Instructions for Use

AT235

Impedance Audiometer

EN Instructions for Use
ES Manual de instrucciones
PT Instruções de Utilização
US Instructions for Use
RU Инструкция по применению

ZH 使用说明
CS Návod k použití
PL Instrukcja obsługi
SL Navodila za uporabo naprave
SR Uputstvo za upotrebu
DE Gebrauchsanweisung
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruikshandleiding
FR Instructions d'utilisation
EL Οδηγίες χρήσης
LT Naudojimo instrukcijos
HU Használati útmutató
RO Instrucțiuni de utilizare
DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
SV Bruksanvisning
FI Käyttöohjeet
ET Kasutusjuhised

Interacoustics

D-0105059-E – 2017/05

Instructions for Use - EN

Impedance Audiometer AT235

Table of Contents

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

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

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

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

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

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AT235 firmware version 1.10 (Model 1077).

The product is manufactured by:

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

1.2 Intended Use

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

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

1.3 Contraindications for performing impedance audiometry

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

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

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

1.4 Product description

The AT235 consist of the following parts:

Included Parts

AT235 instrument

Clinical Probe System[1]

Diagnostic Probe System[1, 2]

Power supply unit UE60

Contralateral headphone[1]

Daily check cavity

CAT50 (option)

Patient Response (Option)

Printer kit (Option)

Wall mounting kit (Option)

Cleaning cloth

Assortment bag BET55

[1] Applied part as according to IEC60601-1

[2] One can be selected.

1.5 About warnings and cautions

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

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

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

NOTICE

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

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

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

Keep carton for future shipment

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

If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

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

Report immediately any faults

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

Please use the "Return Report"

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

Use only specified power supply unit UE60 type

2.2 Markings

The following markings can be found on the instrument:

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

2.3 Important safety instructions

Read this instruction manual carefully and completely before using the product

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

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

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

3. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC considerations in section 5.2

4. Use of accessories, transducers and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For list of accessories, transducers and cables that fulfils the requirements please refer to section 5.2

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

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

2.4 Connections

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

2.5 Calibration cavities

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

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

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

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

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

2.6 Changing probe system

Change between the standard and clinical probe as follows:

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

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

3. Swap to the other probe system.

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

2.7 Safety Precautions to take when connecting the AT235.

NOTICE

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

Please follow instructions below.

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

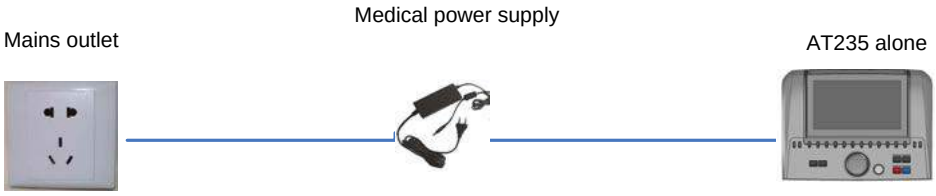


Fig. 2. AT235 used with, a medically approved safety transformer and a wired connection to a PC.

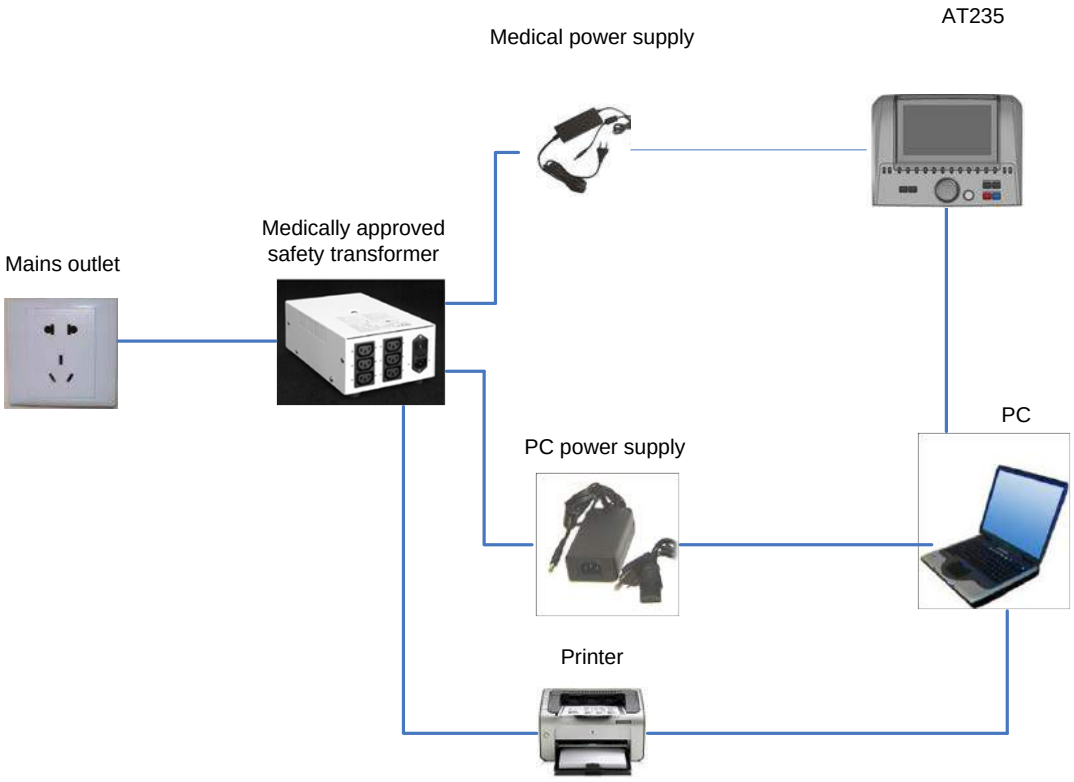
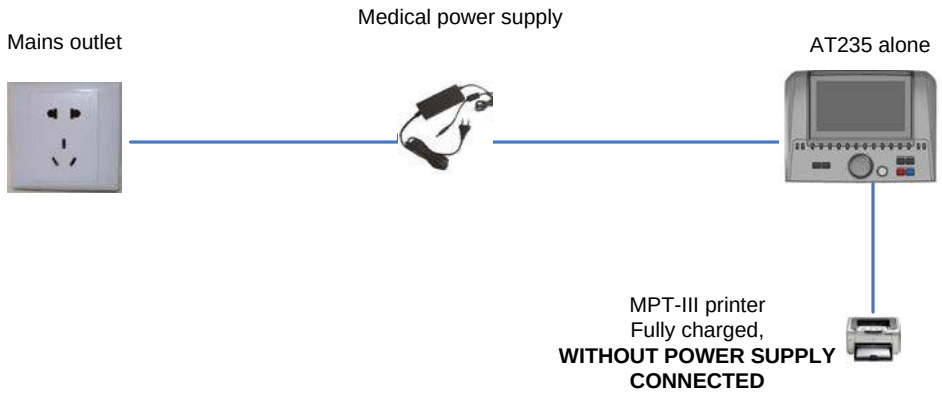


Fig. 3. AT235 used with the medically approved power supply UE60 and printout with MPT-III printer.



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

2.8 License

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

3 Operating Instructions

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

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

NOTICE

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

3.1 Handling and selection of ear tips

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

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

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

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

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

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

3.2 Switching the AT235 on and off

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

NOTICE

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

3.3 Probe Status

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

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

3.4 Use of standard and clinical probe system

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

3.5 AT235 Stand-alone operation

3.5.1 AT235 Stand-alone operation panel

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

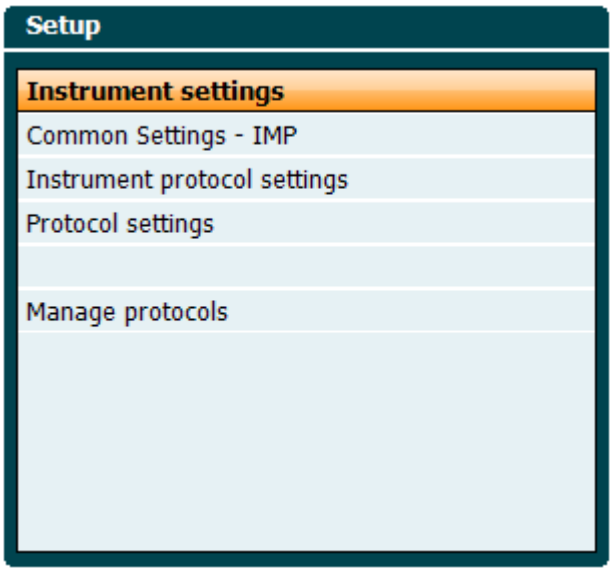
21	Reflex	Selects or deselects a reflex test from the protocol. If necessary a test with ipsilateral or contralateral reflexes is automatically added to the protocol.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop	In audiometry it is the tone switch. In tympanometry it interrupts or starts the auto-start function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

3.5.2 Startup

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

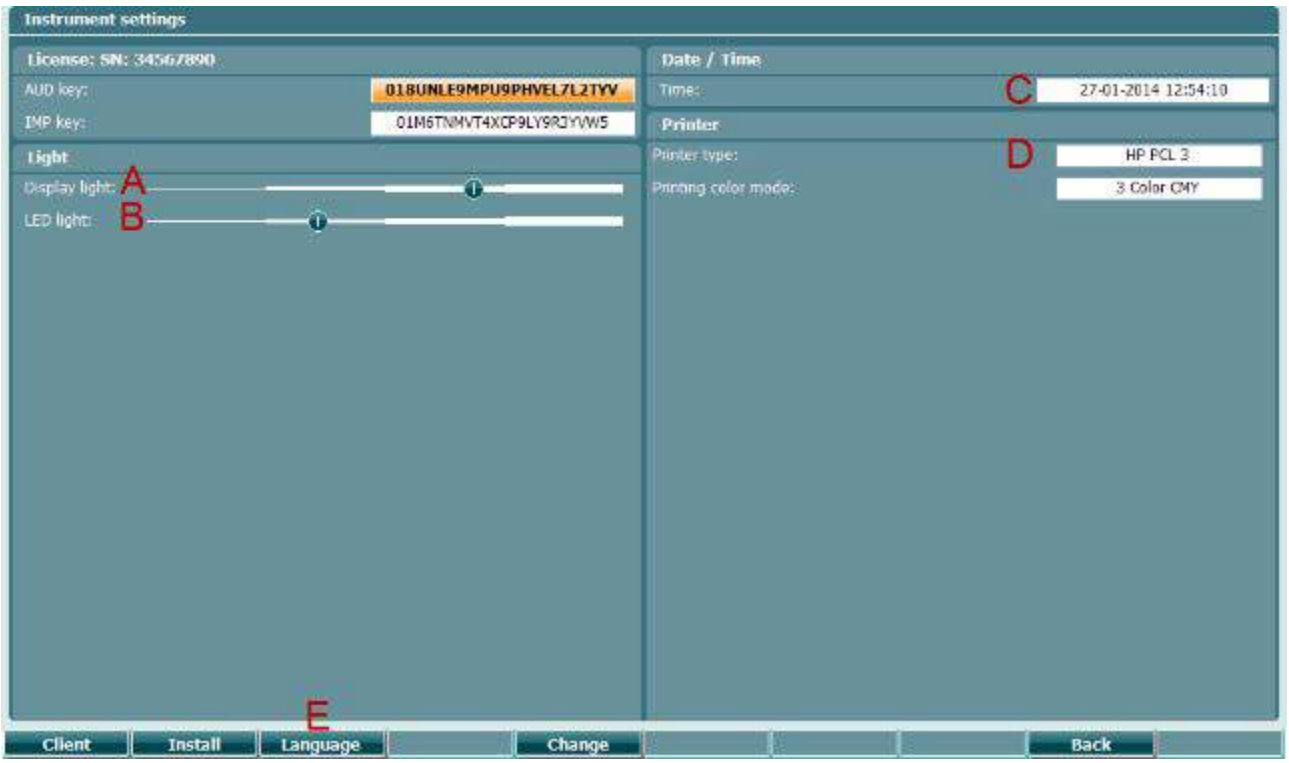
3.5.3 Instrument settings – language, printer, date & time, etc.

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



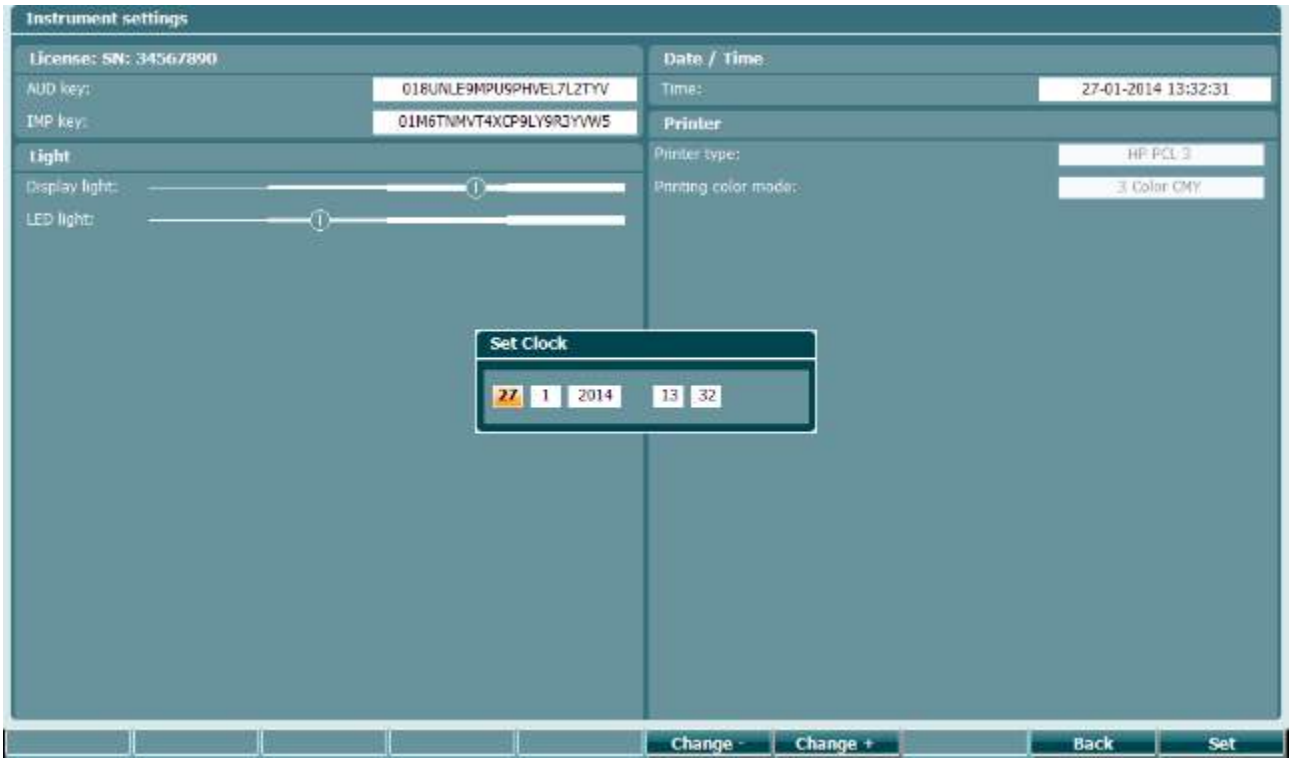
For changing the operation language of the system hold the Language button (6) while using the wheel (19) to selecting the language of your choice. The AT235 needs to be restarted for the change to be effectuated.

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



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

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



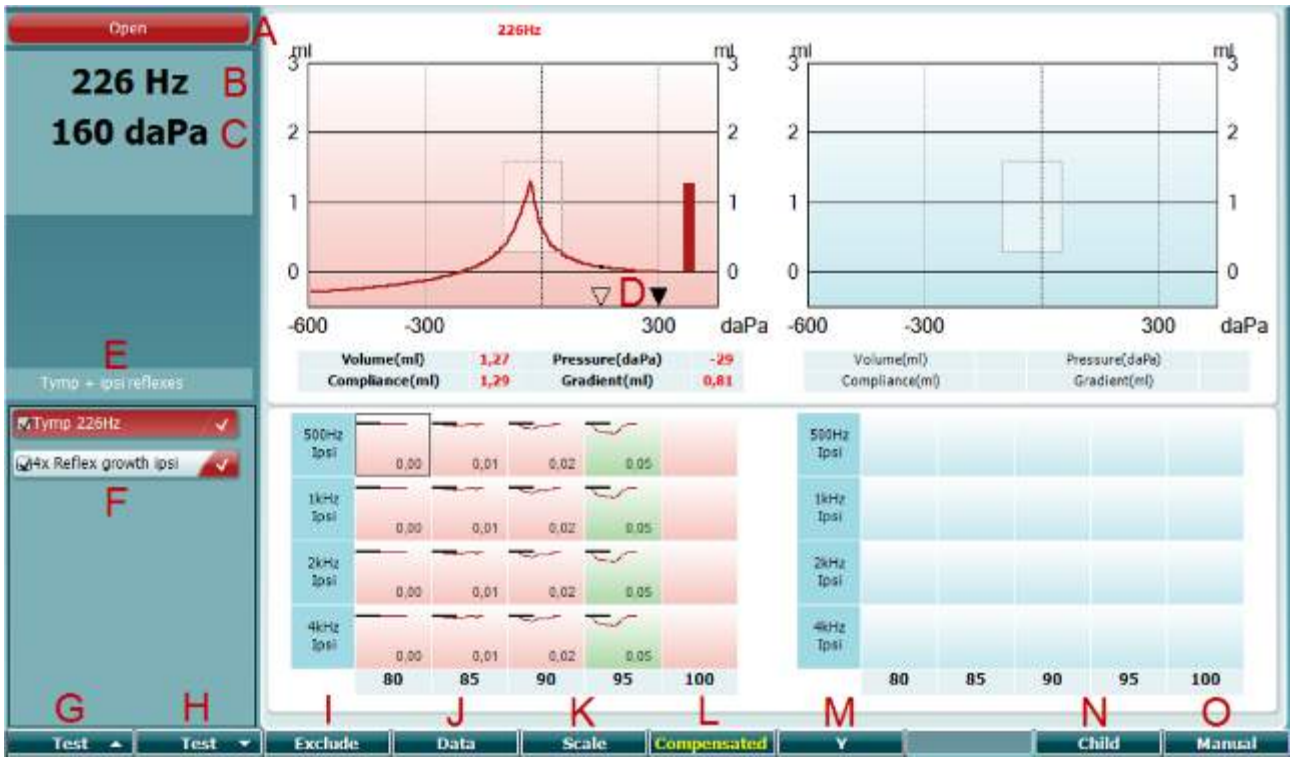
3.5.4 Test and module selection

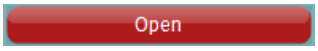
While holding the “Tests” button (14), use the wheel (19) for selecting either one of the protocols or a different module. Release the wheel (19) for making your selection.

3.5.5 Tympanometry test screens

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

3.5.5.1 Tymp test screen



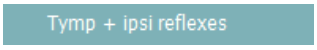


A Probe status showing the color corresponding to the probe light as described in paragraph 3.3. It shows the labels: in ear, out of ear, leaking or blocked

B Probe tone frequency.

C The current pressure is indicated in daPa.

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



E The name of the current protocol.

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

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

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

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

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

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

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

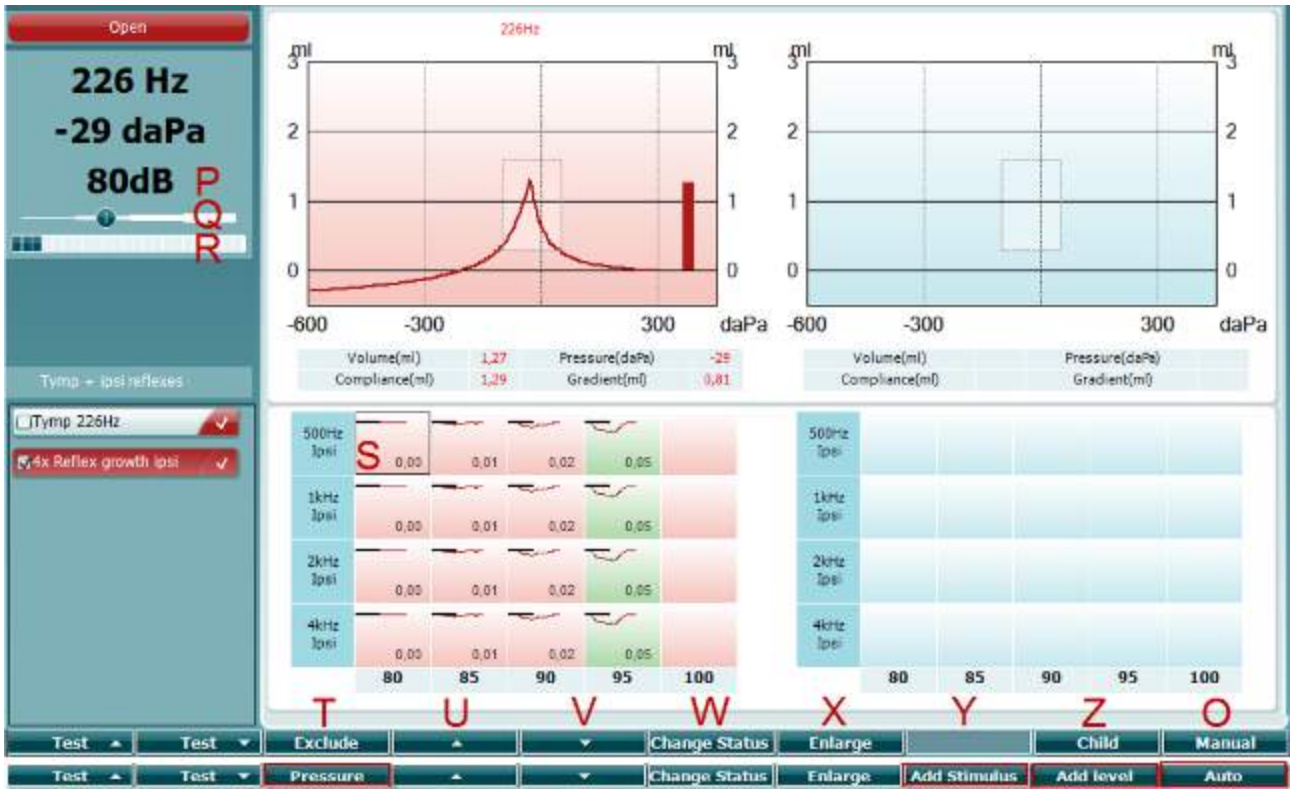
M Pressing Y allows toggling between viewing the so called Y, B or G tympanogram. The one shown currently shown is recognized by the capital in the button label.

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

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

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

3.5.5.2 Reflex test screen



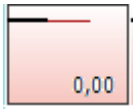
The upper bar of the soft keys indicates the function in auto mode, while the lower bar shows the function for the soft keys in manual mode.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

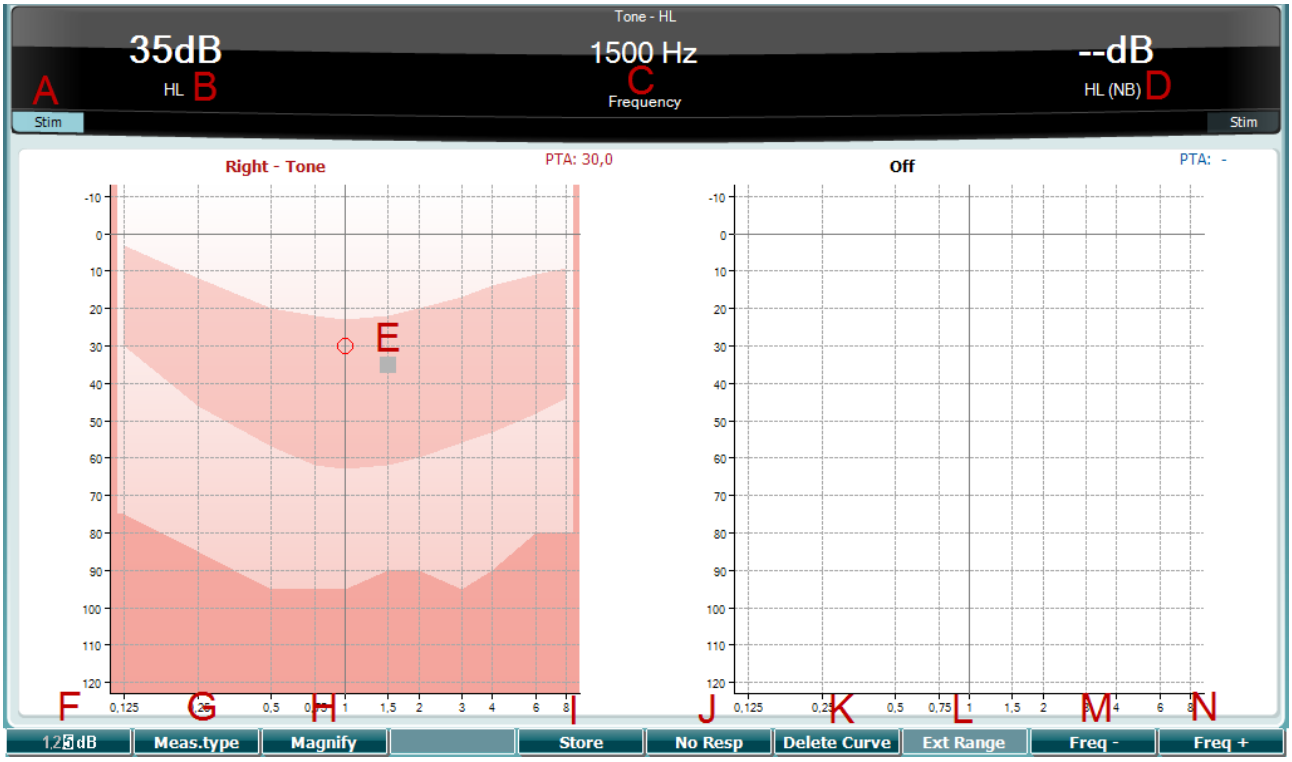
X Holding the Enlarge button show the currently selected reflex (Q) in highest available detail.

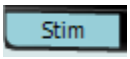
Y Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.

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

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

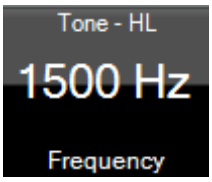
3.5.6 Audiometry test screen





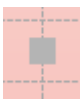
A Use the tone switch (22) to present a sound to the client. The stimulus area will light up when a sound is being presented.

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



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

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



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

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

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

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

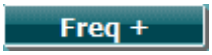
I Press the “Store” button (8) for storing points in the audiogram.

J Press the “No Resp” button (9) for storing a no response indication in the audiogram.

K Press the “Delete Curve” button (10) for deleting the curve of the current measurement type.

L Press the “Ext Range” button (11) to activate the maximum intensity range of the transducer.

M Press the “Freq -“ button (12) to lower the test frequency.



N Press the “Freq +“ button (13) to increase the test frequency.

3.5.7 Start and stop of a tympanometric test

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

3.5.8 Save

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

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

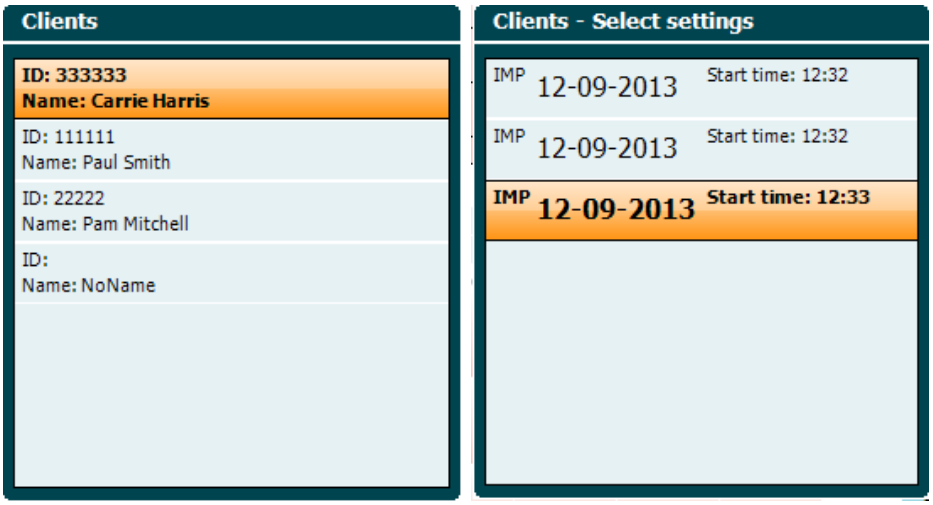
Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select numbers to be inserted for the client ID. Press the “Next” button (13) to proceed.

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

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

3.5.9 View historical sessions

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



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

3.6 Operating in Sync Mode (only with Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 PC Power Configuration

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

3.6.2 Starting from OtoAccess™

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

3.6.3 Starting from Noah 4

To start the Diagnostic Suite from Noah 4:

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

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

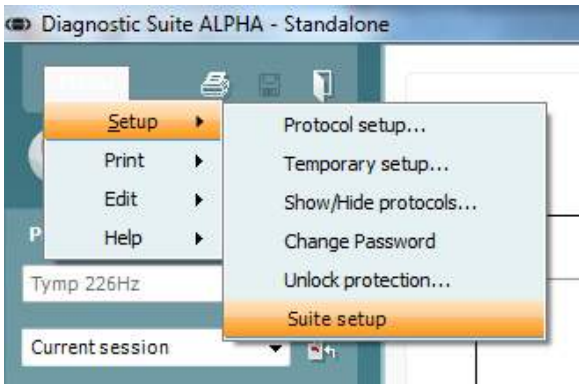
3.6.4 Crash Report

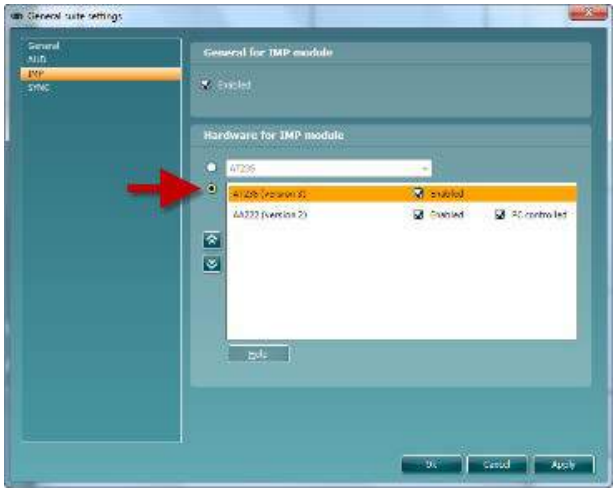
In the event that the Diagnostic Suite crashes and the details can be logged by the system, the Crash Report window will appear on the test screen (as shown below). The crash report provides information to Interacoustics about the error message and extra information can be added by the user outlining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

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

3.6.5 Instrument setup

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





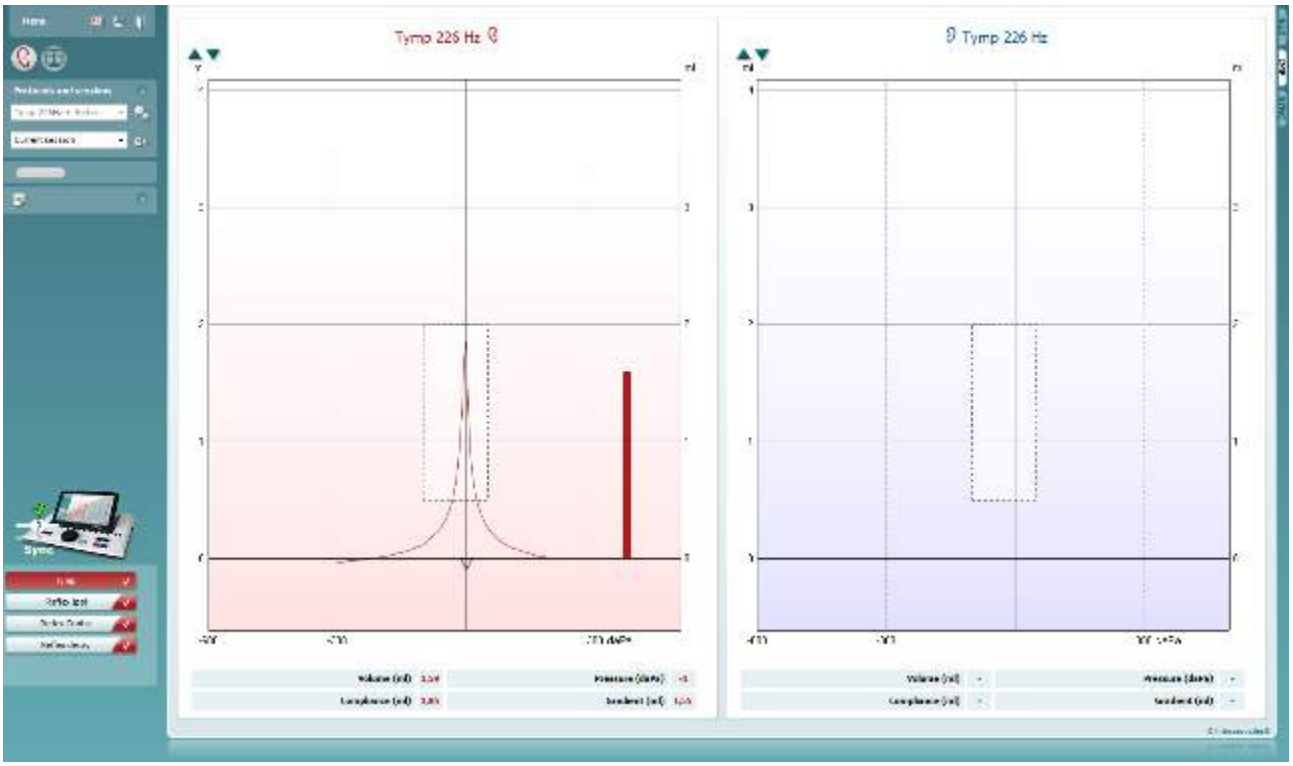
Important: Both at the AUD module and the IMP module, please be sure to select the “AT235 (version 3)” (and not “AT235”, which refers to the old version).

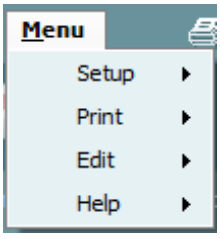
3.7 Using Sync Mode

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

3.7.1 Using IMP Sync

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





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

Change of language:

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

or

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

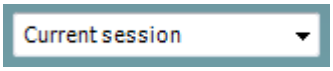
Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.

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

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

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

Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



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

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

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

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

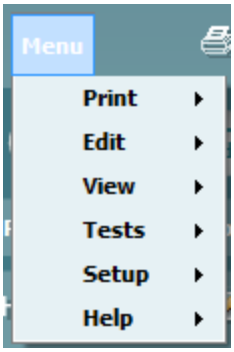
The **protocol listing** shows all tests that are part of the used protocol. The test that is displayed in the test screen area is highlighted blue or red, depending on the chosen ear.

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

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

3.7.2 Using AUD Sync

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



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

Change of language:

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

or

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

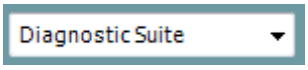
Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.

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

Tone test shows the tone audiogram.

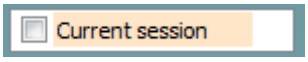
Speech test shows the speech graph or speech table.

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



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

Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



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

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

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

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

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

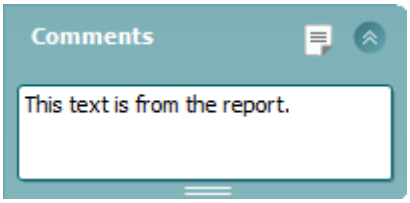
Mouse controlled audiometry allowing stimulus presentation and storage by mouse control in the audiogram.

