Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

DE Gebrauchsanweisung
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruikshandleiding
FR Instructions d'utilisation



Interacoustics

D-0106979-F – 2017/11

Gebrauchsanweisung - DE

Impedance Audiometer AT235



Inhalt

1 Einleitung 2
1.1 Über dieses Handbuch 2
1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 2
1.3 Kontraindikationen für die Impedanz-Audiometrie 2
1.4 Beschreibung des Produkts 2
1.5 Informationen zu Warn- und Vorsichtshinweisen 3

2 Auspacken und Installation 5
2.1 Auspacken und Prüfen 5
2.2 Kennzeichen 6
2.3 Wichtige Sicherheitshinweise 7
2.4 Anschlüsse 9
2.5 Kalibrierungshohlräume 9
2.6 Austauschen des Sondensystems 10
2.7 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AT235-Systems 11
2.8 Lizenz 12

3 Bedienungsanleitung 13
3.1 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen 14
3.2 Aus- und Einschalten des AT235-Systems 14
3.3 Sondenstatus 15
3.4 Verwendung des standardmäßigen und klinischen Sondensystems 16
3.5 Eigenständiger AT235-Betrieb 16
3.5.1 Bedienfeld für eigenständigen AT235-Betrieb 16
3.5.2 Starten 17
3.5.3 Geräteeinstellungen – Sprache, Drucker, Datum/Uhrzeit usw. 18
3.5.4 Messungs- und Modulauswahl 19
3.5.5 Tympanometrie-Messbildschirme 19
3.5.5.1 Messbildschirm „Tymp“ (Tympanogramm) 20
3.5.5.2 Messbildschirm „Reflex“ 22
3.5.6 Messbildschirm „Audiometry“ (Audiometrie) 24
3.5.7 Starten und Stoppen einer Tympanometriemessung 25
3.5.8 Save (Speichern) 26
3.5.9 Historische Sitzungen anzeigen 27
3.6 Betrieb im Sync Modus (nur mit Diagnostic Suite verfügbar) 28
3.6.1 PC-Leistungskonfiguration 28
3.6.2 Starten von OtoAccess™ 28
3.6.3 Von Noah 4 aus starten 28
3.6.4 Absturzbericht 28
3.6.5 Gerätekonfiguration 29
3.7 Sync Modus verwenden 30
3.7.1 IMP Sync verwenden 30
3.7.2 AUD Sync verwenden 32
3.7.3 Die Registerkarte „Sync“ (Synchronisieren) 35
3.7.4 Client Upload (Patient hochladen) 36
3.7.5 Session Download (Sitzung herunterladen) 36

4 Pflege und Wartung 39
4.1 Allgemeine Pflegehinweise 39
4.2 Allgemeine Pflegehinweise 40
4.1 Reinigen der Sondenspitze 42
4.2 Hinweise zu Raparaturen 43
4.3 Garantie 43
4.4 Regelmäßige Kalibrierung 44

5 Technische Daten 45
5.1 Technische Daten des AT235 45
5.2 Kalibrierungseigenschaften 47
5.3 Frequenzen und Intensitätsbereiche 51
5.4 Pin Assignments 52
5.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 53

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das AT235-System Firmware Version 1.11 (Modell 1077).

Das Produkt wird hergestellt von:

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

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das AT235-System ist ein automatisches Impedanz-Audiometer mit integrierter Screening-Audiometrie für Screening- und Diagnoseaufgaben. Für neonatale Screening-Programme ist insbesondere die Hochton-Tympanometrie wichtig, die bei Kleinkindern zuverlässigere tympanometrische Ergebnisse erzielt.

Die Verwendung des AT235-Tympanometers ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung vorbehalten.

1.3 Kontraindikationen für die Impedanz-Audiometrie

- Kürzlich zurückliegende Stapedektomie- oder Mittelohr-OPs
- Absonderungen aus dem Ohr
- Akutes externes Gehörgangstrauma
- Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa))
- Okklusion des externen Gehörgangs
- Das Vorhandensein von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Messungen beeinträchtigen, wenn äußerst intensive Stimuli verwendet werden.

Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.

Vor der Messung muss eine visuelle Prüfung auf offensichtliche strukturelle Abnormitäten der externen Ohrstruktur und -position sowie des externen Gehörgangs durchgeführt werden.

1.4 Beschreibung des Produkts

Das AT235-System umfasst die folgenden Teile:

Mitgelieferte Teile



AT235-Gerät



Klinisches Sondensystem[1.]



Diagnostisches Sondensystem[1.2]



Netzteil UE60



Kontralaterale Kopfhörer[1]

Kavität für die tägliche Kontrolle

CAT50 (optional)

Reaktion des Patienten (optional)

Druckerkit (optional)

Wandhalterungskit (optional)

Reinigungstuch

Sortimentbeutel BET55

[1] Teilanwendung gemäß IEC 60601-1

[2] Wahlbar zwischen den beiden.

1.5 Informationen zu Warn- und Vorsichtshinweisen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.



VORSICHT kennzeichnet in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.

NOTICE

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das AT235-System wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AT235-System entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss
Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie Gehäuse und Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende des Handbuches finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Durch die Verwendung des Rücksendeberichts erhält der Servicetechniker die relevanten Informationen zur Untersuchung des gemeldeten Problems. Ohne diese Informationen kann es schwierig sein, den Fehler zu finden und das Gerät zu reparieren. Schicken Sie das Gerät stets mit einem ausgefüllten Rücksendebericht ein, um sicherzustellen, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.





Nur angegebenes Netzteil vom Typ UE60 verwenden

2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Produkt Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Baujahr
	Teile, wie Ohrspitzen o. ä, sind nur für den Einmalgebrauch.
	Display-Port-Anschluss – HDMI-Typ
	EIN/AUS (Drücken-Drücken)

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Vor Verwendung des Produkts diese Anleitung sorgfältig und vollständig durchlesen





1. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen IEC-Normen zu erfüllen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte). In diesem Fällen wird ein optischer Isolator empfohlen, um die Auflagen zu erfüllen. Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich gemäß der Norm nicht in Patientennähe befinden (Abstand von mindestens 1,5 m). Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.

2. Dieses Gerät umfasst keine Trenngeräte an den Anschlüssen für PCs, Drucker, Aktivlautsprechern usw. (medizinisches elektrisches System). Zur Erfüllung der Auflagen wird ein galvanischer Isolator empfohlen. Informationen für eine sichere Einrichtung sind Abschnitt 2.3 zu entnehmen.

3. Stellen Sie beim Anschluss des Gerätes an einen PC bzw. an andere Komponenten eines medizinischen elektrischen Systems sicher, dass der Gesamtableitstrom die Sicherheitsgrenzen nicht überschreitet und dass die Trennvorrichtungen über die erforderliche Durchschlagsfestigkeit, das Kriechstromspiel und das Luftspiel verfügen, um die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 zu erfüllen. Wenn das Gerät an einem PC oder ähnlichem angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.

4. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

5. Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden. Informationen für eine sichere Einrichtung sind Abschnitt 2.3 zu entnehmen.

6. Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von einem Servicemitarbeiter ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerbrechen von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.

7. Ohne Zustimmung von Interacoustics sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät vorzunehmen.

8. Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

9. Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

10. Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeit. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.
    Während der Arbeit am Patienten darf das Gerät weder repariert noch gewartet werden.

1. Verwenden Sie den Einsatz nie ohne eine saubere, desinfizierte Messspitze und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrspitzen und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

2. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

3. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

4. Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

NOTICE

1. Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

2. Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden. Zur Identifizierung einer gültigen Kalibrierung ist die Seriennummer des Geräts am Wandler aufgeführt.

3. Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Konsultieren Sie ebenfalls die EMV-Informationen in Abschnitt 5.5.

4. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln als die im Lieferumfang enthaltenen Komponenten kann zu einer erhöhten Emission oder verringerten Immunität des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Vertreter verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie im Abschnitt 5.5.

5. Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe Bild). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.



6. Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

2.4 Anschlüsse



1	Sonde	Dedizierter Sondenanschluss
2	LAN	LAN (nicht in Gebrauch)
3	USB B	Für Drucker, Maus, Tastatur, Speicherstick
4	USB A	Für PC-Anschluss
5	HDMI	Für externen Monitor und Projektor
6	In 24 V	Nur angegebenes Netzteil vom Typ UE60 verwenden
7	Trigger In/Out	Trigger-Option für Cochlea-Implantat
8	Pat. Resp.	Patientenreaktionstaste
9	Right	Rechter Audiometrie Ausgang
10	Left	Linker Audiometrie Ausgang
11	Contra	Ausgang für Kontrawandler

2.5 Kalibrierungshohlräume

Zur Kontrolle der Sondenkalibrierung können Sie den Hohlraum mit 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml verwenden.

Wählen Sie zur Durchführung einer Kalibrierungskontrolle ein Protokoll, mit dem ein Tympanogramm gemessen wird.

Verwenden Sie keine Ohrspitze! Platzieren Sie die Sondenspitze vollständig auf dem Hohlraum. Führen Sie die Messung durch. Prüfen Sie das gemessene Volumen.

Die zulässige Toleranz bei der Volumenmessung beträgt ±0,1 ml für Hohlräume bis zu 2 ml und ±5 % für größere Hohlräume. Diese Toleranzen gelten für alle Sondentonfrequenzen.

Es wird dringend empfohlen, die Sonde und den Kontra-Einsteckhörer einmal jährlich zu kontrollieren.

2.6 Austauschen des Sondensystems

Sie wechseln zwischen der standardmäßigen und der klinischen Sonde wie folgt:



1. Suchen Sie den Sondenanschluss auf der Rückseite des Geräts.



2. Öffnen Sie die zwei Schlösser, indem Sie sie zur Seite drücken.

3. Tauschen Sie die Sondensysteme aus.



4. Schließen Sie die zwei Schlösser, indem Sie sie zur Mitte drücken.

2.7 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des AT235-Systems

NOTICE

Bitte beachten Sie, dass bei einem Anschluss von Standardgeräten wie Druckern oder Netzwerken besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen sind, um die medizinische Sicherheit zu wahren.

Befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

Abb. 1 AT235 mit dem medizinisch zulässigen UE60-Netzteil

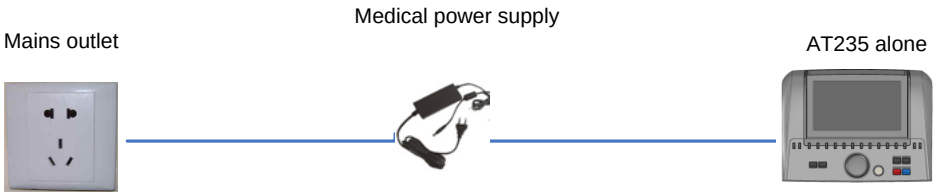


Abb. 2 AT235 mit einem medizinisch zulässigen Sicherheitstransformator und einer PC-Kabelverbindung

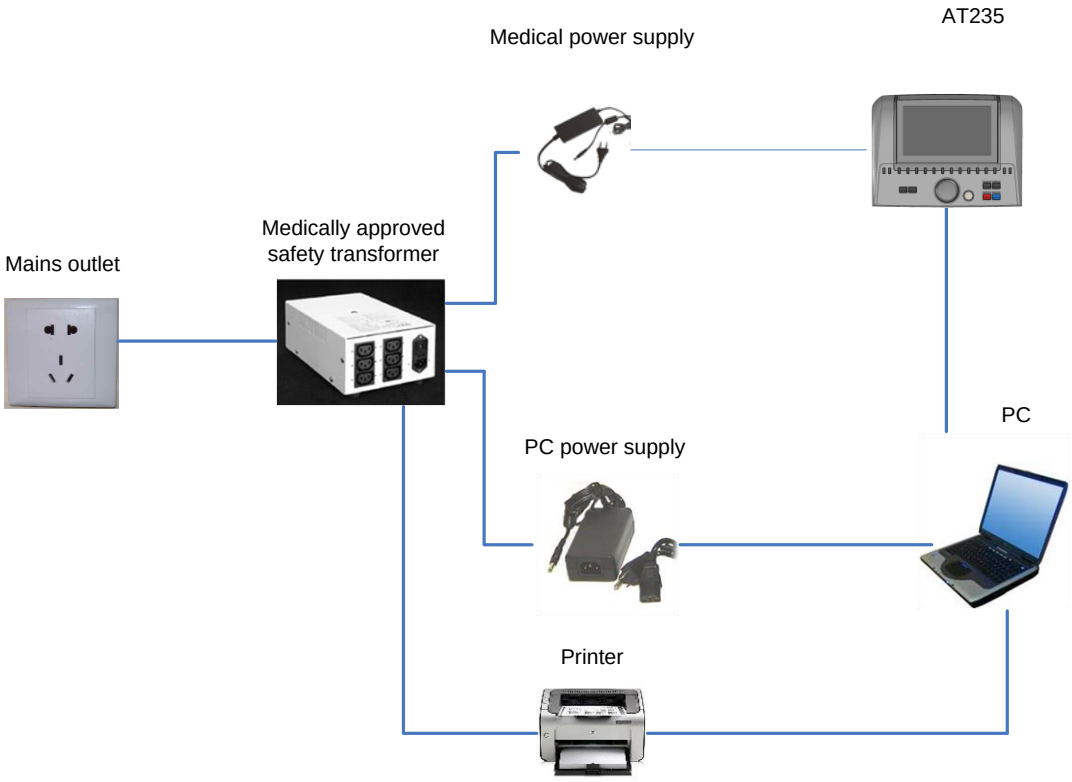
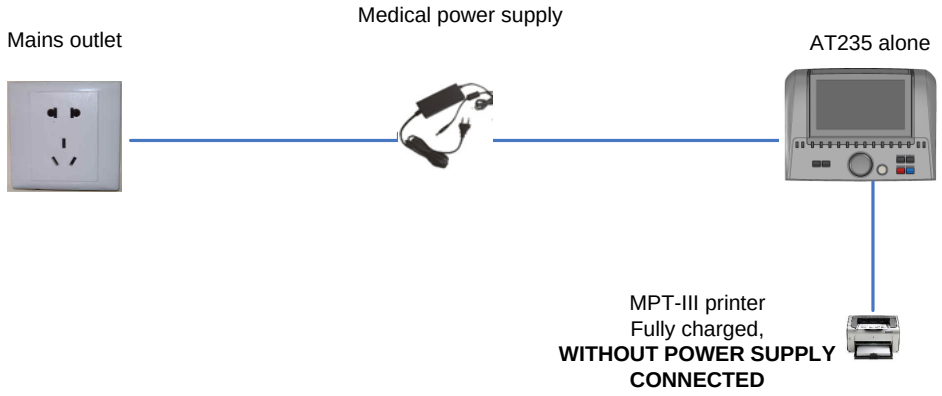


Abb. 3 AT235 mit dem medizinisch zulässigen UE60-Netzteil und dem MPT-III-Drucker



Der trennbare Stromstecker wird zur sicheren Trennung der Stromversorgung verwendet. Positionieren Sie das Netzteil so, dass es problemlos vom Gerät getrennt werden kann.

2.8 Lizenz

Wenn Sie das AT235-Produkt erhalten, ist die Lizenz bereits enthalten. Wenn Sie für das AT235-System verfügbare Lizenzen hinzufügen möchten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

3 Bedienungsanleitung

Das Gerät wird durch Drücken der Taste „ON“ eingeschaltet. Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:



1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Einweg-Ohrspitzen von Sanibel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei den Ohrspitzen handelt es sich um Einmalartikel, die nicht für die Wiederverwendung vorgesehen sind.
4. Führen Sie die Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
5. Bewahren Sie den Ohrspitzenkasten außer Reichweite des Patienten auf.
6. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung korrekter und sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
7. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
8. Bei kontralateralen Stimuli anhand von Einsteckhörern dürfen die Einsteckhörer ohne Verwendung vorschriftsmäßiger Ohrspitzen nicht eingeführt werden und es dürfen keine Messungen irgendwelcher Art vorgenommen werden.
9. Reinigen Sie das Polster des Kopfhörers regelmäßig unter Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels.
10. Die Kontraindikationen in Bezug auf die Messungen umfassen die neuesten Stapedektomie- oder Mittelohr-OPs, Absonderungen aus dem Ohr, akutes externes Gehörgangstrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)) oder eine Okklusion des externen Gehörgangs. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.
11. Das Vorhandensein von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Messungen beeinträchtigen, wenn äußerst intensive Stimuli verwendet werden.

NOTICE

1. Eine vorsichtige Handhabung des Gerätes, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Messungen ist für eine optimale Genauigkeit ausschlaggebend.
2. Das AT235-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. In der Richtlinie ISO 8253, Abschnitt 11, ist ein ruhiger Raum für audiometrische Hörtests vorgegeben.
3. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 15–35 °C zu betreiben.
4. Der Kopfhörer und der Einsteckhörer wurden in Bezug auf das AT235-System kalibriert. Das Einführen von Wandlern anderer Geräte erfordert eine Neukalibrierung.
5. Reinigen Sie das Wandlergehäuse nie mit Wasser, und führen Sie keine nicht den Vorgaben entsprechenden Instrumente in den Wandler ein

6. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.
7. Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist unbedingt darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten

3.1 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen

Bei der Verwendung der AT235-Sonde und des CIR-Kontra-Einsteckhörers müssen Sanibel-Ohrspitzen verwendet werden.



Die Sanibel-Ohrspitzen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Ohrspitzen kann zur Verbreitung von Infektionen von einem Patienten zum nächsten führen.

Die Sonde (und der CIR-Kontra-Einsteckhörer) muss vor den Messungen mit einer Ohrspitze vom geeigneten Typ und in angemessener Größe versehen werden. Ihre Wahl ist abhängig von Größe und Form des Gehörganges und des Ohrs. Ihre Wahl kann auch von persönlichen Präferenzen und der Art, in der Sie Ihre Messung durchführen, abhängen.



Bei der Durchführung einer schnellen Impedanz-Screening-Messung können Sie eine Ohrspitze in Regenschirmform verwenden. Ohrspitzen in Regenschirmform versiegeln den Gehörgang, ohne dass die Sondenspitze in den Gehörgang vordringt. Drücken Sie die Ohrspitze so in den Gehörgang, dass dieser während der gesamten Messung fest versiegelt bleibt.



Für dauerhaftere Messreihen empfehlen wir die Verwendung eines Verlängerungskabels mit einer pilzförmigen Ohrspitze. Stellen Sie sicher, dass die Ohrspitze vollständig in den Gehörgang eingeführt wird. Mit pilzförmigen Ohrspitzen können Sie die Messungen vom AT235-System aus ganz ohne Verwendung der Hände durchführen. Dies verringert das Risiko, das Kontaktgeräusche die Messungen stören.

Eine Übersicht der Ohrspitzengrößen und zusätzliche Informationen zur Auswahl entnehmen Sie bitte der Kurzanleitung „Selecting the Correct Ear Tip“ (Auswahl der richtigen Ohrspitze).

3.2 Aus- und Einschalten des AT235-Systems

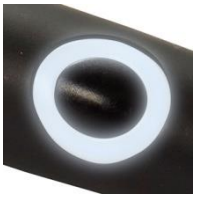
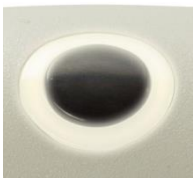
Schalten Sie das AT235-System ein oder aus, indem Sie die Taste „ON“ (1) drücken.

NOTICE

Das Hochfahren des AT235-Systems dauert etwa 45 Sekunden. Lassen Sie das Gerät sich vor dem Betrieb 1 Minute warmlaufen.

3.3 Sondenstatus

Der Sondenstatus wird durch die Beleuchtungsfarbe des Bedienfeldes, des standardmäßigen Sondensystems und des klinischen Sondensystems angezeigt. Nachfolgend werden die Farben und deren Bedeutung erklärt:

Farbe	Bedienfeld	Standardsonde	Klinische Sonde	Status
Rot				Das rechte Ohr ist ausgewählt. Die Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
Blau				Das linke Ohr ist ausgewählt. Die Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
Grün				Die Sonde befindet sich im Ohr und das Ohr wird abgedichtet.
Gelb				Die Sonde befindet sich im Ohr und ist blockiert, leckt oder ist zu geräuschvoll.
Weiß				Die Sonde wurde gerade angebracht. Unbekannter Sondenstatus. Die Sondenkontrollleuchte bleibt in jeder anderen Situation weiß. Das AT235-System muss möglicherweise aus- und wieder eingeschaltet werden, um den korrekten Sondenstatus zu erhalten.
Blinken				Das AT235-System pausiert und/oder eine Interaktion wird erwartet. Das AT235-System blinkt beispielsweise grün, wenn das Protokoll die Messung abgeschlossen hat und sich die Sonde noch im Ohr befindet. Der Bediener kann das AT235-System vor dem Einsetzen der Sonde pausieren. Dadurch blinkt es rot oder blau.

Kein Licht	Das AT235-System überwacht nicht den Sondenstatus.

3.4 Verwendung des standardmäßigen und klinischen Sondensystems

Zur Erreichung von stabilen Messergebnissen wird empfohlen, die Sonde während der Messung nicht zwischen den Fingern zu halten. Besonders akustische Reflexmessungen könnten durch Sondenbewegungen beeinträchtigt werden.

3.5 Eigenständiger AT235-Betrieb

3.5.1 Bedienfeld für eigenständigen AT235-Betrieb



	Name	Beschreibung
1	ON	Aus- und Einschalten des AT235-Systems
2	Shift	Für den Zugriff auf Sekundärfunktionen anderer Tasten
3	Setup	Halten Sie die Taste „Setup“ (Konfiguration) gedrückt und verwenden Sie das Rad (19), um das gewünschte Einstellungsmenü auszuwählen. Lassen Sie die Taste los, um das Menü zu öffnen.
4–13	Funktionstasten	Die 10 Funktionstasten steuern Funktionen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.
14	Tests (Messungen)	Halten Sie die Taste gedrückt, und verwenden Sie das Rad (19), um das gewünschte Protokoll, die gewünschte Audiometrie oder das gewünschte Impedanzmodul auszuwählen. Lassen Sie die Taste los, um das Element auszuwählen.
15	New Session (Neue Sitzung)	Löscht die aktuellen Daten und startet eine neue Sitzung im aktuellen Modul.

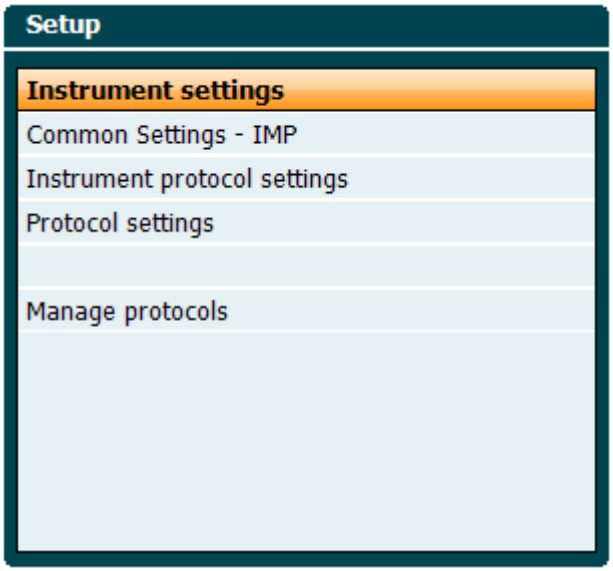
16	Clients (Patienten)	Drücken Sie die Taste „Clients“ (Patienten), um ein Fenster für die Kundenauswahl, -bearbeitung und -erstellung zu öffnen. Außerdem können historische Sitzungen angezeigt werden.
17	Save (Speichern)	Speichert die aktuelle Sitzung für das aktuelle Modul.
18	Print (Drucken)	Druckt die aktuell auf dem Bildschirm angezeigte Sitzung.
19	Rad	Für die manuelle Pumpensteuerung sowie das Scrollen durch die Menüs und Menüelemente. Im Audiometriemodul steuert das Rad die Stimulusintensität.
20	Tymp.	Wählt eine Tympanogrammmessung im Protokoll aus oder ab.
21	Reflex	Wählt eine Reflexmessung im Protokoll aus oder ab. Bei Bedarf wird eine Messung mit ipsilateralen oder kontralateralen Reflexen automatisch zum Protokoll hinzugefügt.
22	Tonschalter, Eingabe, Start/Stopp	In der Audiometrie ist dies der Tonschalter. In der Tympanometrie unterbricht oder startet es die Auto-Startfunktion und dient als Start- und Stopptaste, während die Sonde im Ohr sitzt. In Menüs, die eine Texteingabe erfordern, wird der Tonschalter zur Auswahl verwendet.
23	Rechts	Auswahl des rechten Ohrs für die Messung.
24	Links	Auswahl des linken Ohrs für die Messung.

3.5.2 Starten

Das AT235-System lädt immer das zuletzt verwendete Tympanometrieprotokoll am Startpunkt.

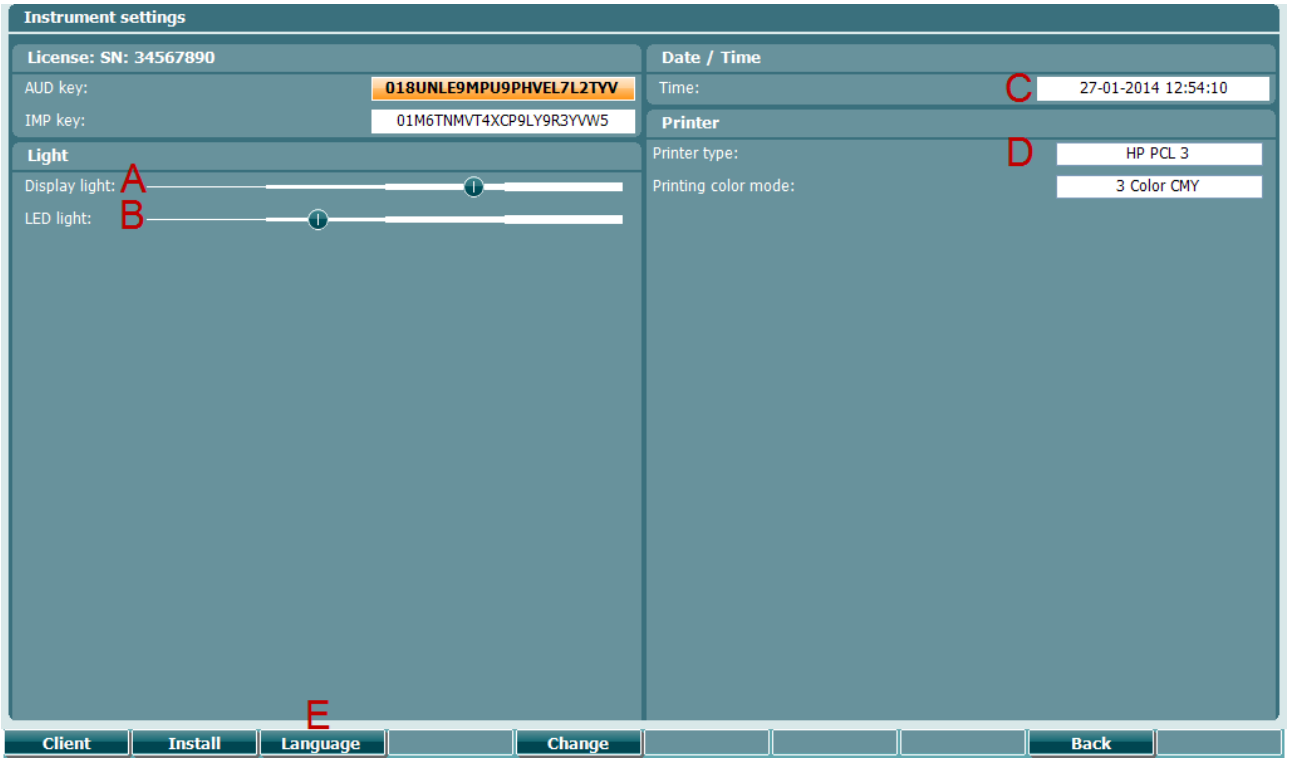
3.5.3 Geräteeinstellungen – Sprache, Drucker, Datum/Uhrzeit usw.

Halten Sie die Taste „Setup“ (Konfiguration, 3) gedrückt und verwenden Sie das Rad (19), um das Menü „Instrument settings“ (Geräteeinstellungen) auszuwählen. Lassen Sie die Taste „Setup“ (Konfiguration, 3) los, um das Menü zu öffnen.



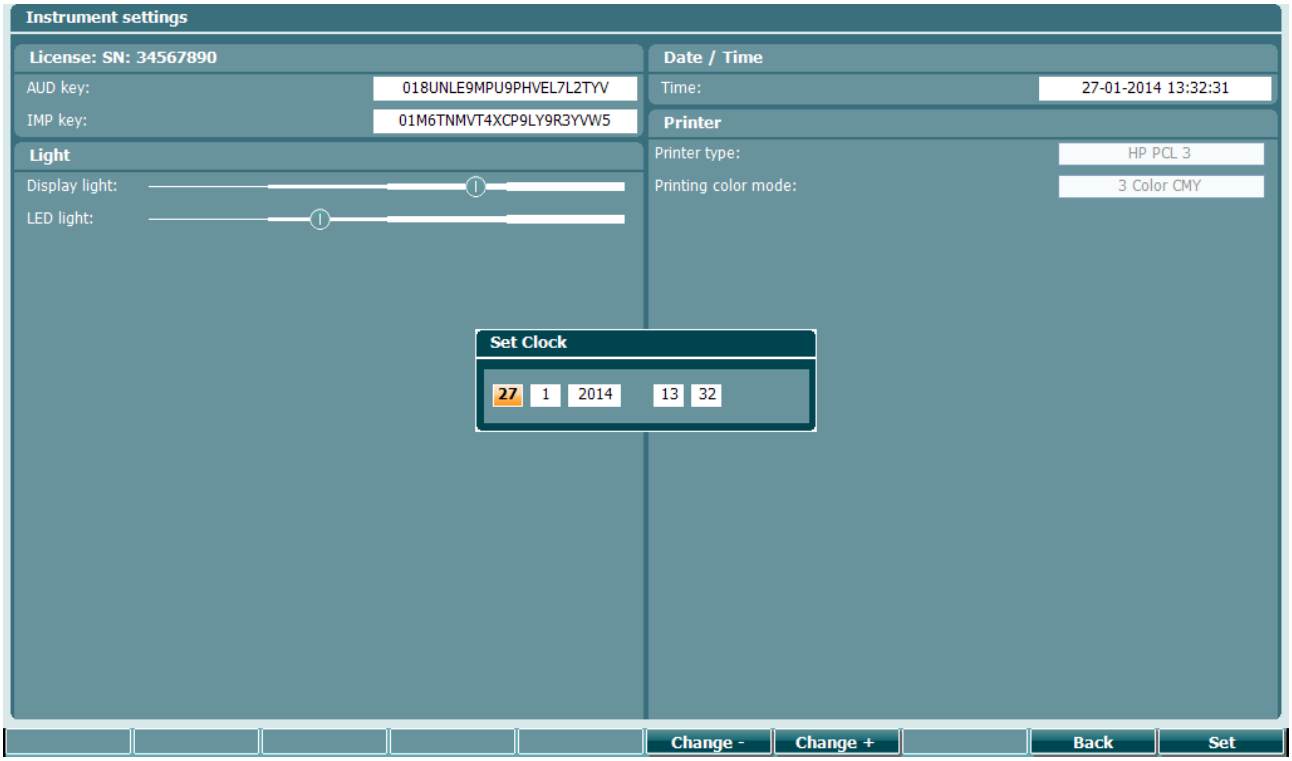
Halten Sie zum Ändern der Betriebssprache die Taste „Language“ (Sprache, 6) gedrückt, während Sie das Rad (19) betätigen, um die bevorzugte Sprache auszuwählen. Das AT235-System muss neu gestartet werden, damit die Änderungen in Kraft treten.

Verwenden Sie das Rad (19), um „Display light“ (Anzeigelicht, A), „LED light“ (LED-Licht, B), „Date / Time“ (Datum / Uhrzeit, C) und „Printer type“ (Druckertyp, D) auszuwählen. Halten Sie für Änderungen an „Display light“ (Anzeigelicht), „LED light“ (LED-Licht) und „Printer type“ (Druckertyp) die Taste „Ändern“ (7) gedrückt, während Sie das Rad (19) drehen.



Falls das AT235-System mit der Diagnostic Suite verbunden ist, aktualisiert Ihr Computer automatisch das Datum und die Uhrzeit.

Sie aktualisieren das Datum und die Uhrzeit manuell, indem Sie die Taste „Change“ (Ändern, 7) drücken, während „Date / Time“ (Datum / Uhrzeit, C) vorausgewählt ist. Dadurch erhalten Sie Zugriff auf den unteren Bildschirm. Verwenden Sie das Rad (19), um Tag, Monat, Jahr, Stunden und Minuten auszuwählen. Verwenden Sie die Tasten „Change +“ (Ändern +) und „Change –“ (Ändern –) (9 und 10), um die Zahl anzupassen. Drücken Sie die Taste „Set“ (Einstellen, 13), um das Datum und die Uhrzeit einzustellen, oder drücken Sie die Taste „Back“ (Zurück, 12), um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen.



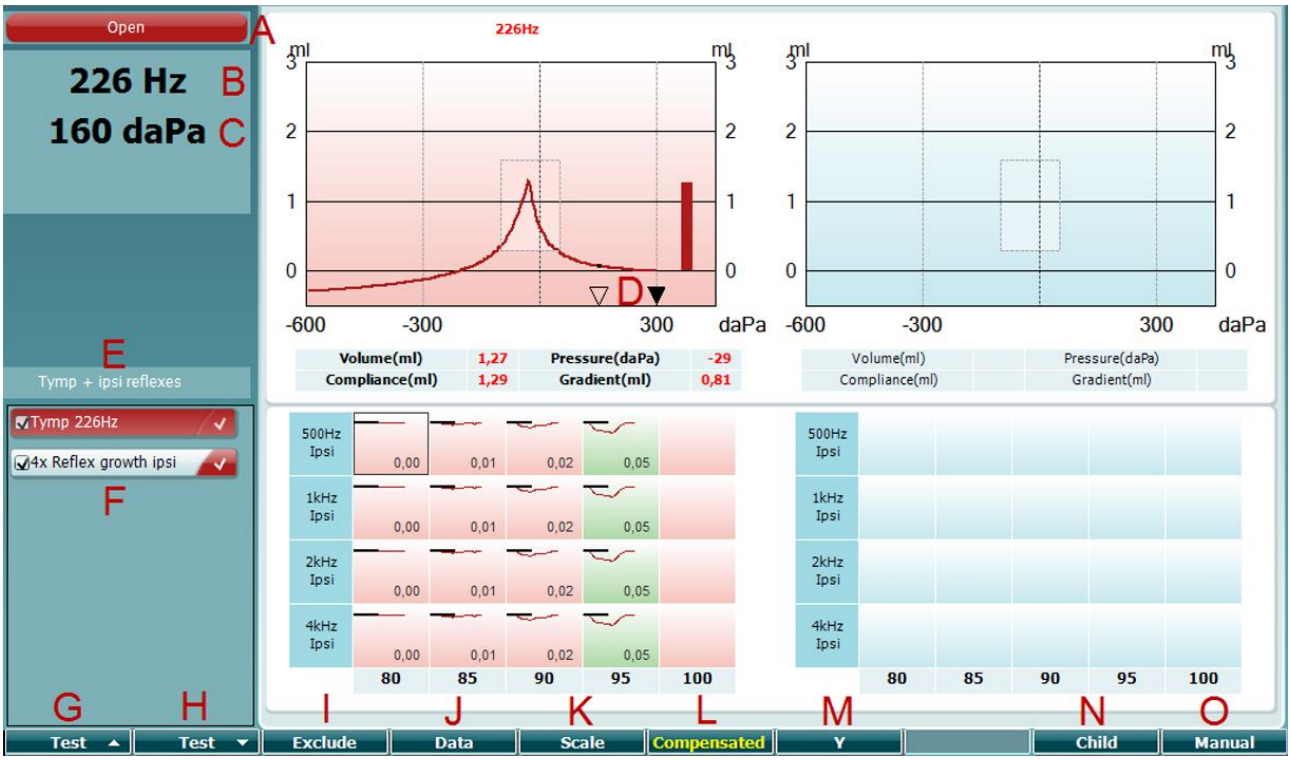
3.5.4 Messungs- und Modulauswahl

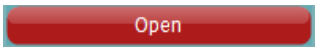
Halten Sie die Taste „Tests“ (Messungen, 14) gedrückt, und drehen Sie das Rad (19), um entweder ein Protokoll oder ein anderes Modul auszuwählen. Lassen Sie das Rad (19) los, um die Auswahl zu bestätigen.

3.5.5 Tympanometrie-Messbildschirme

Nach dem Start ruft das AT235-System das zuletzt verwendete Impedanzprotokoll auf und ist für die Messung bereit. Der nun angezeigte Bildschirm ist der Messbildschirm. In den folgenden Abschnitten werden die Informationen und Funktionen auf den Bildschirmen für Tympanogramm-, Reflex- und Audiometriemessungen beschrieben.

3.5.5.1 Messbildschirm „Tymp“ (Tympanogramm)

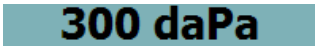




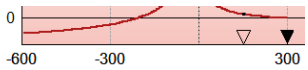
A Der Sondenstatus entsprechend der Farbe des Sondenlichts, wie in Abschnitt 3.3 beschrieben. Folgende Beschriftungen werden angezeigt: in ear (im Ohr), out of ear (Außerhalb des Ohrs), leaking (leckt) oder blocked (blockiert).



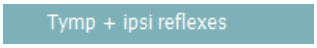
B Die Frequenz des Sondentons



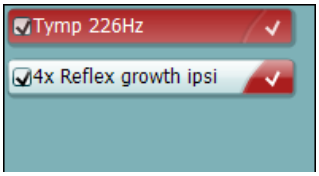
C Der aktuelle Druck wird in daPa angegeben.



D Das leere Dreieck zeigt den aktuellen Druck. Das ausgefüllte Dreieck (nur im manuellen Modus (O)) zeigt den Zieldruck.



E Der Name des aktuellen Protokolls.



F Die Protokollliste mit der aktuell angezeigten Messung und den Kontrollkästchen mit den anstehenden Messungen nach dem Start einer Messung.



G Klicken Sie auf die Schaltfläche „Prev.“ (Zurück), um die vorherige Messung der Protokollliste auszuwählen.



H Klicken Sie auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter), um die nächste Messung der Protokollliste auszuwählen.



I Klicken Sie auf die Schaltfläche „Include“ (Einbeziehen) oder „Exclude“ (Ausschließen), um das Kontrollkästchen der aktuell angezeigten Messung (F) zu aktivieren bzw. zu deaktivieren, um sie so zum Messvorgang hinzuzufügen bzw. davon auszuschließen.



J Bei mehreren Messversuchen wählen Sie durch Klicken auf die Schaltfläche „Data“ (Daten) aus, welcher Datensatz angezeigt wird. Nur angezeigte Daten können für einen Patienten gespeichert werden.



K Durch Klicken auf die Schaltfläche „Scale“ (Skalieren) können Sie die Skala der Compliance-Achse im Tympanogramm ändern.



L Durch Klicken auf die Schaltfläche „Compensated“ (Kompensiert) können Sie die Kompensation des Tympanogramms entsprechend des geschätzten Gehörgangvolumens aktivieren oder deaktivieren.



M Durch Klicken auf die Schaltfläche „Y“ können Sie zwischen den Anzeigen des Y-, B- und G-Tympanogramms wechseln. Das aktuell angezeigte Tympanogramm erkennen Sie am Großbuchstaben in der unteren Beschriftung.





N Durch Klicken auf „Child“ (Kind) wird ein Zug aktiviert, der den unteren Teil des Bildschirms durchquert, um das Kind abzulenken, während die Messung durchgeführt wird.

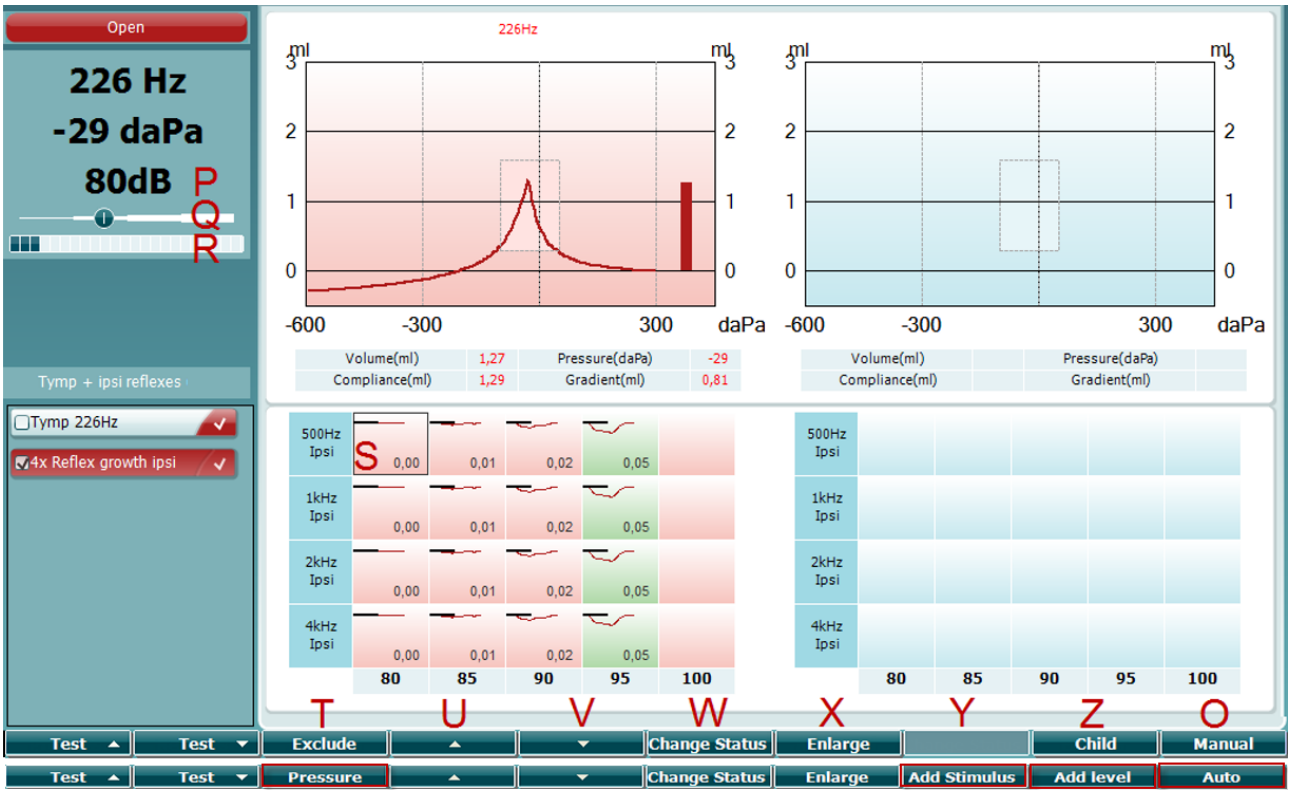
Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).





O Durch Aktivierung des manuellen Modus in der Tympanogrammmessung können Sie den Druck manuell mit dem Rad (19) einstellen. Drücken Sie den Regler (22), um die Aufzeichnung im manuellen Modus zu starten bzw. zu stoppen. Sie kehren zum automatischen Messmodus zurück, indem Sie den manuellen Modus durch Klicken auf „Auto“ deaktivieren.

3.5.5.2 Messbildschirm „Reflex“

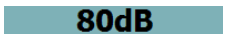


In der oberen Soft-Tastenleiste sind die Funktionen im Auto-Modus angegeben, in der unteren Leiste die Funktion der Soft-Tasten im manuellen Modus.





O Durch die Aktivierung des manuellen Modus während der Reflexmessung können Einzelreflexmessungen durchgeführt werden. Optional kann der Druck für die Reflexmessung manuell eingestellt werden (siehe T).



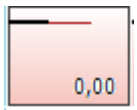
P Der Pegel zeigt die Reflexaktivatorintensität der aktuell ausgewählten Reflexmessung (Q).



Q Der Druckschieberegler zeigt an, auf welchen Druck die Reflexmessungen eingestellt sind (nur im manuellen Modus (O)). Der Schieberegler wird bewegt, indem Sie die Drucktaste (siehe T) gedrückt halten und das Rad (19) drehen.



R Das Compliance-Messgerät zeigt den nicht kompensierten Compliance-Wert an und kann als Hilfestellung für die Einrichtung des Drucks als Druckspitze oder als ein Offset der Druckspitze (nur im manuellen Modus (O)) verwendet werden.



S Die aktuell ausgewählte Reflexmessung wird durch ein sie umgebendes Rechteck angezeigt. Innerhalb des Reflexdiagramms wird außerdem der Auslenkungswert angezeigt.





T Durch Klicken auf die Schaltfläche „Pressure“ (Druck) kann der Druck manuell eingestellt werden (siehe Q) (nur im manuellen Modus (O)).

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Exclude“ (Ausschließen), um den hervorgehobenen Test auszuschließen. Sobald er ausgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Include“ (Einschließen), um ihn wieder in die Messung aufzunehmen.



U Durch Kicken auf die Pfeil-nach-oben-Schaltfläche wird die Reflexauswahl in die vorherige Reflexzeile verschoben. Eine seitliche Verschiebung erfolgt mithilfe des Rades (19).



V Durch Kicken auf die Pfeil-nach-unten-Schaltfläche wird die Reflexauswahl in die nächste Reflexzeile verschoben. Eine seitliche Verschiebung erfolgt mithilfe des Rades (19).



W Indem Sie auf die Schaltfläche „Change Status“ (Status ändern) klicken, wechselt der Status des aktuell ausgewählten Reflexes (Q). Die Farbe Grün zeigt an, dass ein Reflex vorhanden ist, während Rot/Blau anzeigen, dass der Reflex nicht vorhanden ist.



X Durch Halten der Schaltfläche „Enlarge“ (Vergrößern) zeigen Sie den aktuell ausgewählten Reflex (Q) im höchsten verfügbaren Detail an.





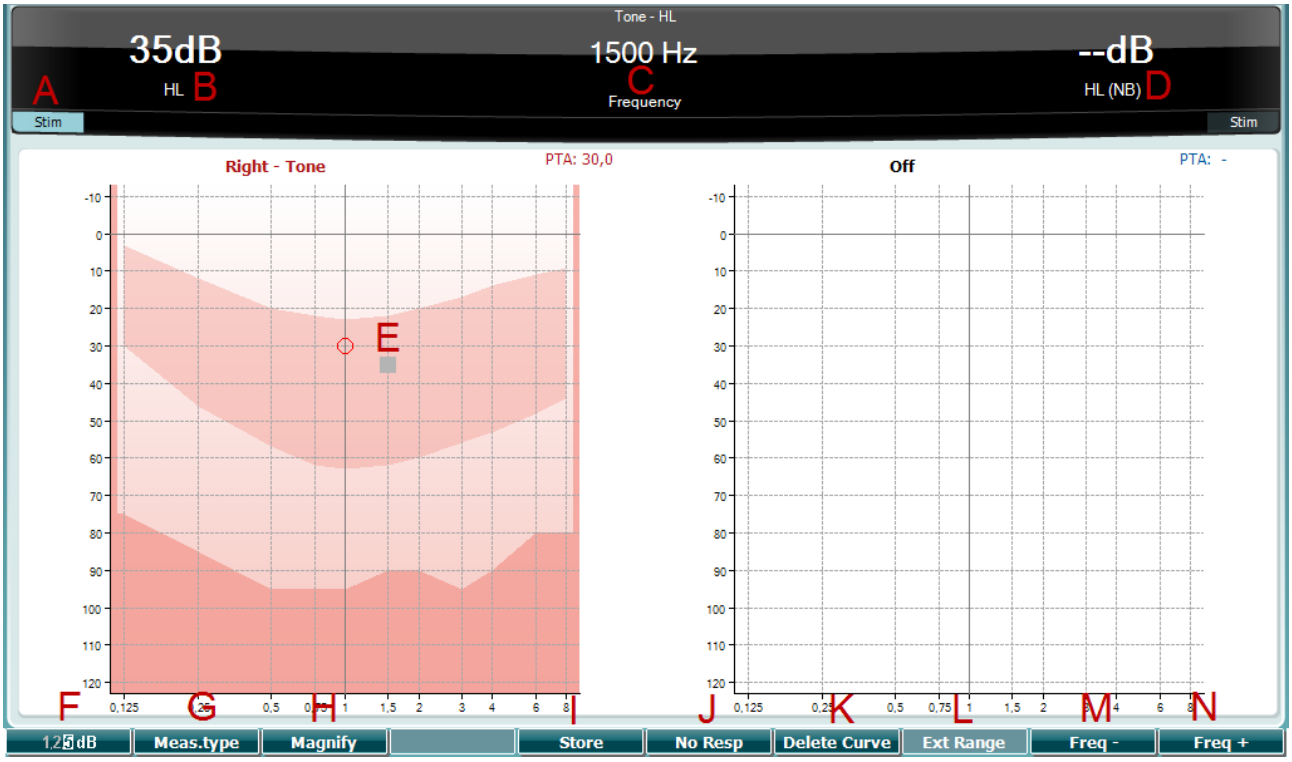
Y Durch Klicken auf „Child“ (Kind) wird ein Zug aktiviert, der den unteren Teil des Bildschirms durchquert, um das Kind abzulenken, während die Messung durchgeführt wird.

