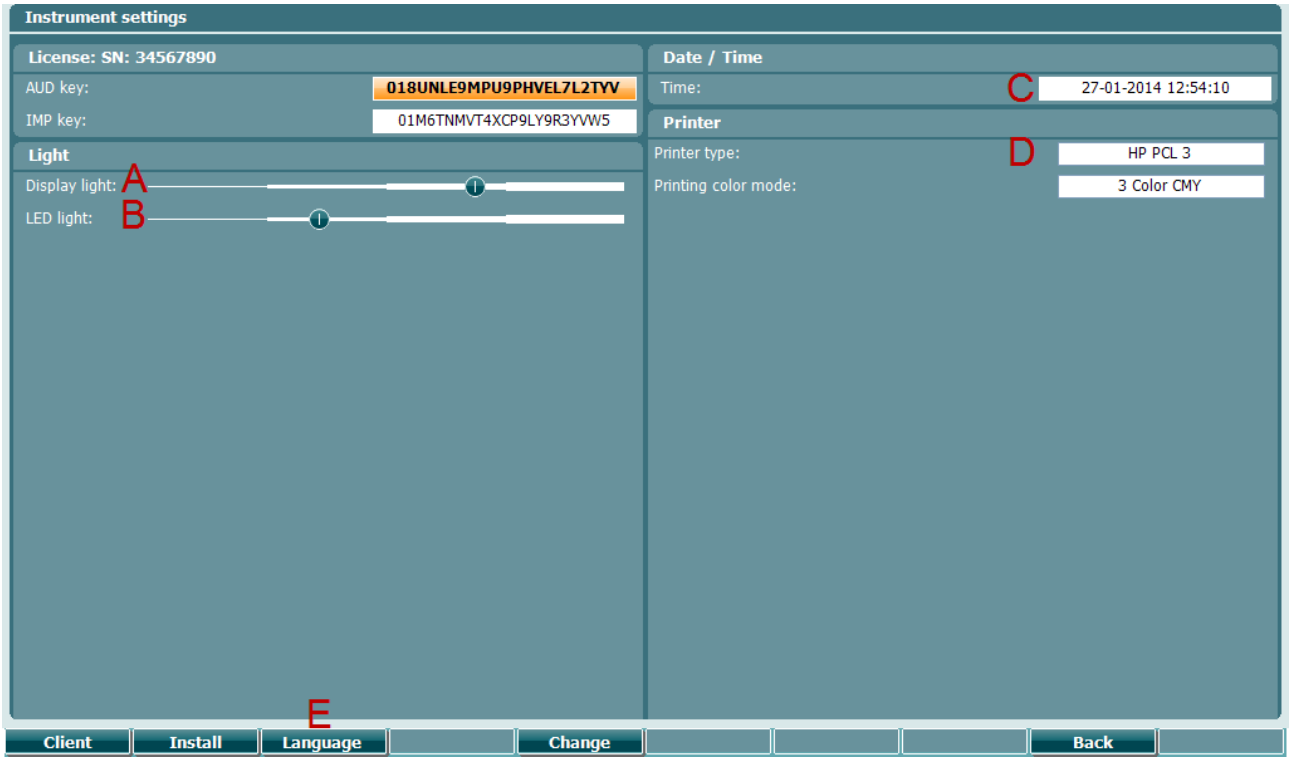
3.5.3 Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv.

Medan du håller in "Setup"-knappen (3), använd ratten (19) för att välja Instrument settings (instrumentinställningar). Släpp "Setup"-knappen (3) för att öppna alternativet.



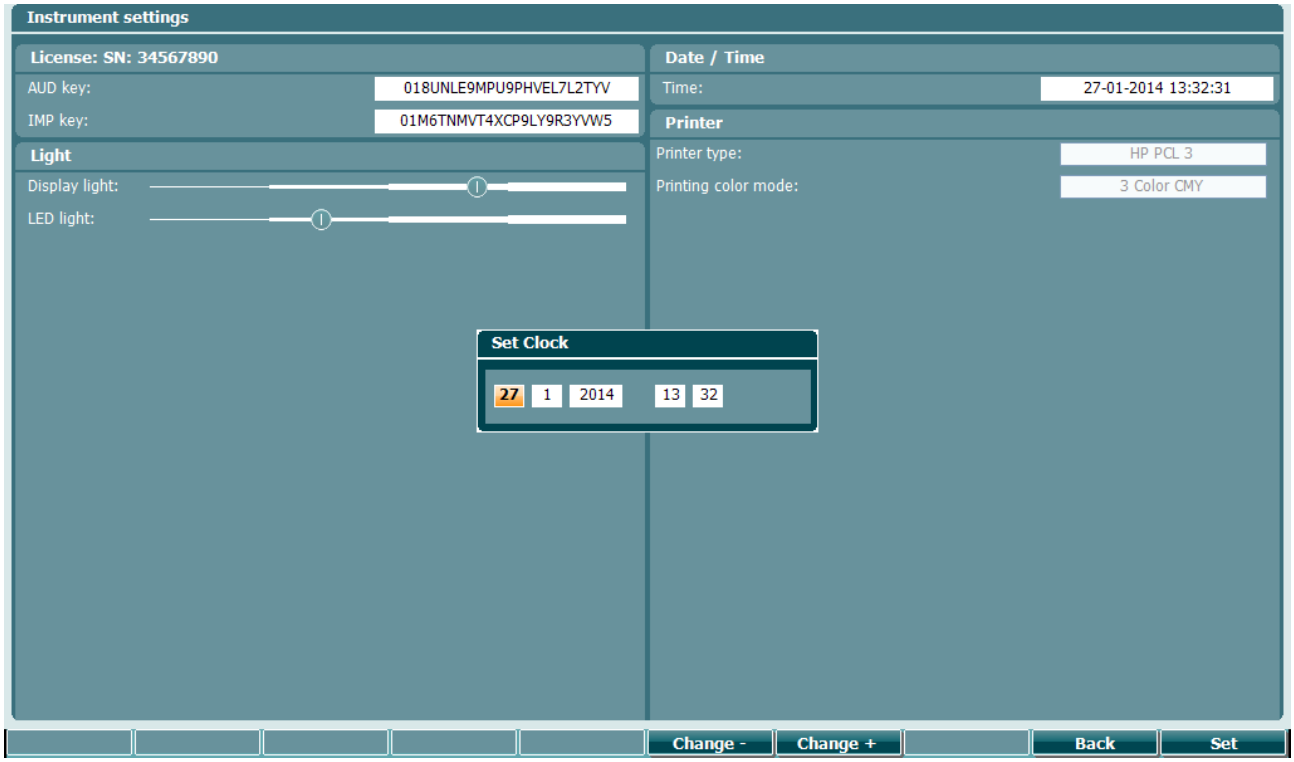
För att ändra systemspråk, håll in knappen Language (språk) (6) samtidigt som du använder ratten (19) för att välja önskat språk. AT235 måste startas om för att ändringarna ska börja gälla.

Använd ratten (19) för att avmarkera displaybelysning (A), LED-lampa (B), datum och tid (C) samt skrivartyp (D). För att ändra displaybelysning, LED-lampa och skrivartyp, håll in knappen Change (ändra) (7) samtidigt som du vrider på ratten (19).



Om AT235 är ansluten till Diagnostic Suite, uppdaterar din dator automatiskt datum och tid.

Du kan uppdatera datum och tid manuellt genom att trycka på Change-knappen (7) när alternativet för datum och tid (C) är markerat. Då öppnas skärmen nedan. Använd ratten (19) för att välja dag, månad, år, timme eller minuter. Använd knapparna Change - och Change + (9 och 10) för att ändra siffrorna. Tryck på knappen Set (ställ in) (13) för att spara ändringarna och ställ in datum och tid, eller tryck på knappen Back (bakåt) (12) för att första alla ändringar.



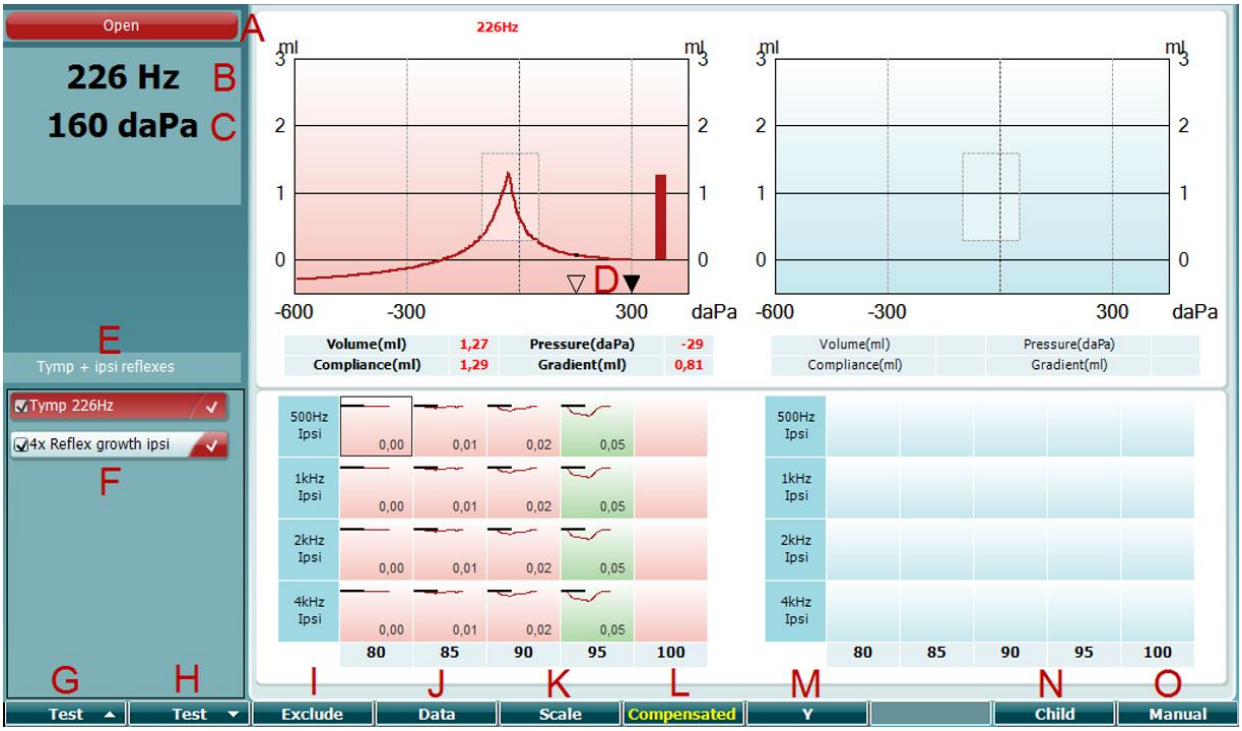
3.5.4 Test- och modulval

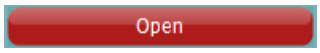
Håll in knappen "Tests" (tester) (14) och använd ratten (19) för att välja ett protokoll eller en annan modul. Släpp ratten (19) för att göra ditt val.

3.5.5 Tympanometritestskärmar

Efter start väljer AT235 det senast använda impedansprotokollen och är redo att starta ett test. Den skärm som nu visas kallar vi för testskärmen. Följande stycken beskriver den information och de funktioner som finns på tympanogram-, reflex- och audiometritestskärmarna.

3.5.5.1 Tympanogramtestskärm





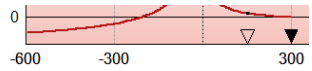
A Probstatus visar den färg som motsvarar problampan enligt beskrivning i stycke 3.3. Den visar etiketten: in ear (i örat), out of ear (utanför örat), leaking (läcker) eller blocked (blockerad).



B Probtonfrekvens.



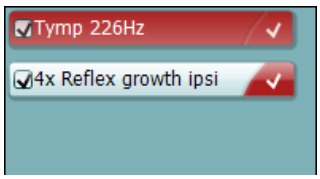
C Det aktuella trycket anges i daPa.



D Den öppna trekanten visar det aktuella trycket. Den solida trekanten (endast i manuellt läge (O)) visar måltrycket.



E Namnet på det aktuella protokollet.



F Protokollista som visar vilket test som visas på skärmen, och kryssrutorna visar vilka tester som kommer att genomföras.



G Tryck på Prev. Test (föregående test) för att välja det föregående testet i protokollistan.



H Tryck på Next Test (nästa test) för att välja nästa test i protokollistan.



I Tryck på Include (inkludera) för att välja testet eller tryck på Exclude (exkludera) för att avmarkera kryssrutan för det aktuella visade testet (F). På detta vis inkluderas eller exkluderas testet.



J När åtskilliga mätningsförsök har gjorts, tryck på Data för att välja vilka datauppsättningar som ska visas. Endast visade data kan sparas för en klient.



K Tryck på Scale (skala) för att ändra skalan på rörlighetsaxeln i tympanogrammet.



L Tryck på Compensated (kompenserad) för att aktivera/inaktivera kompensation för tympanogrammet enligt den uppskattade hörselgångsvolymen.



M Tryck på Y för att växla mellan så kallade Y-, B- eller G-tympanogram. Det som visas för närvarande indikeras med kapitäler i knappetiketten.



N Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.



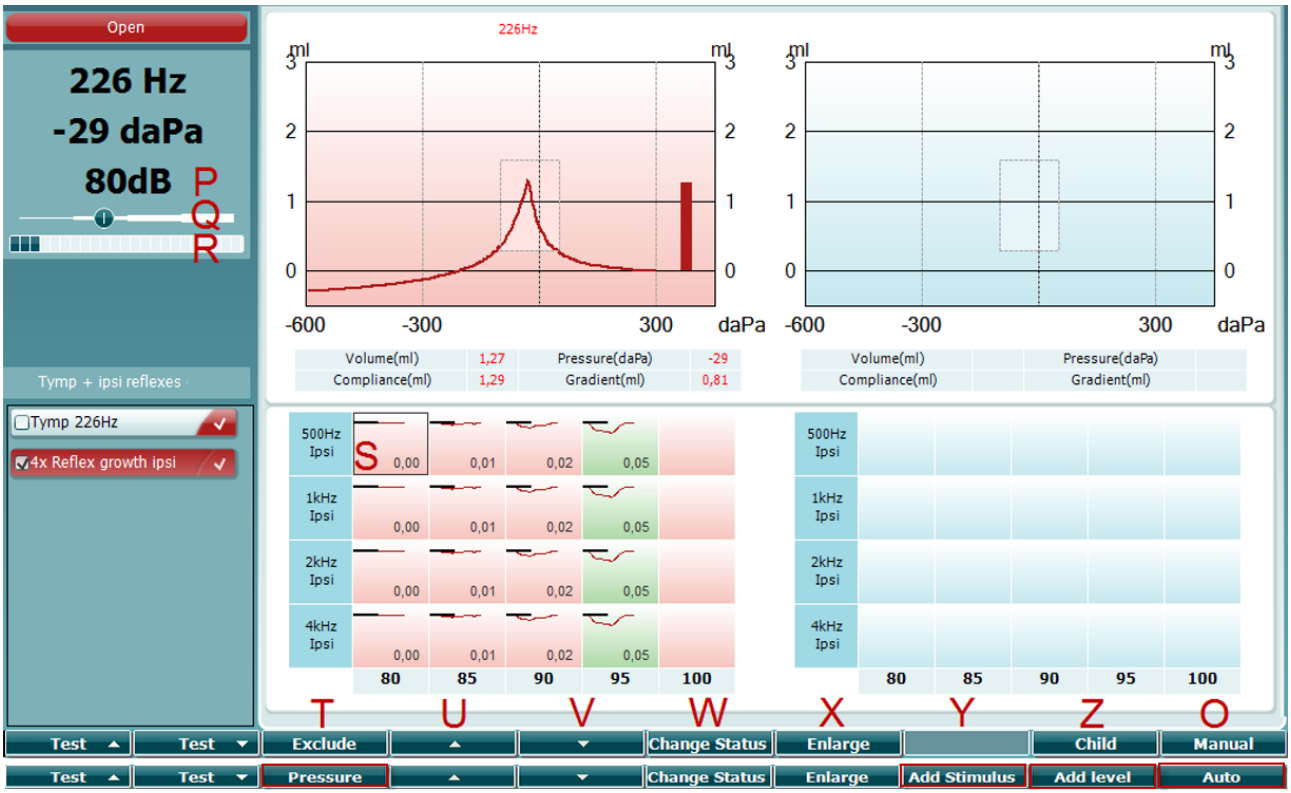
N När du trycker på 0 daPa ställs omgivningstrycket snabbt in som måltryck och pumpar snabbt tillbaka till 0 daPa. Funktionen är endast tillgänglig i manuellt läge (O).





O Om du aktiverar manuellt läge i tympanogramtestet kan du ställa in trycket manuellt med ratten (19). Tryck på dämparen (22) för att starta/stoppa registreringen i manuellt läge. Du inaktiverar manuellt läge och återgår till automatiskt test genom att trycka på Auto.

3.5.5.2 Reflextestskärm



Programknapparnas övre stapel indikerar funktionen i Auto-läge, medan den nedre stapeln visar programknapparnas funktion i manuellt läge.





O Om du aktiverar manuellt läge i reflextestet möjliggör detta enstaka reflexmätningar och du kan manuellt ställa in det tryck vid vilket reflexen mäts (se T).



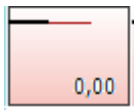
P Nivån visar reflexaktiveringsintensiteten för den aktuella valda reflexmätningen (Q).



Q Tryckskjutreglaget indikerar för vilket tryck reflexmätningarna är inställda för testet (endast i manuellt läge (O)). Du flyttar skjutreglaget genom att hålla in tryckknappen (se T) och vrida på ratten.



R Rörlighetsmätaren indikerar det aktuella ej kompenserade rörlighetsvärdet och kan användas för att underlätta inställning av trycket vid topptryck eller vid en offset från topptrycket (endast i manuellt läge (O)).



S Den aktuella valda reflexmätningen markeras genom att den är innesluten i en rektangel. I reflexgrafen visas även det numeriska deflektionsvärdet.





T Om du trycker på Pressure kan du ställa in trycket manuellt (se Q) (endast i manuellt läge (O)).

Tryck på Exclude (exkludera) för att utesluta det markerade testet. När det uteslutits, tryck på Include (inkludera) för att åter ta med det i mätningen.



U Tryck på uppåtpilknappen för att flytta reflexvalet till föregående reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).



V Tryck på neråtpilknappen för att flytta reflexvalet till nästa reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).



W När du trycker på Change Status (ändra status) växlar statusen för den aktuella valda reflexen (Q). Grönt indikerar att det finns en reflex, medan rött/blått indikerar att det inte finns en reflex.



X Håll in knappen Enlarge (förstora) för att visa den aktuella valda reflexen (Q) så detaljerat som möjligt.