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

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

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

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



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

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

3.7.3 SYNC Mode

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

The SYNC tab provides the following possibilities:

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

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

3.7.4 Client Upload

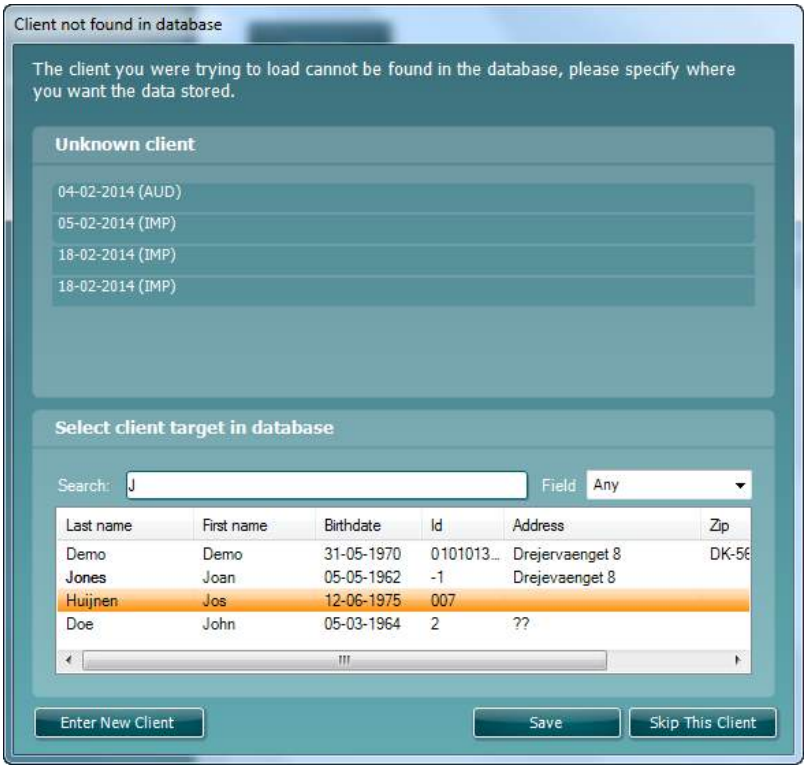
The following screen shot shows the client upload screen:

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

3.7.5 Session download

The following screen shot shows the session download screen:

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


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

4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

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

General

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

1) Clean and examine the audiometer and all accessories.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 General Maintenance Procedures

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

Recommended cleaning and disinfection solutions:

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

Procedure

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

4.3 Cleaning the Probe Tip

Diagnostic probe

Clinical probe

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

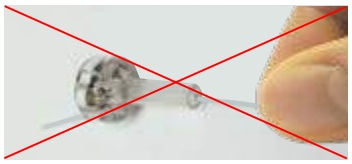
Step 2: Thread the stiff end of the cleaning brush into one of the tubes from inside. Pull the cleaning floss completely through the probe tip tube. Clean each of the three tubes. Discard floss after use.

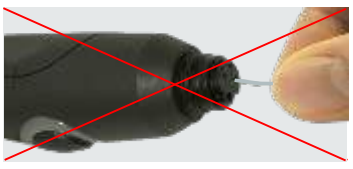
Step 3: Replace the cleaned tip.

Step 4: Assemble the probe again.

Notice:

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





4.4 Concerning Repair

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

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

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

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

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

4.5 Warranty

INTERACOUSTICS guarantees that:

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Periodic calibration

Minimum periodic calibration requirements:

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

Records of all calibrations should be kept on file.

Recalibration should be performed after:

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

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

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

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

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

5 Technical Specifications

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

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

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

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

5.1 Calibration Properties

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

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

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

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

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

Reference Values for Stimulus Calibration

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

*All figures in bold are Interacoustics Standard values.

Coupler Types used for Calibration

IMP:

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

General Information about Specifications

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

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

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

Enquiries about representatives and products may be sent to:

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

5.2 Reference equivalent threshold values for transducers

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

5.3 Pin Assignments

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

5.4 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AT235. Install and operate the AT235 according to the EMC information presented in this chapter.
The AT235 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AT235. Do not use the AT235 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AT235 **is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the** AT235 **should assure that it is used in such an environment.**		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AT235 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AT235 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

	(30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	25 cycles <5% *U*T	powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

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

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

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

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

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

Manual de instrucciones – ES

Impedance Audiometer AT235

Índice

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

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

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

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

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

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AT235 Firmware version 1.10 (modelo 1077). El producto está fabricado por:

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

1.2 Uso previsto

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

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

1.3 Contraindicaciones para la realización de una audiometría de impedancia

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

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

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

1.4 Descripción del producto

El AT235 está formado por las siguientes piezas:

Piezas incluidas

Instrumento AT235

Sistema de sonda clínica[1.]

Sistema de sonda diagnóstica[1.2]

Unidad de fuente de alimentación UE60

Auricular contralateral1

Cavidad para comprobación diaria

CAT50 (opciones)

Respuesta del paciente (opciones)

Kit de impresora (opciones)

Kit de montaje en pared (opciones)

Paño de limpieza

Bolsa de surtido BET55

1 Pieza aplicada según CEI 60601-1

2 Uno puede ser seleccionado.

1.5 Acerca de los peligros y las advertencias

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

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

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

NOTICE

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

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

Guarde la caja para futuros envíos

AT235 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

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

Notificación de imperfecciones

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

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

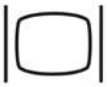
Utilice el "Informe de devolución"

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

Utilice únicamente la unidad de fuente de alimentación tipo UE60 especificada

2.2 Marcados

El instrumento presenta el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	No reutilice piezas como fundas y similares, ya que son de un solo uso
	Conexión DisplayPort – Tipo HDMI
	“Activar”/“Desactivar” (pulsador)

2.3 Instrucciones de seguridad importantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

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

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

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

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

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

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

2.4 Conexiones

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

2.5 Cavidades de calibración

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

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

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

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

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

2.6 Cambios en el sistema de sonda

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

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

2. Abra los 2 bloqueos presionándolos hacia los lados.

3. Cambie al otro sistema de sonda.

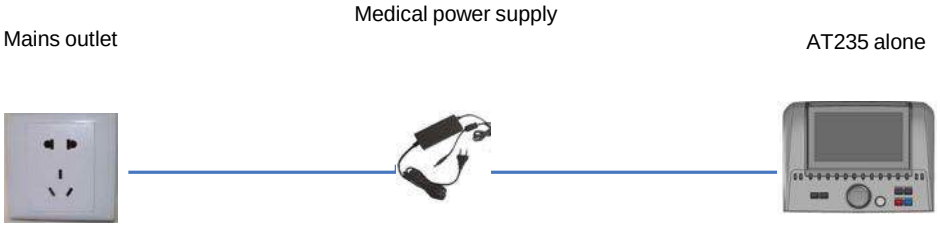
4. Cierre los 2 bloqueos presionándolos hacia el centro.

2.7 Precauciones de seguridad al conectar el AT235.

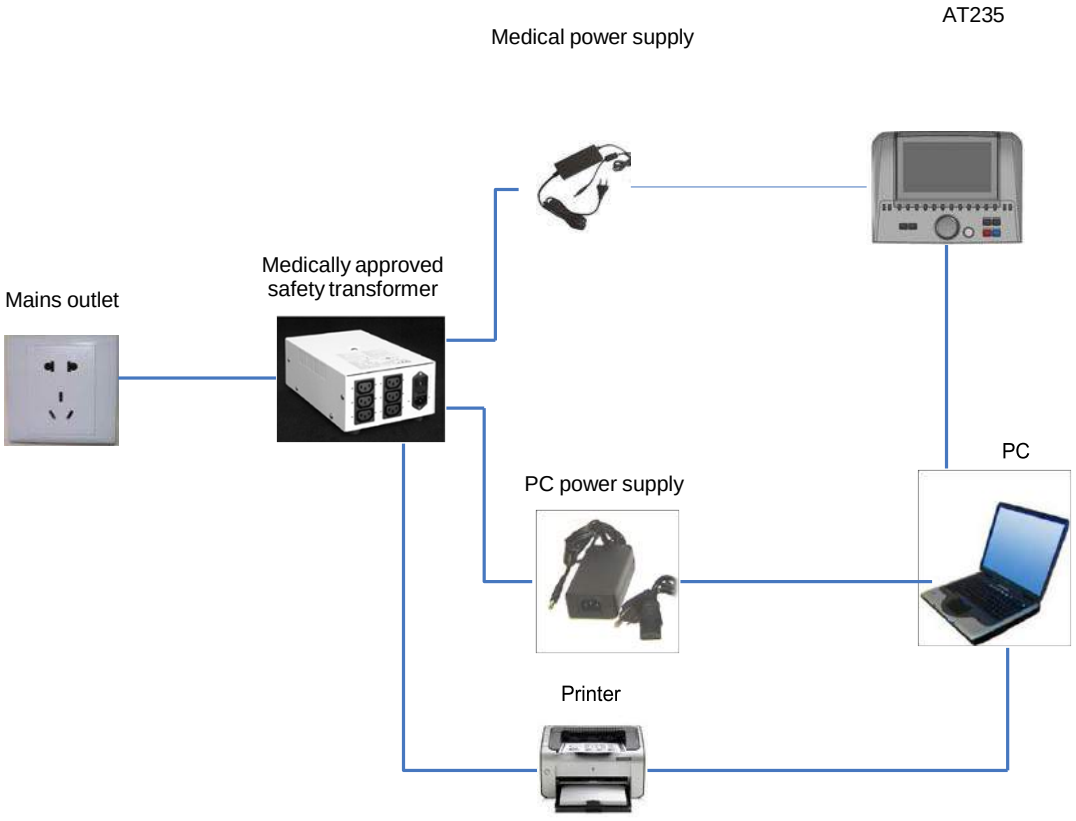
NOTICE

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

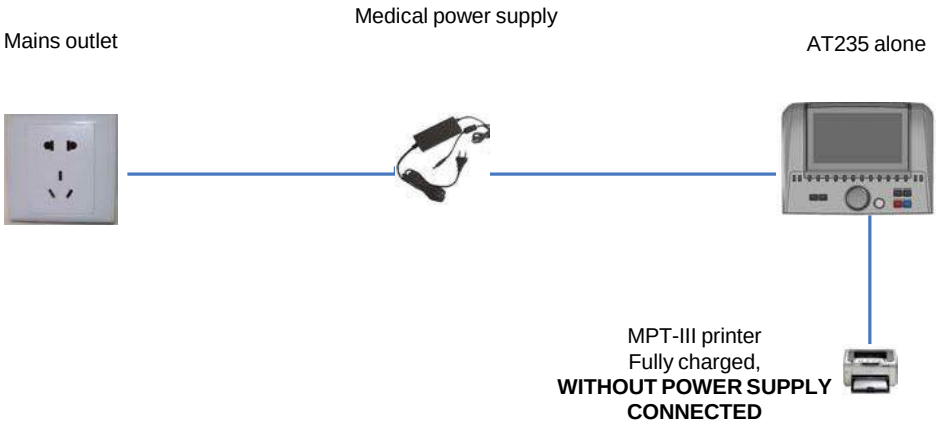
Img 1. AT235 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos UE60.



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



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



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

2.8 Licencia

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

3 Instrucciones de funcionamiento

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

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

NOTICE

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

3.1 Manipulación y selección de fundas

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

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

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

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

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

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

3.2 Encendido y apagado del AT235

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

NOTICE

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

3.3 Estado de la sonda

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

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

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

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

3.5 Funcionamiento independiente del AT235

3.5.1 Panel de funcionamiento independiente del AT235

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

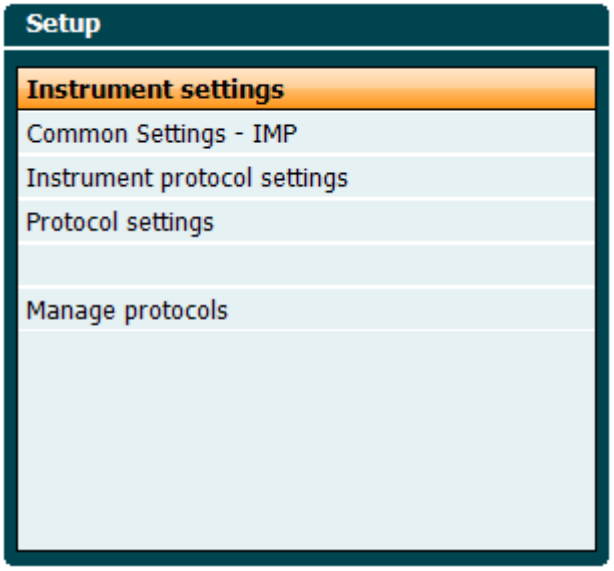
19	Rueda	Se utiliza para controlar la bomba de forma manual y para desplazarse por los menús y las posibilidades de selección. En el módulo de audiometría la rueda controla la intensidad del estímulo.
20	Tymp (Timpanograma)	Selecciona o anula la selección de una prueba de timpanograma del protocolo.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

3.5.2 Inicio

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

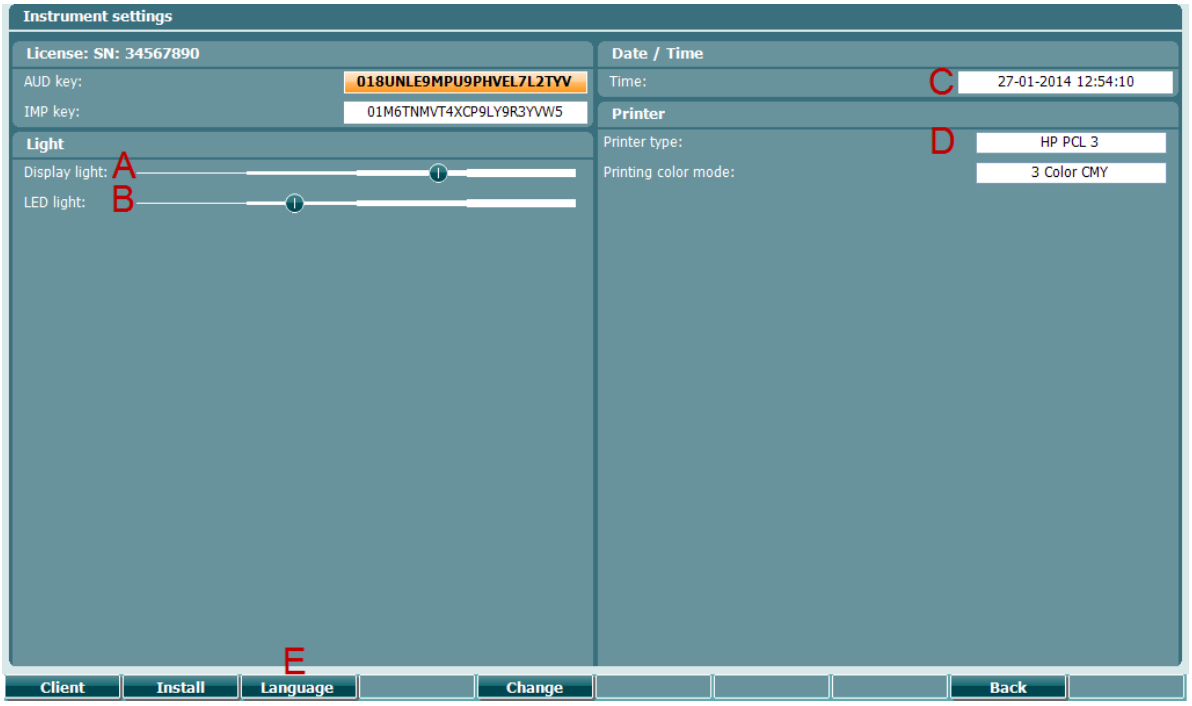
3.5.3 Configuración del instrumento: idioma, impresora, fecha y hora, etc.

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



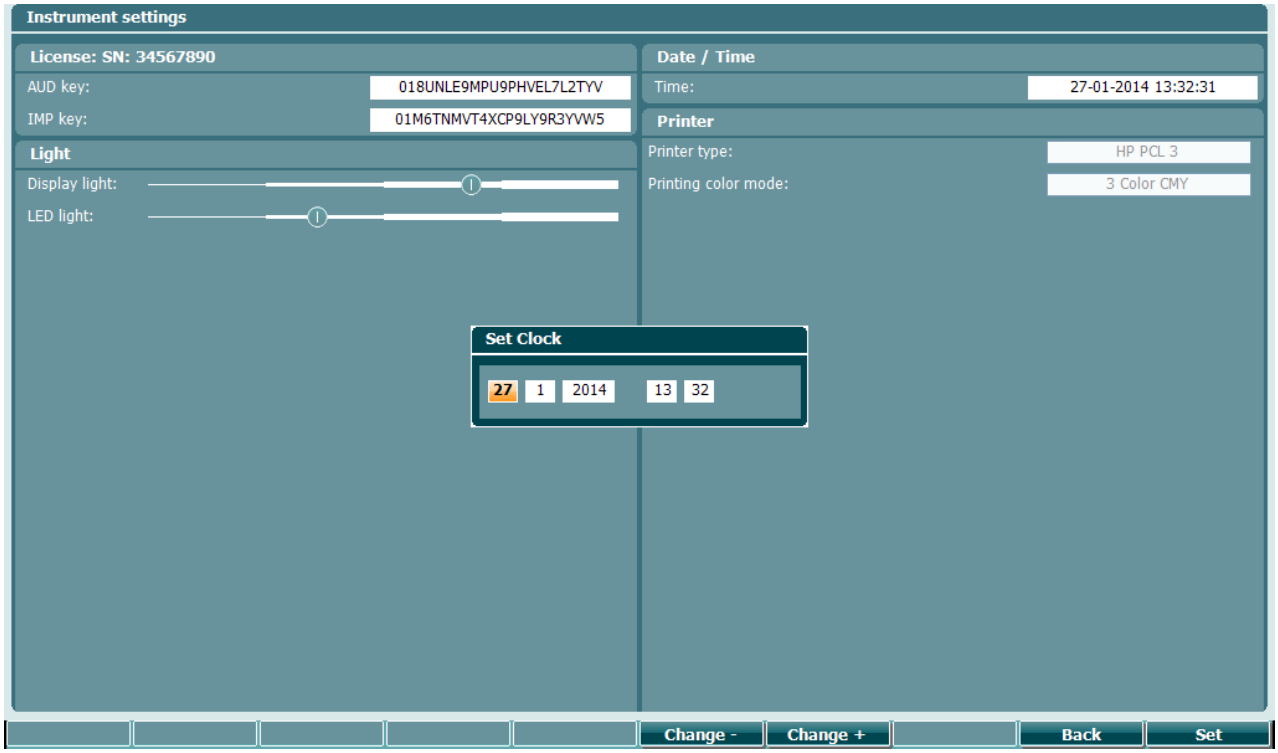
Para cambiar el idioma de funcionamiento del sistema, mantenga pulsado el botón Language (Idioma) (6) mientras utiliza la rueda (19) para seleccionar el idioma deseado. El AT235 debe reiniciarse para que se implemente el cambio.

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



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

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



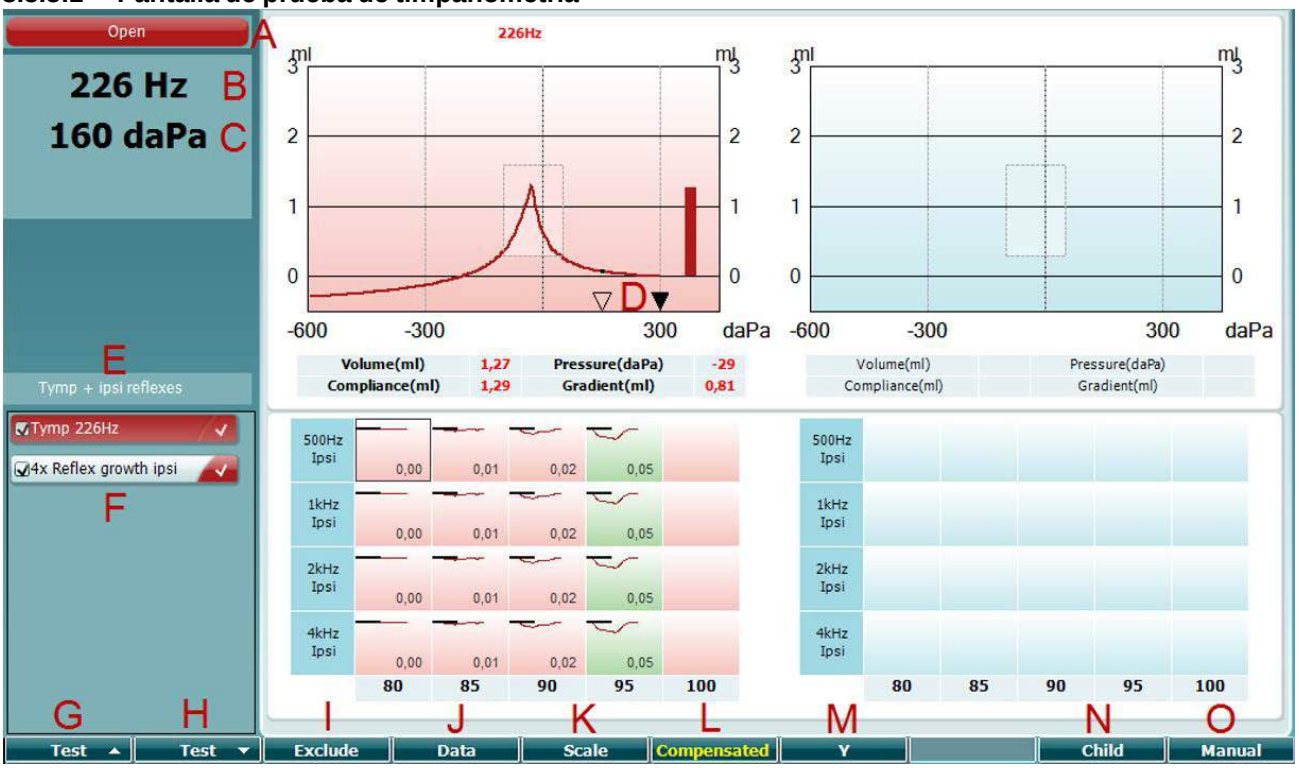
3.5.4 Selección de pruebas y módulos

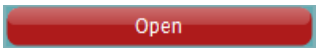
Mientras mantiene pulsado el botón “Tests” (Pruebas) (14), utilice la rueda (19) para seleccionar uno de los protocolos o un módulo diferente. Suelte la rueda (19) para realizar la selección.

3.5.5 Pantallas de prueba de timpanometría

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

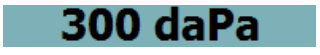
3.5.5.1 Pantalla de prueba de timpanometría



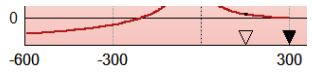


A Estado de la sonda que muestra el color correspondiente a la luz de la sonda según se describe en el párrafo 3.3. Muestra las etiquetas: in ear (en el oído), out of ear (fuera del oído), leaking (con fugas) o

B Frecuencia del tono de la sonda.



C La presión actual se indica en daPa.



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

E El nombre del protocolo actual.

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

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

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

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

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

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

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

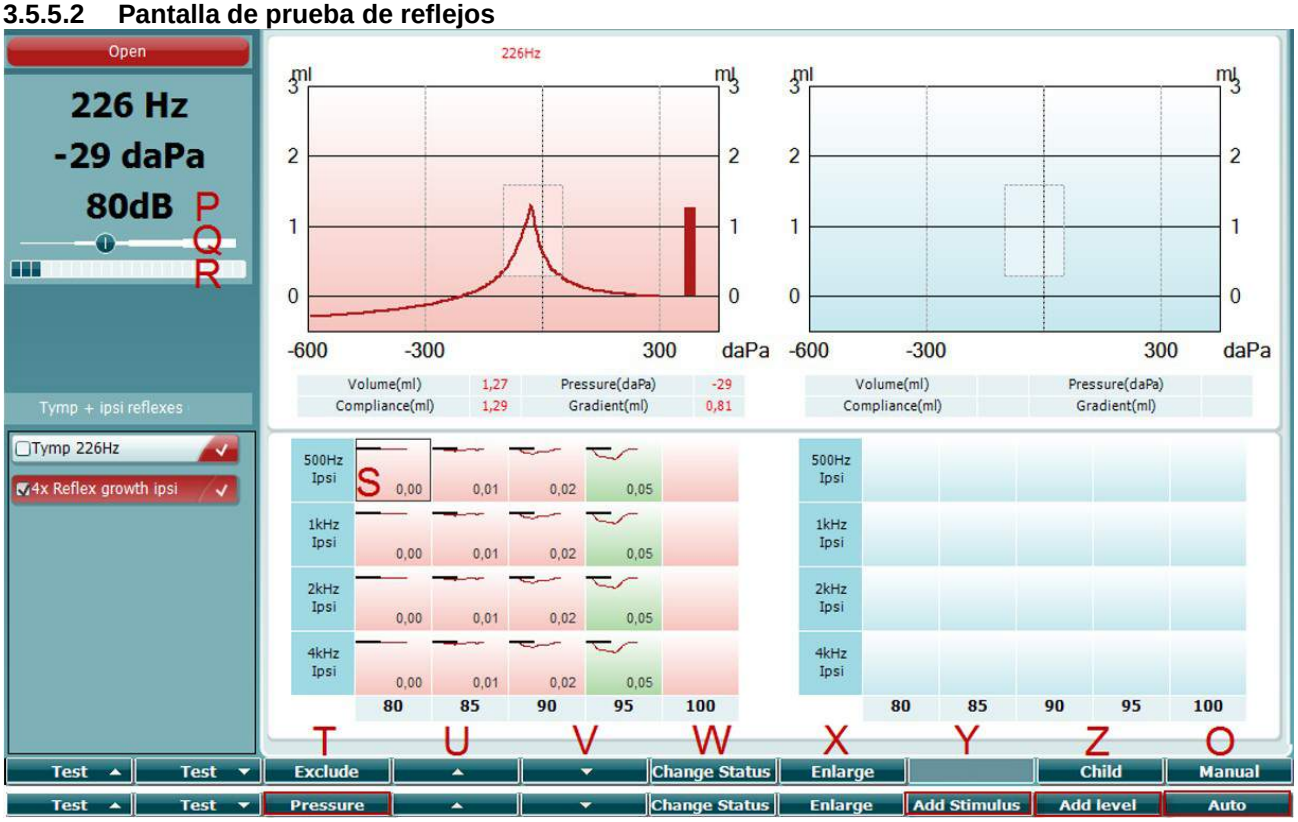
M Si pulsa Y podrá alternar entre la visualización del llamado timpanograma Y, B o G. El que se muestra actualmente se reconoce por la mayúscula en la etiqueta del botón.

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

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

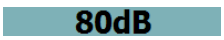
O Si activa el modo manual en la prueba de timpanograma la presión puede configurarse manualmente con la rueda (19). Pulse el atenuador (22) para iniciar o detener la grabación en el modo manual. Puede desactivar el modo manual y volver a la prueba automática pulsando Auto (Automático)

3.5.5.2 Pantalla de prueba de reflejos



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

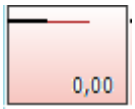
O Si activa el modo manual en la prueba de reflejos podrá realizar mediciones de reflejos únicos al mismo tiempo y, de forma opcional, podrá establecer manualmente la presión a la que se mide el reflejo (consulte T).



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

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

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



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

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

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

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

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

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

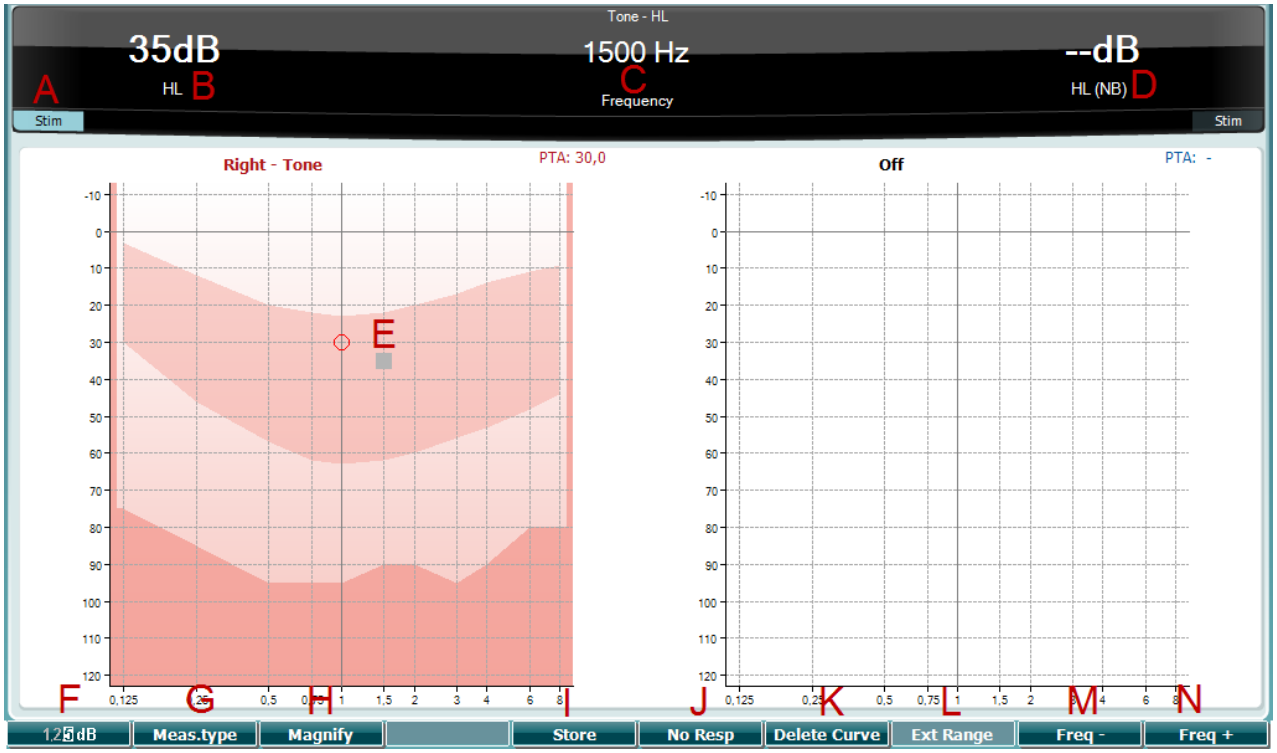
X Si mantiene pulsado el botón Enlarge (Ampliar) aparecerá el reflejo seleccionado actualmente (Q) con un elevado nivel de detalle.

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

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

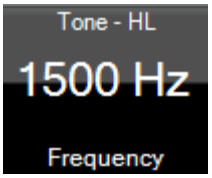
Z En el modo manual (O), el botón Add Level (Añadir nivel) está disponible y permite incluir intensidades de prueba adicionales.

3.5.6 Pantalla de prueba de audiometría



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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

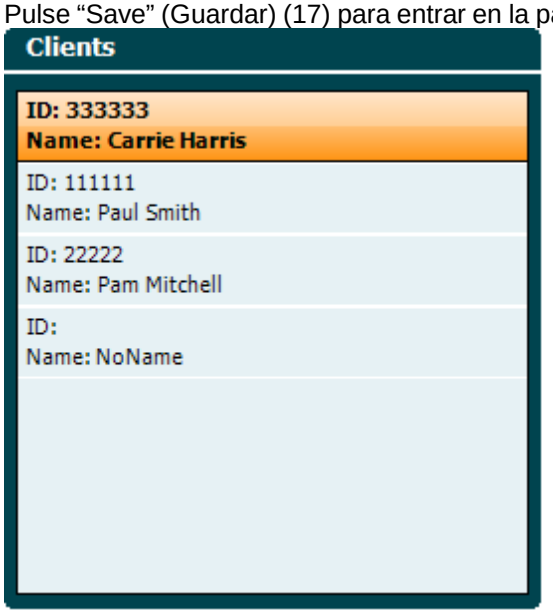
N Pulse el botón “Freq +” (Frecuencia +) (13) para aumentar la frecuencia de prueba.

3.5.7 Inicio y detención de una prueba de timpanometría

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

3.5.8 Guardar

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



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

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

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

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

3.5.9 Vista de sesiones del historial

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

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

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

NOTICE

3.6.1 Configuración de energía del ordenador

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

3.6.2 Iniciar desde OtoAccess™

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

3.6.3 Arranque desde Noah 4

Para iniciar Diagnostic Suite desde Noah 4:

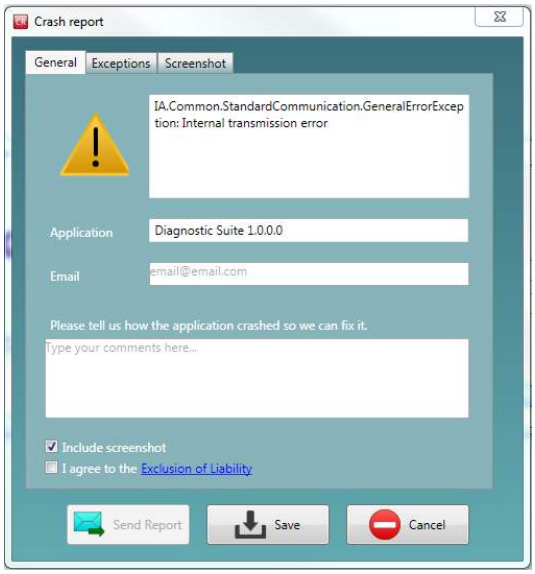
1. Abra Noah 4.
2. Busque y seleccione el paciente con el que quiere trabajar.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
   - Haga clic en el icono **Add a New Patient** (Añadir un paciente nuevo).
   - Llene los campos obligatorios y haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Haga clic en el icono del **módulo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

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

3.6.4 Informe de fallos

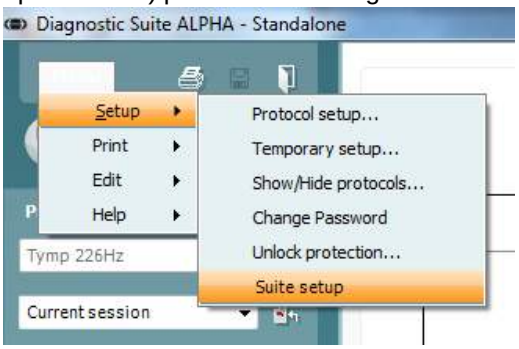
Si Diagnostic Suite falla y el sistema puede registrar los detalles, la ventana Crash Report (Informe de fallos) aparecerá en la pantalla de pruebas (como se muestra a continuación). El informe de fallos proporciona información a Interacoustics sobre el mensaje de error y el usuario puede añadir información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

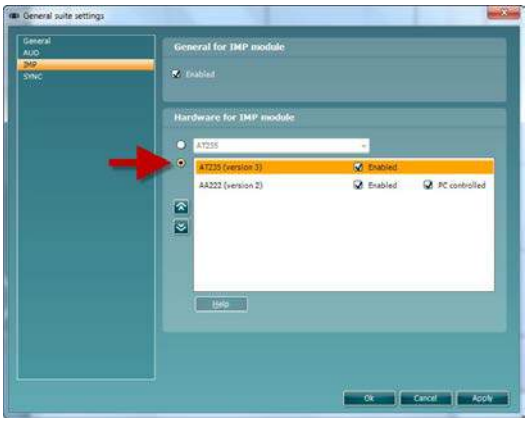
El usuario debe marcar la casilla “I agree to the Exclusion of Liability” (Acepto la Exclusión de responsabilidad) antes de poder enviar el informe de fallos a través de internet. Los usuarios que no dispongan de conexión a internet pueden guardar el informe de fallos en un disco duro externo para poder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



3.6.5 Configuración del instrumento

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





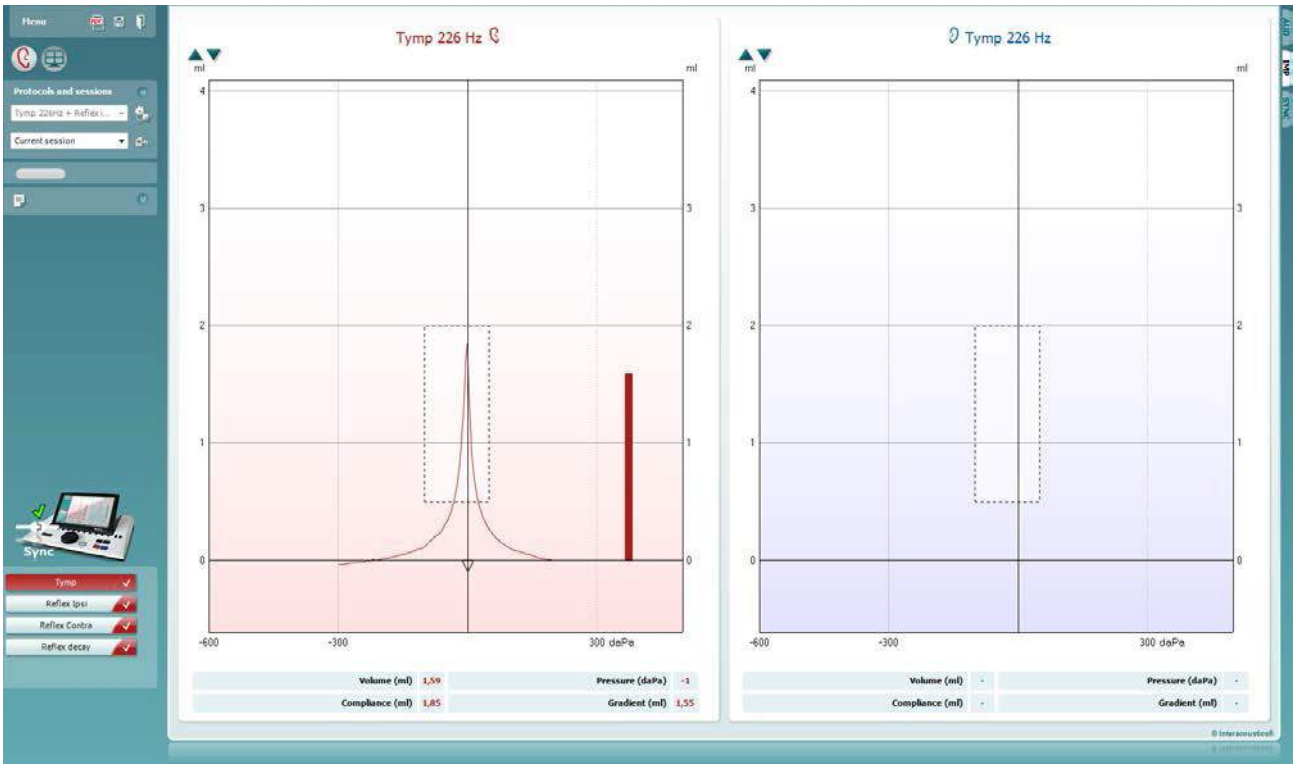
Importante: Tanto en el módulo AUD como en el módulo IMP, asegúrese de seleccionar el “AT235 (versión 3)” (y no “AT235”, que hace referencia a la versión antigua).