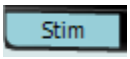
Die Schaltfläche „Add Stimulus“ (Stimulus hinzufügen) ist nur im manuellen Modus (O) verfügbar und ermöglicht das Hinzufügen von neuen Reflexzeilen.



Z Die Schaltfläche „Add Level“ (Pegel hinzufügen) ist nur im manuellen Modus (O) verfügbar und ermöglicht das Hinzufügen von zusätzlichen Messintensitäten.

3.5.6 Messbildschirm „Audiometry“ (Audiometrie)

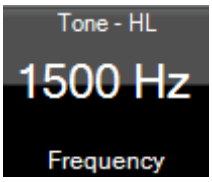




A Verwenden Sie den Tonschalter (22), um den Patienten einen Ton hören zu lassen. Der Stimulusbereich leuchtet auf, wenn ein Ton wiedergegeben wird.



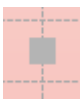
B Dies zeigt die Reglereinstellung der Stimulusintensität an, die durch die Rotation des Rades (19) geändert werden kann.



C Der Messtyp (HL, MCL, UCL oder Tinnitus), der Darstellungstyp (Ton oder pädiatrisches Rauschen) und die Messfrequenz werden angezeigt.



D Zur Übersichtlichkeit werden die Informationen des zweiten Kanals angezeigt, obwohl das AT235-System keine Lizenzen für die Verwendung dieses zweiten Kanals unterstützt.



E Der Cursor im Audiogramm zeigt die aktuell ausgewählte Stimulusfrequenz und -intensität an.



F Klicken Sie auf die Schaltfläche „1,2,5 dB“ (4), um die dB-Schrittgrößen zu ändern. Die aktuelle Schrittgröße wird auf der Schaltfläche angezeigt.



G Halten Sie die Schaltfläche „Meas.type“ (Messtyp, 5f) geklickt, und betätigen Sie das Rad (19), um den Messtyp auszuwählen.



H Klicken Sie auf die Schaltfläche „Magnify“ (Vergrößern, 6), um die Intensitäts- und die Frequenzbeschriftungen zu erhöhen (B, C und D).



I Klicken Sie auf die Schaltfläche „Store“ (Speichern, 8), um die Punkte im Audiogramm zu speichern.



J Klicken Sie auf die Schaltfläche „No Resp“ (Keine Reaktion, 9), um die Anzeige der fehlenden Reaktion im Audiogramm zu speichern.



K Klicken Sie auf die Schaltfläche „Delete Curve“ (Kurve löschen, 10), um die Kurve des aktuellen Messtyps zu löschen.



L Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ext Range“ (Ext. Bereich, 11), um den maximalen Intensitätsbereich des Wandlers zu aktivieren.



M Klicken Sie auf die Schaltfläche „Freq –“ (12), um die Messfrequenz zu verringern.



N Klicken Sie auf die Schaltfläche „Freq +“ (13), um die Messfrequenz zu erhöhen.

3.5.7 Starten und Stoppen einer Tympanometriemessung

Nach dem Start ist das AT235-System bereit, um automatisch eine Messung zu starten, sobald es erkennt, dass eine Sonde in das Ohr eingesetzt wurde. Befindet sich die Sonde im Ohr, kann die Messung manuell gestoppt (oder pausiert) werden und durch Drücken der Taste „Start/Stopp“ (22) oder drücken der Sondentaste erneut gestartet werden. Befindet sich die Sonde nicht im Ohr, kann die Messung gestoppt werden (so als würde sie vor dem Einsetzen der Sonde pausiert sein) oder durch Drücken der Taste „Start/Stopp“ (22) gestartet werden. Die Betätigung der Sondentaste, während die Sonde nicht im Ohr ist, führt zu einer Änderung der ausgewählten Ohrseite und, wenn nötig, zur Wiederherstellung der automatischen Startfunktion.

3.5.8 Save (Speichern)

Drücken Sie die Taste „Save“ (Speichern, 17), um den Speicherbildschirm zu öffnen.



Verwenden Sie das Rad (19), um einen Patienten aus der Liste auszuwählen. Drücken Sie die Eingabetaste (22) oder die Taste „Save“ (Speichern, 13), um zu bestätigen dass die Daten für den ausgewählten Patienten gespeichert werden. Vor dem Speichern der Sitzung können Sie den vorhandenen Patienten bearbeiten oder einen neuen Patienten erstellen, indem Sie die Schaltfläche „Edit“ (Bearbeiten, 5) bzw. die Schaltfläche „New“ (Neu, 6) betätigen. Sie können die Patienteninformationen wie folgt eingeben:



Verwenden Sie das Rad (19), um zu scrollen. Drücken Sie die Eingabetaste (22), um die einzugebenden Zahlen für die Patientenkennung auszuwählen. Drücken Sie zum Fortfahren die Taste „Next“ (Weiter, 13).



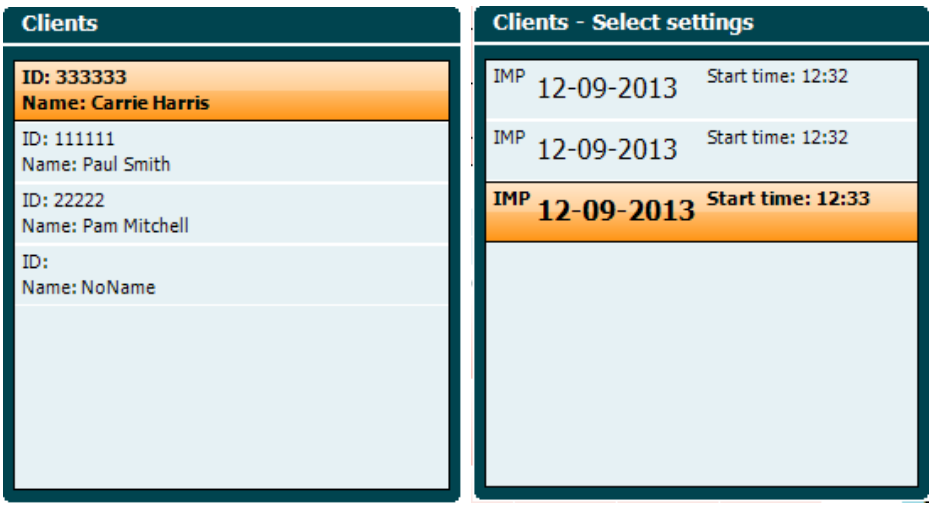
Verwenden Sie das Rad (19), um zu scrollen. Drücken Sie die Eingabetaste (22), um die einzugebenden Buchstaben für den Vornamen des Patienten auszuwählen. Entfernen, Rückgängig, Umschalt, Großschreibung und Leerzeichen erhalten Sie mit den Softkey-Tasten (4 bis 8). Drücken Sie zum Fortfahren die Taste „Next“ (Weiter, 13).



Verwenden Sie das Rad (19), um zu scrollen. Drücken Sie die Eingabetaste (22), um die einzugebenden Buchstaben für den Nachnamen des Patienten auszuwählen. Entfernen, Rückgängig, Umschalt, Großschreibung und Leerzeichen erhalten Sie mit den Softkey-Tasten (4 bis 8). Drücken Sie zum Fortfahren die Taste „Done“ (Fertig, 13).

3.5.9 Historische Sitzungen anzeigen

Drücken Sie die Taste „Clients“ (Patienten, 16), und verwenden Sie das Rad (19), um in den Patienten zu scrollen. Wählen Sie den Patienten aus, indem Sie die Taste „Select“ (Auswählen, 13) drücken. Daraufhin wird eine Liste der verfügbaren Sitzungen angezeigt. Verwenden Sie erneut das Rad (19), um die auszuwählende Sitzung zu markieren. Drücken Sie die Taste „View“ (Anzeigen, 13), um die historische Sitzung in einem separaten Fenster anzuzeigen.



Drücken Sie die Taste „Next“ (Weiter, 13), um die Messungen in den Sitzungen zu durchsuchen. Sie kehren zum Messbildschirm zurück, indem Sie dreimal die Taste „Back“ (Zurück) betätigen.

3.6 Betrieb im Sync Modus (nur mit Diagnostic Suite verfügbar)

NOTICE

3.6.1 PC-Leistungskonfiguration

Wenn dem PC gestattet wird, in den Ruhe- oder Energiesparmodus zu wechseln, kann es bei der Reaktivierung des PCs zu einem Absturz der Suite kommen. Gehen Sie vom Startmenü Ihres Betriebssystems zu **Control Panel** | **Power Options** (Systemsteuerung/Energieoptionen), um diese Einstellungen zu ändern.

3.6.2 Starten von OtoAccess™

Informationen über die Benutzung der Datenbank von OtoAccess™ entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für OtoAccess™.

3.6.3 Von Noah 4 aus starten

So starten Sie die Diagnostic Suite von Noah 4 aus:

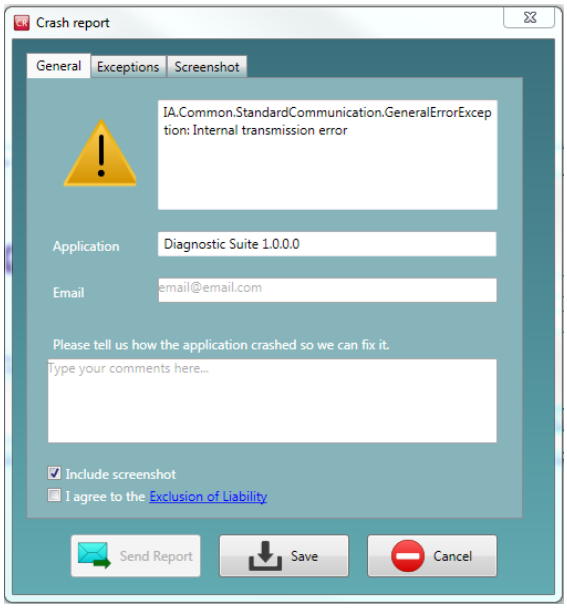
1. Öffnen Sie Noah 4.
2. Suchen Sie nach dem Patienten, mit dem Sie arbeiten wollen, und wählen Sie ihn aus.
3. Ist der Patient noch nicht aufgeführt:
    - Klicken Sie auf das Symbol **Add a New Patient** (Neuen Patienten hinzufügen).
    - Füllen Sie die Pflichtfelder aus und klicken Sie auf **OK**
4. Klicken Sie auf das Symbol **Diagnostic Suite-Modul** oben am Bildschirm.

Weitere Informationen über die Benutzung der Datenbank entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Noah 4.

3.6.4 Absturzbericht

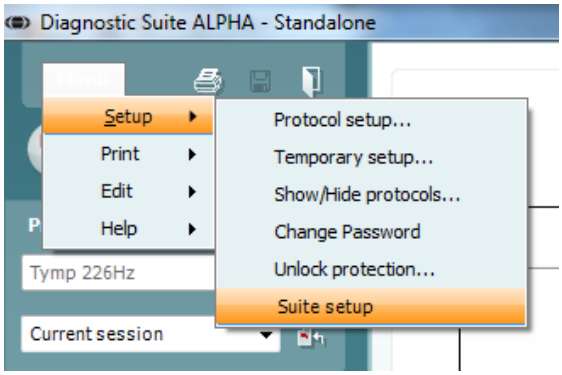
Wenn die Diagnostic Suite abstürzt und die Details vom System protokolliert werden können, wird das Fenster „Crash Report“ (Absturzbericht) im Messbildschirm (wie nachfolgend dargestellt) angezeigt. Der Absturzbericht bietet Interacoustics Informationen über die Fehlermeldung. Der Anwender kann weitere Informationen hinzufügen, in denen er erläutert, was er getan hat, bevor es zu dem Absturz kam, um so bei der Behebung des Problems zu helfen. Darüber hinaus kann auch ein Screenshot der Software gesendet werden.

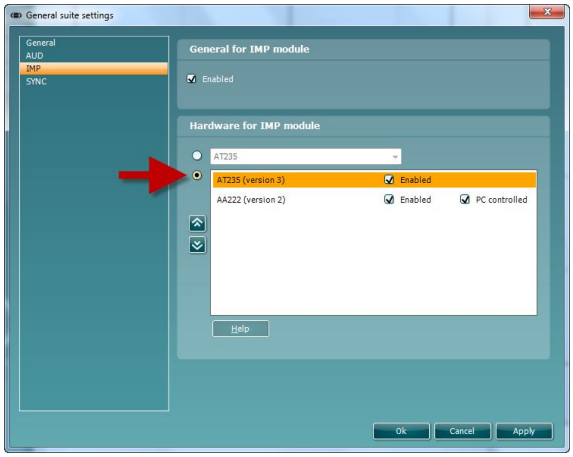
Das Kontrollkästchen „I agree to the Exclusion of Liability“ (Ich erkläre mich mit dem Haftungsausschluss einverstanden) muss markiert werden, bevor der Absturzbericht über das Internet versendet werden kann. Für Anwender ohne Internetzugang kann der Absturzbericht auf einen externen Wechseldatenträger gespeichert werden, sodass er von einem anderen Computer, der über Internetzugang verfügt, gesendet werden kann.



3.6.5 Gerätekonfiguration

Wählen Sie „Menu | Setup | Suite setup…“ (Menü | Konfiguration | Suite-Konfiguration), um die allgemeinen Suite-Einstellungen zu öffnen.





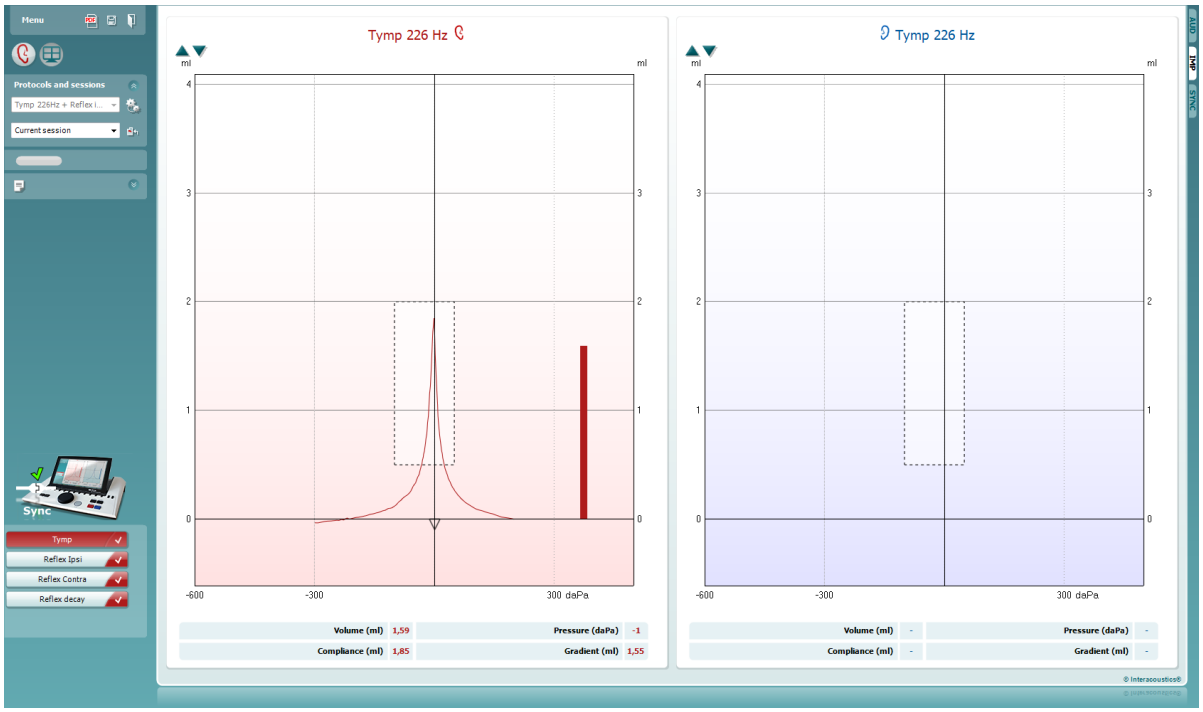
Wichtig: Sowohl im AUD-Modul als auch im IMP-Modul muss die Option „AT235 (Version 3)“ ausgewählt sein (nicht die Option „AT235“, die sich auf die alte Version bezieht).

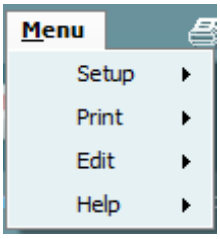
3.7 Sync Modus verwenden

Sync Modus bietet 1-Klik Datenübertragung an. Wenn man .**Session Speichern** wählt, wird die Session automatisch zum Diagnostic Suite Starten Die die Suite mit dem Gerät verbunden.

3.7.1 IMP Sync verwenden

Auf der Registerkarte „IMP“ der Diagnostic Suite sind folgende Aktionen möglich:





Menu (Menü) bietet Zugang zu den Optionen „Setup“ (Konfiguration), „Print“ (Drucken), „Edit“ (Bearbeiten) und „Help“ (Hilfe) (weitere Einzelheiten zu den Menüoptionen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).

Ändern der Sprache:

Über **Menu | Setup | Suite Setup** (Menü | Konfiguration | Suite-Konfiguration) gelangen Sie zu einem Fenster, in dem Sie die Sprache ändern können.

 oder 

Mit **Print** (Drucken) können die Ergebnisse auf dem Bildschirm direkt auf Ihrem Standarddrucker ausdrucken oder als PDF-Datei speichern. Sie werden aufgefordert, eine Druckvorlage auszuwählen, wenn keine mit dem Protokoll verknüpft ist (weitere Einzelheiten zum Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Untersuchung) wird die aktuelle Untersuchung in Noah oder OtoAccess™ ™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Untersuchung wird geöffnet.



Mit der Option **Save & Exit** (Speichern und beenden) wird die aktuelle Sitzung in Noah oder OtoAccess™™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und die AT235 Suite wird beendet.



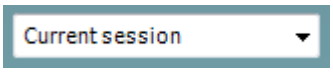
Mit **Toggle Ear** (Ohr umschalten) wird vom rechten auf das linke Ohr umgeschaltet und umgekehrt.



Mit **List of Defined Protocols** (Liste der definierten Protokolle) zeigen Sie an, welches Protokoll für die historischen Sitzungen verwendet wurde.



Mit **Temporary setup** (Temporäre Konfiguration) zeigen Sie die für die historischen Sitzungen verwendeten Einstellungen an.



Mit **List of historical sessions** (Liste historischer Sitzungen) greifen Sie zur Prüfung auf historische Sitzungen oder die **Current Session (Aktuelle Sitzung)** zu.



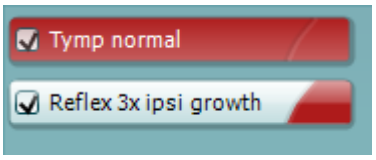
Die Schaltfläche **Go to current session** (Zur aktuellen Sitzung) führt Sie zur gegenwärtigen Sitzung zurück.



Die Schaltfläche **Report editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen und zu speichern.

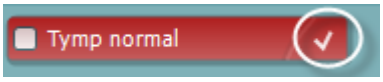


Das **Hardware indication picture** (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.



Unter **Protocol Listing** (Protokollverzeichnis) werden alle Messungen angezeigt, die das verwendete Protokoll umfasst. Die Messung, die im Bildschirmbereich „Test“ (Messung) angezeigt wird, ist je nach gewähltem Ohr blau oder rot markiert.

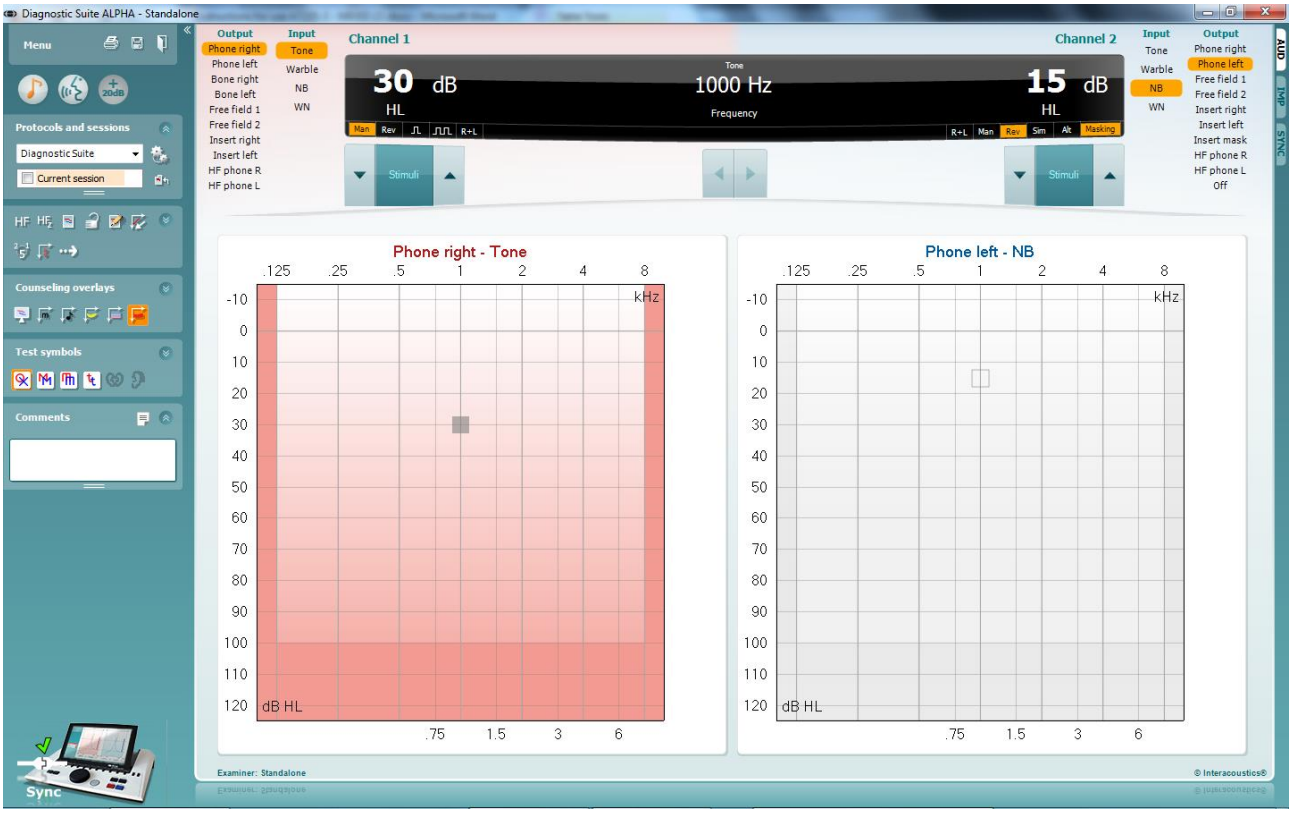
Wenn das Protokoll mehr Messungen umfasst, als in das Fenster passen, wird eine Bildlaufleiste eingeblendet.

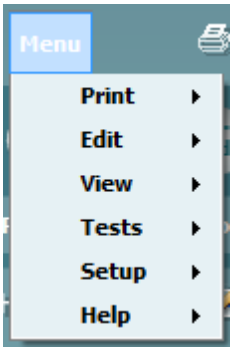


Ein **weißes Kontrollhäkchen** zeigt an, dass (wenigstens einige) Daten für diese Messung im Speicher abgelegt sind.

3.7.2 AUD Sync verwenden

Auf der Registerkarte „AUD“ der Diagnostic Suite sind folgende Aktionen möglich:





Menu (Menü) bietet Zugriff auf die Optionen „Print“ (Drucken), „Edit“ (Bearbeiten), „View“ (Anzeigen), „Tests“ (Messungen), „Setup“ (Konfiguration) und „Help“ (Hilfe) (weitere Einzelheiten zu den Menüoptionen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).

Ändern der Sprache:

Über **Menu | Setup | Language** (Menü | Konfiguration | Sprache) gelangen Sie zu einem Fenster, in dem Sie die Sprache ändern können.

 oder 

Mit **Print** (Drucken) können die Ergebnisse auf dem Bildschirm direkt auf Ihren Standarddrucker ausdrucken oder als PDF-Datei speichern. Sie werden aufgefordert, eine Druckvorlage auszuwählen, wenn keine mit dem Protokoll verknüpft ist (weitere Einzelheiten zum Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Untersuchung) wird die aktuelle Untersuchung in Noah oder OtoAccess™™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Untersuchung wird geöffnet.



Mit der Option **Save & Exit** (Speichern und beenden) wird die aktuelle Sitzung in Noah oder OtoAccess™™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und die AT235 Suite wird beendet.



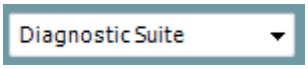
Tone Test (Tontest) zeigt das Tonaudiogramm an.



Speech Test (Sprachtest) zeigt das Sprachdiagramm oder die Sprachtabelle an.



Mit **Extended Range** (Erweiterter Bereich) öffnen Sie die höchsten Intensitäten der aktuell ausgewählten Wandler.



Mit **List of Defined Protocols** (Liste der definierten Protokolle) zeigen Sie an, welches Protokoll für die historischen Sitzungen verwendet wurde.



Mit **Temporary setup** (Temporäre Konfiguration) zeigen Sie die für die historischen Sitzungen verwendeten Einstellungen an.



Mit **List of historical sessions** (Liste historischer Sitzungen) greifen Sie zur Prüfung auf historische Sitzungen oder die **Current Session (Aktuelle Sitzung)** zu.



Die Schaltfläche **Go to current session** (Zur aktuellen Sitzung) führt Sie zur gegenwärtigen Sitzung zurück.



Single audiogram (Einzelaudiogramm) zeigt die Daten für das linke und rechte Ohr in einem Audiogramm an.



Synchronize channels (Kanäle synchronisieren) verbindet Kanal 2 mit Kanal 1, so dass der Intensitätsunterschied zwischen den Kanälen konstant bleibt.



Edit mode (Bearbeitungsmodus) ermöglicht das Öffnen eines Audiogramms durch einen Mausklick.



Mouse controlled audiometry (Mausgesteuerte Audiometrie) ermöglicht die Stimulusdarstellung und -speicherung durch Maussteuerung im Audiogramm.



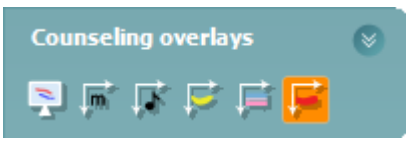
dB step size (dB-Schrittgröße) ermöglicht das Umschalten zwischen den Größen 1, 2 und 5 dB.



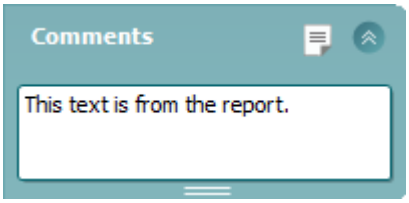
Hide unmasked threshold (Unmaskierten Grenzwert ausblenden) ermöglicht das Anzeigen und Ausblenden der unmaskierten Grenzwerte, für die ein maskierter Grenzwert existiert.



Transfer (Übertragung) ermöglicht die Aktualisierung des Computerbildschirms mit den Daten, die momentan im Audiometriemodul des AT235-Systems verfügbar sind.



Die **Counseling overlays** (Beratungs-Overlays) können auf einem separaten **Patientenbildschirm** aktiviert werden. Phoneme, Klangbeispiele, Sprachbananen, eine Schweregradanzeige und die maximal zu messenden Werte sind als Overlay verfügbar.



Die Schaltfläche **Report editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen und zu speichern. Diese Anmerkungen können auch im Leerraum gelesen oder darin eingegeben werden.



Das **Hardware indication picture** (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.

3.7.3 Die Registerkarte „Sync“ (Synchronisieren)

Wenn mehrere Untersuchungen auf dem AT235-System gespeichert sind (unter einem oder mehreren Patienten), muss die Registerkarte „Sync“ verwendet werden. Der Screenshot unten zeigt die Diagnostic Suite mit geöffneter Registerkarte „SYNC“ (unter den Registerkarten „AUD“ und „IMP“ in der Ecke oben rechts).



Auf der Registerkarte „SYNC“ haben Sie folgende Optionen:



Client upload (Patient hochladen) lädt die Patienten aus der Datenbank (Noah oder OtoAccess) auf das AT235-System hoch. Der interne Speicher des AT235-Systems umfasst bis zu 500 Patienten und 50.000 Untersuchungen.

Session download (Sitzung herunterladen) lädt Sitzungen (Audiogramm- und/oder Tympanometriedaten) aus dem AT235-Speicher in Noah, OtoAccess™ oder XML (bei Ausführung der Diagnostic Suite ohne Datenbank) herunter.

3.7.4 Client Upload (Patient hochladen)

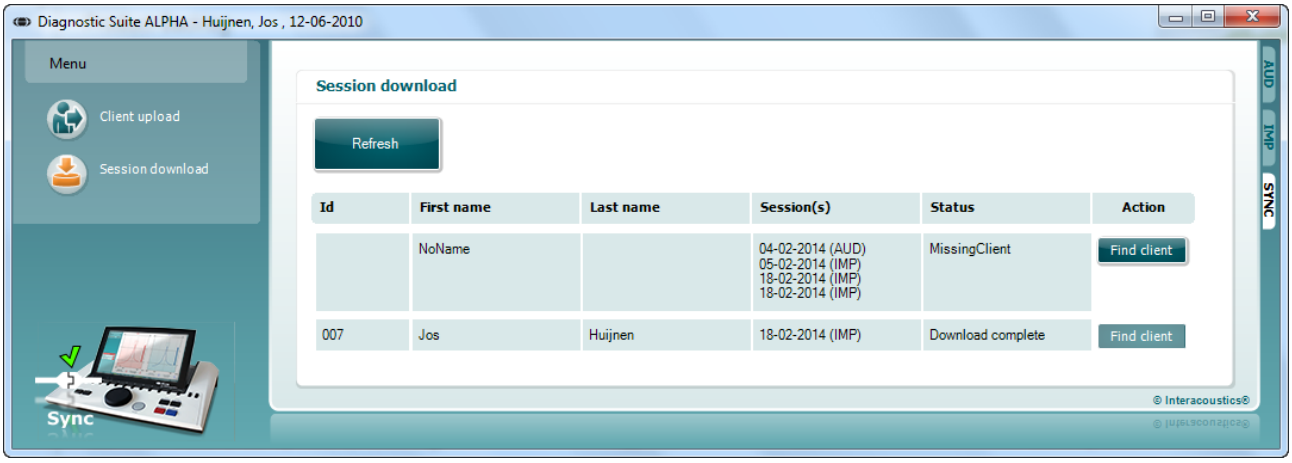
Der folgende Screenshot zeigt den Bildschirm „Client Upload“ (Patient hochladen):



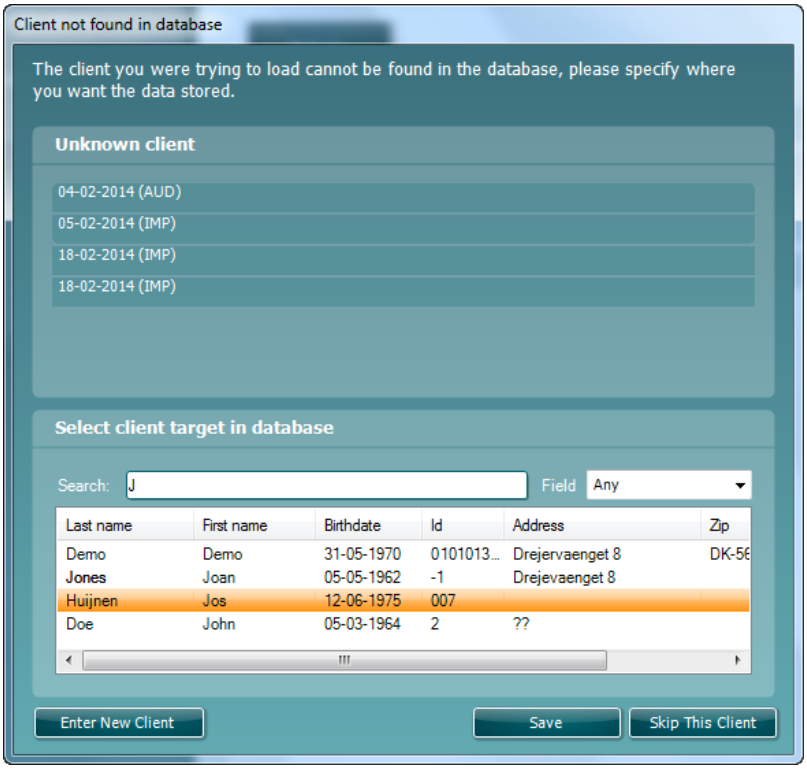
- Auf der linken Seite kann unter Verwendung der verschiedenen Suchkriterien in der Datenbank nach dem Patienten gesucht werden. Übertragen (laden) Sie den Patienten aus der Datenbank in den internen Speicher des AT235-Systems. Der interne Speicher des AT235-Systems umfasst bis zu 500 Patienten und 50.000 Untersuchungen.
- Auf der rechten Seite sind die im internen Speicher des AT235-System gespeicherten Patienten dargestellt. Es ist möglich, alle Patienten oder einzelne Patienten mit den Schaltfläche „Remove all“ (Alle entfernen) oder „Remove“ (Entfernen) zu entfernen.

3.7.5 Session Download (Sitzung herunterladen)

Der folgende Screenshot zeigt den Bildschirm „Session Download“ (Sitzung herunterladen):



Durch Klicken auf die Schaltfläche „Find client“ (Patient suchen) wird das untere Fenster geöffnet, indem Sie den entsprechenden Patienten suchen können. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern), um den Download der Sitzungen dieses Patienten in die Datenbank zu starten.


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 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Routinekontrollen (subjektive Messungen)

Es ist ratsam, Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten und Ausstattungskomponenten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Allgemein

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Messergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Messungen. Diese Messungen können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und bekanntermaßen gutem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Messraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Messungen nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und das gesamte Zubehör.

2) Überprüfen Sie die Ohrhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörleitungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.

3) Schalten Sie das Gerät ein, und lassen Sie es über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn kein Aufwärmzeitraum angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand.

4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Ohrhörer und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.

5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.

6) Prüfen Sie auf allen verwendeten Frequenzen mit einem hohen Pegel (beispielsweise Hörpegel von 60 dB für die Luftleitung und 40 dB für die Knochenleitung) alle entsprechenden Funktionen (sowie bei beiden Ohrhörern). Achten Sie auf ein ordnungsgemäßes Funktionieren, das Fehlen von Verzerrungen, Klickgeräuschen usw.

7) Prüfen Sie alle Ohrhörer (einschließlich des Maskierungswandlers) und den Knochenvibrator auf das Fehlen von Verzerrungen und intermittierenden Fehlern. Überprüfen Sie Stecker und Kabel auf intermittierende Fehler.

8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.

9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.

10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliche Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.

11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.

12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.

13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.

14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbandes und des Knochenvibrator-Stirnbandes. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.

15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den störgeräuschauslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallermüdung.

4.2 Allgemeine Pflegehinweise



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Wenden Sie die vor Ort bewährten Verfahren und Sicherheitsbestimmungen (falls vorhanden) an
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass die Geräteanzeige nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Silikonschläuche und Gummiteile nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommen

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Normale Krankenhausbakterizide
- 70%iger Isopropylalkohol nur auf harten Oberflächen

Verfahren

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

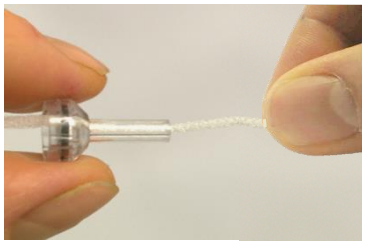
4.1 Reinigen der Sondenspitze

Diagnostische Sonde Klinische Sonde

Schritt 1: Schrauben Sie die Sondenkappe ab und entfernen Sie Sondenspitze.




Schritt 2: Drehen Sie das steife Ende der Reinigungsbürste von innen in einen der Schläuche. Ziehen Sie die Reinigungsbürste vollständig durch den Sondenspitzenschlauch. Reinigen Sie jeden Schlauch dreimal. Entsorgen Sie den Seidenfaden nach Verwendung.

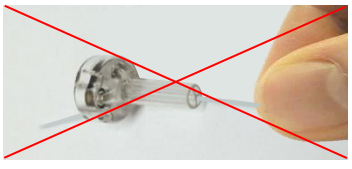
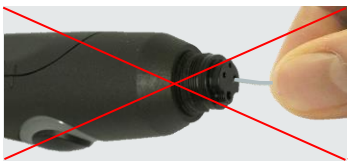
Schritt 3: Setzen Sie die gereinigte Sondenspitze wieder ein.



Schritt 4: Bauen Sie die Sondenspitze wieder zusammen.




Hinweis: Setzen Sie die Reinigungsbürste nur von innen nach außen ein. Dadurch wird sichergestellt, dass der Schmutz anstatt in die Sonde aus der Sonde gedrückt wird. Außerdem werden dadurch die Dichtungen vor Beschädigungen geschützt. Reinigen Sie niemals in den Sondenlöchern.


4.2 Hinweise zu Raparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKSENDEBERICHT ausfüllt und ihn an

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

sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Gerät an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im unwahrscheinlichen schlimmsten Fall des Versterbens oder einer schlimmen Verletzung eines Patienten oder Bedieners.)

4.3 Garantie

Interacoustics gewährleistet, dass:

- Das AT235-System weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Das Zubehör für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf, und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder

- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

4.4 Regelmäßige Kalibrierung

Anforderungen für eine regelmäßige Minimalkalibrierung:

Eine Minimalkalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate (einmal jährlich) durchgeführt werden.

Die Datensätze aller Kalibrierungen müssen in einer Datei gespeichert sein.

Eine Neukalibrierung muss erfolgen:

1) Nachdem ein bestimmter Zeitraum vergangen ist (maximal 12 Monate).

2) Wenn eine festgelegte Betriebsdauer erreicht wurde. Dies basiert auf der Umgebung und Nutzung durch den Besitzer des Audiometers. In der Regel gilt ein Intervall von 3 oder 6 Monaten je nach Gerätenutzung.

3) Wenn ein Audiometer oder Wandler einem Stoß oder Vibrationen ausgesetzt war, eine Fehlfunktion vorliegt oder eine Reparatur oder ein Austausch stattfand, die/der die Gerätekalibrierung beeinträchtigt hat.

4) Wenn die Benutzerbeobachtungen oder Patientenergebnisse fragwürdig sind.

Jährliche Kalibrierung:
Es wird empfohlen, jährlich eine Kalibrierung von einem geschulten Techniker / einem kompetenten Labor durchführen zu lassen, der/das gemäß den relevanten Anforderungen der ANSI/ASA und/oder IEC und den Gerätespezifikationen geschult bzw. zertifiziert ist. Während der Kalibrierung werden alle relevanten Leistungsanforderungen gemäß ANSI/ASA und/oder IEC geprüft

5 Technische Daten

5.1 Technische Daten des AT235

Allgemein		
Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen:	Sicherheit:	IEC 60601-1, Klasse I, Anwendungsteile vom Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2
	Impedanz:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Typ 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Typ 4
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15–35 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	30–90 %
	Umgebungsdruck:	98 kPa – 104 kPa
	Anlaufzeit:	1 Minute
Monitor	10 Zoll hochauflösendes Farbdisplay 1024x600	
Transport und Lagerung:	Lagertemperatur: Transporttemperatur: Rel. Luftfeuchtigkeit:	0 °C – 50 °C -20–50 °C 10–95 %
Interne speichern	500 Klienten und 50.000 Sessionen	
Interner Baterie		CR2032, 3 V, 230 mAh, Li. Keine Wartung durch Benutzer.
PC-Steuerung:	USB:	Eingang/Ausgang für Kommunikation mit dem Rechner. Die Daten können an den PC gesendet und auf dem PC und in OtoAccess™ (Das Sync-Modul Diagnostic Suite ist erforderlich) gespeichert werden.
Thermodrucker (optional):	Typ: MPT-III	MPT-III-Thermo mit Druckpapier auf Rollen. Bedarfsgesteuertes Drucken über USB
Stromversorgung	UE60	Verwenden Sie nur das angegebene Netzteil vom Typ UE60 Eingang: 100–240 V (AC), 50–60 Hz, 1,5 A Ausgang: 24,0 V (DC)
Abmessungen	H x W x L:	29 cm x 38 cm x 7,5 cm
Gewicht des AT235		2,5 kg

Impedanz-Messsystem		
Sondenton:	Frequenz: Pegel:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz: Reintöne; +1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) +1,5 dB
Luftdruck:	Steuerung: Anzeige: Bereich: Druckbegrenzung: Pumpgeschwindigkeit:	Automatisch. Der gemessene Wert wird auf dem Grafikdisplay angezeigt. -600 bis +400 daPa. ±5 % -750 daPa und +550 daPa. Automatisch, Schnell 300 daPa/s, Medium 200 daPa/s, Langsam 100 daPa/s, Sehr langsam 50 daPa/s.
Kompilanz:	Bereich:	0,1 bis 8,0 ml bei 226 Hz Sondenton (Ohrlautstärke: 0,1 bis 8,0 ml) und 0,1 bis 15 mmho bei 678, 800 und 1000 Hz Sondenton. Alle +5 %

Messtypen:	Tympanometrie	Automatisch, wo Start- und Stoppdruck in der Setup-Funktion programmiert werden können. Manuelle Steuerung aller Funktionen
	Ohrtrompetenfunktion 1 – keine Perforation des Trommelfells	Williams-Messung
	Funktion 2 der eustachischen Röhre - Perforation des Trommelfells	Toynbee-Messung
	Funktion 3 der eustachischen Röhre – offene eustachische Röhre	Kontinuierliche sensitive Impedanzmessung
Reflexfunktionen		
Signalquellen:	Ton – Kontra, Reflex:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz, Breitband, Hoch- und Tiefpass
	Ton – Ipsi, Reflex:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz, Breitband, Hoch- und Tiefpass
	SB-Rauschen – Kontra, Reflex:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz
	SB-Rauschen – Ipsi, Reflex:	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Stimulusdauer:	750 ms
	Reflexakzeptanz	Einstellbar zwischen 2 und 6 % oder 0,05–0,15 ml Änderung des Gehörgangvolumens
	Intervalle	Bis zur Schrittgröße von 1 dB.
	Max. Intensität	90, 100, 120 dBHL.
Ausgänge:	Kontra-Kopfhörer:	Kopfhörer TDH39, Kopfhörer DD45, Einsteckhörer CIR und/oder Einsteckhörer EARtone 3A für Reflexmessungen.
	Ipsi-Kopfhörer:	Messkopfhörer sind Bestandteil des Sondensystems für Reflexmessungen.
	Sondenanschluss	Anschluss des elektrischen und Luftsystems an Sonde
Messtypen:	Manueller Reflex	Manuelle Steuerung aller Funktionen
	Automatischer Reflex	Einfache Intensitäten Reflexsteigerung
	Reflexdämpfung	Automatisch, 10 dB über Grenzwert und manuelle Steuerung mit Stimuluszeiten von 10 s.
	Reflexlatenz	Automatisch, erste 300 ms ab Stimulusstart

Audiometerfunktionen		
Signale:	Frequenzen [Hz]:	Intensitiäten dB HL:
	125	-10 bis 70
	250	-10 bis 90
	500	-10 bis 100
	1000	-10 bis 100
	2000	-10 bis 100
	3000	-10 bis 100
	4000	-10 bis 100
	6000	-10 bis 100
	8000	-10 bis 90
Messtypen	Automatische Schwellenwertbestimmung (Modifiziertes Hughson Westlake) Autotests: Dauer 1 - 2 s, eingestellt in 0,1 s Intervallen	

5.2 Kalibrierungseigenschaften

Kalibrierte Wandler:	Kontralaterale Kopfhörer:	Telephonics TDH39/DD45 mit statischer Wirkung von 4,5 N ,0,5N und/oder EARtone 3A- und/oder CIR-Einsteckhörer
	Sondensystem:	Ipsilateraler Kopfhörer ist im Sondensystem integriert.
		Messfrequenz-Geber und -Empfänger und Druckwandler sind im Messsystem integriert.
Genauigkeit:	Allgemein	Generell wurde das Gerät so hergestellt und kalibriert, dass es die in den jeweiligen Normen spezifizierten Toleranzwerte erfüllt oder übertrifft:
	Reflexfrequenzen:	±1%
	Kontralaterale Reflex- und Audiometertonwerte:	3 dB für 250 bis 4000Hz und 5 dB für 6000 bis 8000Hz
	Ipsilaterale Reflextonwerte:	5 dB für 500 bis 2000Hz und +5/-10 dB für 3000 bis 4000Hz
	Druckmessung: Kompilanz-Messung:	5% oder 10 daPa, je nachdem, welcher Wert höher ist 5 % oder 0,1 ml, je nachdem, welcher Wert höher ist
Reizpräsentationssteuerung:	Reflexe:	EIN-AUS-Verhältnis = ≥ 70 dB Anstiegszeit = 20 ms Abfallzeit = 20 ms Ein gewichteter SPL im Aus-Modus = 31 dB
Impedanz-Kalibrierungseigenschaften		
Sondenton	Frequenzen:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Pegel:	85 dB SPL 1,5 dB in einem IEC 60318-5 Audiokoppler gemessen. Der Pegel ist konstant für alle Lautstärken im Messbereich.
	Verzerrung:	Max. 1% THD
Kompilanz	Bereich:	0,1 bis 8,0 ml
	Temperaturabhängigkeit:	-0,003 ml/C
	Druckabhängigkeit:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexempfindlichkeit: Reflexartefakt-Pegel:	0,001 ml ist die niedrigste, erfassbare Lautstärkenschwankung ≥95 dB SPL (gemessen im 711-Koppler, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml dickwandige Hohlräume).
	Zeitliche Reflexeigenschaften: *(IEC60645-5 Klausel 5.1.6)*	Anfängliche Latenz = 35 ms (5 ms) Anstiegszeit = 42 ms (5 ms) Endgültige Latenz = 23 ms (5 ms) Fallzeit = 44 ms (5 ms) Überschreitung = max. 1 % Unterschreitung = max. 1 %
Druck	Bereich:	Werte zwischen -600 und +400 daPa können im Setup ausgewählt werden.
	Sicherheitsgrenzen:	-750 daPa und +550 daPa, 50 daPa
Luftdruck:	Der Luftdruck riskiert die Beeinflussung der Impedanzmessung im spezifizierten Bereich (97300 - 105300 Pascal).	Admittanz kann variieren im Bereich von: ±4 % Die Druckgenauigkeit beträgt: ±10 daPa oder 10%, je nachdem, welcher Wert größer ist.

<table>
<tr><td>Höhe über dem Meeresspiegel</td><td colspan="2">Beim verwendeten Drucksensor handelt es sich um einen Differenzial-/Messgerätetyp, das bedeutet, dass er den Druckunterschied misst und nicht von der Höhe über dem Meeresspiegel beeinträchtigt wird.