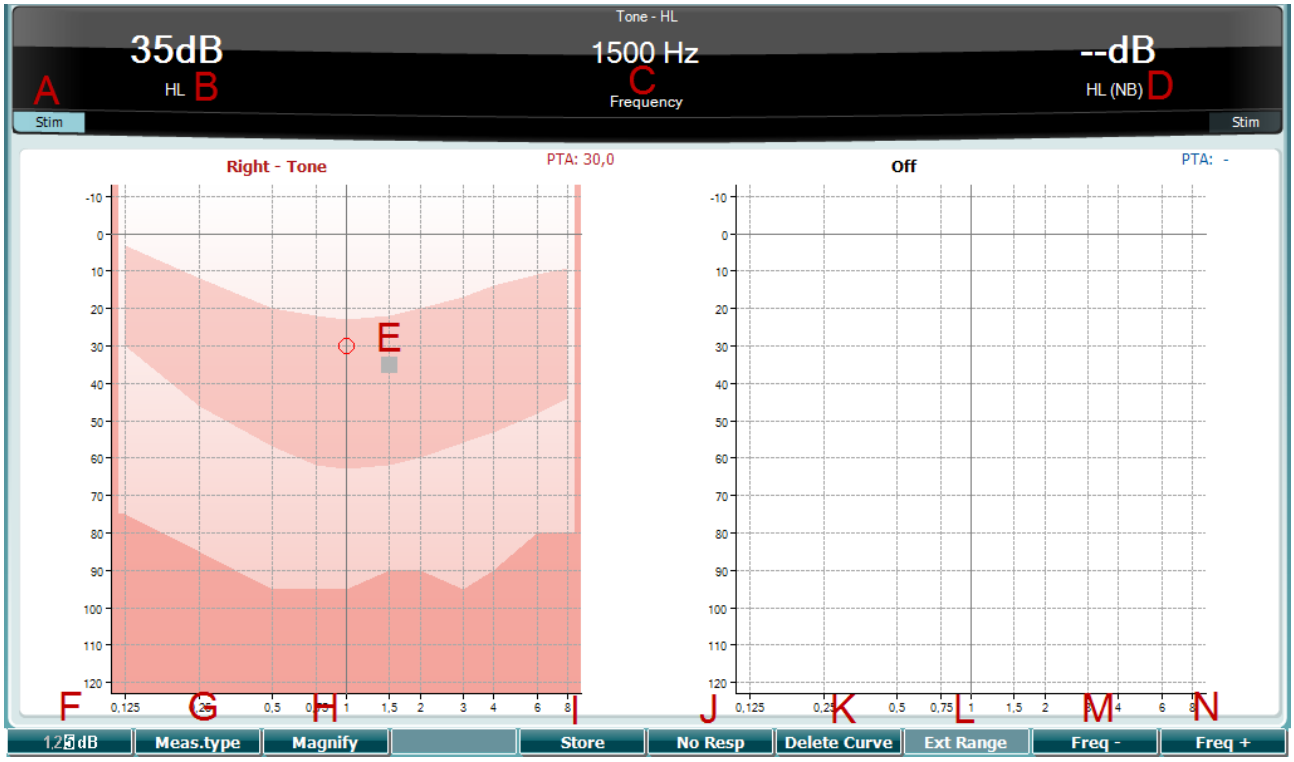
Y Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.

I manuellt läge (O) är knappen Add Stimulus (lägg till stimuli) tillgänglig och låter dig lägga till nya reflexrader.



Z I manuellt läge (O) är knappen Add Level (lägg till nivå) tillgänglig och låter dig lägga till fler testintensiteter.

3.5.6 Audiometritestskärm

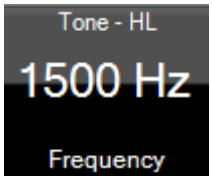




A Använd tonbrytaren (22) för att presentera ett ljud för klienten. Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras.



B Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten (19).



C Mätningstypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus visas) samt presentationstypen (ton eller brus för barn) och testfrekvensen visas.



D För tydlighetens skull visas information för den andra kanalen, även om AT235 inte kan innehålla licenser för att använda denna andra kanal.



E Markören i audiogrammet visar aktuell vald stimulifrekvens och intensitet.



F Tryck på knappen "1,2,5 dB" (4) för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.



G Håll in knappen "Meas.type" (mätningstyp) (5) och använd ratten (19) för att välja mätningstyp.



H Tryck på knappen "Magnify" (förstora) (6) för att förstora intensitets- och frekvensetiketterna (B, C och D).



I Tryck på knappen "Store" (lagra) (8) för att lagra punkter i audiogrammet.



J Tryck på knappen "No Resp" (9) för att lagra en indikering om utebliven respons i audiogrammet.



K Tryck på knappen "Delete Curve" (ta bort kurva) (10) för att ta bort kurvan för den aktuella mätningstypen.



L Tryck på knappen "Ext Range" (öka räckvidd) (11) för att aktivera max. intensitetsintervall för transduktorn.



M Tryck på knappen "Freq -" (frekv. -) (12) för att sänka testfrekvensen.



N Tryck på knappen "Freq +" (frekv. +) (13) för att öka testfrekvensen.

3.5.7 Starta och stoppa ett tympanometriskt test

Efter start är AT235 redo att automatiskt starta en mätning så snart den detekterar att proben befinner sig i örat. När proben befinner sig i örat kan testet stoppas (eller pausas) manuellt, och startas om genom att du trycker på knappen "Start/stop" (22) eller genom att du trycker på probknappen. När proben inte befinner sig i örat längre kan testet stoppas (som om det är pausat innan proben sätts in), eller så kan du starta testet genom att trycka på knappen "Start/Stop" (22). Om du trycker på probknappen när proben inte befinner sig i örat, ändras den valda öronsidan och vid behov återställs samtidigt den automatiska startfunktionen.

3.5.8 Spara

Tryck på knappen "Save" (spara) (17) för att öppna skärmen för att spara data.



Använd ratten (19) för att välja en klient från listan och tryck på "Enter" (22) eller på "Save" (13) för att bekräfta att du vill spara data för den valda klienten. Innan du sparar sessionen kan du redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient genom att trycka på knappen Edit (redigera) (5) eller knappen New (ny) (6). Så här gör du för att mata in klientuppgifter:



Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de siffror som ska matas in som klient-ID. Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.



Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens förnamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.



Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens efternamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Done" (klar) (13) för att fortsätta.

3.5.9 Visa historiska sessioner

Tryck på knappen "Clients" (klienter) (16) och använd ratten (19) för att bläddra mellan klienter. Välj en klient genom att trycka på knappen "Select" (13). En lista över tillgängliga sessioner visas. Använd återigen ratten (19) för att markera den session du vill välja. Tryck på knappen "View" (visa) (13) för att visa den historiska sessionen i ett separat fönster.



Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att bläddra igenom testerna i sessionen. Du går tillbaka till testskärmen genom att trycka tre gånger på "Back" (bakåt).

3.6 Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Datorströmkonfiguration

Om datorn tillåts att försätta sig i vilo- eller vänteläge, kan Suite-programvaran krascha när datorn vaknar igen. På Start-menyn i ditt operativsystem, gå till**Control Panel** (kontrollpanelen) | **Power Options (energialternativ)** för att ändra dessa inställningar.

3.6.2 Att starta från OtoAccess™

Anvisningar om hur man arbetar med databasen OtoAccess™ finns i bruksanvisningen för OtoAccess™.

3.6.3 Starta från Noah 4

Gör så här för att starta Diagnostic Suite från Noah 4:

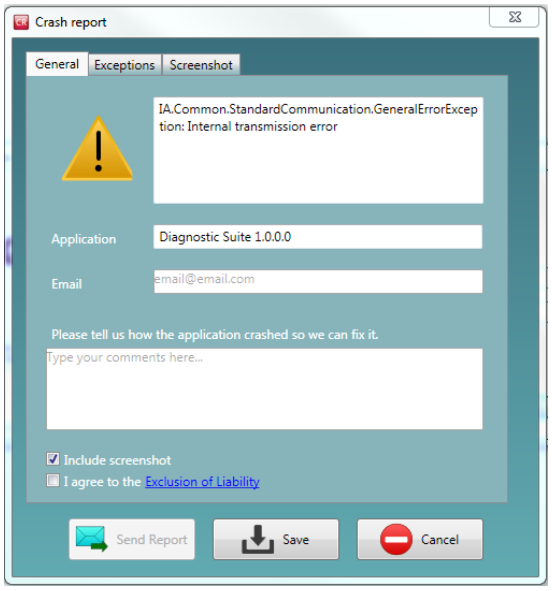
1. Öppna Noah 4.
2. Sök efter och välj den patient du vill arbeta med.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
    - Klicka på ikonen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
    - Fyll i de obligatoriska fälten och klicka på **OK.**
4. Klicka på ikonen för **Diagnostic Suite-modul** högst upp på skärmen.

För vidare instruktioner om hur man arbetar med databasen, se bruksanvisningen till Noah 4.

3.6.4 Kraschrapport

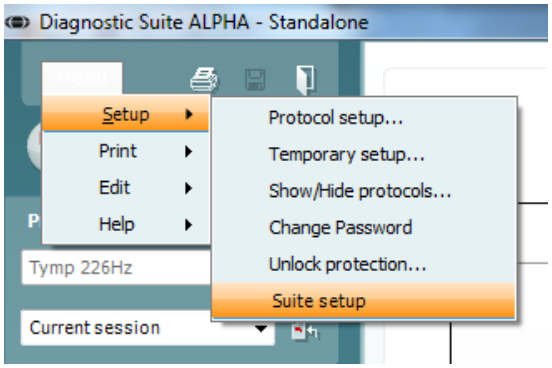
Om Diagnostic Suite skulle krascha och detaljerna kunnat loggas av systemet, visas fönstret Crash Report (kraschrapport) på testskärmen (enligt nedan). Kraschrapporten tillhandahåller information till Interacoustics om felmeddelandet, och användaren kan lägga till extra information som beskriver vad han/hon sysslade med före kraschen för att underlätta felsökningen. En skärmdump av programvaran kan också skickas.

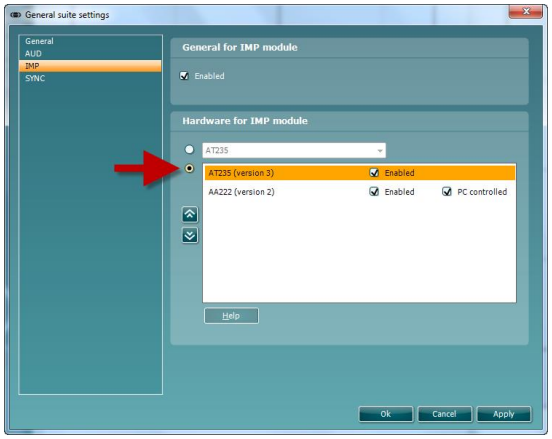
Kryssrutan "I agree to the Exclusion of Liability" (jag accepterar ansvarsbefrielsen) måste fyllas i innan kraschrapporten kan skickas via Internet. Användare utan Internet-anslutning kan spara kraschrapporten på en extern enhet så att den kan skickas från en annan dator som har en Internet-anslutning.



3.6.5 Instrumentinställning

Välj Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite setup… (Suite-inställningar) för att öppna de allmänna inställningarna för Diagnostic Suite.





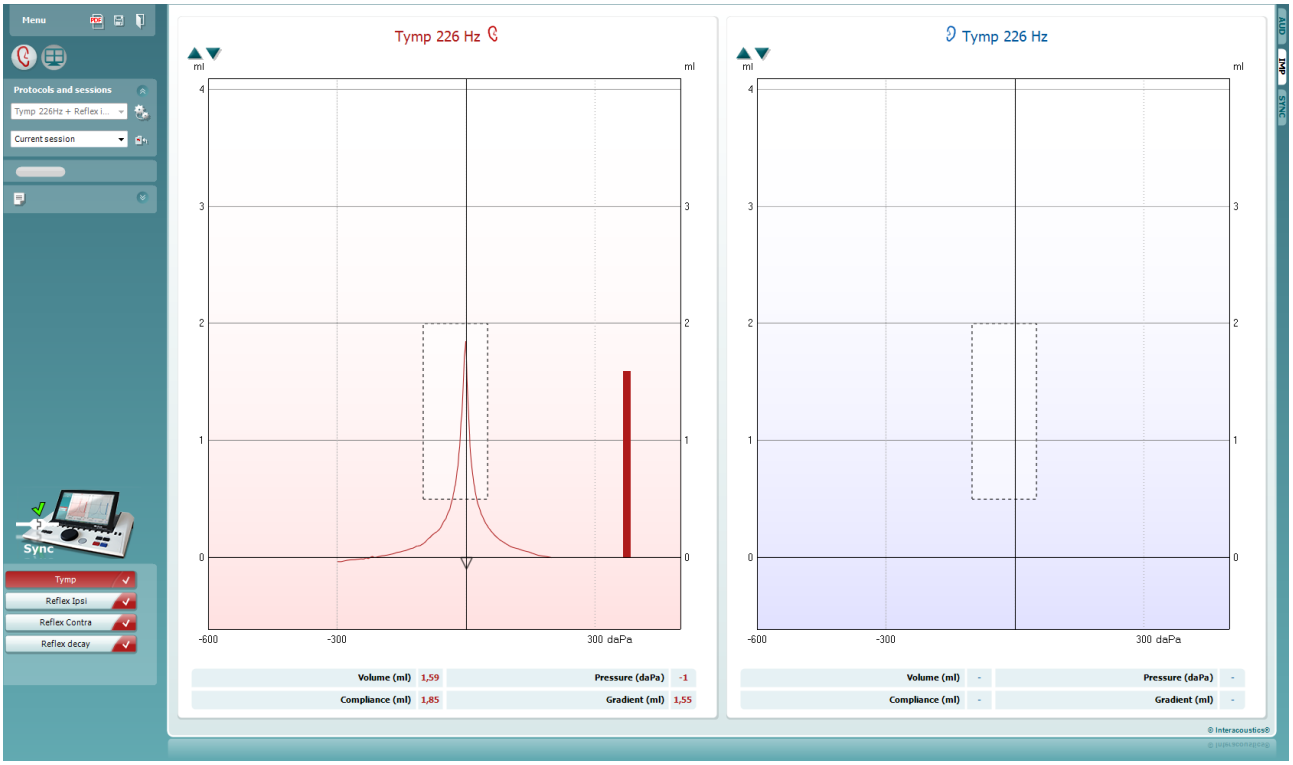
Viktigt: När det gäller både AUD-modulen och IMP-modulen, måste du välja "AT235 (version 3)" (inte "AT235", som gäller den gamla versionen).

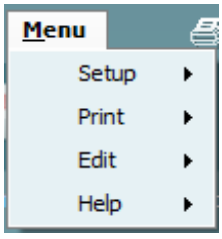
3.7 Använda SYNC läge

Sync möjliggör en klick dataöverföring. När du trycker på Spara session på instrumentet, kommer sessionen automatiskt överföras till Diagnostic Suite. Starta svit med enheten är ansluten.

3.7.1 Använda IMP Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken IMP i Diagnostic Suite:





Menu (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigering och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite Setup (Suite-inställningar) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.



Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar Diagnostic Suite.



Toggle Ear (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.



Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).



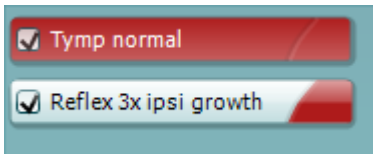
Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen.

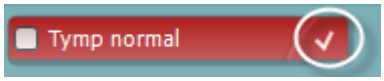


Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.



Protokollistan visar alla tester som ingår i det använda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.

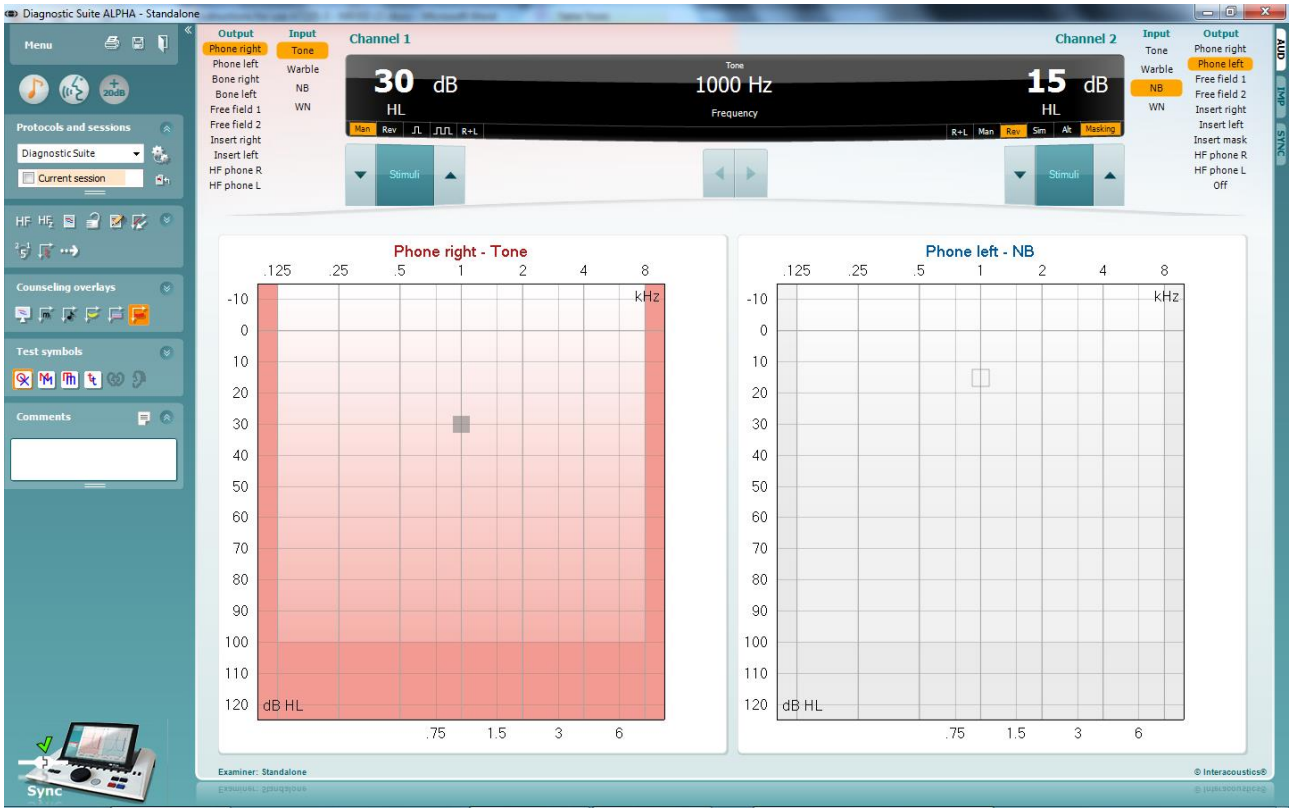
Om fler tester än vad som ryms i fönstret ingår i protokollet, visas en rullningslist.

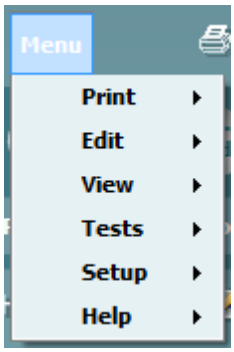


Ett **vitt kryssmärke** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är sparade.

3.7.2 Använda AUD Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken AUD i Diagnostic Suite:





Menu (meny) ger åtkomst till utskrift, redigering, visning, tester, inställningar och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

Menu (meny)| Setup (inställningar)| Language (språk) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.


eller


Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar DiagnosticSuite.



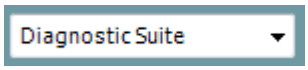
Tone test (tontest) visar tonaudiogrammet.



Speech test (taltest) visar talgrafen eller taltabellen.



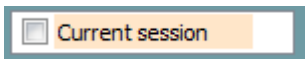
Extended range (utökad räckvidd) öppnar de högsta intensiteterna för de aktuella valda transduktorerna.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.



Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).



Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



Single audiogram (enkelt audiogram) visar både höger och vänster data i ett enkelt audiogram.



Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser kanal 2 vid kanal 1 så att intensitetsskillnaden mellan kanalerna förblir konstant.



Edit mode (redigeringsläge) låter dig öppna ett audiogram genom att klicka med musen.