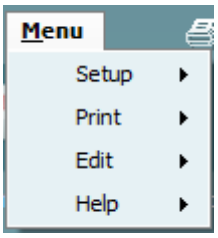
3.7 Uso del modo SINC

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

3.7.1 Uso de IMP Sinc

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





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

Cambio de idioma:

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

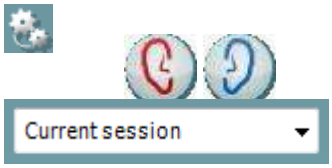
Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada o en un archivo pdf. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

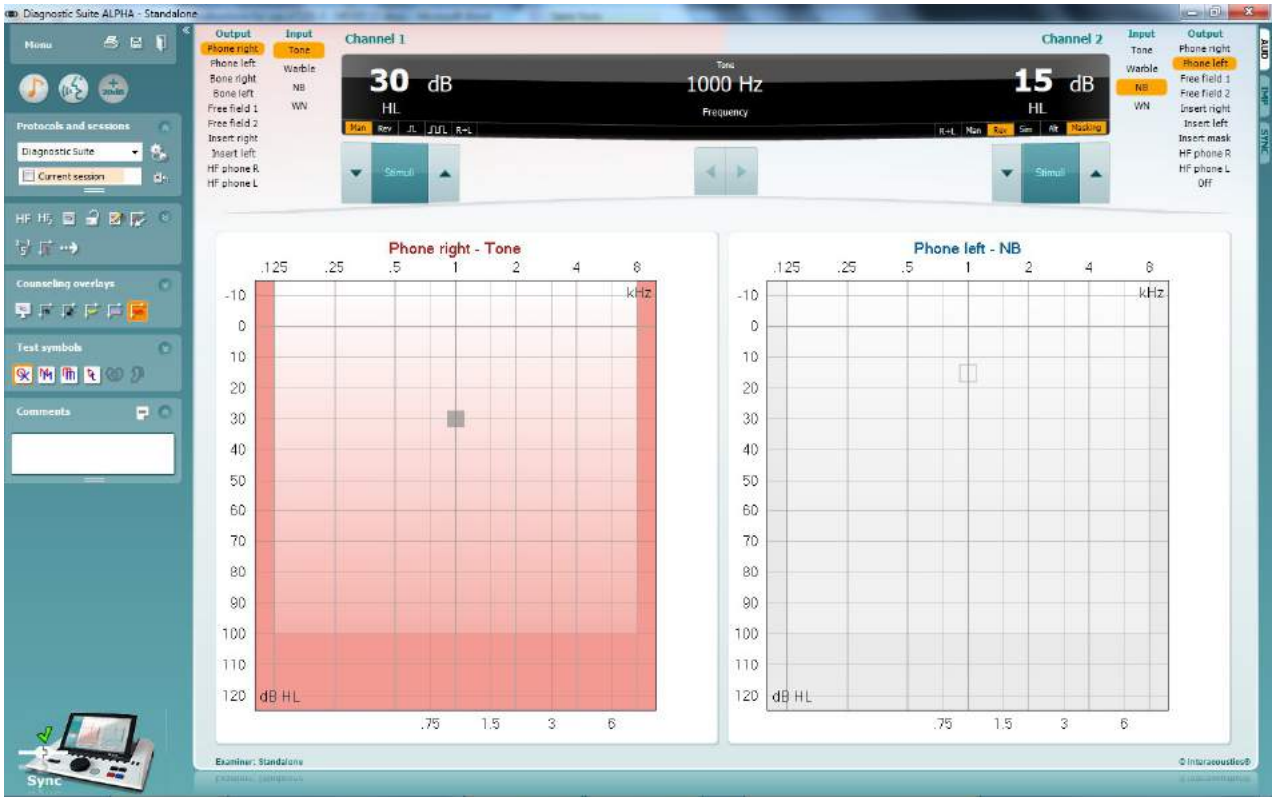
La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo utilizado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.

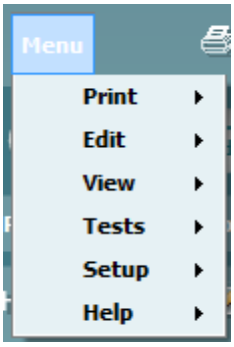
Si en el protocolo se incluyen más pruebas de las que se pueden ver

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

3.7.2 Uso de AUD Sinc

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





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

Cambio de idioma:

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

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

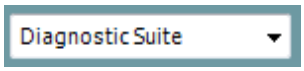
Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.

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

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

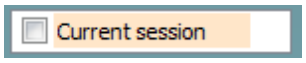
Speech test (Prueba de voz) muestra el gráfico de voz o la tabla de voz.

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



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

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



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

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

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

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

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

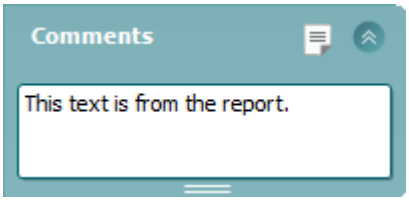
Mouse controlled audiometry (Audiometría controlada por ratón) permite presentar y almacenar el estímulo con el control del ratón en el audiograma.

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

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

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

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



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

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

3.7.3 Pestaña Sync (Sincronización)

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

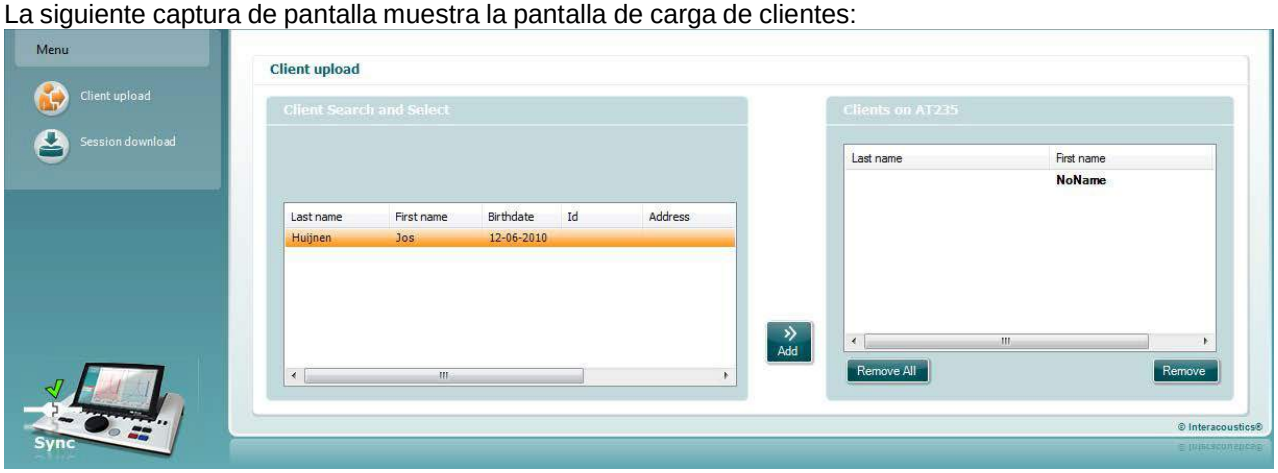
La pestaña SYNC (Sincronización) ofrece las siguientes posibilidades:

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

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

3.7.4 Carga de clientes

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

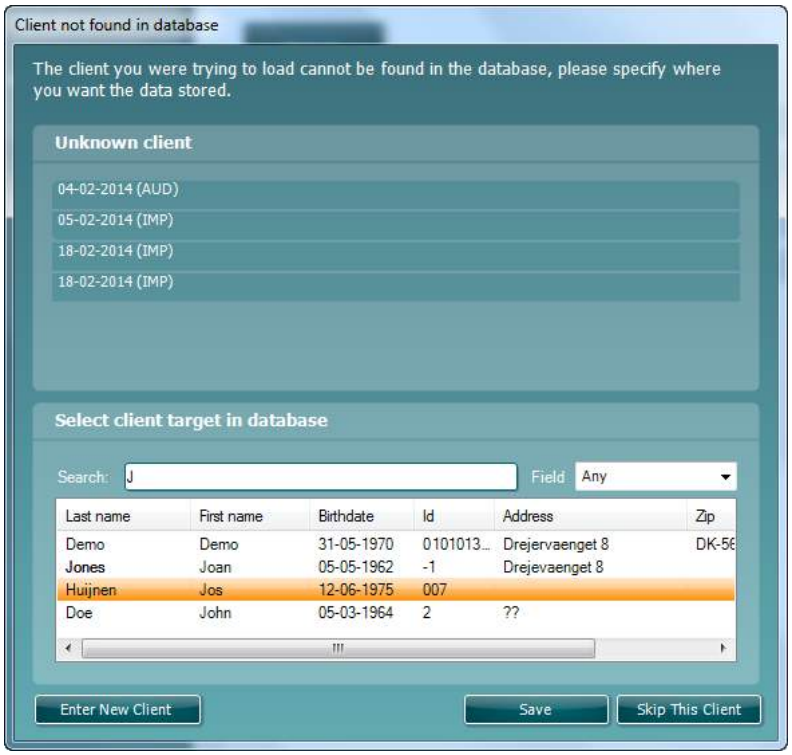


- En la parte izquierda es posible buscar al cliente en la base de datos para realizar la transferencia a la base de datos utilizando diferentes criterios de búsqueda. Utilice el botón “Add” (Añadir) para transferir (cargar) el cliente desde la base de datos hasta la memoria interna del AT235. La memoria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

3.7.5 Descarga de sesiones

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

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


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

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

Comprobación rutinaria (pruebas subjetivas)

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

General

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

1) Limpie y examine el impedanciómetro y todos los accesorios.

2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.

3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún periodo de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.

4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el impedanciómetro.

5) Compruebe que la salida del impedanciómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.

6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurase de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.

7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.

8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.

9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.

10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.

11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.

12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el impedanciómetro sea audible en la posición del sujeto.

13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.

14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.

15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antirruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

4.2 Procedimientos de mantenimiento general

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la fuente de alimentación.
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento.
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

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

Procedimiento

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

4.3 Limpieza de la punta de la sonda

Sonda diagnóstica Sonda clínica

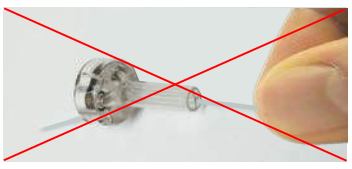
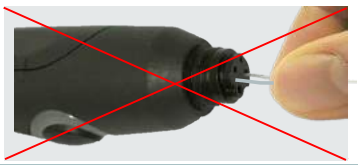
Paso 1: Desenrosque la tapa de la sonda y quite la punta de la sonda.

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

Paso 3: Vuelva a colocar la punta limpia.

Paso 4: Coloque la sonda de nuevo.

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

4.4 Acerca de las reparaciones

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

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

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

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

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

4.5 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

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

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

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

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

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

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

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

4.6 Calibración periódica

Requisitos mínimos para la calibración periódica:

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

Las grabaciones de todas las calibraciones deben archivarse.

La recalibración debe realizarse después de que:

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

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

5 Especificaciones

5.1 Especificaciones técnicas del AT235

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

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

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

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

5.2 Propiedades de calibración

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

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

Valores de referencia para calibración de estímulos

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

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

Tipos de acoplador que se usan para la calibración

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

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

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

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

5.3 Intervalos de intensidad y frecuencia

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

5.4 Pin Assignments

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

Valores de referencia para calibración de estímulos

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

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

Tipos de acoplador que se usan para la calibración

IMP:

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

Información general sobre especificaciones

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

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

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

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

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

5.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El AT235 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El AT235 es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el AT235**.**

El AT235 está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del AT235 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el AT235, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]**		
[W]	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,17	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,17	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,23
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instruções de Uso - PT

Impedance Audiometer AT235

Índice

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

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

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

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

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

1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

Este manual é válido para o AT235 Firmware version 1.10 (Modelo 1077).

O produto é fabricado por:

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

1.2 Uso do Produto

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

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

1.3 Contra-indicações para a realização de audiometria de impedância

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

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

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

1.4 Descrição do produto

O AT235 é constituído pelos seguintes componentes:

Itens inclusos:

Aparelho AT235

Sistema de Sonda Clínica[1,]

Sistema de Sonda Diagnóstica1[1, 2]

Fonte de alimentação UE60

Fone de ouvido contralateral[1]

Verificar a cavidade diariamente

CAT50 (opcional)

Resposta do Paciente (opcional)

Conjunto de impressão (opcional)

Conjunto para montagem na parede (opcional)

Pano para limpeza

Estojo BET55

[1] Em conformidade com a IEC60601-1

[2.] Uma pode ser seleccionado.

1.5 Avisos e Precauções

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

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

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

NOTICE

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

2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa e os conteúdos buscando danos

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

Guarde a caixa de papelão para remessa futura

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

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

Notificação de Defeitos

Inspecione antes de conectar

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

Notifique quaisquer defeitos imediatamente

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

Use o “Relatório de Devolução”

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

Use apenas a fonte de alimentação UE60 especificada

2.2 Marcações

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

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

2.3 Instruções de segurança importantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

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

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

3. Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC (compatibilidade eletromagnética), devem-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, p.ex., de celulares etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar se não ocorre nenhuma perturbação mútua. Consulte também as considerações sobre EMC na seção 5.2

4. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte a seção 5.2

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

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

2.4 Ligações

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

2.5 Cavidades de calibração

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

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

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

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

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

2.6 Alterar o sistema de sonda

Mude entre as sondas padrão e clínica da seguinte forma:

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

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

3. Troque para o outro sistema de sonda.

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

2.7 Precauções de segurança ao conectar o AT235.

NOTICE

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

Siga as instruções abaixo:

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

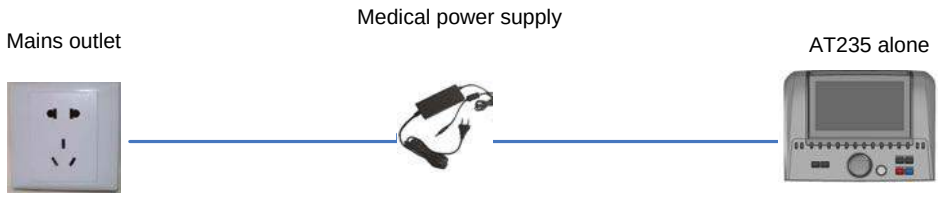


Fig. 2. AT235 usado com transformador de segurança medicamente aprovado e conexão com fio a um PC.

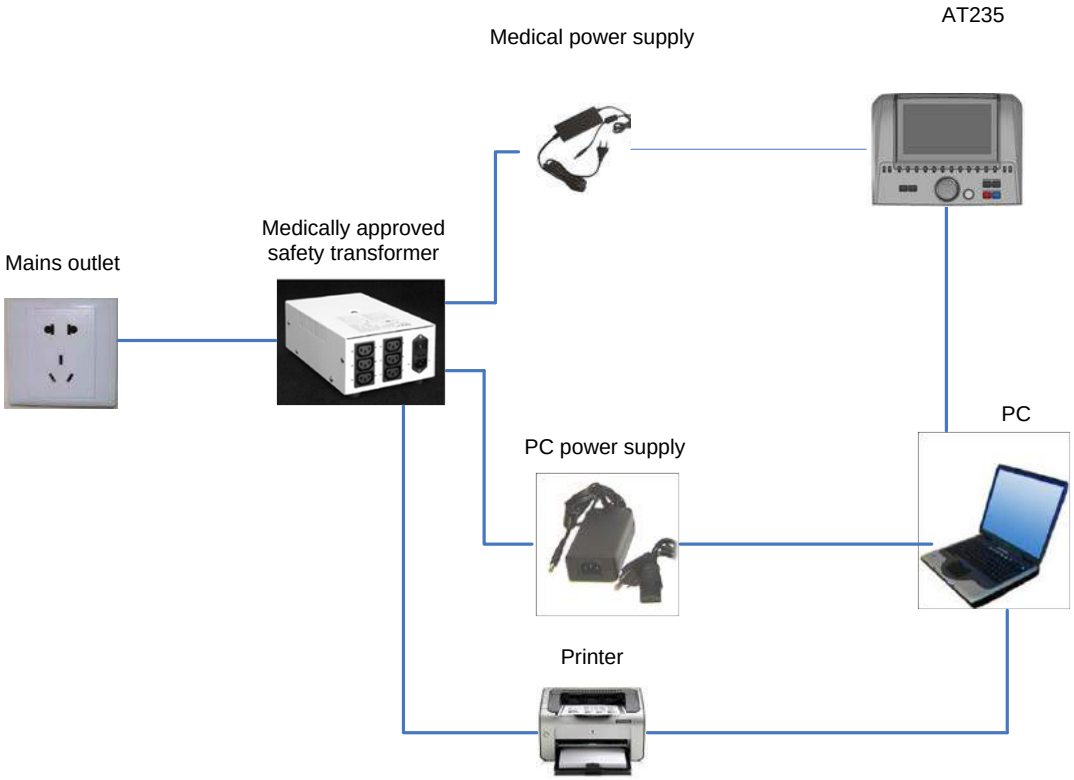
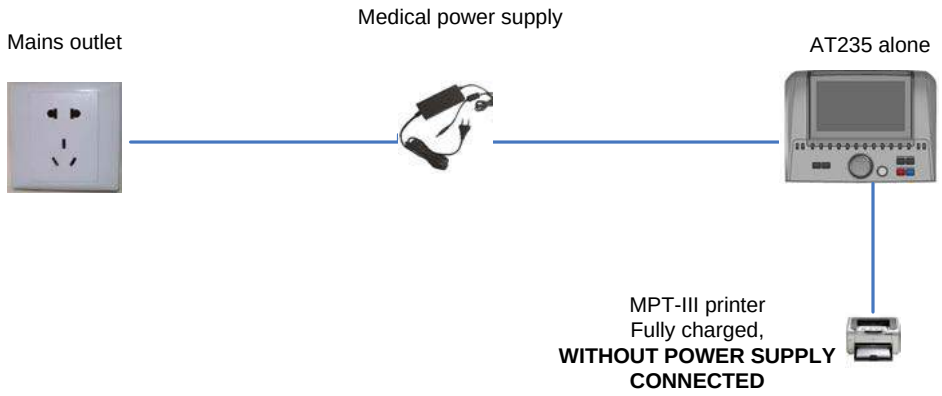


Fig. 3. AT235 usado com a fonte de alimentação medicamente aprovada UE60 e impressora MP-III.



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

2.8 Licença

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

3 Instruções de Operação

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

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

NOTICE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Ligar e desligar o AT235

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

NOTICE

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

3.3 Estados da Sonda

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

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

3.4 Uso dos sistemas de sondagem clínica padrão.

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

3.5 Operação Independente AT235

3.5.1 Painel de operação independente AT235

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

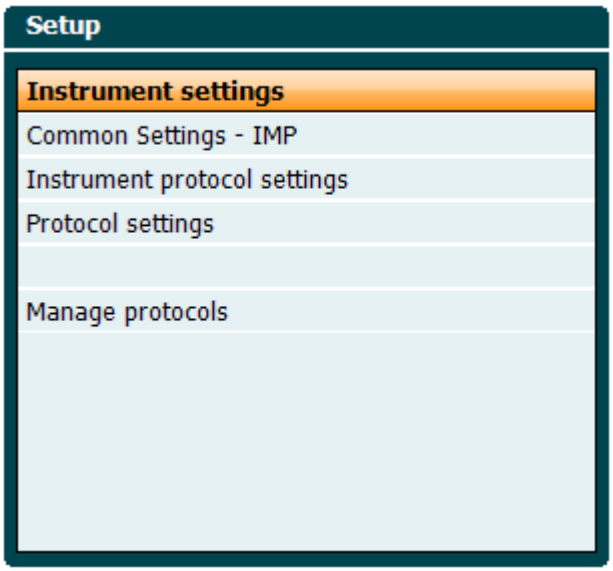
21	Reflex	Seleciona ou cancela a seleção de um exame de reflexo do protocolo. Se for necessário, um exame com reflexos ipsilaterais ou contralaterais é automaticamente adicionado ao protocolo.
22	Tone Switch (chave de tom), Enter, Start/stop	Na audiometria, este é a chave de tom. Na timpanometria, interrompe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

3.5.2 Inicialização

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

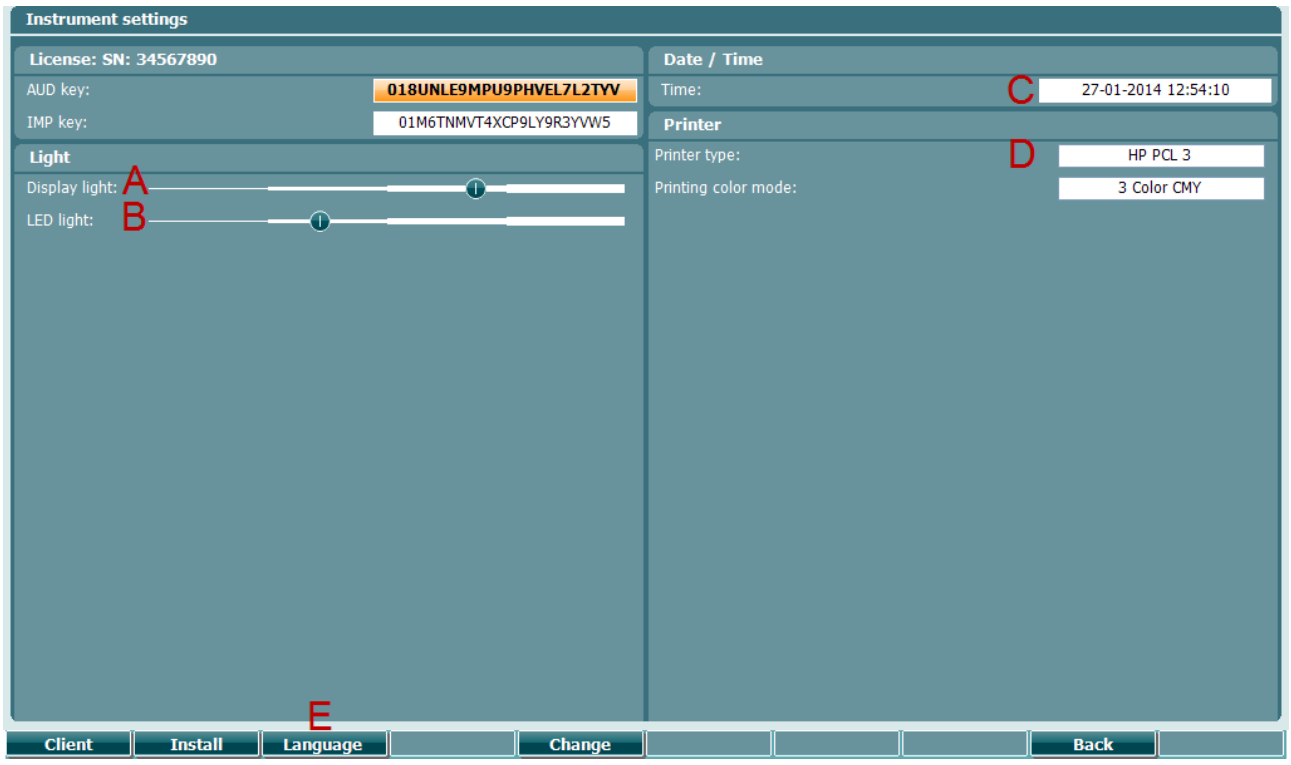
3.5.3 Configurações do aparelho — idioma, impressora, data e hora etc.

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



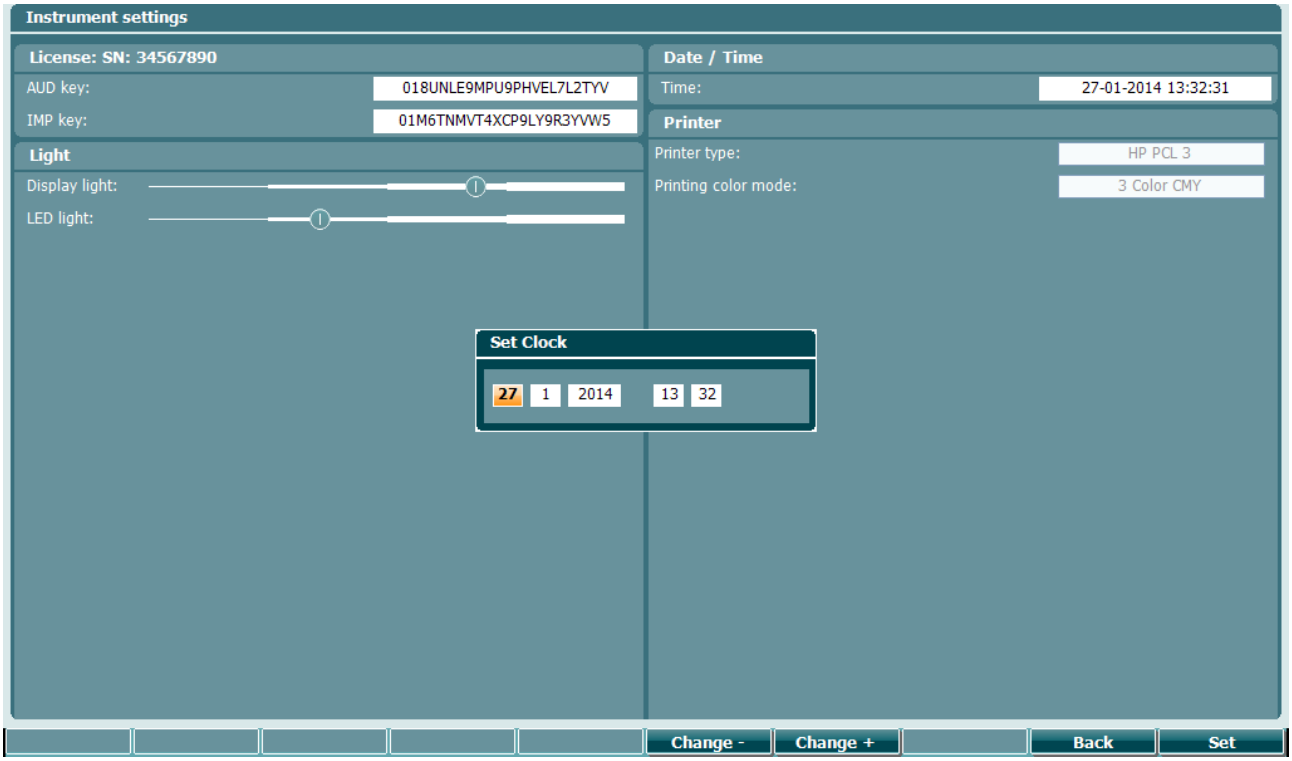
Para alterar o idioma do sistema, mantenha o botão Language (6) ao usar o seletor rotativo (19) para selecionar o idioma de sua escolha. O AT235 precisa ser reiniciado para que a mudança seja efetivada.

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



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

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



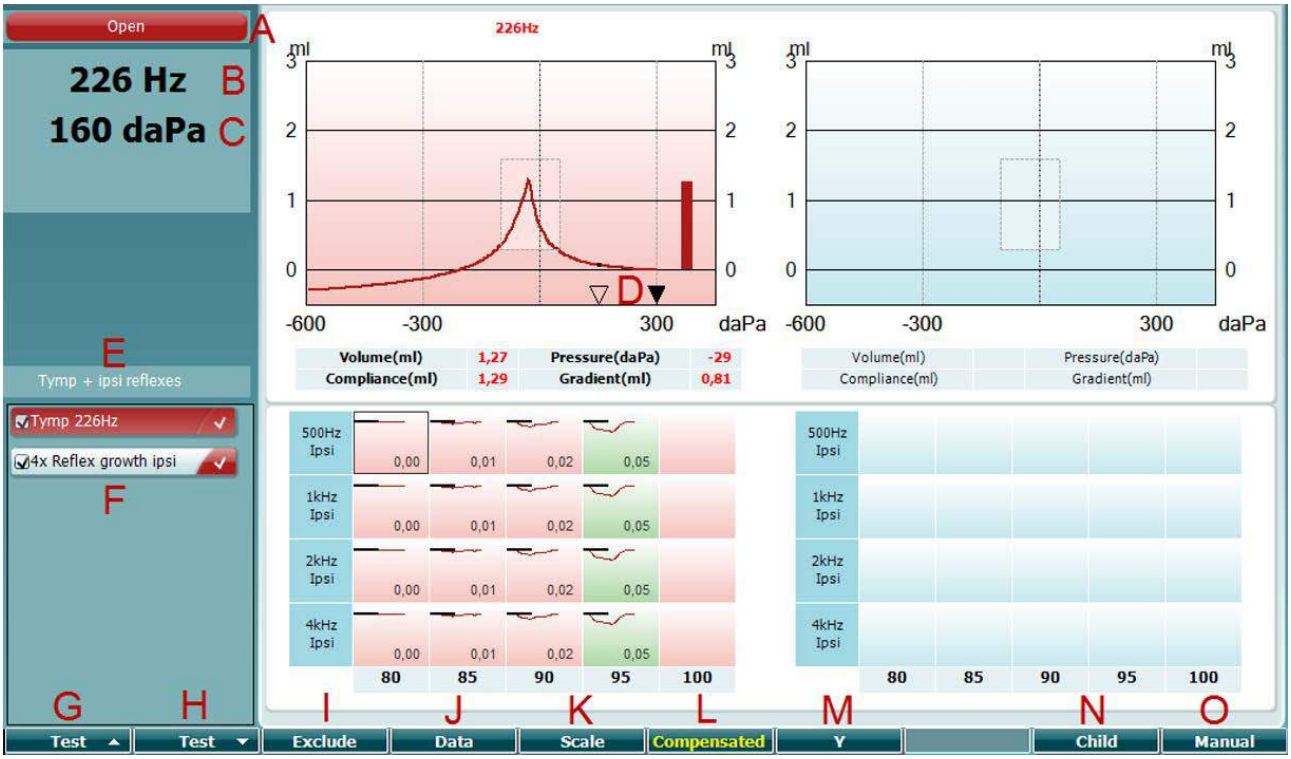
3.5.4 Seleção de exame e módulo

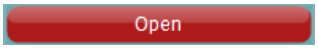
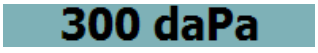
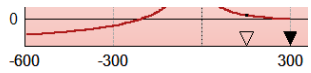
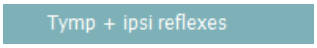
Mantenha pressionado o botão Tests (Exames) (14), use o seletor rotativo (19) para selecionar um dos protocolos ou um módulo diferente. Solte o seletor rotativo (19) para fazer sua seleção.

3.5.5 Tela de exames — Timpanometria

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

3.5.5.1 Tela de exames — Tymp (timpanometria)



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

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

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

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

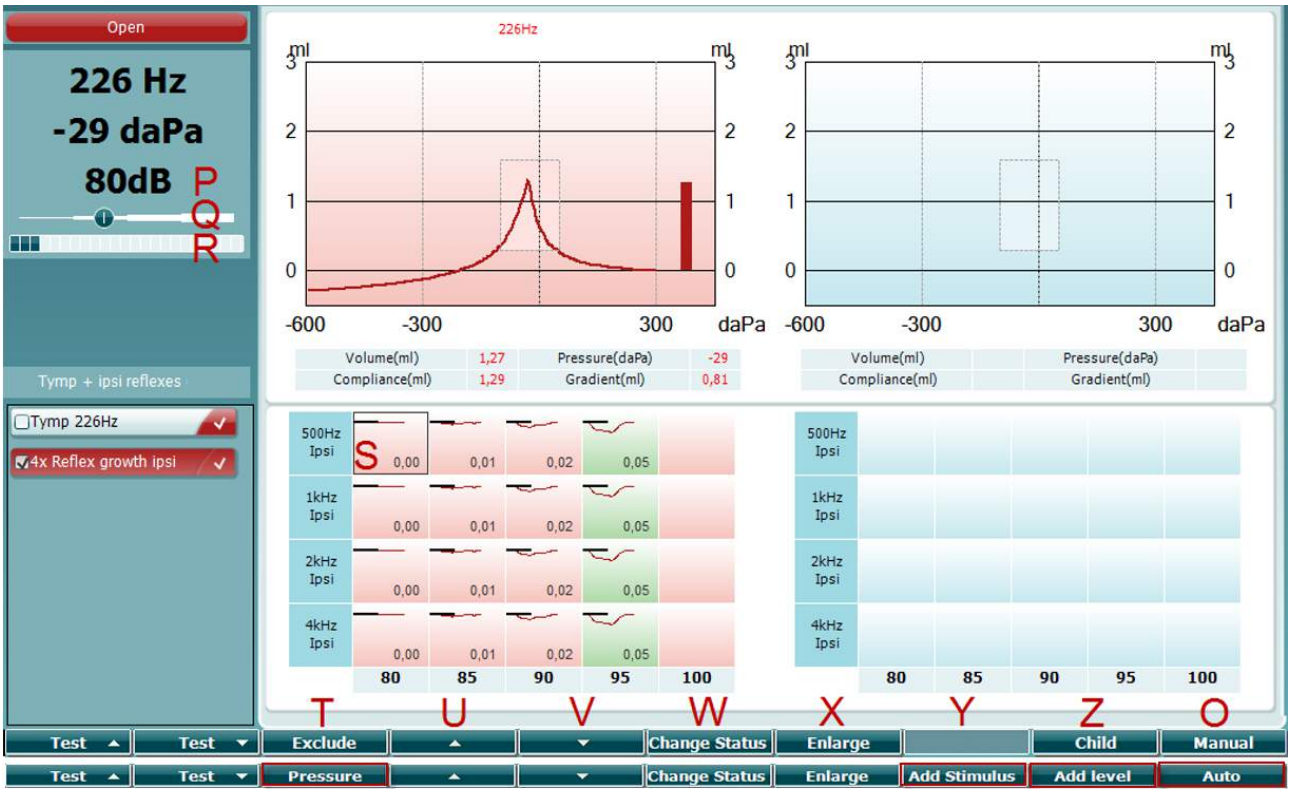
M Pressionar Y permite alternar entre a visualização dos assim chamados timpanogramas Y, B ou G. A letra maiúscula no botão identifica o que está sendo mostrado no momento.