<table>
<tr><th>Sondentöne</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>1.000 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>
Die Druckgenauigkeit beträgt: ±10 daPa oder 10%, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Es wird immer empfohlen, das Gerät in den lokalen Positionen zu kalibrieren, um den Einfluss von Temperatur, Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Höhe über dem Meeresspiegel zu minimieren.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="2">Die Temperatur hat keine theoretische Auswirkung auf die Berechnung der Impedanz, aber die Temperatur beeinflusst die elektronischen Schaltkreise. Der Einfluss der Temperatur für den standardmäßig spezifizierten Temperaturbereich (15 - 35 °C) befindet sich im Bereich von:

Admittanz kann variieren im Bereich von: ± 5 %, ± 0.1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, je nachdem, welcher Wert größer ist.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Reflex-Kalibrierungsnormen und spektrale Eigenschaften:</td></tr>
<tr><td>Allgemein</td><td colspan="2">Spezifikationen für Stimulus- und Audiometer-Signale erfüllen IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralaterale Kopfhörer</td><td>Reinton:</td><td>ISO 389-1 für TDH39 und ISO 389-2 für CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Breitbandrauschen (WB):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Wie „Breitbandrauschen“ gemäß IEC 60645-5, aber mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz</td></tr>
<tr><td></td><td>Tiefpassrauschen (LP):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Einheitlich von 500 Hz bis 1.600 Hz, 5 dB re. 1.000-Hz-Pegel</td></tr>
<tr><td></td><td>Tiefpassrauschen (LP):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Einheitlich von 1600 Hz bis 10KHz, 5 dB re. 1.000-Hz-Pegel</td></tr>
<tr><td>Ipsilateraler Kopfhörer</td><td>Reinton:</td><td>Interacoustics-Standard</td></tr>
<tr><td></td><td>Breitbandrauschen (WB):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Wie „Breitbandrauschen“ gemäß IEC 60645-5, aber mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz</td></tr>
<tr><td></td><td>Tiefpassrauschen (LP):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Einheitlich von 500 Hz bis 1.600 Hz, 10 dB re. 1.000-Hz-Pegel</td></tr>
<tr><td></td><td>Tiefpassrauschen (LP):
Spektrale Eigenschaften:</td><td>Interacoustics-Standard
Einheitlich von 1600 Hz bis 4000 Hz, 10 dB re. 1.000-Hz-Pegel</td></tr>
<tr><td></td><td>Allgemeines über Pegel:</td><td>Der tatsächliche Tondruck am Trommelfell hängt ab von der Ohrlautstärke.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Das Risiko von Artefakten bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und das Reflexerkennungssystem wird durch dieses geringe Risiko nicht aktiviert</td></tr>
</table>

Referenzwerte zur Stimuluskalibrierung

	Freq.	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Schallpegel (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variationen der Ipsi-Stimuluspegel bei verschiedenen Lautstärken des Gehörgangs Relativ zur auf einem IEC-126-Koppler durchgeführten Kalibrierung [dB]		Schallschwächungswerte für TDH39/DD45-Kopfhörer mit MX41/AR- oder PN51-Polstern [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-Korrekturwerte			
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 (3.150 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	

*Bei allen fett dargestellten Ziffern handelt es sich um Interacoustics-Standardwerte.

Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten

IMP:

TDH39 und DD45 werden unter Verwendung eines gemäß IEC 60318-3 hergestellten 6cc-Audiokopplers kalibriert. Ipsilaterale Kopfhörer und der Sondenton werden unter Verwendung eines gemäß IEC 60318-3 hergestellten 2cc-Audiokopplers kalibriert.

Allgemeine Inforation zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht. Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.

Die Leistungswerte und technischen Daten des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird. Diese Wartung ist von einer von Interacoustics zugelassenen Werkstatt vorzunehmen.

Interacoustics stellt autorisierten Service- und Wartungsunternehmen Diagramme und Servicehandbücher bereit.

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 6371 3555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 6371 3522
5500 Middelfart	E-Mail:	info@interacoustics.com
Dänemark	http:	www.interacoustics.com

5.3 Frequenzen und Intensitätsbereiche

AT235-Maximalpegel – IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Mitte	Messung		Messung		Messung		Messung		Messung	
Freq.	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 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das AT235-System beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das AT235-System gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.
Das AT235-System wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als AT235-Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie das AT235-System nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren.
Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten IMMUNITÄT des Gerätes führen.
Jeder, der Zusatzgeräte anschließt, muss sicherstellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das AT235-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AT235-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das AT235-System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stören werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das AT235-System ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben die	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AT235

Das AT235-System ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des AT235-Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem AT235-System einhalten.

Maximale Nennschallleistung des Transmitters	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
[W]	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, deren maximale Schallleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung angenommen werden, wobei *P die* laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nenn-Schallleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das AT235-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AT235-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätsprüfung	**IEC 60601-Messpegel**	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 s	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AT235-Systems während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das AT235-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seinen Akku mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.

Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Das AT235-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AT235-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC/EN 60601- Messpegel	Compliance-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an jegliche Komponente des AT235-System, einschließlich der Kabel, sein als der anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechneten und empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nenn-Schallleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie (a) sollten in jedem Frequenzbereich (b) weniger als der Compliance-Pegel betragen In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es z u Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

(a) Die Feldstärken fester Transmitter, wie von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das AT235-System verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das AT235-System beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des AT235-Systems.

(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, dürfen nur die folgenden Zubehörelemente verwendet werden:

ARTIKEL	HERSTELLER	MODELL
Netzteil UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisches Sonde	Interacoustics	Klinisches Sondensystem 1077
Diagnostische Sonde	Interacoustics	Diagnostisches Sondensystem 1077
DD45C-Kontra-Headset, DD45C-Kontra-Headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30-Einsteckhörer, 10 Ohm, Einzelkontra, EARTone 3A mit Minibuchse	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45-Audiometrie-Headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30-Einsteckhörer, 10 Ohm	Interacoustics	IP30

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Geschirmt?
Netzkabel	2,0 m	Nicht geschirmt
USB-Kabel	2,0 m	Geschirmt
Klinisches Sonde	2,0 m	Nicht geschirmt
Diagnostische Sonde	2,0 m	Nicht geschirmt
DD45C-Kontra-Headset P3045	0,4m	Geschirmt
IP30-Einsteckhörer, 10 Ohm Einzelkontra	0,5m	Geschirmt
DD45-Audiometrie-Headset P3045	0,5m	Geschirmt
IP30-Einsteckhörer, 10 Ohm	0,5m	Geschirmt

Istruzioni per l'uso - IT

Impedance Audiometer AT235



Indice

1 Introduzione 1
1.1 A proposito del presente manuale 1
1.2 Utilizzo consentito 1
1.3 Controindicazioni per l'esecuzione di un'audiometria a impedenza 1
1.4 Descrizione del prodotto 2
1.5 A proposito degli avvertimenti e delle precauzioni 3

2 Disimballaggio e installazione 5
2.1 Disimballaggio e controllo 5
2.2 Indicazioni 6
2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza 7
2.4 Connessioni 9
2.5 Cavità di calibrazione 9
2.6 Sostituzione del sistema della sonda 10
2.7 Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AT235. 11
2.8 Licenza 12

3 Istruzioni per il funzionamento 13
3.1 Maneggiamento e selezione dei tappini 14
3.2 Accensione e spegnimento di AT235 14
3.3 Stato della sonda 15
3.4 Utilizzo del sistema della sonda standard e clinica 16
3.5 Funzionamento di AT235 stand alone 16
3.5.1 Pannello operativo di AT235 stand alone 16
3.5.2 Avvio 17
3.5.3 Impostazioni dello strumento: lingua, stampante, data e ora, ecc. 18
3.5.4 Selezione del test e del modulo 19
3.5.5 Schermate per il test della timpanometria 19
3.5.5.1 Schermata per il test della timpanometria 20
3.5.5.2 Schermata per il test dei riflessi 22
3.5.6 Schermate per il test dell'audiometria 24
3.5.7 Avvio e interruzione di un test timpanometrico 25
3.5.8 Save (Salva) 26
3.5.9 Visualizzare le sessioni della cronologia 27
3.6 Funzionamento in modalità Sync (disponibile solo con Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Configurazione dell'alimentazione del PC 28
3.6.2 Avvio da OtoAccess™ 28
3.6.3 Avvio da Noah 4 28
3.6.4 Rapporto di crash 28
3.6.5 Impostazione del dispositivo 29
3.7 Uso della modalità SYNC 30
3.7.1 Utilizzo di IMP Sync 30
3.7.2 Utilizzo di AUD Sync 32
3.7.3 La scheda di sincronizzazione 34
3.7.4 Carico dei clienti 35
3.7.5 Scarico della sessione 35

4 Manutenzione 39
4.1 Procedure di manutenzione generale 39
4.2 Procedure di manutenzione generale 40
4.3 Pulizia dell'estremità della sonda 42
4.4 Riparazione 43
4.5 Garanzia 43
4.6 Calibrazione periodica 44

5 Specifiche 45
5.1 Specifiche tecniche di AT235 45
5.2 Proprietà di calibrazione 47
5.3 Frequenze e portate di intensità 51
5.4 Pin Assignments 52
5.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 53

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AT235 Firmware version 1.11 (Modello 1077).

Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Sito internet: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

AT235 è un audiometro a impedenza automatico con audiometria di screening integrata che è indicato per lo screening e la diagnosi. I programmi di screening neonatale apprezzeranno particolarmente la presenza di timpanometria con tono della sonda in alta frequenza che consente risultati timpanometrici più affidabili nei neonati.

Il timpanometro AT235 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente silenzioso.

1.3 Controindicazioni per l'esecuzione di un'audiometria a impedenza

- Stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio
- Orecchio che presenta secrezioni
- Trauma acuto del canale uditivo esterno
- Fastidio (ad esempio, otite esterna grave)
- Occlusione del canale uditivo esterno
- La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione controindicata se vengono utilizzati stimoli a elevata intensità

La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.

Prima dell'esame, deve essere condotta un'ispezione visiva per escludere evidenti anormalità della struttura e della posizione dell'orecchio esterno e del canale uditivo esterno.

1.4 Descrizione del prodotto

AT235 comprende i seguenti componenti inclusi:

Componenti inclusi



Dispositivo AT235



Sistema della sonda clinica[1.]



Sistema della sonda diagnostica[1, 2]



Unità di alimentazione UE60



Cuffie controlaterali[1]

Cavità di controllo quotidiano

CAT50 (Opzionale)

Risposta del paziente (Opzionale)

Kit per stampante (Opzionale)

Kit per installazione a parete (Opzionale)

Panno per la pulizia

Borsa di assortimento BET55

[1] Componente applicata conforme a IEC60601-1

[2] Uno può essere selezionato.

1.5 A proposito degli avvertimenti e delle precauzioni

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.



PRECAUZIONE è utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità.

NOTICE

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e controllo

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni

Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve essere conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AT235 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AT235. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Segnalazione di difetti

Ispezionare prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo deve essere ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono essere controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve essere segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la Segnalazione di restituzione

La segnalazione di restituzione contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da una Segnalazione di restituzione compilata nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.





Utilizzare solo l'unità di alimentazione di tipo UE60 specificata

2.2 Indicazioni

Sull'apparecchio possono essere presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
 0123	Il marchio CE medico indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti come i tappini e simili sono solo monouso
	Connessione della porta per lo schermo – Tipo HDMI
	ON/OFF (tasto a pressione)

2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

Leggere il presente manuale di istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto





1. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o agli altri connettori devono essere conformi al relativo standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature informatiche). In questi casi, si consiglia di utilizzare un isolatore ottico per adempiere i requisiti. Le apparecchiature che non adempiono IEC 60601-1 devono rimanere al di fuori dell'area del paziente, come indicato nello standard (in genere, 1,5 m). In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona.

2. Il presente apparecchio non comprende alcun dispositivo di separazione alle connessioni per PC, stampanti, altoparlanti attivi, ecc. (Sistema elettrico medico) Si consiglia di utilizzare un isolatore galvanico per adempiere i requisiti. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 0.

3. Quando il dispositivo viene connesso a un PC o ad altre apparecchiature di un sistema elettrico medico, assicurarsi che la corrente di dispersione complessiva non possa superare i limiti di sicurezza e che le separazioni siano dotate della rigidità dielettrica, dei margini di dispersione e dei margini di circolazione dell'aria necessari per adempiere i requisiti di IEC/ES 60601-1. Quando il dispositivo è connesso a un PC e/o ad altre apparecchiature elettriche, non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

4. Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente dispositivo deve essere connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.

5. Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 0

6. Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale batteria può essere sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

7. Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

8. Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

9. Per una sicurezza elettrica massima, spegnere l'alimentatore di un dispositivo alimentato tramite rete elettrica quando questo non viene utilizzato.

10. Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni pericolose di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno spargimento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza.

11. Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.



1. Non inserire e non usare in nessun caso le cuffie a inserimento senza aver prima installato un tappino da test pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o il tappino siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono solo monouso.

2. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

3. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.

4. Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.

NOTICE

1. Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

2. Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.

3. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche le considerazioni relative a EMC nella sezione 5.5

4. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare la sezione 5.5

5. All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.



6. Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

2.4 Connessioni



1	Sonda	Connessione apposita per la sonda
2	LAN	LAN (Non in uso)
3	USB B	Per la connessione al PC
4	USB A	Per una stampante, un mouse, una tastiera o una chiavetta esterna
5	HDMI	Per un monitor o un proiettore esterno
6	In 24 V	Utilizzare solo l'unità di alimentazione di tipo UE60 specificata
7	Trigger In/Out (Ingresso/Uscita del trigger)	Opzione di trigger per gli impianti cocleari
8	Pat. Resp. (Risposta del paziente)	Tasto di risposta del paziente
9	Right (Destra)	Uscita destra per l'audiometria
10	Left (Sinistra)	Uscita sinistra per l'audiometria
11	Contra (Controlaterale)	Uscita per il trasduttore controlaterale

2.5 Cavità di calibrazione

È possibile utilizzare le cavità da 0,2 ml, 0,5 ml, 2 ml e 5 ml per controllare la validità della calibrazione della sonda.

Per eseguire un controllo della calibrazione, selezionare un protocollo che misuri un timpanogramma.

Non utilizzare Tappini! Posizionare l'estremità della sonda completamente nella cavità. Eseguire la misurazione. Controllare il volume misurato.

La tolleranza consentita nelle misurazioni del volume è di ±0,1 ml per le cavità fino a 2 ml e di ±5% per le cavità più grandi. Queste tolleranze sono valide per tutte le frequenze del tono della sonda.

Si consiglia vivamente di calibrare la sonda e le cuffie controlaterali almeno una volta all'anno.

2.6 Sostituzione del sistema della sonda

Per passare dalla sonda standard a quella clinica, mettere in atto i passaggi seguenti:



1. Collocare la connessione della sonda sul retro dell'unità.



2. Aprire i due fermi spingendoli verso i lati.

3. Passare all'altro sistema della sonda.



4. Chiudere i due fermi spingendoli verso il centro.

2.7 Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AT235.

NOTICE

Se si effettua una connessione con dispositivi standard come, ad esempio, una stampante o una rete, è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico.

Mettere in atto le istruzioni seguenti.

Fig 1. AT235 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UE60.

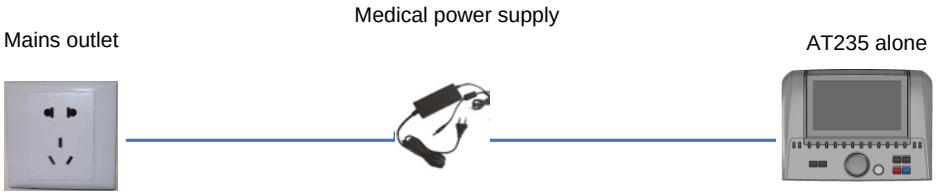


Fig. 2. AT235 utilizzato con un trasformatore di sicurezza approvato dal punto di vista medico e una connessione tramite cavo a un PC.

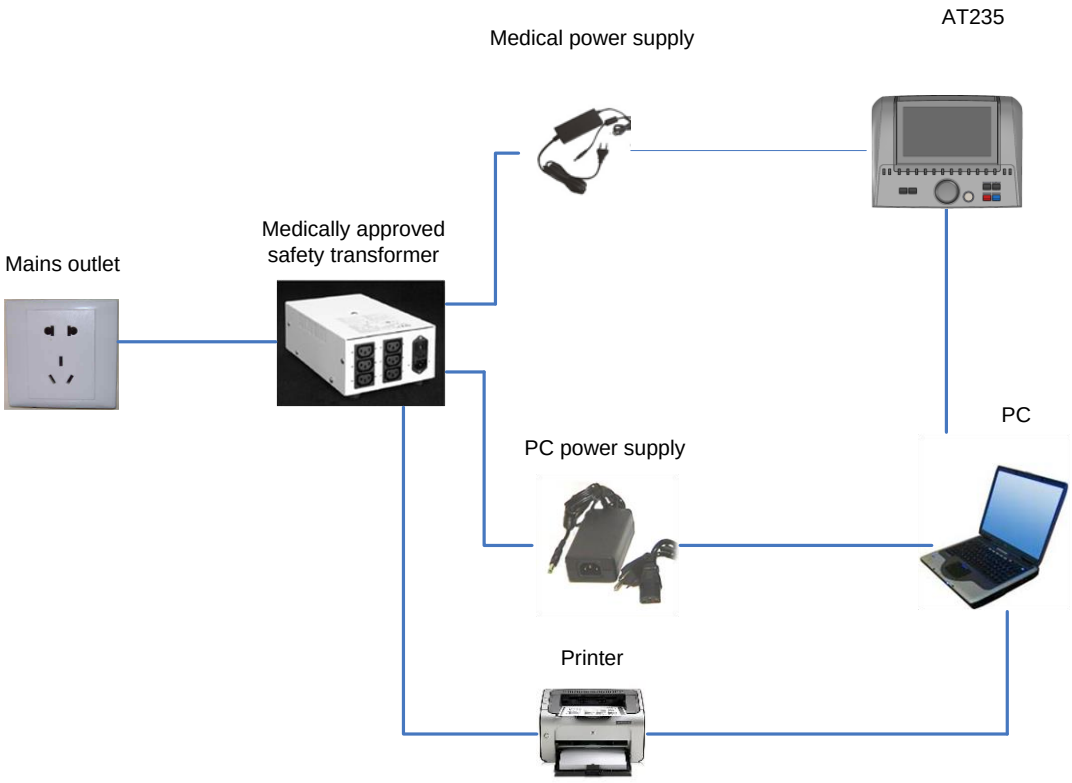
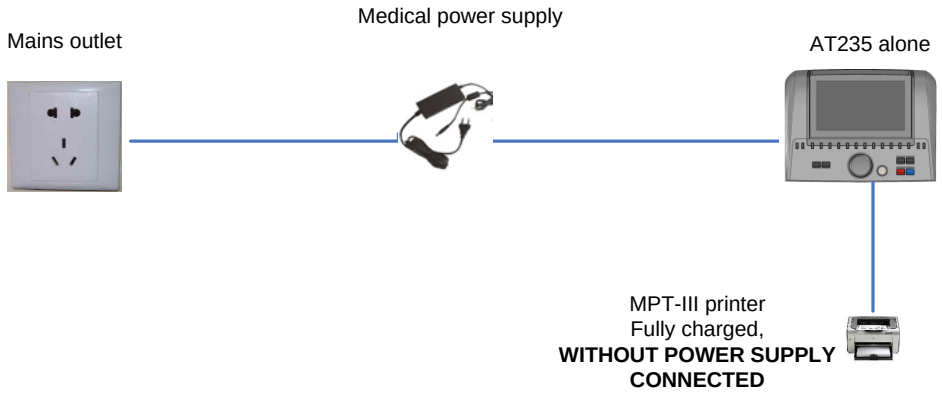


Fig. 3. AT235 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UE60 e una stampante MPT-III.



La presa separabile viene utilizzata per disconnettere in maniera sicura il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile disconnettere il dispositivo.

2.8 Licenza

Al ricevimento di AT235, questo contiene già la licenza ordinata. Se si desidera aggiungere altre licenze disponibili per AT235, contattare il proprio rivenditore per una licenza.

3 Istruzioni per il funzionamento

Per accendere il dispositivo, premere il tasto ON sull'unità. Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:



1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Utilizzare solo i tappini Sanibel usa e getta progettate per l'utilizzo con questo dispositivo.
3. Utilizzare sempre un tappino nuovo per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. I tappini non sono progettati per essere riutilizzati.
4. Non inserire mai l'estremità della sonda nel canale uditivo senza aver prima fissato un tappino. In caso contrario, il canale uditivo del paziente potrebbe risultarne danneggiato.
5. Mantenere la confezione dei tappini fuori dalla portata del paziente.
6. Assicurarsi di inserire l'estremità della sonda in modo da creare un'aderenza a prova d'aria senza provocare alcun danno o dolore al paziente. L'utilizzo di un tappino adeguato e pulito è obbligatorio.
7. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
8. Quando si presentano stimoli controlaterali utilizzando le cuffie a inserimento, non inserire le cuffie e non cercare in alcun modo di effettuare delle misurazioni senza aver prima posizionato un tappino a inserimento adeguato.
9. Pulire il cuscinetto delle cuffie regolarmente utilizzando un disinfettante approvato.
10. Le controindicazioni per l'esame comprendono una stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio, un orecchio che presenta secrezioni, un trauma acuto del canale uditivo esterno, fastidio (ad esempio, dovuto a un'otite esterna grave) o occlusioni del canale uditivo esterno. La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.
11. La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione controindicata se vengono utilizzati stimoli a elevata intensità.

NOTICE

1. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante la valutazione allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.
2. AT235 deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può essere determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253 Sezione 11 nelle proprie linee guida offre la definizione per una stanza silenziosa destinata al test audiometrico dell'udito.
3. Si consiglia di azionare lo strumento a una temperatura ambientale compresa fra 15°C/59°F e 35°C/95°F.
4. Le cuffie e le cuffie a inserimento sono calibrate per AT235: se si utilizzano trasduttori provenienti da altre apparecchiature, è necessario effettuare una ricalibrazione.
5. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti all'interno del trasduttore.
6. Non permettere che il trasduttore cada ed evitare che il dispositivo subisca qualsiasi impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore perché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

7. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca

3.1 Maneggiamento e selezione dei tappini

Quando si utilizzano la sonda AT235 e le cuffie controlaterali CIR, è necessario utilizzare i tappini Sanibel.



I tappini Sanibel sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei tappini può causare la diffusione di infezioni da un paziente all'altro.

La sonda e le cuffie controlaterali CIR devono presentare un tapino di tipo e dimensione adeguati prima del test. La scelta dipende dalla dimensione e dalla forma del canale uditivo e dell'orecchio. La scelta può dipendere anche dalle preferenze personali e dal mondo in cui il test viene eseguito.



Quando si esegue un rapido test di screening dell'impedenza, è possibile scegliere un tappino a forma di ombrello. I tappini a ombrello sigillano il canale uditivo senza che l'estremità della sonda debba entrare in quest'ultimo. Premere con forza il tappino contro il canale uditivo in modo che il sigillo permanga per l'intera durata del test.



Per un test più stabile, si consiglia di utilizzare una prolunga con un tappino a fungo. Assicurarsi che il tappino entri completamente nel canale uditivo. I tappini a fungo permettono di effettuare il test "a mani libere". Questo riduce le possibilità di un rumore di contatto che disturbi la misurazione.

Consultare la Guida rapida "Selezione del tappino corretto" presente nel documento Informazioni aggiuntive per AT235 per avere una panoramica sulle dimensioni dei tappini e sulla selezione.

3.2 Accensione e spegnimento di AT235

Accendere e spegnere AT235 premendo il tasto ON (1).

NOTICE

AT235 impiega circa 45 per avviarsi. Consentire all'unità di riscaldarsi per un minuto prima dell'utilizzo.

3.3 Stato della sonda

Lo stato della sonda è indicato dal colore della spia sul pannello di controllo, sul sistema della sonda standard e sul sistema della sonda clinica. Di seguito vengono illustrati i colori e i loro significati:

Colore	Pannello di controllo	Sonda standard	Sonda clinica	Stato
Rosso				È selezionato l'orecchio destro. La sonda è fuori dall'orecchio.
Blu				È selezionato l'orecchio sinistro. La sonda è fuori dall'orecchio.
Verde				La sonda è nell'orecchio e il sigillo è presente.
Giallo				La sonda è nell'orecchio ed è bloccata, ha una perdita oppure è troppo rumorosa.
Bianco				La sonda è appena stata collegata. Lo stato della sonda è sconosciuto. Se la spia della sonda diventa bianca in qualsiasi altra circostanza, è possibile che sia necessario spegnere e riaccendere AT235 per recuperare uno stato della sonda adeguato.
Lampeggiante				AT235 è in pausa oppure attende un'azione. AT235 lampeggia in verde, ad esempio, se il protocollo è stato completato ma la sonda è ancora nell'orecchio. L'utente può mettere in pausa AT235 prima di inserire la sonda e dunque la spia lampeggerà in blu o in rosso.

Nessuna spia	AT235 non sta più monitorando lo stato della sonda

3.4 Utilizzo del sistema della sonda standard e clinica

Allo scopo di stabilire misurazioni più accurate, si consiglia di non tenere la sonda in mano durante il test. È probabile che in particolare le misurazioni dei riflessi acustici possano essere influenzate dai movimenti della sonda.

3.5 Funzionamento di AT235 stand alone

3.5.1 Pannello operativo di AT235 stand alone



	Nome	Descrizione
1	ON	Utilizzato per accendere e spegnere AT235.
2	Shift (Maiusc)	Viene utilizzato per accedere alle funzioni secondarie degli altri tasti.
3	Setup (Impostazioni)	Tenere premuto il tasto Setup (Impostazioni) e utilizzare la manopola (19) per selezionare il menù Setup (Impostazioni) desiderato e poi rilasciare il tasto Setup (Impostazioni) per aprirlo.
4-13	Tasti di funzione	I dieci tasti di funzione eseguono le operazioni indicate sullo schermo.
14	Tests (Test)	Tenere premuto il tasto Tests (Test) e utilizzare la manopola (19) per selezionare il protocollo desiderato o il modulo di audiometria o impedenza. Rilasciare il tasto Tests (Test) per confermare la selezione.
15	New Session (Nuova sessione)	Cancella i dati e avvia una nuova sessione nel modulo corrente.

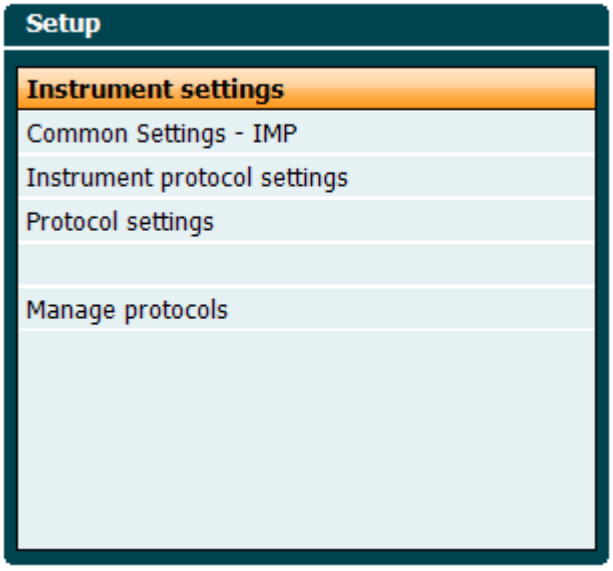
16	Clients (Clienti)	Premere il tasto Clients (Clienti) per aprire una finestra in cui selezionare, modificare o creare i clienti. Inoltre, in questa finestra è anche possibile visualizzare le sessioni della cronologia.
17	Save (Salva)	Salva la sessione attuale per il modulo corrente.
18	Print (Stampa)	Stampa la sessione visualizzata al momento sullo schermo.
19	Manopola	Viene utilizzata per il controllo manuale della pompa e per scorrere i menù e le opzioni di selezione. Nel modulo audiometrico, la manopola controlla l'intensità dello stimolo.
20	Tymp (Timpanogramma)	Seleziona o deseleziona un test del timpanogramma dal protocollo.
21	Reflex (Riflessi)	Seleziona o deseleziona un test dei riflessi dal protocollo. Se necessario, un test dei riflessi ipsilaterali o controlaterali viene aggiunto automaticamente al protocollo.
22	Tone Switch (Interruttore di tono), Enter (Invio), Start/Stop (Avvio/Arresto)	In audiometria, questo tasto è l'interruttore di tono. In timpanometria, questo tasto interrompe o avvia la funzione di avvio automatico e funge da tasto di avvio e di interruzione quando la sonda si trova nell'orecchio. Nei menù che richiedono un ingresso testuale, questo tasto viene utilizzato per effettuare le selezioni.
23	Right (Destra)	Seleziona l'orecchio destro per il test.
24	Left (Sinistra)	Seleziona l'orecchio sinistro per il test.

3.5.2 Avvio

AT235 carica sempre l'ultimo protocollo per timpanometria utilizzato come punto di partenza.

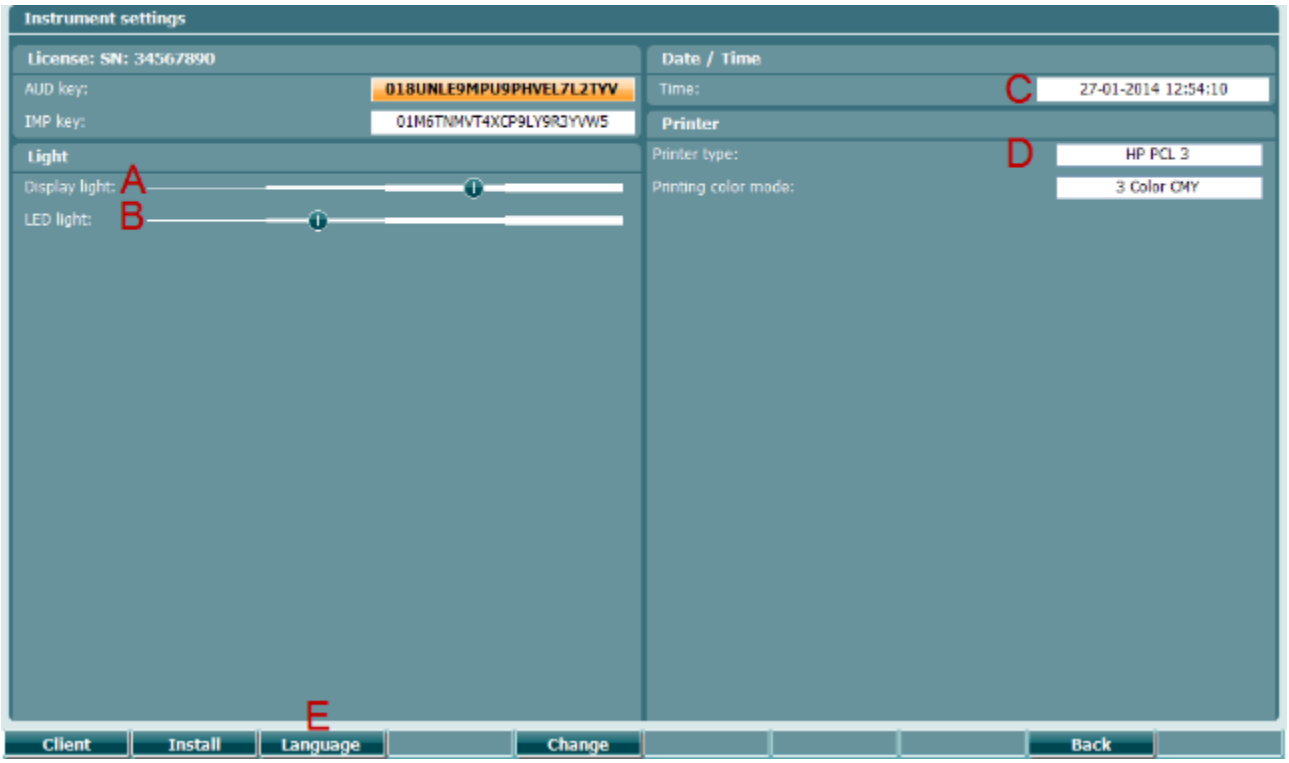
3.5.3 Impostazioni dello strumento: lingua, stampante, data e ora, ecc.

Tenere premuto il tasto Setup (Impostazioni) (3) e utilizzare la manopola (19) per selezionare Instrument Settings (Impostazioni dello strumento) e poi rilasciare il tasto Setup (Impostazioni) (3) per aprire il menù.



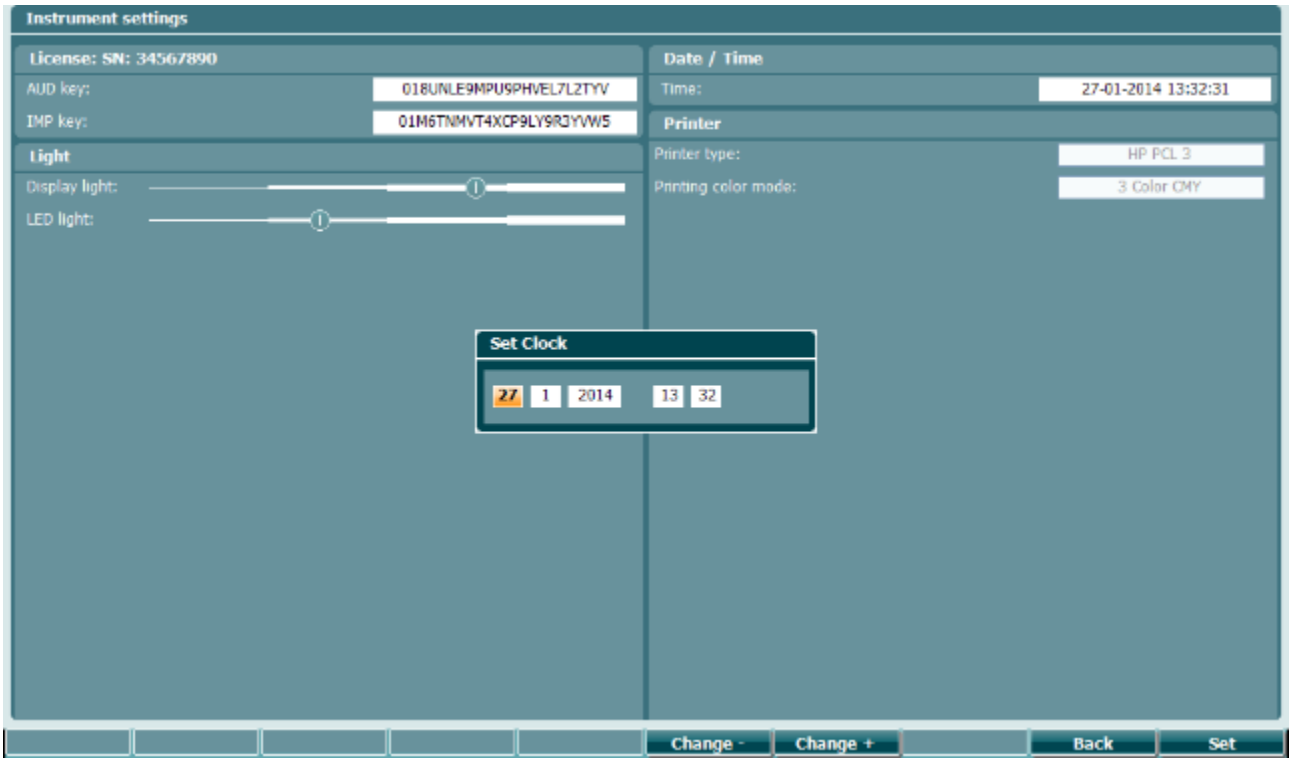
Per cambiare la lingua di funzionamento del sistema, tenere premuto il tasto Language (Lingua) (6) e utilizzare la manopola (19) per selezionare la lingua desiderata. AT235 deve essere riavviato perché la modifica diventi effettiva.

Utilizzare la manopola (19) per preselezionare Display Light (Illuminazione del display) (A), LED Light (Illuminazione del LED) (B), Date and Time (Data e ora) (C) e Printer Type (Tipo di stampante) (D). Per modificare Display Light (Illuminazione del display) LED Light (Illuminazione del LED) e Printer Type (Tipo di stampante), tenere premuto il tasto Change (Modifica) (7) e ruotare la manopola (19).



Se AT235 è connesso a Diagnostic Suite, il PC aggiornerà automaticamente data e ora.

Per cambiare manualmente data e ora, premere il tasto Change (Modifica) (7) quando Date and Time (Data e ora) (C) è preselezionato. In questo modo, si accedere alla schermata seguente. Utilizzare la manopola (19) per selezionare giorno, mese, anno, ora e minuti. Utilizzare i tasti Change - (Modifica -) e Change + (Modifica +) (9 e 10) per regolare i valori. Premere il tasto Set (Imposta) (13) per salvare le modifiche e impostare data e ora oppure premere il tasto Back (Indietro) (12) per rifiutare qualsiasi modifica effettuata.



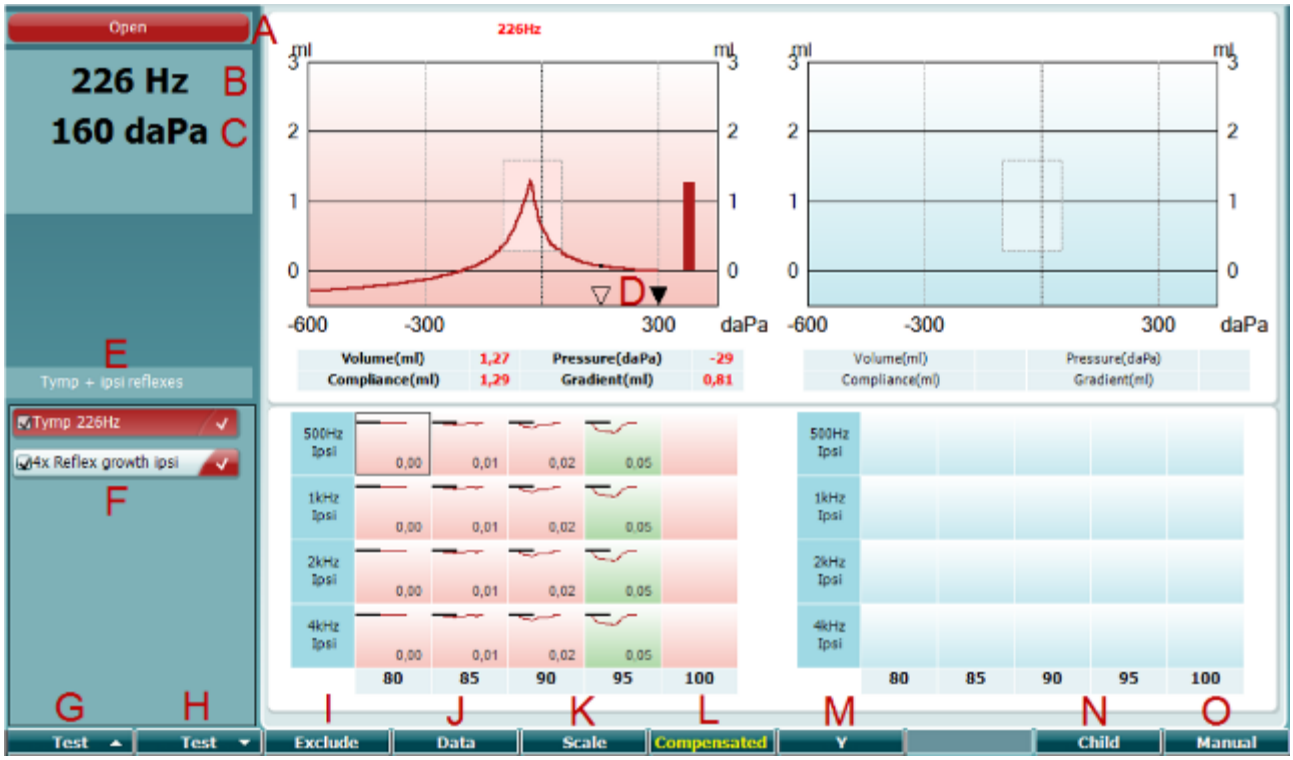
3.5.4 Selezione del test e del modulo

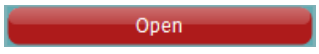
Tenere premuto il tasto Tests (Test) (14), utilizzare la manopola (19) per selezionare uno dei protocolli oppure un modulo diverso. Rilasciare la manopola (19) per confermare la selezione.

3.5.5 Schermate per il test della timpanometria

Dopo l'avvio, AT235 presenterà come selezionato l'ultimo protocollo di impedenza utilizzato e sarà pronto ad avviare un test. La schermata visualizzata ora è definita come schermata di test. I paragrafi seguenti descrivono quali informazioni e funzionalità sono presenti sulle schermate di test per timpanogramma, riflessi e audiometria.

3.5.5.1 Schermata per il test della timpanometria





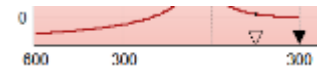
A Lo stato della sonda presenta il colore corrispondente alla spia della sonda come descritto nel paragrafo 3.3. Presenta le diciture In Ear (Nell'orecchio), Out of Ear (Fuori dall'orecchio), Leaking (Perdita) o Blocked (Bloccato)



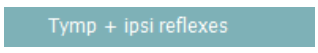
B Frequenza del tono della sonda.



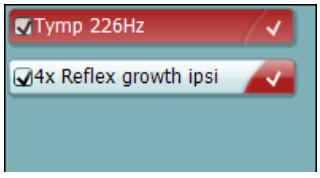
C La pressione corrente indicata in daPa.



D Il triangolo vuoto mostra la pressione corrente. Il triangolo pieno (solo in modalità manuale (O)) mostra la pressione obiettivo.



E Nome del protocollo corrente.



F Elenco dei protocolli che indica quale test è visualizzato al momento e, grazie alle caselle di selezione, quali test verranno eseguiti dopo l'avvio.



G Cliccare su Prev. Test (Test precedente) per selezionare il test precedente dall'elenco dei protocolli.



H Cliccare su Next Test (Test successivo) per selezionare il test successivo dall'elenco dei protocolli.





I Cliccare su Include (Includi) o su Exclude (Escludi) per selezionare o deselezionare rispettivamente la casella di selezione del test visualizzato al momento (F) e dunque includerlo o escluderlo dall'esame.



J Quando sono stati effettuati diversi tentativi di misurazione, cliccando su Data (Dati) è possibile selezionare quale set di dati visualizzare. Solo i dati visualizzati possono essere salvati per un cliente.



K Cliccando su Scale (Scala) è possibile modificare la scala dell'asse di conformità nel timpanogramma.



L Cliccando su Compensated (Compensato) è possibile attivare o disattivare la compensazione del timpanogramma secondo il volume stimato del canale uditivo.



M Cliccando su Y è possibile alternare la visualizzazione dei cosiddetti timpanogrammi Y, B o G. Il timpanogramma visualizzato al momento viene individuato dalla lettera maiuscola all'interno della sigla.





N Premendo Figlio verrà attivato un treno in movimento nella parte inferiore dello schermo per distrarre il bambino durante la misura.

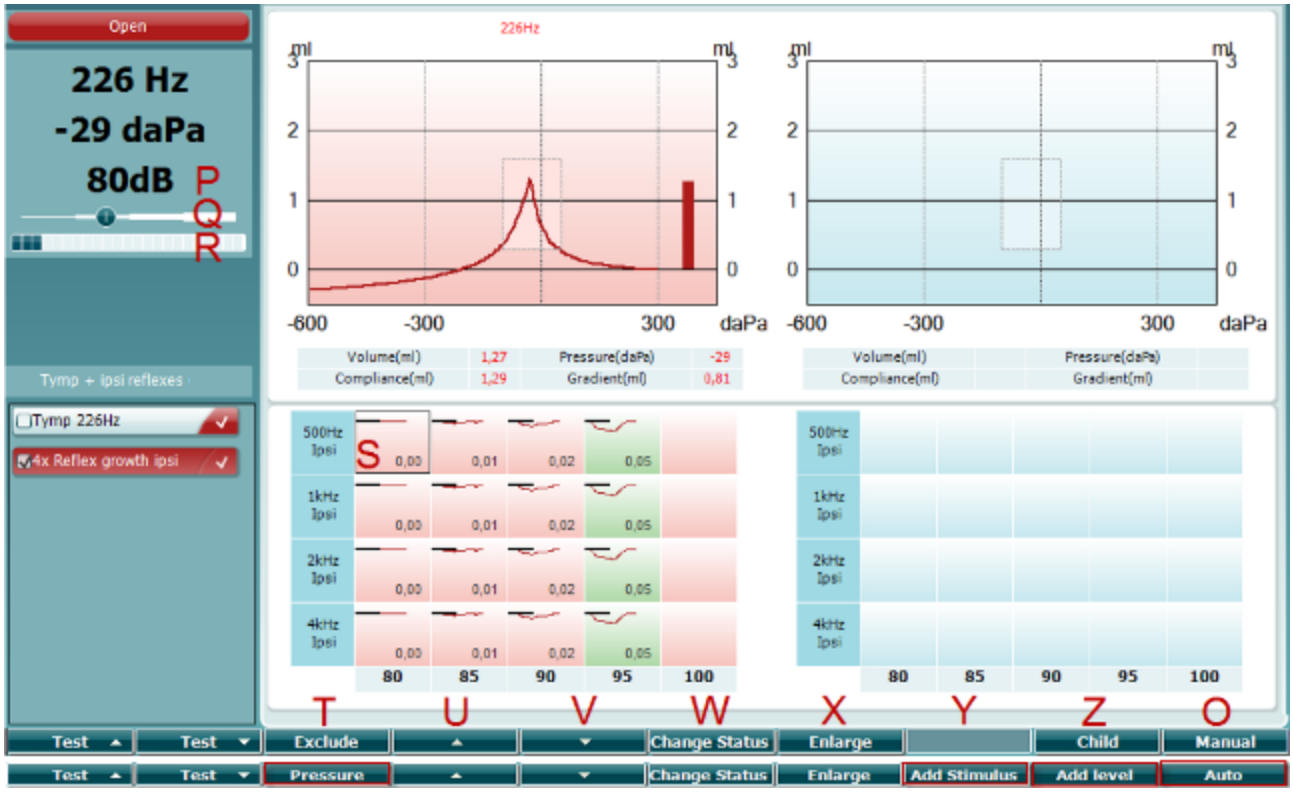
Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).





O Attivando la modalità manuale nel test del timpanogramma è possibile impostare la pressione manualmente utilizzando la manopola (19). Premere l'attenuatore (22) per avviare e fermare la registrazione in modalità manuale. Cliccando su Auto (Automatico) è possibile disattivare la modalità manuale e ritornare al test automatico

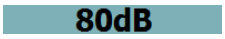
3.5.5.2 Schermata per il test dei riflessi



La parte superiore dei tasti software indica una funzione in modalità automatica, mentre la barra inferiore ne indica la modalità manuale.



O L'attivazione della modalità manuale nel test dei riflessi consente di ottenere misurazioni dei riflessi singoli in un determinato momento e, in maniera opzionale, di impostare manualmente la pressione di misurazione del riflesso (consultare T).



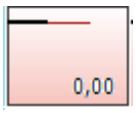
P Il livello mostra l'intensità dell'attivatore dei riflessi per la misurazione dei riflessi selezionata al momento (Q).



Q La barra di scorrimento della pressione fornisce un'indicazione dell'impostazione di pressione rispetto alla quale viene eseguito il test delle misurazioni dei riflessi (solo in modalità manuale, O). Per spostare la barra di scorrimento, tenere premuto il tasto Pressure (Pressione) (consultare T) e ruotare la manopola.



R Il misuratore di conformità evidenzia un'indicazione dell'attuale valore di conformità non compensato e può operare come ausilio nell'impostazione della pressione di picco o a un offset dalla pressione di picco (solo in modalità manuale (O)).



S La misurazione dei riflessi selezionata viene indicata dal rettangolo di segnalazione. All'interno del grafico dei riflessi viene anche visualizzato il valore numerico della deflessione.



T Premendo il tasto Pressure (Pressione) è possibile impostare la pressione in maniera manuale (consultare Q) (solo in modalità manuale, O).



Premere Exclude (Escludi) per escludere il test evidenziato. Una volta eseguita l'esclusione, premere il tasto di inclusione per ripristinarlo nell'ambito della misura.



U Premendo il tasto con la freccia verso l'alto è possibile spostare la selezione dei riflessi alla riga dei riflessi precedente. È possibile spostare lateralmente la selezione utilizzando la manopola (19).



V Premendo il tasto con la freccia verso il basso è possibile spostare la selezione dei riflessi alla riga dei riflessi seguente. È possibile spostare lateralmente la selezione utilizzando la manopola (19).