Mouse controlled audiometry (musstyrd audiometri) möjliggör stimulipresentation och lagring med hjälp av musen i audiogrammet.



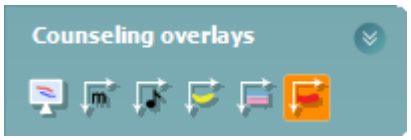
dB step size (dB-stegstorlek) låter dig växla mellan stegstorlekarna 1, 2 och 5 dB.



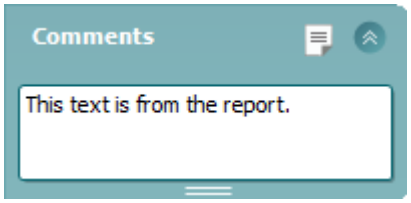
Hide unmasked threshold (dölj omaskad tröskel) låter dig dölja eller visa omaskade trösklar som har en maskad tröskel.



Transfer (överföring) möjliggör uppdatering av datorskärmen med de data som för tillfället är tillgängliga i audiometrimodulen för AT235.



Rådgivningsöverlägg kan aktiveras på en separat **patientmonitor**. Fonem, ljudexempel, talbanan, en indikering av allvarlighetsgrad och max. värden som kan testas är tillgängliga som överlägg.



Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen. Dessa anteckningar kan även läsas eller skrivas i det vita utrymmet.



Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

3.7.3 Synkroniseringsfliken

Om flera sessioner är lagrade i AT235 (under en eller flera patienter), måste du använda fliken Sync (synkronisering). Skärmbilden nedan visar Diagnostic Suite med fliken SYNC öppen (under flikarna AUD och IMP uppe till höger).



Fliken SYNC erbjuder följande möjligheter:



Client upload (ladda upp klient) används för att ladda upp klienter från databasen (Noah eller OtoAccess) till AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.

Session download (ladda ner session) används för att ladda ner sessioner (audiogram och eller tympanometri) från minnet i AT235 till Noah, OtoAccess eller XML (när Diagnostic Suite körs utan en databas).

3.7.4 Client Upload (ladda upp klient)

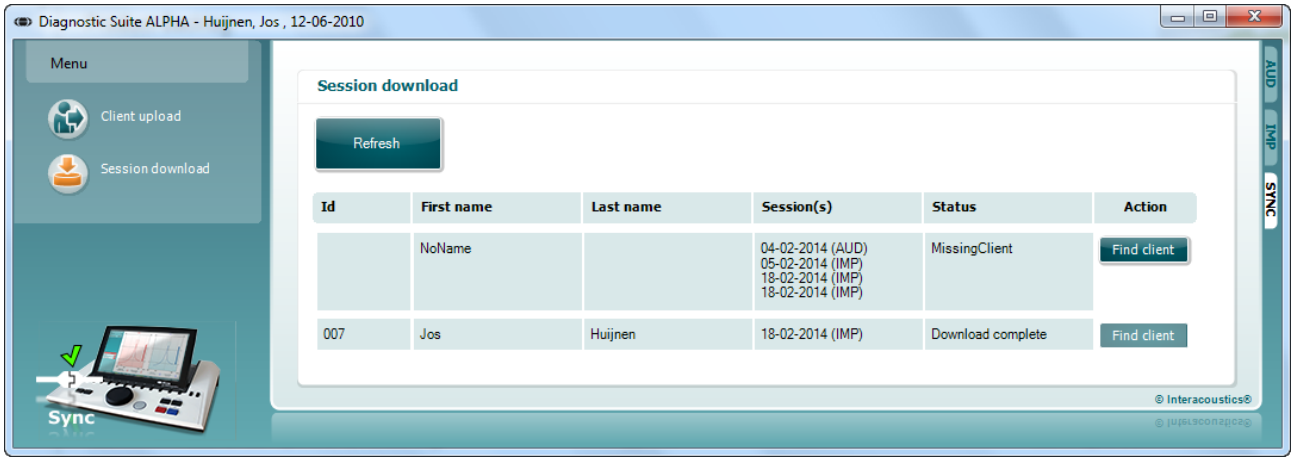
Följande skärmbild visar skärmen för klientuppladdning:



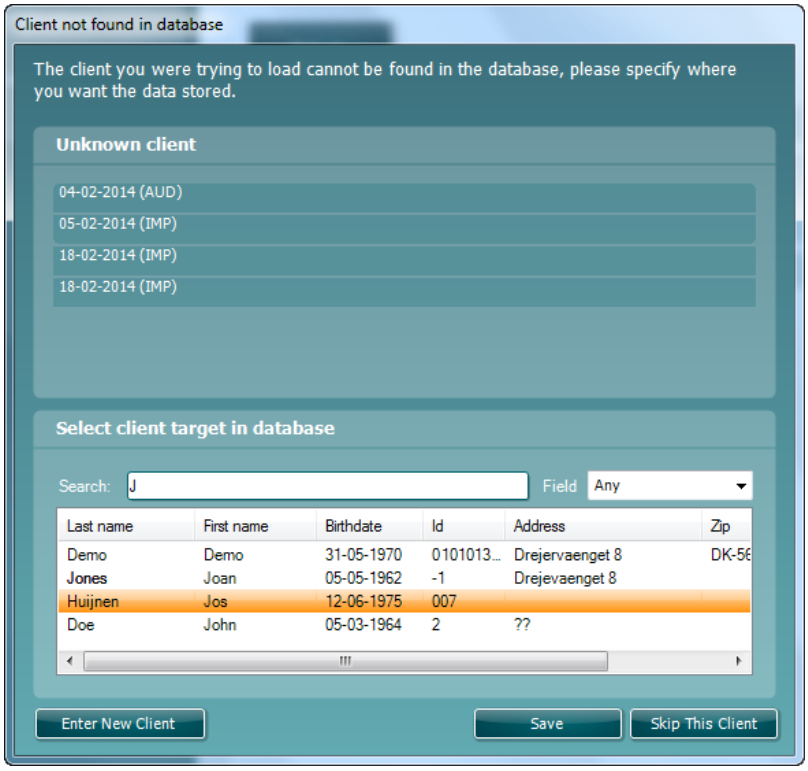
- På vänster sida kan du söka efter den klient i databasen som ska överföras med hjälp av olika sökkriterier. Använd knappen "Add" (lägg till) för att överföra (ladda upp) klienten från databasen till det interna minnet i AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.
- På höger sida visas de klienter som för närvarande är lagrade i internminnet i AT235 (hårdvara). Du kan ta bort alla klienter eller en individuell klient med knapparna “Remove all” (ta bort alla) eller “Remove” (ta bort).

3.7.5 Session download (ladda ner session)

Följande skärmbild visar skärmen för nerladdning av session:



När du trycker på knappen "Find client" (sök klient), visas ett fönster enligt nedan i vilket du kan hitta motsvarande klient. Tryck på knappen "Save" (spara) för att börja ladda ned sessionerna för denna klient till databasen.


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 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Rutinkontroller (subjektiva tester)

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Allmänt

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens transduktorer och anslutningar är fria från som kan påverka provresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva proverna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett provbås eller separat provrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i provbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.

2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.

3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridriven utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridriven utrustning.

4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.

5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd provperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.

6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.

7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.

8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.

9) Kontrollera att provpersonens signalsystem fungerar som det ska.

10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.

11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.

12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på provpersonens plats.

13) Kontrollera provpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.

14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.

15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminerande headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.

4.2 Allmänna underhållsprocedurer



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronkuddar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- Isopropylalkohol 70 %, enbart på höljets hårda ytor

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

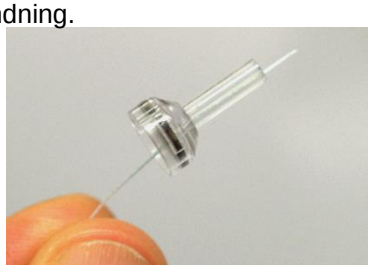
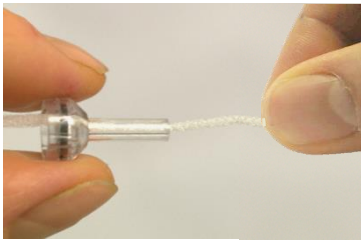
4.3 Rengöra probspetsen

Diagnostisk prob **Klinisk prob**

Steg 1: Skruva av probskyddet och ta bort probspetsen.



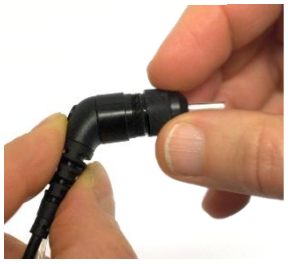

Steg 2: Gänga in den styva änden av rengöringsborsten i en av slangarna inifrån. Dra rengöringstråden genom hela probspetsslangen. Rengör var och en av de tre slangarna. Kassera tråden efter användning.

Steg 3: Sätt tillbaka den rengjorda spetsen.

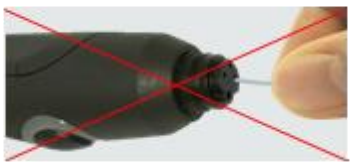



Steg 4: Montera ihop proben igen.



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 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till

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

Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- AT235 är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

4.6 Regelbunden kalibrering

Lägsta krav för regelbunden kalibrering:

Min. kalibreringsintervall (årligen) per 12-månadersperiod.

Registrera alla kalibreringar och arkivera dem.

Omkalibrering ska göras efter:

1) En specificerad tidsperiod (max. 12-månadersperiod, årligen).

2) Ett specificerat antal användningstimmar. Detta är baserat på användning och omgivning, på begäran av audiometerns ägare. Vanligtvis gäller detta ett intervall på en 3- eller 6-månadersperiod, baserat på instrumentanvändning.

3) När en audiometer eller en transduktor har utsatts för stöt, vibration, bristfällig funktioner eller en reparation eller utbyte av delar som eventuellt kan ha gjort audiometern okalibrerad.

4) Närhelst användarobservationer eller patientresultat tycks vara resultaten av bristfällig funktion för audiometern.

Årlig kalibrering:
Det rekommenderas att en årlig kalibrering utförs av en utbildad tekniker/ett kompetent laboratorium, som är kunnigt och uppdaterat om de relevanta kraven i ANSI/ASA och/eller IEC och enhetens specifikationer. Kalibreringsproceduren validerar alla relevanta prestandakrav enligt ANSI/ASA och/eller IEC

.

5 Specifikationer

5.1 Tekniska specifikationer för AT235

Allmänt		
Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1, klass I, typ B tillämpade delar
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Typ 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Typ 4
Driftsmiljö:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivningstryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	1 minut
Display	10 tums högupplösande färgdisplay 1024x600	
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. luftfuktighet:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Internt lager	500 klienter och 50.000 sessioner	
Internt batteri		CR2032 3V, 230mAh, Li. Kan ej servas av användaren.
PC-kontroll:	USB:	In/utgång för datorkommunikation. Data kan skickas till och sparas i datorn och lagras i OtoAccess™ (synkroniseringsmodulen Diagnostic Suite krävs).
Termoskrivare (tillval):	Typ: MPT-III	Termoskrivare (MPT-III) med registreringspapper i rullar. Utskriftskommando via USB
Strömförsörjning	UE60	Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten Ingång: 100-240 VAC 50-60 Hz, 1,5 A Uteffekt: 24,0 VDC
Mått	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 vikt		2,5 kg

Impedansmätningssystem		
Probton:	Frekvens: Nivå:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rena toner; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Lufttryck:	Kontroll: Indikator: Intervall: Tryckbegränsning: Pumphastighet:	Automatisk. Mätvärde visas på den grafiska displayen. -600 till +400 daPa. ±5 % -750 daPa och +550 daPa. Automatisk, snabb 300 daPa/s, medel 200 daPa/s, långsam 100 daPa/s, mycket långsam 50 daPa/s.
Rörelse:	Intervall:	0,1 till 8,0 ml vid 226 Hz probton (öronvolym: 0,1 till 8,0 ml) och 0,1 till 15 mmho vid 678, 800 och 1000 Hz probton. Alla ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, där start- och stopptryck kan programmeras av användaren i inställningsfunktionen. Manuell kontroll av alla funktioner.

	Örontrumpetsfunktion 1 – Ej perforerad trumhinna	Williams test
	Örontrumpetsfunktion 2 - Perforerad trumhinna	Toynbee-test
	Örontrumpetsfunktion 3 - Öppen örontrumpet	Kontinuerlig känslig impedansmätning
Reflexfunktioner		
Signalkällor:	Ton - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Bredband, High och Low pass
	Ton - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredband, high och low pass.
	Smalbandsbrus - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Smalbandsbrus - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stimulivaraktighet:	750 ms
	Reflexacceptans	Justerbar mellan 2 % och 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml förändring av hörselgångsvolymen.
	Intervaller	Ner till 1 dB steg.
	Max. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Utgångar:	Contra hörtelefon:	TDH39 hörlurar, DD45 hörlurar, CIR instickshörlurar och/eller EARtone 3A instickshörlurar för reflexmätning.
	Ipsi hörtelefon:	Probhörtelefon som är integrerad i probsystemet för reflexmätning.
	Probanslutning	Anslutning av det elektriska och luftsystemet till proben.
Testtyper:	Manuell reflex	Manuell kontroll av alla funktioner.
	Automatik reflex	Enkla intensiteter Reflexökning
	Reflexförsämring	Automatisk, 10 dB över tröskelvärde och manuellt kontrollerad med stimulivaraktigheter på 10.
	Reflexlatens	Automatisk, första 300 ms från stimulistart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 till 70
	250	-10 till 90
	500	-10 till 100
	1000	-10 till 100
	2000	-10 till 100
	3000	-10 till 100
	4000	-10 till 100
	6000	-10 till 100
	8000	-10 till 90
Testtyper	Automatisk tröskelbestämning (modifierad Hughson Westlake). Automatisk testning: varaktighet 1-2 s, justeringsintervaller om 0,1 s	

5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerade transduktorer:	Kontralateral hörtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrka på 4,5 N 0,5 N och/eller EARtone 3A och/eller CIR33 instickshörlurar
	Probsystem:	Ipsilateral hörtelefon: integrerade i probsystemet
		Probfrekvenssändare och mottagare och trycktransduktor är integrerade i probsystemet
Exakthet:	Allmänt	Generellt sett tillverkas och kalibreras instrumentet för att ligga inom och vara bättre än de toleranser som krävs i de specificerade standarderna:
	Reflexfrekvenser:	±1%
	Kontralateral reflex och audiometertonnivåer:	3 dB för 250 till 4000 Hz och 5 dB för 6000 till 8000 Hz
	Tonnivåer för ipsilateral reflex:	5 dB för 500 till 2000 Hz och +5/-10 dB för 3000 till 4000 Hz
	Tryckmätning: Rörlighetsmätning:	5 % eller 10 daPa, det största värdet 5 % eller 0,1 ml, det största värdet
Stimulipresentationskontroll:	Reflexer:	PÅ-AV-förhållande = ≥ 70 dB Ökningstid = 20 ms Minskningstid = 20 ms A-viktad SPL i läget AV = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaper		
Probton	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB uppmätt i en IEC 60318-5 akustisk kopplare. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.
	Distorsion:	Max. 1 % THD
Efterlevnad	Intervall:	0,1 till 8,0 ml
	Temperaturberoende:	-0,003 ml/□C
	Tryckberoende:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexkänslighet: Reflexartefaktnivå:	0,001 ml är den lägsta detekterbara volymändringen ≥95 dB SPL (uppmätt i 711-kopplare, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml kaviteter med hårda väggar).
	Egenskaper för temporal reflex: *(IEC60645-5 punkt 5.1.6)*	Initial latens = 35 ms (5 ms) Ökningstid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Minskningstid = 44 ms (5 ms) Överskjutning = max. 1 % Underskjutning = max. 1 %
Tryck	Intervall:	Värden mellan -600 och +400 daPa kan väljas i inställningen.
	Säkerhetsgränser:	-750 daPa och +550 daPa, 50 daPa
Atmosfärstryck	Inverkan av atmosfärstryckets förändringar på impedansmätningen inom det angivna intervallet (97300 - 105300 Pascal).	Admittansen kan variera med: ±4 % Trycknoggrannhet: ±10 daPa eller 10 %, det största värdet.

<table>
<tr><td>Höjd över havet</td><td colspan="2">Trycksensorn som används är av differentialmätningstyp, vilket innebär att den mäter tryckskillnaden och därför inte påverkas av höjden över havet.

<table>
<tr><th>Probtoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</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>
Trycknoggrannhet: ±10 daPa eller 10 %, det största värdet.

För att minimera påverkan av temperatur, atmosfärstryck, luftfuktighet och höjd över havet, rekommenderas att alltid kalibrera enheten lokalt på den aktuella platsen.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="2">Temperaturen har ingen teoretisk påverkan på impedansberäkningen, men kan påverka elektroniken. Den här temperaturpåverkan avseende det angivna normala temperaturintervallet (15-35 °C) ligger inom:

Admittansen kan variera med: ± 5 %, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, det största värdet.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Reflexkalibreringsstandarder och spektrala egenskaper:</td></tr>
<tr><td>Allmänt</td><td colspan="2">Specifikationer för stimuli- och audiometersignaler är i enlighet med IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralaterala hörtelefon</td><td>Ren ton:</td><td>ISO 389-1 för TDH39 och ISO 389-2 för CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Som “bredbandsbrus” i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 1600 Hz till 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td>Ipsilaterala hörtelefon</td><td>Ren ton:</td><td>Interacoustics standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Som “bredbandsbrus” i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 1600 Hz till 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Allmänt om nivåer:</td><td>Den faktiska ljudtrycksnivån vid trumhinnan beror på örats volym.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Risken för artefakter vid högre stimulinivåer i reflexmätningar är ringa och aktiverar inte reflexdetekteringssystemet.</td></tr>
</table>

Referensvärden för stimulikalibrering

	Frekv.	Referens motsvarande tröskelljudnivå (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation av Ipsi stimulinivåer för olika hörselgångsvolymer Relativt till kalibrering utför på en IEC 126-kopplare [dB]		Ljuddämpningsvärden för TDH39/DD45 hörtelefon med användning av MX41/AR- eller PN51-dyna [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	Prob	Korrigeringsvärden för smalbandsbrusstimuli			
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	

*Alla figurer i fetstil är Interacoustics standardvärden.

Kopplartyper som använts för kalibrering

IMP:

TDH39 och DD45 är kalibrerade med en 6 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-3, Ipsilateral hörtelefon och probton är kalibrerade med en 2 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-5.

Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Instrumentets prestanda och specifikationer kan bara garanteras om det genomgår tekniskt underhåll minst en gång per år. Detta ska utföras av en verkstad som är auktoriserad av Interacoustics.

Interacoustics tillhandahåller diagram och servicemanualer till auktoriserade serviceföretag.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

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

5.3 Frekvenser och intensitetsintervall

AT235 Max. IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning	
Frekv.	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	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	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bärbarbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka AT235. Installera och använd AT235 i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.
AT235 har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte AT235 bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission

AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	AT235 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	AT235 lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.
Övertonsemission IEC 61000-3-2	Efterlever Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer / flimmeremission IEC 61000-3-3	Efterlever	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och AT235.

AT235 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av AT235 kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AT235 enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med max. uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Max. märkuteffekt för sändare **[W]**	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** **[m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en max. uteffekt som ej anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601-test** **Nivå**	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk** **miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60% fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30 % fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 cykler	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30% fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av AT235 behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att låta AT235 strömförsörjas av en avbrottsfri strömkälla eller batteriet.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.