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

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

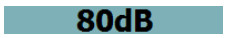
O Ativar o modo manual no timpanograma permite ajustar a pressão manualmente com o seletor rotativo (19). Pressione o atenuador (22) para iniciar e parar a gravação no modo manual. Pressione Auto para desligar o modo manual e voltar para o exame automático.

3.5.5.2 Tela de exames — Reflex (reflexos)



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

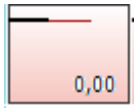
O Ativar o modo manual no teste de reflexo permite medições de reflexo único, uma por vez; e como opção, a pressão na qual o reflexo é medido pode ser definida manualmente (consulte T).



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

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

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



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

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

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

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

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

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

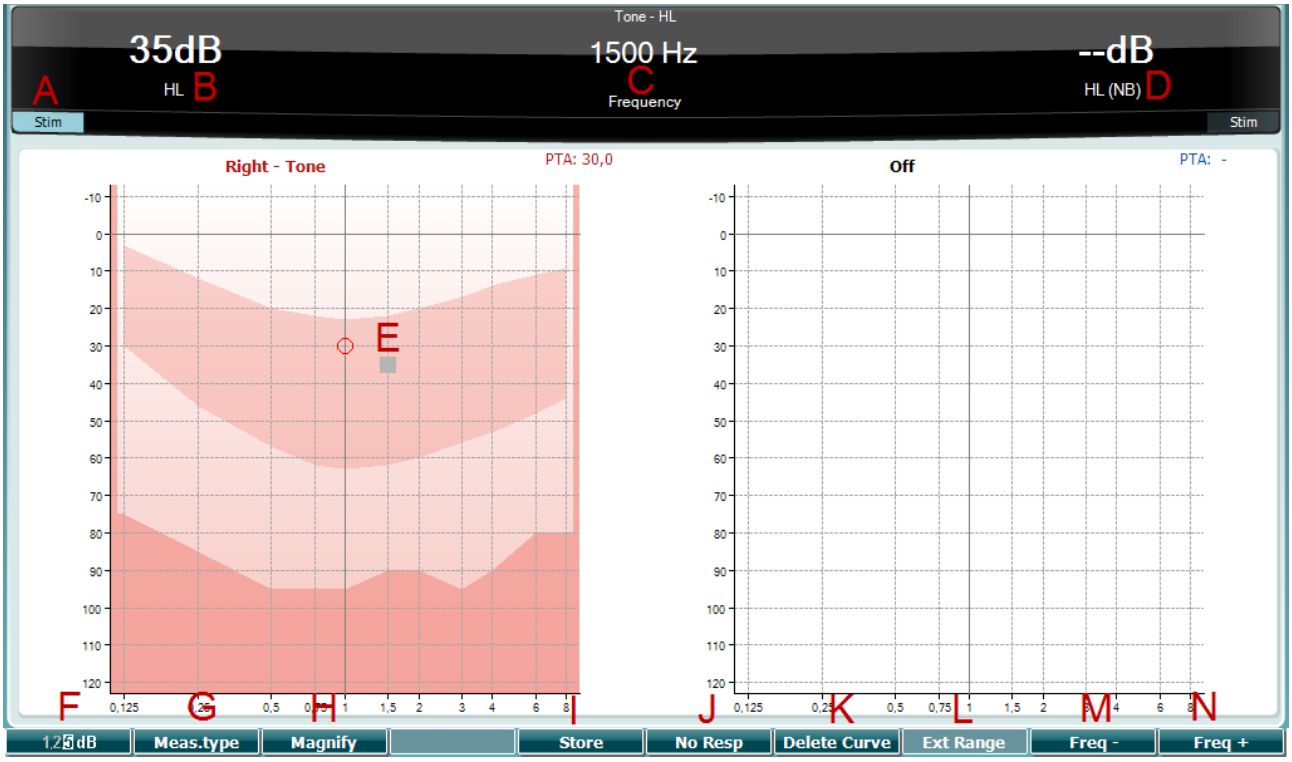
X Manter o botão Ampliar pressionado mostra o reflexo selecionado atualmente (Q) no maior detalhe disponível.

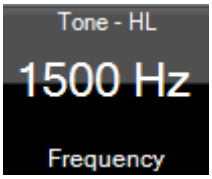
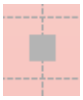
Y Pressionar Criança ativa um trem que se movimentará por toda a parte inferior da tela, para ajudar a distrair a criança enquanto se obtém a medida.

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

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

3.5.6 Tela de exames — Audiometry (audiometria)



	A	Use a chave de tom (22) para emitir um som para o cliente. A área de estímulo se acende quando um som estiver sendo emitido.
	B	Visualização do ajuste da intensidade de estímulo que pode ser mudada girando o seletor rotativo (19).
	C	O tipo de medição (NA, NMC, NDA ou Zumbido), bem como o tipo de emissão (tom ou ruído pediátrico) e a frequência de teste são mostrados.
	D	Para maior clareza são exibidas as informações do segundo canal, mesmo que o AT235 não tenha licenças para uso deste segundo canal.
	E	O cursor no audiograma visualizou a frequência de estímulo e intensidade selecionadas no momento.
	F	Pressione o botão “1, 2, 5 dB” (4) para alternar o tamanho do incremento de dB. O incremento atual é indicado na legenda do botão.
	G	Mantenha a tecla “Meas.type” (tipo de medição) (5) pressionada e use o seletor rotativo (19) para selecionar o tipo de medição.
	H	Pressione o botão "Ampliar" (6) para aumentar intensidade e frequência (B, C e D).

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

3.5.7 Início e parada do exame timpanométrico

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

3.5.8 Salvar

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

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

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

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

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

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

3.5.9 Ver o histórico de sessões

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

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

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

NOTICE

3.6.1 Configuração da Alimentação do PC

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

3.6.2 Inicialização a partir do OtoAccess™

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

3.6.3 Inicialização a partir do Noah 4

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

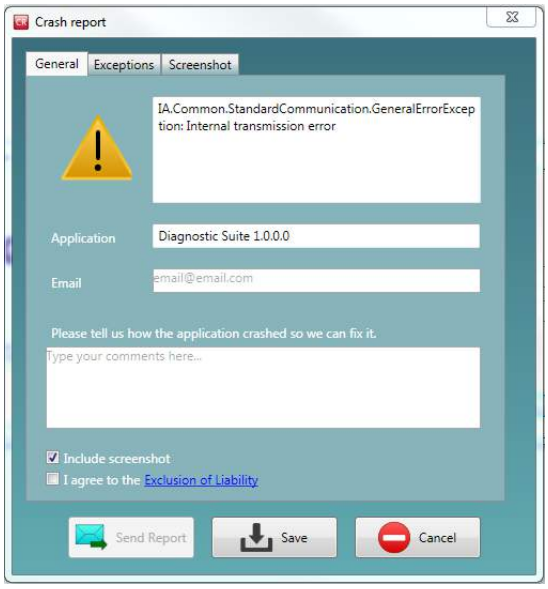
1. Abra o Noah 4
2. Procure e selecione o paciente com quem você quer trabalhar.
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
    - Clique no ícone em **Add (Adicionar) New Patient (Novo Paciente)**.
    - Preencha os campos necessários e clique em **OK**
4. Clique no ícone **Diagnostic Suite module (módulo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

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

3.6.4 Relatório de Falhas

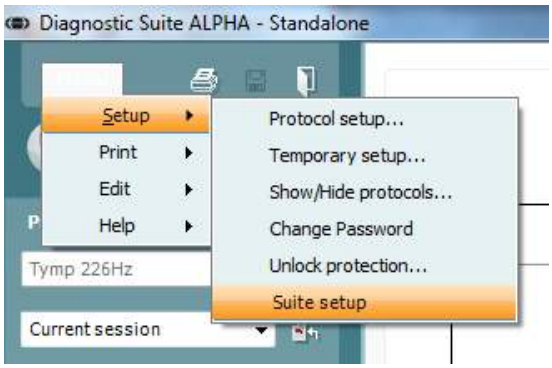
Em caso de falha da Suíte de Diagnóstico, os detalhes podem ser registrados pelo sistema. A janela Relatório de Falhas aparecerá na tela de exame (ver abaixo). O relatório dá à Interacoustics informações sobre a mensagem de erro e outras informações podem ser adicionadas pelo usuário explicando o que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

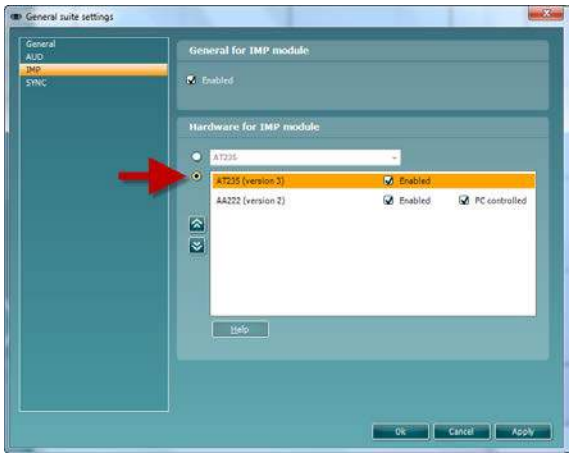
A caixa de seleção “***I agree to the Exclusion of Liability***” (**Concordo com a Isenção de Responsabilidade**) deve ser marcada antes do relatório de falhas ~~poder~~ ser concluído e enviado pela internet. Para os usuários sem conexão à internet, o relatório de falhas pode ser salvo em um drive externo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



3.6.5 Configuração do instrumento

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





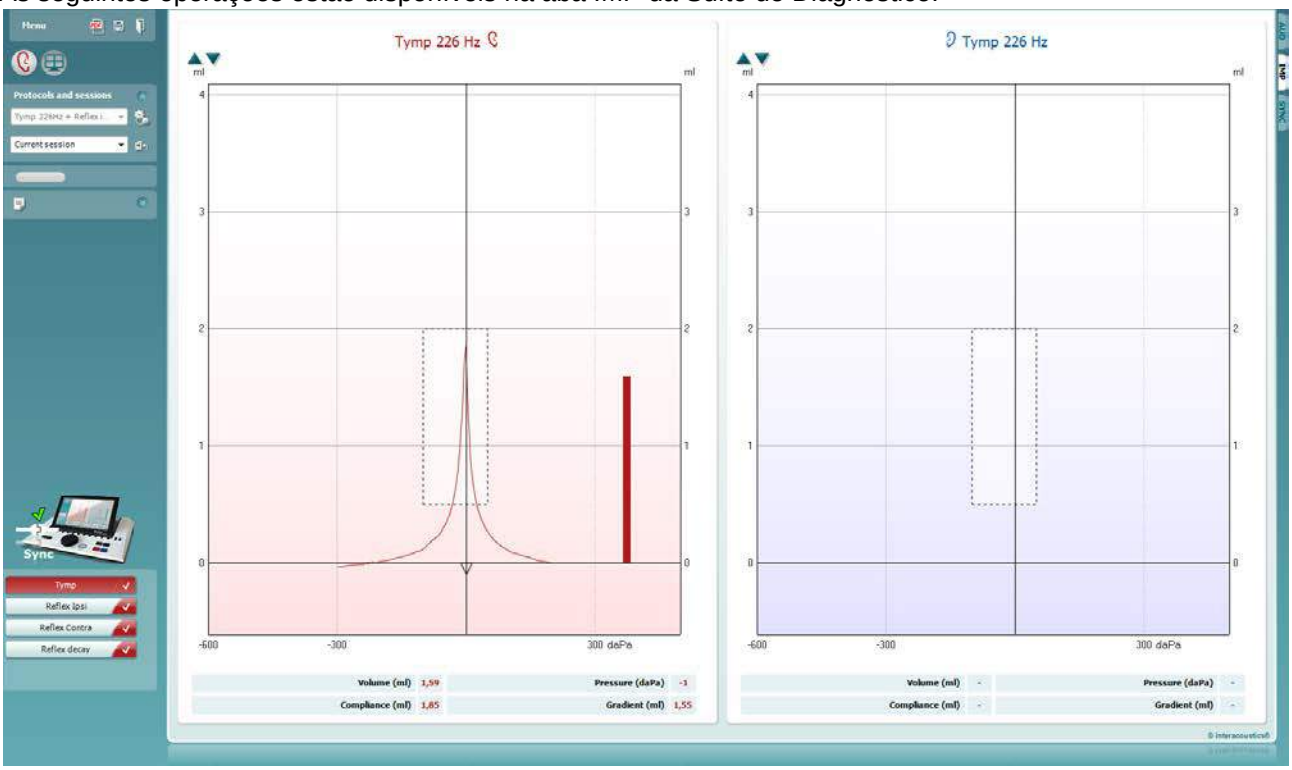
Importante: Tanto no módulo AUD quanto no IMP, você deve selecionar a opção "**AT235 (versão 3)**" e **não** a "AT235", que se refere à versão antiga.

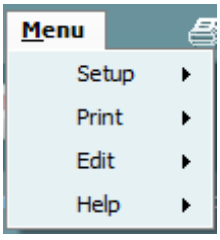
3.7 Usando o modo SYNC

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

3.7.1 Usando IMP Sync

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





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

Alterar idioma:

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

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

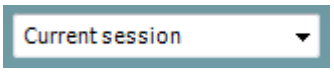
Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

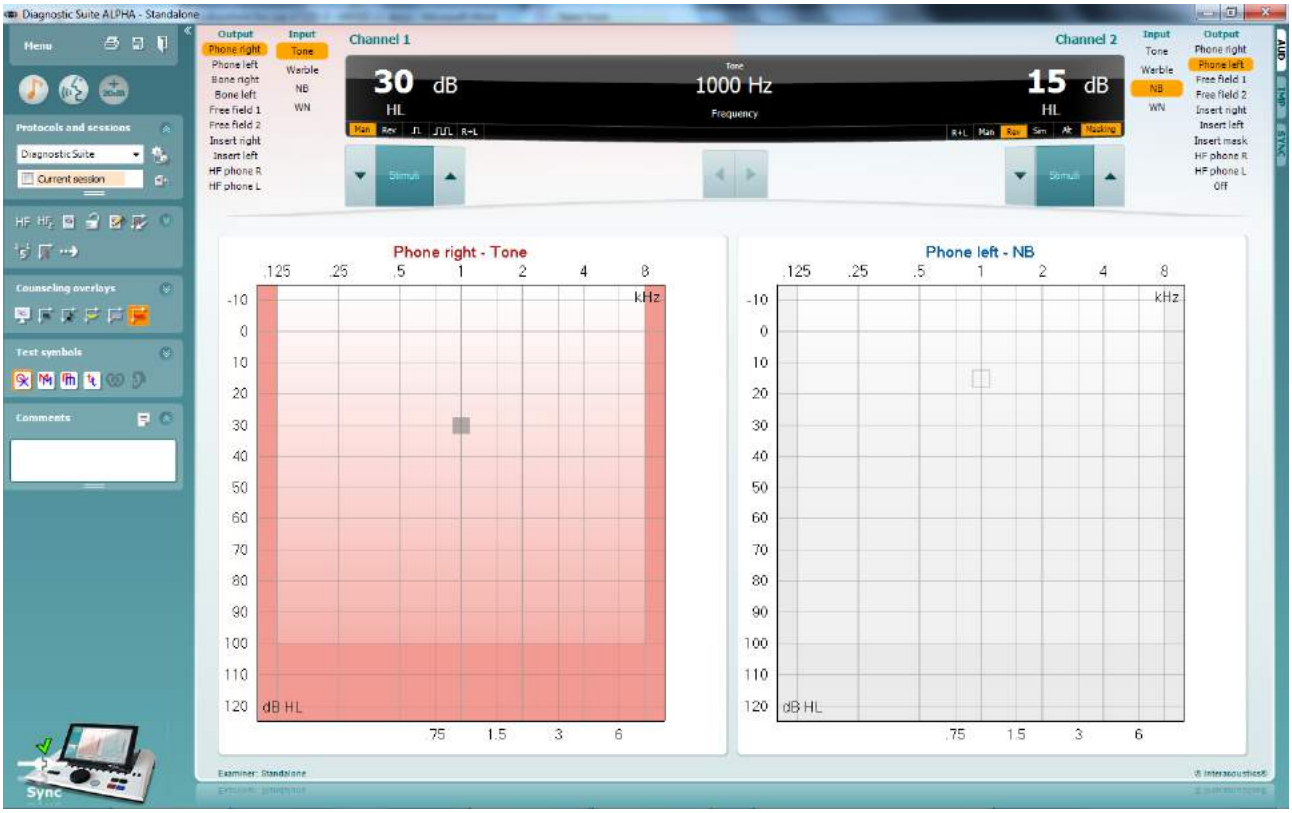
A **protocol listing** mostra todos os exames que fazem parte do protocolo utilizado. O exame mostrado na área de tela de teste é destacado em azul ou vermelho, dependendo do lado escolhido.

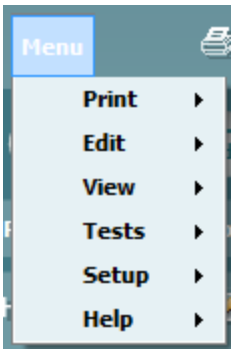
Se houver mais exames do que o tamanho da janela, será exibida uma barra de rolagem.

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

3.7.2 Usando AUD Sync

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





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

Alterar idioma:

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

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

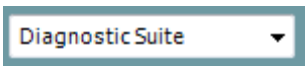
Save & New Session (Salvar e Nova Sessão) salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess™ (ou num arquivo XML comum, quando operando isoladamente) e abre uma nova sessão.

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

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

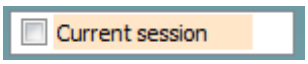
Speech test (Teste de fala) mostra o gráfico ou tabela de fala.

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



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

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



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

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

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

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

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

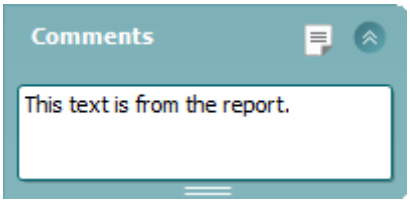
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada pelo mouse) permite a apresentação do estímulo e armazenamento por controle do mouse no audiograma.

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

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

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

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



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

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

3.7.3 A Aba SYNC

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

A aba SYNC oferece as seguintes possibilidades:

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

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

3.7.4 Client Upload (Upload de Clientes)

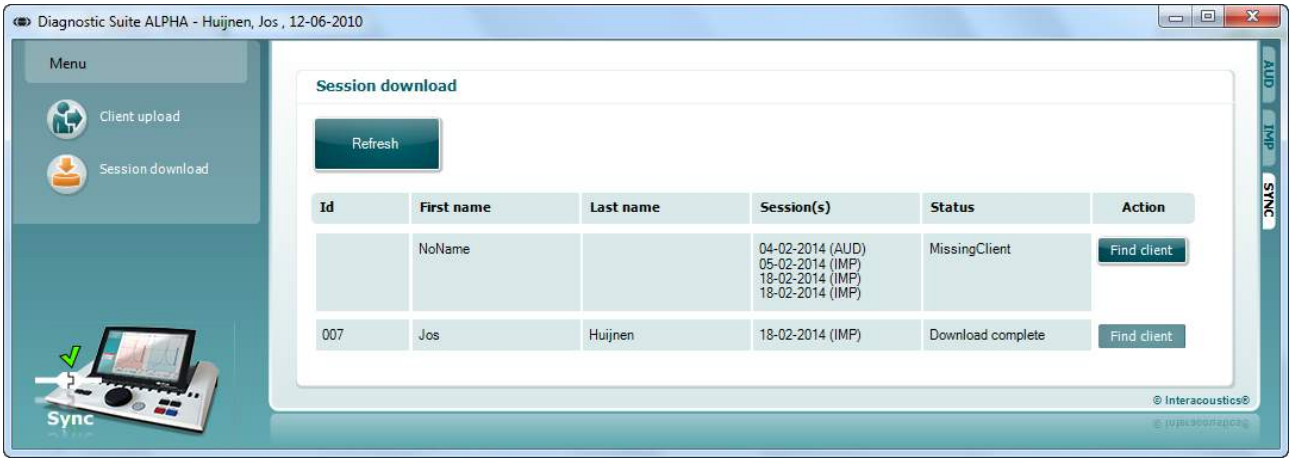
A tela a seguir mostra a tela de upload de clientes:

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

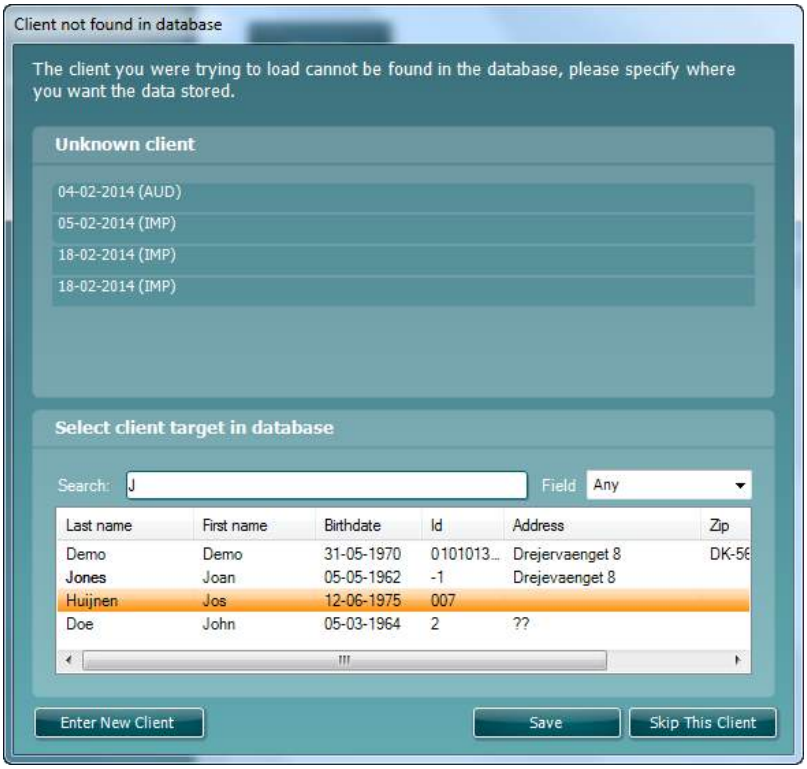
- No lado direito, são mostrados os clientes atualmente armazenados na memória interna do AT235 (hardware). É possível remover todos os clientes ou clientes individuais usando os botões “Remove all” (Remover todos) ou "Remove".

3.7.5 Session Download (Download de Sessão)

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



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


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

4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

Verificação de rotina (testes subjetivos)

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

Generalidades

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Procedimentos Gerais de Manutenção

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

Soluções recomendadas de limpeza e desinfecção:

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

Procedimento

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

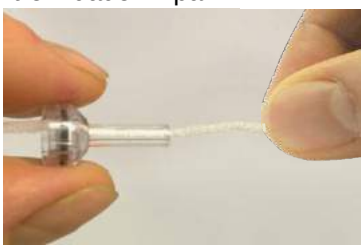
4.3 Limpeza da Ponta da Sonda

Sonda de diagnóstico **Sonda clínica**

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

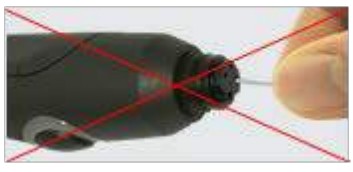
2º Passo: Enrosque a extremidade rígida da escova de limpeza a um dos tubos a partir do interior. Puxe o fio dental de limpeza por completo através do tubo da extremidade da sonda. Limpe cada um dos três tubos. Elimine o fio dental após a utilização do mesmo.

3º Passo: Substitua a extremidade limpa.



4º Passo: Proceda à remontagem da sonda.

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



4.4 Reparos

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

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

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

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

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

4.5 Garantia

A Interacoustics garante que:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Calibração periódica

Requisitos mínimos de calibração periódica:

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

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

A recalibração deve ser realizada após:

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

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

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

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

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

5 Especificações

5.1 Especificações Técnicas AT235

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

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

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

5.2 Propriedades de calibração

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

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

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

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

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

Valores de referência para calibração de estímulo

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

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

Tipos de acopladores usados na calibração

IMP:

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

Informações gerais sobre as especificações

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

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

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

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca

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

5.3 Faixas de Frequência e Intensidade

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

5.4 Pin Assignments

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

5.5 Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

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

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

Distâncias de afastamento recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e o AT235**.**			
O AT235 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no qual as radiações de RF sejam controladas. O cliente ou usuário do AT235 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o AT235 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor	**Distância de acordo com a frequência do transmissor [m]**		
[W]	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação *d* recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se faixa superior de frequência. **Nota 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

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

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Return Report – Form 001

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

Instructions for Use – US

AT235

Impedance Audiometer

Interacoustics

D-0105060-F – 2017/05

Table of Contents

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

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

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

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

5 Specifications 45
5.1 AT235 Technical Specifications 45
5.2 Calibration Properties 47
5.3 Frequencies and Intensity Ranges 51
5.4 Pin Assignments 52
5.5 Electromagnetic Compatibility (EMC) 53

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AT235 firmware version 1.10. (Model 1077).

The product is manufactured by:

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

1.2 Intended Use

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

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

1.3 Contraindications for performing impedance audiometry

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

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

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

1.4 Product description

The AT235 consist of the following parts:

Included Parts

AT235 instrument

Clinical Probe System[1]

Diagnostic Probe System[1, 2]

Power supply unit UE60

Contralateral headphone[1]

Daily check cavity

CAT50 (option)

Patient Response (Option)

Printer kit (Option)

Wall mounting kit (Option)

Cleaning cloth

Assortment bag BET55

[1] Applied part as according to IEC60601-1

[2] One can be selected.

1.5 About warnings and cautions

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

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

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

NOTICE

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

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

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

Keep carton for future shipment

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

If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

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

Report immediately any faults

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

Please use the "Return Report"

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

Use only specified power supply unit UE60 type

2.2 Markings

The following markings can be found on the instrument:

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

2.3 Important safety instructions

Read this instruction manual carefully and completely before using the product

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

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

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

3. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC considerations in section 5.2

4. Use of accessories, transducers and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For list of accessories, transducers and cables that fulfils the requirements please refer to section 5.2

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

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

2.4 Connections

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

2.5 Calibration cavities

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

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

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

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

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

2.6 Changing probe system

Change between the standard and clinical probe as follows:

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

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

3. Swap to the other probe system.

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

2.7 Safety Precautions to take when connecting the AT235.

NOTICE

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

Please follow instructions below.

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

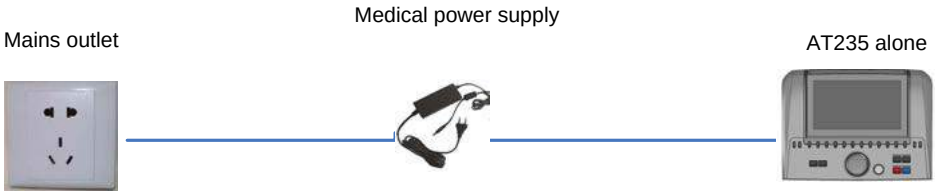


Fig. 2. AT235 used with, a medically approved safety transformer and a wired connection to a PC.

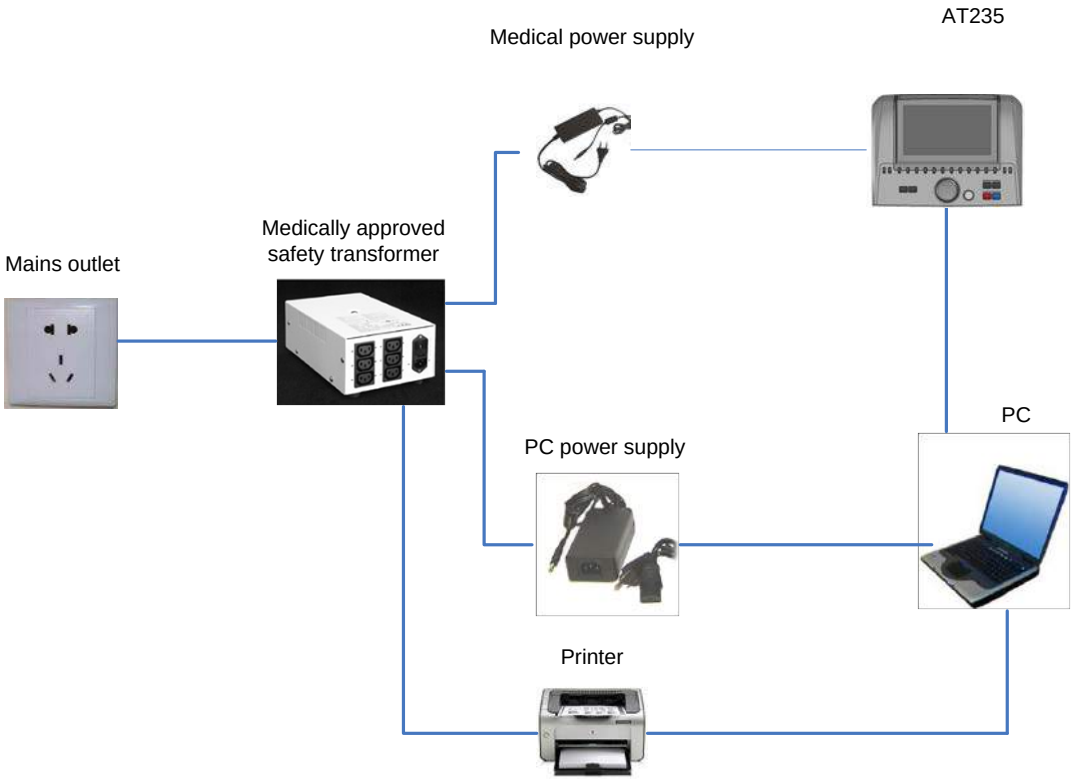
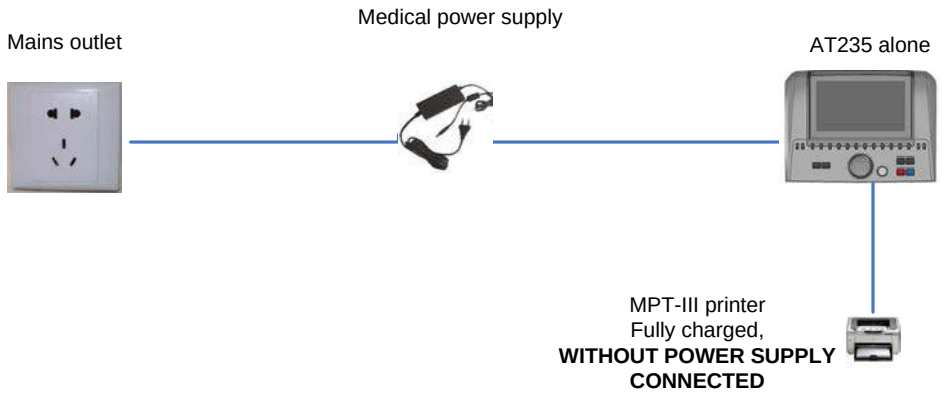


Fig. 3. AT235 used with the medically approved power supply UE60 and printout with MPT-III printer.



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

2.8 License

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

3 Operating Instructions

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

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

NOTICE

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

3.1 Handling and selection of ear tips

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

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

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

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

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

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

3.2 Switching the AT235 on and off

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

NOTICE

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

3.3 Probe Status

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

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

3.4 Use of standard and clinical probe system

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

3.5 AT235 Stand-alone operation

3.5.1 AT235 Stand-alone operation panel

	Name	Description
1	ON	Turns the AT235 ON and OFF.
2	Shift	Shift is used to access secondary functions of the other keys.
3	Setup	Hold down Setup and use the wheel (19) to select the desired Setup menu then let go of the Setup button to open it.
4-13	Function keys	The 10 function keys hold functions of which labels are displayed in the screen.
14	Tests	Hold down Test and use the wheel (19) to select the desired protocol or audiometry or impedance module. Let go of the Test button to make your selection.
15	New Session	Clears data and starts a new session in the current module.
16	Clients	Press the Clients button to open a window in which a client can be selected, edited or created. Also its historic sessions can be viewed.
17	Save	Saves the current session for the current module.
18	Print	Prints the session that is currently on screen.
19	Wheel	Used for manual pump control as well as scrolling through menus and selection possibilities. In the audiometry module the wheel controls the stimulus intensity.
20	Tymp	Selects or deselects a tympanogram test from the protocol.

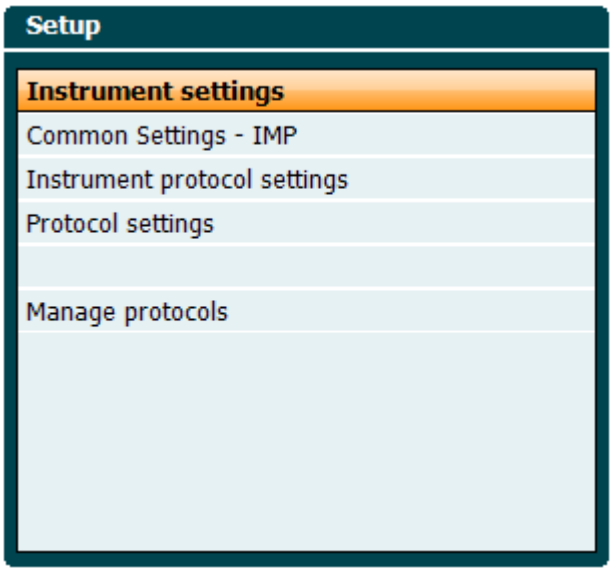
21	Reflex	Selects or deselects a reflex test from the protocol. If necessary a test with ipsilateral or contralateral reflexes is automatically added to the protocol.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop	In audiometry it is the tone switch. In tympanometry it interrupts or starts the auto-start function and it operates as a stop and start button while the probe is in an ear. In menus that require textual input the tone switch is used for making selections.
23	Right	Selects right ear for testing.
24	Left	Selects left ear for testing.

3.5.2 Startup

The AT235 will always load the last used tympanometry protocol as a starting point.