W Premendo il tasto Change Status (Cambia stato) è possibile alternare lo stato del riflesso al momento selezionato (Q). Il colore verde indica la presenza di un riflesso, mentre il rosso/blu l'assenza di riflessi.



X Tenere premuto il tasto Enlarge (Ingrandisci) per visualizzare il riflesso al momento selezionato (Q) con il maggiore dettaglio disponibile.



S Premendo Figlio verrà attivato un treno in movimento nella parte inferiore dello schermo per distrarre il bambino durante la misura.

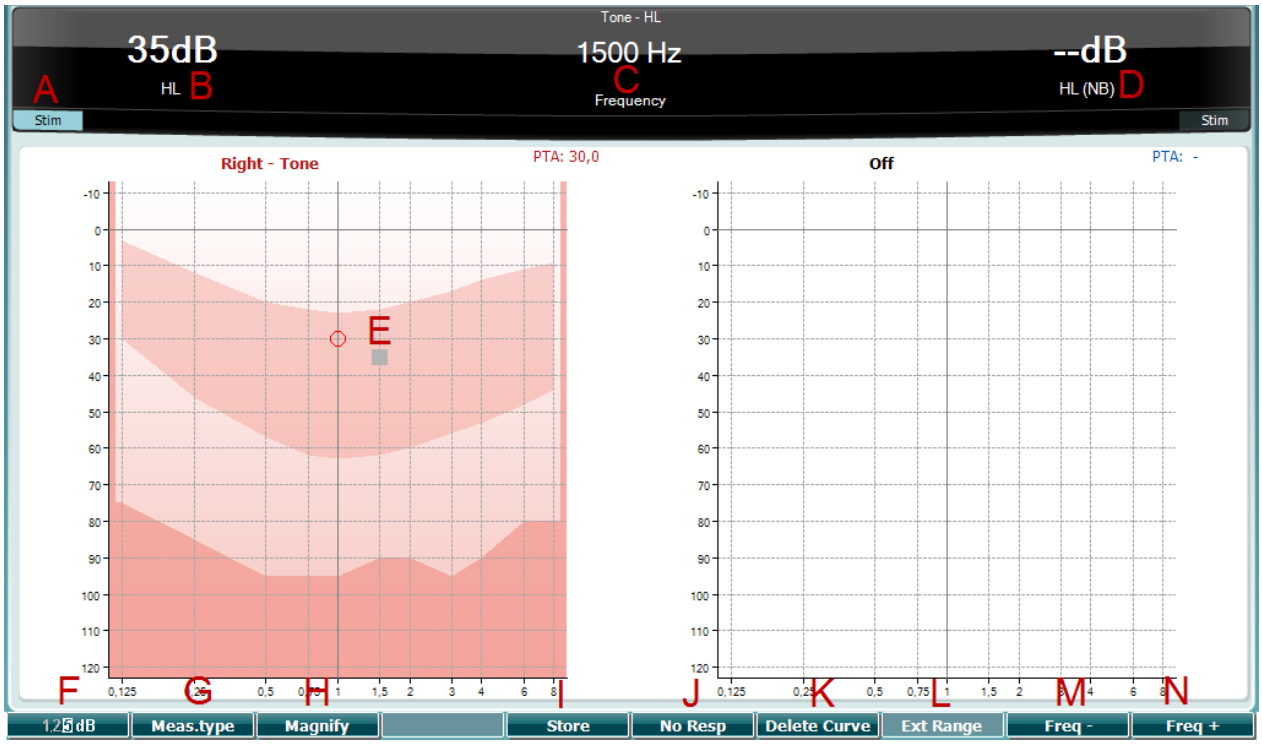


In modalità manuale (O), è disponibile il tasto Add Stimulus (Aggiungi stimolo), che consente di aggiungere nuove righe di riflessi.



Z In modalità manuale (O), il tasto Add Level (Aggiungi livello) diventa disponibile e consente di includere intensità di test aggiuntive.

3.5.6 Schermate per il test dell'audiometria

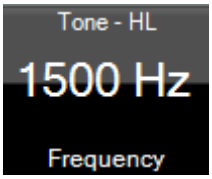




A Utilizzare l'interruttore del tono (22) per presentare un suono al cliente. L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono.



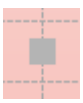
B Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola (19).



C Viene mostrato il tipo di misurazione (HL, MCL, UCL o Acufene) e il tipo di presentazione (tono o rumore pediatrico). Viene mostrata anche la frequenza del test.



D Per una maggiore chiarezza, vengono mostrate anche le informazioni per il secondo canale nonostante AT235 non possa contenere licenze che consentano l'utilizzo di questo canale.



E Cursore nell'audiogramma visualizzato con la frequenza e l'intensità dello stimolo selezionate al momento.



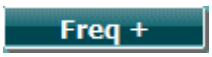
F Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB (4) per passare da un incremento in dB all'altro. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.



G Tenere premuto il tasto Meas. Type (Tipo di misurazione) (5) e utilizzare la manopola (19) per selezionare il tipo di misurazione.



H Cliccare sul tasto Magnify (Amplifica) (6) per aumentare i valori dell'intensità e della frequenza (B, C e D).

	I	Cliccare su Store (Conserva) (8) per conservare i punti nell'audiogramma.
	J	Cliccare su No Resp (Nessuna risposta) (9) per conservare un'indicazione di assenza di risposta nell'audiogramma.
	K	Cliccare sul tasto Delete Curve (Cancella la curva) (10) per cancellare la curva del tipo di misurazione corrente.
	L	Cliccare sul tasto Ext Range (Intervallo esteso) (11) per attivare il massimo intervallo di intensità del traduttore.
	M	Cliccare su Freq - (Frequenza -) (12) per diminuire la frequenza del test.
	N	Cliccare su Freq + (Frequenza +) (13) per aumentare la frequenza del test.

3.5.7 Avvio e interruzione di un test timpanometrico

Dopo l'avvio, AT235 è automaticamente pronto ad avviare una misurazione non appena la sonda viene rilevata nell'orecchio. Quando la sonda è nell'orecchio, è possibile interrompere (o mettere in pausa) il test manualmente e poi riavviarlo premendo il tasto Start/Stop (Avvio/Arresto) (22) oppure premendo il tasto della sonda. Quando la sonda è fuori dall'orecchio, è possibile interrompere (come se fosse stato messo in pausa prima dell'inserimento della sonda) e avviare il test premendo il tasto Start/Stop (Avvio/Arresto) (22). Se si utilizza il tasto della sonda mentre questa è fuori dall'orecchio, si modificherà l'orecchio selezionato e, al tempo stesso, si ripristinerà la funzione di avvio automatico, se necessario.

3.5.8 Save (Salva)

Cliccare su Save (Salva) (17) per entrare nella schermata di salvataggio.



Utilizzare la manopola (19) per selezionare un cliente dall'elenco e poi cliccare su Enter (Invio) (22) oppure premere il tasto Save (Salva) (13) per confermare che i dati devono essere salvati per il cliente selezionato. Prima del salvataggio della sessione, è possibile modificare un cliente esistente o crearne uno nuovo premendo il tasto Edit (Modifica) (5) oppure il tasto New (Nuovo) (6). Il processo di immissione dei dettagli di un cliente è il seguente:



Utilizzare la manopola (19) per scorrere l'elenco e poi premere il tasto Enter (Invio) (22) per selezionare i numeri da utilizzare come ID del cliente. Premere il tasto Next (Avanti) (13) per procedere.



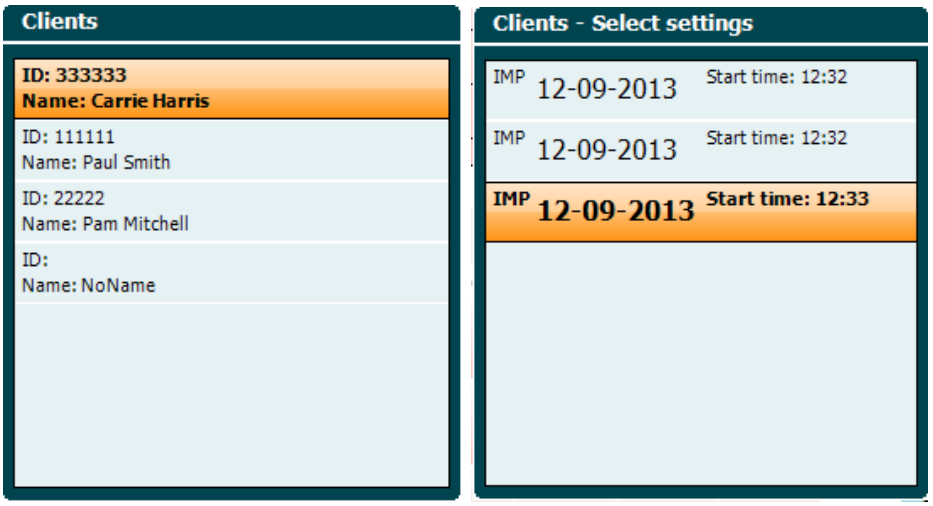
Utilizzare la manopola (19) per scorrere l'elenco e poi premere il tasto Enter (Invio) (22) per selezionare le lettere da inserire per comporre il nome del cliente. Le funzioni che consentono di cancellare tutto, cancellare un carattere, bloccare le maiuscole e inserire uno spazio si trovano sotto i tasti da 4 a 8. Premere il tasto Next (Avanti) (13) per procedere.



Utilizzare la manopola (19) per scorrere l'elenco e poi premere il tasto Enter (Invio) (22) per selezionare le lettere da inserire per comporre il cognome del cliente. Le funzioni che consentono di cancellare tutto, cancellare un carattere, bloccare le maiuscole e inserire uno spazio si trovano sotto i tasti da 4 a 8. Premere il tasto Done (Fatto) (13) per procedere.

3.5.9 Visualizzare le sessioni della cronologia

Premere il tasto Clients (Clienti) (16) e utilizzare la manopola (19) per scorrere l'elenco dei clienti. Selezionare il cliente premendo il tasto Select (Seleziona) (13) per visualizzare un elenco delle sessioni disponibili. Utilizzare nuovamente la manopola (19) per evidenziare la sessione da selezionare. Premere il tasto View (visualizza) (13) per visualizzare la sessione della cronologia in una finestra distinta.



Utilizzare il tasto Next (Avanti) (13) per scorrere i test all'interno della sessione. Ritornare alla schermata del test premendo il tasto Back (Indietro) tre volte.

3.6 Funzionamento in modalità Sync (disponibile solo con Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Configurazione dell'alimentazione del PC

Se si consente al PC di entrare in modalità di standby o di ibernazione, la Suite potrebbe andare in crash quando il PC viene riattivato. Dal menù Start (Avvio) del sistema operativo, andare su **Control Panel (Pannello di controllo)** | **Power Options (Opzioni di alimentazione)** per modificare queste impostazioni.

3.6.2 Avvio da OtoAccess™

Per istruzioni in merito al funzionamento in associazione con il database OtoAccess™, consultare il Manuale operativo di OtoAccess™.

3.6.3 Avvio da Noah 4

Per avviare Diagnostic Suite da Noah 4:

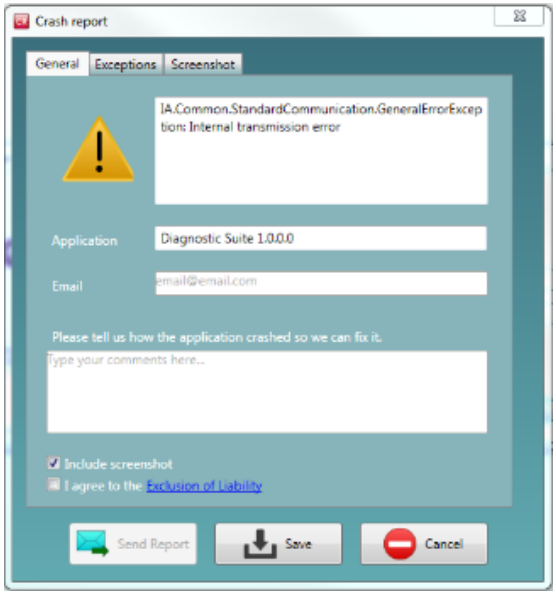
1. Aprire Noah 4.
2. Cercare e selezionare il paziente su cui si desidera lavorare.
3. Se il paziente non è ancora elencato:
    - Cliccare sull'icona **Add a New Patient (Aggiungi un nuovo paziente)**.
    - Compilare i campi richiesti e cliccare su **OK**
4. Cliccare sull'icona del modulo **Diagnostic Suite** in cima alla schermata.

Per ulteriori istruzioni in merito al funzionamento in associazione con il database, consultare il manuale operativo di Noah 4.

3.6.4 Rapporto di crash

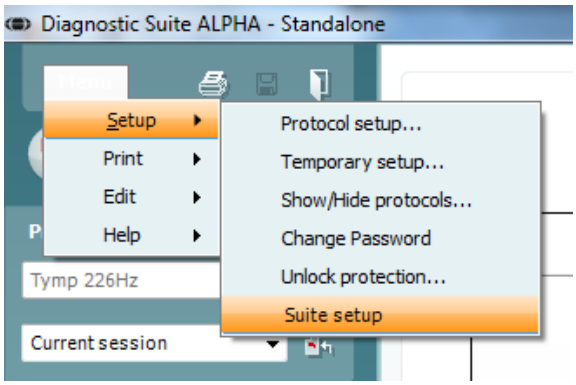
Nel caso in cui Diagnostic Suite vada in crash e che siano stati registrati dei dettagli sul sistema, apparirà la finestra Crash Report (Rapporto di crash) sulla schermata del test (come mostrato di seguito). Il rapporto di crash fornisce a Interacoustics informazioni in merito al messaggio di errore. Inoltre, è possibile aggiungere altre informazioni da parte dell'utente allo scopo di spiegare quali sono state le azioni eseguite prima del crash in modo da semplificare la risoluzione del problema. Infine, è anche possibile inviare un’immagine del software.

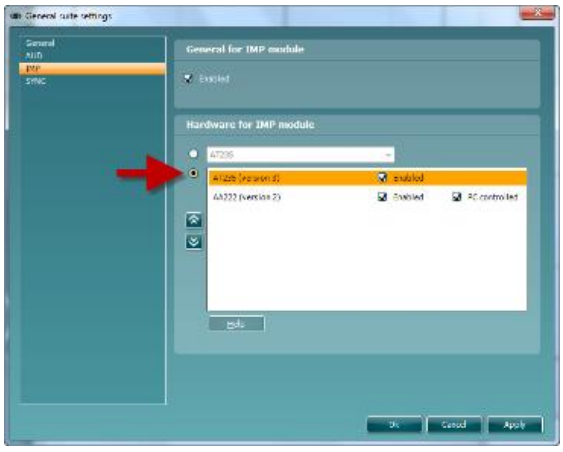
Prima che il rapporto di crash possa essere inviata tramite internet, è necessario selezionare la casella "I Agree to the Exclusion of Liability" (Accetto l'esclusione di responsabilità). Per gli utenti che non dispongono di una connessione a internet, è possibile salvare il rapporto di crash su un drive esterno in modo da poterlo poi inviare a partire da un computer dotato di connessione.



3.6.5 Impostazione del dispositivo

Selezionare Menù | Setup (Impostazioni) | Suite setup… (Impostazione della suite...) per accedere alle impostazioni generali della suite.





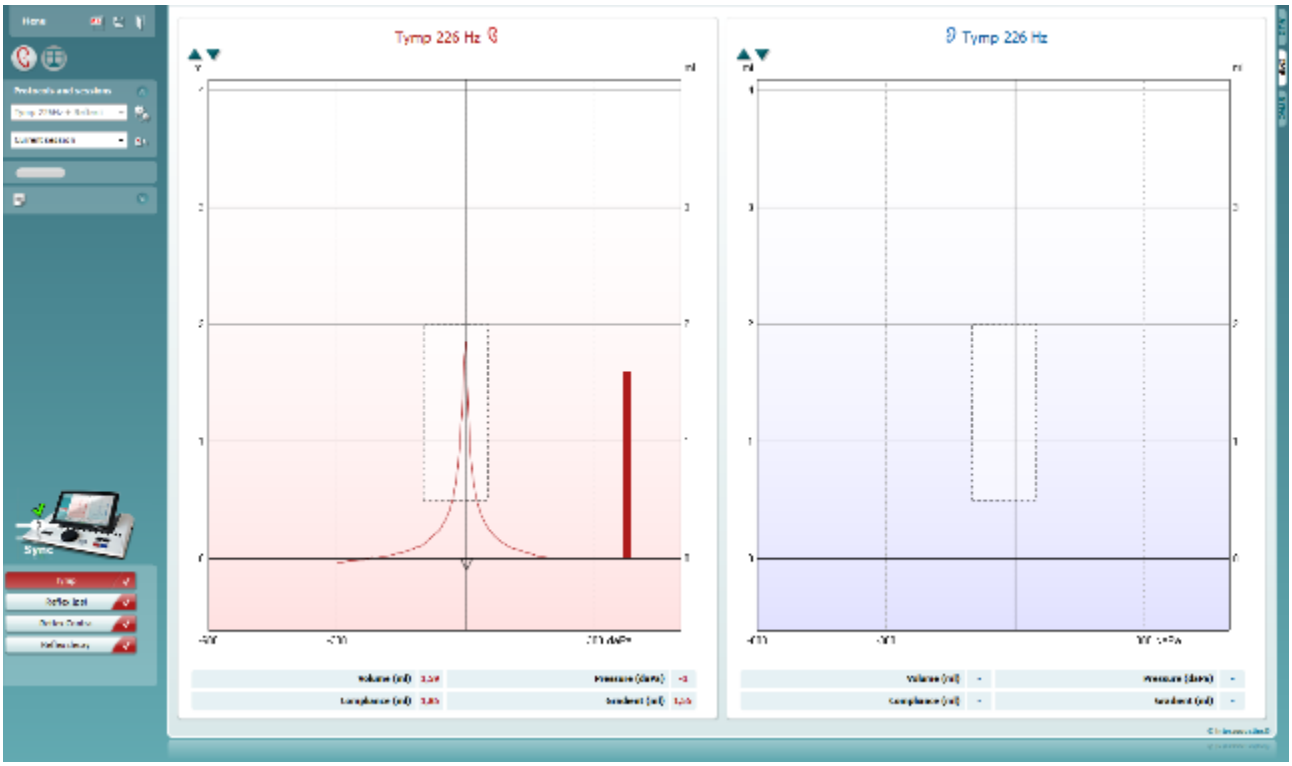
Importante: Nei moduli AUD e IMP, assicurarsi di selezionare AT235 (version 3) (versione 3) e non AT235, che invece si riferisce alla versione precedente.

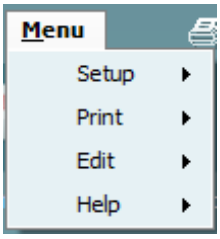
3.7 Uso della modalità SYNC

La modalità di sincronizzazione consente un trasferimento di dati uno scatto. Quando si preme Salva sessione sullo strumento, la sessione viene automaticamente trasferita al Diagnostic Suite. Inizia la suite con dispositivo collegato.

3.7.1 Utilizzo di IMP Sync

Le operazioni seguenti sono disponibili sulla scheda IMP di Diagnostic Suite:





Il tasto **Menu** fornisce accesso a Setup (Impostazioni), Print (Stampa), Edit (Modifica) e Help (Aiuto) (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito agli elementi del menù).

Modifica della lingua:

Menu | Setup (Impostazioni) | Suite Setup (impostazioni della suite) permette di accedere a una finestra che consente di modificare la lingua.

 oppure 

Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati presenti sullo schermo tramite la stampante predefinita oppure in un file .pdf. Viene richiesto di selezionare un modello per la stampa nel caso in cui il protocollo non ne abbia uno collegato (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito alla procedura guidata per la stampa).



Il tasto **Salva e nuova sessione** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.



Il tasto **Salva ed esci** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) ed esce dalla suite.



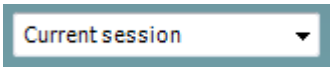
Il tasto **Modifica l'orecchio** permette di passare dall'orecchio sinistro al destro e viceversa.



L'elenco **Protocolli definiti** permette di selezionare un protocollo di test per la sessione corrente.



Il tasto **Impostazioni temporanee** consente di visualizzare le impostazioni utilizzate per le sessioni della cronologia.



L'elenco **Cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni o alla **Current Session (Sessione corrente)**.



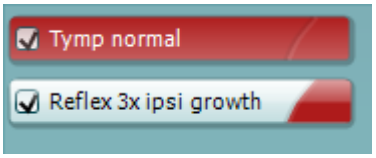
Il tasto **Vai alla sessione corrente** permette di tornare alla sessione corrente.



Il tasto **Modifica il rapporto** apre una finestra separata che permette di aggiungere e salvare note alla sessione in corso.

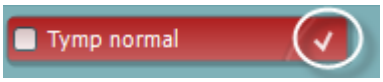


L'Illustrazione di segnalazione del dispositivo indica se il dispositivo è connesso. La **Modalità di simulazione** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.



L'**elenco dei protocolli** mostra tutti i test che fanno parte del protocollo selezionato. Il test che viene visualizzato nell'area della schermata è evidenziato in blu o in rosso a seconda dell'orecchio selezionato.

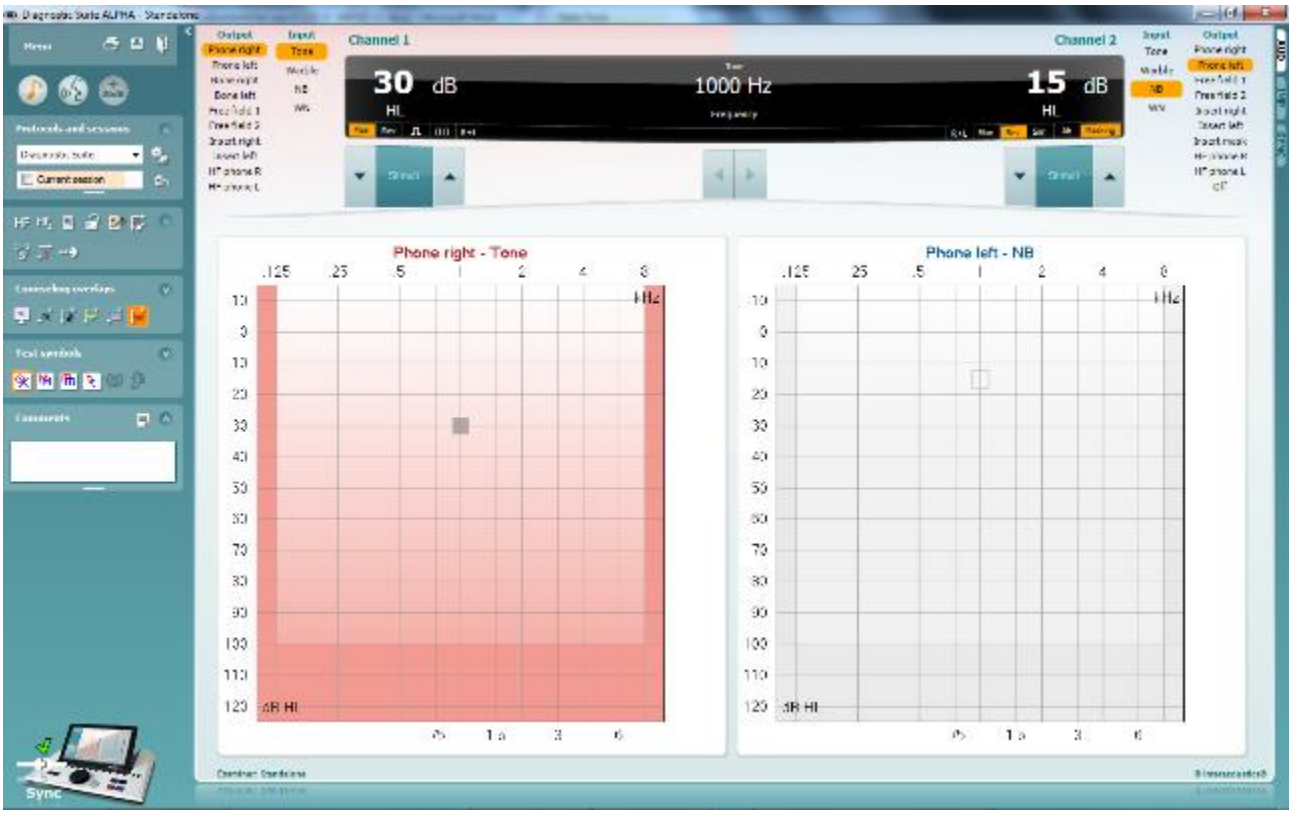
Se il protocollo comprende più test di quanti sia possibile visualizzare nella finestra, appare una barra di scorrimento.

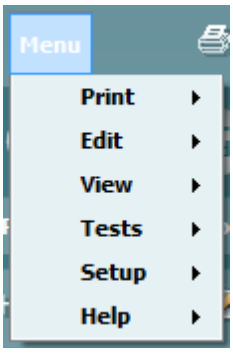


Un **segno di spunta bianco** indica che ci sono almeno alcuni dati conservati nella memoria per questo test.

3.7.2 Utilizzo di AUD Sync

Le operazioni seguenti sono disponibili sulla scheda AUD di Diagnostic Suite:





Il tasto **Menu** fornisce accesso a Print (Stampa), Edit (Modifica), View (Visualizza), Tests (Test), Setup (Impostazioni) e Help (Aiuto) (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito agli elementi del menù).

Modifica della lingua:

Menu | Setup (Impostazioni) | Language (Lingua) permette di accedere a una finestra che consente di modificare la lingua.

 oppure 

Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati presenti sullo schermo tramite la stampante predefinita oppure in un file .pdf. Viene richiesto di selezionare un modello per la stampa nel caso in cui il protocollo non ne abbia uno collegato (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito alla procedura guidata per la stampa).



Il tasto **Salva e nuova sessione** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.



Il tasto **Salva ed esci** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) ed esce dalla suite.



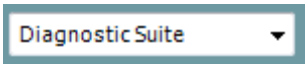
Il tasto **Test del tono** mostra l'audiogramma del tono.



Il tasto **Test del parlato** mostra il grafico o la tabella del parlato.



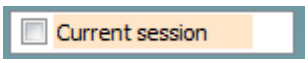
Il tasto **Gamma estesa** consente di accedere alle intensità maggiori possibili per i trasduttori selezionati al momento.



L'elenco **dei protocolli definiti** permette di selezionare un protocollo di test per la sessione corrente.



Il tasto **Impostazioni temporanee** consente di visualizzare le impostazioni utilizzate per le sessioni della cronologia.



L'elenco **Cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni o alla **Current Session (Sessione corrente)**.



Il tasto **Vai alla sessione corrente** permette di tornare alla sessione corrente.



Il tasto **Audiogramma singolo** mostra i dati per l'orecchio destro e sinistro in un unico audiogramma.



Il tasto **Sincronizza i canali** blocca il canale 2 sul canale 1 in modo che la differenza di intensità fra i canali rimanga costante.



Il tasto **Modalità di modifica** consente di accedere a un audiogramma cliccando con il mouse.



Il tasto **Audiometria controllata da mouse** consente di presentare e conservare lo stimolo nell'audiogramma tramite il mouse.



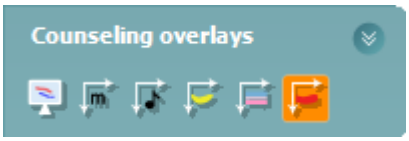
Il tasto **Dimensione dell'incremento in dB** consente di alternare fra incrementi da 1, 2 e 5 dB.



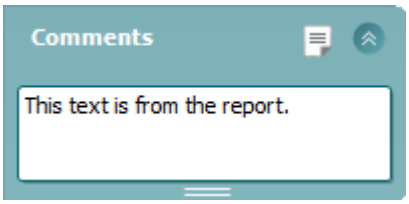
Il tasto **Nascondi la soglia non mascherata** consente di mostrare o di nascondere le soglie non mascherate per cui esistono delle soglie mascherate.



Il tasto **Trasferisci** consente di aggiornare la schermata del PC con i dati disponibili al momento del modulo per l'audiometria di AT235.



La funzione **Counseling Overlays (Sovrapposizioni per la consulenza)** può essere attivata su un **monitor distinto per il paziente**. Sono disponibili per la sovrapposizione fonemi, esempi audio, banana vocale, un'indicazione della gravità e i massimi valori testabili.



Il tasto **Modifica il rapporto** apre una finestra separata che permette di aggiungere e salvare note alla sessione in corso. Le note possono essere lette o digitate anche nello spazio bianco.



L'Illustrazione di segnalazione del dispositivo indica se il dispositivo è connesso. La **Modalità di simulazione** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.

3.7.3 La scheda di sincronizzazione

Se ci sono più sessioni conservate su AT235 (sotto uno o più pazienti), allora è necessario utilizzare la scheda Sync (Sincronizzazione). L'immagine seguente mostra Diagnostic Suite con la scheda SYNC (Sincronizzazione) aperta (al di sotto delle schede AUD e IMP nell'angolo in alto a destra).



La scheda SYNC (Sincronizzazione) presenta le seguenti funzionalità:



Il tasto **Client upload (Carico dei clienti)** viene utilizzato per caricare clienti dal database (Noah o OtoAccess™) su AT235. La memoria interna di AT235 può contenere fino a 500 clienti e a 50.000 sessioni.

Il tasto **Session Download (Scarico della sessione)** viene utilizzato per scaricare le sessioni dell'audiogramma e/o della timpanometria dalla memoria di AT235 su Noah, OtoAccess o XML (questo ultimo formato è disponibile quando si esegue Diagnostic Suite senza un database).

3.7.4 Carico dei clienti

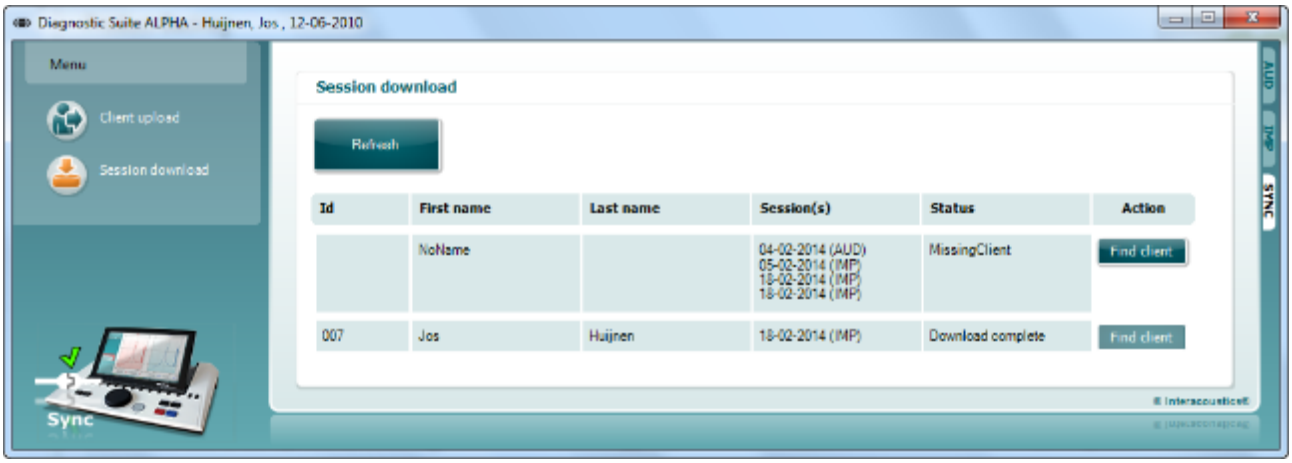
L'immagine seguente mostra la schermata di caricamento dei clienti:



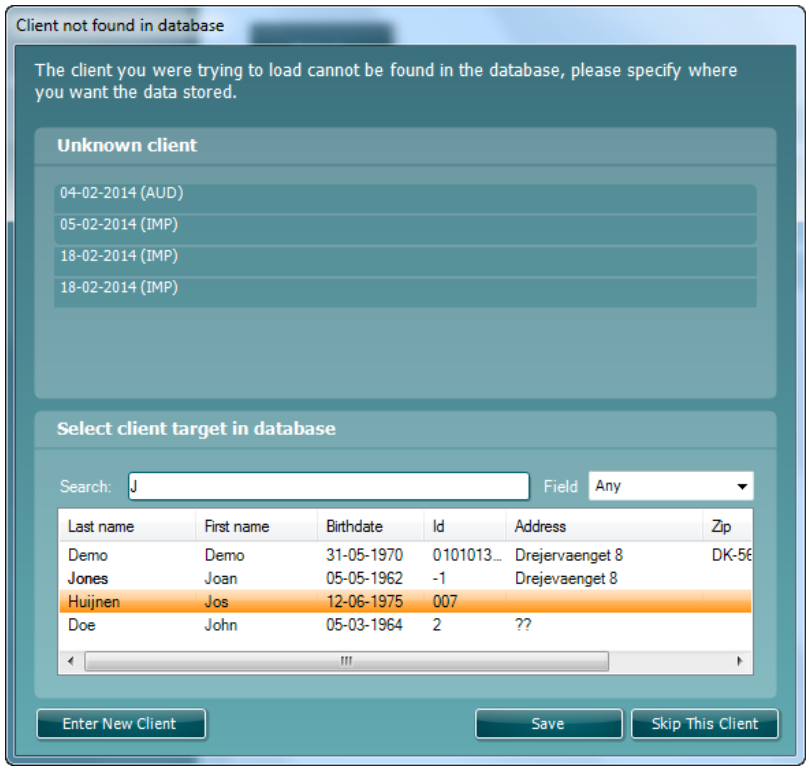
- Sulla sinistra è possibile cercare nel database il cliente da trasferire all'apparecchio utilizzando criteri di ricerca differenti. Utilizzare il tasto Add (Aggiungi) per trasferire (ossia, caricare) il cliente dal database alla memoria interna di AT235. La memoria interna di AT235 può contenere fino a 500 clienti e a 50.000 sessioni.
- Sulla destra vengono mostrati i clienti conservati al momento nella memoria interna di AT235 (hardware). È possibile rimuovere tutti i clienti oppure clienti singoli utilizzando i tasti Remove All (Rimuovi tutti) oppure Remove (Rimuovi).

3.7.5 Scarico della sessione

L'immagine seguente mostra la schermata di scarico della sessione:



Quando si preme il tasto Find Client (Trova un cliente), compare una finestra come quella seguente in cui è possibile trovare il cliente desiderato. Premere il tasto Save (Salva) per cominciare a scaricare le sessioni relative a questo cliente sul database.


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

4 Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Controllo di routine (test soggettivi)

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono essere eseguiti sull'apparecchiatura durante ciascuna giornata di utilizzo.

Generale

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve essere controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.

2) Controllare i cuscinetti delle cuffie, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.

3) Accendere l'apparecchiatura e permetterle di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere l'apparecchiatura e permetterle di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.

4) Controllare che i numeri di serie delle cuffie e del trasduttore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.

5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.

6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi le cuffie) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.

7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accertare che non siano presenti intermittenze.

8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.

9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.

10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.

11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono essere azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.

12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.

13) Controllare i circuiti del parlato per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.

14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.

15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

4.2 Procedure di manutenzione generale



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Seguire le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza locali, se disponibili
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso
- Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comuni battericidi da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti delle cuffie e di altri componenti simili

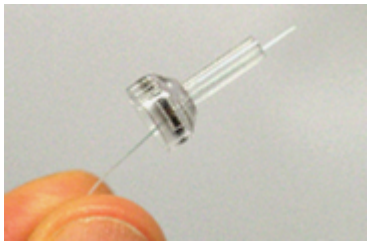
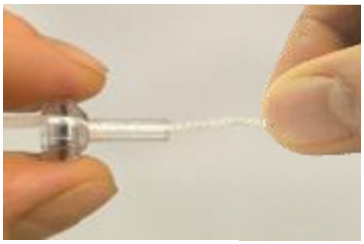
4.3 Pulizia dell'estremità della sonda

Sonda diagnostica **Sonda clinica**

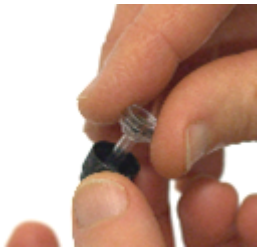
Fase 1: Svitare il coperchio e rimuovere la punta della sonda.




Fase 2: Far passare il capo rigido della spazzola di pulizia all'interno di uno dei tubicini. Spingere il filo per la pulizia lungo tutto il tubicino della punta della sonda. Pulire ciascuno dei tre tubicini. Smaltire il filo dopo l'utilizzo.

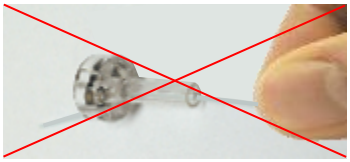
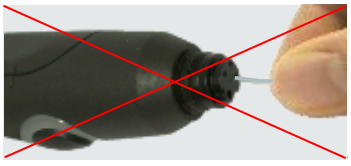
Fase 3: Sostituire la punta pulita.



Fase 4: Assemblare nuovamente la sonda.




Avviso: Inserire la spazzola di pulizia solo dall'interno verso l'esterno: in questo modo, ci si assicura che lo sporco venga spinto fuori dalla sonda e non all'interno e che la guarnizione non venga danneggiata. Non pulire mai l'interno dei fori della sonda.


4.4 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics

È importante che il cliente (o l'agente) compili la Segnalazione di restituzione ogni volta che si presenta un problema e che la invii a

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

La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. (La presente disposizione si applica anche nel caso altamente improbabile di morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

4.5 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AT235 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà essere considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure

- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

4.6 Calibrazione periodica

Requisiti minimi per la calibrazione periodica:

Intervallo minimo di calibrazione di una volta ogni 12 mesi (annuale).

I dati relativi a tutte le calibrazioni devono essere conservati.

La ricalibrazione deve essere eseguita dopo:

1) Un intervallo di tempo specifico (massimo 12 mesi).

2) Un utilizzo specifico (numero di ore). Questo dato si ricava sull'utilizzo e sull'ambiente ed è richiesto dal proprietario dell'audiometro. Si tratta in genere di un intervallo di tre o sei mesi, a seconda dell'utilizzo dello strumento.

3) Quando in audiometro o un trasduttore subisce shock, vibrazioni, malfunzionamenti, riparazioni o sostituzioni di componenti che possano avere falsato la calibrazione dello strumento.

4) Ogniqualvolta le osservazioni dell'utente o i risultati del paziente sembrano essere il risultato di un funzionamento non ottimale dell'audiometro.

Calibrazione annuale:
Si consiglia di far eseguire una calibrazione ottimale da un tecnico formato o da un laboratorio competente che sia esperto e aggiornato sui relativi requisiti di ANSI/ASA e/o IEC e sulle specifiche del dispositivo. La procedura di calibrazione validerà tutti i requisiti di prestazione indicati in ANSI/ASA w/o IEC.

5 Specifiche

5.1 Specifiche tecniche di AT235

Generale		
Marchio CE medico:	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123	
Standard:	Sicurezza:	IEC 60601-1, Classe I, componenti applicati di Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedenza:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tipo 1
	Audiometro:	IEC 60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tipo 4
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 90%
	Pressione ambientale:	da 98 kPa a 104 kPa
	Tempo di riscaldamento:	1 minuto
Display	10 pollici display a colori ad alta risoluzione 1024x600	
Trasporto e conservazione:	Temperatura di conservazione: Temperatura di trasporto: Umidità relativa:	da 0°C a 50°C da -20 a 50 °C da 10 a 95%
Archiviazione interna	500 clienti e 50.000 sessioni	
Batteria interna		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Non sostituibile da parte dell'utente.
Controllato da PC:	USB:	Ingresso/Uscita per comunicazione con il computer. I dati possono essere inviati e salvati sul PC e conservati su OtoAccess™ (è necessario il modulo per la sincronizzazione del software Diagnostic Suite).
Stampante Termica (opzionale):	Tipo: MPT-III	Stampante termica MPT-III con carta da registrazione in rotoli. Stampa dietro comando tramite USB
Alimentazione	UE60	Utilizzare solo l'unità di alimentazione specificata di tipo UE60 Ingresso: 100-240 V AC 50-60 Hz, 1,5 A Uscita: 24,0 VDC
Dimensioni	L x P x A	29 x 38 x 7,5 cm
Peso di AT235		2,5 kg

Sistema di misurazione dell'impedenza		
Tono della sonda:	Frequenza: Livello:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1.000 Hz; toni puri; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Pressione dell'aria:	Controllo: Indicatore: Intervallo: Limitazione della pressione: Velocità della pompa:	Automatica. Il valore misurato viene mostrato nella visualizzazione grafica. da -600 a +400 daPa. ±5% -750 daPa e +550 daPa. Automatica, Veloce 300 daPa/s, Media 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Molto lenta 50 daPa/s.
Conformità:	Intervallo:	da 0,1 a 8 ml con tono della sonda a 226 Hz (Volume dell'orecchio: da 0,1 a 8 ml) e da 0,1 a 15 mmho con tono della sonda a 678, 800 e 1.000 Hz. Tutti ±5%

Tipi di test:	Timpanometria	Automatica, la pressione di avvio e di arresto possono venire programmate dall'utente nella funzione di impostazione. Controllo manuale di tutte le funzioni.
	Funzione della tromba di Eustachio 1 – Timpano non perforato	Test Williams
	Funzione della tromba di Eustachio 2 – Timpano perforato	Test Toynbee
	Funzione della tromba di Eustachio 3 – Tromba di Eustachio patologica	Misurazione dell'impedenza sensibile continua
Funzioni dei riflessi		
Fonti del segnale:	Tono – Controlaterale, Riflesso:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 e 8.000 Hz, Banda larga, Passa Alto, Passa basso
	Tono – Ipsilaterale, Riflesso:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz, Banda larga, Passa Alto, Passa basso.
	Rumore NB – Controlaterale, Riflesso	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz
	Rumore NB – Ipsilaterale, Riflesso	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Durata dello stimolo:	750 ms
	Accettazione dei riflessi	Regolabile fra 2% e 6% o da 0,05 a 0,15 ml di cambiamento nel volume del canale uditivo.
	Intervalli	Verso il basso fino a una dimensione di incremento di 1 dB.
	Intensità massima	90, 100, 120 dBHL.
Uscite:	Cuffie controlaterali:	cuffie TDH39, cuffie DD45, cuffie a inserimento CIR e/o EARtone 3A per misurazioni dei riflessi.
	Cuffie ipsilaterali:	Cuffie della sonda incorporate nel sistema della sonda per misurazioni dei riflessi.
	Connessione della sonda	Connessione del sistema elettrico e d'aria alla sonda.
Tipi di test:	Riflesso manuale	Controllo manuale di tutte le funzioni.
	Riflesso automatico	Intensità singole Crescita dei riflessi
	Decay dei riflessi	Automatico, 10 dB al di sopra della soglia e controllato manualmente tramite durate dello stimolo di 10.
	Latenza dei riflessi	Automatizzato, primi 300 ms dall'avvio dello stimolo.

Funzioni dell'audiometro		
Segnali:	Frequenze in Hz:	Intensità in dB HL:
	125	da -10 a 70
	250	da -10 a 90
	500	da -10 a 100
	1000	da -10 a 100
	2000	da -10 a 100
	3000	da -10 a 100
	4000	da -10 a 100
	6000	da -10 a 100
	8000	da -10 a 90
Tipi di test	Determinazione automatica della soglia (Hughson Westlake modificato) Test automatico: durata di 1-2 s adattata a intervalli di 0,1 s	

5.2 Proprietà di calibrazione

Trasduttori calibrati:	Cuffie controlaterali:	Telephonics TDH39/DD45 con forza statica di 4,5 N 0,5 N e/o cuffie a inserimento EARtone 3A e/o CIR
	Sistema della sonda:	Cuffia ipsilaterale: integrato nel sistema della sonda
		Il trasmettitore e il ricevitore della frequenza della sonda e il trasduttore di pressione sono integrati nel sistema della sonda
Accuratezza:	Generale	In genere, lo strumento è realizzato e calibrato per rientrare e addirittura migliorare le tolleranze richieste negli standard specifici:
	Frequenze dei riflessi:	±1%
	Riflesso controlaterale e livelli di tono dell'audiometro:	3 dB da 250 a 4.000 Hz e 5 dB da 6.000 a 8.000 Hz
	Livelli di tono dei riflessi ipsilaterali:	5 dB da 500 a 2.000 Hz e +5/-10 dB da 3.000 a 4.000 Hz
	Misurazione della pressione: Misurazione della conformità:	5% o 10 daPa, a seconda di quale sia il dato maggiore 5% o 0,1 ml, a seconda di quale sia il dato maggiore
Controllo della presentazione dello stimolo:	Riflessi:	Rapporto ON-OFF = ≥ 70 dB Tempo di crescita = 20 ms Tempo di caduta = 20 ms Un SPL ponderato in Off = 31 dB
Proprietà di calibrazione dell'impedenza		
Tono della sonda	Frequenze:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1.000 Hz 1%
	Livello:	85 dB SPL 1,5 dB misurato in un accoppiatore acustico IEC 60318-5 . Il livello è costante per tutti i volumi nel range di misurazione.
	Distorsione:	Max 1% THD
Conformità	Intervallo:	da 0,1 a 8 ml
	Dipendenza dalla temperatura:	-0,003 ml/C
	Dipendenza dalla pressione:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilità al riflesso: Livello dell'artefatto dei riflessi:	0,001 ml è la modifica del volume più piccola misurabile ≥95 dB SPL (misurato nell'accoppiatore 711, cavità a pareti rigide da 0,2 ml, 0,5 ml, 2 ml e 5 ml).
	Caratteristiche dei riflessi temporali: *(IEC60645-5 clausola 5.1.6)*	Latenza iniziale = 35 ms (5 ms) Tempo di crescita = 42 ms (5 ms) Latenza terminale = 23 ms (5 ms) Tempo di caduta = 44 ms (5 ms) Superamento per eccesso = max 1% Superamento per difetto = max 1%
Pressione	Intervallo:	È possibile selezionare valori da -600 a +400 daPa nelle impostazioni.
	Limiti di sicurezza:	-750 daPa e +550 daPa, 50 daPa
Pressione barometrica	Le variazioni di pressione barometrica influiscono sulla misurazione dell'impedenza nel range specificato (97.300 – 105.300 Pascal).	L'ammettenza può variare del: ± 4% La precisione del valore di pressione è: ±10 daPa o 10%, a seconda di quale sia il dato maggiore.

<table>
<tr><td>Altezza sul livello del mare</td><td colspan="2">Il sensore della pressione utilizzato è di tipo differenziale/calibro, il che significa che misura la differenza di pressione e, pertanto, non subisce l’influenza dell’altezza sul livello del mare.
<table>
<tr><th>Toni della sonda</th><th>0 metri</th><th>500 metri</th><th>1.000 metri</th><th>2.000 metri</th><th>4.000 metri</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>1.000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
La precisione del valore di pressione è: ±10 daPa o 10%, a seconda di quale sia il dato maggiore.

Per minimizzare l’impatto di temperatura, pressione barometrica, umidità e altezza sul livello del mare, si consiglia sempre di calibrare l’unità nelle posizioni locali.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="2">Teoricamente la temperatura non ha alcun impatto sul calcolo dell’impedenza, bensì sui circuiti elettronici. Tale impatto per il range di temperatura standard specificato (15-35 °C) è:

L’ammettenza può variare del: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, a seconda di quale sia il dato maggiore.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Standard di taratura del riflesso e proprietà spettrali:</td></tr>
<tr><td>Generale</td><td colspan="2">Le specifiche per i segnali di stimolo e dell'audiometro sono realizzate secondo IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Cuffie controlaterali</td><td>Tono puro:</td><td>ISO 389-1 per TDH39 e ISO 389-2 per CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore a banda larga (WB):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Come il "Rumore a banda larga" specificato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore.</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore di passa basso (LP):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme da 500 Hz a 1.600 Hz, 5 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore di passa alto (HP):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme da 1.600 Hz a 10 kHz, 5 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz</td></tr>
<tr><td>Cuffie ipsilaterali</td><td>Tono puro:</td><td>Standard Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore a banda larga (WB):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Come il "Rumore a banda larga" specificato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore.</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore di passa basso (LP):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme da 500 Hz a 1.600 Hz, 10 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Rumore di passa alto (HP):
Proprietà spettrali:</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme da 1.600 Hz a 4000 Hz, 10 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Livelli generali:</td><td>Il livello di pressione sonora effettivo in corrispondenza del timpano dipende dal volume dell'orecchio.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Il rischio di artefatti a livelli di stimolo più alti nelle misurazioni dei riflessi è inferiore e non attiva il sistema di rilevamento dei riflessi</td></tr>
</table>

Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

	Frequenza	Livello acustico soglia di riferimento equivalente (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variazione dei livelli di stimolo ipsilaterale per volumi diversi del canale uditivo Relativo alla calibrazione eseguita con un accoppiatore IEC 126 [dB]		Valori di attenuazione del suono per cuffie TDH39/DD45 utilizzando cuscinetti MX41/AR o PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonda	Valori di correzione dello stimolo NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1.600 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 (3.150 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 (6.300 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	

*Tutti i dati in grassetto sono valori dello standard Interacoustics.