Obs: *U*T är växelströmmens spänning före applicering på testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklaration — elektromagnetisk immunitet

AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AT235, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, (a) ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall (b) Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där AT235 används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska man kontrollera att AT235 fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta AT235.

(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

För att säkerställa efterlevnad med EMC-kraven enligt specifikationer i IEC 60601-1-2, är det avgörande att endast följande tillbehör används:

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL
Strömförsörjningsenhet UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk prob	Interacoustics	Kliniskt probsystem 1077
Diagnostisk prob	Interacoustics	Diagnostiskt probsystem 1077
DD45C Contra-headset DD45C contra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30-instickshörlurar 10 ohm enkel contraEARTone 3A med minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometriskt headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	Interacoustics	IP30

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om sladdtyper och sladdlängder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad?
Nätströmssladd	2,0m	Oskärmad
USB-sladd	2,0m	Skärmad
Klinisk prob	2,0m	Oskärmad
Diagnostisk prob	2,0m	Oskärmad
DD45C Contra-headset P3045	0,4m	Skärmad
IP30-instickshörlurar 10 ohm enkel contra	0,5m	Skärmad
DD45 audiometriskt headset P3045	0,5m	Skärmad
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	0,5m	Skärmad

Käyttöohjeet - FI

Impedance Autiometer AT235



Sisällysluettelo

1 Johdanto 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa 1
1.4 Tuotteen kuvaus 2
1.5 Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja 3

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus 5
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 5
2.2 Merkinnät 6
2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita 7
2.4 Liitännät 9
2.5 Kalibrointiontelot 9
2.6 Sondijärjestelmän vaihto 10
2.7 Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä. 11
2.8. Lisenssi 12

3 Käyttöohjeet 13
3.1 Korvasuppiloiden käsittely ja valinta 14
3.2 AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä 14
3.3 Sondin tila 15
3.4 Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö 16
3.5 AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena 16
3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli 16
3.5.2 Käynnistys 18
3.5.3 Laiteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne. 18
3.5.4 Testin ja moduulin valinta 20
3.5.5 Tympanometri testinäytöt 20
3.5.5.1 Tymp-testinäyttö 21
3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö 23
3.5.6 Audiometri-testinäyttö 25
3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys 26
3.5.8 Tallenna 27
3.5.9 Historiaistuntojen katselu 28
3.6 Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa) 29
3.6.1 Tietokoneen virtamäärityksset 29
3.6.2 Käynnistys OtoAccess™ -ohjelmasta käsin 29
3.6.3 Käynnistys Noah 4:stä käsin 29
3.6.4 Virheraportti 29
3.6.5 Laitteiden asennus 30
3.7 käyttäminen Sync tila 31
3.7.1 IMP-Sync moduulin käyttö 31
3.7.2 AUD:n Sync moduulin käyttö 33
3.7.3 Synkronointi-välilehti 35
3.7.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen) 36
3.7.5 Istunnon lataaminen 36

4 Huolto 39
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 39
4.2 Yleiset huoltotoimenpiteet 40
4.3 Sondin kärjen puhdistaminen 41
4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja 42
4.5 Takuu 42
4.6 Säännöllinen kalibrointi 43

5 Tekniset tiedot 45
5.1 Tekniset tiedot, AT235 45
5.2 Kalibrointiominaisuudet 47
5.3 Pin Assignments 52
5.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 53

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AT235 Firmware version 1.11 (1077) -mallia.

Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
Sähköposti: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AT235 on automaattinen impedanssiaudiometri, jossa on sisäänrakennettu seulontaan ja diagnostiikkaan sopiva seulonta-audiometri. Neonataaliset seulontaohjelmat hyötyvät korkeaäänitympanometrista, joka antaa luotettavammat tulokset vastasyntyneille.

AT235 on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevien muiden ammattilaisten käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä.

1.3 Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa

- Äskettäinen stapedektomia tai muu keskikorvan leikkaus
- Vuotava korva
- Akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio
- Kipu (esim. vaikea ulkokorvan tulehdus)
- Ulkoisen korvakäytävän tukos.
- Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykkeitä

Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.

Ennen testausta on suoritettava silmämääräinen ulkokorvan sijainnin sekä ulkoisen korvakäytävän tarkastus mahdollisten rakennepoikkeavuuksien havaitsemiseksi.

1.4 Tuotteen kuvaus

AT235 sisältää seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat



AT235-instrumentti



Kliininen sondijärjestelmä[1.]



Diagnostinen sondijärjestelmä[1.2]



Virtalähdeyksikkö UE60



Kontralateraalinen kuuloke[1]

Päivittäinen ontelon tarkistus

CAT50 (valinnainen)

Potilaspainike (valinnainen)

Tulostinpakkaus (valinnainen)

Seinäasennuspakkaus (valinnainen)

Puhdistusliina

BET55-valikoimalaatikko

[1] Sovellettu osa IEC60601-1 mukaisesti

[2] Yksi voidaan valita.

1.5 Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.



HUOMAUTUS, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa lievään tai keskivakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

NOTICE

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AT235 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti sitä varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten.

Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä
Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä "Palautusraporttia"

Palautusraportilla huoltohenkilö saa olennaiset tiedot ilmoitetun ongelman tutkimiseen. Ilman kyseisiä tietoja vian määrittäminen tai laitteen korjaaminen voi olla vaikeaa. Palauta laite aina täytetyn palautusraportin kanssa varmistaaksesi, että ongelma ratkaistaan sinun kannaltasi parhaalla mahdollisella tavalla.





Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä

2.2 Merkinnät

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
 0123	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi
	Korvakärkiä ja muita vastaavia osia saa käyttää vain kerran.
	DisplayPort-liitäntä – HDMI-tyyppi
	PÄÄLLÄ/POIS (paina-paina uudestaan)

2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä





1. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintälaiteammattilaiseen tai tuotteen paikalliseen edustajaan.

2. Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet) Galvaanisen erottimen käyttöä suositellaan vaatimusten täyttämiseksi. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.

3. Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin, varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja ja että erotusten läpilyöntilujuus, pintavuodon välys ja ilman välys ovat IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun instrumentti on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

4. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan.

5. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.

6. Tässä instrumentissa on kolikkotyyppinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä oikosulje.

7. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

8. Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

9. Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä, kun sitä ei käytetä.

10. Tämä laite ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden haitallista sisäänpääsyä vastaan. Jos tapahtuu nesteen läikkyminen, tarkasta laite huolellisesti ennen sen käyttöä uudelleen.

11. Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa tai ylläpitää laitteen ollessa potilaskäytössä.

1. Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

3. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

4. Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

NOTICE

1. Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

2. Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.

3. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso myös sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot osiosta 5.5

4. Muiden kuin määritettyjen ja Interacousticsin ja sen edustajien myymien tarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät tarvikkeet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty osiossa 5.5

5. EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana.



Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty alla esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

6. Euroopan unionin ulkopuolella tuote tule hävittää sen käyttöiän jälkeen paikallisia määräyksiä noudattaen.

2.4 Liitännät



1	Sondi	Tarkoitukseen varattu sondiliitäntä
2	LAN	LAN (ei käytössä)
3	USB B	Tietokoneen liittämiseen
4	USB A	Tulostimelle, hiirelle, näppäimistölle, muistitikulle
5	HDMI	Ulkoiselle näytölle tai projektorille
6	Tulo 24 V	Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä
7	Liipaisin sisään/ulos	Kokleaimplantin liipaisu -vaihtoehto
8	Potilas vaste	Potilaan vastauspainike
9	Oikea	Audiometri, oikea lähtö
10	Vasen	Audiometri, vasen lähtö
11	Kontra (vasta-)	Vastakuulokkeen lähtö

2.5 Kalibrointiontelot

0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5 ml -sylinteriontelolla voi suorittaa kalibroinnin täsmällisyyden tarkistuksen.

Suorita kalibrointitarkistus valitsemalla tympanogrammin mittaukseen sopiva protokolla.

Älä käytä korvasuppiloa! Aseta sondin kärki kokonaan onteloon. Suorita mittaus. Tarkista mitattu tilavuus.

Sallittu poikkeama tilavuuden mittauksessa on ± 0,1 ml korkeintaan 2 ml suuruisissa onteloissa ja ± 5 % suuremmissa onteloissa. Nämä poikkeamat koskevat kaikkia sondin sävelkorkeuksia (äänentaajuuksia).

Suosittelemme voimakkaasti sondin ja vastakuulokkeen kalibrointia vähintään kerran vuodessa.

2.6 Sondijärjestelmän vaihto

Vaihda vakio- ja kliinisen sondin välillä seuraavasti:



1. Etsi sondiliitäntä laitteen takana.



2. Avaa 2 lukkoa työntämällä niitä sivulle.

3. Vaihda tilalle toinen sondijärjestelmä.



4. Sulje 2 lukkoa työntämällä niitä keskelle päin.

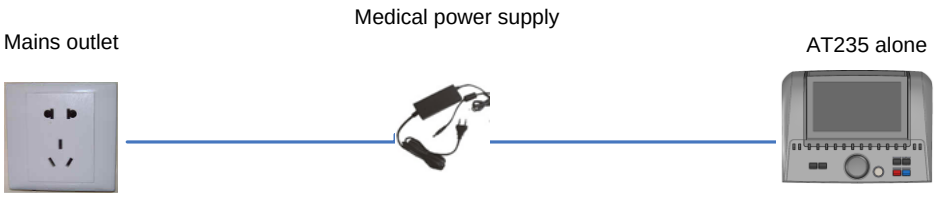
2.7 Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä.

NOTICE

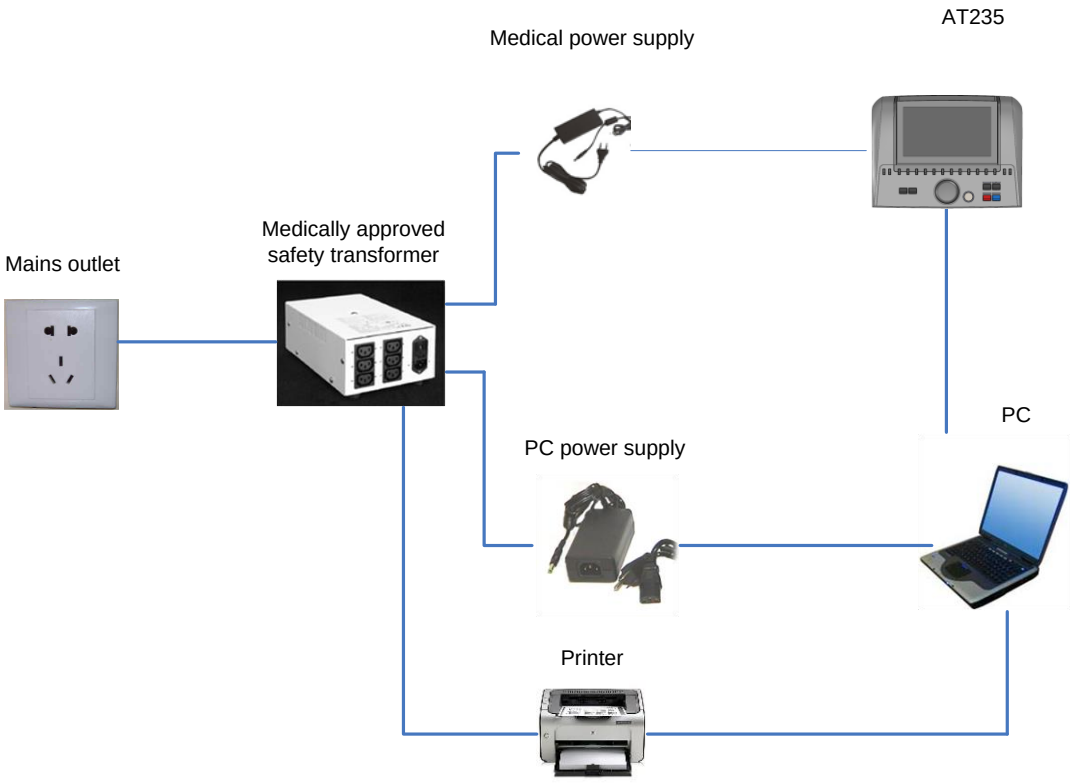
Huomaa, että jos järjestelmä kytketään standardilaitteisiin, kuten tulostimiin ja verkkoihin, erityisiä varotoimia on noudatettava lääkinnällisen turvallisuuden takaamiseksi.

Noudata alla olevia ohjeita.

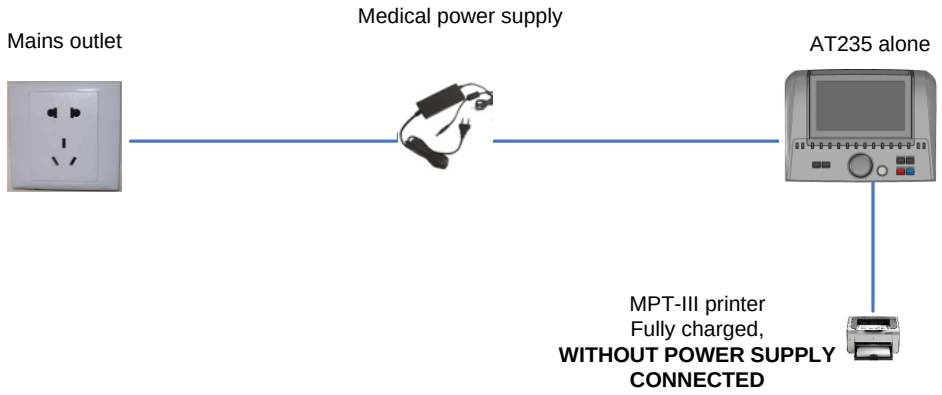
Kuva 1. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UE60-virtalähteen kanssa.



Kuva 2. AT235 käytettynä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn turvamuuntajan ja langallisen tietokoneyhteyden kanssa.



Kuva 3. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UE60-virtalähteen ja MPT-III-tulostimen kanssa.



Irrotettavaa verkkopistoketta käytetään irrottamaan verkkovirta laitteesta. Älä sijoita virtalähdettä siten, että laitteen sähkösyötön irrotus on vaikeaa.

2.8. Lisenssi

Vastaanottaessasi AT235-laitteen se sisältää jo valmiiksi tilaamasi käyttöoikeudet. Jos haluat lisätä AT235-laitteelle saatavissa olevia käyttöoikeuksia, ota yhteyttä jälleenmyyjään käyttöoikeuksien saamiseksi.

3 Käyttöohjeet

Laite kytketään päälle painamalla laitteen ON (Päällä) -painiketta. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:



1. Käytä tätä laitetta vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä vain tälle laitteelle suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvasuppiloita.
3. Käytä aina kunkin potilaan kohdalla uutta korvasuppiloa ristikontaminaation välttämiseksi. Korvasuppiloa ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen.
4. Älä koskaan aseta sondin kärkeä korvakäytävään kiinnittämättä korvasuppiloa mittapäähän tai muussa potilaan korvakäytävä saattaa vaurioitua.
5. Pidä korvasuppilolaatikko poissa potilaan ulottuvilta.
6. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Käytettävän korvasuppilon on oltava oikea ja puhdas.
7. Käytä vain potilaan sietämiä stimulaatiovoimakkuuksia.
8. Älä yritä asettaa mittapäätä tai suorittaa mittauksia ilman oikeaa korvasuppiloa suoritettaessa kontralateraalista impulssia korvan sisäisillä kuulokkeilla.
9. Puhdista kuulokkeiden pehmusteet säännöllisesti käyttämällä desinfiointiainetta.
10. Testauksen kontraindikaatioihin kuuluvat äskettäinen stapedektomia tai keskikorvan leikkaus, akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio, kipu (esim. vaikea ulkokorvantulehdus) tai ulkoisen korvakäytävän tukos. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.
11. Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykkeitä.

NOTICE

1. Laitetta on käsiteltävä aina varovasti, kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen häiriöttömällä ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.
2. AT235-laitetta tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset akustiset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi määrittää tämän. ISO 8253 11 § määrittää ohjeessaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.
3. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötila-alueella 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Kuuloke ja inserttikuuloke kalibroidaan AT235-laitteeseen - muiden laitteiden kuulokkeiden käyttö vaatii uudelleenkalibroinnin.
5. Älä koskaan puhdista kuulokkeita vedellä tai liitä kuulokkeisiin niihin kuulumattomia esineitä.
6. Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vaurioituneen.
7. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.

3.1 Korvasuppiloiden käsittely ja valinta

AT235-sondin ja CIR-vastakuulokkeen kanssa on käytettävä Sanibel-korvasuppiloita.

Sanibel-korvakärjet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. Korvakärkien käyttö usealla potilaalla voi johtaa tulehduksen tarttumiseen potilaasta toiseen.

Sondi ja CIR-vastakuuloke on sovitettava sopivan tyyppisen ja kokoisen korvasuppilon kanssa ennen testausta. Valinta riippuu korvakäytävän ja korvan koosta ja muodosta. Valinta voi riippua myös henkilökohtaisista mieltymyksistä ja testin suoritustavasta.



Suorittaessasi nopeaa impedanssiseulontatestiä voit valita sateenvarjonmuotoisen korvasuppilon. Sateenvarjo-korvasuppilot tiivistävät korvakäytävän ilman, että sondin kärki menee korvakäytävään. Paina korvasuppilo tiukasti korvakäytävää vasten niin, että tiivistys säilyy koko testin ajan.



Vakaampaan testaukseen suosittelemme käytettäväksi jatkojohtoa ja sienenmallista korvasuppiloa. Varmista, että korvasuppilo menee kokonaan korvakäytävään. Sienenmallisten korvasuppiloiden avulla voit suorittaa testin kädet vapaina AT235:stä käsin. Tämä vähentää kontaktiäänien mahdollisuutta häiritä mittausta.

Katso yleiskatsaus korvasuppiloiden koosta ja valinnasta AT235-laitteen Lisätietoja-asiakirjassa olevasta Oikean korvasuppilon valinta -pikaoppaasta.

3.2 AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä

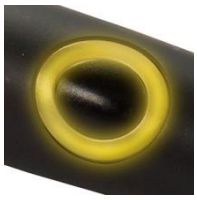
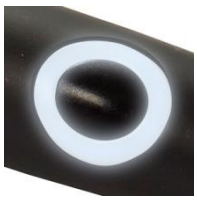
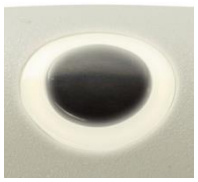
Käynnistä tai sammuta AT235 -laite painamalla ON (1) (Päällä) -painiketta.

NOTICE

AT235 käynnistyy noin 45 sekunnissa. Anna yksikön lämmetä noin minuutin ajan ennen käyttöä.

3.3 Sondin tila

Ohjauspaneelin merkkivalon väri osoittaa vakiosondi- ja kliinisen sondijärjestelmän sondin tilan. Värit ja niiden merkitykset on selitetty alla:

Väri	Ohjauspaneeli	Vakiosondi	Kliininen sondi	Tila
Punainen				Oikea korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Sininen				Vasen korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Vihreä				Sondi on korvassa ja se on tiivis.
Keltainen				Sondi on korvassa, ja se on tukossa, vuotaa tai kohinaa on liikaa.
Valkoinen				Sondi on juuri kiinnitetty. Sondin tila on tuntematon. Jos sondin tila muulloin pysyy valkoisena, AT235 on ehkä kytkettävä pois päältä ja uudelleen päälle oikean sonditilan saamiseksi.
Vilkkuva				AT235 on taukotilassa ja/tai odotetaan vastetta. AT235 jää esimerkiksi vilkkumaan vihreänä, jos protokolla on lopettanut testauksen ja sondi on edelleen korvassa. Käyttäjä voi asettaa AT235-laitteen taukotilaan ennen sondin laittamista korvaan. Tämä aiheuttaa vilkkumisen sinisenä tai punaisena.
Ei valoa				AT235 ei seuraa sondin tilaa.