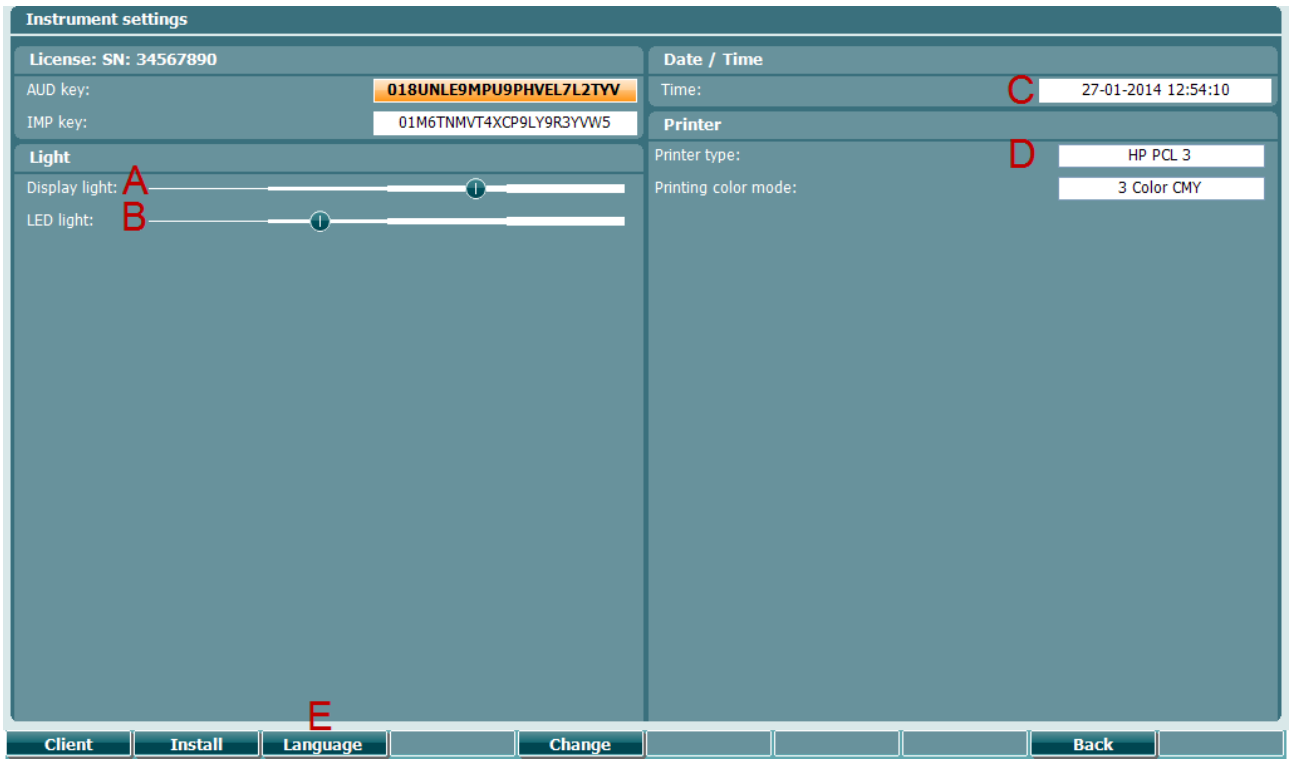
3.5.3 Instrument settings – language, printer, date & time, etc.

While holding down the “Setup” button (3), use the wheel (19) for selecting Instrument settings and release the “Setup” button (3) to open it.



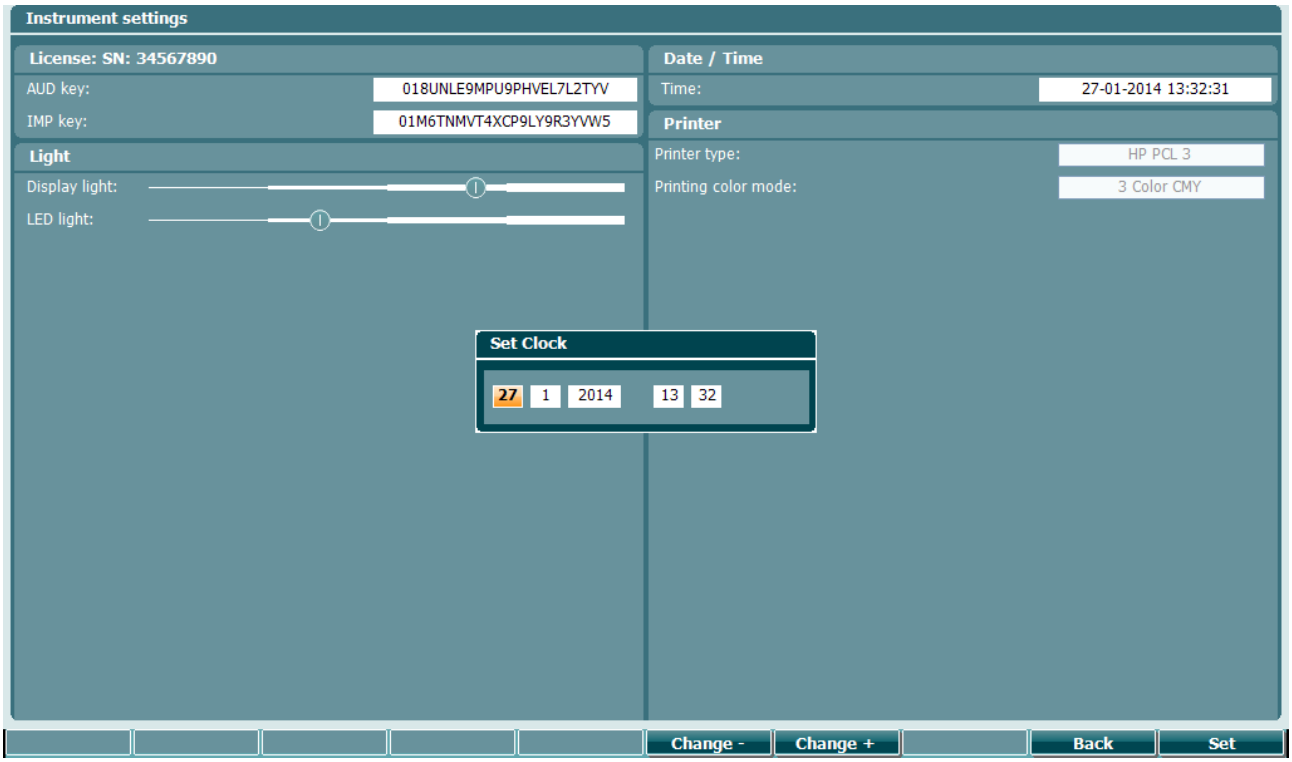
For changing the operation language of the system hold the Language button (6) while using the wheel (19) to selecting the language of your choice. The AT235 needs to be restarted for the change to be effectuated.

Use the wheel (19) to preselect Display light (A), LED light (B), Date and time (C) and Printer type (D). In order to make changes at Display light, LED light and the Printer type, hold the Change button (7) while rotating the wheel (19).



In case the AT235 is connected to the Diagnostic Suite, your PC will automatically update date and time.

Manually updating date and time is done by pressing the Change button (7) when Date and time (C) is preselected. This gives access to the screen below. Use the wheel (19) to select day, month, year, hour or minutes. Use the Change - and Change + buttons (9 and 10) to adjust the number. Press the Set button (13) to keep changes and set date and time or press the Back button (12) to reject any change made.



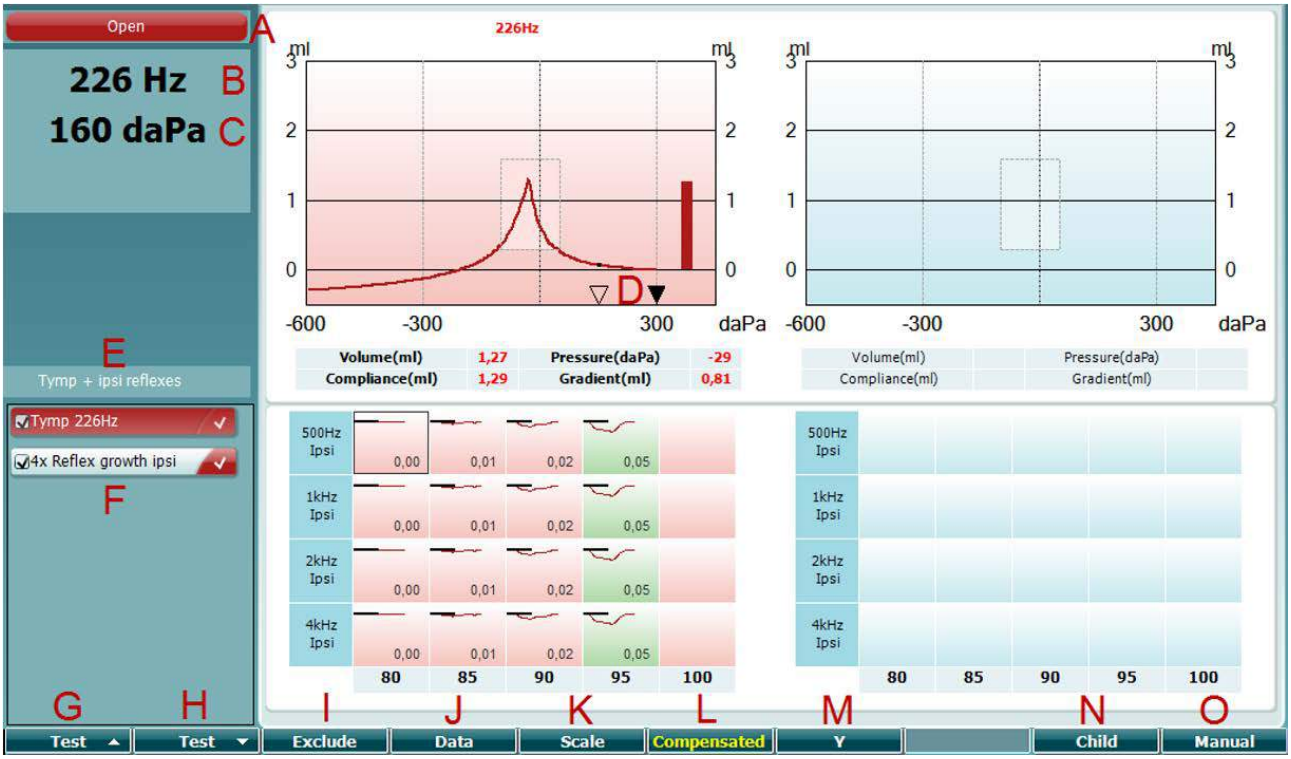
3.5.4 Test and module selection

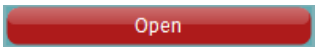
While holding the “Tests” button (14), use the wheel (19) for selecting either one of the protocols or a different module. Release the wheel (19) for making your selection.

3.5.5 Tympanometry test screens

After startup the AT235 will have selected the last used impedance protocol and will be ready to start a test. The screen now shown we refer to as the test screen. The following paragraphs describe which information and functionalities are found on the tympanogram, reflex and audiometry test screens.

3.5.5.1 Tymp test screen

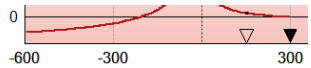




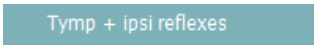
A Probe status showing the color corresponding to the probe light as described in paragraph 3.3. It shows the labels: in ear, out of ear, leaking or blocked

B Probe tone frequency.

C The current pressure is indicated in daPa.



D The open triangle shows the current pressure. The solid triangle (in manual mode (O) only) shows the target pressure.



E The name of the current protocol.

F Protocol list showing which test is currently viewed and in the check boxes which tests will be tested after starting a test.

G Press Prev. Test to select the previous test of the protocol list.

H Press Next Test to select the next test of the protocol list.

I Press Include to select or Exclude to deselect the checkbox of the currently viewed test (F) and thereby include or exclude it from testing.

J When several measurement attempts were done, pressing Data allows choosing which data set is being viewed. Only the viewed data can be saved to a client.

K Pressing Scale allows changing the scale of the compliance axis in the tympanogram.

L Pressing Compensated allows activating or deactivating the compensation of the tympanogram according to the estimated ear canal volume.

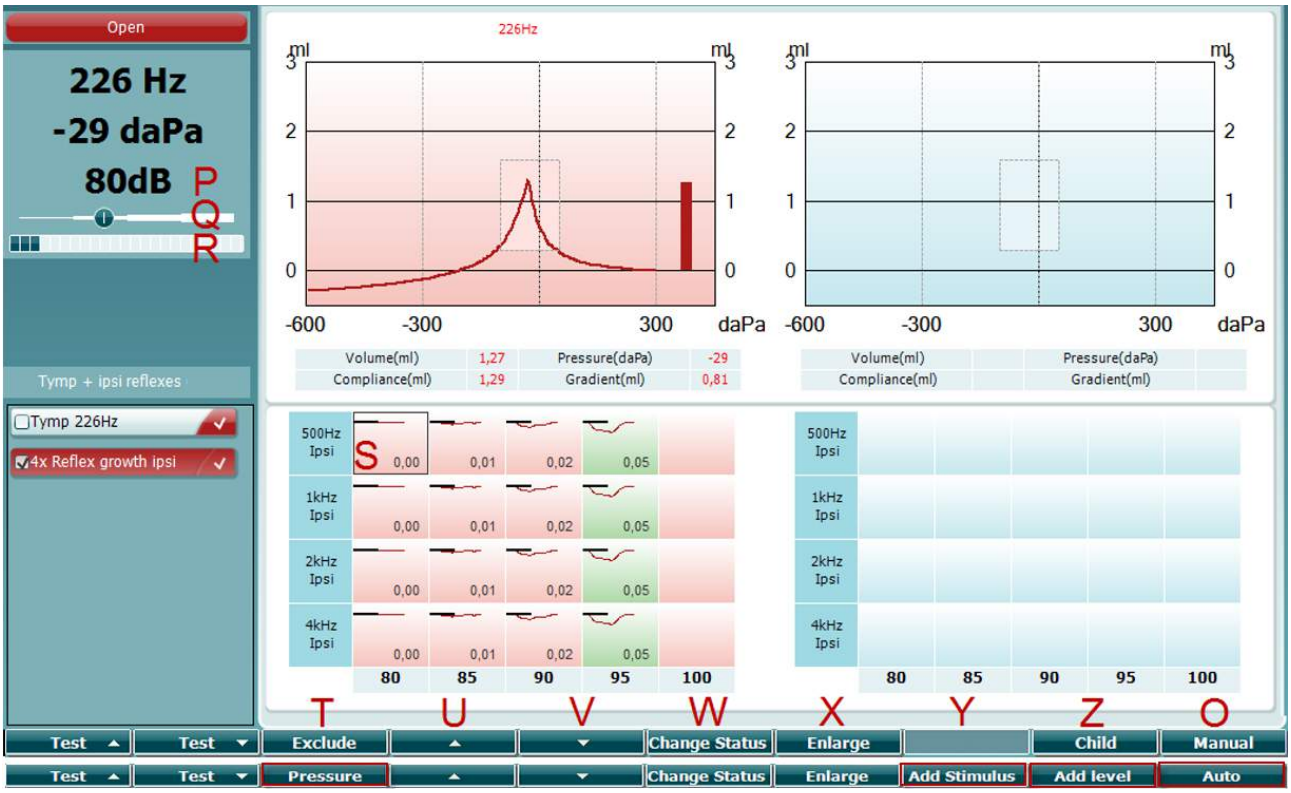
M Pressing Y allows toggling between viewing the so called Y, B or G tympanogram. The one shown currently shown is recognized by the capital in the button label.

N Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.

Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).

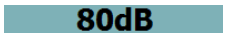
O Activating manual mode in the tympanogram test allows setting the pressure manually with the wheel (19). Press the attenuator (22) to start and stop recording in manual mode. Switching manual mode off and returning to automatic testing is done by pressing Auto

3.5.5.2 Reflex test screen



The upper bar of the soft keys indicates the function in auto mode, while the lower bar shows the function for the soft keys in manual mode.

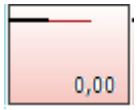
O Activating manual mode in the reflex test allows single reflex measurements at a time and optionally the pressure at which the reflex is measured can be manually set (see T).



P The level is showing the reflex activator intensity of the currently selected reflex measurement (Q).

Q The pressure slider gives an indication for at which pressure reflex measurements are set to be tested (in manual mode (O) only). The slider is moved by holding the pressure button (see T) and turning the wheel.

R The compliance meter shows an indication for the current non compensated compliance value and might be uses as a help to set the pressure at peak pressure or at an offset from peak pressure (in manual mode (O) only).



S The currently selected reflex measurement is indicated by the rectangle around it. Within the reflex graph also the numerical deflection value is displayed.

T Pressing pressure allows setting the pressure manually (see Q) (in manual mode (O) only).

Press Exclude to exclude the highlighted test. Once excluded press include to have it back as part of the measure.

U Pressing the arrow up button moves the reflex selection to the previous reflex row. Moving the selection sideways is done with the wheel (19).

V Pressing the arrow down button moves the reflex selection to the next reflex row. Moving the selection sideways is done with the wheel (19).

W Pressing Change Status toggles the status of the currently selected reflex (Q). Green indicates that a reflex is present while red/blue indicates that the reflex is not present.

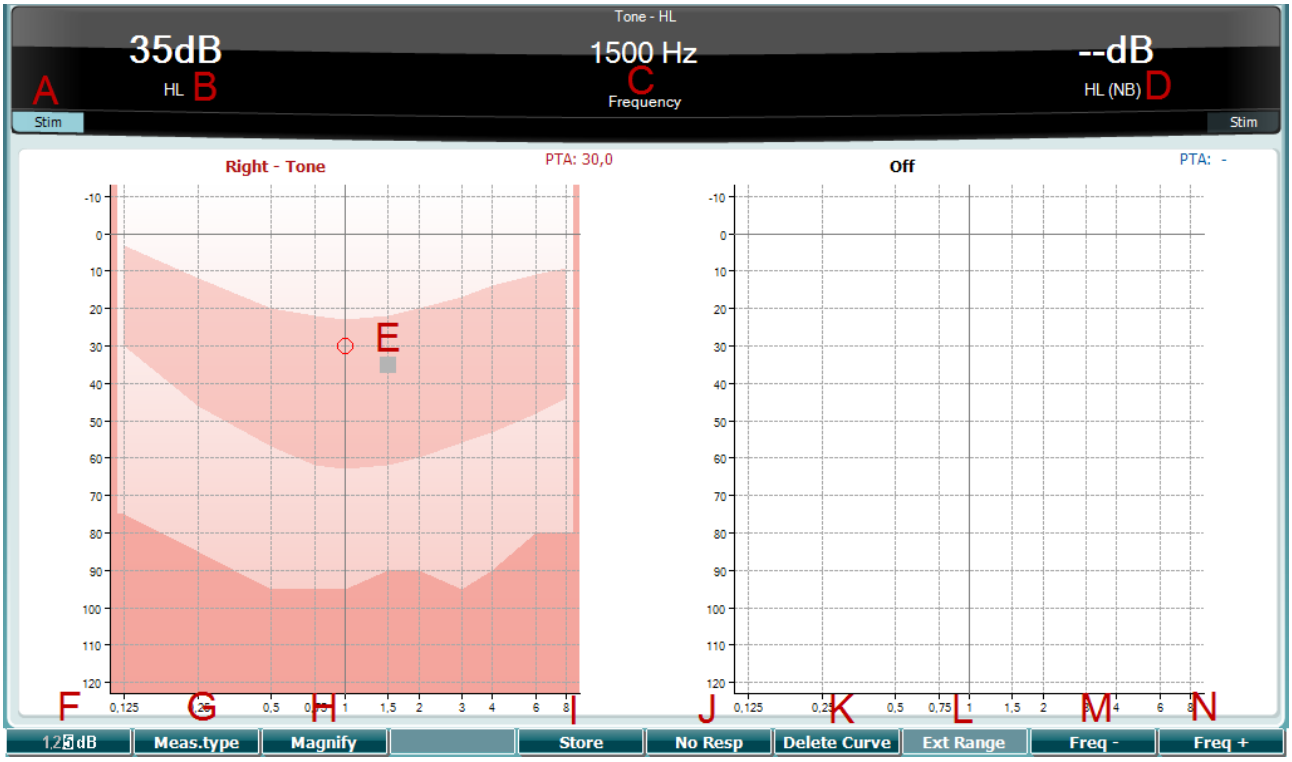
X Holding the Enlarge button show the currently selected reflex (Q) in highest available detail.

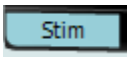
Y Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.

In manual mode (O) the Add Stimulus button is available and allows adding new reflex rows.

Z In manual mode (O) the Add Level button is available and allows including additional test intensities.

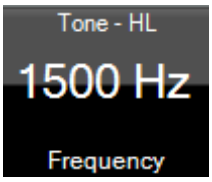
3.5.6 Audiometry test screen





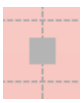
A Use the tone switch (22) to present a sound to the client. The stimulus area will light up when a sound is being presented.

B This visualizes the dial setting of the stimulus intensity which can be changed by rotating the wheel (19).



C The measurement type (HL, MCL, UCL or Tinnitus is shown) as well as the presentation type (tone or pediatric noise) and the test frequency is shown.

D For clarity second channel information is shown, although the AT235 cannot contain licenses to use this second channel.



E The cursor in the audiogram visualized the currently selected stimulus frequency and intensity.

F Press the “1,2,5 dB” button (4) to toggle the dB step size. The current step size is indicated on the label of this button.

G Hold down the “Meas.type” button (5) and use the wheel (19) to select the measurement type.

H Press the “Magnify” button (6) to increase the intensity and frequency labels (B, C and D).

I Press the “Store” button (8) for storing points in the audiogram.

J Press the “No Resp” button (9) for storing a no response indication in the audiogram.

K Press the “Delete Curve” button (10) for deleting the curve of the current measurement type.

L Press the “Ext Range” button (11) to activate the maximum intensity range of the transducer.

M Press the “Freq -“ button (12) to lower the test frequency.

N Press the “Freq +“ button (13) to increase the test frequency.

3.5.7 Start and stop of a tympanometric test

After startup the AT235 is ready to automatically start a measurement as soon as it detects that the probe is in the ear. When the probe is in the ear the test can be manually stopped (or paused) and again started by pressing the “Start/stop” button (22) or by pressing the probe button. When the probe is out of the ear the test can be stopped (as if it is paused before inserting the probe) or started by pressing the “Start/Stop” button (22). Using the probe button while the probe is out of ear will result in changing the selected ear side and at the same time restoring the automatic start function if necessary.

3.5.8 Save

Press “Save” (17) to enter the save screen.

Use the wheel (19) to select a client from the list and press “Enter” (22) or press “Save” (13) to confirm that data must be saved for the selected client. Before saving the session you may edit an existing client or create a new client by pressing the Edit button (5) or the New button (6). The process of entering client details is as follows:

Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select numbers to be inserted for the client ID. Press the “Next” button (13) to proceed.

Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select letter to be inserted for the client’s first name. A clear, backspace, shift, caps lock and spacebar function are found under the soft key buttons (4 to 8). Press the “Next” button (13) to proceed.

Use the wheel (19) to scroll and use “Enter” (22) to select letter to be inserted for the client’s last name. A clear, backspace, shift, caps lock and spacebar function are found under the soft key buttons (4 to 8). Press the “Done” button (13) to proceed.

3.5.9 View historical sessions

Press the “Clients” button (16) and use the wheel (19) to scroll between clients. Select the client by pressing the “Select” button (13) and a list of available sessions will appear. Use again the wheel (19) to highlight the session that needs to be selected. Press the “View” button (13) to show the historic session in a separate window.

Use the “Next” button (13) to browse through the tests in within the session. Return to the test screen by pressing “Back” three times.

3.6 Operating in Sync Mode (only with Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 PC Power Configuration

Allowing the PC to go into sleep mode or hibernation may cause the Suite to crash when the PC wakes up again. From the Start menu of your operating system, go to the **Control Panel** | **Power Options** to change these settings.

3.6.2 Starting from OtoAccess™

For instructions about working with the OtoAccess™ database, please see the operation manual for OtoAccess™.

3.6.3 Starting from Noah 4

To start the Diagnostic Suite from Noah 4:

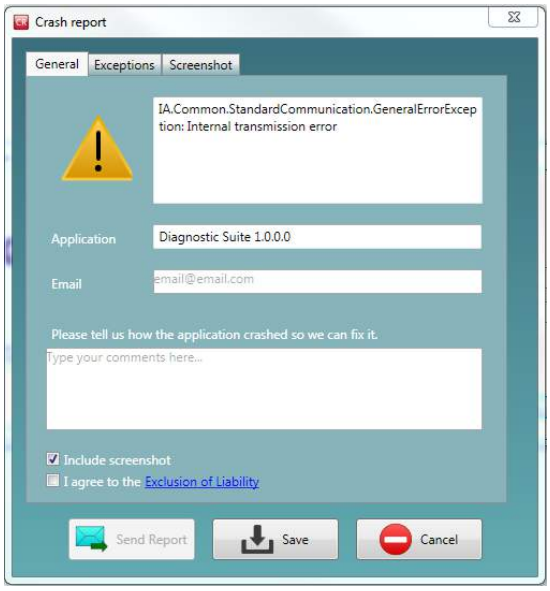
1. Open Noah 4.
2. Search for and select the patient you want to work with.
3. If the patient is not yet listed:
    - Click on the **Add a New Patient** icon.
    - Fill in the required fields and click **OK**
4. Click on the **Diagnostic Suite module** icon at the top of the screen.

For further instructions about working with the database, please see the operation manual for Noah 4.

3.6.4 Crash Report

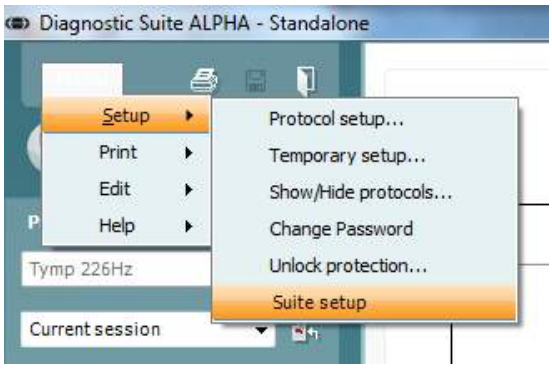
In the event that the Diagnostic Suite crashes and the details can be logged by the system, the Crash Report window will appear on the test screen (as shown below). The crash report provides information to Interacoustics about the error message and extra information can be added by the user outlining what they were doing before the crash occurred to assist in fixing the problem. A screen shot of the software can also be sent.

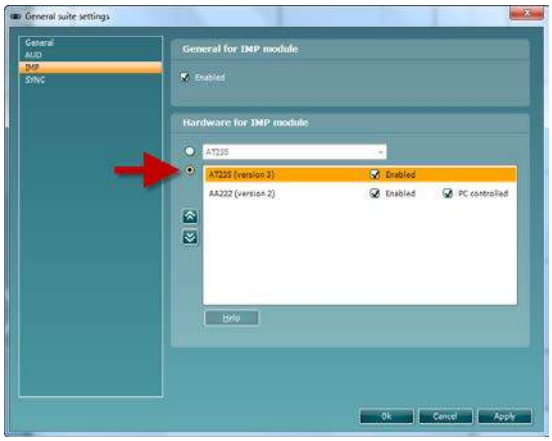
The “I agree to the Exclusion of Liability” check box must be checked before the crash report can be sent via the internet. For those users without an internet connection, the crash report can be saved to an external drive so it can be sent from another computer with an internet connection.



3.6.5 Instrument setup

Select Menu | Setup | Suite setup… to open general suite settings.





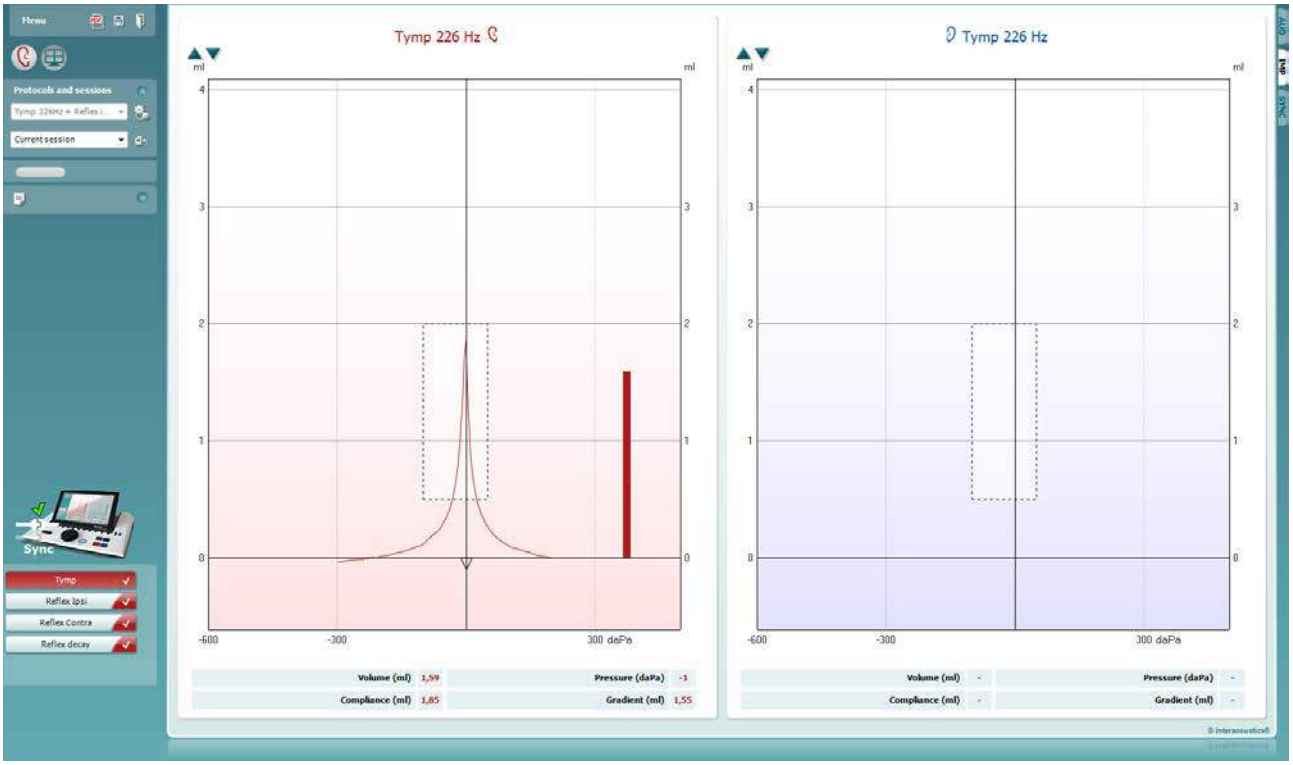
Important: Both at the AUD module and the IMP module, please be sure to select the “AT235 (version 3)” (and not “AT235”, which refers to the old version).

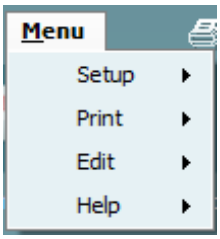
3.7 Using Sync Mode

Sync mode allows for a one click data transfer. When pressing *Save Session* on the instrument, the session will automatically be transferred to the Diagnostic Suite. Start the suite with device connected.

3.7.1 Using IMP Sync

The following operations are available on the IMP tab of the Diagnostic Suite:





Menu provides access to Setup, Print, Edit and Help (refer to the Additional Information document for more details about the menu items).

Change of language:

Menu | Setup | Suite Setup takes you to a window from where you can change the language.

Print allows for printing the onscreen results directly to your default printer or to a pdf file. You will be prompted to select a print template if the protocol does not have one linked to it (refer to the Additional Information document for more details about the print wizard).

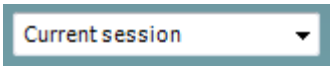
Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.

Save & Exit saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and exits the Suite.

Toggle Ear changes from right to left ear and vice versa.

List of Defined Protocols allows viewing which protocol was used for historic sessions.

Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



List of historical sessions accesses historical sessions for review or the **Current Session**.

Go to current session takes you back to the current session.

Report editor button opens a separate window for adding and saving notes to the current session.

The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected. **Simulation mode** is indicated when operating the software without hardware.

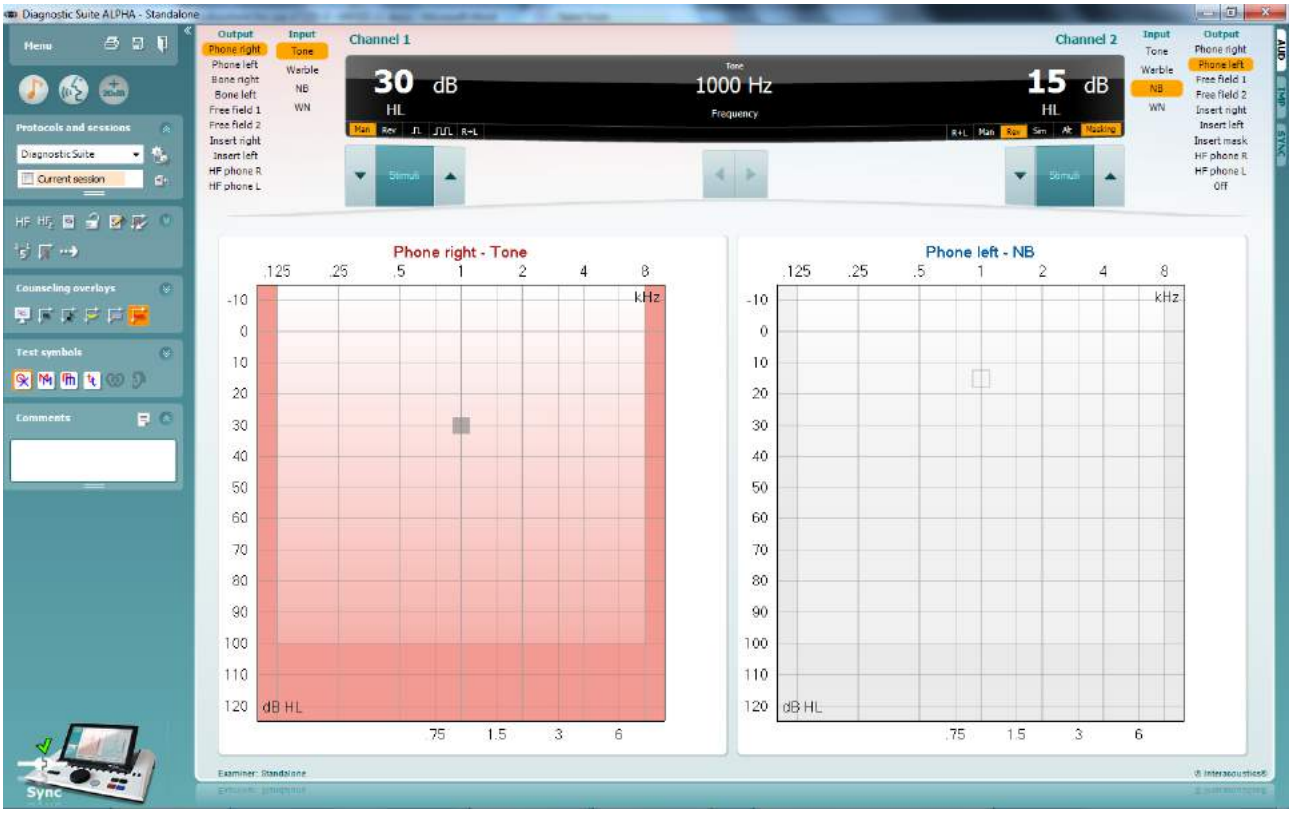
The **protocol listing** shows all tests that are part of the used protocol. The test that is displayed in the test screen area is highlighted blue or red, depending on the chosen ear.

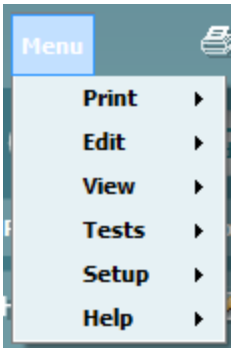
If more tests than can fit in the window are included in the protocol, a scrollbar will be visible.