Tipi di accoppiatore utilizzati per la calibrazione

IMP:

TDH39 e DD45 vengono calibrati utilizzando un accoppiatore acustico da 6 cc in conformità con IEC 60318-3, le cuffie ipsilaterali e il tono della sonda vengono calibrati utilizzando un accoppiatore acustico da 2 cc in conformità con IEC 60318-5

Informazioni generali sulle specifiche

Interacoustics cerca continuamente di migliorare i propri prodotti e le proprie prestazioni. Pertanto le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Le prestazioni e le specifiche dello strumento possono venire garantite solo se questo viene sottoposto a manutenzione tecnica almeno una volta all'anno. Questa deve venire eseguita da un laboratorio autorizzato da Interacoustics.

Interacoustics mette i diagrammi e i manuali di assistenza a disposizione delle aziende di assistenza autorizzate.

Le richieste in merito ai rappresentanti e ai prodotti possono venire inviate a:

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

5.3 Frequenze e portate di intensità

IMP massimi per AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A/IP30		IPSI		DD45	
Centro	Lettura		Lettura		Lettura		Lettura		Lettura	
Frequenza	Tono	NB	Tono	NB	Tono	NB	Tono	NB	Tono	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	85	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	105	100	85	75	100	85
500	115	100	110	100	110	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	105
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
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	-	95	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

<table>
<tr><td>Inputs</td><td>Connector type</td><td colspan="2">Electrical properties</td></tr>
<tr><td>Patient response</td><td>Jack6.3mm</td><td>Handheld switch:
Pin 1: GND
Pin 2: Signal</td><td>3V through 10K is forced to ground when activated</td></tr>
<tr><td>Outputs:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Phones, Left

Phones, Right</td><td>Jack, 6.3mm

Jack 6.3mm</td><td>Voltage:
Min. load impedance:
Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT

Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT</td><td>Up to 3V rms. by 10 ohm load
8 Pin 2:

Up to 3V rms. by 10 ohm load
8 Pin 2:</td></tr>
<tr><td>Phones, Contralateral</td><td>Jack 6.3mm</td><td>Voltage:
Min. load impedance:
Pin 1: CH1 GND
Pin 2: CH1 OUT</td><td>Up to 3V rms. by 10 ohm load
8</td></tr>
<tr><td>Probe system</td><td>15-pin D-sub high density with air connection</td><td colspan="2"><table><tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr><tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr><tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr><tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr><tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr><tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr><tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr><tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr><tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr><tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr><tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr><tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr><tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr><tr><td>Pin 15</td><td>MIC-+IN</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Data I/O:</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>USB</td><td>USB type”B”</td><td colspan="2">USB port for communication</td></tr>
</table>

5.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare AT235 . Installare e azionare AT235 in conformità con le informazioni EMC presenti in questo capitolo.
AT235 è stato testato per le emissioni EMC e l'immunità come AT235 a se stante. Non utilizzare AT235 vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'utente deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento nelle EMISSIONI o una riduzione nell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.
Chiunque connetta apparecchiature aggiuntive è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
AT235 **è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di** AT235 **devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.**		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AT235 utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AT235 può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e AT235 **.**

AT235 è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente di AT235 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e AT235 come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione

Potenza massima di uscita classificata del trasmettitore	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**		
[W]	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Per i trasmettitori classificati a una potenza massima di uscita non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
Nota 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

AT235 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AT235 devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.

Test di immunità	**Test IEC 60601** **Livello**	**Conformità**	**Guida all'ambiente** **elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contatto +8 kV aria	+6 kV contatto +8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere maggiore al 30%.
Transistori veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 5 sec	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di AT235 necessita di un funzionamento continuato durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare AT235 tramite un'alimentazione non interrompibile o tramite batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione comune in un ambiente commerciale o residenziale consueto.

Note: *U*T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica

AT235 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AT235 devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.

Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature RF mobili e portatili per la comunicazione non devono essere utilizzate a una distanza da alcun componente di AT235 , inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata tramite l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui *P* è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b) È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:
RF radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.

(a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui AT235 verrà utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, AT235 va osservato allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anormali, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di AT235 .

(b) Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Per assicurare conformità con i requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori seguenti:

ARTICOLO	PRODUTTORE	MODELLO
Unità di alimentazione UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonda clinica	Interacoustics	Sistema della sonda clinica 1077
Sonda diagnostica	Interacoustics	Sistema della sonda diagnostica 1077
Cuffie controlaterali DD45C Cuffie controlaterali DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Cuffie a inserimento IP30 10 ohm singole controlaterali EARTone 3A con mini-jack	Interacoustics	Ear3AIP30C
Cuffie audiometriche DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Set di cuffie a inserimento IP30 da 10 ohm	Interacoustics	IP30

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato?
Cavo di alimentazione	2 m	Non schermato
Cavo USB	2 m	Schermato
Sonda clinica	2 m	Non schermato
Sonda diagnostica	2 m	Non schermato
Cuffie controlaterali DD45C P3045	0,4 m	Schermato
Cuffie a inserimento IP30 10 ohm singole controlaterali	0,5 m	Schermato
Cuffie audiometriche DD45 P3045	0,5 m	Schermato
Set di cuffie a inserimento IP30 da 10 ohm	0,5 m	Schermato

Gebruikshandleiding – NL

Impedance Audiometer AT235



Inhoud

1 Inleiding 1
1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld Gebruik 1
1.3 Contra-indicaties voor het uitvoeren van impedantie-audiometrie 1
1.4 Productbeschrijving 2
1.5 Over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 3

2 Uitpakken en installeren 5
2.1 Uitpakken en inspecteren 5
2.2 Markeringen 6
2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies 7
2.4 Verbindingen 9
2.5 Kalibratie-buisjes 9
2.6 Probesysteem verwisselen 10
2.7 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AT235. 11
2.8 Licentie 12

3 Bedieningsinstructies 13
3.1 Verwerken en selecteren van oordopjes 14
3.2 De AT235 in- en uitschakelen 14
3.3 Probe-status 15
3.4 Gebruik van het standaard en klinisch probesysteem 16
3.5 AT235 Standalone bediening 16
3.5.1 AT235 Standalone bedieningspaneel 16
3.5.2 Opstarten 17
3.5.3 Instrumentinstellingen - taal, printer, datum & tijd, enz. 18
3.5.4 Test en module selecteren 19
3.5.5 Testschermen tympanometrie 19
3.5.5.1 Tymp-testscherm 20
3.5.5.2 Reflex-testscherm 22
3.5.6 Audiometrie-testscherm 24
3.5.7 Starten en stoppen van een tympanometrische test 25
3.5.8 Save (Opslaan) 26
3.5.9 Historische sessies bekijken 27
3.6 Bedienen in de Sync modus (alleen beschikbaar met Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Energiesconfiguratie van computer 28
3.6.2 Starten vanuit OtoAccess™ 28
3.6.3 Starten vanuit Noah 4 28
3.6.4 Crash-rapport 28
3.6.5 Installatie instrument 29
3.7 Het gebruik van SYNC-modus 30
3.7.1 IMP Sync gebruiken 30
3.7.2 AUD Sync gebruiken 32
3.7.3 SYNC-modus 34
3.7.4 Het tabblad Sync (Synchronisatie) 34
3.7.5 Client Upload 35
3.7.6 Session download (Sessie downloaden) 35

4 Onderhoud 37
4.1 Algemene onderhoudprocedures 37
4.2 Algemene onderhoudprocedures 38
4.3 De probetip reinigen 39
4.4 Over reparatie 40
4.5 Garantie 40
4.6 Periodieke kalibratie 41

5 Specificaties 43
5.1 Technische specificaties AT235 43
5.2 Kalibratie-eigenschappen 45
5.3 Frequenties en intensiteitbereik 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 51

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AT235 Firmware version 1.11 (Model 1077).

Het product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld Gebruik

De AT235 is een automatische impedantie-audiometer met ingebouwde screening-audiometrie, geschikt voor zowel screening als diagnostische taken. Neonatale screeningprogramma's zullen vooral de aanwezigheid van tympanometrie met hoge probetoon waarderen, dat meer betrouwbare tympanometrische resultaten oplevert bij pasgeborenen.

De AT235 tympanometer is bedoeld voor gebruik door een arts, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologieassistent in een stille omgeving.

1.3 Contra-indicaties voor het uitvoeren van impedantie-audiometrie

- Recente stijgbeugelamputatie of andere operaties aan het middenoor
- Oorinfectie
- Acuut extern trauma aan de gehoorgang
- Pijn (bijv. ernstige otitis externa)
- Occlusie van de externe gehoorgang
- Aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kan een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden

Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.

Voorafgaand aan de test moet visueel worden geïnspecteerd op duidelijke structurele abnormaliteiten van de externe gehoorstructuur, de gehoorpositionering en het externe gehoorkanaal.

1.4 Productbeschrijving

De AT235 bestaat uit de volgende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen



AT235-instrument



Klinisch probesysteem[1,]



Diagnostisch probesysteem[1, 2]



Stroomtoevoer unit UE60



Contralaterale hoofdtelefoon[1]

Buisje voor dagelijkse controle

CAT50

Patiëntrespons (Opties)

Printerkit (Opties)

Wandmontagekit (Opties)

Reinigingsdoekje

Assortimentsdoos BET55

[1] Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

[1] One can be selected.

1.5 Over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.



LET OP, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.

NOTICE

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

AT235 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AT235. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting
Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding"

Gebruik van de retourmelding biedt de servicemonteur de informatie die hij nodig heeft om het gemelde probleem te onderzoeken. Zonder deze informatie kan het moeilijk zijn de fout te identificeren en het toestel te repareren. Retourneer het toestel altijd met een ingevulde retourmelding om te zorgen dat het probleem naar tevredenheid wordt opgelost.





Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het UE60-type

2.2 Markeringen

U vindt de volgende markeringen op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	Zie instructiehandleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
 0123	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Jaar van productie
	Niet voor hergebruik Onderdelen als oordopjes en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik
	Poortaansluiting scherm - HDMI-type
	“AAN” / “UIT” (indrukken-indrukken)

2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructiehandleiding zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken





1. Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op signaalinvoer-, signaaluitvoer- of andere aansluitingen dient te voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60950 voor IT-apparatuur). In deze situaties wordt een optische isolator aangeraden om aan deze eisen te kunnen voldoen. Apparatuur die niet aan IEC 60601-1 voldoet moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, zoals gedefinieerd in de norm (ten minste 1,5 m). Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.

2. Dit instrument bevat geen scheidingsapparaten bij aansluitingen voor computers, printers, actieve luidsprekers enz. (Medisch Elektrisch Systeem). Om aan de eisen te voldoen wordt het gebruik van een galvanische I isolator aanbevolen. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3.

3. Als het instrument is aangesloten op een computer en andere items van een medisch elektrisch systeem, zorg er dan voor dat de totale lekstroom niet hoger kan zijn dan de veiligheidslimieten en dat scheidingen de dielektrische kracht, kruipafstand en luchtruimtes hebben om te voldoen aan de eisen van IEC/ES 60601-1. Als het instrument is aangesloten op een computer en andere vergelijkbare items, raak dan de computer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

4. Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met aardgeleiding.

5. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3

6. Dit instrument bevat een munttype lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als men ze uit elkaar haalt, verplettert of als ze blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.

7. Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.

8. Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

9. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.

10. Het instrument is niet beschermd tegen schadelijke binnendringing van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.

11. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

1. Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuwe, schone gedesinfecteerde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oortip juist geplaatst is. Oortips en schuim zijn voor eenmalig gebruik.

2. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

3. Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.

4. Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

NOTICE

1. Om systeemfouten te voorkomen dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

2. Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducer vermeld.

3. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Zie ook de richtlijnen voor EMC in paragraaf 5.5

4. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie paragraaf 5.5

5. Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.



6. Buiten de Europese Unie dienen lokale regels opgevolgd te worden bij het wegwerpen van het product.

2.4 Verbindingen



1	Probe	Probeaansluiting
2	LAN	LAN (niet in gebruik)
3	USB B	Voor verbinding naar pc
4	USB A	Voor bv printer, muis, toetsenbord, memory stick
5	HDMI	Voor externe monitor of projector
6	In 24 V 	 Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het UE60-type
7	Trigger in/out (Trigger in/uit)	Trigger-optie cochleair implantaat
8	Pat. Resp. (patiëntreactie)	Patiënt drukknop
9	Right (rechts)	Audiometrie output rechts
10	Left (links)	Audiometrie output links
11	Contra	Contra-output transducer

2.5 Kalibratie-buisjes

U kunt de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml en 5 ml gebruiken voor een geldigheidscontrole van de probekalibratie.

Selecteer om een kalibratiecontrole uit te voeren een protocol dat een tympanogram meet.

Gebruik geen oordopje! Plaats de probetip volledig in het buisje. Voer de meting uit. Controleer het gemeten volume.

De toegestane tolerantie in de volumemeting is ± 0,1 ml voor buisjes tot 2 ml en ± 5% voor grotere buisjes. Deze toleranties zijn van toepassing op alle probetoonfrequenties.

We raden sterk aan om de probe en contratelefoon minstens eenmaal per jaar te kalibreren.

2.6 Probesysteem verwisselen

U wisselt als volgt tussen de standaard en klinische probe:



1. Lokaliseer de probeaansluiting achterop de unit.



2. Open de 2 grendels door ze naar de zijkant te duwen.



3. Sluit de 2 grendels door ze naar het midden te duwen.
4. Wissel naar de andere probe.

2.7 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AT235.

NOTICE

Let op dat wanneer er een verbinding gemaakt wordt met standaard apparatuur zoals bv een actieve luidspreker, er speciale voorzorgsmaatregelen getroffen dienen te worden om medische veiligheid te garanderen.

Volg onderstaande instructies.

Fig. 1. AT235 gebruikt met de medisch goedgekeurde stroomtoevoer UE60.

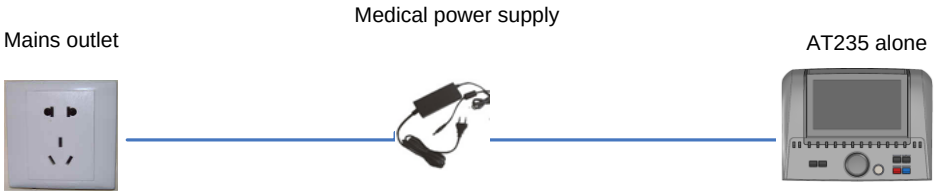


Fig. 2. AT235 gebruikt met een medisch goedgekeurde transformator en een bedrade aansluiting op de computer.

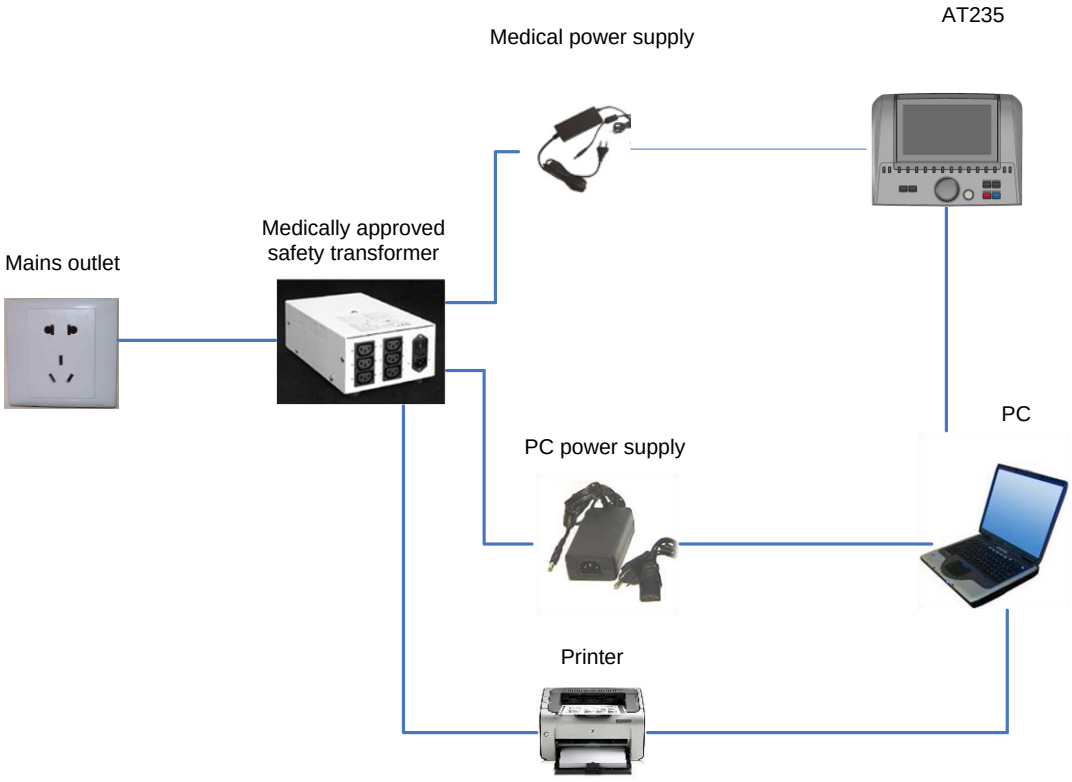
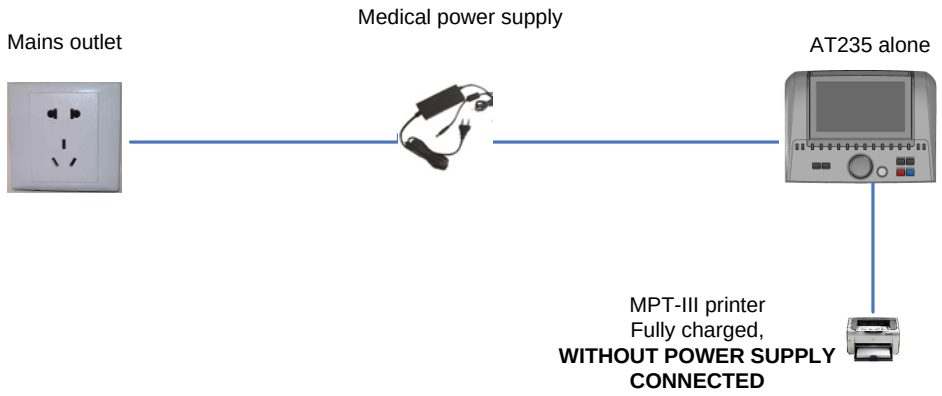


Fig. 3. AT235 gebruikt met de medisch goedgekeurde stroomtoevoer UE60 en met MPT-III-printer.



De scheidbare stroomplug wordt gebruikt om de netstroom veilig van het apparaat te halen. Plaats de stroomtoevoer niet in een positie waarin het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.

2.8 Licentie

Als u de AT235 ontvangt, bevat deze al de licentie die u besteld hebt. Als u icenties wilt toevoegen die beschikbaar zijn voor AT235, neemt u dan contact op met uw dealer voor een licentie.

3 Bedieningsinstructies

U schakelt het instrument in door op de knop ON (Aan) op het apparaat te drukken. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Breng nooit de probetip in de gehoorgang in zonder een oordopje omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.
5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.
6. Breng de probetip zodanig in dat deze de gehoorgang luchtdicht afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
7. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
8. Wanneer contralaterale stimuli met insert-telefoons worden uitgevoerd, breng deze dan niet in of probeer niet op een of andere manier metingen te verrichten zonder dat het geschikte oordopje op zijn plaats zit.
9. Maak het kussen van de hoofdtelefoon regelmatig schoon met een erkend desinfectiemiddel.
10. Contra-indicaties voor onderzoeken omvatten recente stijgbeugelamputatie of operaties aan het middenoor, een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.
11. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

NOTICE

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.
2. De AT235 dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluiden van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.
3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur tussen 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. De hoofdtelefoon en insert-telefoon zijn gekalibreerd voor de AT235 - bij gebruik van transducers van andere apparatuur moet opnieuw gekalibreerd worden.
5. Maak de behuizing van de transducer nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de transducer die daar niet horen.
6. Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatige impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de leverancier voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

7. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.

3.1 Verwerken en selecteren van oordopjes

Als u de AT235-probe en CIR contratelefoon gebruikt, dient u gebruik te maken van Sanibel-oordopjes.



De oordoppen van Sanibel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gebruikt worden. Hergebruik van oordoppen kan leiden tot het verspreiden van infecties onder patiënten.

De probe en CIR contratelefoon dienen voor het testen uitgerust te worden met een oordopje van passende grootte en omvang. Uw keuze voor een oordopje is afhankelijk van de omvang en vorm van de gehoorgang en het oor. Uw keuze kan ook afhankelijk zijn van persoonlijke voorkeuren en de manier waarop u de test uitvoert.



Als u een snelle impedantiescreeningtest uitvoert, kunt u voor een parapluvormig oordopje kiezen. Paraplu-oordopjes dichten de gehoorgang af zonder dat het puntje in de gehoorgang komt. Druk het oordopje stevig tegen de gehoorgang zodat de afdichting tijdens de gehele test blijft bestaan.



Voor stabielere testen raden we aan een verlengsnoer met paddenstoelvormige oordopjes te gebruiken. Zorg ervoor dat deze oordopjes volledig in de gehoorgang geplaatst worden. Met paddenstoelvormige oordopjes kunt u testen uitvoeren zonder dat u de AT235 vast hoeft te houden. Dit verkleint de kans op contactgeluid, wat de meting verstoort.

Zie de gids "De juiste oordopjes kiezen" in het document AT235 Aanvullende informatie voor een overzicht van formaten en keuze van oordopjes.

3.2 De AT235 in- en uitschakelen

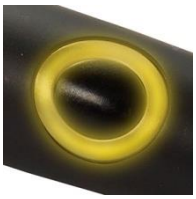
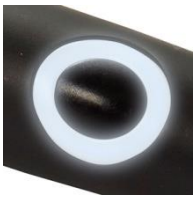
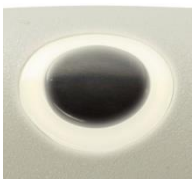
Schakel de AT235 aan of uit door op ON (Aan) (1) te drukken.

NOTICE

Het duurt ongeveer 45 seconden om de AT235 op te laden. Laat het apparaat 1 minuut op temperatuur komen in de ruimte voor gebruik.

3.3 Probe-status

De probestatus wordt aangegeven door de kleur van het lampje op het bedieningspaneel, de standaard probe en de klinische probe. Hieronder worden de kleuren en hun betekenis uitgelegd:

Kleur	Bedieningspaneel	Standaard probe	Klinische probe	Status
Rood				Het rechteroor is geselecteerd. De probe zit niet in het oor.
Blauw				Het linkeroor is geselecteerd. De probe zit niet in het oor.
Groen				De probe zit in het oor en het oor is afgedicht.
Geel				De probe zit in het oor en is geblokkeerd, lekt of het is te lawaaiig.
Wit				De probe is net bevestigd. De status van de probe is onbekend. Als het probelampje in een andere situatie wit blijft, kan het zijn dat u de AT235 uit en opnieuw in moet schakelen om de status van de probe te meten.
Knipperen				AT235 pauzeert en/of er wordt een interactie verwacht. De AT235 blijft bijvoorbeeld groen knipperen als het protocol klaar is met testen en de probe zich nog in het oor bevindt. De gebruiker kan de AT235 pauzeren alvorens de probe in te brengen, dit resulteert in blauw of rood knipperen.

Geen lampje	AT235 controleert de status van de probe niet.

3.4 Gebruik van het standaard en klinisch probesysteem

Voor het vaststellen van de meest stabiele metingen wordt aanbevolen om de probe tijdens de metingen niet tussen de vingers te houden. Vooral akoestische reflexmetingen kunnen door bewegingen van de probe worden beïnvloed.

3.5 AT235 Standalone bediening

3.5.1 AT235 Standalone bedieningspaneel



	Naam	Beschrijving
1	ON (Aan)	Schakelt de AT235 in en uit.
2	Shift	Shift wordt gebruikt om secundaire functies van de andere toetsen te bereiken.
3	Setup (Instellingen)	Houd Setup (Instellingen) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het gewenste instellingenmenu te selecteren. Laat de knop Setup vervolgens los om dit te openen.
4-13	Functietoetsen	De 10 functietoetsen bevatten functies waarvan labels op het scherm worden getoond.
14	Testen	Houd Test ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het gewenste protocol of de audiometrie- of impedantiemodule te selecteren. Laat de knop Test los om uw selectie te maken.
15	New Session (Nieuwe sessie)	Wist gegevens en start een nieuwe sessie in de huidige module.
16	Clients (Klanten)	Druk op de knop Klanten om een venster te openen waarin een klant kan worden geselecteerd, bewerkt of gecreëerd. De historische sessies kunnen ook worden bekeken.

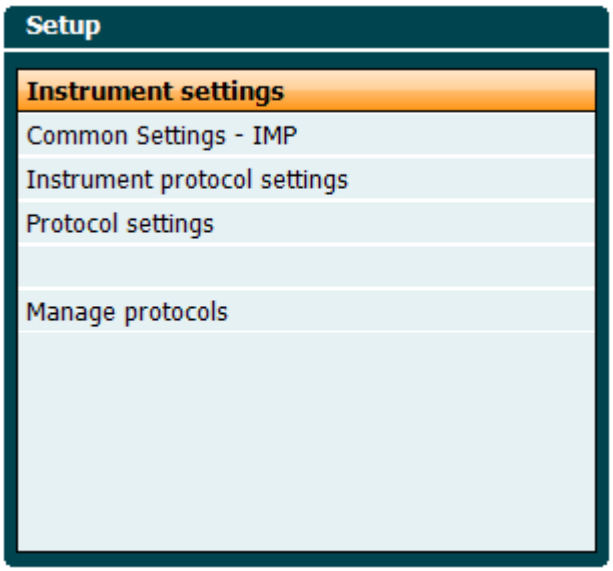
17	Save (Opslaan)	Slaat de huidige sessie voor de huidige module op.
18	Print	Print de sessie die op dat moment op het scherm staat.
19	Wiel	Gebruikt voor handmatige pompcontrole en voor het scrollen door menu's en selectiemogelijkheden. In de module audiometrie controleert het wiel de prikkelintensiteit.
20	Tymp	Selecteert of deselecteert een tympanogram-test uit het protocol.
21	Reflex	Selecteert of deselecteert een reflextest uit het protocol. Indien nodig wordt automatisch een test met ipsilaterale of contralaterale reflexen aan het protocol toegevoegd.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Toonschakelaar, Enter, Start/stop)	Binnen audiometrie is dit de toonschakelaar. Binnen tympanometrie onderbreekt of start dit de auto-startfunctie en dient het als start/stop-knop terwijl de probe zich in het oor bevindt. In menu's waarbij tekstuele invoer nodig is, wordt de toonschakelaar gebruikt om selecties te maken.
23	Right (rechts)	Selecteert het rechteroor voor testen.
24	Left (links)	Selecteert het linkeroor voor testen.

3.5.2 Opstarten

De AT235 laadt altijd het laatst gebruikte tympanometrie-protocol als startpunt.

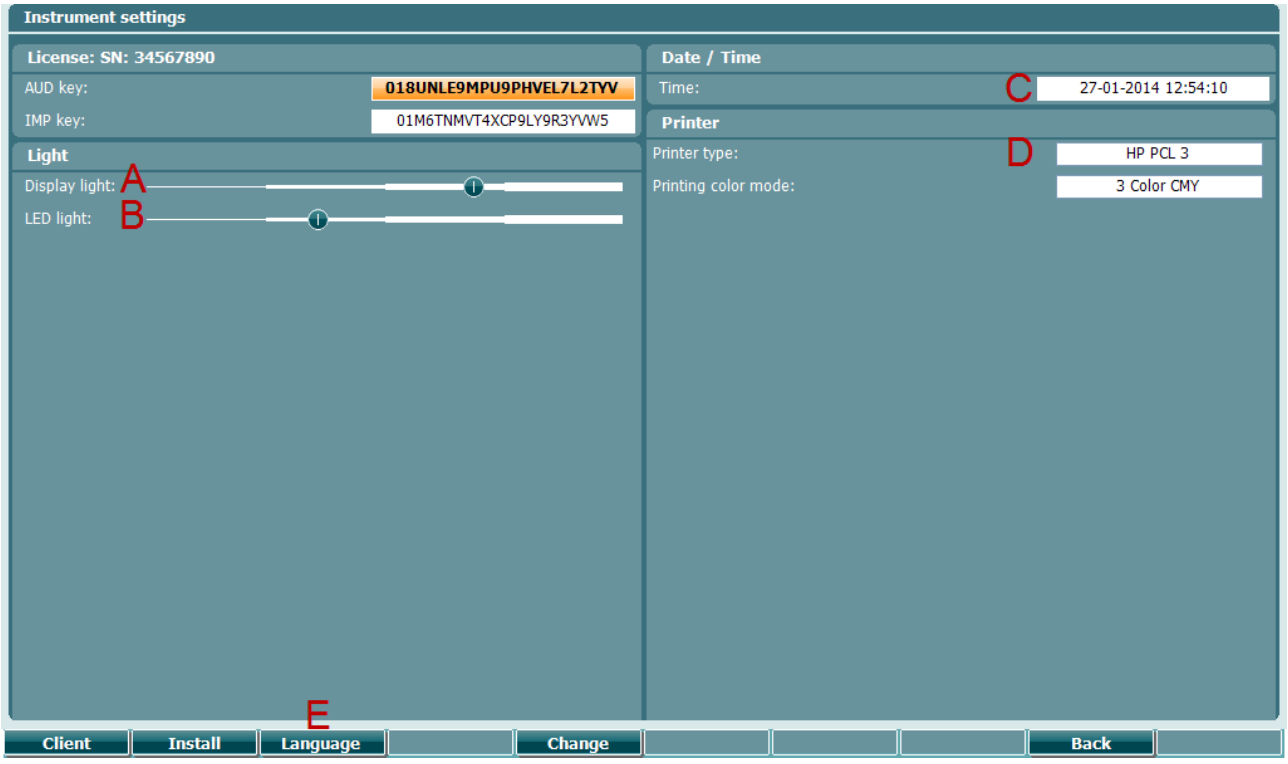
3.5.3 Instrumentinstellingen - taal, printer, datum & tijd, enz.

Houd de knop “Setup” (3), ingedrukt en gebruik het wiel (19) om Instrument settings (Instrumentinstellingen) te selecteren. Laat de knop “Setup” (3) los om het te openen.



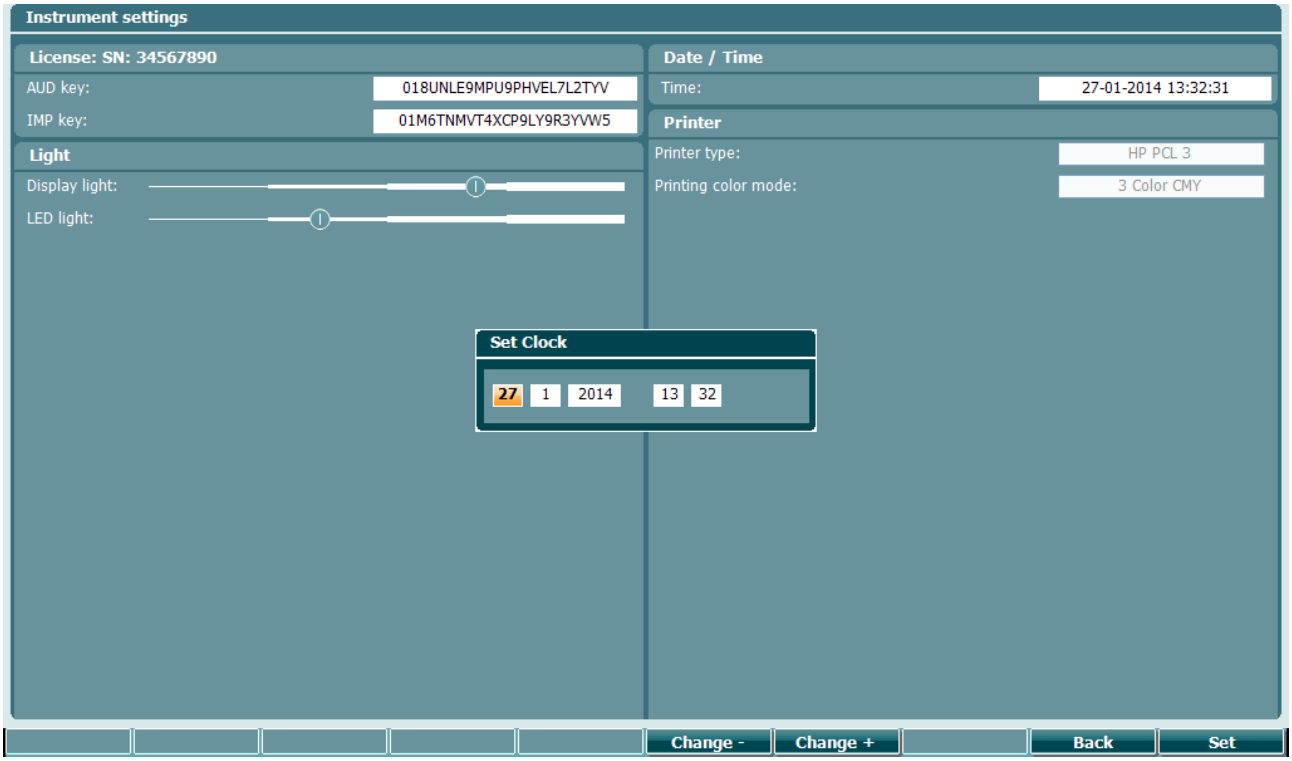
Om de bedieningstaal van het systeem te wijzigen houdt u de knop Language (Taal) (6) ingedrukt terwijl u het wiel (19) gebruikt om de taal van uw keuze te selecteren. De AT235 moet opnieuw worden opgestart om de wijziging te kunnen doorvoeren.

Gebruik het wiel (19) voor het voorselecteren van Display light (Schermverlichting) (A), LED light (Led-verlichting) (B), Date and time (Datum en tijd) (C) en Printer type (Printertype) (D). Om de schermverlichting, led-verlichting en het printertype te wijzigen houdt u de knop Change (Wijzigen) (7) ingedrukt terwijl u aan het wiel (19) draait.



Wanneer de AT235 is verbonden met de Diagnostic Suite zal uw computer de datum en tijd automatisch updaten.

U kunt de datum en tijd handmatig updaten door de knop Change (Wijzigen) (7) in te drukken terwijl Date and time (Datum en tijd) (C) is voorgeselecteerd. Hiermee krijgt u toegang tot het scherm hieronder. Gebruik dit wiel (19) om dag, maand, jaar, uren of minuten te selecteren. Gebruik de knoppen Change - en Change + (Wijzigen - en Wijzigen +) (9 en 10) om het getal aan te passen. Druk op de knop Set (Instellen) (13) om de wijzigingen te bewaren en de datum en tijd in te stellen of druk op de knop Back (Terug) (12) om de gemaakte wijzigingen te annuleren.



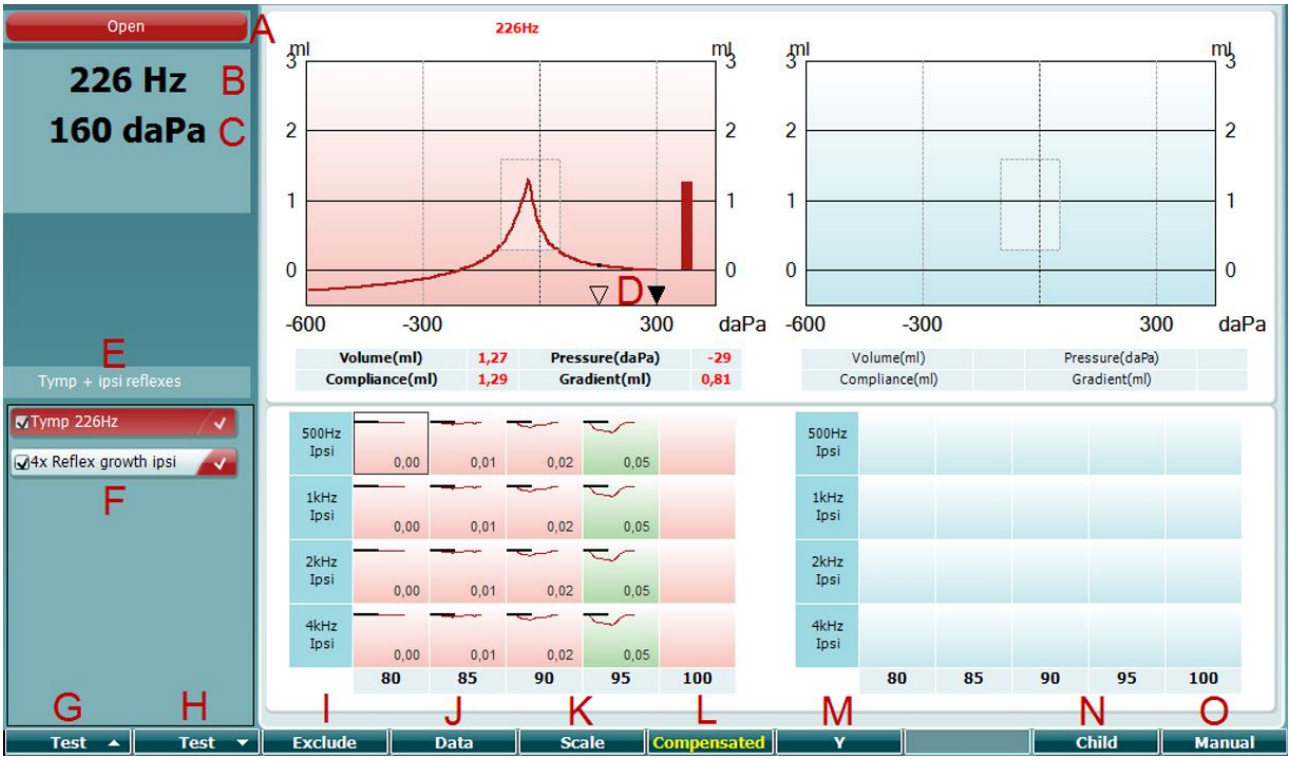
3.5.4 Test en module selecteren

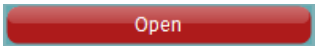
Houd de knop "Tests" (14) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om een van de protocollen of een andere module te selecteren. Laat het wiel (19) los om uw selectie te maken.

3.5.5 Testschermen tympanometrie

Na het opstarten selecteert de AT235 het laatst gebruikte impedantieprotocol en is het apparaat klaar om met een test te beginnen. Het nu getoonde scherm noemen we het testscherm. In de volgende paragrafen wordt beschreven welke informatie en functies u op de testschermen tympanogram, reflex en audiometrie ziet.

3.5.5.1 Tymp-testscherm





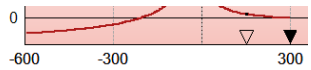
A Probestatus die de kleur toont die overeenkomt met het probelampje zoals beschreven in paragraaf 3.3. Dit toont de labels: in ear (in oor), out of ear (niet in oor), leaking (lekt) of blocked (geblokkeerd).



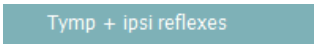
B Probetoonfrequentie.



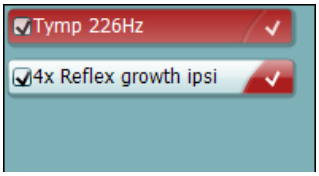
C De huidige druk wordt in daPa aangegeven.



D Het open driehoekje toont de huidige druk. Het gesloten driehoekje (alleen in handmatige modus (O)) toont de doeldruk.



E De naam van het huidige protocol.



F Protocollijst die toont welke test op dit moment wordt bekeken, de vinkjes geven aan welke tests worden uitgevoerd nadat een test wordt gestart.



G Druk op Prev. Test (Vorige test) om de vorige test uit de protocollijst te selecteren.



H Druk op Next Test (Volgende test) om de volgende test uit de protocollijst te selecteren.



I Selecteer met Include (Insluiten) of deselecteer met Exclude (Uitsluiten) het aangevinkte vakje van de huidige bekeken test (F) om deze in de test in te sluiten of ervan uit te sluiten.



J Wanneer verschillende meetpogingen zijn uitgevoerd kunt u door op Data te drukken kiezen welke dataset wordt bekeken. Alleen de bekeken data kan bij de gegevens van een klant worden bewaard.



K Door op Scale (Schaal) te drukken kunt u de schaal van de conformiteit-as in het tympanogram wijzigen.



L Door op Compensated (Gecompenseerd) te drukken kunt u de compensatie van het tympanogram activeren of deactiveren volgens het geschatte volume van de gehoorgang.



M Door op Y te drukken kunt u wisselen tussen het bekijken van het zogenaamde Y, B of G-tympanogram. Het scherm dat op dit moment getoond wordt, wordt in het label met een hoofdletter aangegeven.



N Met het indrukken van 0 daPa stelt u snel de omgevingsdruk in als doeldruk en kunt u snel terugkeren naar 0 daPa. De functie is alleen beschikbaar in handmatige modus (O).



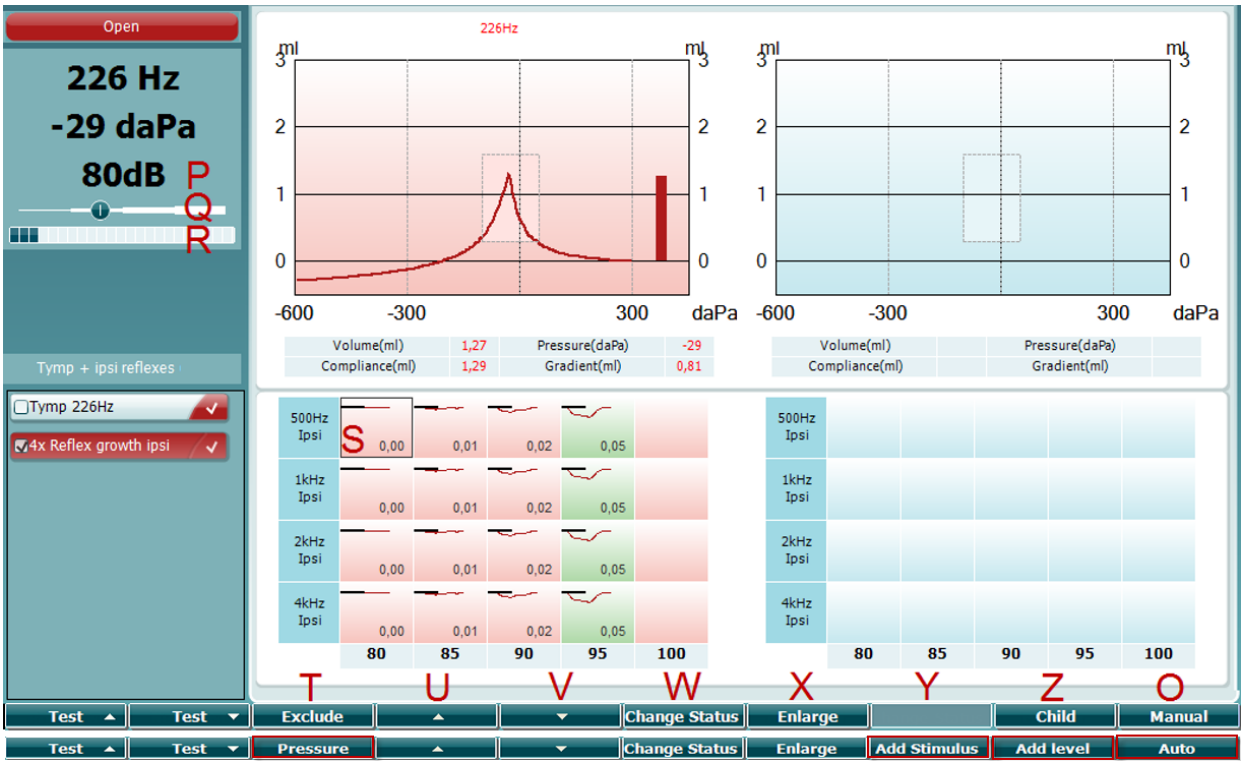
N Door op "Child" te drukken wordt een trein geactiveerd die door het onderste deel van de scherm rijdt om te helpen het kind af te leiden terwijl u de meting uitvoert.





O Door de handmatige modus in de tympanogramtest te activeren kunt u de druk handmatig instellen met het wiel (19). Druk op de signaalverzwakker (22) om het opnemen in de handmatige modus te starten en te stoppen. U schakelt de handmatige modus uit en keert terug naar automatisch testen door Auto in te drukken

3.5.5.2 Reflex-testscherm



De bovenste balk van de functietoetsen geeft de functie weer in de automatische modus. De onderste balk toont de functie van de functietoetsen in handmatige modus.





O Het activeren van de handmatige modus in de reflextest maakt het uitvoeren van één reflexmeting tegelijk mogelijk en optioneel kan de druk waarbij de reflex gemeten wordt handmatig worden ingesteld (zie T).



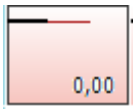
P Het niveau toont de intensiteit van de reflex-activator van de huidige geselecteerde reflexmeting (Q).



Q De druk-schuifbalk geeft een indicatie van de druk waarbij reflexmetingen volgens de instellingen worden getest (alleen in handmatige modus (O)). U beweegt de schuif door de knop Pressure (Druk) ingedrukt te houden (zie T) en aan het wiel te draaien.



R De conformiteitsmeter geeft een indicatie van de huidige ongecompenseerde conformiteitswaarde en kan worden gebruikt als hulpmiddel om de druk in te stellen op een piekdruk of afwijkend van de piekdruk (alleen in handmatige modus (O)).



S De huidig geselecteerde reflexmeting wordt aangegeven met een rechthoek. Binnen de reflexgrafiek wordt ook de numerieke deflectiewaarde weergegeven.





T Door Pressure (Druk) in te drukken stelt u de druk handmatig in (zie Q) (alleen in handmatige modus (O)).

Druk op Exclude om de gemarkeerde test uit te sluiten. Als de test is uitgesloten, kunt u deze weer opnemen in de meting door op Include te klikken.



U Wanneer u de pijl naar boven indrukt beweegt de reflexselectie naar de vorige reflexrij. U beweegt de selectie zijwaarts met het wiel (19).



V Wanneer u de pijl naar beneden indrukt beweegt de reflexselectie naar de volgende reflexrij. U beweegt de selectie zijwaarts met het wiel (19).



W Wanneer u Change Status (Status wijzigen) indrukt kunt u de status van de huidige geselecteerde reflex (Q) wisselen. Groen geeft aan dat een reflex aanwezig is terwijl rood/blauw aangeeft dat de reflex niet aanwezig is.



X Wanneer u de knop Enlarge (Vergroten) vasthoudt wordt de huidige geselecteerde reflex (Q) met het hoogst mogelijke detail weergegeven.