3.4 Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö

Mahdollisimman vakaan mittauksen saamiseksi on suositeltavaa, ettei sondia pidetä sormenpäiden välissä mittausten aikana. Sondin liikkeet voivat vaikuttaa erityisesti akustisiin refleksimittauksiin

3.5 AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena

3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli



	Nimi	Kuvaus
1	ON (Päällä)	Kytkee AT235-laitteen päälle ja pois päältä
2	Shift	Shift-näppäintä käytetään joidenkin näppäimien toiseen toimintoon pääsemiseen.
3	Setup (Asetus)	Pidä painettuna Setup (Asetus) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun asetusvalikon valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-näppäin.
4-13	Toimintonäppäimet	10 toimintonäppäimellä on näytöllä näytetyt toiminnot.
14	Tests (Testit)	Pidä painettuna Test (Testi) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun protokollan tai audiometrian tai impedanssimoduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla Test-painike.
15	New Session (Uusi istunto)	Tyhjentää tiedot ja aloittaa uuden istunnon nykyisessä moduulissa.
16	Asiakkaat	Paina Asiakkaat-painiketta avaamaan ikkuna, jossa asiakas voidaan valita, luoda tai tietoja muokata. Myös historiaistuntoja voidaan katsoa.
17	Tallenna	Tallentaa nykyisen moduulin nykyisen istunnon.
18	Tulosta	Tulostaa näytöllä olevan istunnon.

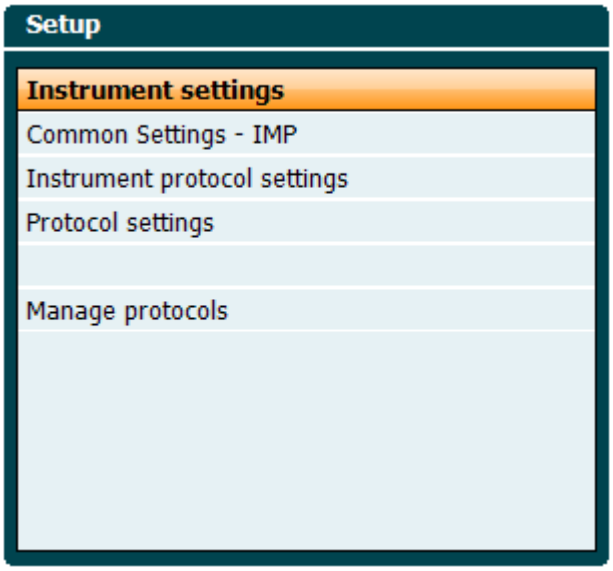
19	Pyörä	Käytetään manuaaliseen pumpun ohjaukseen sekä vierittämään valikkojen ja valintamahdollisuuksien läpi. Audiometrimoduulissa pyörä ohjaa ärsykkeen intensiteettiä.
20	Tymp	Valitsee tympanogrammitesti protokollasta tai poistaa valinnan.
21	Refleksi	Valitsee refleksitesti protokollasta tai poistaa valinnan. Tarvittaessa testi ipsilateraalisilla ja kontralateraalisilla reflekseillä lisätään automaattisesti protokollaan.
22	Ääneskytkin, Enter, Käynnistä/pysäytä	Audiometriassa se on ääneskytkin. Tympanometriassa se keskeyttää tai käynnistää automaattisen käynnistystoiminnon ja se toimii pysäytys- ja käynnistyspainikkeena sondin ollessa korvassa. Tekstisyöttöä edellyttävissä valikoissa äänikytkintä käytetään valintojen tekemiseen.
23	Oikea	valitsee oikean korvan testausta varten.
24	Vasen	valitsee vasemman korvan testausta varten.

3.5.2 Käynnistys

AT235 lataa aina viimeksi käytetyn tympanometriprotokollan lähtötilanteeksi.

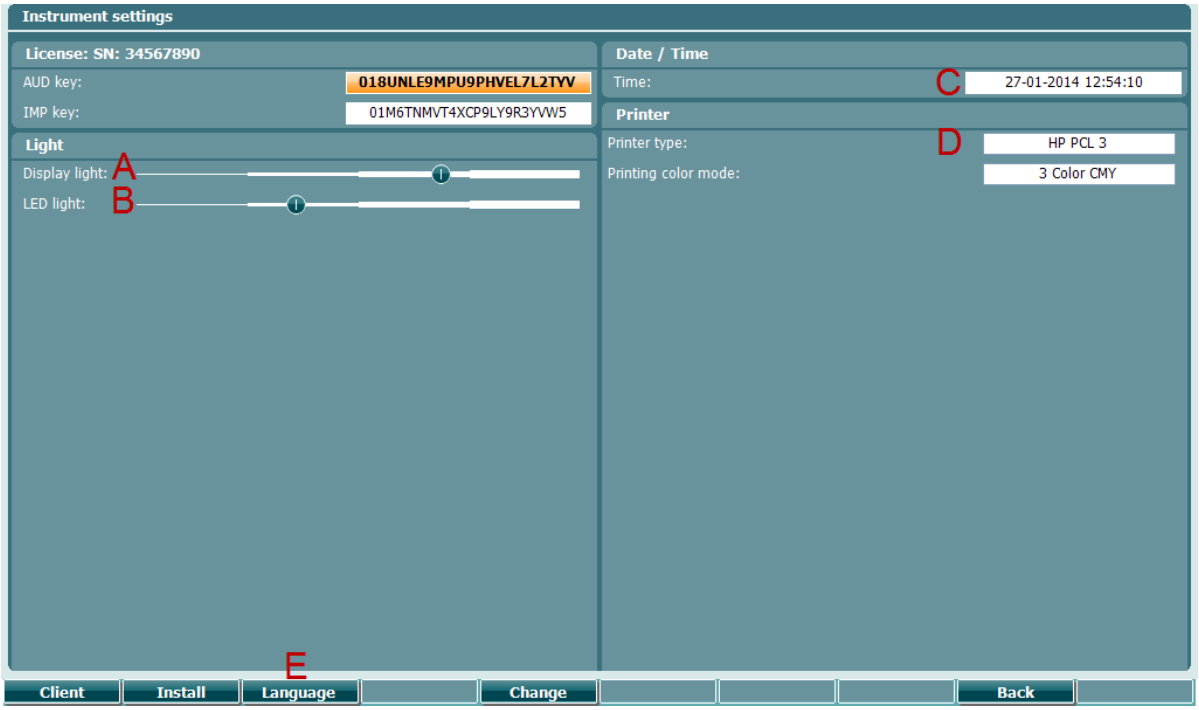
3.5.3 Laiteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne.

Pidä painettuna Setup (Asetus) -painiketta (3) ja käytä pyörää (19) laitteen asetusten valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-painike.



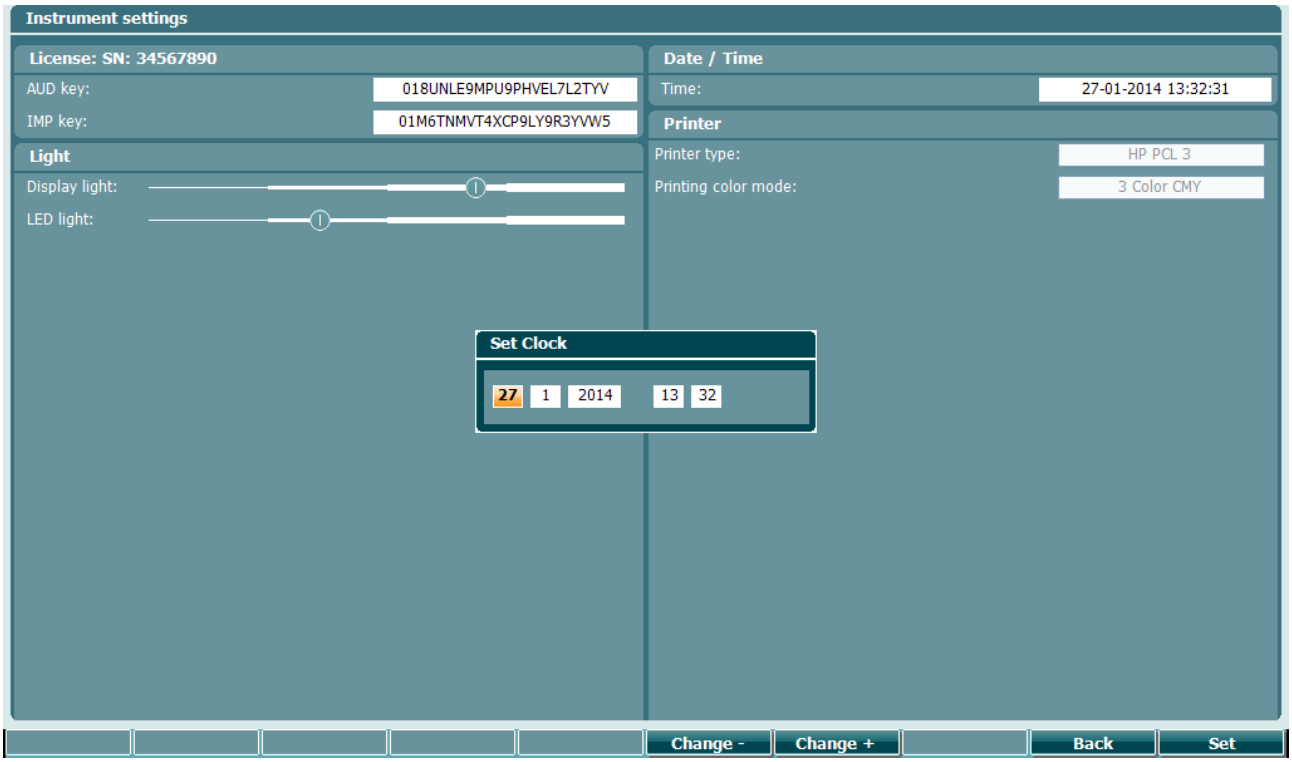
Vaihda järjestelmän käyttökieli pitämällä Kieli-painiketta (6) painettuna ja käyttäen samalla pyörää (19) haluamasi kielen valitsemiseen. AT235 on käynnistettävä uudestaan, jotta muutos tulee voimaan.

Käytä pyörää (19) näyttövalon (A), LED-valon (B), päivän ja ajan (C) ja tulostimen tyypin (D) esivalitsemiseen. Tee muutokset näytön valoon, LED-valoon ja tulostintyyppiin pitämällä Vaihda-painiketta (7) painettuna samalla kun pyörität pyörää (19).



Jos AT235 on liitetty Diagnostiikkaohjelmistoon, tietokoneesi päivittää automaattisesti päivän ja ajan.

Päivän ja ajan manuaalinen päivitys suoritetaan painamalla Vaihda-painiketta (7), kun päivä ja aika (C) on esivalittu. Tällä päästään alla olevaan näyttöön. Valitse päivä, kuukausi, vuosi, tunnit tai minuutit pyörällä (19). Säädä arvoa Muuta - ja Muuta + painikkeilla. Tallenna muutokset ja aseta päivä ja aika painamalla Aseta-painiketta (13) tai paina Takaisin-painiketta tehtyjen muutosten hylkäämiseen.



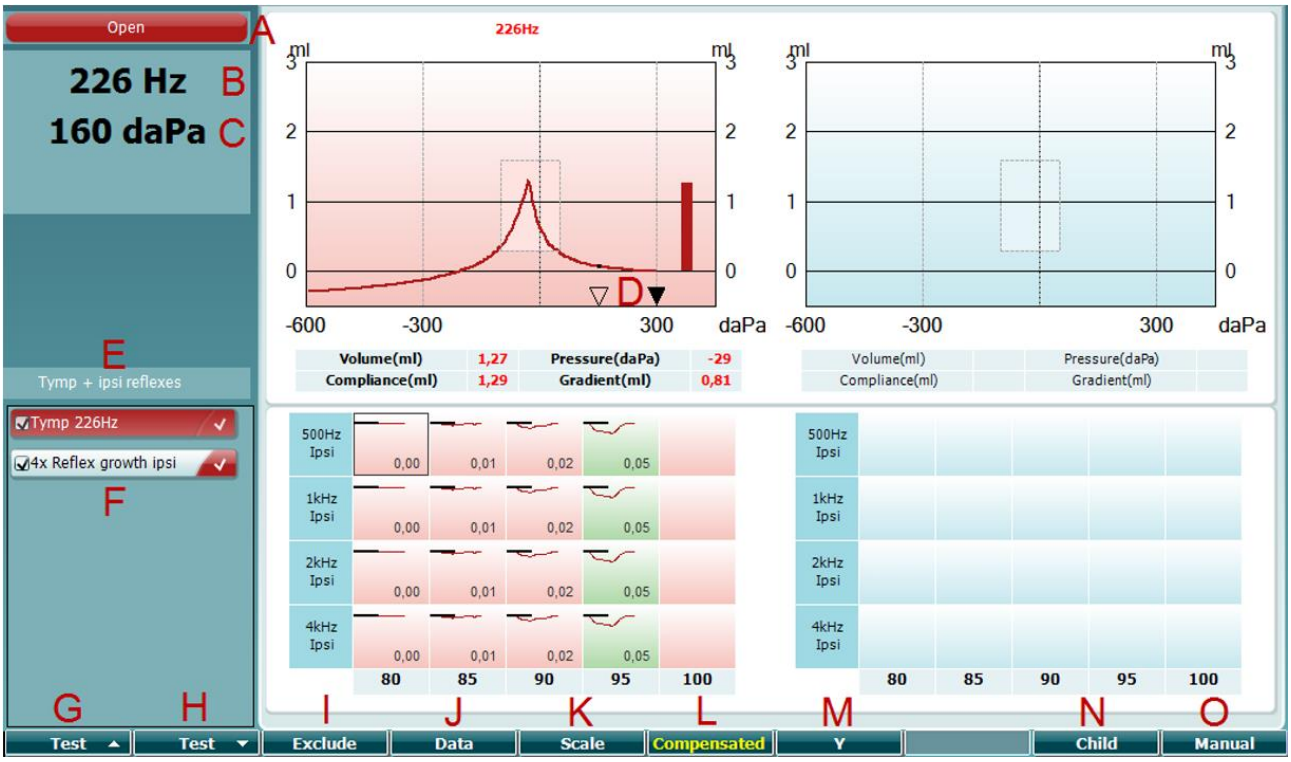
3.5.4 Testin ja moduulin valinta

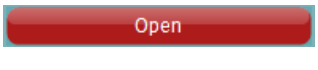
Pidä painettuna Testit-painiketta (14) ja käytä pyörää (19) protokollan tai eri moduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla pyörä (19).

3.5.5 Tympanometri testinäytöt

Käynnistyksen jälkeen AT235 on valinnut viimeksi käytetyn impedanssiprotokollan ja on valmis aloittamaan testin. Nyt näkyvässä näyttössä viitataan testinäyttönä. Seuraavat luvut kuvaavat, mitä tietoja ja toimintoja tympanogrammi-, refleksi- ja audiogrammitestinäytöissä näytetään.

3.5.5.1 Tymp-testinäyttö

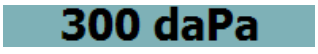




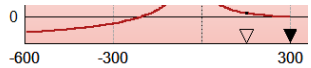
A Sondin tila näyttäen värin, joka vastaa luvussa 3.3 kuvattua sondin valoa. Se näyttää viestit: korvassa, pois korvasta, vuotaa tai tukossa



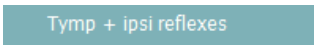
B Sondin äänen taajuus.



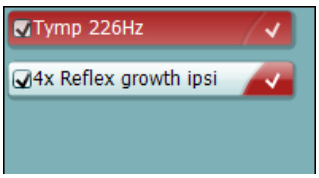
C Nykyinen paine osoitetaan daPa-yksiköissä



D Avoin kolmio näyttää nykyisen paineen. Kiinteä kolmio (vain manuaalisessa muodossa (O)) näyttää tavoitepaineen.



E Nykyisen protokollan nimi



F Protokollaluettelo näyttää, mitä testiä parhaillaan katsotaan ja valintaruuduissa, mitkä testit suoritetaan testin käynnistyksen jälkeen.



G Edellisen protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.



H Seuraavan protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.



I Paina Ota mukaan tai Jätä pois valintaa nyt katsotun testin (F) valintaruudussa ko. valinnan ottamiseksi mukaan tai jättämiseksi pois testauksesta.



J Kun useita mittausyrityksiä on tehty, Tiedot-painiketta painamalla voidaan päästä valitsemaan, mikä tietosarja näytetään. Vain näytöllä olevat asiakkaan tiedot voidaan tallentaa.



K Tympanogrammin komplianssiasteikkoa voidaan vaihtaa painamalla Asteikko-painiketta.



L Kompensoitu-painiketta painamalla voidaan aktivoida ja passivoida tympanogrammin kompensointi korvakäytävän arvioidun tilavuuden mukaisesti.



M Y-painiketta painamalla voidaan vaihtaa Y-, B- tai G-tympanogrammien katselun välillä. Parhaillaan näytetty osoitetaan isolla kirjaimella painikkeessa.





N Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaan ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

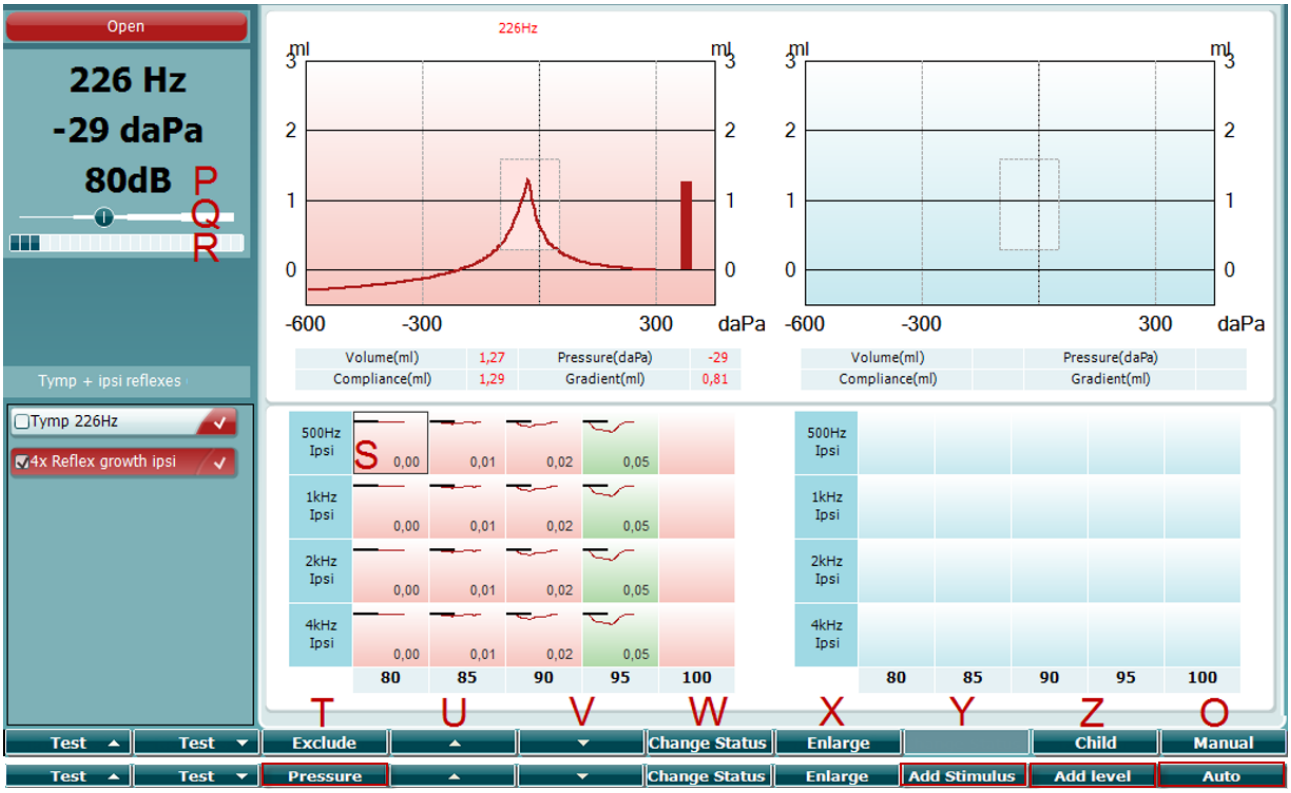
N 0 daPa -painikkeen painaminen asettaa nopeasti ympäristön paineen tavoitepaineeksi ja palauttaen takaisin 0 daPa -arvoon. Toiminto on saatavissa vain manuaalisessa tilassa (O).