A **white checkmark** indicates that (at least some) data for this test was saved.

3.7.2 Using AUD Sync

The following operations are available on the AUD tab of the Diagnostic Suite:





Menu provides access to Print, Edit, View, Tests, Setup and Help (refer to the Additional Information document for more details about the menu items).

Change of language:

Menu | Setup | Language takes you to a window from where you can change the language.

or

Print allows for printing the onscreen results directly to your default printer or to a pdf file. You will be prompted to select a print template if the protocol does not have one linked to it (refer to the Additional Information document for more details about the print wizard).

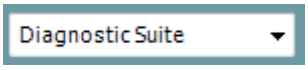
Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.

Save & Exit saves the current session in Noah or OtoAccess™ (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and exits the Suite.

Tone test shows the tone audiogram.

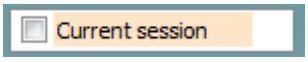
Speech test shows the speech graph or speech table.

Extended range allows opening the highest intensities of the currently selected transducers.



List of Defined Protocols allows viewing which protocol was used for historic sessions.

Temporary setup allows viewing the used settings for historic sessions.



List of historical sessions accesses historical sessions for review or the **Current Session**.

Go to current session takes you back to the current session.

Single audiogram showing both right and left data in a single audiogram.

Synchronize channels locking channel 2 to channel 1 so that the intensity difference between the channels remains constant.

Edit mode allowing entering an audiogram by clicking with the mouse.

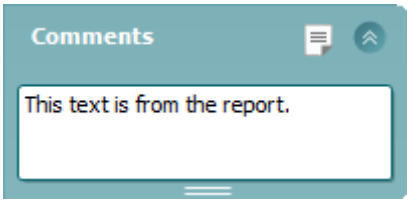
Mouse controlled audiometry allowing stimulus presentation and storage by mouse control in the audiogram.

dB step size allowing to toggle between 1, 2 and 5 dB step size.

Hide unmasked threshold allowing showing or hiding unmasked thresholds for which a masked threshold exists.

Transfer allowing updating the PC screen with data currently available in the audiometry module of the AT235.

The **counseling overlays** can be activated on a separate **patient monitor**. Phonemes, sound examples, speech banana, a severity indication and maximum testable values are available as overlay.



Report editor button opens a separate window for adding and saving notes to the current session. These notes can also be read or typed in the white space.

The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected. **Simulation mode** is indicated when operating the software without hardware.

3.7.3 SYNC Mode

If there are several sessions stored on the AT235 (under one or more patients) then the Sync tab is supposed to be used. The screen shot below shows the Diagnostic Suite with the SYNC tab open (underneath the AUD and IMP tabs in the upper right corner).

The SYNC tab provides the following possibilities:

Client upload is used for uploading clients from the database (Noah or OtoAccess™) to the AT235. The internal AT235 memory can hold up to 500 clients and 50.000 sessions.

Session download is used to download (audiogram and/or tympanometry) sessions from the AT235 memory to Noah, OtoAccess™ or XML (the latter when running Diagnostic suite without a database).

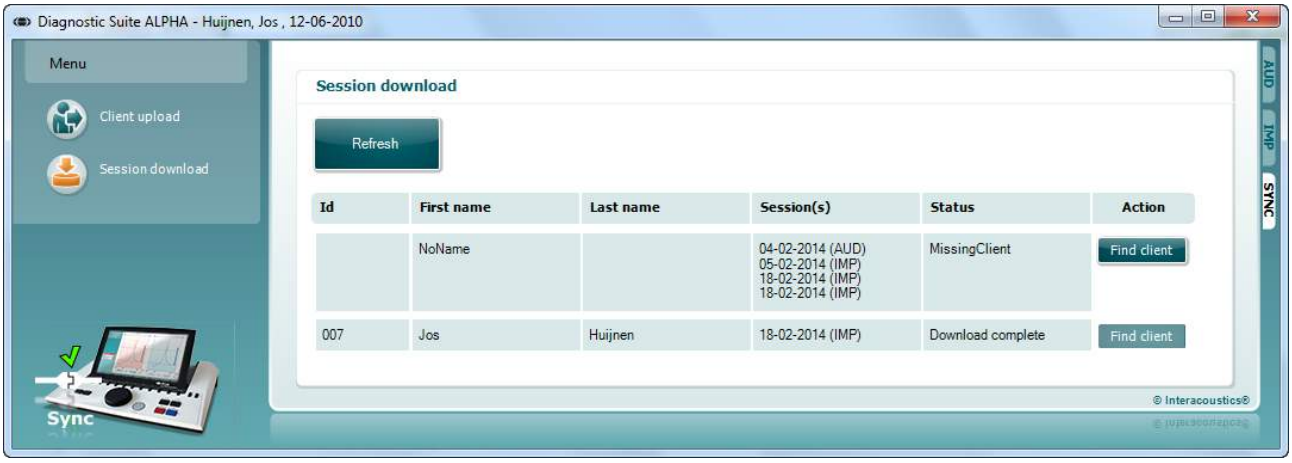
3.7.4 Client Upload

The following screen shot shows the client upload screen:

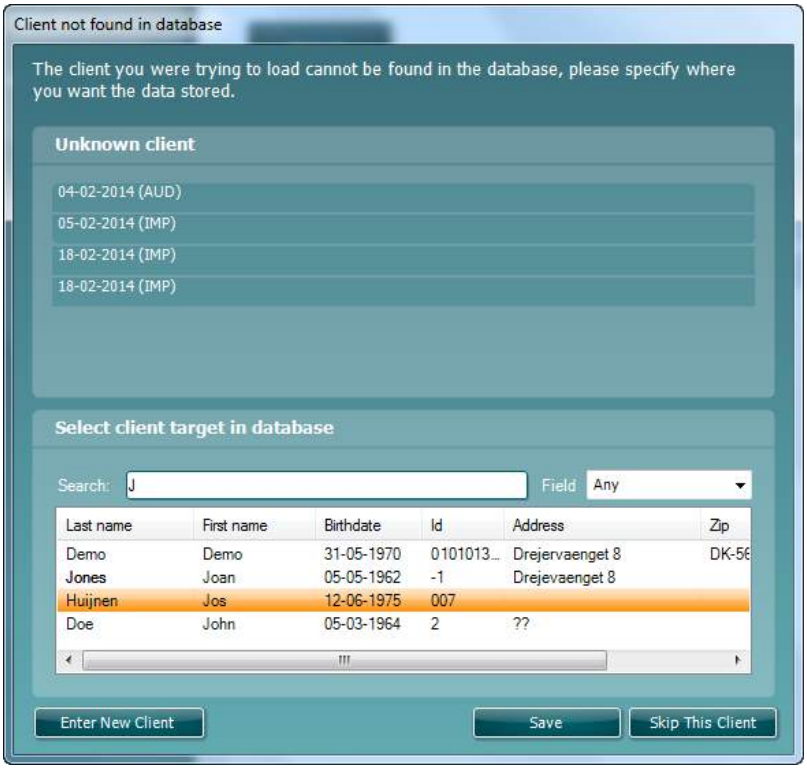
- On the left side it is possible to search for the client in the database to transfer to the database using different search criteria's. Use the "Add" button to transfer (upload) the client from the database to the internal AT235 memory. The internal AT235 memory can hold up to 500 clients and 50.000 sessions.
- On the right side the clients currently stored on the internal AT235 memory (hardware) is down. It is possible to remove all clients for individual clients using the "Remove all" or "Remove" buttons.

3.7.5 Session download

The following screen shot shows the session download screen:



When pressing the "Find client" button a window as per below pops up from which the corresponding client can be found. Press the "Save" button to start downloading the sessions of this client to the database.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

Routine checking (subjective tests)
It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

General

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

1) Clean and examine the audiometer and all accessories.

2) Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.

3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.

4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.

5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.

6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.

7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.

8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.

9) Check that the subject's signal system operates correctly.

10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.

11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise

12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.

13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.

14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.

15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

4.2 General Maintenance Procedures

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Follow local best practice and safety guidelines if available
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

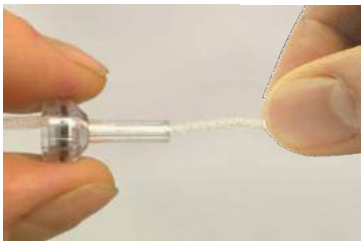
- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Cleaning the Probe Tip

Diagnostic probe

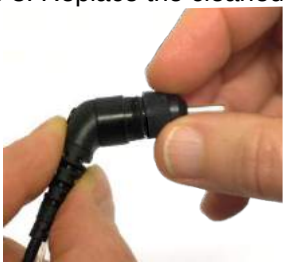
Clinical probe

Step 1: Unscrew the probe cap and remove the probe tip.



Step 2: Thread the stiff end of the cleaning brush into one of the tubes from inside. Pull the cleaning floss completely through the probe tip tube. Clean each of the three tubes. Discard floss after use.

Step 3: Replace the cleaned tip.

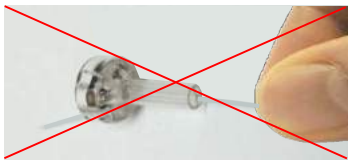


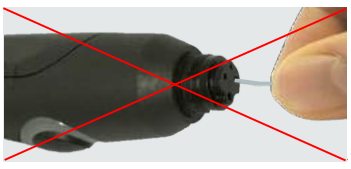
Step 4: Assemble the probe again.

Notice:

Only insert the cleaning brush from inside out, this will ensure that the dirt is pushed out of the probe instead of into the probe and as well protect the gasket from

being damaged. Never clean inside the probe holes.





4.4 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 5534,USA This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unlikely worst case scenario of death or serious injury to a patient or user).

4.5 Warranty

INTERACOUSTICS guarantees that:

- The AT235 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 12 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics opinion, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or that has had the serial or lot number altered, defaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions provided by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

4.6 Periodic calibration

Minimum periodic calibration requirements:

Minimum calibration interval of once (annually) per 12-month period.

Records of all calibrations should be kept on file.

Recalibration should be performed after:

1) A specified time period has elapsed (12-month period maximum, annually).

2) When a specified usage (operating hours) has elapsed. This is based on usage and environment, requested by the audiometer's owner. Typically this is an interval of a 3- or 6-month period, based on instrument usage.

3) When an audiometer or transducer has had a shock, vibration, malfunction, or a repair or part replacement has been performed which potentially may have put the audiometer out of calibration.

4) Whenever user observations or patient results appear to be the result of questionable operation of an audiometer.

Annual calibration:
It is recommended that an annual calibration be performed by a trained technician/ a competent laboratory, knowledgeable and up to date in the relevant requirements of ANSI/ASA and/or IEC and the device specifications. The calibration procedure will validate all relevant performance requirements given in ANSI/ASA and/or IEC.

5 Specifications

5.1 AT235 Technical Specifications

General		
Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1, Class I, Type B applied parts
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Operation environment:	Temperature:	15 – 35 °C
	Relative Humidity:	30 – 90%
	Ambient Pressure:	98kPa – 104kPa
	Warm-up Time:	1 minute
Transport & Storage:	Storage Temperature: Transport Temperature: Rel. Humidity:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Internal Battery		CR2032 3V, 230mAh, Li. Not serviceable by user.
PC control:	USB:	Input/output for computer communication. Data can be sent to and saved on the PC and stored in OtoAccess™ (Diagnostic Suite sync module is required).
Thermal printer (Optional):	Type: MPT-III	Thermal MPT-III printer with recording paper in rolls. Print on command via USB
Power supply	UE60	Use only specified power supply unit UE60 type Input: 100-240VAC 50-60Hz, 1.5 A Output: 24.0 VDC
Dimensions	H x W x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Weight		2.5 kg

Impedance Measuring System		
Probe tone:	Frequency: Level:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; pure tones; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Air pressure:	Control: Indicator: Range: Pressure limitation: Pump Speed:	Automatic. Measured value is displayed on the graphical display. -600 to +400 daPa. ±5% -750 daPa and +550 daPa. Automatic, Fast 300 daPa/s, Medium 200 daPa/s, Slow 100 daPa/s, Very slow 50 daPa/s.
Compliance:	Range:	0.1 to 8.0 ml at 226 Hz probe tone (Ear volume: 0.1 to 8.0 ml) and 0.1 to 15 mmho at 678, 800 and 1000 Hz probe tone. All ±5%
Test types:	Tympanometry	Automatic, where the start and stop pressure can be user-programmed in the setup function. Manual control of all functions.
	Eustachian tube function 1 - Non perforated eardrum	Williams test
	Eustachain tube function 2 - Perforated eardrum	Toynbee test
	Eustachian tube function 3	Continuous sensitive impedance measurement

	- Patulous Eustachian tube	
Reflex Functions		
Signal sources:	Tone - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Wide Band, High and Low pass
	Tone - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz wide band, high and low pass.
	NB noise – Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB noise – Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stimulus duration:	750 ms
	Reflex Acceptance	Adjustable between 2% and 6%, or 0.05 – 0.15 ml change of ear canal volume.
	Intervals	Down to 1 dB step size.
	Intensity max	90, 100, 120 dBHL.
Outputs:	Contra Earphone:	TDH39 earphone, DD45 earphone, CIR insert and/or EARtone 3A insert for Reflex measurements.
	Ipsi Earphone:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Probe connection	Connection of the electrical and air system to the probe.
Test types:	Manual Reflex	Manual control of all functions.
	Automated Reflex	Single intensities Reflex growth
	Reflex Decay	Automatic, 10 dB above threshold and manually controlled with stimulus durations of 10.
	Reflex latency	Automated, first 300 ms from stimulus start.

Audiometer Functions		
Signals:	Frequencies Hz:	Intensities dB HL:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
	8000	-10 to 90
Test types	Auto Threshold Determination (Modified Hughson Westlake). Auto testing: duration 1-2 s adjusted in 0.1 s intervals	

5.2 Calibration Properties

Calibrated Transducers:	Contralateral Earphone:	Telephonics TDH39/DD45 with a static force of 4.5N 0.5N and/or EARtone 3A and/or CIR insert phone
	Probe system:	Ipsilateral Earphone: is integrated in the probe system
		Probe frequency transmitter and receiver and pressure transducer is integrated in the probe system
Accuracy:	General	Generally the instrument is made and calibrated to be within and better than the tolerances required in the specified standards:
	Reflex Frequencies:	±1%
	Contralateral Reflex and Audiometer Tone Levels:	3 dB for 250 to 4000Hz and 5 dB for 6000 to 8000Hz
	Ipsilateral Reflex Tone Levels:	5 dB for 500 to 2000Hz and +5/-10 dB for 3000 to 4000Hz
	Pressure measurement: Compliance measurement:	5% or 10 daPa, whichever is greater 5% or 0.1 ml, whichever is greater
Stimulus Presentation Control:	Reflexes:	ON-OFF ratio ≥ 70 dB Rise time = 20 ms Fall time = 20 ms A weighted SPL in Off = 31 dB
Impedance Calibration Properties		
Probe tone	Frequencies:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Level:	85 dB SPL 1.5 dB measured in an IEC 60318-5 acoustic coupler. The level is constant for all volumes in the measurement range.
	Distortion:	Max 1% THD
Compliance	Range:	0.1 to 8.0 ml
	Temperature dependence:	-0.003 ml/C
	Pressure dependence:	-0.00020 ml/daPa
	Reflex sensitivity: Reflex artifact level:	0.001 ml is the lowest detectable volume change ≥95 dB SPL (measured in the 711 coupler, 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml & 5.0 ml hardwalled cavities).
	Temporal reflex characteristics: *(IEC60645-5 clause 5.1.6)*	Initial latency = 35 ms (5 ms) Rise time = 42 ms (5 ms) Terminal latency = 23 ms (5 ms) Fall time = 44 ms (5 ms) Overshoot = max. 1% Undershoot = max. 1%
Pressure	Range:	Values between -600 to +400 daPa can be selected in the setup.
	Safety limits:	-750 daPa and +550 daPa, 50 daPa
Barometric pressure	The barometer pressure chances influence on the impedance measurement in the specified range (97300 – 105300 Pascal).	Admittance can vary inside: ± 4% The pressure accuracy is: ±10 daPa or 10%, whichever is greater.

<table>
<tr><td>Height above sea level</td><td colspan="3">The pressure sensor used, is a differential/gauge type, which means, it measure the pressure difference and therefore not affected of the height above sea level.

<table>
<tr><th>Probe tones</th><th>0 meters</th><th>500 meters</th><th>1000 meters</th><th>2000 meters</th><th>4000 meters</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1.0 mmho</td><td>1.06 mmho</td><td>1.13 mmho</td><td>1.28 mmho</td><td>1.65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3.0 mmho</td><td>3.19 mmho</td><td>3.40 mmho</td><td>3.85 mmho</td><td>4.95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3.54 mmho</td><td>3.77 mmho</td><td>4.01 mmho</td><td>4.55 mmho</td><td>5.84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4.42 mmho</td><td>4.71 mmho</td><td>5.01 mmho</td><td>5.68 mmho</td><td>7.30 mmho</td></tr>
</table>
The pressure accuracy is: ±10 daPa or 10%, whichever is greater.

To minimize the influence of temperature, barometer pressure, humidity and height above sea level, it always recommended to calibrate the unit in the local positions.</td></tr>
<tr><td>Temperature</td><td colspan="3">The temperature have no theoretic impact on the impedance calculation, but the temperature has influence on the electronic circuits. This temperature influence for the standard specified temperature range (15-35 °C) is inside:

Admittance can vary inside: ± 5%, ± 0.1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, whichever is greater.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflex Calibration Standards and Spectral Properties:</td></tr>
<tr><td>General</td><td colspan="3">Specifications for stimulus and audiometer signals are made to follow IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Contralateral Earphone</td><td>Pure tone:</td><td colspan="2">ISO 389-1 for TDH39 and ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Wide Band noise (WB):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass noise (LP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass noise (HP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 1600 Hz to 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral Earphone</td><td>Pure tone:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Wide Band noise (WB):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
As “Broad band noise” specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass noise (LP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass noise (HP):
Spectral properties:</td><td colspan="2">Interacoustics Standard
Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level</td></tr>
<tr><td></td><td>General about levels:</td><td colspan="2">The actual sound pressure level at the eardrum will depend on the volume of the ear.</td></tr>
<tr><td colspan="4">The risk of artifacts at higher stimulus levels in reflex measurements are minor and will not activate the reflex detection system</td></tr>
</table>

Reference Values for Stimulus Calibration

	Freq.	Reference Equivalent Threshold Sound Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation of Ipsi stimulus levels for different volumes of the ear canal Relative to the calibration performed on an IEC 126 coupler [dB]		Sound attenuation values for TDH39/DD45 earphones using MX41/AR or PN51 cushion [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-2 (Interacoustics Standard)	ISO 382-2 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Probe	NB Stimulus Correction Values			
RETSPL	125	45	26	26	47.5	41	4			3
	250	25.5	14	14	27	24.5	4			5
	500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	0	6	6.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	3.5	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	2	20.5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3.9	1.4	

*All figures in bold are Interacoustics Standard values.

Coupler Types used for Calibration

IMP:

TDH39 and DD45 is calibrated using a 6cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-3, Ipsilateral earphone and probe tone are calibrated using a 2cc acoustic coupler made in accordance to IEC 60318-5.

General Information about Specifications

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore the specifications can be subject to change without notice.

The performance and specifications of the instrument can only be guaranteed if it is subject to technical maintenance at least once per year. This should be carried out by a workshop authorized by Interacoustics.

Interacoustics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

Interacoustics A/S	Phone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

5.3 Frequencies and Intensity Ranges

AT235 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type"B"	USB port for communication	

5.5 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AT235 . Install and operate the AT235 according to the EMC information presented in this chapter.
The AT235 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AT235 . Do not use the AT235 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AT235 **is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the** AT235 **should assure that it is used in such an environment.**		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AT235 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The AT235 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AT235 **.**

The AT235 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AT235 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AT235 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The AT235 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AT235 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AT235 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AT235 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The AT235 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AT235 should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AT235 , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AT235 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AT235 should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AT235 .

(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
Power supply unit UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Clinical Probe	Interacoustics	Clinical probe system 1077
Diagnostic prob	Interacoustics	Diagnostic probe system 1077
DD45C Contra Headset DD45C contra headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Insert Phone 10ohm single contraEARTone 3A with Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometric Headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Insert Phone 10ohm set	Interacoustics	IP30

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length	Screened?
Mains Cable	2.0m	Unscreened
USB Cable	2.0m	Screened
Clinical Probe	2.0m	Unscreened
Diagnostic prob	2.0m	Unscreened
DD45C contra headset P3045	0.4m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm single contra	0.5m	Screened
DD45 Audiometric Headset P3045	0.5m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm set	0.5m	Screened

Return Report – Form 001

Interacoustics

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC		MSt	4

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

10393 West 70th Street
Prairie
MN 55344
USA

Phone
(+1) 800 947 6334

Fax
(+1) 952 903 4200

E-mail
rmd@interacoustics-us.com

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.

Инструкция по применению – RU
AT235

Interacoustics

D-0105066-F – 2017/05

Содержание

1 Введение 1
1.1 Об этом руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.3 Противопоказания к выполнению импедансометрии 1
1.4 Описание продукции 2
1.5 О предупреждениях и предостережениях 3

2 Распаковка и установка 5
2.1 Распаковка и осмотр 5
2.2 Маркировка 6
2.3 Инструкции по технике безопасности 7
2.4 Разъемы 9
2.5 Калибровочные полости 9
2.6 Замена системы зонда 10
2.7 Меры предосторожности при подключении AT235. 11
2.8 Лицензия 12

3 Инструкция по эксплуатации 13
3.1 Выбор и использование ушных вкладышей 14
3.2 Включение и выключение AT235 14
3.3 Состояние зонда 15
3.4 Использование стандартной и клинической системы зонда 16
3.5 Автономный режим работы AT235 16
3.5.1 Панель управления AT235 в автономном режиме 16
3.5.2 Пуск 17
3.5.3 Настройки прибора – язык, принтер, дата, время, и т.д. 18
3.5.4 Выбор теста и модуля 19
3.5.5 Тестовые экраны 19
3.5.5.1 Тестовый экран тимпанометрии 20
3.5.5.2 Тестовый экран рефлексометрии 22
3.5.6 Тестовый экран аудиометрии 24
3.5.7 Начало и завершение тимпанометрического теста 25
3.5.8 Сохранение 26
3.5.9 Просмотр ранее сохраненных сессий 27
3.6 Работа под режим SYNC режим (только при наличии Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Управление питанием ПК 28
3.6.2 Запуск из OtoAccess™ 28
3.6.3 Запуск из Noah 4 28
3.6.4 Отчет о сбое программы 28
3.6.5 Установка устройства 29
3.7 Использование SYNC режим 30
3.7.1 Использование модуля IMP Sync 30
3.7.2 Использование модуля AUD Sync 32
3.7.3 Вкладка Sync (синхронизация) 34
3.7.4 Client Upload (загрузка клиента) 35
3.7.5 Session download (загрузка сессии) 35

4 Обслуживание 41
4.1 Общие правила обслуживания 41
4.2 Общие рекомендации по обслуживанию 42
4.3 Чистка наконечника зонда 43
4.4 Информация о ремонте 44
4.5 Гарантия 44
4.6 Периодическая калибровка 45

5 Характеристики прибора 47
5.1 Технические характеристики AT235 47
5.2 Калибровочные свойства 50
5.3 Таблица 1: Частоты и диапазоны интенсивности 55
5.4 Pin Assignments 56
5.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 57

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для устройства AT235 Firmware version 1.10 (модель 1077).

Производитель продукции:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Назначение

AT235 – автоматический импедансометр с встроенным аудиометром, предназначенный как для скрининга, так и для диагностики. Наличие высокочастотной тимпанометрии делает прибор особенно привлекательным для использования в программах скрининга новорожденных, т.к. данная опция позволяет получать более достоверные результаты у детей этой возрастной группы.

Тимпанометр AT235 предназначен для использования аудиологом, сурдологом или специально обученным техническим специалистом в тихой обстановке.

1.3 Противопоказания к выполнению импедансометрии

- Недавняя стапедопластика или другие операции на среднем ухе
- Выделения из уха
- Острая травма наружного слухового прохода
- Дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите)
- Окклюзия наружного слухового прохода
- Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности

Обследование таких пациентов должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.

Перед обследованием необходимо выполнить отоскопию с целью выявления возможных структурных аномалий наружного слухового прохода.

1.4 Описание продукции

Устройство AT235 состоит из следующих частей:

Комплектация

Прибор AT235

Система клинического зонда[1,]

Система диагностического зонда[1, 2]

Блок питания UE60

Контралатеральный телефон[1]

Ежедневная проверка полости

CAT50 (опция)

Кнопка ответа пациента(опция)

Комплект принтера (опция)

Комплект для настенного монтажа (опция)

Салфетка для протирки

Набор BET55

[1] Рабочая часть устройства, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, согласно IEC60601-1

[2]Один может быть выбран.

1.5 О предупреждениях и предостережениях

В данном руководстве используются следующие предупреждения, предостережения и уведомления:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасная ситуация, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: используется со значком опасности; указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

NOTICE

УВЕДОМЛЕНИЕ: используется применительно к ситуациям, не приводящим к травмам.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверьте упаковочную коробку и ее содержимое на предмет повреждений

После получения прибора проверьте упаковочную коробку на предмет признаков грубого обращения и повреждений. Если упаковка повреждена, сохраняйте ее до завершения механической и электрической проверки содержимого отгрузки. Если прибор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Сохраняйте упаковочный материал для осмотра представителем перевозчика и последующего страхового возмещения.

Сохраните упаковку для будущей транспортировки

AT235 поставляется в упаковке, специально предназначенной для данного устройства. Пожалуйста, сохраните эту упаковку. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания.

При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору.

Заявление о наличии дефектов

Осмотр перед подключением
Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих частей.

Немедленно сообщайте о наличии дефектов

Следует немедленно сообщать поставщику прибора о любых недостающих частях или неисправностях, указав номер счета, серийный номер и приложив подробный отчет о проблеме. В конце данного руководства вы найдете "Форму возврата", в которой вы можете описать проблему.

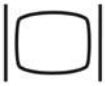
Пожалуйста, воспользуйтесь "Формой возврата"

Использование "Формы возврата" предоставляет сервисному инженеру необходимую информацию для устранения проблемы. Отсутствие такой информации может помешать выявлению неисправности и ее устранению. Поэтому заполнение "Формы возврата" послужит гарантией своевременного устранения возникшей проблемы.

Используйте только указанный блок питания UE60

2.2 Маркировка

Используется следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (тип B). Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, не являются электропроводящими и могут быть немедленно сняты с пациента.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ означает, что, когда конечный пользователь хочет утилизировать данный продукт, его следует направить в специальный пункт утилизации для повторного использования и переработки.
 0123	Символ CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждается идентификационным номером 0123, TÜV Product Service.
	Год изготовления
	Не предназначено для повторного использования. Ушные вкладыши и подобные им компоненты предназначены для однократного использования.
	Разъем для подключения дисплея – тип HDMI.
	“ВКЛ” / “ВЫКЛ” (повторное нажатие)

2.3 Инструкции по технике безопасности

Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с полным текстом руководства по эксплуатации

1. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту IEC (например, IEC 60950 для оборудования, используемого в информационных технологиях). В соответствии с требованиями рекомендуется использование оптических изоляторов. Оборудование, не соответствующее IEC 60601-1, должно находиться вне зоны досягаемости пациента, определяемой стандартом (как правило, 1,5 метра). Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к местному представителю компании-производителя.

2. Данный прибор не содержит устройств разделения для подключения к ПК, принтерам, активным акустическим колонкам и т.д. (медицинская электрическая система). Для выполнения всех требований рекомендуется гальванический изолятор. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3.

3. Если прибор подключен к ПК или другим компонентам медицинской электрической системы, убедитесь, что общий ток утечки не может превышать пределов безопасности, а разделения обладают диэлектрической прочностью, показателями утечки и воздушными зазорами, отвечающими требованиям IEC/ES 60601-1. Если прибор подключен к ПК и аналогичному оборудованию, избегайте одновременного прикосновения к ПК и пациенту.

4. Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

5. Не пользуйтесь удлинителями и дополнительными розетками. Для безопасной установки, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3.

6. Этот прибор содержит плоскую литиевую батарею, замена которой осуществляется только уполномоченным сервисным персоналом. Батареи могут взрываться и привести к ожогам при разборке, деформировании, воздействии огня или высоких температур. Не закорачивайте батареи.

7. Никакие изменения данного оборудования не допускаются без разрешения Interacoustics.

8. Interacoustics предоставляет по запросу схемы, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта тех узлов данного устройства, которые признаны компанией Interacoustics подлежащими ремонту.

9. Для обеспечения максимальной электробезопасности, выключайте питание прибора, если он не используется.

10. Прибор не защищен от вредоносного проникновения воды и других жидкостей. При наличии разливов жидкости внимательно проверьте прибор перед использованием или верните его для сервисного обслуживания.

11. Ни одна из деталей прибора не должна ремонтироваться или обслуживаться во время обследования пациента.

1. Никогда не пользуйтесь внутриушными телефонами без новых, чистых и неповрежденных вкладышей. Перед использованием проверяйте правильность фиксации губчатых и ушных вкладышей. Ушные вкладыши и губчатые вкладыши предназначены для однократного использования.

2. Прибор не предназначен для использования в помещениях, подверженных разливу жидкостей.

3. Прибор не предназначен для использования в помещениях с избыточным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся веществ.

4. Если какая-либо часть прибора подвергалась ударам или грубому механическому воздействию, необходимо проверить калибровку.

NOTICE

1. Во избежание нарушений работы системы примите надлежащие меры против компьютерных вирусов и других вредоносных программ.

2. Пользуйтесь только теми преобразователями, которые были откалиброваны для данного прибора. Во избежание ошибок преобразователи маркированы серийным номером прибора, с которым они должны использоваться.

3. Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, избегайте излишнего воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, убедитесь в отсутствии взаимных помех. См. также информацию о электромагнитной совместимости в разделе 5.2.

4. Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, за исключением приобретенных у компании Interacoustics и ее представителей, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости прибора к воздействию электромагнитного излучения. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров, отвечающих требованиям электромагнитной совместимости, приведен в разделе 5.2.

5. В пределах Европейского Союза незаконно утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и, следовательно, должны быть утилизированы отдельно. Такие продукты отмечены символом перечеркнутого мусорного бака, как показано на рисунке. Содействие пользователя играет важную роль в обеспечении высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Несоблюдение правил утилизации таких отходов может нанести ущерб окружающей среде и, следовательно, здоровью людей.

6. Вне пределов Европейского союза надлежит следовать местному законодательству, касающемуся утилизации отходов.

2.4 Разъемы

1	Зонд	Специальный разъем зонда
2	LAN	LAN (не используется)
3	USB B	Для подключения ПК
4	USB A	Для принтера, мыши, клавиатуры, карты памяти
5	HDMI	Для внешнего монитора или проектора
6	Вход 24 В	Пользуйтесь только блоком питания UE60
7	Вход/выход триггера	Опция триггера кохлеарного импланта
8	Ответ пациента	Кнопка ответа пациента
9	Правый	Правый выход аудиометра
10	Левый	Левый выход аудиометра
11	Контра	Выход контралатерального преобразователя

2.5 Калибровочные полости

Для проверки калибровки зонда вы можете воспользоваться калибровочными полостями объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл.

Для проверки калибровки выберите протокол тимпанометрии.

Не пользуйтесь ушным вкладышем! Полностью введите кончик зонда в полость. Выполните измерение. Проверьте измеренный объем.

Допустимая погрешность измерения объема составляет ±0,1 мл для полостей объемом до 2 мл и ±5% для полостей большего объема. Указанная допустимая погрешность распространяется на все частоты зондирующего тона.

Мы настоятельно рекомендуем калибровать зонд и контралатеральный телефон не реже одного раза в год.

2.6 Замена системы зонда

Ниже описана замена стандартного зонда на клинический и наоборот:

1. Найдите разъем зонда на задней панели прибора.

2. Разведите в стороны два фиксирующих запора.

3. Замените зонд.

4. Зафиксируйте разъем, сдвинув оба запора к центру.

2.7 Меры предосторожности при подключении AT235.

NOTICE

Учтите, что подключение прибора к стандартному оборудованию, например, принтерам и компьютерным сетям, требует принятия специальных мер предосторожности для сохранения медицинской безопасности.

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Рис. 1. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UE60.

Рис. 2. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию защитным трансформатором и проводным подключением к ПК.

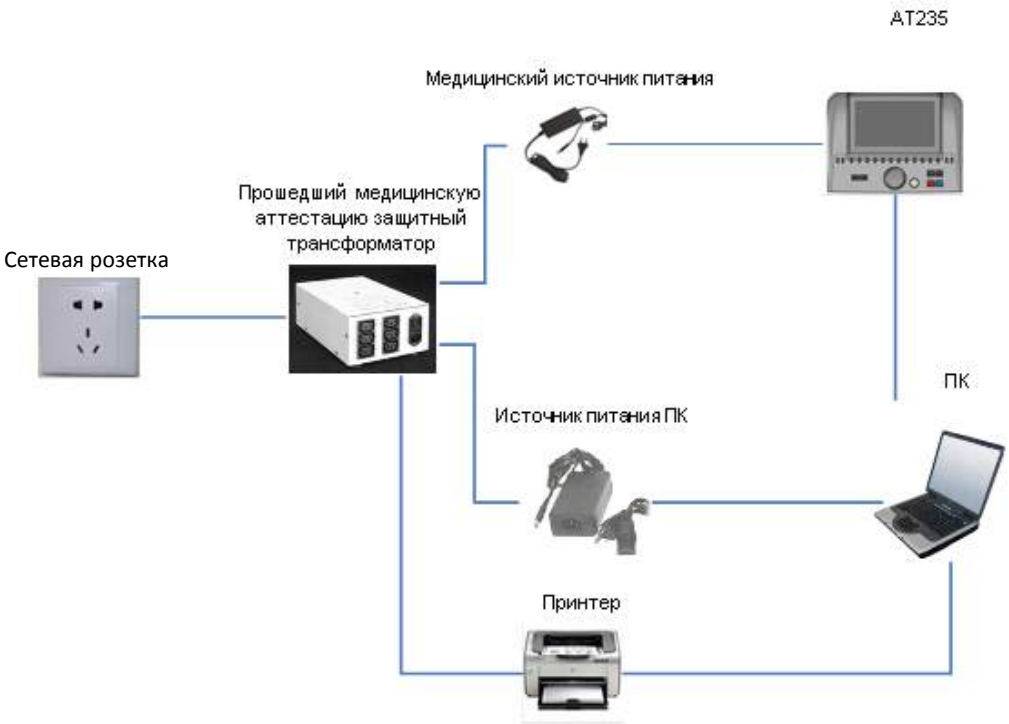


Рис. 3. Использование AT235 совместно с прошедшим медицинскую аттестацию блоком питания UE60 и принтером MPT-III.

Для безопасного отключения устройства от сетевого питания используется специальный разъем. Размещение блока питания не должно препятствовать отключению прибора от сети.

2.8 Лицензия

Полученный вами прибор AT235 уже содержит заказанную вами лицензию. Если вы хотите добавить другие доступные лицензии, обратитесь к своему дилеру.