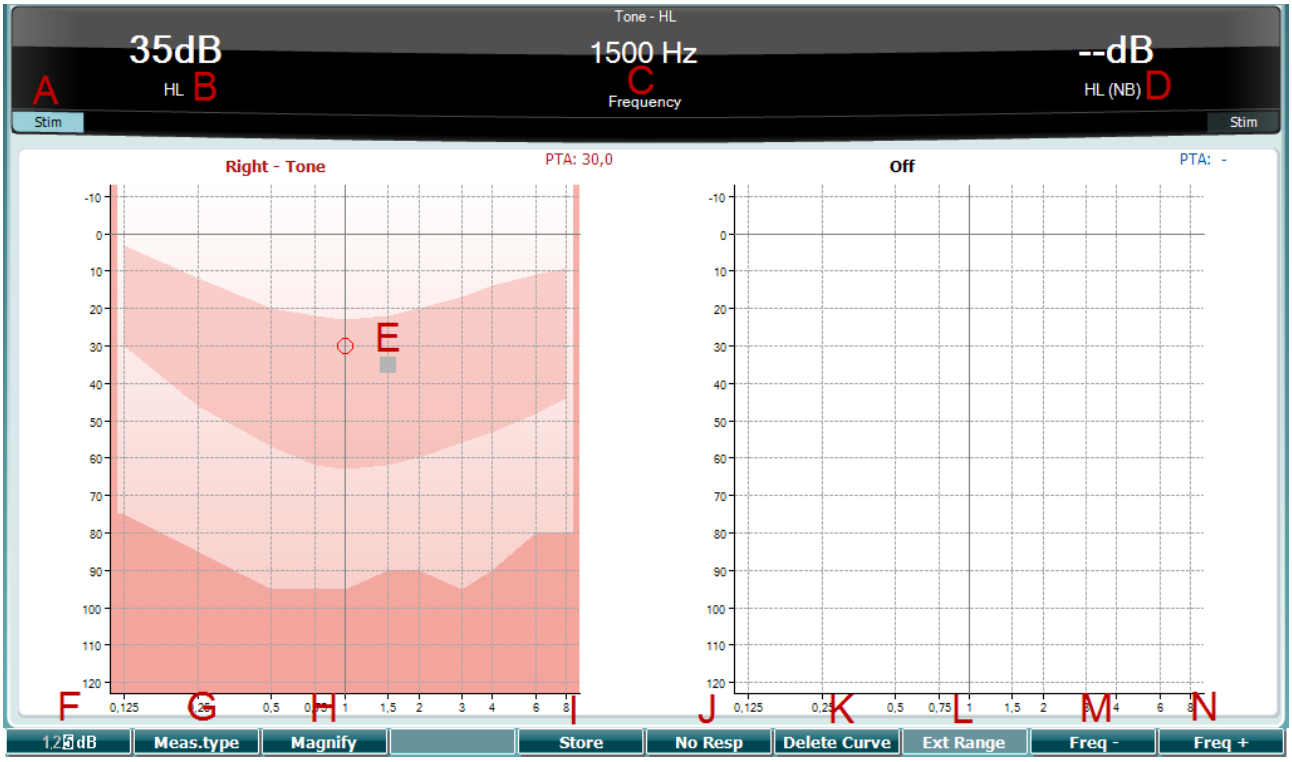
Y Door op "Child" te drukken wordt een trein geactiveerd die door het onderste deel van de scherm rijdt om te helpen het kind af te leiden terwijl u de meting uitvoert.

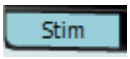
In de handmatige modus (O) is de knop Add Stimulus (Prikkel toevoegen) beschikbaar waarmee u nieuwe reflexrijen kunt toevoegen.



Z In de handmatige modus (O) is de knop Add Level (Niveau toevoegen) beschikbaar waarmee u extra testintensiteiten kunt toevoegen.

3.5.6 Audiometrie-testscherm

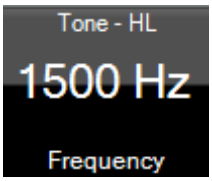




A Gebruik de toonschakelaar (22) om een toon aan de klant te presenteren. Het prikkelgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd.



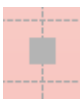
B Dit visualiseert de knopinstelling van de stimulusintensiteit, die gewijzigd kan worden door aan het wiel (19) te draaien.



C Het type meting (HL, MCL, UCL of Tinnitus wordt weergegeven) en het presentatietype (toon of pediatrische ruis) en de testfrequentie worden getoond.



D Voor de duidelijkheid wordt informatie van het tweede scherm getoond, hoewel de AT235 mogelijk geen licenties bevat om dit tweede kanaal te gebruiken.



E De cursor in het audiogram visualiseert de huidige geselecteerde stimulusfrequentie en -intensiteit.



F Druk op de knop “1,2,5 dB” (4) om de dB-stapgrootte te wisselen. De huidige stapgrootte wordt op het label van deze knop aangegeven.



G Houd de knop “Meas.type” (Meettype) (5) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het meettype te selecteren.



H Druk op de knop “Magnify” (Vergroten) (6) om de intensiteit en frequentielabels te vergroten (B, C en D).

	I	Druk op de knop “Store” (Opslaan) (8) om punten in het audiogram op te slaan.
	J	Druk op de knop “No Resp” (Geen resp.) (9) om een indicatie van geen respons in het audiogram op te slaan.
	K	Druk op de knop “Delete Curve” (Curve verwijderen) (10) om de curve van het huidige meettype te verwijderen.
	L	Druk op de knop “Ext Range” (Verl. bereik) (11) om het maximale intensiteitsbereik van de transducer te activeren.
	M	Druk op de knop “Freq -” (12) om de testfrequentie te verlagen.
	N	Druk op de knop “Freq +” (13) om de testfrequentie te verhogen.

3.5.7 Starten en stoppen van een tympanometrische test

Na het opstarten is de AT235 klaar om automatisch een meting te starten zodra deze detecteert dat de probe zich in het oor bevindt. Wanneer de probe zich in het oor bevindt kan de test handmatig worden gestopt (of gepauzeerd) en weer worden gestart met een druk op de knop “Start/stop” (22) of een druk op de probeknop. Wanneer de probe zich niet in het oor bevindt kan de test worden gestopt (zoals wanneer deze is gepauzeerd voordat de probe wordt ingebracht) of gestart met een druk op de knop “Start/Stop” (22). Wanneer u de probeknop gebruikt terwijl de probe zich niet in het oor bevindt, wordt de geselecteerde kant van het oor gewijzigd en indien nodig wordt tegelijkertijd de automatische startfunctie hersteld.

3.5.8 Save (Opslaan)

Druk op “Save” (Opslaan) (17) om naar het scherm voor opslaan te gaan.



Gebruik het wiel (19) om een klant uit de lijst te selecteren en druk op “Enter” (22) of op “Save” (Opslaan) (13) om te bevestigen dat voor de geselecteerde klant gegevens moeten worden bewaard. Voordat u de sessie opslaat kunt u een bestaande klant bewerken of een nieuwe klant creëren door op de knop Edit (Bewerken) (5) of de knop New (Nieuw) (6) te drukken. Het proces voor het invoeren van klantdetails is als volgt:



Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om getallen te selecteren die voor de klant-ID moeten worden ingevoerd. Druk op de knop “Next” (Volgende) (13) om door te gaan.



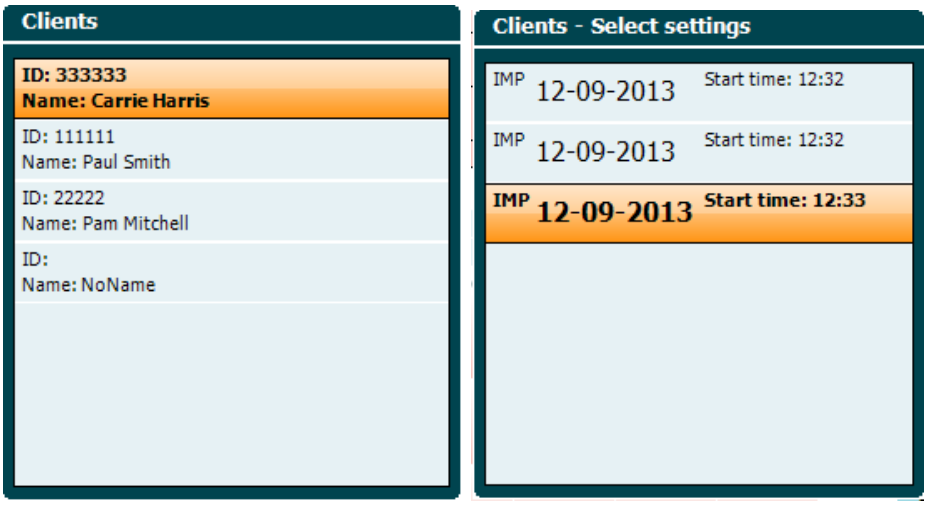
Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om letters te selecteren die voor de voornaam van de klant moeten worden ingevoerd. De functies wissen, backspace, shift, caps lock en spatie zijn te vinden onder de functietoetsen (4 tot en met 8). Druk op de knop “Next” (Volgende) (13) om door te gaan.



Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om letters te selecteren die voor de achternaam van de klant moeten worden ingevoerd. De functies wissen, backspace, shift, caps lock en spatie zijn te vinden onder de functietoetsen (4 tot en met 8). Druk op de knop “Done” (Voltooid) (13) om door te gaan.

3.5.9 Historische sessies bekijken

Druk op de knop “Clients” (Klanten) (16) en gebruik het wiel (19) om door de klanten te scrollen. Selecteer een klant met de knop “Select” (Selecteren) (13). Er verschijnt een lijst van beschikbare sessies. Gebruik het wiel (19) opnieuw om de sessie te markeren die geselecteerd moet worden. Druk op de knop “View” (Weergave) (13) om de historische sessie in een apart venster weer te geven.



Gebruik de knop “Next” (Volgende) (13) om door de tests binnen de sessie te bladeren. Keer naar het testscherm terug door driemaal op “Back” (Terug) te drukken.

3.6 Bedienen in de Sync modus (alleen beschikbaar met Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Energiesconfiguratie van computer

Door de computer in slaapstand of standby-stand te laten schakelen, kan de Suite vastlopen als de computer weer ingeschakeld wordt. Ga in het startmenu op uw computer naar **Configuratiescherm** | **Energiebeheer** om deze instellingen te wijzigen.

3.6.2 Starten vanuit OtoAccess™

Zie voor instructies over het werken met de OtoAccess™-gegevenbestand de bedieningshandleiding voor OtoAccess™.

3.6.3 Starten vanuit Noah 4

De Diagnostic Suite starten vanuit Noah 4:

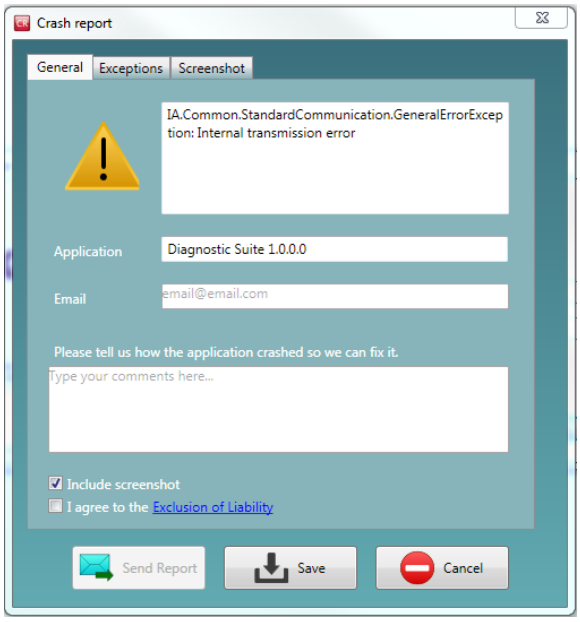
1. Open Noah 4.
2. Zoek en selecteer de patiënt waarmee u wilt werken.
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
    - Klik op het icoon **Add a New Patient (Nieuwe patiënt toevoegen)**.
    - Vul de verplichte velden in en klik op **OK**
4. Klik op het pictogram **Diagnostic Suite Module** bovenin het scherm.

Zie voor meer informatie over het werken met de database de bedieningshandleiding voor Noah 4.

3.6.4 Crash-rapport

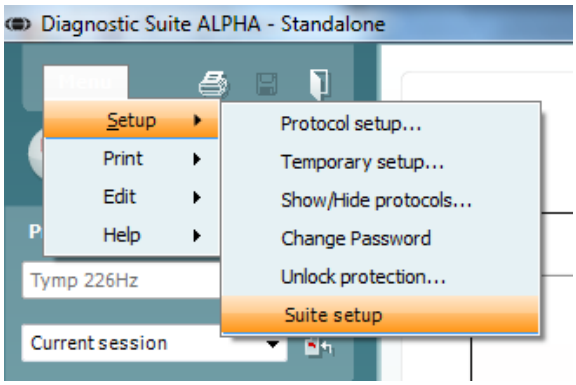
Als de Diagnostic Suite crasht en de details gedocumenteerd kunnen worden door het systeem, dan wordt het venster Crash Report op het testscherm weergegeven (zoals hieronder te zien is). Het crash-rapport biedt Interacoustics informatie over de foutmelding en de gebruiker kan extra informatie toevoegen over wat hij aan het doen was voor de crash. Zo kan het probleem sneller verholpen worden. Er kan ook een screenshot van de software verzonden worden.

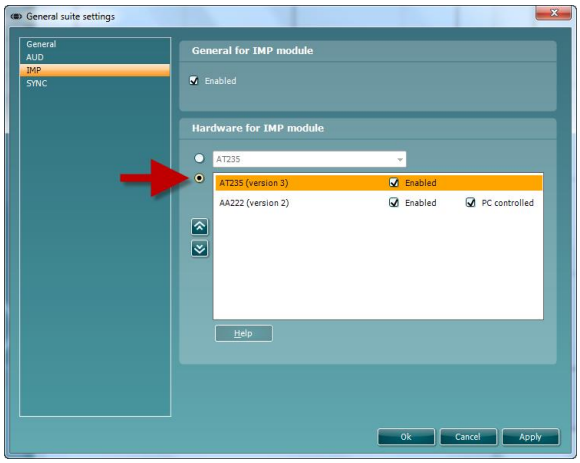
Het veld 'I agree to the Exclusion of Liability (Ik ga akkoord met de uitsluiting van aansprakelijkheid)' dient aangevinkt te worden voor het crash-rapport via internet verzonden kan worden. Gebruikers zonder internetverbinding kunnen het rapport op een externe schijf opslaan, zodat het vanaf een andere computer met internetverbinding verzonden kan worden.



3.6.5 Installatie instrument

Selecteer Menu | Setup | Suite setup… (Menu | Instellingen | Instellingen Suite…) om de algemene instellingen van Suite te openen.





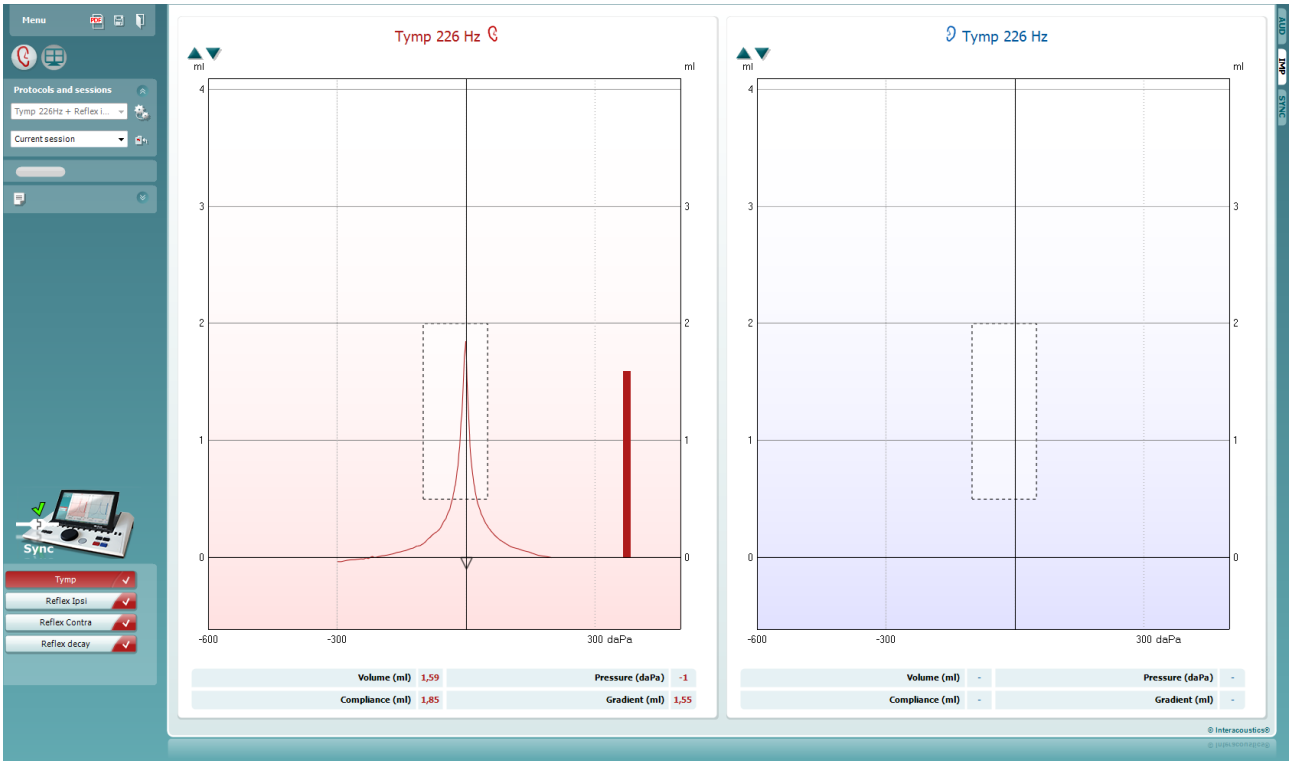
Belangrijk: Zorg er in zowel de AUD-module als de IMP-module voor dat u “AT235 (version 3)” selecteert (en niet “AT235”, dit verwijst naar de oude versie).

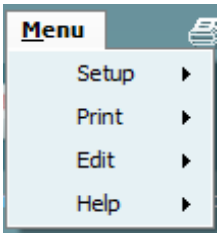
3.7 Het gebruik van SYNC-modus

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

3.7.1 IMP Sync gebruiken

De volgende handelingen zijn beschikbaar in het tabblad IMP van de Diagnostic Suite:





Via **Menu** hebt u toegang tot Setup (Instellingen), Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) en Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).

Taal wijzigen:

Met **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Instellingen | Instellingen Suite…) komt u in een venster waar u de taal kunt wijzigen.


of


Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter of naar een pdf-bestand afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.



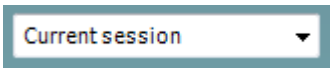
Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



Met **List of Defined Protocols (Lijst van gedefinieerde protocollen)** kunt u bekijken welk protocol voor historische sessies is gebruikt.



Met **Temporary setup** (Tijdelijke set-up) kunt u de gebruikte instellingen voor historische sessies bekijken.



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.



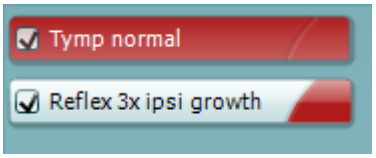
Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.

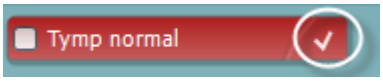


De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het gebruikte protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.

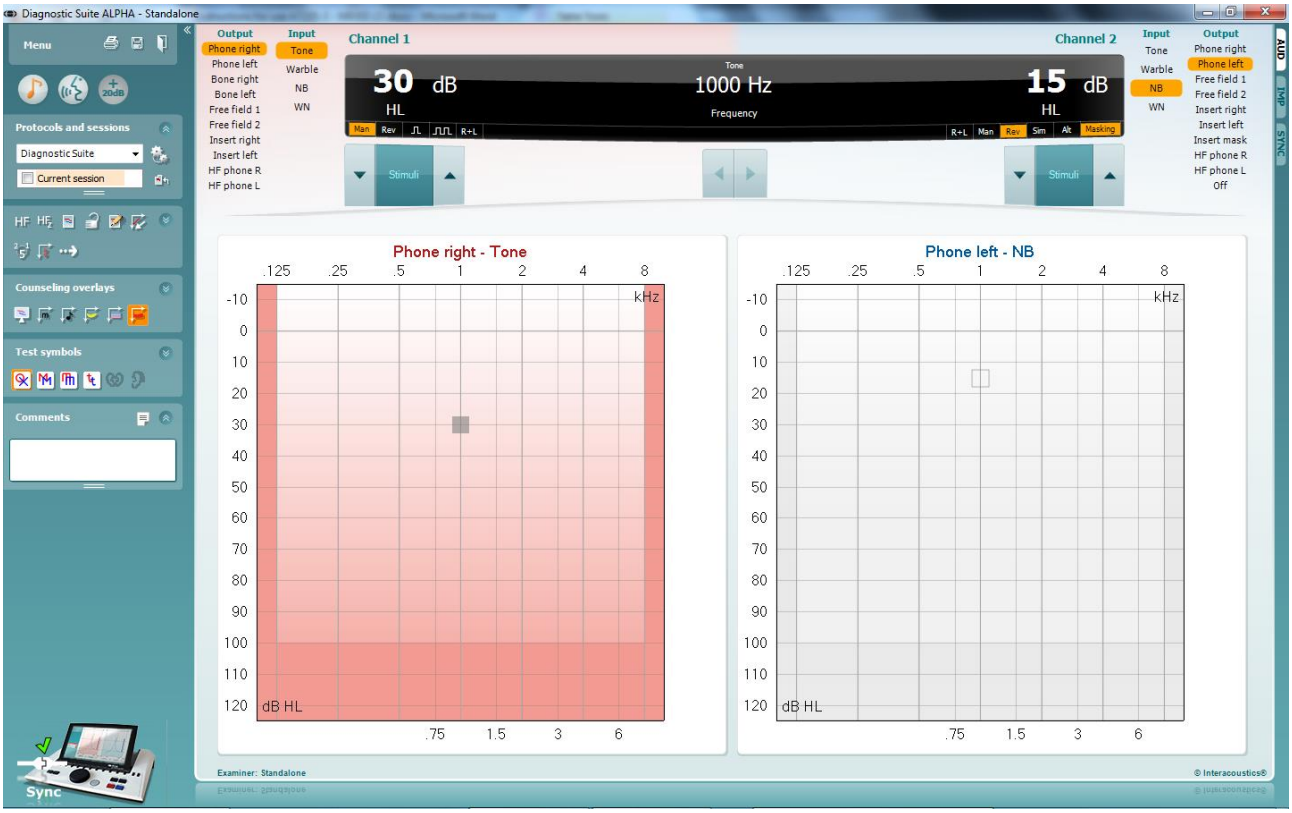
Als er meer testen in het venster passen die in het protocol staan, ziet u een schuifbalk.

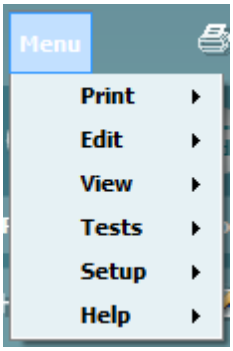


Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen.

3.7.2 AUD Sync gebruiken

De volgende handelingen zijn beschikbaar in het tabblad AUD van de Diagnostic Suite:





Menu geeft toegang tot Print, Edit (Bewerken), View (Weergave), Tests, Setup (Instellingen) en Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).

Taal wijzigen:

Met **Menu | Setup | Language** (Menu | Instellingen | Taal) komt u in een venster waar u de taal kunt wijzigen.



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter of naar een pdf-bestand afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.



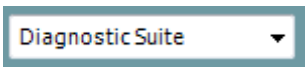
Tone test (Toontest) geeft het toon-audiogram weer.



Speech test (Spraaktest) geeft de spraakgrafiek of spraaktabel weer.



Extended range (Verlengd bereik) opent de hoogste intensiteiten van de huidige geselecteerde transducers.



Met **List of Defined Protocols (Lijst van gedefinieerde protocollen)** kunt u bekijken welk protocol voor historische sessies is gebruikt.



Met **Temporary setup (Tijdelijke set-up)** kunt u de gebruikte instellingen voor historische sessies bekijken.



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



Single audiogram (Enkel audiogram) toont gegevens van zowel rechts als links in één audiogram.



Synchronize channels (Kanalen synchroniseren) vergrendelt kanaal 2 met kanaal 1 zodat het intensiteitsverschil tussen de kanalen constant blijft.



Met de **Edit mode (Modus bewerken)** kunt u een audiogram binnengaan door met de muis te klikken.



Mouse controlled audiometry (Muisbestuurde audiometrie) maakt prikkelpresentatie en opslag met de muis mogelijk in het audiogram.



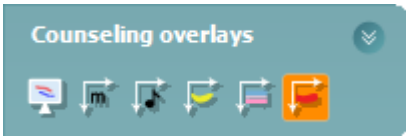
dB step size (dB-stapgrootte) maakt wisselen mogelijk tussen stapgrootte van 1, 2 en 5 dB.



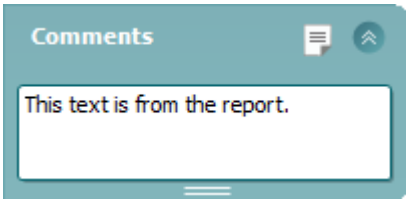
Hide unmasked threshold (Ongemaskeerde drempel verbergen) maakt het weergeven of verbergen mogelijk van ongemaskeerde drempels waarvoor een gemaskeerde drempel bestaat.



Transfer (Overdracht) maakt het updaten mogelijk van het computerscherm met gegevens die op dat moment beschikbaar zijn in de audiometrie-module van de AT235.



De **counseling overlays (adviserende overlegvellen)** kunnen worden geactiveerd op een aparte **patiëntmonitor**. Fonemen, geluidsvoorbeelden, spraakbananen, een indicatie van ernst en maximaal te testen waarden zijn als overlegvel beschikbaar.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Deze aantekeningen kunnen ook in de witte ruimte worden gelezen of getypt.



De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.

3.7.3 SYNC-modus

Gegevensoverdracht met één klik.

Als u op *Save Session (Sessie opslaan)* op het instrument drukt, wordt de sessie automatisch overgezet naar de Diagnostic Suite. Start de suite terwijl het apparaat verbonden is.

3.7.4 Het tabblad Sync (Synchronisatie)

Als er meerdere sessies zijn opgeslagen op de AT235 (onder één of meer patiënten), dan moet het tabblad Sync (Synchronisatie) gebruikt worden. Op onderstaande schermafbeelding staat de Diagnostic Suite waarin het tabblad SYNC geopend is (onder de tabbladen AUD en IMP rechts bovenin).



Op het tabblad SYNC hebt u de volgende mogelijkheden:



Client upload (Upload klant) wordt gebruikt voor het uploaden van klanten uit de database (Noah of OtoAccess) naar de AT235. Op het interne geheugen van de AT235 passen tot 500 klanten en 50.000 sessies.

Session download (Downloaden sessie) wordt gebruikt om sessies (audiogram en/of tympanometrie) te downloaden van het AT235-geheugen naar Noah, OtoAccess of XML (die laatste als Diagnostic suite gebruikt wordt zonder database).

3.7.5 Client Upload

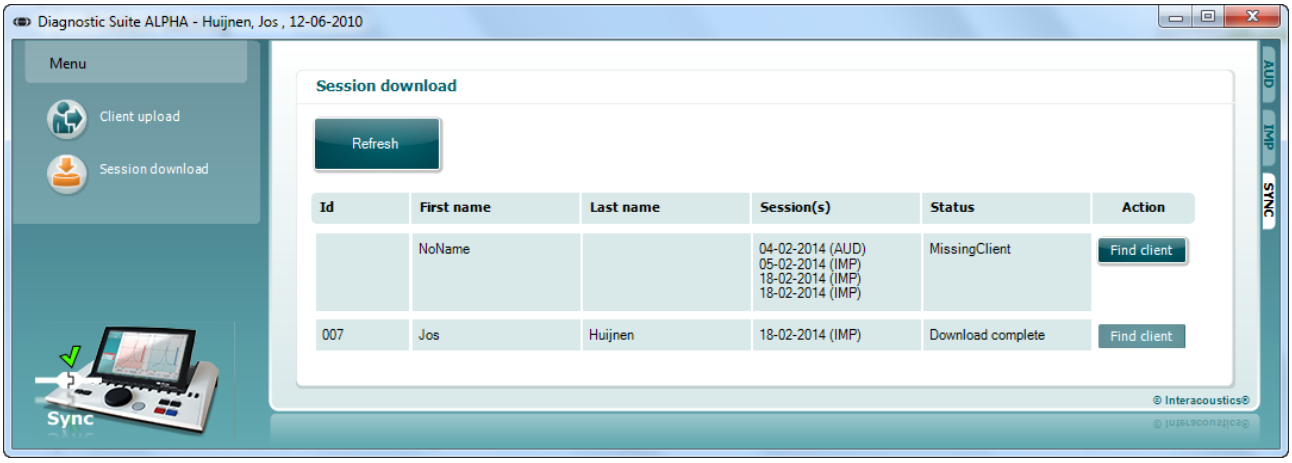
Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Client upload:



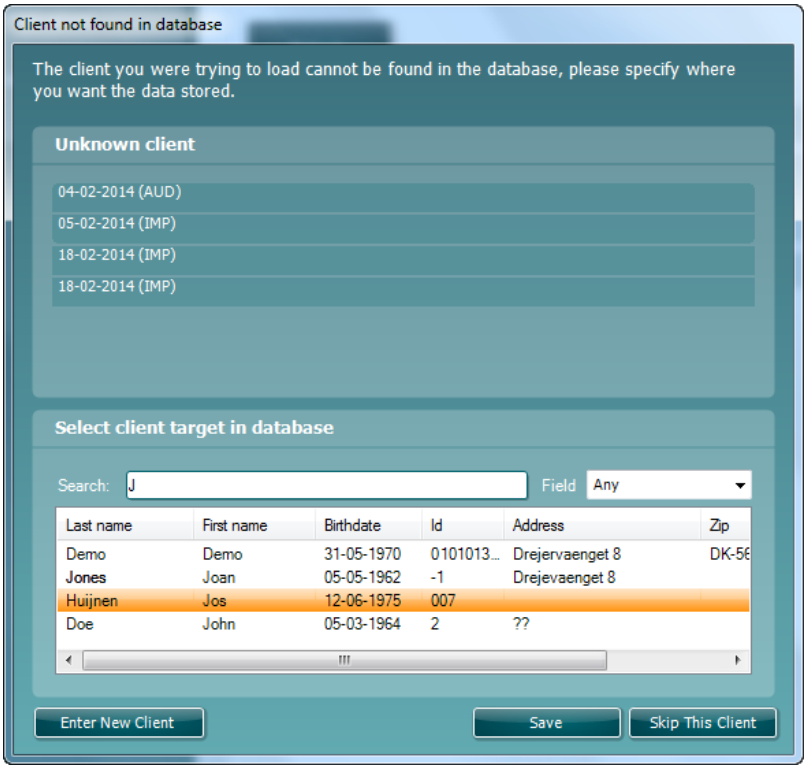
- Aan de linkerkant is het mogelijk de klant in de database te zoeken om de gegevens naar de database over te zetten aan de hand van verschillende zoekcriteria. Gebruik de knop “Add” (Toevoegen) om de klant van de database over te zetten (uploaden) naar het interne geheugen van de AT235. Op het interne geheugen van de AT235 passen tot 500 klanten en 50.000 sessies.
- Aan de rechterkant staan de klanten die op dit moment zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AT235 (hardware). Het is mogelijk alle klanten of individuele klanten te verwijderen aan de hand van de knoppen “Remove all” (Alles verwijderen) of “Remove” (Verwijderen).

3.7.6 Session download (Sessie downloaden)

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Session download (Sessie downloaden):



Bij het indrukken van de knop “Find client” (Klant vinden) verschijnt een venster zoals hieronder waarin de bijbehorende klant te vinden is. Druk op de knop “Save” (Opslaan) om de sessies van deze klant naar de database te downloaden.


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 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

Routinecontrole (subjectieve tests)

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksdag gevolgd te worden op de apparatuur.

Algemeen

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducer en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een operator met een ongehinderd en bij voorkeur bekend goed gehoor. Als er gebruik gemaakt wordt van een hok of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in het hok gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.

1) Reinig en controleer de audiometer en alle accessoires.

2) Controleer hoofdtelefoonkussentjes, pluggen, stroomkabels en hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.

3) Schakel de apparatuur aan en laat het de aanbevolen tijd opwarmen. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen.

4) Controleer of de serienummers van de oortelefoon en botvibrator overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.

5) Controleer of de output van de audiometer ongeveer correct is op zowel de lucht- als botgeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.

6) Controleer op hoog niveau (bijvoorbeeld hoorniveaus van 60 dB bij luchtgeleiding en 40 dB bij botgeleiding) voor alle toepasbare functies (en beide oordopjes) op alle gebruikte frequenties; luister of het correct functioneert, naar de afwezigheid van vervorming, geen klikken, enz.

7) Controleer alle hoofdtelefoons (inclusief maskeringstransducer) en de botvibrator op afwezigheid van vervorming en storing; controleer pluggen en snoeren op storingen.

8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.

9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.

10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.

11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.

12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit

13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.

14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.

15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoeheid.

4.2 Algemene onderhoudprocedures



- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Volg de plaatselijke best practices en veiligheidsrichtlijnen indien beschikbaar
- Gebruik een zachte licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Oortips van rubber of schuim zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

<u>Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:</u>

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuisbactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

<u>Procedure</u>

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

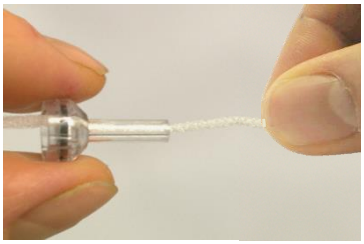
4.3 De probetip reinigen

Diagnostische probe **Klinische probe**

Stap 1: Schroef de probedop los en verwijder de probetip.




Stap 2: Plaats het stijve uiteinde van de schoonmaakborstel van binnenuit in een van de buisjes. Trek het schoonmaakflosdraad volledig door het buisje van de probetip. Reinig elk van de drie buisjes. Gooi het flosdraad na gebruik weg.

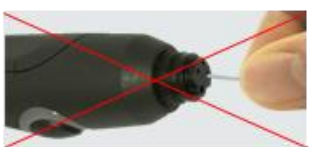
Stap 3: Plaats de gereinigde tip terug.



Stap 4: Zet de probe weer in elkaar.




Opmerking: Voer de schoonmaakborstel alleen van binnen naar buiten in, dat zorgt ervoor dat het vuil de probe uit wordt geduwd in plaats van erin. Ook beschermt het de pakking tegen beschadiging. Reinig nooit aan de binnenkant van de probegaten.


4.4 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURMELDING) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar

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

Dit dient telkens te gebeuren wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

4.5 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De AT235 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 12 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires vrij zijn van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

4.6 Periodieke kalibratie

Minimale eisen voor periodieke kalibratie:

Minimaal kalibratie-interval van eenmaal (jaarlijks) per periode van 12 maanden.

Gegevens van alle kalibraties moeten worden gearchiveerd.

Herkalibratie moet worden uitgevoerd:

1) Nadat een gespecificeerde tijdsperiode is verstreken (maximaal een periode van 12 maanden, jaarlijks).

2) Wanneer een gespecificeerd gebruik (bedieningsuren) is verstreken. Dit is op basis van gebruik en omgeving en wordt aangevraagd door de eigenaar van de audiometer. Meestal is dit een interval van 3 of 6 maanden, op basis van het gebruik van het instrument.

3) Wanneer een audiometer of transducer een schok, vibratie of storing heeft ondergaan of wanneer er een reparatie of vervanging van onderdelen is uitgevoerd die de kalibratie van de audiometer mogelijk heeft verstoord.

4) Wanneer de observaties van de gebruiker of de patiëntresultaten lijken te duiden op twijfelachtige werking van een audiometer.

Jaarlijkse kalibratie:
Het wordt aanbevolen dat een jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd door een opgeleid technicus/een competent laboratorium, dat actuele kennis heeft over de relevante eisen van ANSI/ASA en/of IEC en de specificaties van het apparaat. De kalibratieprocedure valideert alle relevante prestatie-eisen die zijn opgegeven in ANSI/ASA en/of IEC.

5 Specificaties

5.1 Technische specificaties AT235

General (Algemeen)		
Medische CE-markering:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1, Klasse I, Type B toegepaste onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedantie:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), type 4
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur:	15 – 35 °C
	Relatieve vochtigheid:	30 – 90%
	Omgevingsdruk:	98kPa – 104kPa
	Opwarmtijd:	1 minuut
Toon	10 inch hoge resolutie kleurenscherm 1024x600	
Transport en opslag:	Opslagtemperatuur: Transporttemperatuur: Rel. Vochtigheid:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Interne opslag	500 klanten en 50.000 sessies	
Interne batterij		CR2032 3V, 230mAh, Li. Niet door de gebruiker te onderhouden.
PC bediening:	USB:	Invoer/uitvoer voor computercommunicatie. Gegevens kunnen naar de computer worden gestuurd en opgeslagen in OtoAccess™ (Diagnostic Suite synchronisatiemodule vereist).
Thermische printer (Facultatief):	Type: MPT-III	Thermische MPT-III printer met rollen registratiepapier. Afdrukken op commando via USB
Stroomtoevoer	UE60	Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het UE60-type Invoer: 100-240VAC 50-60Hz, 1,5 A Uitvoer: 24,0 VDC
Afmetingen	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Gewicht		2,5 kg

Impedantie Metingssystem		
Probetoon:	Frequentie: Niveau:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; pure tonen; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Luchtdruk:	Bediening: Indicator: Bereik: Drukbeperking: Pompsnelheid:	Automatisch. Gemeten waarde wordt op het grafische display getoond. -600 tot +400 daPa. ±5% -750 daPa en +550 daPa. Automatisch, snel 300 daPa/s, gemiddeld 200 daPa/s, langzaam 100 daPa/s, zeer langzaam 50 daPa/s.
Conformiteit:	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml bij 226 Hz probetoon (Oorvolume: 0,1 tot 8,0 ml) en 0,1 tot 15 mmho bij 678, 800 en 1000 Hz probetoon. Alles ±5%
Testtypes:	Tympanometrie	Automatisch waar de start- en stopdruk kan worden geprogrammeerd per gebruiker in de instellingen. Handmatige bediening van alle functies.

	Buis van Eustachius functie 1 - Niet-geperforeerd trommelvlies	Williams test
	Buis van Eustachius functie 2 - Geperforeerd trommelvlies	Toynbee test
	Buis van Eustachius functie 3 Openstaande buis van Eustachius	Ononderbroken gevoelige impedantiemeting
Reflexfuncties		
Signaalbronnen:	Toon - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Breedband, Hoog- en Laagdoorlaat
	Toon - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz breedband, hoog- en laagdoorlaat.
	NB ruis - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB ruis - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duur prikkel:	750 ms
	Reflexacceptatie	Aanpasbaar tussen 2% en 6%, of 0,05 – 0,15 ml wijziging van het gehoorgangvolume.
	Intervallen	Tot op 1 dB stapgrootte.
	Intensiteit max	90, 100, 120 dBHL.
Uitvoer:	Contra Oortelefoon:	TDH39 oortelefoon, DD45 oortelefoon, CIR insert en/of EARtone 3A insert voor for reflexmetingen.
	Ipsi Oortelefoon:	Probe-oortelefoon ingebouwd in het probesysteem voor reflexmetingen.
	Probeaansluiting	Aansluiting van het elektrisch systeem en het luchtsysteem op de probe.
Testtypes:	Handmatige Reflex	Handmatige bediening van alle functies.
	Geautomatiseerde Reflex	Enkelvoudige intensiteiten Reflexgroei
	Reflexverval	Automatisch, 10 dB boven drempel en handmatig bediend met prikkelduur van 10.
	Reflexlatentie	Automatisch, eerst 300 ms vanaf prikkelstart.

Functies audiometer		
Signalen:	Frequenties Hz:	Intensiteiten dB HL:
	125	-10 tot 70
	250	-10 tot 90
	500	-10 tot 100
	1000	-10 tot 100
	2000	-10 tot 100
	3000	-10 tot 100
	4000	-10 tot 100
	6000	-10 tot 100
	8000	-10 tot 90
Testtypes	Automatisch bepalen van drempel (aangepast Hughson Westlake). Automatisch testen: tijsduur 1-2 s, aangepast met 0,1 s intervallen	

5.2 Kalibratie-eigenschappen

Gekalibreerde transducer:	Contralaterale oortelefoon:	Telefonische TDH39/DD45 met statische kracht van 4,5 N, 0,5 N en/of EARtone 3A en/of CIR insert-telefoon
	Probesysteem:	Ipsilaterale oortelefoon: is ingebouwd in het probesysteem
		Verzender en ontvanger van probefrequentie en druktransducer zijn ingebouwd in het probesysteem
Nauwkeurigheid:	General (Algemeen)	In het algemeen wordt het instrument zo gemaakt en gekalibreerd dat het binnen de vereiste toleranties in de gespecificeerde normen valt, en vaak beter is:
	Reflexfrequenties:	±1%
	Contralaterale reflex en toonniveau audiometer:	3 dB voor 250 tot 4000 Hz en 5 dB voor 6000 tot 8000 Hz
	Ipsilaterale Reflextoonniveaus:	5 dB voor 500 tot 2000 Hz en +5/-10 dB voor 3000 tot 4000 Hz
	Drukmeting: Conformiteitsmeting:	5% of 10 daPa, wat groter is 5% of 0,1 ml, wat groter is
Presentatiecontrole prikkel:	Reflexen:	AAN-UIT-ratio = ≥ 70 dB Stijgtijd = 20 ms Daaltijd = 20 ms Een gewogen SPL in Uit = 31 dB
Eigenschappen impedantiekalibratie		
Probetoon	Frequenties:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Niveau:	85 dB SPL 1,5 dB gemeten in een IEC 60318-5 akoestisch koppelstuk. Het niveau is constant voor alle volumes in het metingsbereik.
	Vervorming:	Max. 1% THD
Conformiteit	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml
	Temperatuurafhankelijkheid:	-0,003 ml/C
	Drukafhankelijkheid:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexgevoeligheid: Reflex artifactniveau:	0,001 ml is de laagste bespeurbare volumeverandering ≥95 dB SPL (gemeten in de 711 koppeling, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml en 5.0 ml openingen met harde wanden).
	Temporale reflexkenmerken: *(IEC60645-5 paragraaf 5.1.6)*	Beginlatentie = 35 ms (5 ms) Stijgtijd = 42 ms (5 ms) Eindlatentie = 23 ms (5 ms) Daaltijd = 44 ms (5 ms) Doorschieten = max 1% Onderschieten = max 1%
Druk	Bereik:	Waarden tussen -600 tot +400 daPa kunnen in de set-up worden geselecteerd.
	Veiligheidbeperkingen:	-750 daPa en +550 daPa, 50 daPa
Barometerdruk	De barometerdruk kan invloed hebben op de impedantiemeting:in het opgegeven bereik (97300 - 105300 Pascal).	Admittantie kan verschillen binnen: ±4% De druknauwkeurigheid is: ±10 daPa of 10%, wat groter is.

<table>
<tr><td>Hoogte boven zeeniveau</td><td colspan="3">De gebruikte druksensor is een differentieel/kolomtype, wat betekent dat deze het drukverschil meet en niet wordt beïnvloedt door de hoogte boven zeeniveau.
<table>
<tr><th>Probetonen</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>
De druknauwkeurigheid is: ±10 daPa of 10%, wat groter is.

Om de invloed van temperatuur, barometerdruk, luchtvochtigheid en hoogte boven zeeniveau te minimaliseren, wordt het altijd aangeraden om het apparaat lokaal te kalibreren.</td></tr>
<tr><td>Temperatuur</td><td colspan="3">De temperatuur heeft theoretisch geen effect op de impedantieberekening, maar de temperatuur heeft wel invloed op de elektronische circuits. Deze temperatuurinvloed voor het standaard opgegeven temperatuurbereik (15-35 °C) bevindt zich binnen:

Admittantie kan verschillen binnen: ±5%, ±0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, wat groter is.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Normen en spectrale eigenschappen reflexkalibratie:</td></tr>
<tr><td>General (Algemeen)</td><td colspan="3">Specificaties voor prikkel en audiometersignalen worden gemaakt volgens IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Contralaterale oortelefoon</td><td>Pure toon:</td><td colspan="2">ISO 389-1 voor TDH39 en ISO 389-2 voor CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Breedbandruis (WB):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laagdoorlaat ruis(LP):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, 5 dB betr. 1000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Hoogdoorlaat ruis(LP):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Uniform van 1600 Hz tot 10KHz, 5 dB betr. 1000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td>Ipsilaterale oortelefoon:</td><td>Pure toon:</td><td colspan="2">Interacoustics Norm.</td></tr>
<tr><td></td><td>Breedbandruis (WB):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laagdoorlaat ruis(LP):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, 10 dB betr. 1000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Hoogdoorlaat ruis(LP):
Spectrale eigenschappen:</td><td colspan="2">Interacoustics-norm
Uniform van 1600 Hz tot 4000 Hz, 10 dB betr. 1000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Algemeen over niveaus:</td><td colspan="2">Het eigenlijke geluidsdrukniveau op het trommelvlies zal afhangen van het volume van het oor.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Het risico op artefacten bij hogere prikkelniveaus bij reflexmetingen is kleiner en hierdoor wordt het reflexdetectiesysteem niet geactiveerd</td></tr>
</table>

Referentiewaarden voor prikkelkalibratie

	Freq.	Referentiewaarde gelijkwaardige drempel geluidsniveau (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variatie van ipsi prikkelniveaus voor verschillende volumes van de gehoorgang Toepasselijk op de kalibratie verricht op een IEC 126 koppelstuk [dB]		Waarden voor geluidsvermindering voor TDH39/DD45-hoofdtelefoon gebruikt met MX41/AR- of PN51-kussen [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics-norm)	ISO 389-2 (Interacoustics-norm)	ISO 382-2 (Interacoustics-norm)	Interacoustics-norm	Interacoustics-norm	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Probe	NB Prikkelcorrectiewaarden			
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 vetgedrukte cijfers zijn standaardwaarden van Interacoustics.

Koppelstuktypes gebruikt voor kalibratie

IMP:

TDH39 en DD45 worden gekalibreerd met een 6cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-3. Ipsilaterale oortelefoon en probetoon worden gekalibreerd met een 2cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-5.

Algemene informatie over specificaties

Interacoustics streeft er voortdurend naar producten en hun prestaties te verbeteren. Daarom kunnen de specificaties onderhevig zijn aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving.

De prestatie en specificaties van het instrument kunnen alleen worden gewaarborgd indien het ten minste één keer per jaar een technisch onderhoud ondergaat. Dit zou door een dealer moeten worden gedaan die bevoegd is door Interacoustics.

Interacoustics stelt diagrammen en servicehandleidingen ter beschikking aan geautoriseerde onderhoudsbedrijven.

Vragen over vertegenwoordigers en producten kunnen worden gestuurd naar:

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

5.3 Frequenties en intensiteitbereik

AT235 Maxima IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Midden	Waarde		Waarde		Waarde		Waarde		Waarde	
Freq.	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	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	115	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	115	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	115	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 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de AT235. Installeer en bedien de AT235 conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De AT235 is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande AT235. Gebruik de AT235 niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
De AT235 **is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de** AT235 **moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.**		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De AT235 maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De AT235 is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AT235 **.**			
De AT235 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de AT235 kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de AT235, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger** **[m]**		
[W]	150 kHz tot 80 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing.			

Opmerking 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

De AT235 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de AT235 moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	**IEC 60601 Test Level**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Elektrische snelle uitschakeling/uitbarstingsdruk IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli <40% *U*T (60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli <70% *U*T (30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 5 sec.	< 5% *U*T (>95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli < 40% *U*T (>60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli < 70% *U*T (>30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de AT235 doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de AT235 te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.

Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

De AT235 is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de AT235 moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de AT235, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz.
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz.	3 Vrms	Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz.	3 V/m	Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (a) dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b) Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

(a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop AT235 gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de AT235 normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de AT235.