O Aktivoimalla manuaalinen tila tympanogrammitestissä paine voidaan asettaa manuaalisesti pyörällä (19). Käynnistä ja pysäytä tallennus manuaalisessa tilassa painamalla säädintä (22). Manuaalinen tila sammutetaan ja automaattiseen testaukseen palataan painamalla Auto-painiketta.

3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö

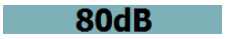


Ohjelmanäppäinten yläpalkki osoittaa toiminnon automaattitilassa ja alapalkki osoittaa ohjelmanäppäinten toiminnon manuaalisessa tilassa.





O Aktivoimalla manuaalinen tila refleksi-testissä voidaan suorittaa yksi refleksimittaus kerrallaan ja vaihtoehtoisesti paine, jossa refleksi mitataan, voidaan asettaa manuaalisesti (ks. T).



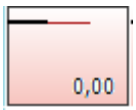
P Taso näyttää valittuna olevan refleksimittauksen (Q) aktivaattorin intensiteetin.



Q Paineen liukunäyttö näyttää, millä paineella refleksimittaukset on asetettu testattavaksi (vain manuaalisessa muodossa (O)). Liukua siirretään pitämällä paineen painiketta painettuna (ks. T) ja kääntämällä pyörää.



R Vaatimusmittari osoittaa nykyisen kompensoimattoman arvon ja sitä voidaan käyttää apuna huippupaineen asettamisessa tai huippupaineesta siirtymän asettamiseksi (vain manuaalisessa muodossa (O)).



S Nyt valittuna oleva refleksimittaus osoitetaan sen ympärillä olevalla suorakulmiolla. Refleksigrafiikassa näytetään myös numeerinen poikkeaman arvo.





T Paine voidaan asettaa manuaalisesti painetta painamalla (ks. Q) (vain manuaalisessa muodossa (O)).

Paina Exclude (Jätä pois) jättääksesi korostetun testin pois. Pois jättämisen tapahduttua, paina Include (Ota mukaan) ottaaksesi sen takaisin mukaan mittaukseen.



U Ylös-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan edelliseen refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).



V Alas-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan seuraavaan refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).



W Vaihda tila- painikkeen painaminen vaihtaa nykyisen valitun refleksin (Q) tilaa. Vihreä osoittaa refleksin olevan olemassa ja punainen/sininen osoittaa refleksin puuttuvan.



X Laajenna-painikkeen pitäminen painettuna näyttää valitun refleksin (Q) suurimmalla mahdollisella tarkkuudella.





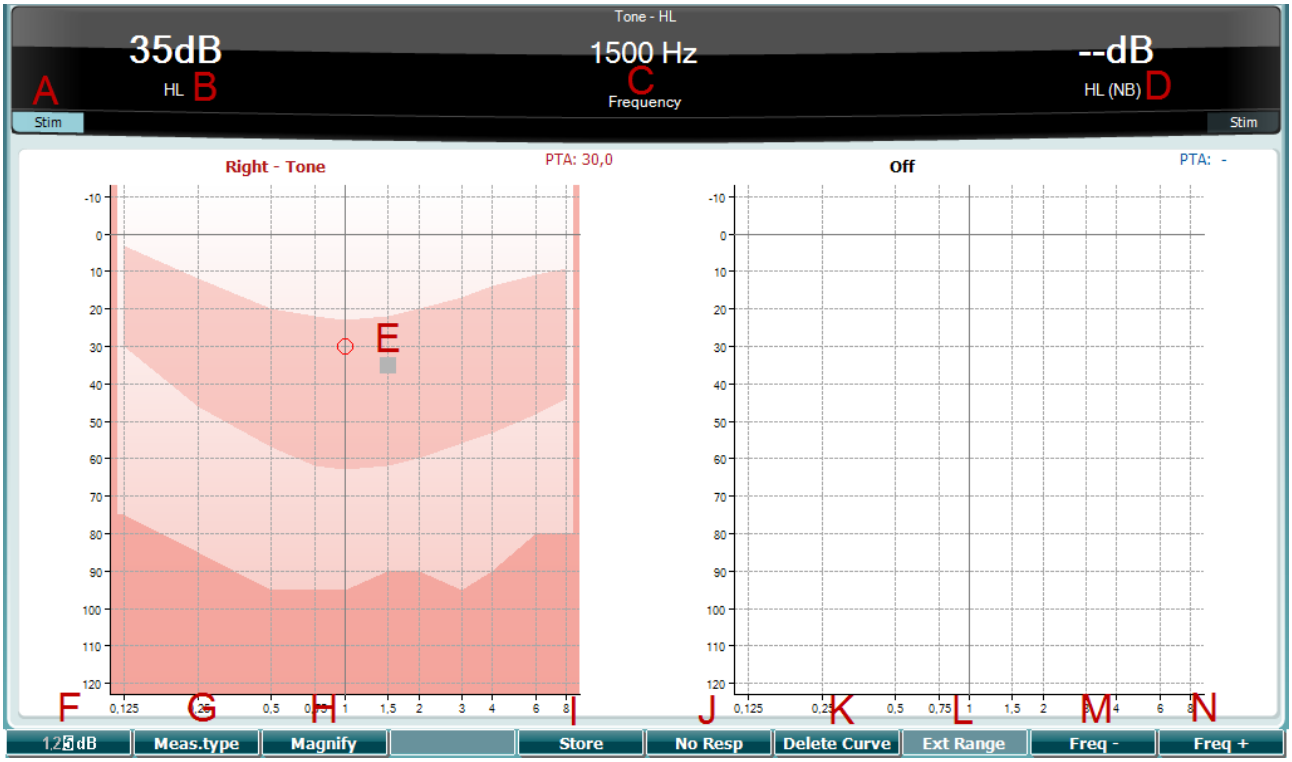
Y Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaan ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

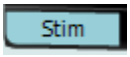
Manuaalisessa tilassa (O) Lisää ärsyke -painike on saatavissa ja se mahdollistaa uusien refleksirivien lisäämisen.



Z Manuaalisessa tilassa (O) Lisää taso -painike on saatavissa ja se mahdollistaa lisäintensiteettien lisäämisen testiin.

3.5.6 Audiometri-testinäyttö

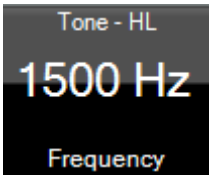




A Esitä ärsyke asiakkaalle äänikytkimellä (22). Ärsykealueen valo syttyy, kun ääni esitetään.



B Tämä visualisoi ärsykeintensiteetin säätimen asetuksen, jota voidaan muuttaa kääntämällä pyörää (19).



C Mittaustyyppi (HL, MCL, UCL tai tinnitus näytetään) sekä esitystyyppi (ääni- tai pediatrinen kohina) ja testitaajuus näytetään.



D Selkeyden vuoksi toisen kanavan tiedot näytetään, vaikka AT235 ei voi sisältää käyttöoikeuksia toisen kanavan käyttöön.



E Audiogrammin osoitin visualisoi nykyisen valitun ärsyketaajuuden ja intensiteetin.



F Vaihda dB-askelkokojen välillä painamalla “1,2,5 dB” -painikkeita (4). Nykyinen askelkoko näytetään painikkeessa.



G Valitse mittaustyyppi pitämällä painettuna "Mittaustyyppi"-painiketta (5) ja käyttämällä pyörää (19).

	H	Lisää intensiteettiä ja taajuutta painamalla "Suurenna"-painiketta (6) ja taajuuspainikkeita (B, C ja D).
	I	Tallenna audiogrammin pisteet painamalla "Tallenna"-painiketta (8).
	J	Tallenna audiogrammin ei vastetta -pisteet painamalla "Ei vastetta"-painiketta (9).
	K	Poista nykyisen mittaustyypin käyrä painamalla "Poista käyrä" -painiketta (10).
	L	Ota käyttöön kuulokkeiden laajennettu intensiteettialue painamalla "Jatka aluetta" -painiketta (11).
	M	Pienennä testitaajuutta painamalla "Taajuus -"-painiketta (12).
	N	Suurenna testitaajuutta painamalla "Taajuus +"-painiketta (13).

3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys

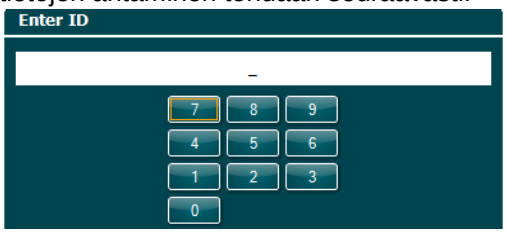
Käynnistyksen jälkeen AT235 on heti valmis automaattisesti aloittamaan mittauksen, kun se havaitsee, että sondi on korvassa. Kun sondi on korvassa, testi voidaan pysäyttää (tai laittaa taukotilaan) manuaalisesti ja käynnistää uudestaan painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22) tai painamalla Sondi-painiketta. Kun sondi on pois korvasta, testi voidaan pysäyttää (kuten taukotilaan laittaen ennen sondin työntämistä paikalleen) tai käynnistää painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22). Sondi-painikkeen käyttäminen sondin ollessa pois korvasta johtaa valitun korvapuolen vaihtamiseen ja samanaikaisesti automaattisen käynnistystoiminnon palauttamiseen tarvittaessa.

3.5.8 Tallenna

Mene Tallenna-näyttöön painamalla Tallenna-painiketta (17).



Valitse asiakas luettelosta pyörällä (19) ja vahvista, että valitun asiakkaan tiedot tallennetaan painamalla Enter- (22) tai Tallenna-painiketta (13). Ennen istunnon tallentamista on mahdollista muokata olemassa olevaa asiakasta tai luoda uusi asiakas painamalla Muokkaa-painiketta (5) tai Uusi-painiketta (6). Asiakkaan tietojen antaminen tehdään seuraavasti:



Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan tunnusnumeron henkilötunnuksen tallentamiseen. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).



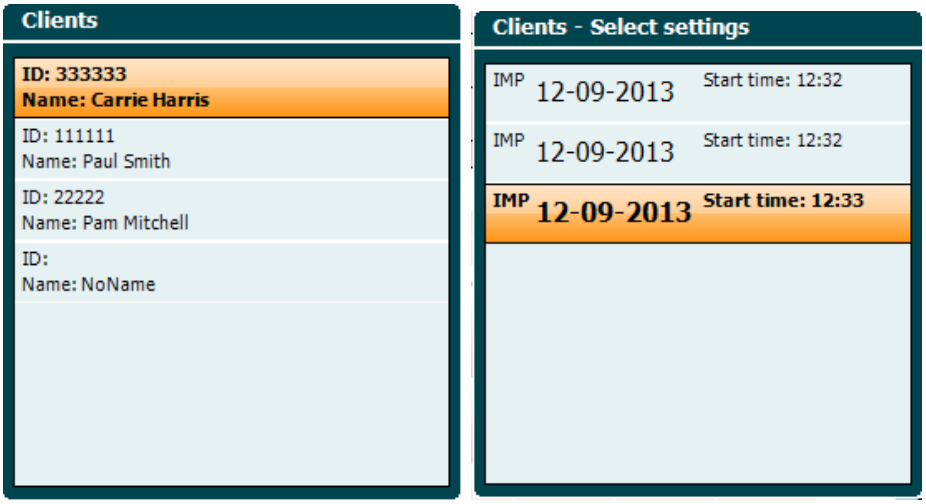
Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan etunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-, askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).



Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan sukunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-, askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Valmis-painiketta (13).

3.5.9 Historiaistuntojen katselu

Paina Asiakkaat-painiketta (16) ja vieritä asiakkaiden välillä pyörällä (19). Valitse asiakas painamalla Valitse-painiketta (13) ja esiin tulee luettelo saatavissa olevista istunnoista. Käytä pyörää (19) uudestaan valittavan istunnon valitsemiseksi. Katso historiaistunto erillisessä ikkunassa painamalla Katso -painiketta (13).



Selaa istunnon testejä Seuraava-painikkeella (13). Palaa testinäyttöön painamalla Takaisin-painiketta kolme kertaa.

3.6 Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa)

NOTICE

3.6.1 Tietokoneen virtamääritykset

Jos tietokone siirtyy lepotilaan tai valmiustilaan, ohjelmisto saattaa kaatua, kun tietokone palaa takaisin käyttötilaan. Siirry käyttöjärjestelmäsi Käynnistys-valikosta kohtaan **Control Panel (Ohjauspaneeli)** | **Power Options (Virranhallinta-asetukset)** ja muuta kyseiset asetukset.

3.6.2 Käynnistys OtoAccess™ -ohjelmasta käsin

Ohjeita OtoAccess™-tietokannassa työskentelystä on OtoAccess™-käyttöohjeessa.

3.6.3 Käynnistys Noah 4:stä käsin

Diagnostiikka-ohjelmiston käynnistäminen Noah 4:stä käsin:

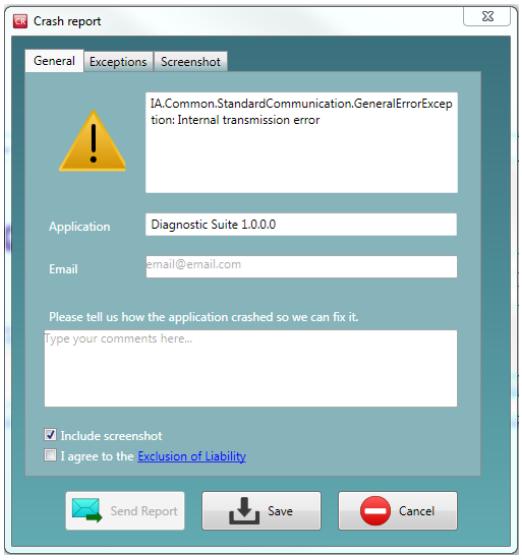
1. Avaa Noah 4.
2. Etsi ja valitse haluamasi potilas.
3. Jos potilasta ei ole vielä lisätty luetteloon:
    - Napsauta **Lisää uusi potilas** -kuvaketta
    - Täytä vaaditut kentät ja valitse **OK**
4. Napsauta **Diagnostiikka-ohjelmistomoduulin** kuvaketta näytön yläosassa .

Tarkempia ohjeita tietokannassa työskentelystä on Noah 4:n käyttöohjeessa.

3.6.4 Virheraportti

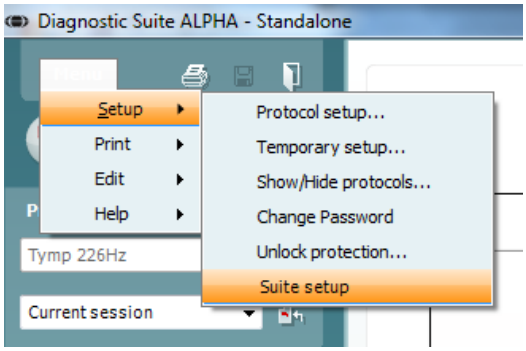
Mikäli Diagnostiikka-ohjelmisto kaatuu ja järjestelmä pystyy kirjaamaan virhetiedot, avautuu testinäytössä virheraportti-ikkuna (kuten alla). Virheraportti antaa Interacousticsille tietoa virheilmoituksesta, ja käyttäjä voi auttaa ongelman ratkaisemisessa kertomalla, mitä toimintoa suoritettiin ohjelman kaatuessa. Ohjelmasta otettu kuvakaappaus voidaan myös lähettää.

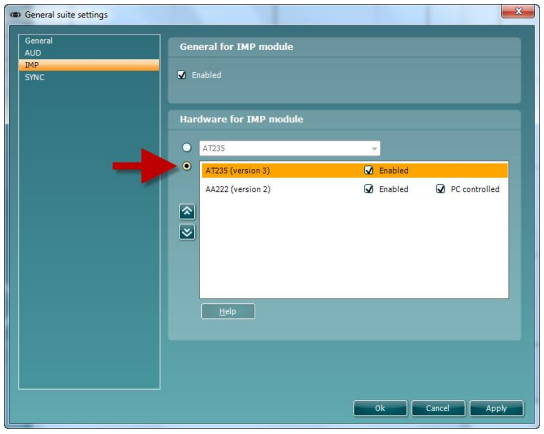
"I agree to the Exclusion of Liability (Hyväksyn vastuun raukeamisen)" -valintaruutu täytyy olla valittuna, jotta virheraportti voidaan lähettää internetin kautta. Internet-yhteyden puuttuessa virheraportti voidaan tallentaa erilliselle levylle ja lähettää toisesta tietokoneesta, jossa on internet-yhteys.



3.6.5 Laitteiden asennus

Valitse Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus… yleisten ohjelmistoasetusten avaamiseksi.





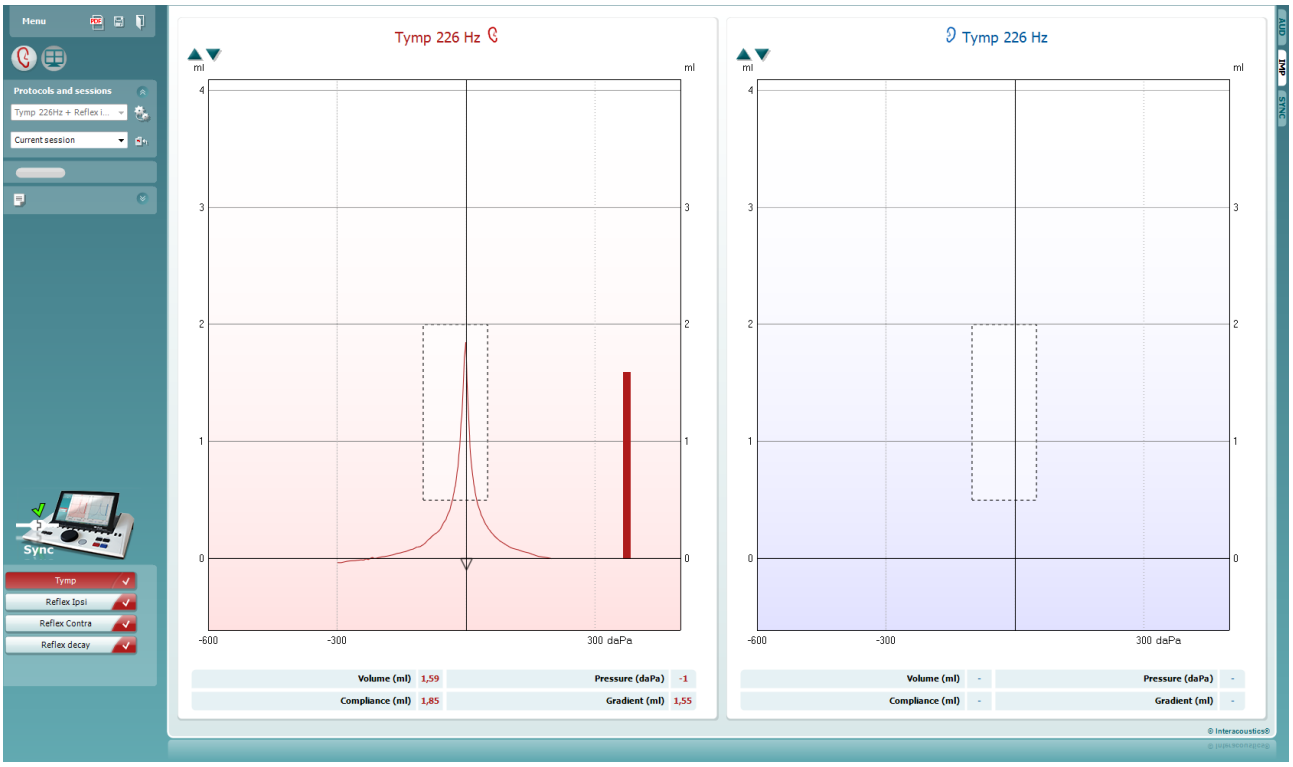
Tärkeää: Varmista sekä AUD-moduulissa että IMP-moduulissa, että valitset “AT235 (version 3)” (ei “AT235”, joka viittaa vanhaan versioon).