3 Инструкция по эксплуатации

Для включения прибора нажмите расположенную на его корпусе кнопку ON (ВКЛ). При использовании прибора соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

1. Пользуйтесь прибором исключительно в соответствии с данным руководством.
2. Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами Sanibel, предназначенными для данного прибора.
3. Во избежание передачи инфекции используйте новые вкладыши для каждого пациента. Вкладыши не предназначены для повторного применения.
4. Никогда не вводите зонд без вкладыша в слуховой проход. Это может привести к травмированию слухового прохода.
5. Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента.
6. Помните, что зонд должен быть введен в слуховой проход герметично, но без риска причинения вреда пациенту. Пользуйтесь только чистыми вкладышами соответствующего размера.
7. Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.
8. При проведении контралатеральной стимуляции с помощью внутриушных телефонов обязательно используйте соответствующие ушные вкладыши.
9. Регулярно протирайте амбушюры телефонов предназначенным для этого дезинфицирующим средством.
10. К числу противопоказаний к проведению обследования относятся недавняя стапедопластика или другие операции на среднем ухе, выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, при тяжелом наружном отите) или окклюзия наружного слухового прохода. Обследование пациентов с такими симптомами должно проводиться только с разрешения оториноларинголога.
11. Наличие шума в ушах, гиперакузии или других форм повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности.

NOTICE

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором, находящимся в контакте с пациентом. Для максимальной точности результатов необходимо стабильное положение прибора во время исследования.
2. Прибором AT235 следует пользоваться в тихой обстановке. Внешние шумы не должны влиять на точность результатов. Акустические условия может оценить специалист, прошедший специальную подготовку по акустике. В разделе 11 стандарта ISO 8253 приводятся требования к помещению, предназначенному для аудиометрии.
3. Рекомендуется пользоваться прибором при температуре воздуха от 15 до 35°C.
4. Используемые в комплекте с прибором наушник и внутриушной телефон откалиброваны для AT235. Использование преобразователей, использовавшихся с другим оборудованием, требует повторной калибровки.
5. Нельзя протирать корпус преобразователя водой или использовать подручные инструменты для его чистки.
6. Не роняйте прибор и не подвергайте его грубому физическому воздействию. В случае падения или иного повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором в случае предполагаемой поломки.

7. Несмотря на то, что прибор соответствует стандартам электромагнитной совместимости, не подвергайте его воздействию электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами и иными подобными устройствами. Если вы пользуетесь прибором в непосредственной близости от другого оборудования, принимайте меры по предотвращению взаимных помех.

3.1 Выбор и использование ушных вкладышей

При использовании зонда AT235 и контралатерального телефона CIR необходимо пользоваться ушными вкладышами Sanibel.

Ушные вкладыши Sanibel предназначены для однократного использования и не могут быть использованы повторно. Повторное использование ушных вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту.

Перед использованием зонда и контралатерального телефона CIR необходимо снабдить их ушными вкладышами надлежащего типа и размера. Выбор зависит от размеров и формы слухового прохода и ушной раковины, а также от ваших личных предпочтений и способа проведения обследования.

При проведении быстрого импедансометрического скрининга вы можете воспользоваться ушным вкладышем в форме зонтика. Такие вкладыши не требуют введения зонда в слуховой проход. Достаточно плотно прижать ушной вкладыш к входу в слуховой проход во время выполнения обследования.

Для большей стабильности зонда мы рекомендуем использовать ушной вкладыш грибообразной формы. Убедитесь, что вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши грибообразной формы позволяют не прикасаться к прибору AT235 во время обследования. Это снижает вероятность возникновения шумовых помех, связанных с непроизвольным смещением прибора.

Подробнее о выборе ушного вкладыша нужного размера вы можете узнать из краткого руководства по выбору ушных вкладышей, включенного в документ "AT235 Additional Information" (дополнительная информация).

3.2 Включение и выключение AT235

Для включения и выключения AT235 нажмите на кнопку ON (ВКЛ).

NOTICE

Загрузка AT235 занимает около 45 секунд. Перед использованием прибор должен прогреться в течение 1 минуты.

3.3 Состояние зонда

Состояние зонда отображается цветом световой индикации на панели управления, системе стандартного зонда и системе клинического зонда. Ниже приведено описание цветовой индикации:

Цвет	Панель управления	Стандартный зонд	Клинический зонд	Состояние
Красный				Выбрано правое ухо. Зонд находится вне уха.
Синий				Выбрано левое ухо. Зонд находится вне уха.
Зеленый				Зонд герметично введен в ухо.
Желтый				Зонд введен в ухо, но блокирован, негерметичен или же обстановка слишком шумная.
Белый				Зонд только что подключен. Его состояние неизвестно. Если индикатор светится белым светом в любой другой ситуации, может потребоваться выключить и вновь включить AT235, чтобы восстановить надлежащее состояние зонда.
Мигающий				AT235 находится в режиме паузы или ожидает вашего вмешательства. Например, если протокол обследования выполнен, а зонд остается в ухе, индикатор AT235 будет мигать зеленым цветом. Если перед введением зонда AT235 переведен в режим паузы, индикатор будет мигать красным или синим цветом.
Не горит				AT235 больше не контролирует состояние зонда.

3.4 Использование стандартной и клинической системы зонда

Для обеспечения стабильности измерений не рекомендуется держать зонд пальцами во время измерения. Наиболее чувствительна к движениям зонда акустическая рефлексометрия.

3.5 Автономный режим работы AT235

3.5.1 Панель управления AT235 в автономном режиме

	Наименование	Описание
1	ON (ВКЛ)	Включает и выключает AT235.
2	Shift	Клавиша Shift используется для доступа к вторичным функциям других клавиш.
3	Setup (настройка)	Удерживая клавишу Setup, вращайте регулятор (19), чтобы выбрать нужное меню настройки. Отпустите клавишу Setup, чтобы открыть выбранное меню.
4-13	Функциональные клавиши	Функции каждой из 10 функциональных клавиш отображаются на экране.
14	Tests (тесты)	Удерживая клавишу Test, вращайте регулятор (19),чтобы выбрать нужный протокол аудиометрии или импедансометрии. Дойдя до нужного теста, отпустите клавишу Test.
15	New Session (новая сессия)	Очищает данные и начинает новую сессию в текущем модуле.
16	Clients (клиенты)	Нажмите клавишу Clients, чтобы открыть окно, в котором можно выбрать, редактировать или создать клиента. Здесь же можно просмотреть его прежние сессии.
17	Save (сохранить)	Сохраняет текущую сессию для текущего модуля.
18	Print (печать)	Распечатывает отображаемую в данный момент на экране сессию.

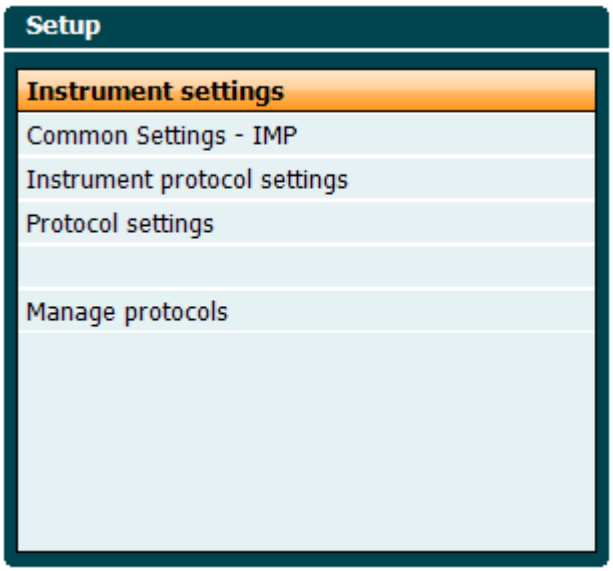
19	Вращающийся регулятор	Используется для ручного управления насосом, а также для прокрутки меню и выбора опций. В аудиометрическом модуле этот регулятор меняет интенсивность стимула.
20	Tymp (тимпанометрия)	Выбирает или отменяет выбор тимпанометрического теста в протоколе.
21	Reflex (рефлексометрия)	Выбирает или отменяет выбор рефлексометрического теста в протоколе. При необходимости тестирование ипсилатерального или контралатерального рефлекса автоматически добавляется в протокол.
22	Подача тона, Enter (ввод), старт/стоп	В режиме аудиометрии это – подача тона. В режиме тимпанометрии эта клавиша прерывает или запускает функцию авто-старта, а также выполняет функцию "старт" и "стоп", когда зонд находится в ухе. В меню, требующих текстового ввода, клавиша подачи тона используется для того, чтобы сделать выбор.
23	Right (правое)	Выбирает правое ухо для тестирования
24	Left (левое)	Выбирает левое ухо для тестирования

3.5.2 Пуск

При включении AT235 всегда загружает последний использовавшийся протокол тимпанометрии.

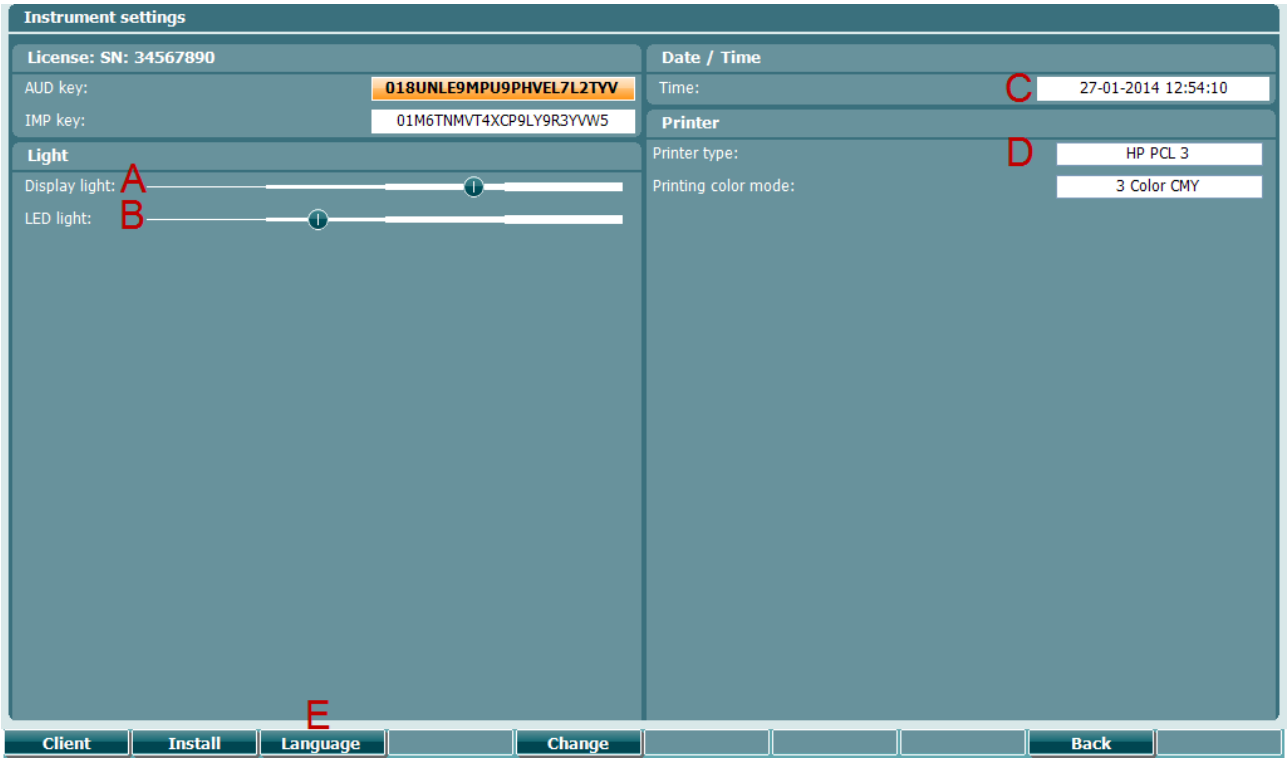
3.5.3 Настройки прибора – язык, принтер, дата, время, и т.д.

Удерживая нажатой клавишу “Setup” (3), выберите с помощью регулятора (19) "Instrument settings" и отпустите клавишу “Setup” (3), чтобы открыть окно настроек.



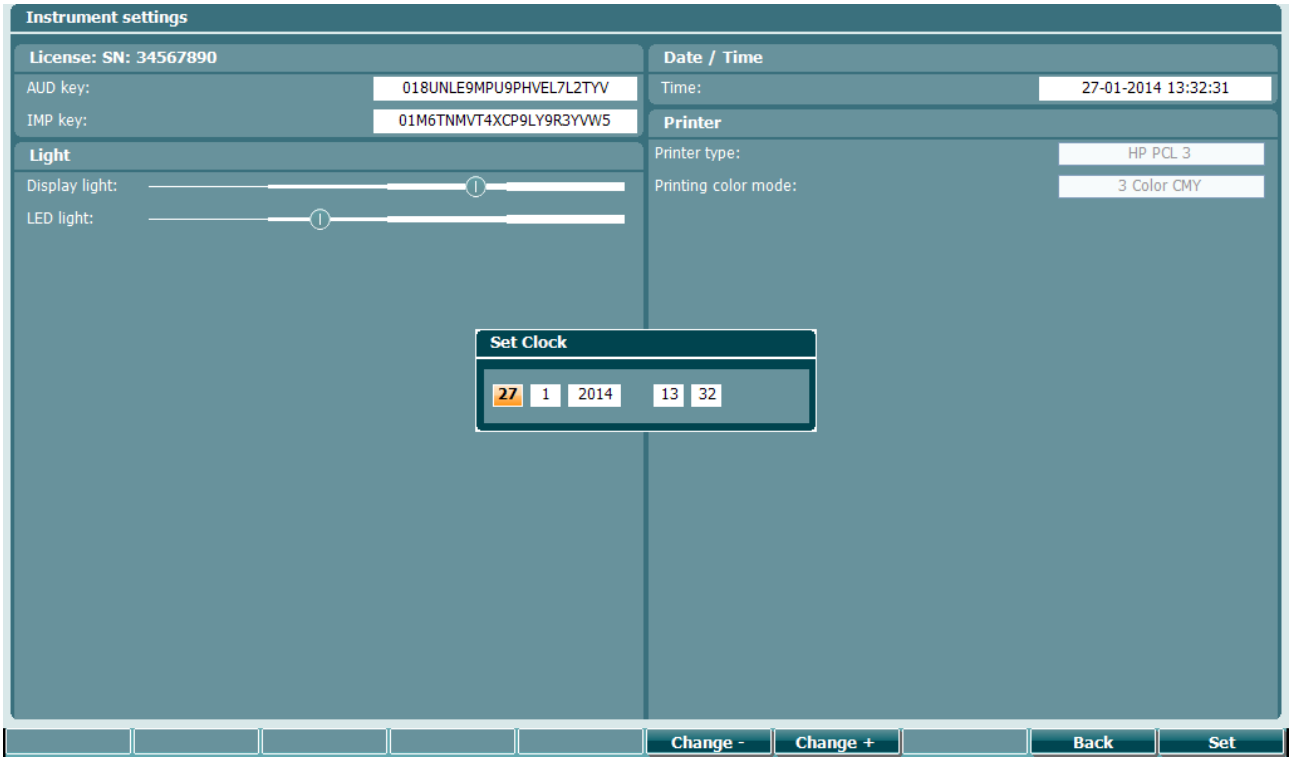
Чтобы изменить язык системы, удерживайте нажатой клавишу Language (язык) (6, E) и выберите нужный язык с помощью регулятора (19). Чтобы изменения вступили в силу, необходимо перезапустить AT235.

С помощью регулятора (19) настройте нужную яркость дисплея (Display light) (A), яркость светодиодов (LED light) (B), дату и время (Date / time) (C) и тип принтера (Printer type) (D). Чтобы изменить яркость дисплея, яркость светодиодов и тип принтера, удерживайте нажатой клавишу Change (изменить) (7) и вращайте регулятор (19).



Если AT235 подключен к Diagnostic Suite, ваш ПК автоматически обновит дату и время.

Чтобы обновить дату и время вручную, нажмите клавишу Change (7), предварительно выбрав Date and time (C). Откроется показанное ниже окно. С помощью регулятора (19) выберите день, месяц, год, час и минуту. Для изменения численного значения воспользуйтесь клавишами Change - и Change + (9 и 10). Нажмите клавишу Set (13), чтобы сохранить изменения и установить дату и время, или клавишу Back (12), чтобы отклонить все внесенные изменения.



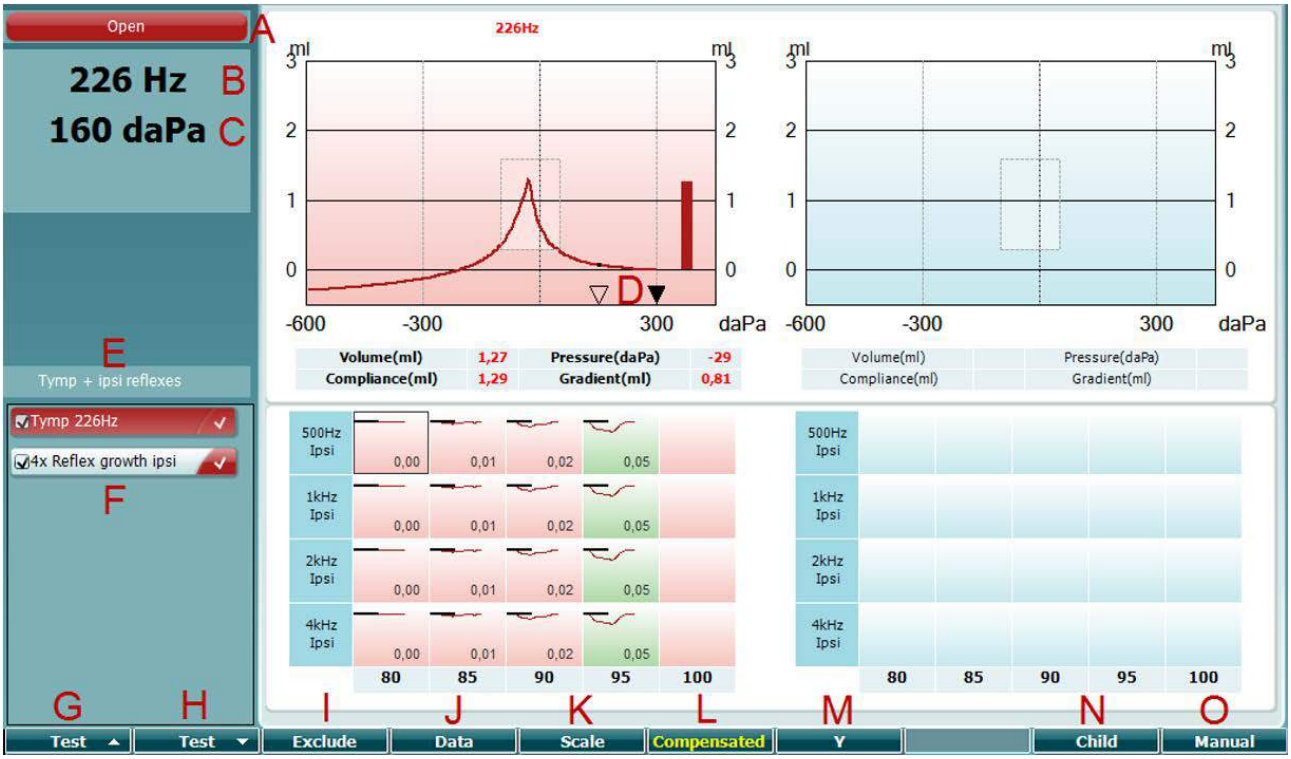
3.5.4 Выбор теста и модуля

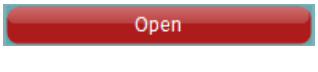
Удерживая клавишу “Tests” (14), выберите один из протоколов или смените модуль с помощью регулятора (19). Отпустите клавишу “Tests” (14), когда выбор сделан.

3.5.5 Тестовые экраны

После включения AT235 загружает последний использовавшийся протокол обследования. Открывающееся при этом окно мы обозначаем термином "тестовый экран". Ниже будут подробно описаны информация и функции, доступные в тестовых экранах тимпанограммы, рефлекса и аудиометрии.

3.5.5.1 Тестовый экран тимпанометрии

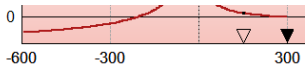




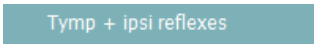
A Состояние зонда. Цвет соответствует световому индикатору зонда, описанному в разделе **Error! Reference source not found.**. Возможные варианты: в ухе, вне уха, утечка или блокирован.

B Частота зондирующего тона.

C Текущее давление в даПа.



D Прозрачный треугольник соответствует текущему давлению. Закрашенный треугольник (только в ручном режиме (O)) соответствует целевому давлению.



E Название текущего протокола.

F Список протоколов, показывающий, какой тест сейчас отображается. Флажками отмечены тесты, выполнение которых начнется после запуска теста.

G Нажмите Prev. Test, чтобы выбрать предыдущий тест в списке протоколов.

H Нажмите Next Test, чтобы выбрать следующий тест в списке протоколов.

I Нажмите Include, чтобы отметить флажком просматриваемый тест (F), или Exclude, чтобы снять флажок. Таким путем вы добавляете или удаляете данный тест из обследования.

J При неоднократном выполнении одного и того же измерения вы можете выбрать те данные, которые хотите просмотреть. Для этого нажмите Data. Сохраняются только просматриваемые данные

K Нажатие Scale позволяет изменить масштаб оси податливости тимпанограммы.

L Нажатие Compensated позволяет включить или выключить компенсацию тимпанограммы в соответствии с измеренным объемом слухового прохода.

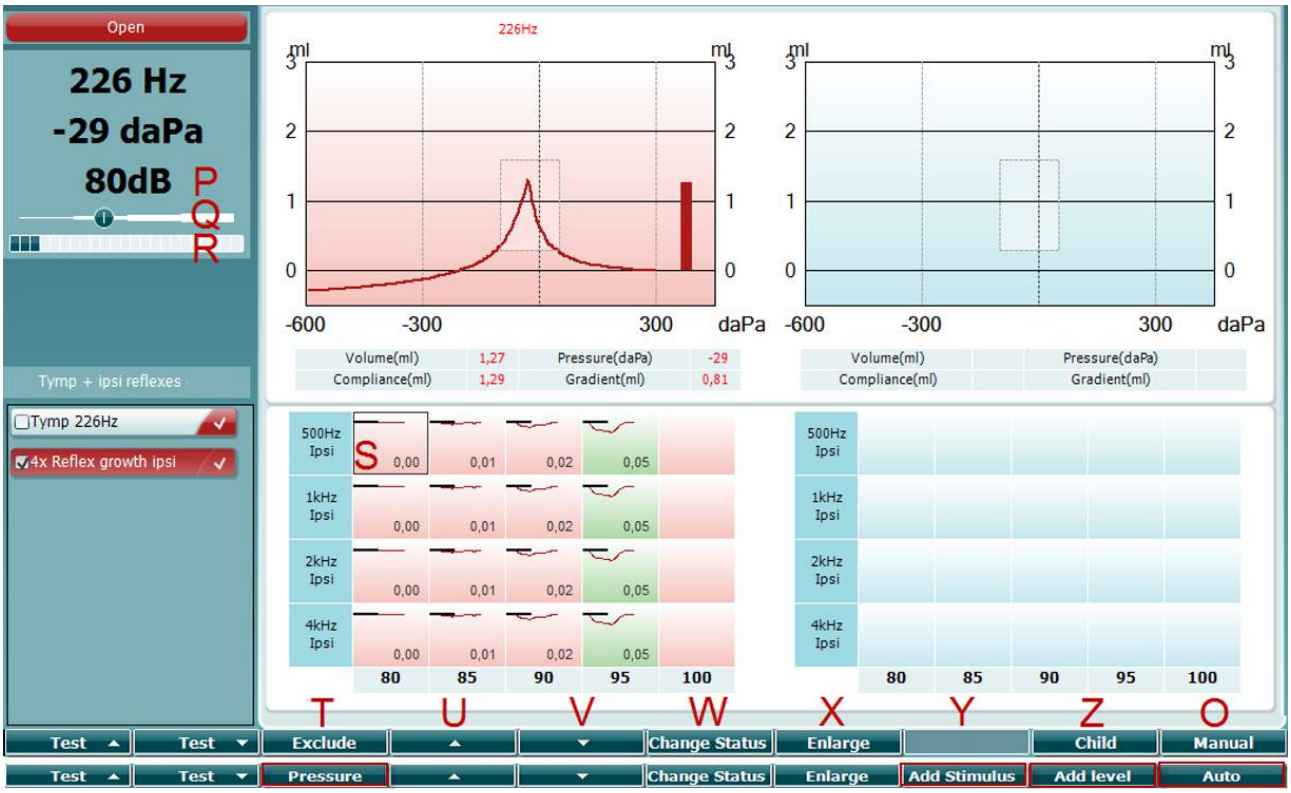
M Нажатие Y позволяет поочередно просматривать т.н. тимпанограммы Y, B и G. Просматриваемому типу тимпанограммы соответствует заглавная буква в названии данной клавиши (в данном примере – Y).

N При нажатии кнопки Child в нижней части экрана начинает двигаться поезд, отвлекая ребенка на время проведения измерения.

N При нажатии на клавишу 0 daPa окружающее давление принимается за целевое, и давление быстро возвращается к 0 даПа. Эта функция доступна только в ручном режиме (O).

O Включение ручного режима тимпанометрии (Manual) позволяет изменять давление вручную с помощью регулятора (19). Чтобы начать и завершить измерение в ручном режиме, нажмите клавишу подачи сигнала (22). Чтобы выключить ручной режим и вернуться в автоматический режим, нажмите Auto.

3.5.5.2 Тестовый экран рефлексометрии



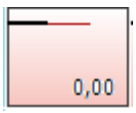
Верхняя панель программных кнопок показывает функции в автоматическом режиме, на нижней панели показана функция для программных кнопок в ручном режиме.

O Активация ручного режима в исследовании рефлекса позволяет проводить измерения одного рефлекса за раз, а также вручную устанавливать давление, при котором измеряется рефлекс (см. T).

P Данный уровень показывает интенсивность активатора рефлекса выбранного в настоящий момент измерения рефлекса (Q).

Q Ползунок давления показывает, при каком давлении будут производиться измерения рефлекса в соответствии с настройками (только в ручном режиме (O)). Ползунок перемещается удержанием кнопки давления (см. T) и поворотом колесика.

R Счетчик проводимости указывает на текущее некомпенсированное значение проводимости и может использоваться в качестве вспомогательного инструмента для настройки давления при пиковом давлении или при сдвиге от пикового давления (только в ручном режиме (O)).



S Выбранное в настоящий момент измерение рефлекса показано в прямоугольнике. На графике рефлекса также показано цифровое значение отклонения.

T Нажатие клавиши давления позволяет вручную устанавливать давление (см. Q) (только в ручном режиме (O)).

Нажмите кнопку Exclude (Исключить), чтобы исключить выделенный тест. После исключения нажмите Include (Включить), чтобы снова включить его в число измерений.

U Нажатие кнопки со стрелкой вверх перемещает выбор рефлекса на ряд с предыдущим рефлексом. Перемещение выбора в стороны осуществляется колесиком (19).

V Нажатие клавиши со стрелкой вниз перемещает выбор рефлекса на ряд с предыдущим рефлексом. Перемещение выбора в стороны осуществляется колесиком (19).

W Нажатие Change Status (Изменить статус) переключает статус выбранного в настоящий момент рефлекса (Q). Зеленым показано, что рефлекс присутствует, в то время как красный/голубой показывает, что рефлекс отсутствует.

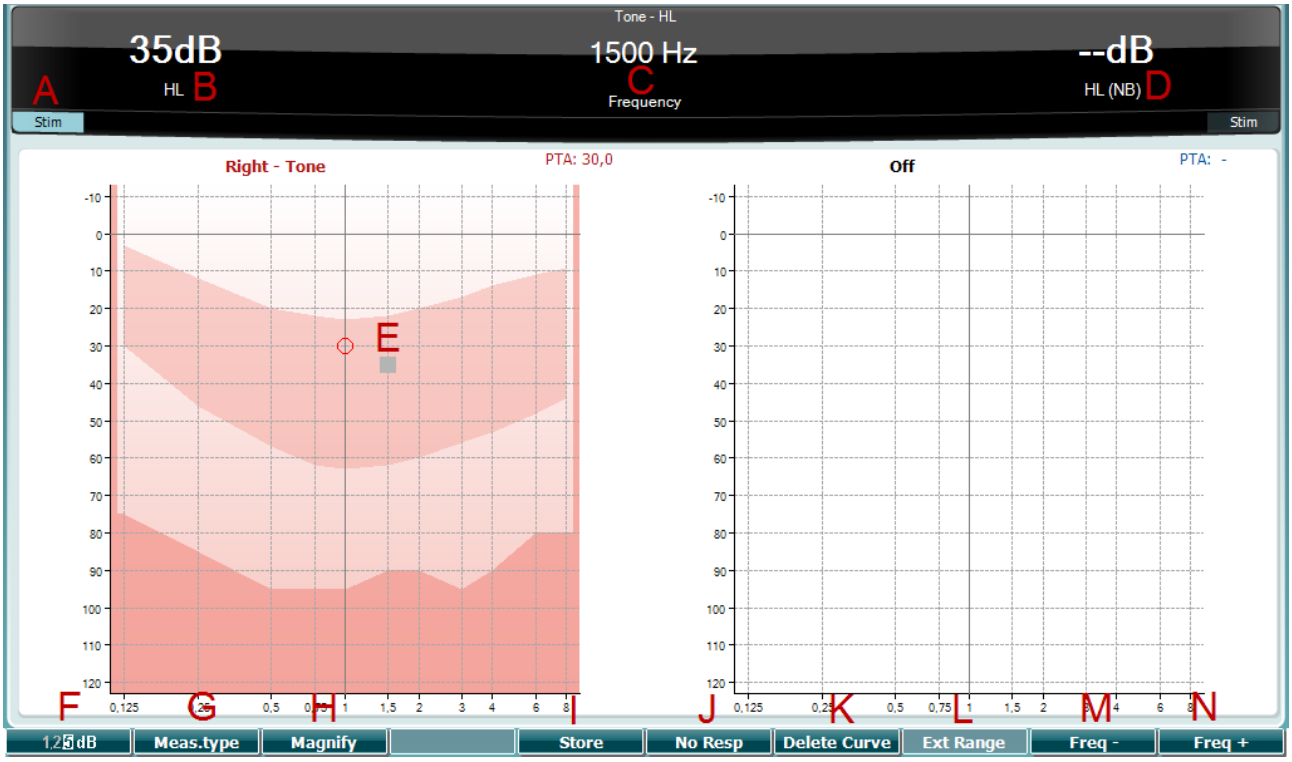
X Удержание кнопки Enlarge (Увеличить) показывает выбранный в настоящий момент рефлекс (Q) в самом подробном из доступного виде.

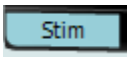
Y При нажатии кнопки Child в нижней части экрана начинает двигаться поезд, отвлекая ребенка на время проведения измерения.

В ручном режиме (O) кнопка Add Stimulus (Добавить стимул) доступна и позволяет добавлять новые ряды рефлекса.

Z В ручном режиме (O) кнопка Add Level (Добавить уровень) доступна и позволяет включать дополнительные значения интенсивности исследований.

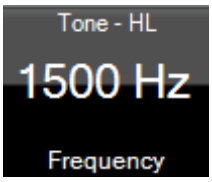
3.5.6 Тестовый экран аудиометрии





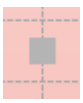
A Чтобы подать стимул, воспользуйтесь клавишей подачи тона (22). В момент подачи тона загорается поле Stim.

B Здесь вы видите текущую интенсивность стимула, которую можно изменить, вращая регулятор (19).



C В этом поле показан тип проводимого измерения (HL = порог, MCL = уровень максимального комфорта, UCL = порог дискомфорта или Tinnitus = уровень тиннитуса), а также тип стимула (тон или педиатрический шум) и его частота.

D В справочных целях показана информация о втором канале, хотя лицензия AT235 не допускает использование второго канала.



E Курсором в поле аудиограммы отмечается текущая частота и интенсивность стимула.

F Нажимая на клавишу “1,2,5 dB” (4) вы можете выбрать шаг изменения интенсивности стимула. Выбранный шаг подсвечивается в подписи к клавише.

G Удерживая клавишу “Meas.type” (тип измерения) (5) и вращая регулятор (19), вы можете выбрать нужный тип измерения.

	H	Нажмите клавишу “Magnify” (увеличить) (6), чтобы увеличить размер цифр, отображающих значения интенсивности и частоты (B, C и D).
	I	Нажмите клавишу “Store” (сохранить) (8), чтобы сохранить текущую точку аудиограммы.
	J	Нажмите клавишу “No Resp” (нет ответа) (9), чтобы отметить текущую точку символом "нет ответа пациента".
	K	Нажмите клавишу “Delete Curve” (удалить кривую) (10), чтобы удалить кривую текущего типа измерения.
	L	Нажмите клавишу “Ext Range” (расширенный диапазон) (11), чтобы активировать максимальный доступный диапазон интенсивностей преобразователя..
	M	Нажмите клавишу “Freq -“ (12), чтобы снизить частоту стимула.
	N	Нажмите клавишу “Freq +“ (13), чтобы повысить частоту стимула.

3.5.7 Начало и завершение тимпанометрического теста

После включения прибор AT235 готов автоматически начать измерение, как только он обнаружит, что зонд находится в ухе. Если зонд находится в ухе, вы можете вручную остановить (или приостановить) тест, а также вновь запустить его, нажимая на клавишу “Start/stop” (22) или на кнопку зонда. Если зонд находится вне уха, тест можно остановить (как если бы он был приостановлен перед введением зонда в ухо) или запустить, нажав клавишу “Start/Stop” (22). Нажатие на кнопку зонда при нахождении зонда вне уха приводит к смене обследуемой стороны и одновременно восстанавливает функцию автоматического старта.

3.5.8 Сохранение

Нажмите “Save” (17), чтобы войти в окно сохранения.

Вращая регулятор (19), выберите клиента из списка и нажмите “Enter” (22) или “Save” (13), чтобы подтвердить, что данные должны быть сохранены под именем выбранного клиента. Перед сохранением сессии вы можете отредактировать существующего клиента или создать нового клиента, нажав соответственно клавишу Edit (редактировать) (5) или New (новый) (6). Процесс ввода данных клиента выглядит следующим образом:

Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать цифры, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные цифры для ввода идентификационного номера (ID) клиента. Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Next” (далее) (13).

Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать буквы, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода имени клиента. Функции "очистить", "возврат на одну позицию", "смена регистра", "фиксация заглавного регистра" и "пробел" зашиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Next” (далее) (13).

Воспользуйтесь регулятором(19), чтобы перебрать буквы, и клавишей “Enter” (22), чтобы выбрать нужные буквы для ввода фамилии клиента. Функции "очистить", "возврат на одну позицию", "смена регистра", "фиксация заглавного регистра" и "пробел" зашиты под функциональными клавишами (4-8). Чтобы продолжить, нажмите клавишу “Done” (готово) (13).

3.5.9 Просмотр ранее сохраненных сессий

Нажмите клавишу “Clients” (16) и воспользуйтесь регулятором (19), чтобы перебрать клиентов. Выберите клиента, нажав клавишу “Select” (13), после чего откроется список доступных сессий. Вновь воспользуйтесь регулятором (19), чтобы выделить сессию, которую следует выбрать. Нажмите клавишу “View” (13), чтобы открыть выбранную сессию в отдельном окне.

Чтобы просмотреть тесты, сохраненные в рамках выбранной сессии, нажмите клавишу “Next” (13). Вернуться в тестовый экран можно, трижды нажав клавишу “Back” (назад).

3.6 Работа под режим SYNC режим (только при наличии Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Управление питанием ПК

Если ПК входит в спящий режим, то при выходе из него программа Diagnostic Suite может рухнуть. Поэтому необходимо надлежащим образом изменить управление питанием вашего ПК: **Пуск | Панель управления** | **Электропитание**.

3.6.2 Запуск из OtoAccess™

Подробную информацию о работе с базой данных вы найдете в руководстве по использованию OtoAccess™.