(b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Om te zorgen voor naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2, is het van essentieel belang alleen van de volgende accessoires gebruik te maken:

ITEM	FABRIKANT	MODEL
Stroomtoevoer unit UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinische probe	Interacoustics	Klinisch probesysteem 1077
Diagnostische probe	Interacoustics	Diagnostisch probesysteem 1077
DD45C Contra-hoofdtelefoon DD45C Contra-hoofdtelefoon P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Insert-telefoon 10ohm enkele contra EARTone 3A met mini-aansluiting	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometrische hoofdtelefoon P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Insert-telefoon 10ohm set	Interacoustics	IP30

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Gescreend?
Stroomkabel	2,0 m	Niet gescreend
USB-kabel	2,0 m	Gescreend
Klinische probe	2,0 m	Niet gescreend
Diagnostische probe	2,0 m	Niet gescreend
DD45C Contra-hoofdtelefoon P3045	0,4 m	Gescreend
IP30 Insert-telefoon 10ohm enkel contra	0,5 m	Gescreend
DD45 Audiometrische hoofdtelefoon P3045	0,5 m	Gescreend
IP30 Insert-telefoon 10ohm set	0,5 m	Gescreend

Instructions d'utilisation - FR

Impedance Audiometer AT235



Table des matières

1 Introduction 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Contre-indications aux tests d'audiométrie d'impédance 1
1.4 Description du produit 2
1.5 À propos des dangers et avertissements 3

2 Déballage et installation 5
2.1 Déballage et inspection 5
2.2 Symboles 6
2.3 Instructions importantes concernant la sécurité 7
2.4 Connexions 9
2.5 Cavités d'étalonnage 9
2.6 Changer de système de sonde 10
2.7 Consignes de sécurité pour connecter l'AT235. 11
2.8 Licence 12

3 Instructions d'utilisation 13
3.1 Maniement et sélection des embouts auriculaires 14
3.2 Allumer et éteindre l'AT235 14
3.3 État de la sonde 15
3.4 Utilisation du système de sonde standard et clinique 16
3.5 Fonctionnement autonome de l'AT235 16
3.5.1 Panneau de fonctionnement autonome de l'AT235 16
3.5.2 Démarrage 17
3.5.3 Paramètres de l'appareil - langue, imprimante, date et heure, etc. 18
3.5.4 Sélection d'un test et d'un module 19
3.5.5 Écrans de tests de tympanométrie 19
3.5.5.1 Écran de test Tymp 20
3.5.5.2 Écran de tests de réflexe 22
3.5.6 Écran de test audiométrique 24
3.5.7 Démarrer et arrêter un test tympanométrique 25
3.5.8 Enregistrer 26
3.5.9 Voir des sessions historiques 27
3.6 Fonctionnement en mode contrôlé par Sync (disponible uniquement avec Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Configuration de l'alimentation PC 28
3.6.2 Démarrage à partir d'OtoAccess™ 28
3.6.3 Démarrage à partir de Noah 4 28
3.6.4 Rapport d'incidents 28
3.6.5 Configuration de l'appareil 29
3.7 Utilisation du mode Sync 30
3.7.1 Utilisation d'IMP du mode Sync 30
3.7.2 Utilisation d'AUD du Mode Sync 32
3.7.3 L'onglet Sync 34
3.7.4 Client Upload (Téléchargement de clients) 35
3.7.5 Téléchargement de sessions 35

4 Maintenance 37
4.1 Procédures d’entretien générales 37
4.2 Procédures d’entretien générales 39
4.3 Nettoyage de l'embout de la sonde 40
4.4 Réparations 41
4.5 Garantie 41
4.6 Étalonnage périodique 43

5 Caractéristiques techniques 45
5.1 Caractéristiques techniques AT235 45
5.2 Propriétés d'étalonnage 47
5.3 Fréquences et plages de mesure d'intensité 51
5.4 Pin Assignments 52
5.5 Compatibilité électromagnétique (EMC) 53

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'AT235 Firmware version 1.11 (modèle 1077).

Ce produit est fabriqué par :

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

1.2 Domaine d'utilisation

L'AT235 est un audiomètre d'impédance automatique doté d'un audiomètre de dépistage intégré à des fins de dépistage et de diagnostic. Les programmes de dépistage néonataux apprécieront particulièrement la fonction de tympanométrie à sondes de haute fréquence qui produit des résultats tympanométriques plus fiables chez les nouveau-nés.

Le tympanomètre AT235 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes).

1.3 Contre-indications aux tests d'audiométrie d'impédance

- Une stapédectomie récente ou intervention chirurgicale récente de l'oreille moyenne
- Un écoulement de l'oreille
- Un traumatisme aigu du conduit auditif externe
- Une gêne (otite externe grave, par exemple)
- Une occlusion du conduit auditif externe
- La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou autre sensibilité aux sons de forte intensité peut être une cause de contre-indication aux tests en cas d'utilisation de stimuli à haute intensité.

Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médical du médecin.

Il convient de procéder à une inspection visuelle avant tout test afin de déceler toute anomalie structurelle de la structure et du positionnement de l'oreille externe mais aussi du conduit auditif externe.

1.4 Description du produit

L'AT235 est composé des éléments inclus suivants :

Accessoires inclus



Appareil AT235



Système de sonde clinique[1.]



Système de sonde de diagnostic[1.2]



Unité d'alimentation électrique UE60



Écouteur contralatéral[1]

Contrôle quotidien de la cavité

CAT50 (Options)

Réponse du patient (Options)

Kit d'impression (Options)

Kit de montage mural (Options)

Chiffon de nettoyage

Sacoche d'accessoires BET55

[1] Pièce appliquée conforme à la norme IEC60601-1

[2] Un peut être sélectionné.

1.5 À propos des dangers et avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.



AVERTISSEMENT, utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.

NOTICE

AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système AT235 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »

Le Rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du Rapport de renvoi complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.





N'utiliser que l'unité d'alimentation électrique de type UE60 spécifiée

2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser les embouts et autres pièces similaires, qui sont à usage unique.
	Connexion de port d'affichage - type HDMI
	« ON » (Marche) / « OFF » (Arrêt) (pression-pression)

2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veuillez lire ce manuel d'instructions avec le plus grand soin et dans son intégralité avant d'utiliser le produit





1. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conforme aux normes IEC pertinentes (par ex. IEC 60950 pour les équipements informatiques). Dans ces situations et pour répondre à ces exigences, l'utilisation d'un isolateur optique est recommandée. Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 devront rester hors de l'environnement du patient, tel que défini par la norme (généralement dans un rayon de 1,5 mètre). En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

2. Cet appareil ne comporte aucun dispositif de séparation aux connexions pour les ordinateurs, imprimantes, enceintes actives, etc. (Système Électrique Médical). Il est recommandé d'utiliser un isolateur galvanique de type I pour répondre aux exigences de sécurité. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.3.

3. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres appareils d'un système électrique médical, veuillez vous assurer que la fuite de courant totale n'excède pas les limites de sécurité et que les séparations disposent de la force diélectrique et des lignes de fuite et d'air requises pour satisfaire aux exigences de la norme IEC/ES 60601-1. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps

4. Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.

5. Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.3

6. Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

7. Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

8. Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

9. Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché du réseau électrique.

10. L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides, qui pourraient s'avérer dangereuses. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.



1. Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

2. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

3. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables.

4. En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage du système.

NOTICE

1. Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

2. N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.

3. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Se reporter également aux informations EMC contenues dans la section 5.5

4. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter à la section 5.5

5. Dans l'Union Européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.



6. En dehors de l'Union Européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

2.4 Connexions



1	Sonde	Connecteur destiné à la sonde
2	LAN	LAN (Non utilisé)
3	USB B	Pour la connexion à un ordinateur
4	USB A	Pour une imprimante, une souris, un clavier, une clé USB
5	HDMI	Pour le branchement d'un écran ou projecteur externe
6	Entrée 24 V	N'utiliser que l'unité d'alimentation électrique de type UE60 spécifiée
7	Entrée/Sortie déclencheur	Option de déclenchement d'un implant cochléaire
8	Pat. Resp. (Pat. Réponse)	Bouton de réponse du patient
9	Droite	Sortie d'audiométrie droite
10	Gauche	Sortie d'audiométrie gauche
11	Contra	Sortie de transducteur contra

2.5 Cavités d'étalonnage

Vous pouvez utiliser les cavités de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml et 5 ml vérifier la validité de l'étalonnage de la sonde.

Pour vérifier l'étalonnage, sélectionnez un protocole mesurant un tympanogramme.

N'utilisez pas d'embout auriculaire ! Insérez complètement l'embout de la sonde dans la cavité. Effectuez la mesure. Vérifiez le volume mesuré.

La tolérance autorisée dans le cadre de la mesure du volume est de ±0,1 ml pour les cavités d'un volume inférieur ou égal à 2 ml et de ±5 % pour les cavités de plus grande taille. Ces tolérances s'appliquent à toutes les fréquences de son de la sonde.

Nous recommandons fortement de procéder à l'étalonnage de la sonde et de l'écouteur contra au moins une fois par an.

2.6 Changer de système de sonde

Pour passer de la sonde standard à la sonde clinique et inversement, procéder comme suit :



1. Repérer l'emplacement du connecteur de la sonde à l'arrière de l'unité.



2. Ouvrir les 2 dispositifs de verrouillage en les poussant vers les côtés.

3. Changer de système de sonde en insérant l'autre.



4. Refermer les 2 dispositifs de verrouillage en les poussant vers le centre.

2.7 Consignes de sécurité pour connecter l'AT235.

NOTICE

Veuillez noter que si vous raccordez l’instrument à des équipements standard tels que des imprimantes et réseaux, vous devrez prendre certaines précautions pour garantir la sécurité médicale.

Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Fig. 1. AT235 utilisé avec l'alimentation électrique UE60 homologuée pour un usage médical.

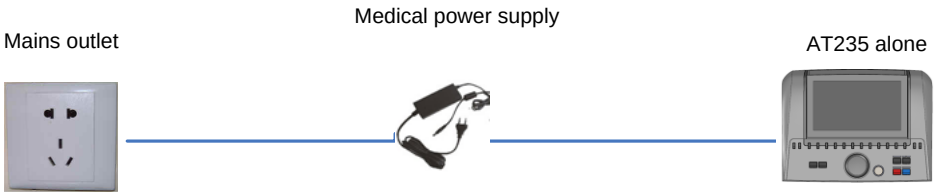


Fig. 2. AT235 utilisé avec un transformateur de sécurité approuvé pour un usage médical et une connexion par câble vers un PC.

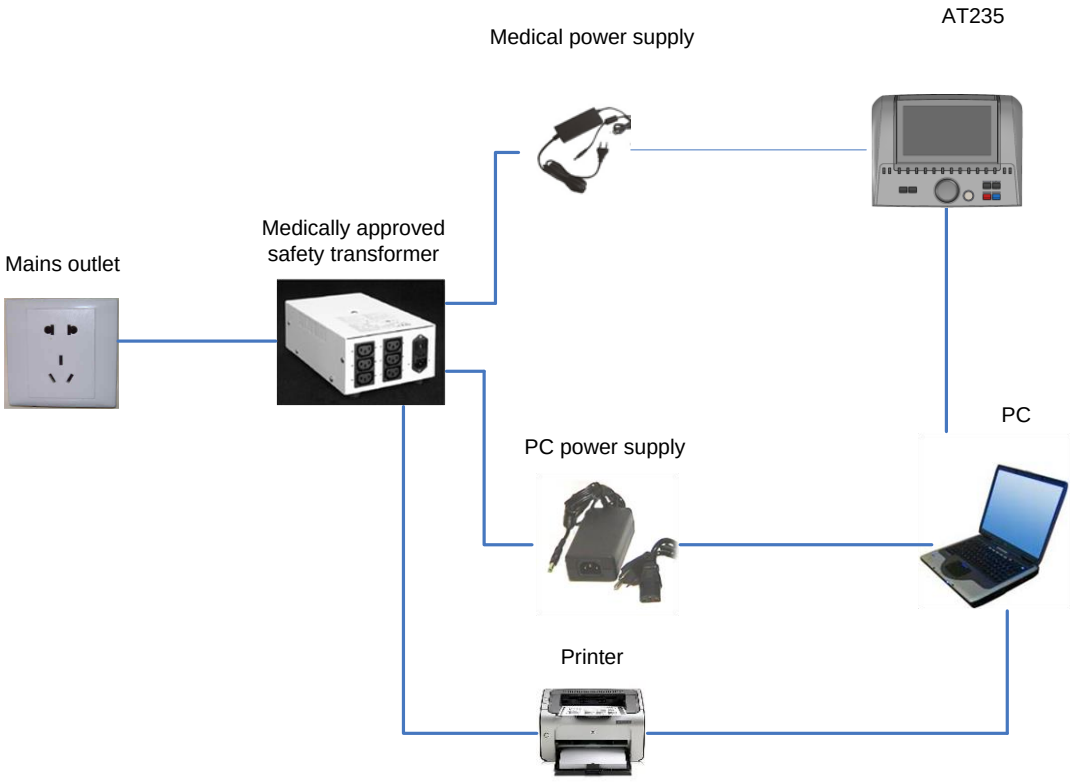
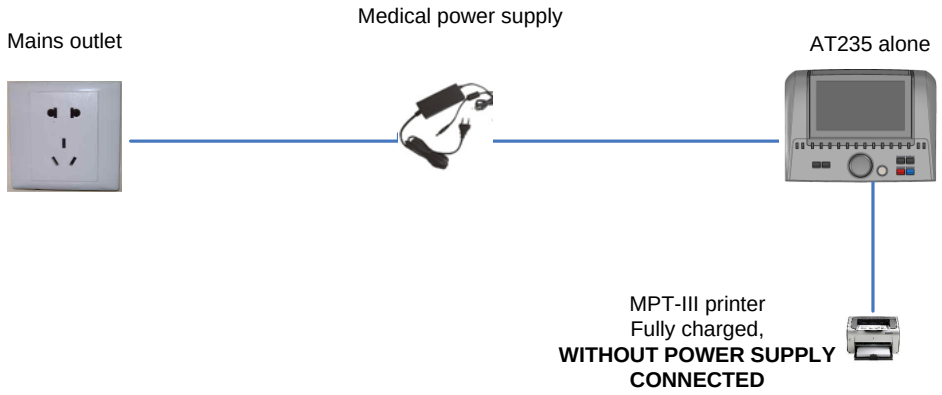


Fig. 3. AT235 utilisé avec l'alimentation électrique UE60 homologuée pour un usage médical et impression avec une imprimante MPT-III.



La prise secteur séparable est utilisée pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur en toute sécurité. Positionner l'alimentation électrique de l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'appareil.

2.8 Licence

Lorsque vous recevez le produit AT235, celui-ci contient déjà la licence que vous avez commandée. Si vous souhaitez ajouter d'autres licences disponibles sur l'AT235, veuillez contacter votre revendeur pour obtenir une licence.

3 Instructions d'utilisation

Pour allumer l'instrument, appuyez sur le bouton ON (Marche) de l'unité. Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :



1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. L'embout auriculaire n'est pas conçu en vue d'être réutilisé.
4. N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif sans embout, car l'absence d'un embout auriculaire est susceptible d'endommager le conduit auditif du patient.
5. Gardez la boîte d'embout auriculaire hors de portée du patient.
6. Veillez à insérer l'embout de la sonde en vous assurant qu'il est étanche à l'air sans blesser le patient. L'utilisation d'un embout auriculaire adéquat et propre est obligatoire.
7. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
8. Lors de la présentation de stimuli contralatéraux à l'aide d'écouteurs à inserts, n'insérez pas les écouteurs et n'essayez pas d'effectuer de mesures sans utiliser le bon insert.
9. Nettoyez le coussinet du casque régulièrement à l'aide d'un désinfectant reconnu.
10. Les contre-indications aux tests incluent une stapédectomie récente ou intervention chirurgicale récente de l'oreille moyenne, un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, une gêne (otite externe grave, par exemple) ou occlusion du conduit auditif externe. Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médical du médecin.
11. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou autre sensibilité aux sons de forte intensité peut être une cause de contre-indication aux tests en cas d'utilisation de stimuli à haute intensité.

NOTICE

1. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.
2. L'AT235 doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253 présente la définition d'une salle silencieuse à des fins de tests d'audition audiométrique dans ses lignes directrices.
3. Il est recommandé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes s'étendant de 15 °C / 59 °F à 35 °C / 95 °F.
4. Le casque et l'écouteur à insert sont étalonnés par rapport à l'AT235 ; il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage avant d'utiliser des transducteurs provenant d'autres équipements.
5. Ne jamais nettoyer le boîtier du transducteur avec de l'eau ni insérer d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
6. Ne jamais faire tomber cet appareil ni le soumettre à tout autre impact excessif. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou ré-étalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.
7. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, il est nécessaire de prendre soin qu'aucune perturbation mutuelle ne se produise.

3.1 Maniement et sélection des embouts auriculaires

Lors de l'utilisation de la sonde AT235 et des écouteurs contralatéraux CIR, vous devez utiliser des embouts auriculaires Sanibel.

Les embouts auriculaires Sanibel sont à usage unique ; ils ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'embouts auriculaires peut entraîner la propagation d'une infection d'un patient à un autre.

La sonde et l'écouteur contralatéral CIR doivent être équipés d'un embout auriculaire d'un type et d'une taille adaptés avant de procéder à tout test. Votre choix dépendra de la taille et de la forme du conduit auditif et de l'oreille. Votre choix pourra également dépendre de vos préférences personnelles et de la façon dont vous effectuez votre test.



Lorsque vous procéderez à des tests rapides d'impédance à des fins de dépistage, vous choisirez peut-être un embout auriculaire en forme de parapluie. Les embouts auriculaires parapluie scellent le conduit auditif sans que l'embout de la sonde n'entre dans le conduit auditif. Pressez l'embout auriculaire fermement contre le conduit auditif de façon à ce que ce dernier reste isolé tout au long du test.



Pour des conditions de test plus tables, nous recommandons l'utilisation d'un cordon prolongateur et d'un embout auriculaire en forme de champignon. Assurez-vous que cet embout auriculaire soit complètement inséré dans le conduit auditif. Les embouts auriculaires en forme de champignon vous permettent d'effectuer des tests « mains libres » à partir du AT235. Ceci permet de réduire la possibilité de bruits de contacts venant déranger la mesure.

Reportez-vous au guide rapide « Selecting the Correct Ear Tip » (Sélectionner le bon embout auriculaire) dans le document contenant des informations complémentaires sur l'AT235 afin d'obtenir un aperçu des tailles et gammes d'embouts.

3.2 Allumer et éteindre l'AT235

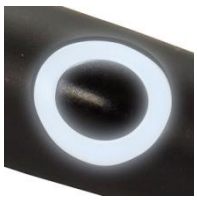
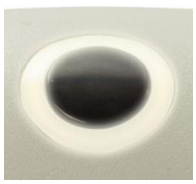
Allumer ou éteindre l'AT235 en appuyant sur ON (1).

NOTICE

Le démarrage de l'AT235 nécessite environ 45 secondes. Laissez chauffer l'unité pendant 1 minute avant de l'utiliser.

3.3 État de la sonde

L'état de la sonde est indiqué par la couleur du témoin lumineux sur le panneau de contrôle, le système de sonde standard et le système de sonde clinique. Les couleurs et leurs significations sont expliquées ci-dessous :

Couleur	Panneau de contrôle	Sonde standard	Sonde clinique	État
Rouge				L'oreille droite est sélectionnée. La sonde n'est pas dans l'oreille.
Bleu				L'oreille gauche est sélectionnée. La sonde n'est pas dans l'oreille.
Vert				La sonde est dans l'oreille et l'oreille reste scellée.
Jaune				La sonde est dans l'oreille et rencontre un blocage, une fuite ou trop de bruit.
Blanc				La sonde vient d'être attachée. L'état de la sonde est inconnu. Si le témoin de la sonde reste blanc dans toute autre situation, il peut s'avérer nécessaire d'éteindre l'AT235 puis de le rallumer pour que le témoin indique le véritable état de la sonde.
Clignotement				L'AT235 est en pause et/ou en attente d'une interaction. Par exemple, l'AT235 continuera de clignoter en vert si le protocole de test est terminé mais que la sonde se trouve encore dans l'oreille. L'utilisateur peut mettre l'AT235 en pause avant d'insérer la sonde. Le témoin clignotera alors en bleu ou en rouge.
Témoin éteint				L'AT235 ne surveille pas l'état de la sonde.

3.4 Utilisation du système de sonde standard et clinique

Pour parvenir aux mesures les plus stables, il est recommandé de ne pas tenir la sonde entre ses doigts au cours des mesures. Les mesures du réflexe acoustique pourraient en particulier être affectées par les mouvements de la sonde.

3.5 Fonctionnement autonome de l'AT235

3.5.1 Panneau de fonctionnement autonome de l'AT235



	Nom	Description
1	ON (Marche)	Allume (ON) et éteint (OFF) l'AT235.
2	Shift (Décalage)	Shift est utilisé pour accéder aux fonctions secondaires des autres touches.
3	Setup (Configuration)	Appuyez sur Setup (Configuration) et utilisez la molette (19) pour sélectionner le menu Setup (Configuration) désiré puis relâchez le bouton Setup (Configuration) pour l'ouvrir.
4-13	Touches de fonction	Les 10 touches de fonction correspondent à des fonctions affichées à l'écran au moyen d'étiquettes.
14	Tests	Appuyez sur la touche Test et maintenez-la enfoncée puis utilisez la molette (19) pour sélectionner le protocole ou module d'audiométrie ou d'impédance désiré. Relâchez le bouton Test pour effectuer votre sélection.
15	New Session (Nouvelle session)	Efface les données et entame une nouvelle session dans le module actuel.
16	Clients	Appuyez sur la touche Clients pour ouvrir une fenêtre vous permettant de sélectionner, modifier ou créer un client. Vous pouvez également y consulter des sessions historiques.
17	Save (Enregistrer)	Sauvegarde la session en cours sur le module actuel.
18	Print (Imprimer)	Imprime la session actuellement affichée à l'écran.

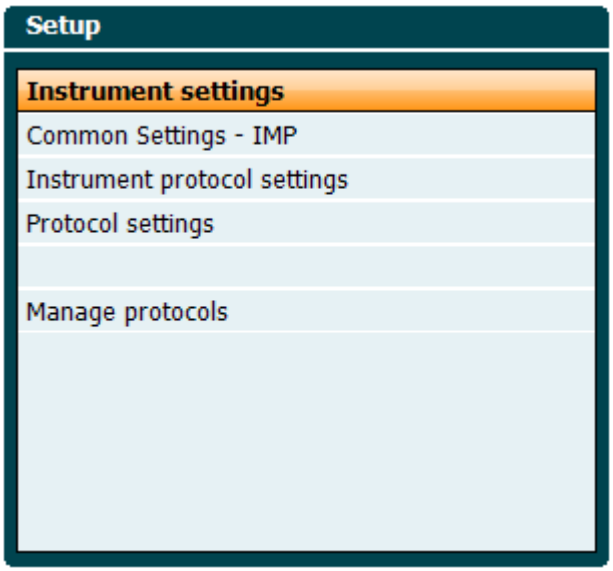
19	Molette	Utilisée pour le contrôle manuel de la pompe ainsi que pour faire défiler les menus et options de sélection. Dans le module d'audiométrie, la molette contrôle l'intensité du stimulus.
20	Tymp	Ajoute ou élimine un test de tympanogramme au sein d'un protocole.
21	Reflex (Réflexe)	Ajoute ou élimine un test de réflexe au sein d'un protocole. Au besoin, un test des réflexes ipsilatéraux ou contralatéraux est automatiquement ajouté au protocole.
22	Commutateur de son, Entrer, Marche/arrêt	En mode audiométrie, il s'agit du commutateur de son. En mode tympanométrie, il interrompt ou active la fonction de démarrage automatique et joue le rôle d'un bouton marche/arrêt lorsque la sonde est insérée dans une oreille. Dans les menus nécessitant une saisie de texte, le commutateur de son est utilisé pour effectuer des sélections.
23	Right (Droite)	Sélectionne l'oreille droite à des fins de test.
24	Left (Gauche)	Sélectionne l'oreille gauche à des fins de test.

3.5.2 Démarrage

L'AT235 chargera toujours le dernier protocole de tympanométrie utilisé en guise de point de départ.

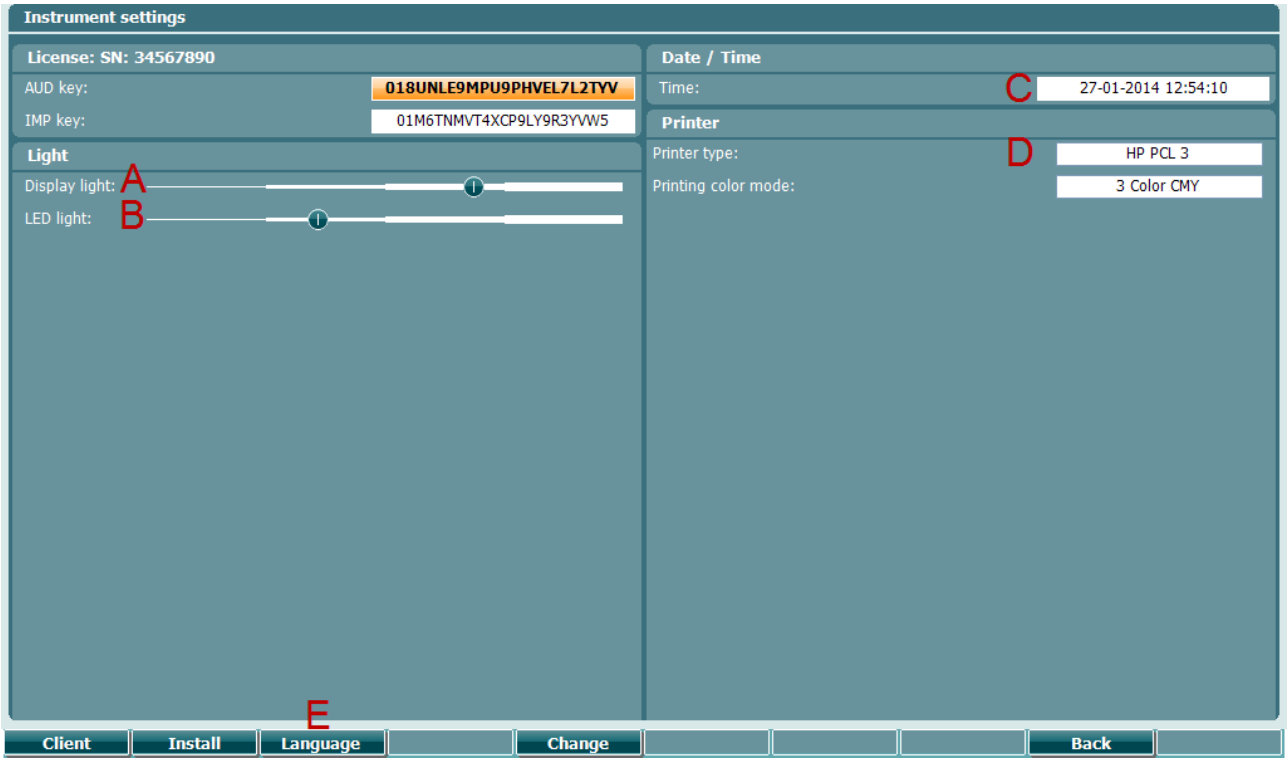
3.5.3 Paramètres de l'appareil - langue, imprimante, date et heure, etc.

Maintenez le bouton « Setup » (Configuration) (3) et utilisez la molette (19) pour sélectionner Instrument settings (Paramètres appareil) avant de relâcher le bouton « Setup » (3) pour ouvrir cet élément.



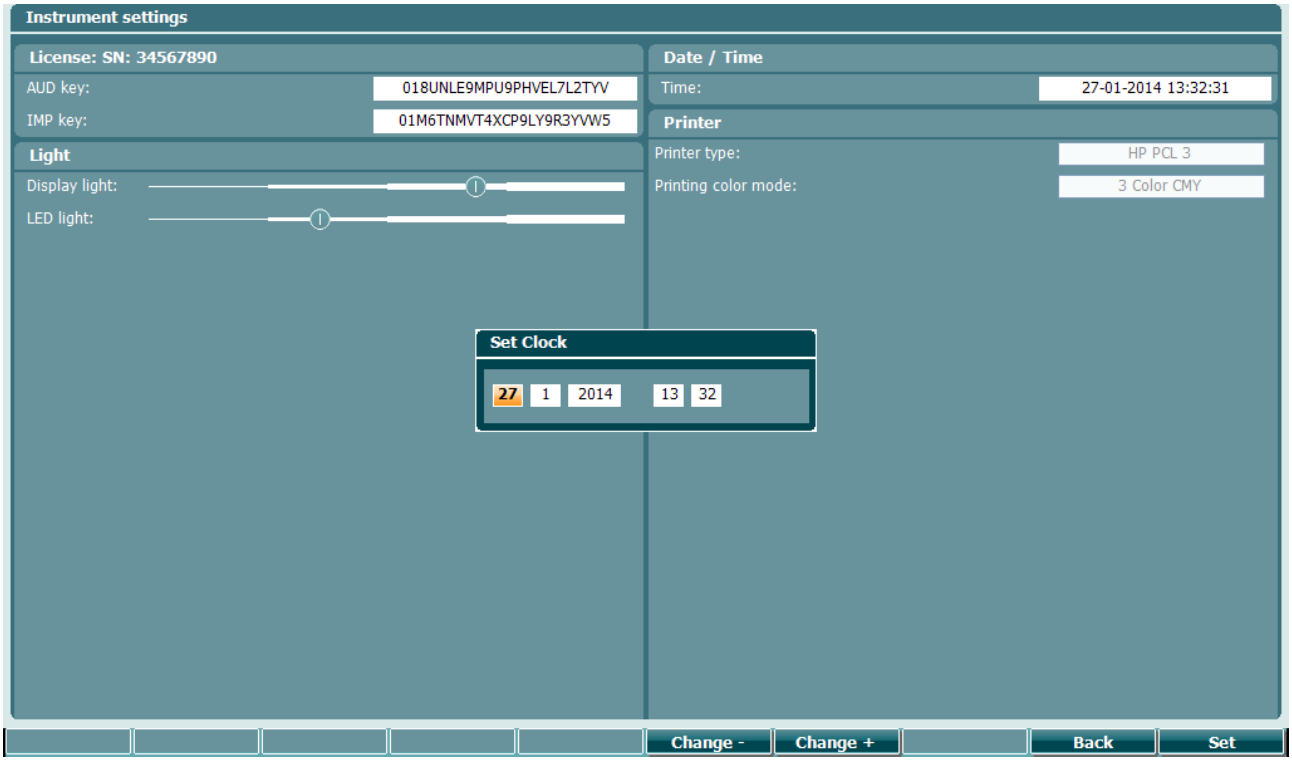
Pour modifier la langue utilisée par le système, maintenez le bouton Language (Langue) (6) enfoncé tout en utilisant la molette (19) pour sélectionner la langue de votre choix. L'AT235 doit être éteint et redémarré pour que ce changement prenne effet.

Utilisez la molette (19) pour présélectionner Display light (Éclairage affichage) (A), LED light (Témoin LED) (B), Date and time (Date et heure) (C) et Printer type (Type d'imprimante) (D). Pour effectuer des modifications au niveau de l'éclairage de l'affichage, du témoin LED et du type d'imprimante, maintenez le bouton Change (Modifier) (7) enfoncé tout en faisant tourner la molette (19).



Si l'AT235 est connecté à Diagnostic Suite, votre ordinateur rafraîchira automatiquement la date et l'heure.

Pour mettre à jour la date et l'heure manuellement, appuyez sur le bouton Change (Modifier) (7) lorsque Date and time (Date et heure) (C) est présélectionné. Vous accédez alors à l'écran ci-dessous. Utilisez la molette (19) pour sélectionner le jour, le mois, l'année, les heures ou les minutes. Utilisez les boutons Change - et Change + (9 et 10) pour régler chaque valeur. Appuyez sur le bouton Set (Régler) (13) pour enregistrer les modifications et régler la date et l'heure, ou appuyez sur le bouton Back (Retour) (12) pour rejeter toute modification apportée.



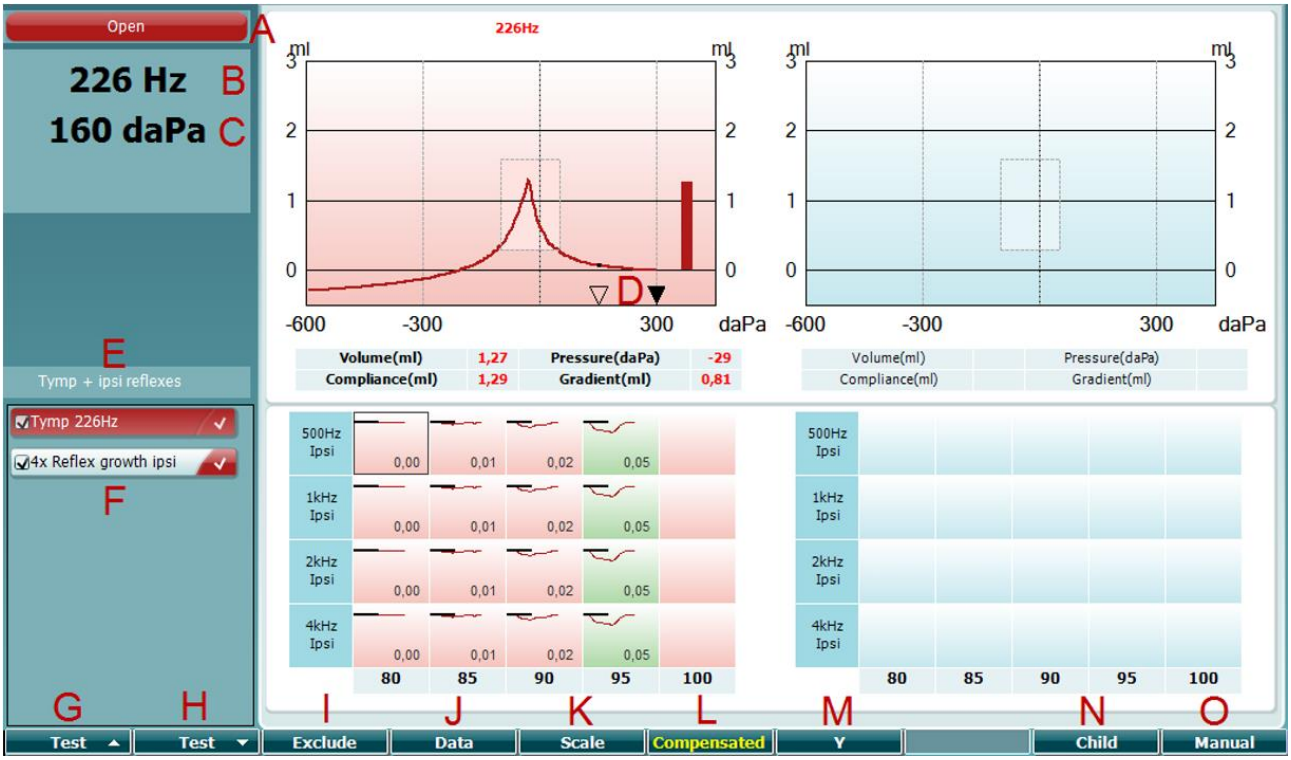
3.5.4 Sélection d'un test et d'un module

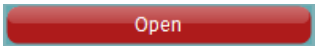
Tout en maintenant le bouton « Test » (14) enfoncé, utilisez la molette (19) pour sélectionner l'un des protocoles ou un module différent. Relâchez la molette (19) pour effectuer votre sélection.

3.5.5 Écrans de tests de tympanométrie

Au démarrage, l'AT235 sélectionnera le dernier protocole d'impédance utilisé et sera prêt à démarrer un test. L'écran qui s'affiche alors est appelé l'écran de test. Les paragraphes suivants décrivent les informations et fonctions disponibles sur les écrans du tympanogramme, des tests de réflexe et des tests audiométriques.

3.5.5.1 Écran de test Tymp





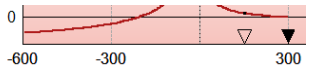
A L'état de la sonde est indiqué par la couleur correspondante du témoin de la sonde, comme décrit au paragraphe 3.3. L'écran affiche les titres suivants : in ear (dans l'oreille), out of ear (hors de l'oreille), leaking (fuite) ou blocked (bloqué)



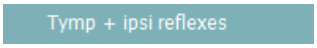
B Fréquence sonore de la sonde.



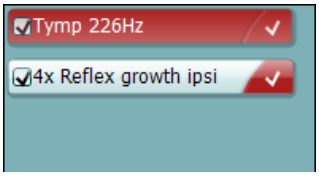
C La pression actuelle est indiquée en daPa.



D Le triangle ouvert présente la pression actuelle. Le triangle plein (en mode manuel (O) uniquement) indique la pression cible.



E Le nom du protocole actuel.



F La liste de protocoles présentant le test actuellement affiché. Les cases à cocher présentent les tests qui seront effectués après le démarrage d'un test.



G Appuyez sur Prev. Test (Test précédent) pour sélectionner le test précédent de la liste de protocoles.



H Appuyez sur Next Test (Test suivant) pour sélectionner le test suivant de la liste de protocoles.



I Appuyez sur Include (Inclure) pour cocher ou Exclude (Exclure) pour décocher la case du test actuellement affiché (F) et l'inclure ou l'exclure des tests.



J Lorsque plusieurs tentatives de mesure ont été effectuées, appuyez sur Data (Données) afin de pouvoir choisir la série de données à afficher. Seules les données affichées peuvent être enregistrées sur le dossier d'un client.



K Appuyez sur Scale (Échelle) pour changer l'échelle de l'axe de conformité dans le tympanogramme.



L Appuyez sur Compensated (Compensé) pour activer ou désactiver la compensation du tympanogramme en fonction du volume estimé du conduit auditif.



M Une pression de Y permet de basculer entre les tympanogrammes Y, B ou G. Le tympanogramme actuellement affiché est identifié par une lettre majuscule dans l'étiquette de la touche.



N Une pression sur le bouton "Child" (Enfant) active un train qui traversera la partie inférieure de l'écran afin de distraire l'enfant pendant le relevé de la mesure.



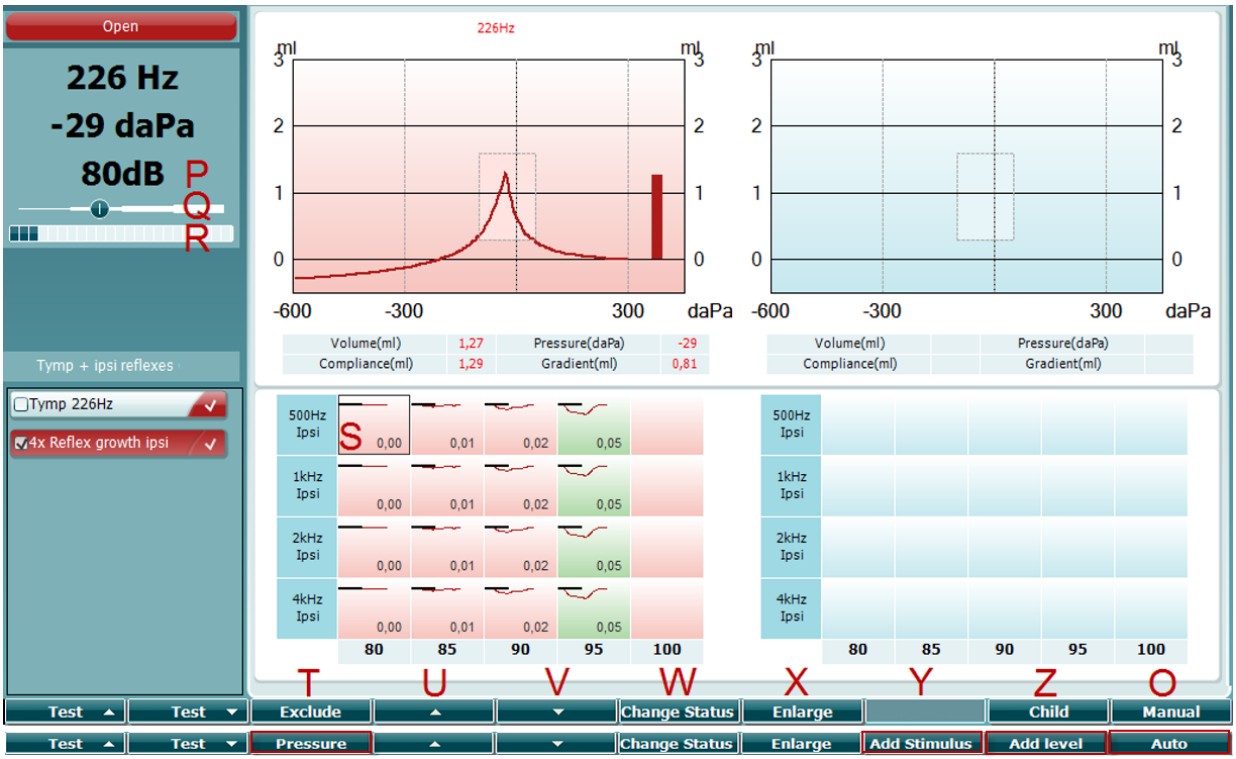
N Une pression de 0 daPa permet de choisir rapidement la pression ambiante comme pression cible et de revenir rapidement à 0 daPa par pompage. Cette fonction n'est disponible qu'en mode manuel (O)





O L'activation du mode manuel dans le tympanogramme permet de régler la pression manuellement à l'aide de la molette (19). Appuyez sur l'atténuateur (22) pour démarrer et arrêter l'enregistrement en mode manuel. Une pression sur Auto permet de désactiver le mode manuel et de revenir aux tests automatiques

3.5.5.2 Écran de tests de réflexe

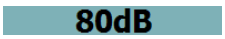


La barre supérieure des touches de fonction indique la fonction en mode auto, alors que la barre inférieure affiche la fonction des touches de fonction en mode manuel.





O L'activation du mode manuel dans le test de réflexe permet d'effectuer une seule mesure de réflexe à la fois et il est également possible de régler manuellement la pression à laquelle le réflexe est mesuré (voir T).



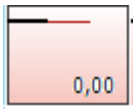
P Le niveau indique l'intensité de l'activateur de réflexe de la mesure de réflexe actuellement sélectionnée (Q).



Q Le curseur de pression donne une indication du réglage de pression auquel les mesures de réflexe seront effectuées (en mode manuel (O) uniquement). Pour déplacer le curseur, il suffit de maintenir le bouton de pression (voir T) enfoncé et de tourner la molette.



R Le compteur de conformité indique la valeur de conformité non compensée actuelle et peut être utilisé en tant que guide de réglage de la pression à la pression de crête ou en décalage par rapport à la pression de crête (en mode manuel (O) uniquement).



S La mesure de réflexe actuellement sélectionnée est indiquée par le rectangle qui l'entoure. La valeur de déflection numérique est également affichée sur le graphique de réflexe.





T Pour régler la pression manuellement, appuyez sur pressure (pression) (voir Q) (en mode manuel (O) uniquement).

Appuyez sur "Exclude" (Exclure) pour exclure le test sélectionné. Une fois exclu, appuyez sur "Include" (Inclure) pour l'intégrer de nouveau dans la mesure.



U Appuyez sur le bouton portant une flèche orientée vers le haut pour basculer la sélection d'un réflexe à la rangée précédente. Pour déplacer la sélection sur la droite ou la gauche, il suffit d'utiliser la molette (19).



V Appuyez sur le bouton portant une flèche orientée vers le bas pour basculer la sélection d'un réflexe à la rangée suivante. Pour déplacer la sélection sur la droite ou la gauche, il suffit d'utiliser la molette (19).



W Une pression du bouton Change Status (Changer l'état) permet de modifier l'état du réflexe actuellement sélectionné (Q). Une couleur verte indique qu'un réflexe est présent tandis qu'une couleur rouge/bleue indique qu'aucun réflexe n'est présent.



X Maintenez le bouton Enlarge (Agrandir) pour afficher le réflexe actuellement sélectionné (Q) avec un niveau de détails maximum.





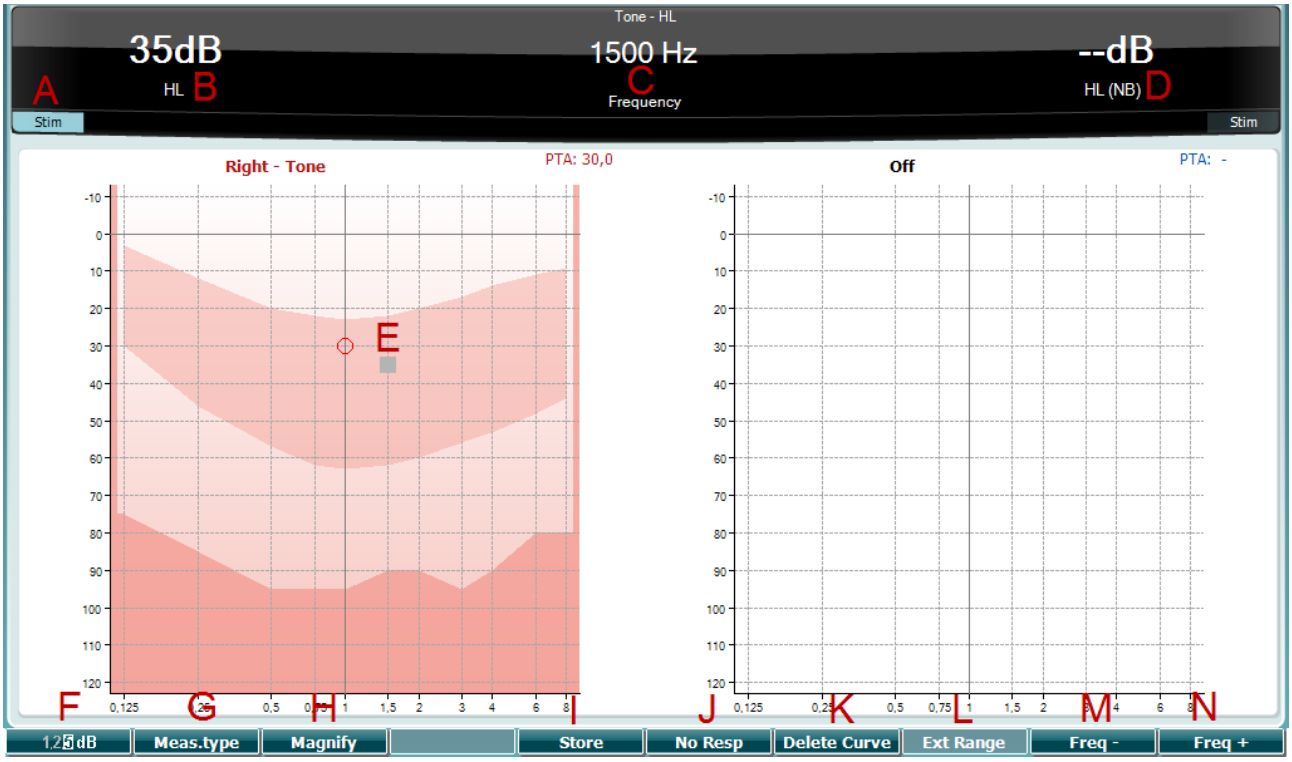
Y Une pression sur le bouton "Child" (Enfant) active un train qui traversera la partie inférieure de l'écran afin de distraire l'enfant pendant le relevé de la mesure.

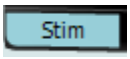
En mode manuel (O) le bouton Add Stimulus (Ajouter stimulus) est disponible et permet d'ajouter de nouvelles rangées de réflexe.



Z En mode manuel (O) le bouton Add Level (Ajouter niveau) est disponible et permet d'inclure des intensités de test supplémentaires.

3.5.6 Écran de test audiométrique

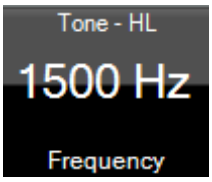




A Utilisez l'interruption de son (22) pour présenter un son au client. La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son.



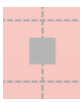
B Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette (19).



C Le type de mesure (présenté sous la forme HL, MCL, UCL ou Tinnitus) ainsi que le type de présentation (son ou bruit pédiatrique) et la fréquence de test sont affichés.



D Les informations concernant la seconde voie sont affichées à des fins de clarté, mais l'AT235 ne peut pas accueillir de licence permettant d'utiliser cette deuxième voie.



E Le curseur de l'audiogramme permet de visualiser la fréquence et l'intensité de stimulus actuellement sélectionnées.



F Appuyez sur le bouton « 1, 2, 5 dB » (4) pour régler la taille de pas en dB en faisant défiler les valeurs une par une. La taille de pas actuelle est indiquée sur l'étiquette de ce bouton.



G Maintenez le bouton « Meas.type (type de mesure) » (5) enfoncé et utilisez la molette (19) pour sélectionner le type de mesure.



H Appuyez sur le bouton « Agrandir » (6) pour agrandir les étiquettes d'intensité et de fréquence (B, C et D).



I Appuyez sur le bouton « Store (Enregistrer) » (8) pour enregistrer des points de l'audiogramme.



J Appuyez sur le bouton « No Resp (pas de réponse) » (9) pour enregistrer une indication d'absence de réponse dans l'audiogramme.



K Appuyez sur le bouton « Delete Curve (Supprimer la courbe) » (10) pour supprimer la courbe du type de mesure actuel.