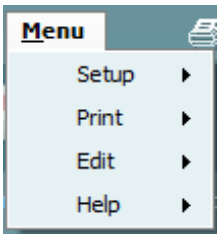
3.7 käyttäminen Sync tila

Synkronointitila mahdollistaa yhdellä napsautuksella tiedonsiirron. Kun painat Tallenna istunto instrumentin, istunto automaattisesti siirretään Diagnostic Suite. Aloita sviitti kytketystä.

3.7.1 IMP-Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston Imp-välilehdellä:





Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Asetukset, Tulosta, Muokkaa ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.



Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).



Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Tallenna ja Poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.



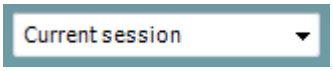
Toggle Ear (Vaihtele korvaa) vaihtaa oikeasta korvasta vasempaan ja päin vastoin.



Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.



Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.



Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.



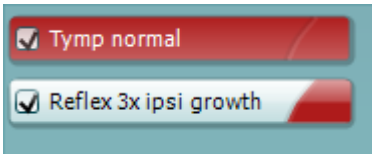
Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä.

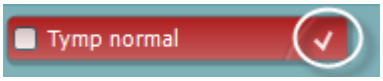


Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.



Protokollaluettelossa näkyvät kaikki valittuun protokollaan kuuluvat testit. Testinäytön alueella näkyvä testi on korostettu sinisellä tai punaisella valitusta korvasta riippuen.

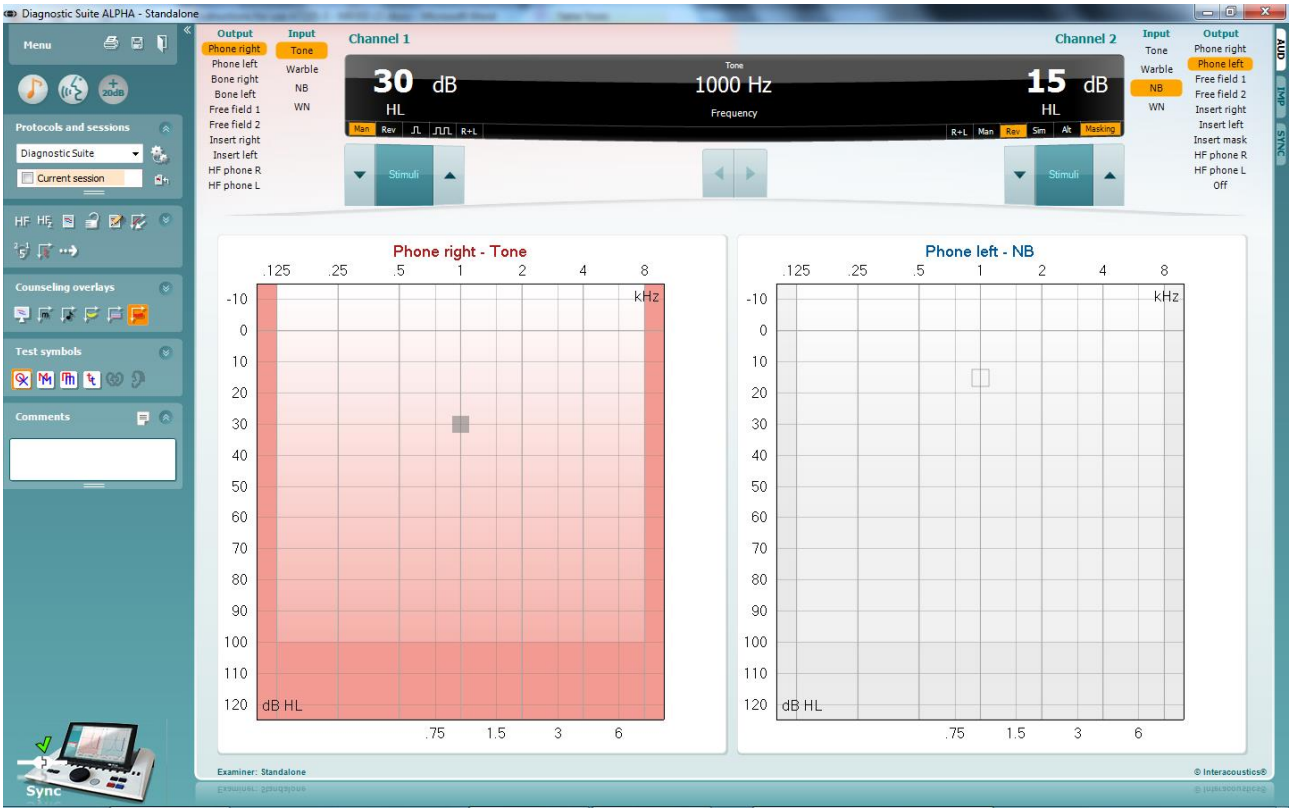
Jos protokolla sisältää enemmän testejä kuin ikkunaan mahtuu, näkyviin tulee vierityspalkki.

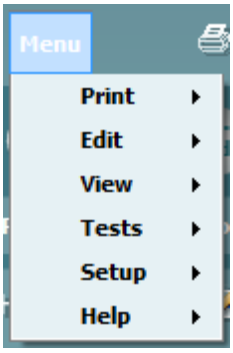


Valkoinen valintamerkki ilmaisee, että ainakin osa testin tiedoista on tallennettu muistiin.

3.7.2 AUD:n Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston AUD-välilehdellä:





Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Tulosta, Muokkaa, Näytä, Testit, Asetukset ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetukset | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.


tai


Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).



Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Tallenna ja poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.



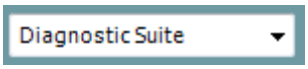
Äänestesti näyttää audiogrammin.



Puhetesti näyttää puhegrafiikan tai puhetaulukon.



Laajennettu alue sallii käytettävien kuulokkeiden korkeimpien intensiteettien käyttämisen.



Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.



Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.



Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.



Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



Yksittäinen audiogrammi -painike näyttää sekä oikean että vasemman puolen tiedot yhdessä audiogrammissa.



Synkronoi kanavat -painike lukitsee kanavan 2 kanavaan 1 siten, että kanavien välinen intensiteettiero säilyy vakiona.



Muokkaustila -painikkeesta pääsee audiogrammiin napsauttamalla hiirtä.



Hiirellä ohjattu audiometri -painike mahdollistaa ärsykkeen esityksen ja tallennuksen hiirellä audiogrammissa.



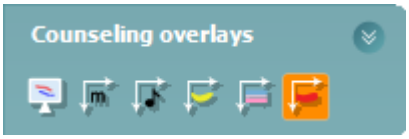
dB-askelkoko -painike mahdollistaa vaihdon 1, 2 ja 5 dB askelkoon välillä.



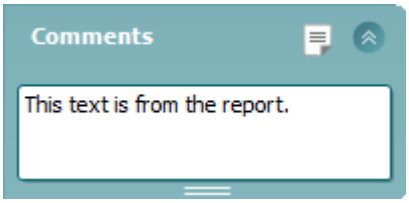
Piilota peittämätön kynnys -painike mahdollistaa peittämättömien kynnysten näytön tai piilottamisen kynnyksille, joilla on peitetty kynnys.



Siirto-painike mahdollistaa tietokonenäytön päivityksen tiedoilla, jotka ovat parhaillaan saatavissa AT235-laitteen audiometrimoduulissa.



Counselingnäkymät voidaan aktivoida erillisessä **potilasmonitorissa**. Foneemit, ääniesimerkit, puhebanaani, vaikeusasteen ilmaisin ja testattavissa olevat maksimiarvot ovat saatavissa näkymissä.



Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä. Muistiinpanot voidaan myös lukea tai kirjoittaa valkoiseen tilaan



Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

3.7.3 Synkronointi-välilehti

Jos AT235-laitteeseen on tallennettu useita istuntoja (yhden tai usean potilaan kohdalle), Synkronointi-välilehteä on käytettävä. Alla olevassa näyttökuvassa näkyy diagnostiikkaohjelma ja avoin SYNC (Synkronointi) -välilehti (AUD- ja IMP-välilehtien alla oikeassa yläkulmassa).



Synkronointi-välilehti tarjoaa seuraavat mahdollisuudet:

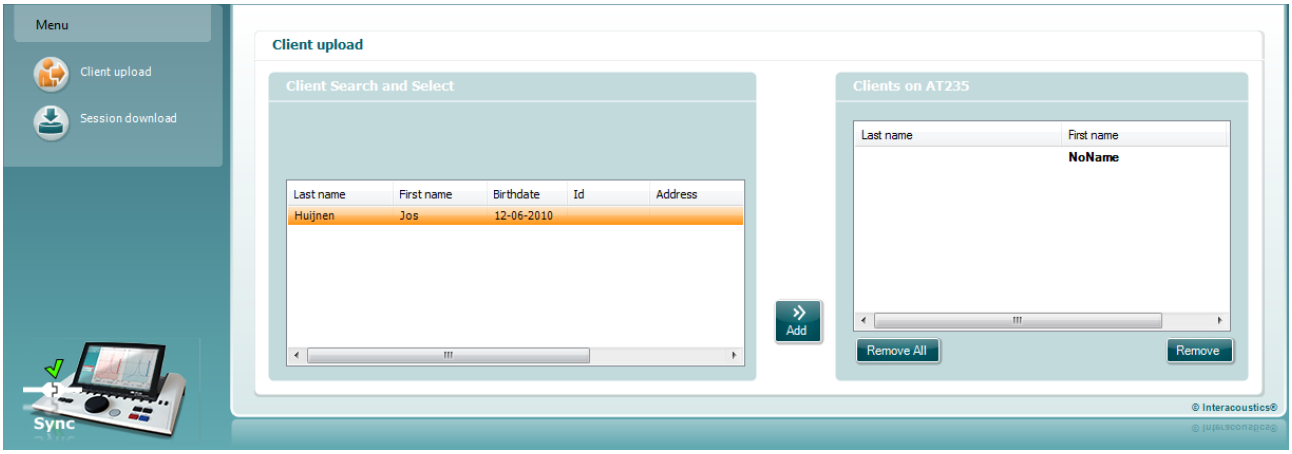


Asiakkaan lataaminen -kohdassa ladataan asiakkaita tietokannasta (Noah tai OtoAccess) AT235-laitteeseen. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.

Istunnon lataaminen -kohdassa ladataan AT235-laitteen muistiin tallennettuja istuntoja (audiogrammi- ja/tai tympanometri-istuntoja) Noahiin, OtoAccessiin tai XML:ään (jälkimmäinen kun diagnostiikkaohjelma suoritetaan ilman tietokantaa).

3.7.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen)

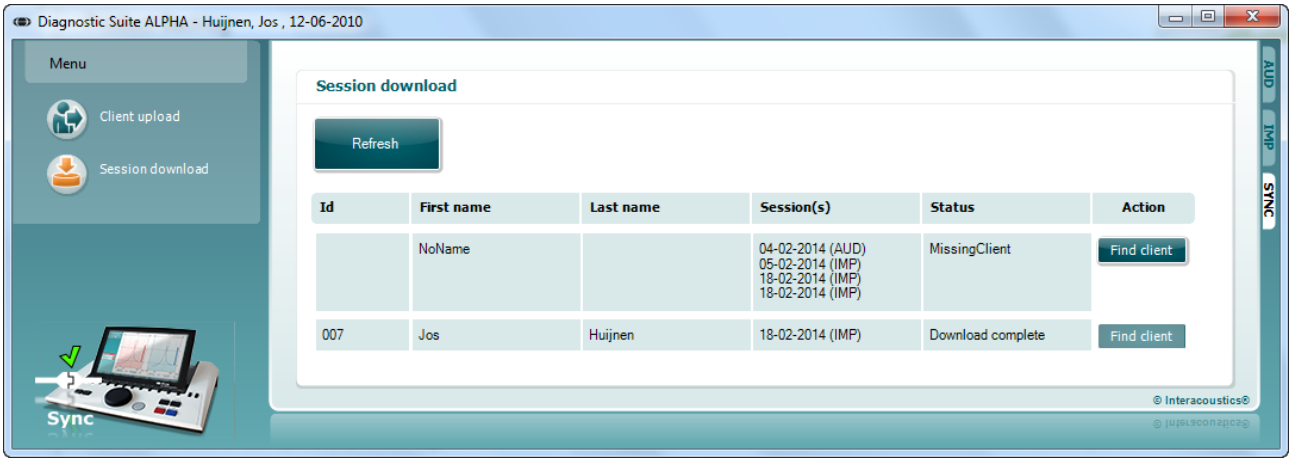
Seuraavassa näyttökuvassa näkyy asiakkaan latauksen näyttö:



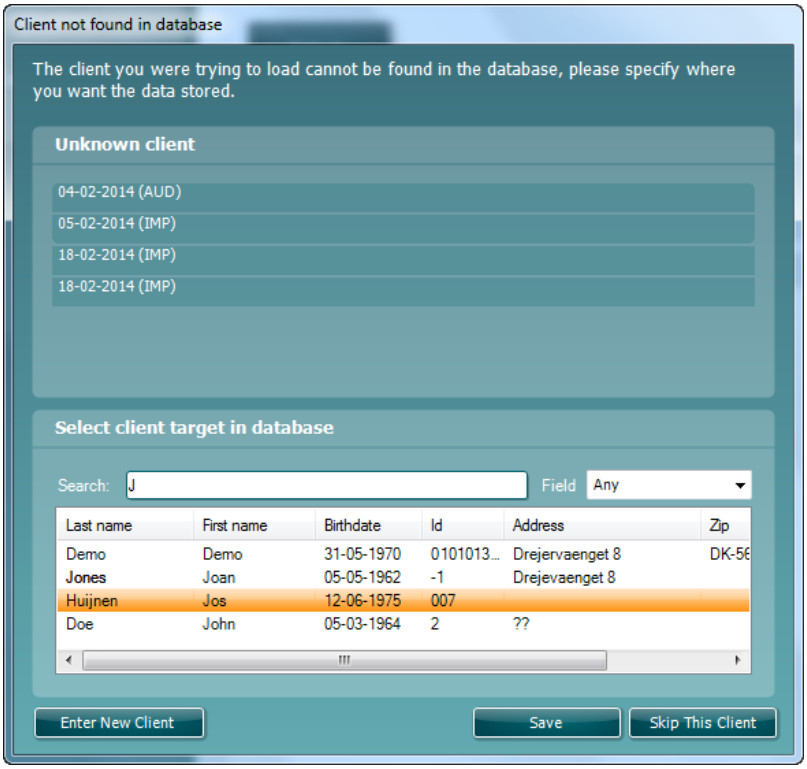
- Vasemmalla puolella voit etsiä asiakasta tietokannasta erilaisia hakukriteerejä käyttäen tietokantaan siirtämiseksi. Voit siirtää (ladata) asiakkaan tietokannasta AT235-laitteen sisäiseen muistiin Lisää-painikkeella. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.
- Oikealla puolella ovat näkyvissä tällä hetkellä AT235:n sisäiseen muistiin (laitteistoon) tallennetut asiakkaat. Voit poistaa kaikki asiakkaat tai yksittäisiä asiakkaita Poista kaikki- tai Poista-painikkeilla.

3.7.5 Istunnon lataaminen

Seuraavassa näyttökuvassa näkyy istunnon latauksen näyttö:



Painettaessa Etsi asiakas -painiketta alla esitetyn mukainen ponnahdusikkuna tulee esiin. Asiakas voidaan löytää tästä ikkunasta. Aloita tämän asiakkaan istuntojen tietojen lataaminen tietokantaan painamalla Tallenna-painiketta.


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 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Rutiinitarkistukset (subjektiiviset testit)

Rutiinitarkastuksia suositellaan tehtäväksi viikoittain täysimääräisinä kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Yleistä

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Sen jälkeen tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön laitteiden väliset liitännät, kaikki kytkentärasian (äänihuoneen seinä) liitäntäjohtimet, kärjet ja liitäntäyhteydet ja näitä tulee tarkastella mahdollisina keskeytyksen tai virheellisen kytkennän lähteinä. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi huonompi kuin laitteen ollessa käytössä.

1) Puhdista ja tarkasta audiometri ja sen lisävarusteet.

2) Tarkista kuuloketyynyt, pistokkeet, johdot ja lisätarvikkeiden johdot kulumien ja vaurioiden varalta. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.

3) Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan verran. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee määritetyt asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen.

4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvibraattorin sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.

5) Tarkista, että audiometrin antotaso on kutakuinkin oikein sekä ilma- että luujohtumisessa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.

6) Tarkista korkealla tasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohtumisessa ja 40 dB:n tasolla luujohtumisessa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, ettei ole säröä ja naksahduksia jne.

7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohtimesta, ettei ole säröä ja epäsäännöllisyyksiä. Tarkista, ettei pistokkeissa ja johtimissa ole epäsäännöllisyyksiä.

8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat paikallaan ja hyvin kiinni ja että ilmaisimet toimivat oikein.

9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.

10) Kuuntele alhaisilla tasoilla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänet otetaan käyttöön.

11) Tarkista, että herkkyyden säätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyyden säätimissä, joita on tarkoitettu käytettävän ääntä syötettäessä, ei esiinny sähköistä tai mekaanista ohinaa.

12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.

13) Tarkista koehenkilön viestintä- ja puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoiminnossa käytetyt, mikäli mahdollista.

14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvibraattorin pannan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti mutta eivät ole liian löysiä.

15) Tarkista vastamelukuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

4.2 Yleiset huoltotoimenpiteet



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Noudata paikallista parasta käytäntöä ja turvallisuusohjeita, jos saatavissa
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovisuppilot ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniputkien ja kumiosien kanssa

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille

Toimenpide

- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, ettei kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin pääse kosteutta.

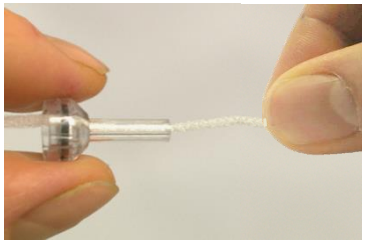
4.3 Sondin kärjen puhdistaminen

Diagnostinen sondi **Kliininen sondi**

1. vaihe: Kierrä irti sondisuojus ja poista sondin kärki.




2. vaihe: Kierrä puhdistusharjan jäykkä pää yhteen putkista sisäpuolelta käsin. Vedä puhdistuslanka kokonaan sondikärjen putken läpi. Puhdista kaikki kolme putkea. Hävitä lanka käytön jälkeen.

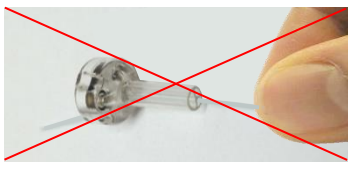
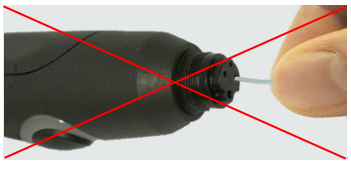
3. vaihe: Vaihda puhdistettu kärki.



4. vaihe: Kokoa sondi uudelleen.




Huomautus: Työnnä puhdistusharja vain sisäpuolelta ulospäin, tämä varmistaa, että lika työnnetään pois sondista sondiin sisään työntämisen sijaan. Se myös suojaa tiivisteen vaurioitumiselta. Älä koskaan puhdista sondin reikien sisäpuolta.


4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansa pitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleen säätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen:

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

Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on myös lähetettävä, jos laite on aiheuttanut potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai vakavan vamman).

4.5 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AT235-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

4.6 Säännöllinen kalibrointi

Säännöllisen kalibroinnin vähimmäisvaatimukset:

Kalibrointi vähintään kerran vuodessa.

Kaikkien kalibrointien tiedot on säilytettävä tiedostossa.

Uudelleenkalibrointi on suoritettava sen jälkeen kun:

1) Määritetty aikaväli on kulunut (enintään 12 kuukauden jakso).

2) Kun määritetty käyttötuntimäärä on saavutettu. Tämä perustuu laitteen käyttöön ja ympäristöön audiometrin omistajan pyynnöstä. Tyypillisesti se on 3 - 6 kuukautta laitteen käyttömäärästä riippuen.

3) Kun audiometri tai kuuloke on altistunut iskulle, tärinälle, on tapahtunut laitehäiriö, tai on suoritettu korjaus tai osan vaihto, joka voi mahdollisesti vaikuttaa audiometrin kalibrointiin.

4) Aina kun käyttäjän havainnot tai potilastulokset vaikuttavat olevan tulosta audiometrin kyseenalaisesta toiminnasta.

Vuotuinen kalibrointi:
On suositeltavaa, että vuotuisen kalibroinnin suorittaa koulutettu henkilö / pätevä laboratorio, joka tuntee ja on ajan tasalla koskien relevantteja ANSI/ASA- ja/tai IEC-vaatimuksia ja laitteen teknisiä tietoja. Kalibrointitoimenpide validoi kaikki relevantit ANSI/ASA ja/tai IEC-standardeissa annetut suorituskykyvaatimukset.

5 Tekniset tiedot

5.1 Tekniset tiedot, AT235

Yleistä		
Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1, Luokka I, Tyypin B sovelletut osat
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedanssi:	IEC 60645-5 (2004) / ANSI S3.39 (2012), tyyppi 1
	Audiometri:	IEC60645-1 (2012) / ANSI S3.6 (2010), tyyppi 4
Käyttöympäristö:	Lämpötila:	15...35 °C
	Suhteellinen kosteus:	30–90 %
	Ympäristön paine:	98–104 kPa
	Lämpenemisaika:	1 minuutti
Näyttö	10 tuuman korkean resoluution värinäyttö 1024x600	
Kuljetus ja säilytys:	Säilytyslämpötila: Kuljetuslämpötila: Suht. kosteus:	0...50 °C –20...50 °C 10–95 %
Sisäinen tallennus	500 asiakasta ja 50 000 istuntoa	
Sisäinen paristo		CR2032 3V, 230 mAh, Li. Ei käyttäjän huollettavissa
PC-ohjaus:	USB:	Tulo/lähtö tietokoneliikennettä varten. Tiedot voidaan lähettää ja tallentaa tietokoneelle ja tallentaa OtoAccess™-ohjelmaan (vaatii diagnostiikkaohjelman synkronointimoduulin).
Lämpökirjoitin (lisävaruste):	Tyyppi: MPT-III	MPT-III-lämpötulostin, tulostuspaperi rullissa. Tulostus käskystä USB:n kautta
Virtalähde	UE60	Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä Tulo: 100–240 VAC 50–60 Hz, 1,5 A Lähtö: 24,0 VDC
Mitat	K x L x P	29 x 38 x 7,5 cm
AT235-laitteen paino		2,5 kg

Impedanssin mittausjärjestelmä		
Sondin ääni:	Taajuus: Taso:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; puhtaat äänet; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Ilmanpaine:	Ohjaus: Ilmaisin: Alue: Paineen rajoitus: Pumpun nopeus:	Automaattinen. Mitattu arvo näkyy graafisessa näytössä. –600 – +400 daPa. ±5 % –750 daPa ja +550 daPa. Automaattinen, nopea 300 daPa/s, keskitaso 200 daPa/s, hidas 100 daPa/s, hyvin hidas 50 daPa/s.
Joustavuus:	Alue:	0,1–8,0 ml sondin taajuudella 226 Hz (korvan tilavuus: 0,1–8,0 ml) ja 0,1–15 mmho, sondin ääni 678, 800 ja 1 000 Hz. Kaikki ±5 %
Testityypit:	Tympanometria	Automaattinen, jossa käyttäjä voi ohjelmoida käynnistys- ja pysäytyspaineen asetustoiminnossa. Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Korvatorvitoiminto 1 – ei-puhjennut tärykalvo	Williams-testi
	Korvatorvitoiminto 2	Toynbee-testi

	– puhjennut tärykalvo	
	Korvatorvitoiminto 3 – avoin korvatorvi	Jatkuva sensitiivinen impedanssimittaus
Refleksitoiminnot		
Signaalilähteet:	ääni – kontra, refleksi:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	Ääni – ipsi, refleksi:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	NB-ääni – kontra, refleksi	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-ääni – ipsi, refleksi	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Ärsykkeen kestoaika:	750 ms
	Refleksi-hyväksyntä	Säädettävissä alueella 2–6 % tai 0,05–0,15 ml:n muutos korvakäytävän tilavuudessa.
	Välit	1 dB:n askelkokoon.
	Enimmäisintensiteetti	90, 100, 120 dBHL.
Lähdöt:	Vastakuuloke:	TDH39-kuuloke, DD45-kuuloke, CIR-insertti ja/tai EARtone 3A -insertti refleksimittauksiin.
	Ipsi-kuuloke:	Refleksimittausten sondijärjestelmään sisältyvä mittauskuuloke.
	Sondiliitäntä	Sähköisen tai ilmajärjestelmän liitäntä sondiin.
Testityypit:	Manuaalinen refleksi	Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Automatisoitu refleksi	Yksittäiset intensiteetit Refleksin kasvu
	Refleksin vaimentuminen	Automaattinen, 10 dB yli kynnysarvon ja manuaalisesti ohjattu ärsykkeiden kesto 10 s.
	Refleksin latenssi	Automoitu, ensimmäiset 300 ms ärsykkeen alkamisesta.

Audiometritoiminnot		
Signaalit:	Taajuudet Hz:	Intensiteetit dB HL:
	125	–10 – 70
	250	–10 – 90
	500	–10 – 100
	1000	–10 – 100
	2000	–10 – 100
	3000	–10 – 100
	4000	–10 – 100
	6000	–10 – 100
	8000	–10 – 90
Testityypit	Automaattinen kynnysmääritys (muokattu Hughson Westlake) Automaattisen testin kesto 1–2 s, säätö 0,1 s:n välein	

5.2 Kalibrointiominaisuudet

<table>
<tr><td>Kalibroidut kuulokkeet:</td><td>Vastakuuloke:</td><td>Telephonics TDH39/DD45 4,5 N,0,5 N staattisella voimalla ja/tai EARtone 3A ja/tai CIR-inserttikuuloke</td></tr>
<tr><td></td><td>Sondijärjestelmä:</td><td>Ipsilateraalinen kuuloke: on integroitu sondijärjestelmään</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Sondin taajuuslähetin ja -vastaanotin sekä paineanturi on integroitu sondijärjestelmään</td></tr>
<tr><td>Tarkkuus:</td><td>Yleistä</td><td>Laite on valmistettu ja kalibroitu määrättyjen standardien sallittujen poikkeamien sisälle:</td></tr>
<tr><td></td><td>Refleksitaajuudet:</td><td>±1 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Kontralateraalinen refleksi ja audiometrin äänitasot:</td><td>3 dB 250 – 4 000 Hz:lle ja 5 dB 6 000 – 8 000 Hz:lle</td></tr>
<tr><td></td><td>Ipsilateraalisen refleksin äänitasot:</td><td>5 dB 500 – 2 000 Hz:lle ja +5/-10 dB 3 000 – 4 000 Hz:lle</td></tr>
<tr><td></td><td>Paineen mittaus:
Vaatimustenmukaisuuden mittaus:</td><td>5 % tai 10 daPa, näistä suurempi

5 % tai 0,1 ml, näistä suurempi</td></tr>
<tr><td>Ärsykkeen hallinta:</td><td>Refleksit:</td><td>ON-OFF-suhde ≥ 70 dB
Nousuaika = 20 ms
Laskuaika = 20 ms
Painotettu SPL Off-tilassa = 31 dB</td></tr>
<tr><td colspan="3">Impedanssin kalibrointiominaisuudet</td></tr>
<tr><td>Sondin ääni</td><td>Taajuudet:</td><td>226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Taso:</td><td>85 dB SPL 1,5 dB mitattu IEC 60318-5 akustisessa liittimessä. Taso on sama kaikille mittausalueen äänenvoimakkuuksille.</td></tr>
<tr><td></td><td>Särö:</td><td>Enint 1% THD</td></tr>
<tr><td>Määräystenmukaisuus</td><td>Alue:</td><td>0,1–8,0 ml</td></tr>
<tr><td></td><td>Lämpötilariippuvuus:</td><td>–0,003 ml/C</td></tr>
<tr><td></td><td>Paineriippuvaisuus:</td><td>–0,00020 ml/daPa</td></tr>
<tr><td></td><td>Refleksiherkkyys:
Refleksin artefaktitaso:</td><td>0,001 ml on alin havaittavissa oleva tilavuuden muutos
≥95 dB SPL (mitattu liittimessä 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml kovaseinäisissä onteloissa).</td></tr>
<tr><td></td><td>Ajalliset refleksiominaisuudet:
(IEC60645-5, lauseke 5.1.6)</td><td>Alkulatenssi = 35 ms (5 ms)
Nousuaika = 42 ms (5 ms)
Päätelatenssi = 23 ms (5 ms)
Laskuaika = 44 ms (5 ms)
Ylitys = enint. 1 %
Alitus = enint. 1 %</td></tr>
<tr><td>Paine</td><td>Alue:</td><td>Asetuksessa voidaan valita arvoja väliltä –600 – +400 daPa.</td></tr>
<tr><td></td><td>Turvallisuusrajat:</td><td>–750 daPa ja +550 daPa, 50 daPa</td></tr>
<tr><td>Barometrinen paine</td><td>Barometrisen paineen muutokset vaikuttavat impedanssin mittaukseen määritetyllä alueella (97 300 – 105 300 pascalia).</td><td>Admittanssi voi vaihdella alueella: ± 4 %

Paineen tarkkuus on: ±10 daPa tai 10 %, näistä suurempi.</td></tr>
<tr><td>Korkeus merenpinnasta</td><td colspan="2">Käytetty painesensori on differentiaali-/mittarityyppiä, mikä tarkoittaa, että se mittaa paine-eron, joten korkeus merenpinnasta ei vaikuta siihen.
<table>
<tr><th>Sondin äänet</th><th>0 metriä</th><th>500 metriä</th><th>1000 metriä</th><th>2000 metriä</th><th>4000 metriä</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">
<table>
<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>
Paineen tarkkuus on: ±10 daPa tai 10 %, näistä suurempi.

Jotta lämpötilan, barometrisen paineen, kosteuden ja korkeuden vaikutus olisi mahdollisimman pieni, on aina suositeltavaa kalibroida laite paikallisesti.</td></tr>
<tr><td>Lämpötila</td><td colspan="3">Lämpötila ei teoriassa vaikuta impedanssin laskentaan, mutta se vaikuttaa elektronisiin piireihin. Tämä lämpötilan vaikutus määritetyllä lämpötila-alueella (15–35 °C) voi olla:

Admittanssi voi vaihdella alueella: ± 5 %, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, näistä suurin.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Refleksin kalibrointistandardit ja spektriominaisuudet:</td></tr>
<tr><td>Yleistä</td><td colspan="3">Ärsykkeen ja audiometrin signaalien määritykset noudattavat standardia IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Vastakuuloke</td><td>Puhdas ääni:</td><td colspan="2">ISO 389-1 TDH39:lle ja ISO 389-2 CIR:lle.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laajakaista (WB) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass (LP) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 500 – 1 600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Korkea läpäisy (HP) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 10 KHz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td>Ipsilateraalinen kuuloke</td><td>Puhdas ääni:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laajakaista (WB) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass (LP) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 500 Hz – 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Korkea läpäisy (HP) -ääni:
Spektriominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Tasoihin liittyvää tietoa:</td><td colspan="2">Todellinen äänen paine tärykalvossa riippuu korvan tilavuudesta.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Artefaktien riskit korkeammilla ärsyketasoilla refleksimittauksissa ovat vähäisiä eivätkä aktivoi refleksin tunnistusjärjestelmää.</td></tr>
</table>

Ärsykkeen kalibroinnin ohjearvot

	Taajuus	Viitteellinen vastaava kynnysäänitaso (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Ipsi-ärsykkeen tasojen poikkeama eri korvakäytävän tilavuuksille Vastaa IEC 126 -liittimellä suoritettuun kalibrointiin [dB]		Äänen vaimennusarvot TDH39/DD45-kuulokkeille MX41/AR- tai PN51-pehmikkeellä [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics-standardi)	ISO 389-2 (Interacoustics-standardi)	ISO 382-2 (Interacoustics-standardi)	Interacoustics-standardi	Interacoustics-standardi	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sondi	NB Ärsykkeen korjausarvot			
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	

Kalibroinnissa käytettävät liitintyypit

IMP:

TDH39 ja DD45 on kalibroitu käyttämällä IEC 60318-3 -standardin mukaista 6 cc akustista liitintä. Ipsilateraalinen kuuloke ja sondin ääni kalibroidaan käyttämällä IEC 60318-5 -standardin mukaista 2 cc akustista liitintä.

Teknisiin tietoihin liittyvää tietoa

Interacoustics pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan ja niiden suoritusta. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Laitteen suorituskyky ja tekniset ominaisuudet voidaan taata vain suorittamalla laitteelle tekninen huolto vähintään kerran vuodessa. Huolto on suoritettava Interacousticsin valtuuttamassa huoltoliikkeessä.

Interacoustics antaa kaavioita ja huolto-oppaita valtuutettujen huoltoyritysten käyttöön.

Edustajiin ja tuotteisiin liittyvät kyselyt voidaan lähettää osoitteeseen:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska

Puhelin: +45 63713555
Faksi: +45 63713522
Sähköposti: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

Taajuudet ja intensiteettialueet

AT235:n maksimit IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Keski-	Ääni-		Ääni-		Ääni-		Ääni-		Ääni-	
Taajuus	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	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	

5.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat vaikuttaa AT235-laitteeseen. Asenna AT235-laite ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.
AT235-laite on testattu EMC-säteilyn ja häiriönsiedon osalta erillisenä AT235-laitteena. Älä käytä AT235-laitetta muiden sähkölaitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos vierellä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta ko. yhdistelmässä.
Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa SÄTEILYN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemiseen laitteessa.
On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen säteily

AT235 **on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.** AT235-laitteen **asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.**

Häiriötesti	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - opastus**
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	AT235 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	AT235 sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset emissiot IEC 61000-3-2	Noudattaa A-luokan kategoria	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Suositeltu välimatka kannettavan ja mobiilikäyttöisen radiotaajuusviestintälaitteen ja AT235-laitteen **välillä.**

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. AT235-laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja mobiilin radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimet) ja AT235-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti, viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho **[W]**	**Välimatka lähettimen taajuuden mukaan** **[m]**		
	150 kHz - 80 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Lähettimien, joiden enimmäistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W).

Huomio 1 80 MHz ja 800 MHZ: huomioidaan korkeampi taajuusväli.

Huomio 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AT235-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testi** **Taso**	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen** **ympäristö-opastus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosketus +8 kV ilma	+6 kV kosketus +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Piikki IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä 40% *U*T (60% pudotus *U*T) / 5 sykliä 70% *U*T (30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 5 s.	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä < 40% *U*T (>60% pudotus *U*T) / 5 sykliä < 70% *U*T (>30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen. Jos AT235-laitteen käyttäjän täytyy jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, AT235-laitteen virtalähteeksi suositellaan keskeytymätöntä virtalähdettä tai laitteen paristoa.
Taajuus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.
Huomaa: *U*T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuniteetti

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AT235-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601 testitaso	Noudattavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
			Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä AT235-laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suositeltu etäisyys $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz. 4 $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz.
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz.	3 Vrms	Jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W) ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Säteillyt radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz.	3 V/m	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet - sähkömagneettisessa mittauksessa, (a) tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso (b) Häiriötä voi tapahtua seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMIO1 80 MHz ja 800 MHZ taajuudella korkeampi taajuusalue on voimassa

HUOMIO2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.

(a) Kiinteiden lähettimien kenttävahvuuksia, esim. tukiasemat radio (matkapuhelin/langaton) puhelimille ja LM-radiopuhelimille, amatööriradiot, AM ja FM radiolähetykset, ei voida teoriassa ennakoida tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta radiotaajuuslähettimien vuoksi. Jos mitattu kenttävoimakkuus AT235-laitteen käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, AT235-laitetta tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. AT235-laitteen kääntämistä tai siirtämistä.

(b) Taajuusalueen 150 kHz– 80 MHz kenttävoimakkuus tulee olla alle 3 V/m.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain yhtä seuraavista lisätarvikkeista:

OSA	VALMISTAJA	MALLI
Virtalähdeyksikkö UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Kliininen sondi	Interacoustics	Kliininen sondijärjestelmä 1077
Diagnostinen sondi	Interacoustics	Diagnostinen sondijärjestelmä 1077
DD45C-vastakuuloke DD45C-vastakuuloke P3045	Interacoustics	DD45C
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia yksittäinen vasta-EARTone 3A minipistokkeella	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45-audiometrikuulokkeet P3045	Interacoustics	DD45
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	Interacoustics	IP30

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos käytetään alla määritettyjä kaapelityyppejä ja kaapelien pituuksia:

Kuvaus	Pituus	Suojattu?
Sähköjohto	2,0m	Suojaamaton
USB-kaapeli	2,0m	Suojattu
Kliininen sondi	2,0m	Suojaamaton
Diagnostinen sondi	2,0m	Suojaamaton
DD45C-vastakuuloke P3045	0,4m	Suojattu
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia, yksittäinen vastakuuloke	0,5m	Suojattu
DD45-audiometrikuuloke P3045	0,5m	Suojattu
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	0,5m	Suojattu

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.