L Appuyez sur le bouton « Ext Range (Gamme Ext) » (11) pour activer la gamme d'intensité maximale du transducteur.



M Appuyez sur le bouton « Freq - (Fréq -) » (12) pour abaisser la fréquence de test.



N Appuyez sur le bouton « Freq + (Fréq +) » (13) pour augmenter la fréquence de test.

3.5.7 Démarrer et arrêter un test tympanométrique

Après le démarrage, l'AT235 est prêt à commencer une mesure automatiquement dès qu'il détecte que la sonde est insérée dans l'oreille. Lorsque la sonde est dans l'oreille, le test peut être arrêté (ou interrompu) manuellement puis redémarré d'une pression sur le bouton « Start/stop (Démarrer/arrêter) » (22) ou d'une pression du bouton de la sonde. Lorsque la sonde est hors de l'oreille, il est possible d'arrêter le test (comme s'il était en attente afin l'insertion de la sonde) ou de le démarrer en appuyant sur le bouton « Start/Stop (Démarrer/Arrêter) » (22). Si vous utilisez le bouton de la sonde alors que la sonde est hors de l'oreille, celle-ci changera d'oreille sélectionnée et restaurera dans le même temps la fonction de démarrage automatique

3.5.8 Enregistrer

Appuyez sur « Save (Enregistrer) » (17) pour entrer dans l'écran de sauvegarde.



Utilisez la molette (19) pour sélectionner un client dans la liste et appuyez sur « Enter (Entrer) » (22) ou appuyez sur « Save (Enregistrer) » (13) pour confirmer que les données du client sélectionné doivent être sauvegardées. Avant de sauvegarder la session, vous pouvez modifier un client existant ou créer un nouveau client en appuyant sur le bouton Edit (Modifier) (5) ou sur le bouton New (Nouveau) (6). Le processus de saisie des informations relatives à un client est tel qu'il suit :



Utilisez la molette (19) pour faire défiler le texte et utilisez « Enter (Entrer) » (22) pour sélectionner les chiffres à insérer pour l'identifiant du client. Appuyez sur le bouton « Next (Suivant) » (13) pour poursuivre.



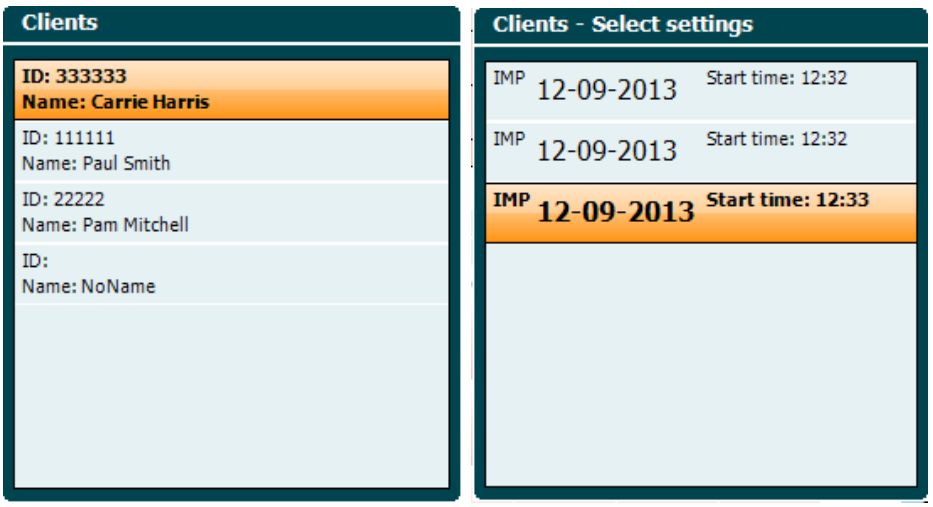
Utilisez la molette (19) pour faire défiler le texte et utilisez « Enter (Entrer) » (22) pour sélectionner les lettres à insérer pour le prénom du client. Des fonctions effacer, reculer, shift (maj), verrouillage des majuscules et barre d'espace sont disponibles sous les touches de fonction (4 à 8). Appuyez sur le bouton « Next (Suivant) » (13) pour poursuivre.



Utilisez la molette (19) pour faire défiler le texte et utilisez « Enter (Entrer) » (22) pour sélectionner les lettres à insérer pour le nom de famille du client. Des fonctions effacer, reculer, shift (maj), verrouillage des majuscules et barre d'espace sont disponibles sous les touches de fonction (4 à 8). Appuyez sur le bouton « Done (Terminé) » (13) pour poursuivre.

3.5.9 Voir des sessions historiques

Appuyez sur le bouton « Clients » (16) et utilisez la molette (19) pour basculer d'un client à un autre. Sélectionnez le client en appuyant sur le bouton « Select (Sélectionner) » (13). Vous verrez alors une liste de sessions disponibles apparaître. Utilisez à nouveau la molette (19) pour mettre en surbrillance la session que vous souhaitez sélectionner. Appuyez sur le bouton « View (Vue) » (13) pour afficher la session historique dans une fenêtre séparée.



Utilisez le bouton « Next (Suivant) » (13) pour parcourir les tests au sein de la session. Pour revenir à l'écran de test, appuyez sur « Back (Retour) » trois fois.

3.6 Fonctionnement en mode contrôlé par Sync (disponible uniquement avec Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Configuration de l'alimentation PC

Permettre le mode veille ou la mise en veille prolongée du PC peut entraîner le blocage de la Suite en sortie de veille PC. Dans le menu Start (Démarrer) de votre système d'exploitation, allez dans **Control Panel** | **Power Options** (Panneau de configuration > Options de démarrage) pour modifier ces paramètres.

3.6.2 Démarrage à partir d'OtoAccess™

Pour obtenir des informations sur l'utilisation de la base de données OtoAccess™, consultez le manuel d'OtoAccess™.

3.6.3 Démarrage à partir de Noah 4

Pour démarrer Diagnostic Suite à partir de Noah 4 :

1. Ouvrez Noah 4.
2. Cherchez et sélectionnez le patient avec lequel vous souhaitez travailler.
3. Si le patient n'apparaît pas encore dans la liste :
    - Cliquez sur l'icône **Add a New Patient** (Ajouter un nouveau patient).
    - Remplissez les champs requis et cliquez sur **OK**
4. Cliquez sur l'icône **Diagnostic Suite module** (Module Suite Diagnostique) située en haut de l'écran.

Pour en savoir plus sur l'utilisation de la base de données, consultez le manuel de Noah 4.

3.6.4 Rapport d'incidents

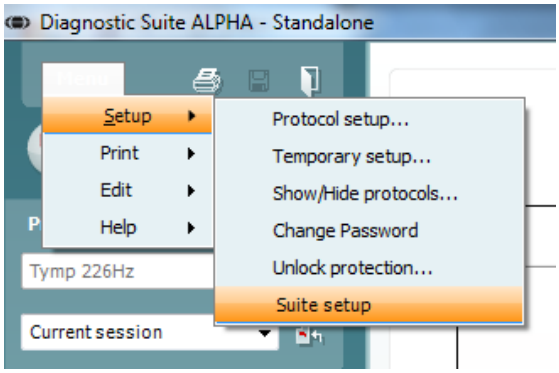
Dans le cas où la Suite Diagnostique se bloque et que les détails sont récupérés par le journal du système, la fenêtre Crash Report (Rapport d'incidents) s'affiche sur l'écran du test (comme illustré ci-dessous). Le rapport d'incidents fournit à Interacoustics les informations sur le message d'erreur. Et pour participer à la résolution du problème, l'utilisateur peut également ajouter des informations complémentaires exposant ce qu'ils étaient en train de faire avant que l'incident ne survienne. Il est également possible de transmettre une capture d'écran du logiciel.

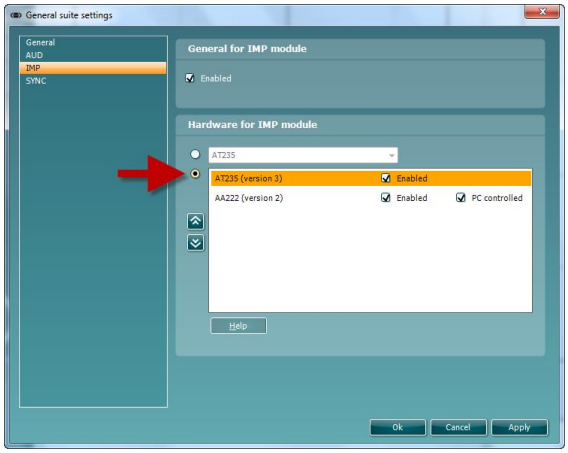
La transmission du rapport d'incidents via internet nécessite au préalable d'activer la case à cocher « J'accepte l'Exclusion de Responsabilité ». Pour les utilisateurs ne bénéficiant pas d'une connexion internet, il est possible de sauvegarder le rapport d'incidents sur un disque dur externe puis de le transmettre à partir d'un autre ordinateur doté d'une connexion internet.



3.6.5 Configuration de l'appareil

Sélectionnez Menu | Setup | Suite setup… (Menu | Configuration | Configuration de la suite…) pour ouvrir les paramètres généraux de la suite.





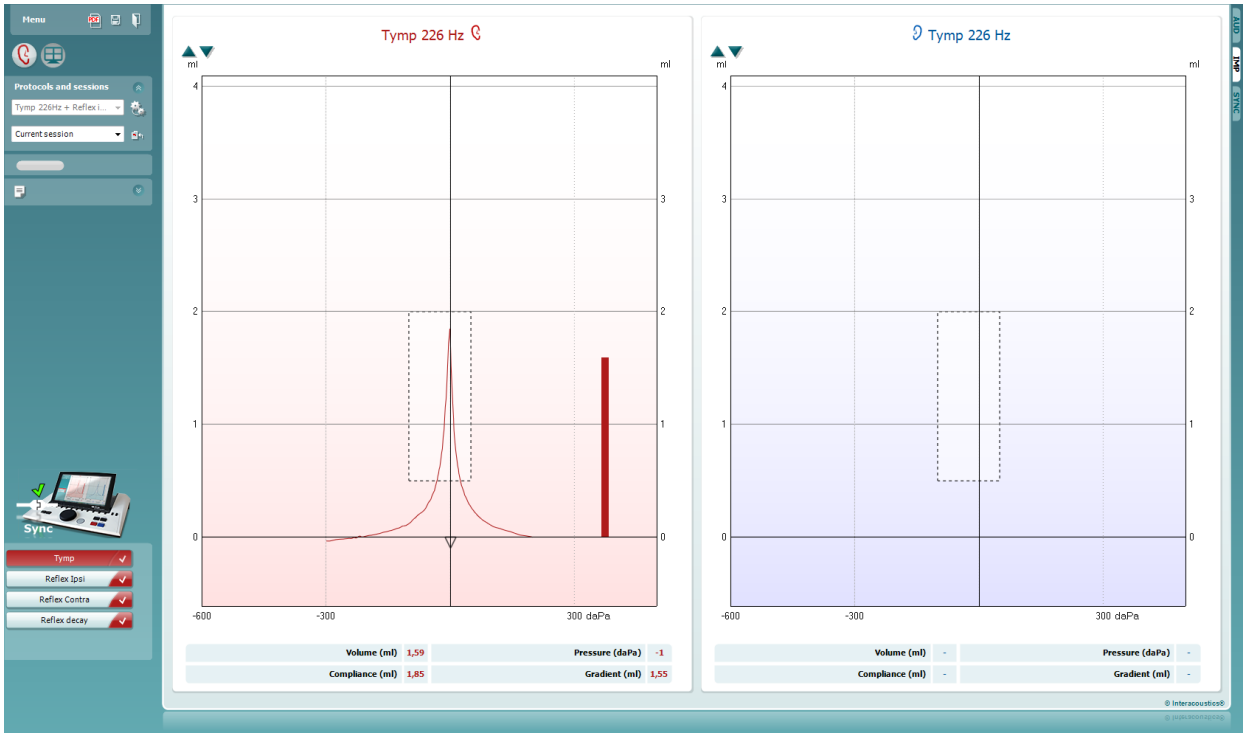
Important : Que ce soit dans le module AUD ou le module IMP, assurez-vous de sélectionner « AT235 (Version 3) » (et non pas « AT235), qui se rapporte à l'ancienne version).

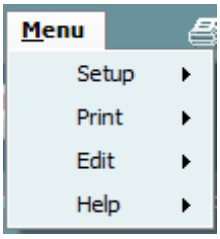
3.7 Utilisation du mode Sync

Le mode Sync permet un transfert de données d'un seul clic. Lorsque vous appuyez sur Sauvegarder la session sur l'instrument, la session sera automatiquement transféré à la Suite de diagnostic. Lancer la suite avec appareil connecté.

3.7.1 Utilisation d'IMP du mode Sync

Les opérations suivantes sont disponibles sur l'onglet IMP de la Suite Diagnostique :





Menu permet d'accéder aux fonctions Setup (Configuration), Print (Imprimer), Edit (Modifier) et Help (Aide) (reportez-vous au document contenant des informations complémentaires pour obtenir de plus amples informations sur les options du menu).

Changer de langue :

Menu | Setup | Suite Setup (Menu | Configuration | Configuration de la suite…) vous entraîne vers une fenêtre d'où vous pouvez modifier la langue.

 ou 

Print (Imprimer) permet d'imprimer les résultats à l'écran directement sur votre imprimante par défaut ou vers un fichier pdf. Vous serez invité à sélectionner un modèle d'impression si aucun n'est associé au protocole (reportez-vous au document contenant les informations complémentaires pour obtenir de plus amples informations sur l'assistant d'impression).



Save & New Session (Sauvegarder et nouvelle session) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et ouvre une nouvelle session.



Save & Exit (Sauvegarder et quitter) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et quitter la Suite.



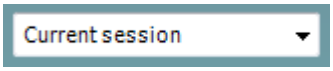
Toggle Ear (Basculer oreille) passe de l'oreille droite à l'oreille gauche et inversement.



List of Defined Protocols (Liste de protocoles définis) permet de voir quel protocole a été utilisé pour les sessions historiques.



Temporary setup (Configuration temporaire) permet de consulter les paramètres utilisés pour les sessions historiques.



List of historical sessions (Historique des sessions) permet d'accéder aux sessions historiques afin de les examiner ou à la **Current Session (session actuelle)**.



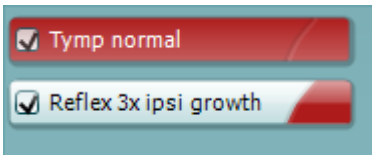
Go to current session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.



Report Editor (Éditeur de rapport) ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle et de les sauvegarder.

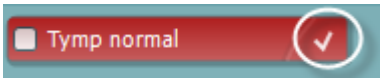


L'image d'indication matériel indique si le matériel est connecté. **Le mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.



La **liste de protocoles (protocol listing)** présente tous les tests faisant partie du protocole sélectionné. Le test affiché sur l'écran de test est mis en surbrillance bleue ou rouge, en fonction de l'oreille choisie.

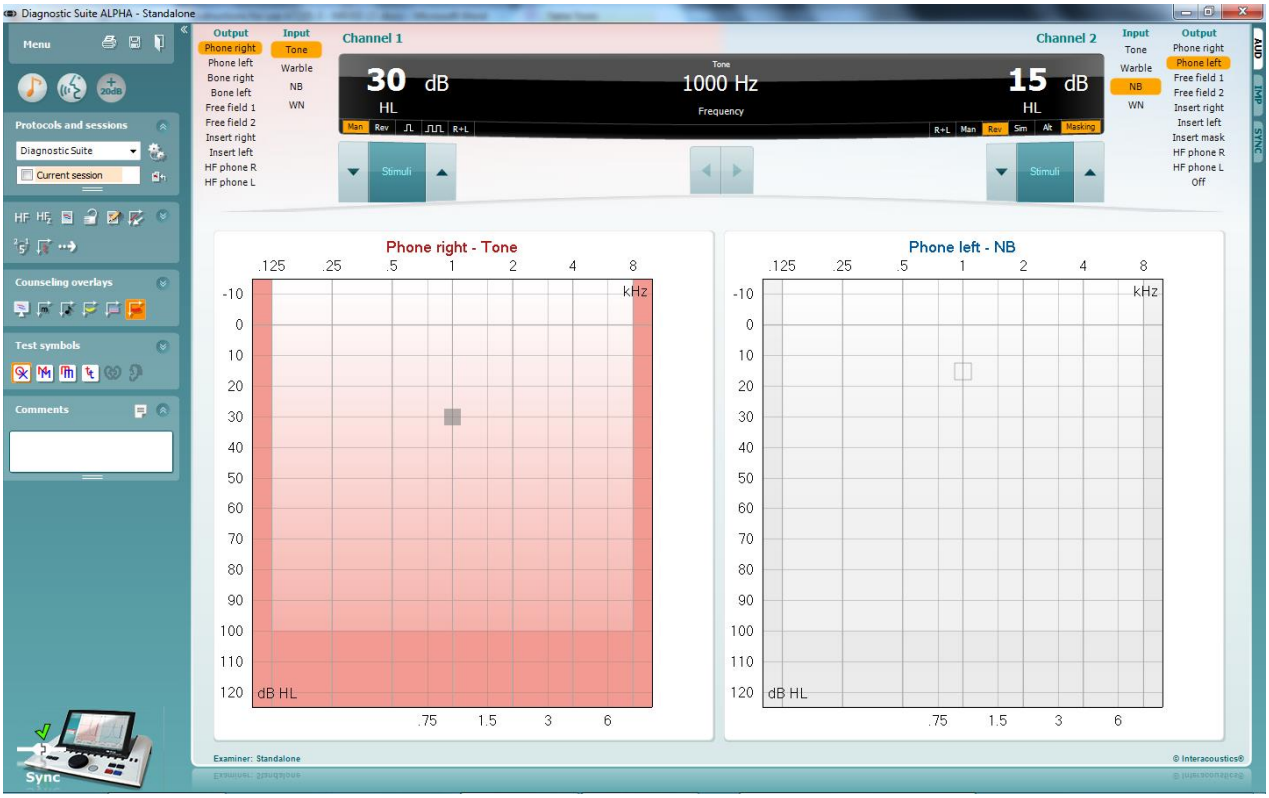
Si le protocole contient plus de tests que la fenêtre ne peut en contenir, une barre de défilement apparaît.

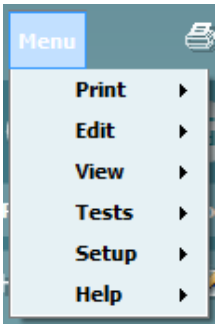


Une **coche blanche** indique que (au moins une partie) des données correspondant à ce test ont été enregistrées.

3.7.2 Utilisation d'AUD du Mode Sync

Les opérations suivantes sont disponibles sur l'onglet AUD de AT235 Suite





Menu permet d'accéder aux fonctions Print (Imprimer), Edit (Modifier), View (Vue), Tests, Setup (Configuration) et Help (Aide) (reportez-vous au document contenant des informations complémentaires pour obtenir de plus amples informations sur les options du menu).

Changer de langue :

Menu | Setup | Language (Menu | Configuration | Langue vous entraîne vers une fenêtre d'où vous pouvez modifier la langue.



Print (Imprimer) permet d'imprimer les résultats à l'écran directement sur votre imprimante par défaut ou vers un fichier pdf. Vous serez invité à sélectionner un modèle d'impression si aucun n'est associé au protocole (reportez-vous au document contenant les informations complémentaires pour obtenir de plus amples informations sur l'assistant d'impression).



Save & New Session (Sauvegarder et nouvelle session) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et ouvre une nouvelle session.



Save & Exit (Sauvegarder et quitter) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et quitter la Suite.



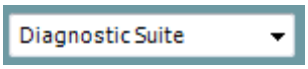
Tone test (test sonore) affiche l'audiogramme sonore.



Speech test (test de seuil vocal) affiche le graphique de seuil vocal ou le tableau de seuil vocal.



Extended range (Gamme étendue) permet d'ouvrir les intensités les plus élevées des transducteurs actuellement sélectionnés.



List of Defined Protocols (Liste de protocoles définis) permet de voir quel protocole a été utilisé pour les sessions historiques.



Temporary setup (Configuration temporaire) permet de consulter les paramètres utilisés pour les sessions historiques.



List of historical sessions (Historique des sessions) permet d'accéder aux sessions historiques afin de les examiner ou à la **Current Session (session actuelle)**.



Go to current session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.



Single audiogram (Audiogramme unique) affiche les données des oreilles droite et gauche sur un seul audiogramme.



Synchronize channels (Synchroniser les voies) permet de verrouiller la voie 2 sur la voie 1 de façon à ce que la différence d'intensité entre les voies reste constante.



Edit mode (Mode Édition) permet d'entrer dans un audiogramme en un clic de souris.



Mouse controlled audiometry (Audiométrie contrôlée par la souris) permet de présenter le stimulus et d'enregistrer les données avec la souris dans l'audiogramme.



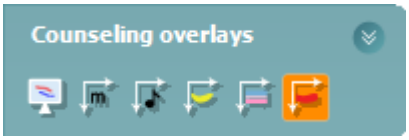
dB step size (Taille de pas dB) permet de basculer entre des tailles de pas de 1, 2 et 5 dB.



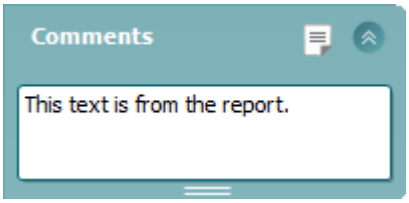
Hide unmasked threshold (Masquer seuil non masqué) permet d'afficher ou de masquer les seuils non masqués pour lesquels un seuil masqué existe.



Transfer (Transférer) permet de mettre à jour l'écran de l'ordinateur en y ajoutant les données actuellement disponibles dans le module d'audiométrie de l'AT235.



Les **counseling overlays (superpositions de conseils)** peuvent être activées sur un **écran patient** séparé. Des phonèmes, des exemples de sons, une banane vocale, un indicateur de sévérité et des valeurs de test maximales sont disponibles dans la fonction de superposition.



Report Editor (Éditeur de rapport) ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle et de les sauvegarder. Ces notes peuvent également être lues ou saisies dans la case blanche.



L'image d'indication matériel indique si le matériel est connecté. **Le mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.

3.7.3 L'onglet Sync

Si plusieurs sessions sont sauvegardées sur l'AT235 (dans les dossiers d'un ou plusieurs patients), l'onglet Sync doit généralement être utilisé. La capture d'écran ci-dessous présente Diagnostic Suite ouvert à l'onglet SYNC (sous les onglets AUD et IMP en haut à droite).



L'onglet SYNC offre les options suivantes :

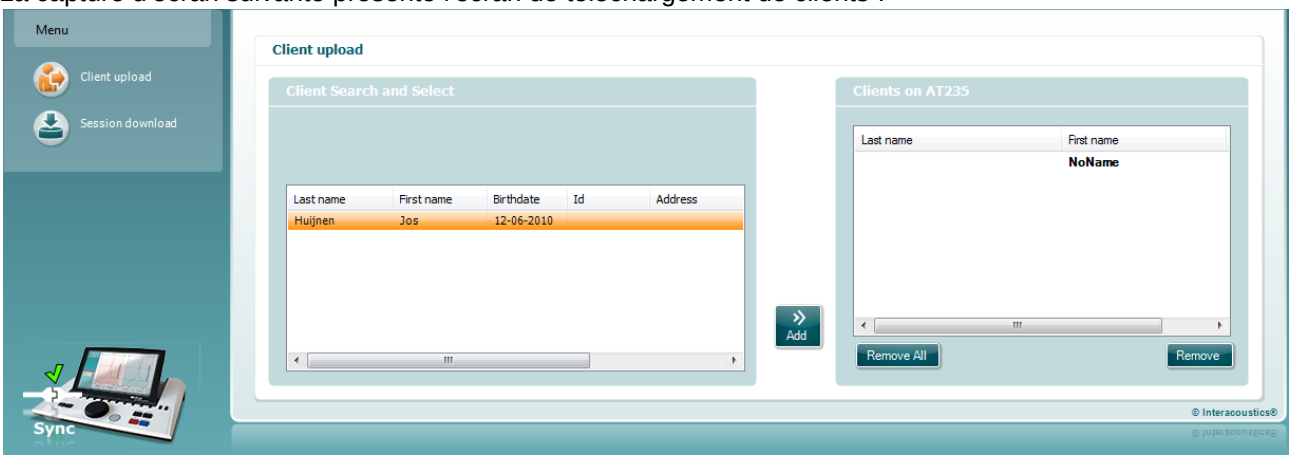


Client upload (Téléchargement client) est utilisé pour télécharger des clients de la base de données (Noah ou OtoAccess™) à l'AT235. La mémoire interne de l'AT235 peut contenir jusqu'à 500 clients et 50 000 sessions (données audiographiques)

Session download (Téléchargement de session) est utilisé pour télécharger des sessions (audiogrammes et/ou tympanométrie) à partir de la mémoire de l'AT235 sur Noah, OtoAccess ou au format XML (pour ce dernier, uniquement lorsque Diagnostic Suite fonctionne sans base de données).

3.7.4 Client Upload (Téléchargement de clients)

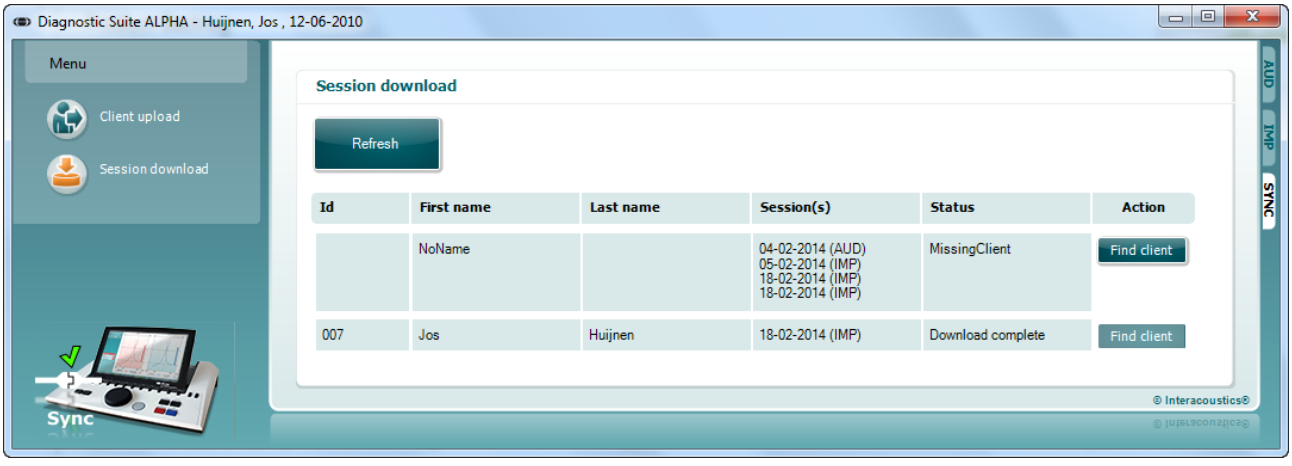
La capture d'écran suivante présente l'écran de téléchargement de clients :



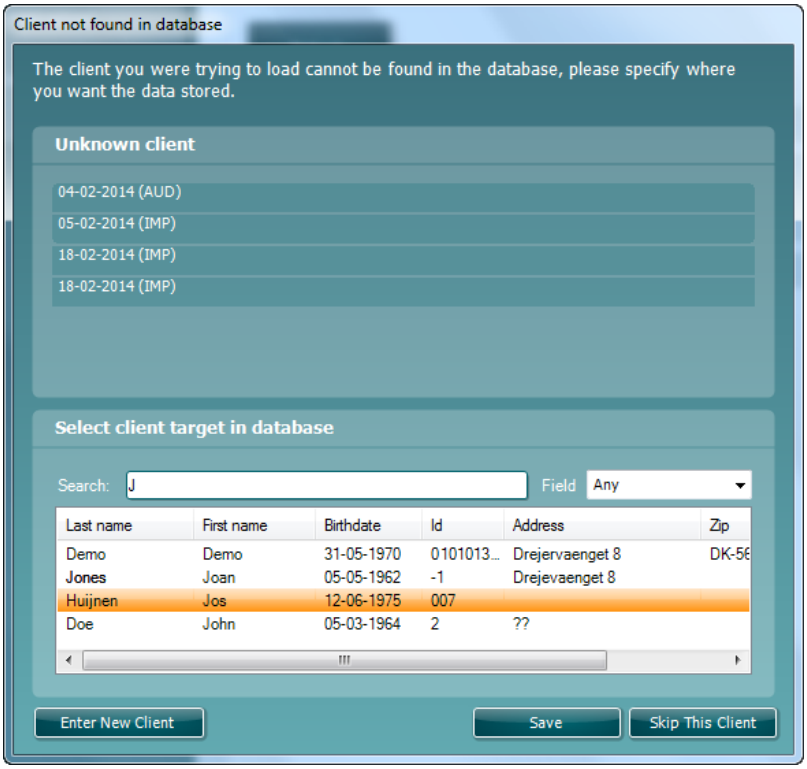
- Sur la gauche, il est possible de chercher le client dans la base de données en utilisant des critères de recherche différents. Utilisez le bouton « Add » pour transférer (télécharger) le client de la base de données vers la mémoire interne de l'AT235. La mémoire interne de l'AT235 peut contenir jusqu'à 500 clients et 50 000 sessions (données audiographiques)
- Sur la droite, la liste des clients actuellement sauvegardés dans la mémoire interne de l'AT235 (matériel) s'affiche. Il est possible de supprimer tous les clients or des clients spécifiques à l'aide des boutons « Remove all » (Supprimer tout) ou « Remove » (Supprimer).

3.7.5 Téléchargement de sessions

La capture d'écran suivante présente l'écran de téléchargement de sessions :



Lorsque l'on appuie sur le bouton « Find client » (Trouver client), une fenêtre similaire à celle illustrée ci-dessous s'affiche. Elle contient les informations correspondant au client considéré. Appuyez sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour commencer à télécharger les sessions de ce client sur la base de données.


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

4 Maintenance

4.1 Procédures d’entretien générales

Contrôles de routine (tests subjectifs)

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Généralités

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférablement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.

2) Vérifier que les coussinets de l’écouteur, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.

3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.

4) Vérifier que les numéros de série de l’écouteur et du vibrateur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.

5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.

6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.

7) Vérifier l'absence de distorsion et d'intermittence sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibrateur osseux ; vérifier l'absence d'intermittence au niveau des fiches et des câbles.

8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.

9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.

10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.

11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.

12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.

13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.

14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibrateur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.

15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

4.2 Procédures d'entretien générales



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Suivez les meilleures pratiques et conseils de sécurité locaux s'ils sont disponibles
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides à usage hospitalier ordinaires
- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

Procédure

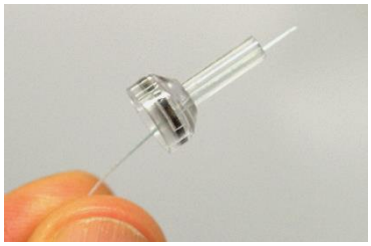
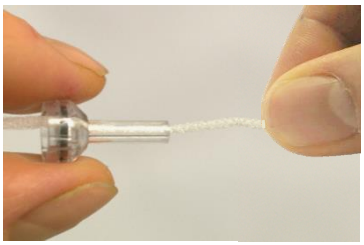
- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

4.3 Nettoyage de l'embout de la sonde

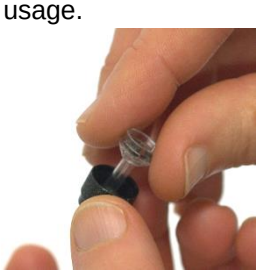
Sonde de diagnostic Sonde clinique

Étape 1 : Dévissez le capuchon de la sonde et retirez l'embout de la sonde.



Étape 2 : Faites passer le bout dur de la brosse de nettoyage dans l'un des tubes de l'intérieur. Tirez sur le fil de nettoyage pour le faire passer complètement dans le tube de l'embout de la sonde. Nettoyez chacun des trois tubes. Jetez le fil après usage.

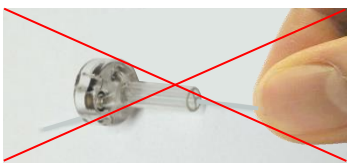
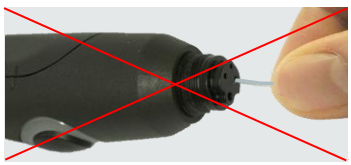


Étape 3 : Remplacez l'embout nettoyé.




Avis :

Insérez la brosse de nettoyage uniquement de l'intérieur vers l'extérieur. Ceci permet de s'assurer que la poussière est repoussée vers l'extérieur de la sonde au lieu d'être accumulée à l'intérieur. De plus, ceci vous empêche d'endommager le joint.


4.4 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoie à

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

Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations improbables de décès ou de blessures graves subies par un patient ou un utilisateur).

4.5 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- L'AT235 est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics ;
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

4.6 Étalonnage périodique

Exigences minimales d'étalonnage périodique :

Intervalle minimum d'étalonnage d'une fois tous les 12 mois (annuellement).

Des enregistrements de tous les étalonnages doivent être conservés.

Un nouvel étalonnage doit être effectué après :

1) L'écoulement d'une période de temps spécifiée (une période de 12 mois maximum, soit une fois par an).

2) L'écoulement d'une durée d'utilisation spécifiée (un certain nombre d'heures de fonctionnement). Cette durée est basée sur l'usage de l'appareil et son environnement, et requis par le propriétaire de l'audiomètre. Il s'agit généralement d'un intervalle de 3 à 6 mois, en fonction de l'usage de l'appareil.

3) Un choc, une vibration, une mauvaise utilisation ayant affecté un audiomètre ou transducteur, ou suite à une réparation ou un remplacement de pièces susceptible d'avoir affecté l'étalonnage de l'audiomètre.

4) Toute observation ou tout résultat d'un patient semblant remettre en question le bon fonctionnement d'un audiomètre.

Étalonnage annuel :
Il est recommandé de faire effectuer un étalonnage annuel par un technicien dûment formé / un laboratoire compétent, doté des connaissances nécessaires et des dernières exigences pertinentes des normes ANSI/ASA et/ou IEC ainsi que des spécifications de l'appareil. La procédure d'étalonnage sera conforme à toutes les exigences de performance pertinentes stipulées dans les normes ANSI/ASA et/ou IEC

5 Caractéristiques techniques

5.1 Caractéristiques techniques AT235

Généralités		
Sigle médical CE :	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123	
Normes :	Sécurité :	IEC 60601-1, Catégorie I, Type B, pièces appliquées
	Comptabilité électromagnétique :	CEI 60601-1-2
	Impédance :	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiomètre :	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Environnement opérationnel :	Température :	15 – 35 °C
	Humidité relative :	30 – 90%
	Pression ambiante :	98 kPa – 104 kPa
	Temps de mise en route :	1 minute
Afficher	Écran couleur haute résolution 10 pouces 1024x600	
Transport et stockage :	Température de stockage : Température de transport : Humidité relative :	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Stockage interne	500 clients et 50 000 sessions	
Batterie interne		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Celle-ci ne peut être entretenue par l'utilisateur.
Commande PC :	USB :	Entrée/sortie pour communication avec l'ordinateur. Les données peuvent être envoyées vers le PC, sauvegardées sur celui-ci et stockées dans OtoAccess™ (Le module de synchronisation de la suite de diagnostic est nécessaire).
Imprimante thermique (en option) :	Type : MPT-III	Imprimante thermique MPT-III avec enregistrement du papier sous forme de rouleaux. Impression sur commande par USB
Alimentation électrique	UE60	N'utiliser que l'unité d'alimentation électrique de type UE60 spécifiée Entrée : 100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A Sortie : 24,0 V DC
Dimensions	H x P x L	29 x 38 x 7,5 cm
Poids de l'AT235		2,5 kg

Système de mesure de l'impédance		
Son de la sonde :	Fréquence : Level (Niveau) :	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1 000 Hz ; sons purs ; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Pression d'air :	Contrôle : Indicateur : Plage de mesure : Limite de pression : Vitesse de la pompe :	Automatique. Valeur mesurée affichée sur l'écran graphique. -600 à +400 daPa. ± 5 % -750 daPa et +550 daPa. Automatique, Rapide300 daPa/s, Moyen 200 daPa/s, Lent 100 daPa/s, Très lent 50 daPa/s.
Conformité :	Plage de mesure :	0,1 à 8,0 ml pour un son de la sonde de 226 Hz (Volume de l'oreille : 0,1 à 8,0 ml) et 0,1 à 15 mmho pour un son de la sonde de 678, 800 et 1000 Hz. Tous ±5 %

Types de tests :	Tympanométrie	Automatique lorsque la pression de démarrage et d'arrêt peut être programmée par l'utilisateur dans la fonction d'installation. Contrôle manuel de toutes les fonctions.
	Fonction 1 des trompes d'Eustache - Tympan non perforé	Test de Williams
	Fonction de la trompe d'Eustache 2 - Tympan perforé	Test de Toynbee
	Fonction de la trompe d'Eustache 3 - Trompe d'Eustache béante	Mesure d'impédance sensible continue
Fonctions de réflexe		
Sources de signaux :	Son - Contralatéral, Réflexe :	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, Bande large, Passe-haut et Passe-bas
	Son - Ipsilatéral, Réflexe :	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, bande large, passe-haut et passe-bas
	Bruit NB - Contralatéral, Réflexe	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
	Bruit NB - Ipsilatéral, Réflexe	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz
	Durée du stimulus :	750 ms
	Acceptation du réflexe	Réglable entre 2 % et 6 %, soit une modification de 0,05 à 0,15 ml du volume du conduit auditif.
	Intervalles	Jusqu'à 1 dB de taille de pas.
	Intensité maximale	90, 100, 120 dBHL.
Sorties :	Écouteur contralatéral :	Écouteur TDH39, écouteur DD45, insert CIR et/ou insert EARtone 3A pour mesures de réflexes.
	Écouteur ipsilatéral :	Écouteur sur sonde incorporé dans le système de la sonde pour les mesures de réflexes.
	Connexion de la sonde	Connexion du système électrique et aérien à la sonde.
Types de tests :	Réflexe manuel	Contrôle manuel de toutes les fonctions.
	Réflexe automatisé	Intensités individuelles Croissance des réflexes
	Fatigabilité du réflexe	Automatique, 10 dB au-dessus du seuil et contrôlé manuellement avec des stimuli d'une durée de 10 s.
	Latence du réflexe	Automatisée, premières 300 ms à partir du début du stimulus.

Fonctions de l'audiomètre		
Signaux :	Fréquence Hz :	Intensités dB HL :
	125	-10 à 70
	250	-10 à 90
	500	-10 à 100
	1000	-10 à 100
	2000	-10 à 100
	3000	-10 à 100
	4000	-10 à 100
	6000	-10 à 100
	8000	-10 à 90
Types de tests	Détermination du seuil automatique (Test de Hughson Westlake modifié). Auto-test : durée 1-2 sec. ajusté sur des intervalles de 0,1 sec	

5.2 Propriétés d'étalonnage

Transducteurs calibrés :	Écouteur contralatéral :	Casque à insert Telephonics TDH39/DD45 avec une force statique de 4,5 N ,0,5N et/ou EARtone 3A et/ou CIR
	Système de sonde :	Écouteur ipsilatéral : intégré au système de sonde
		L'émetteur et récepteur de fréquence de la sonde et le transducteur de pression sont intégrés au système de sonde
Précision :	Généralités	En général, l'instrument est fabriqué et calibré pour respecter ou dépasser les tolérances requises dans les normes spécifiées :
	Fréquences de réflexe :	± 1 %
	Niveaux sonores des réflexes contralatéraux et de l'audiomètre :	3 dB pour 250 à 4 000 Hz et 5 dB pour 6 000 à 8 000 Hz
	Niveaux sonores des réflexes ipsilatéraux :	5 dB pour 500 à 2 000Hz et +5/-10 dB pour 3 000 à 4 000 Hz
	Mesure de pression : Mesure de conformité :	5 % ou 10 daPa, en retenant la valeur la plus élevée 5 % ou 0,1 ml, en retenant la valeur la plus élevée
Contrôle de présentation des stimuli :	Réflexes :	Taux ON-OFF ≥ 70 dB Montée initiale = 20 ms Descente initiale = 20 ms Un SPL pondéré en Off = 31 dB
Propriétés d'étalonnage de l'impédance		
Son de la sonde	Fréquences :	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %
	Niveau :	85 dB SPL ,1,5 dB mesuré dans un coupleur acoustique IEC 60318-5. Le niveau est constant pour tous les volumes dans la plage de mesure.
	Distorsion :	Max 1 % THD
Conformité	Plage de mesure :	de 0,1 à 8,0 ml
	Dépendance thermique :	-0,003 ml/C
	Dépendance à la pression :	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilité des réflexes : Niveau de perturbation des réflexes :	0,001 ml est le plus faible changement de volume détectable ≥95 dB SPL (mesuré sur le coupleur 711, durcissement des parois de l'oreille interne 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml).
	Caractéristiques des réflexes temporaux : *(IEC60645-5 clause 5.1.6)*	Latence initiale = 35 ms (5 ms) Temps de montée = 42 ms (5 ms) Latence terminale = 23 ms (5 ms) Temps de descente = 44 ms (5 ms) Dépassement = max. 1 % Résultat inférieur à la cible = max. 1 %
Pression	Plage de mesure :	Les valeurs comprises entre -600 et +400 daPa peuvent être sélectionnées dans la configuration.
	Limites de sécurité :	-750 daPa et +550 daPa, 50 daPa
Pression atmosphérique	La pression atmosphérique influence la mesure de l'impédance dans la	L'admission peut varier : 4 % La précision de la pression est de : ±10 daPa ou 10 %, en retenant la valeur la plus élevée.

<table>
<tr><td></td><td>gamme spécifiée
(97 300 - 105 300 Pa).</td><td></td></tr>
<tr><td>Hauteur au-dessus du niveau de la mer</td><td colspan="2">Le capteur de pression utilisé est un type de jauge/différentiel; ce qui implique qu'il mesure la différence de pression et, par conséquent, n'est pas affecté par la hauteur au-dessus du niveau de la mer.

<table>
<tr><th>Sonde</th><th>0 mètre</th><th>500 mètres</th><th>1 000 mètres</th><th>2 000 mètres</th><th>4 000 mètres</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>1 000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
La précision de la pression est de : ±10 daPa ou 10 %, en retenant la valeur la plus élevée.

Pour minimiser l'influence de la température, de la pression atmosphérique, l'humidité et la hauteur au-dessus du niveau de la mer, il est toujours conseillé d'étalonner l'unité aux positions locales.</td></tr>
<tr><td>Température</td><td colspan="2">La température n'a aucun impact théorique sur le calcul de l'impédance, mais en a sur les circuits électroniques. L'influence de la température pour la gamme de températures standards spécifiée (15-35 °C) est comprise entre :

L'admission peut varier : ± 5 %, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, en retenant la valeur la plus élevée.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Normes d'étalonnage des réflexes et propriétés du spectre :</td></tr>
<tr><td>Généralités</td><td colspan="2">Les spécifications des stimuli et signaux d'audiomètre sont conformes à la norme IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Écouteur contralatéral</td><td>Son pur :</td><td>ISO 389-1 for TDH39 et ISO 389-2 pour CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Gamme d’ondes :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Comme le « bruit à bande large » spécifié dans IEC 60645-5, mais avec une fréquence de coupure inférieure de 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bruit bande passante inférieure :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme de 500 Hz à 1 600 Hz, 5 dB re. Niveau de 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Bruit bande passante inférieure élevée :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme de 1600 Hz à 10KHz, 5 dB re. Niveau de 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td>Écouteur ipsilatéral</td><td>Son pur :</td><td>Standard Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Gamme d’ondes :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Comme le « bruit à bande large » spécifié dans IEC 60645-5, mais avec une fréquence de coupure inférieure de 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bruit bande passante inférieure :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme de 500 Hz à 1 600 Hz, 10 dB re. Niveau de 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Bruit bande passante inférieure élevée :
Propriétés du spectre :</td><td>Standard Interacoustics
Uniforme de 1600 Hz à 4000 Hz, 10 dB re. Niveau de 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Généralités au sujet des niveaux :</td><td>Le niveau de pression sonore réel au niveau du tympan dépend du volume de l'oreille.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Le risque de perturbations à des niveaux de stimulus plus élevés dans les mesures de réflexes est négligeable et ne déclenchera pas le système de détection des réflexes</td></tr>
</table>

Valeurs de référence pour l'étalonnage du stimulus

	Répo nse	Seuil de référence équivalent au niveau sonore (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation des niveaux de stimulus ipsilatéral pour des conduits auditifs de différents volumes Relative à l'étalonnage effectué sur un coupleur IEC 126 [dB]		Valeurs d'atténuation du son pour les écouteurs TDH39/DD45 à l'aide d'un coussinet MX41/AR ou PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sond e	Valeurs de correction du stimulus NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6 300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	Large bande	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	Band e passa nte basse	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	Band e passa nte haute	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Tous les chiffres en gras sont les valeurs standard d'Interacoustics

Types de coupleurs utilisés pour le processus d'étalonnage

IMP :

TDH39 et DD45 sont étalonnés à l'aide d'un coupleur acoustique de 6 cc fabriqué selon la norme IEC 60318-3. L'écouteur ipsilatéral et le son de la sonde sont étalonnés à l'aide d'un coupleur acoustique de 2 cc fabriqué selon la norme IEC 60318-5

Informations générales relatives aux caractéristiques techniques

Interacoustics s'efforce d'améliorer ses produits et leur performance en permanence. C'est pourquoi les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La performance et les caractéristiques techniques de l'instrument ne peuvent être garanties que s'il est soumis à une maintenance technique au moins une fois par an. Celle-ci doit avoir lieu dans un atelier agréé par Interacoustics.

Interacoustics met des schémas et manuels d'entretien à la disposition des sociétés d'entretien agréées.

Toute demande relative aux représentants et aux produits doit être adressée à :

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

5.3 Fréquences et plages de mesure d'intensité

Maxima AT235 IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Fréq.	Valeur		Valeur		Valeur		Valeur		Valeur	
Réponse	Tonalité	NB	Tonalité	NB	Tonalité	NB	Tonalité	NB	Tonalité	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										
Large bande	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
Bande passante basse	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
Bande passante haute	-	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 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l'AT235. Installez et exploitez l'AT235 conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre.
L'AT235 a été testé par rapport aux émissions et l'immunité à l'EMC en tant qu'AT235 indépendant. N'utilisez pas l'AT235 à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'AT235 **est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**AT235 **doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.**		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'AT235 utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L'AT235 est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la Catégorie classe A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et l'AT235 **.**			
L'AT235 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de l'AT235 peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'AT235 comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur **[W]**	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur** **[m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'AT235 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AT235 doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test** **Niveau**	**Conformité**	**Environnement** **électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute >60% en UT) pour 5 cycles 70% *U*T (chute >30% en UT) pour 25 cycles < 5% *U*T (chute >95% en *U*T) pour 5 sec	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute de 60% en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (chute de 30% en *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l'AT235 requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l'AT235 soit alimenté via une alimentation électrique sans coupure ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.

Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'AT235 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AT235 doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l'AT235, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts(W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d*, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b) L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

(a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, telles que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'AT235 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'AT235 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'AT235.

(b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Fin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

ÉLÉMENT	FABRICANT	MODÈLE
Unité d'alimentation électrique UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonde clinique	Interacoustics	Système de sonde clinique 1077
Sonde de diagnostic	Interacoustics	Système de sonde de diagnostic 1077
Casque contralatéral DD45C Casque contralatéral DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Casque à insert IP30 contralatéral unique de 10 ohms, 3 A avec prise minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
Casque audiométrique DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Jeu d'écouteurs à insert IP30 10 ohms	Interacoustics	IP30

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur	Blindé ?
Câble d'alimentation	2,0 m	Non blindé
Câble USB	2,0 m	Blindé
Sonde clinique	2,0 m	Non blindé
Sonde de diagnostic	2,0 m	Non blindé
Casque contralatéral DD45C P3045	0,4 m	Blindé
Jeu d'écouteurs contralatéraux uniques IP30 10 ohms	0,5 m	Blindé
Casque audiométrique DD45 P3045	0,5 m	Blindé
Jeu d'écouteurs à insert IP30 10 ohms	0,5 m	Blindé

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.