3.6.3 Запуск из Noah 4

Чтобы запустить Diagnostic Suite из Noah 4:

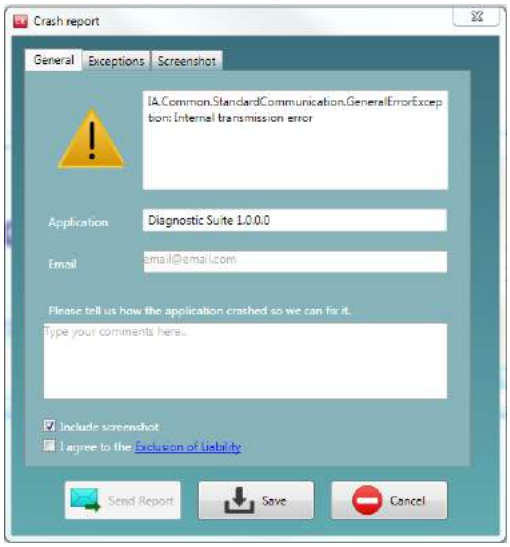
1. Откройте Noah 4.
2. Найдите и выберите пациента, с которым вы хотите работать.
3. Если пациента пока нет в списке:
    - Щелкните значок **Add a New Patient** (добавить нового пациента).
    - Заполните нужные поля и щелкните **OK**
4. Щелкните значок **Diagnostic Suite module** в верхней части экрана.

Подробную информацию о работе с базой данных вы найдете в руководстве по использованию Noah 4.

3.6.4 Отчет о сбое программы

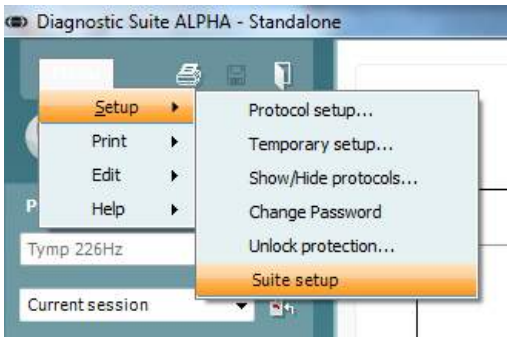
В случае сбоя Diagnostic Suite и доступности сведений об ошибке в тестовом экране откроется окно Crash Report (отчет о сбое программы), показанное ниже. Отчет о сбое программы содержит информацию, необходимую компании Interacoustics для оказания вам помощи в решении проблемы; вы можете добавить собственную информацию, например, что именно вы делали в момент, когда произошел сбой. Вы можете также добавить к отчету скриншот.

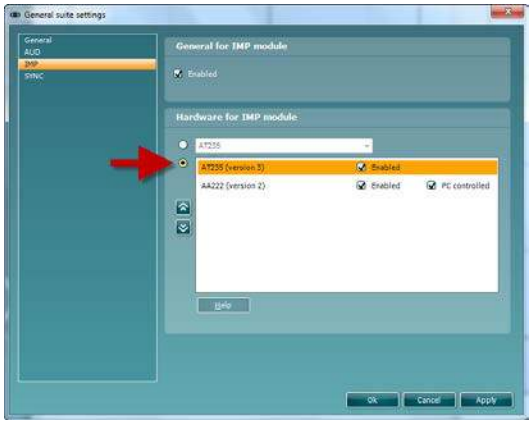
Перед отправкой отчета о сбое программы необходимо поставить флажок в окошке “I agree to the Exclusion of Liability” (я согласен с исключением ответственности). Если ваш компьютер не подключен к Интернет, вы можете сохранить отчет о сбое программы на внешнем носителе и перенести его в другой компьютер, подключенный к Интернет.



3.6.5 Установка устройства

Чтобы открыть общие настройки Diagnostic Suite, выберите Menu | Setup | Suite setup…





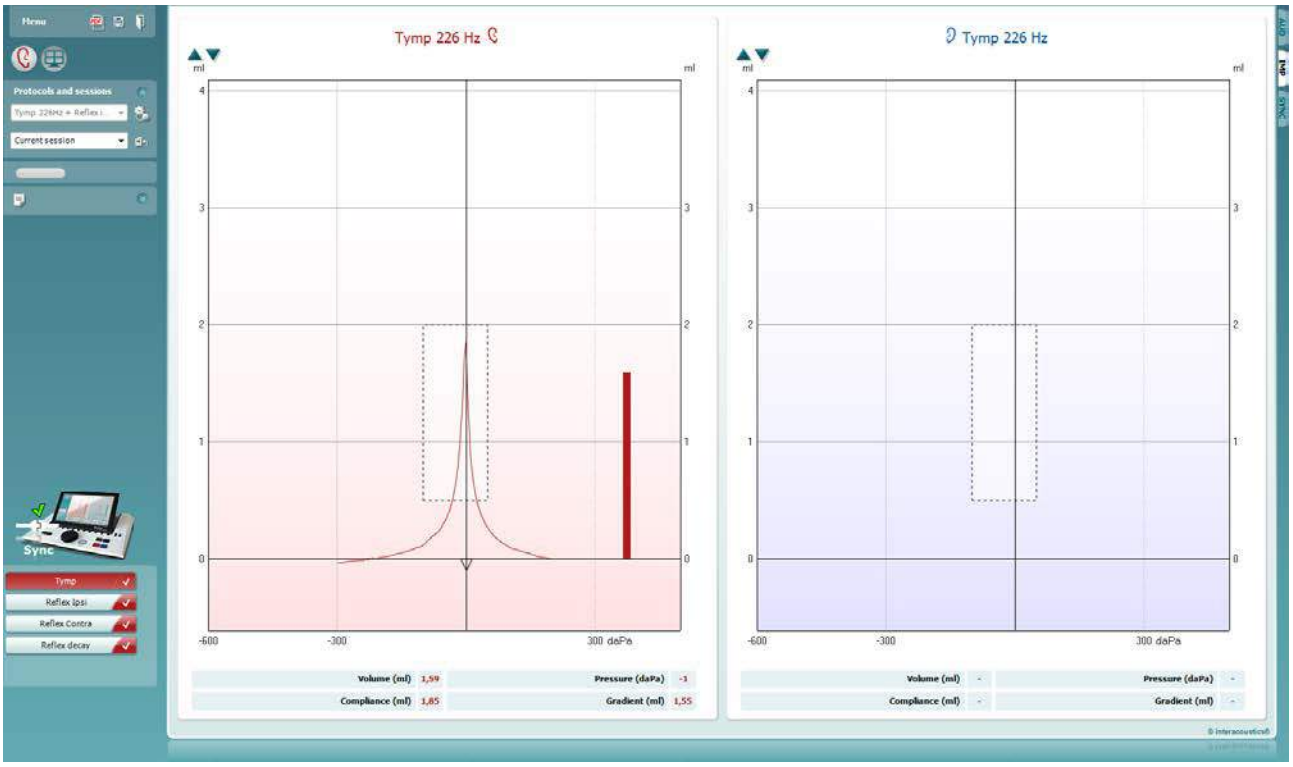
Внимание! В модулях AUD и IMP необходимо выбрать “AT235 (version 3)” (а не “AT235”, относящийся к старой версии).

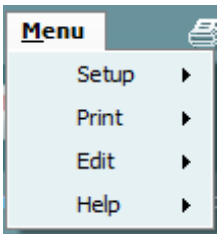
3.7 Использование SYNC режим

Режим синхронизации позволяет для передачи данных одним нажатием кнопки. При нажатии Сохранить сеанс на приборе, сессия будет автоматически переведен в диагностическом Suite. Начните люкс с подключенного устройства.

3.7.1 Использование модуля IMP Sync

Во вкладке IMP пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Setup (настройка, установка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Suite Setup**.

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

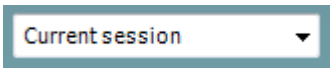
Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.

Toggle Ear (сменить ухо) меняет правое ухо на левое и наоборот.

List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.

Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).

Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.

Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии.

The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив прибор к компьютеру.

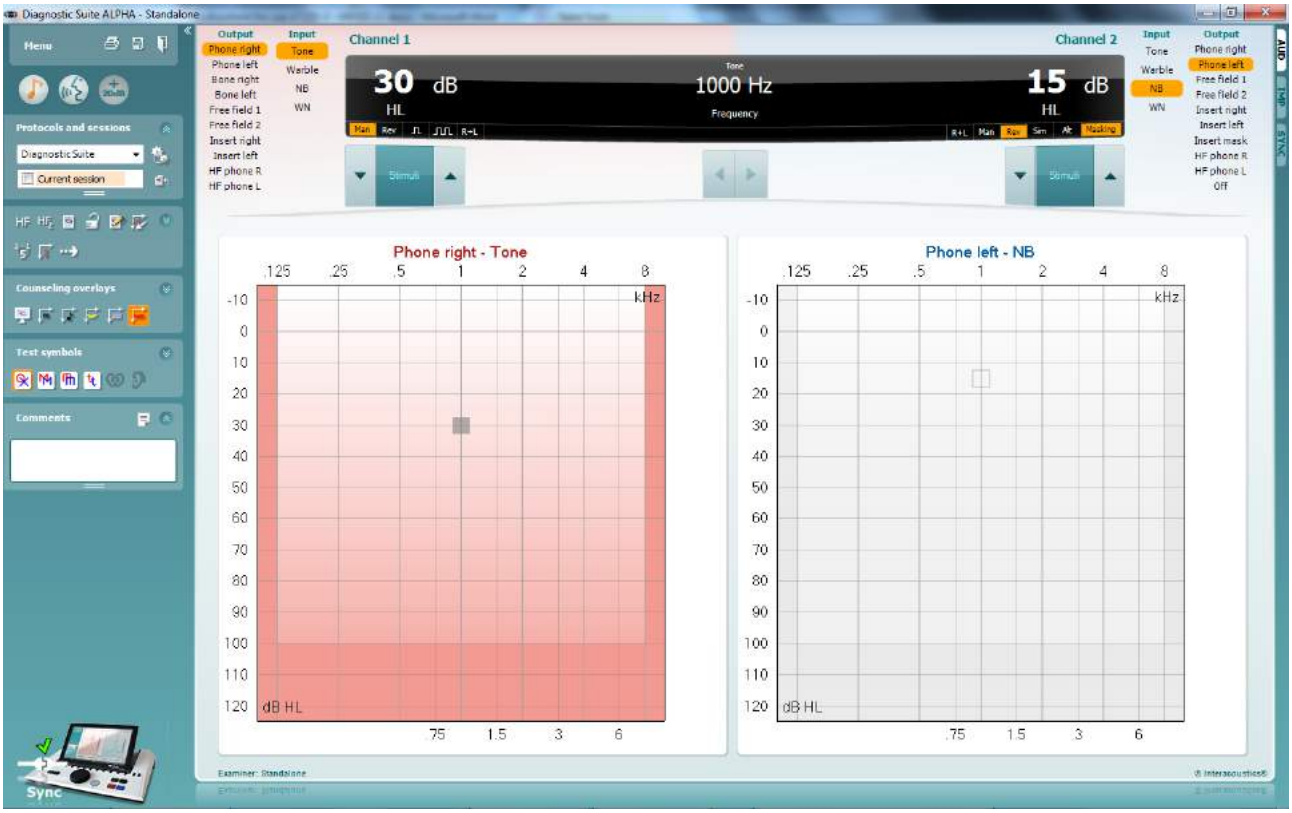
Protocol listing (перечень тестов) показывает все тесты, входящие в используемый протокол. Тест, отображающийся в тестовом экране, выделен синим или красным цветом, в зависимости от выбранного уха.

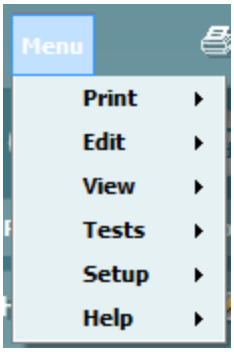
Если протокол содержит больше тестов, чем может поместиться в окне, появится полоса прокрутки.

Белая галочка означает, что, по крайней мере, часть результатов данного теста была сохранена.

3.7.2 Использование модуля AUD Sync

Во вкладке AUD пакета Diagnostic Suite доступны следующие операции:





Menu обеспечивает доступ к Print (печать), Edit (редактирование), View (просмотр), Tests (тесты), Setup (настройка, установка) и Help (справка) (подробную информацию об отдельных пунктах меню вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

Смена языка:

Чтобы перейти в окно, позволяющее сменить язык, выберите **Menu | Setup | Language**.

or

Print (печать) позволяет распечатать выведенные на экран результаты непосредственно на выбранном по умолчанию принтере или в файл PDF. Если текущий протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать шаблон печати (подробную информацию о мастере печати вы найдете в документе Additional Information – дополнительная информация).

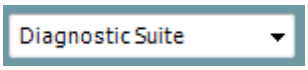
Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah или OtoAccess™ (или в формате XML, если вы пользуетесь автономным режимом) и выходит из Suite.

Tone test (тональный тест) показывает тональную аудиограмму.

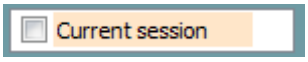
Speech test (речевой тест) показывает графический или табличный вариант речевой аудиограммы.

Extended range (расширенный диапазон) открывает доступ к максимальным интенсивностям выбранных преобразователей.



List of Defined Protocols (список заданных протоколов) позволяет просмотреть протоколы, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.

Temporary setup (временная настройка) позволяет просмотреть настройки, использовавшиеся в ранее сохраненных сессиях.



List of historical sessions (список сохраненных сессий) открывает доступ к обзору ранее сохраненных сессий или к текущей сессии (**Current Session**).

Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.

Single audiogram (одна аудиограмма) показывает аудиограмму в виде совмещенного графика для правого и левого уха.

Synchronize channels (синхронизировать каналы) связывает друг с другом каналы 1 и 2, так что разность интенсивностей между каналами остается постоянной.

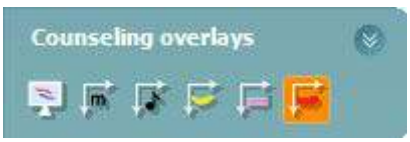
Edit mode (режим редактирования) позволяет вводить аудиограмму с помощью мыши.

Mouse controlled audiometry (аудиометрия, управляемая мышью) позволяет подавить стимулы и сохранять пороги с помощью мыши.

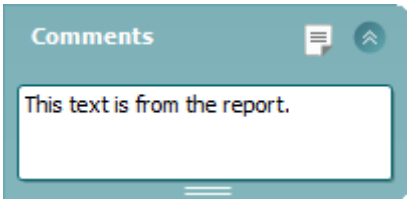
dB step size (величина шага дБ) позволяет выбрать шаг изменения интенсивности. Возможные варианты: 1 дБ, 2 дБ и 5 дБ.

Hide unmasked threshold (скрыть немаскированные пороги) позволяет показать или скрыть немаскированные пороги на тех частотах, где имеются маскированные пороги.

Transfer (перенос) позволяет перенести на экран ПК данные, имеющиеся в данный момент в аудиометрическом модуле AT235.



Counseling overlays (инструменты консультирования) могут быть активированы на отдельном **мониторе пациента**. Вы можете выбрать фонемы, звуковые примеры, речевой банан, степень тяжести и максимальные проверяемые значения.



Кнопка **Report editor** (редактор отчетов) открывает отдельное окно для добавления и сохранения примечаний к текущей сессии. Эти примечания можно просмотреть или напечатать в белом поле.

The hardware indication picture (картинка с изображением прибора) указывает на подключение устройства. Значок **Simulation mode** (режим симуляции) свидетельствует о том, что вы работаете, не подключив прибор к компьютеру.

3.7.3 Вкладка Sync (синхронизация)

Если в устройстве сохранено несколько сессий (для одного или нескольких пациентов), вы должны воспользоваться вкладкой Sync. Ниже показан скриншот Diagnostic Suite с открытой вкладкой SYNC (расположена в правом верхнем углу, под вкладками AUD и IMP).

Вкладка SYNC предоставляет доступ к следующим функциям:

Client upload (загрузка клиента) используется для загрузки клиентов из базы данных (Noah или OtoAccess™) в AT235. Внутренняя память AT235 вмещает до 500 клиентов и 50000 сессий.

Session download (загрузка сессии) используется для загрузки сохраненной в память устройства сессии (данные аудиометрии и/или тимпанометрии) в Noah, OtoAccess™ или XML (при использовании Diagnostic suite без базы данных).

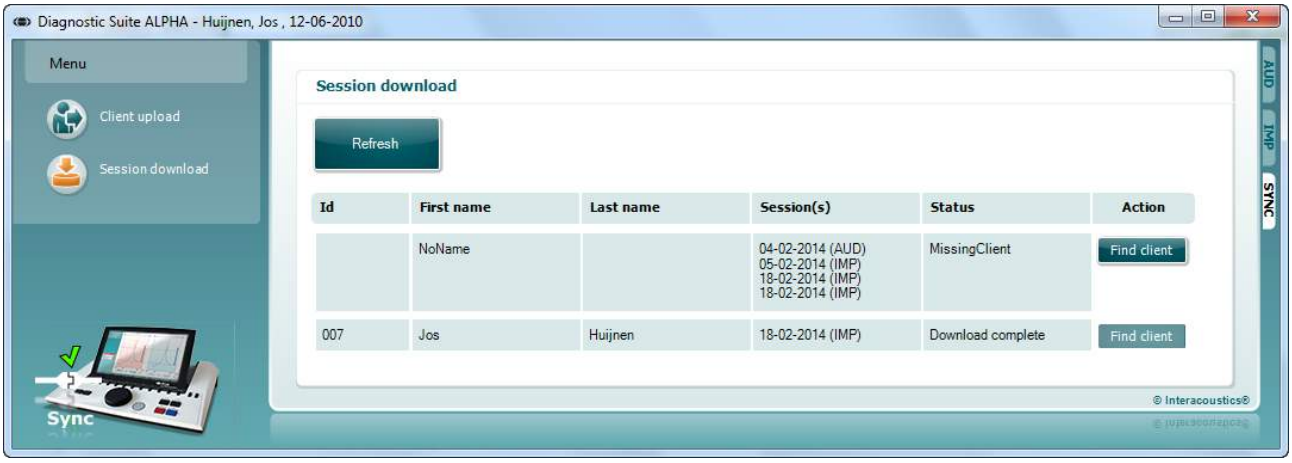
3.7.4 Client Upload (загрузка клиента)

На скриншоте показано окно загрузки клиента:

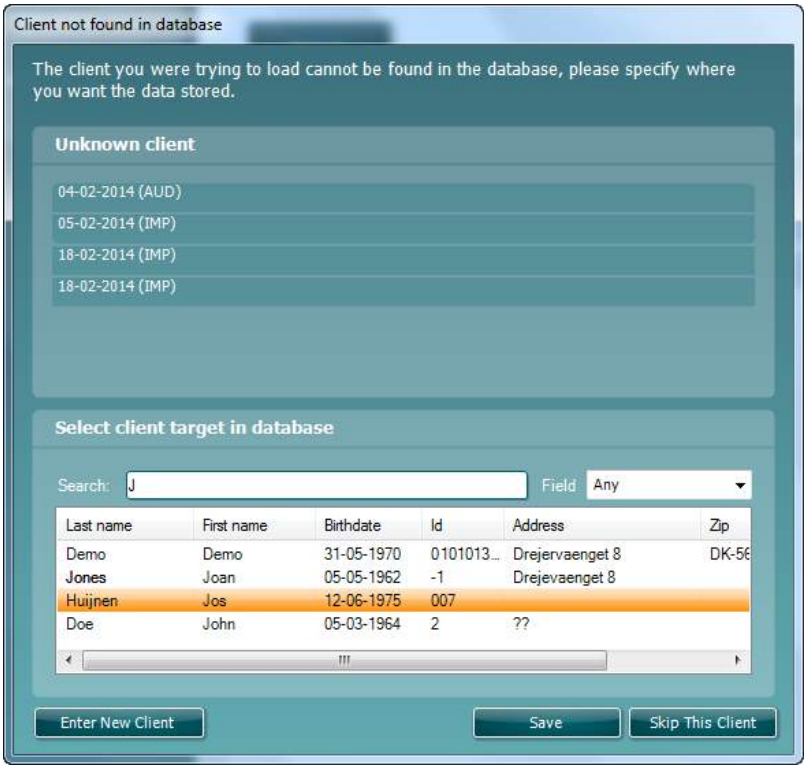
- В левой части окна можно найти нужного клиента, воспользовавшись различными критериями поиска. Чтобы перенести (загрузить) клиента из базы данных во внутреннюю память AT235, нажмите кнопку “Add” (добавить). Внутренняя память AT235 может хранить до 500 клиентов и 50000 сессий.
- В правой части окна показаны клиенты, сохраненные во внутренней памяти AT235. Вы можете удалить всех или отдельных клиентов, воспользовавшись кнопками “Remove all” (удалить всех) или “Remove” (удалить).

3.7.5 Session download (загрузка сессии)

На скриншоте показано окно загрузки сессии:



После нажатия на кнопку “Find client” (найти клиента) открывается показанное ниже окно, в котором вы можете выбрать нужного клиента. Нажмите кнопку “Save” (сохранить), чтобы начать загрузку сессий этого клиента в базу данных.


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 Обслуживание

4.1 Общие правила обслуживания

Регулярная проверка (субъективное тестирование)

Рекомендуется еженедельно проверять все имеющееся в вашем распоряжении оборудование. Проверку, описанную в пунктах1-9, следует выполнять ежедневно.

Общие правила

Задача регулярной проверки – убедиться в том, что оборудование работает надлежащим образом, т.е. калибровка не нарушена, а преобразователи и разъемы исправны. Проверку следует проводить в обычной рабочей конфигурации оборудования. Самым важным элементом ежедневной проверки является субъективное тестирование, которое может быть выполнено только оператором с подтвержденным нормальным слухом. Если оборудование установлено в звукозаглушенной кабине, для выполнения проверки оператору может понадобиться помощник. В этом случае необходимо проверить все соединительные шнуры, штекеры и разъемы распределительной коробки, находящейся на стене звукозаглушенной кабины, т.к. они могут быть потенциальными источниками помех, препятствующих нормальной работе оборудования. Во время проверки уровень окружающего шума не должен быть намного выше, чем во время обследования пациента.

1) Очистите и осмотрите устройство и все принадлежности.

2) Проверьте амбушюры телефонов, разъемы, шнуры питания и шнуры принадлежностей на наличие признаков износа или повреждения. Поврежденные или изношенные компоненты следует заменить.

3) Включите устройство и выдержите рекомендованное время прогрева. Если время прогрева не указано, подождите 5 минут для стабилизации электронных цепей. Выполните все необходимые настройки. При работе от аккумулятора проверьте состояние аккумулятора в соответствии с рекомендациями производителя.

4) Убедитесь, что серийные номера телефонов и костного вибратора соответствуют используемому аудиометру.

5) Убедитесь, что выход аудиометра по воздуху и кости работает исправно. Для этого проведите упрощенную аудиометрию человеку с известным уровнем слуха.

6) Проверьте все функции и частоты при более высоком уровне сигнала (например, 60 дБ по воздуху и 40 дБ по кости); убедитесь в надлежащем функционировании, отсутствии искажений, помех, щелчков и т.п.

7) Проверьте все телефоны (включая маскировочный телефон) и костный вибратор на отсутствие искажений и прерывания сигнала; проверьте разъемы и шнуры на отсутствие прерывания сигнала.

8) Убедитесь, что все переключатели и индикаторы работают исправно.

9) Убедитесь в исправности работы системы ответа пациента.

10) Прислушайтесь к работе прибора на низких уровнях сигнала. Убедитесь в отсутствии шума, гудения и посторонних звуков, возникающих при переключении сигнала в другой канал, а также в отсутствии изменения качества тона при включении маскировки.

11) Убедитесь в том, что аттенюаторы работают во всем диапазоне интенсивностей и не создают электрических или механических шумов в процессе работы.

12) Убедитесь в бесшумности работы всех элементов управления; звук, возникающий при работе с аудиометром, не должен быть слышен в том месте, где сидит пациент.

13) Проверьте работу системы связи с пациентом, используя те же приемы, что и при проверке функции тональной аудиометрии.

14) Проверьте силу прижима оголовья телефонов и оголовья костного вибратора. Шарнирные соединения должны свободно и без большого люфта возвращаться в исходное положение.

15) Проверьте шарнирные соединения телефонов на отсутствие следов износа или усталости металла.

4.2 Общие рекомендации по обслуживанию

- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте его от источника питания
- Следуйте местным рекомендациям и правилам безопасности (при их наличии)
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри телефонов/наушников
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей
- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экран прибора
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубки и резиновые детали

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- Стандартные медицинские бактерицидные средства
- 70% изопропиловый спирт (только для твердых внешних поверхностей)

Методика

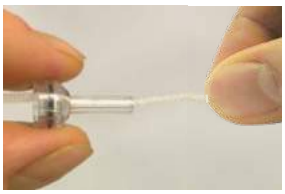
- Протрите внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Протрите амбушюры, кнопку ответа пациента и другие детали безворсовой тканью, слегка смоченной моющим раствором
- Не допускайте попадания влаги на динамики телефонов и аналогичные детали

4.3 Чистка наконечника зонда

Диагностический зонд **Клинический зонд**

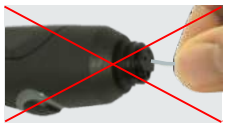
Шаг 1: Отвинтите фиксатор и снимите наконечн

Шаг 2: Введите жесткий кончик чистящей щеточки в одну из трубочек в направлении от задней части наконечника зонда к передней. Протяните чистящую нить полностью через трубочку наконечника зонда. Очистите каждую из трех трубочек.



Шаг 3: Установите очищенный наконечник зонда на место.

Внимание! Всегда вводите чистящую щеточку в направлении от задней части наконечника зонда к передней; благодаря этому грязь всегда будет выталкиваться из зонда, а не наоборот. Кроме того, вы не рискуете повредить уплотнитель. Ни в коем случае не пытайтесь прочистить отверстия зонда.



4.4 Информация о ремонте

Interacoustics несет ответственность за соответствие маркировке CE, безопасность, надежность и эффективность оборудования только при соблюдении перечисленных ниже условий:

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом;
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание;
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям;
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой Interacoustics.

Всякий раз при возникновении проблем клиент (агент) должен заполнять ФОРМУ ВОЗВРАТА и направлять ее по адресу:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Это относится и к случаям возврата оборудования в компанию Interacoustics, а также к крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

4.5 Гарантия

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

- Прибор AT235 не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics.
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics.

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для назначения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая ремонта, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни в коем случае не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Это относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics;
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности;
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера;
- использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics.

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности Interacoustics. Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.

4.6 Периодическая калибровка

Минимальные требования к периодической калибровке:

Калибровку следует проводить не реже 1 раза в 12 месяцев (ежегодно).

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

1) По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).

2) По истечении указанного в документации времени непрерывной работы. Оно зависит от особенностей и условий использования. Как правило, такую калибровку требуется проводить 1 раз в 3-6 месяцев.

3) Если прибор или преобразователь подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора.

4) Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Ежегодная калибровка:
Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученным техническим специалистом (компетентной лабораторией), знакомым с современными требованиями ANSI/ASA и/или IEC и техническими характеристиками прибора

.

5 Характеристики прибора

5.1 Технические характеристики AT235

Общие		
Медицинская маркировка CE:	Маркировка CE означает, что Interacoustics A/S соответствует требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждена TÜV – идентификационный № 0123	
Стандарты:	Безопасность:	IEC 60601-1, Класс I, Тип B - детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом
	Электромагнитная совместимость:	IEC 60601-1-2
	Импедансометр:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометр:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Тип 4
Условия эксплуатации:	Температура:	15 – 35 °C
	Относительная влажность:	30 – 90%
	Окружающее давление:	98кПа – 104кПа
	Время прогрева:	1 minute
Транспортировка и хранение:	Температура хранения: Температура транспортировки: Отн. влажность:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Встроенный аккумулятор		CR2032 3В, 230мАч, Li. Не подлежит обслуживанию пользователем.
Связь с компьютером:	USB:	Вход/выход для связи с компьютером. Данные можно передавать на ПК и хранить в OtoAccess™ (требуется Diagnostic Suite).
Термопринтер (Опция):	Тип: MPT-III	Термопринтер MPT-III с термобумагой в рулонах. Печать по команде через порт USB.
Блок питания	UE60	Используйте только указанный тип блока питания UE60. Вход: переменный ток 100-240 В 50-60Гц, 1.5 А Выход: постоянный ток 24.0 В
Размеры	В x Ш x Д	29 x 38 x 7,5 см
Вес AT235		2.5 кг

Система измерения импеданса		
Зондирующий тон:	Частота: Уровень:	226 Гц, 678 Гц, 800 Гц, 1000 Гц; чистые тона; ±1% 85 дБ УЗД (≈ 69 дБ ПС) ±1.5 дБ
Давление воздуха:	Управление: Индикация: Диапазон: Ограничение давления: Производительность помпы:	Автоматически. Измеренное значение отображается на графическом дисплее. От -600 до +400 даПа. ±5% От -750 даПа и +550 даПа. Автоматически, большая 300 даПа/с, средняя 200 даПа/с, малая 100 даПа/с, оч. малая 50 даПа/с.

Податливость:	Диапазон:	От 0.1 до 8.0 мл при частоте зондирующего тона 226 Гц (объем уха: от 0,1 до 8,0 мл) и от 0.1 to 15 ммО при частотах зондирующего тона 678, 800 и 1000 Гц. Все допуски ±5%
Типы тестов:	Тимпанометрия	Автоматически, начальное и конечное давление может быть запрограммировано пользователем с помощью функции настройки. Ручное управление всеми функциями.
	Функция евстахиевой трубы 1-Неперфорированная барабанная перепонка	Тест Вильямса
	Функция евстахиевой трубы 2-Перфорированная барабанная перепонка	Тест Тойнби
	Функция евстахиевой трубы 3-зияющая барабанная перепонка	Непрерывное прецизионное измерение импеданса
Функции рефлексометрии		
Источники сигнала:	Тон - контра, рефлекс:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц, шум широкополосный, высокочастотный и низкочастотный.
	Тон - ипси, рефлекс	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц шум широкополосный, высокочастотный и низкочастотный.
	Узкополосный шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц
	Узкополосный шум – ипси, рефлекс	1000, 2000, 3000, 4000 Гц
	Длительность стимула:	750 мс
	Критерий наличия рефлекса	Настраивается в диапазоне от 2% до 6%, или от 0,05 до 0,15 мл изменения объема слухового прохода.
	Интервалы	Шаг до 1 дБ
	Максимальная интенсивность	90, 100, 120 дБ ПС
Выходы:	Контралатеральный телефон:	Головные телефоны TDH39, DD45, внутриушные телефоны CIR и/или EARtone 3A для рефлексометрии.
	Ипсилатеральный телефон:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Подключение зонда	Connection of the electrical and air system to the probe.
Типы тестов:	Ручная рефлексометрия	Ручное управление всеми функциями.
	Автоматическая рефлексометрия	На одной интенсивности Нарастание рефлекса
	Распад рефлекса	Автоматически, 10 дБ над порогом рефлекса, и вручную, длительность стимула 10 с.
	Латентность рефлекса	Автоматически, первые 300 мс от начала стимула.

Аудиометрические функции		
Сигналы:	Частота Гц:	Интенсивность дБ ПС:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
	8000	-10 to 90
Типы тестов	Автоматическое определение порогов (в модификации Хьюсон-Вестлейк). Авто тестирование: длит. 1-2 с настройкой интервала в 0.1 с	

5.2 Калибровочные свойства

Калибруемые преобразователи:	Контралатеральный телефон:	Telephonics TDH39/DD45 с силой прижатия 4,5 Н ±0,5 Н и/или внутриушные телефоны EARtone 3A/CIR
	Система зонда:	Ипсилатеральный телефон: интегрирован в систему зонда
		Передатчик и приемник зондирующего тона, а также преобразователь давления интегрированы в систему зонда
Точность:	Общие сведения	В целом, данный прибор изготовлен и калиброван в соответствии с допусками, указанными в соответствующих стандартах:
	Частоты рефлекса:	±1%
	Уровни тонов контралатерального рефлекса и аудиометрического тона:	3 дБ в диапазоне 250 - 4000 Гц и 5 дБ в диапазоне 6000 – 8000 Гц
	Уровни тонов ипсилатерального рефлекса:	5 дБ в диапазоне 500 – 2000 Гц и +5/-10 дБ в диапазоне 3000 – 4000 Гц
	Измерение давления: Измерение податливости:	5% или 10 даПа, по большему значению 5% или 0.1 мл, по большему значению
Управление подачей стимулов:	Рефлексометрия:	Отношение уровней в состоянии "включено-выключено" ≥ 70 дБ Время нарастания = 20 мс Время спада = 20 мс Взвешенный УЗД в состоянии ВЫКЛ = 31 дБ
Калибровочные свойства импедансометрии		
Зондирующий тон	Частоты:	226 Гц 1%, 678 Гц 1%, 800 Гц 1%, 1000 Гц 1%
	Уровень:	85 дБ УЗД ±1,5 дБ при измерении в камере связи IEC 60318-5. Данный уровень постоянен для всех объемов в диапазоне измерения.
	Искажение:	Макс. 1% THD
Податливость	Диапазон:	От 0.1 до 8.0 мл
	Температурная зависимость:	-0.003 мл/°C
	Зависимость от давления:	-0.00020 мл/даПа
	Чувствительность рефлекса: Уровень артефакта рефлекса:	0.001 мл – минимальное определяемое изменение объема ≥95 дБ УЗД (при измерении в устройстве сопряжения 711, для полостей с жесткими стенками объемом 0,2 мл, 0,5 мл, 2,0 мл и 5,0 мл).
	Временные характеристики рефлекса: *(IEC60645-5 пункт 5.1.6)*	Начальная задержка= 35 мс (5 мс) Время нарастания= 42 мс (5 мс) Конечная задержка= 23 мс (5 мс) Время спада= 44 мс (5 мс) Выброс = макс. 1% Отрицательный выброс = макс. 1%
Давление	Диапазон:	Значения от -600 до +400 даПа могут быть выбраны в настройках
	Пределы безопасности:	-750 даПа и +550 даПа, ±50 даПа

<table>
<tr><td>Атмосферное давление</td><td>Атмосферное давление оказывает влияние на систему измерения импеданса в пределах нормированного диапазона

(9700-105300 Паскаль)</td><td colspan="2">Погрешность измерения податливости ± 4%

Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.</td></tr>
<tr><td>Высота над уровнем моря</td><td colspan="3">В приборе используется вакуумный датчик давления дифференциального типа, т.е. измеряется разница в давлении. Таким образом высота над уровнем моря сама по себе не оказывает существенного влияния на измерения.

<table>
<tr><th>Зондир. тон</th><th>0 м.</th><th>500 м.</th><th>1000 м.</th><th>2000 м.</th><th>4000 м.</th></tr>
<tr><td>226 Гц</td><td>1.0 ммО</td><td>1.06 ммО</td><td>1.13 ммО</td><td>1.28 ммО</td><td>1.65 ммО</td></tr>
<tr><td>678 Гц</td><td>3.0 ммО</td><td>3.19 ммО</td><td>3.40 ммО</td><td>3.85 ммО</td><td>4.95 ммО</td></tr>
<tr><td>800 Гц</td><td>3.54 ммО</td><td>3.77 ммО</td><td>4.01 ммО</td><td>4.55 ммО</td><td>5.84 ммО</td></tr>
<tr><td>1000 Гц</td><td>4.42 ммО</td><td>4.71 ммО</td><td>5.01 ммО</td><td>5.68 ммО</td><td>7.30 ммО</td></tr>
</table>
Погрешность нагнетания давления: ±10 даПа или 10%, по большему значению.

Для минимизации влияния температуры, атмосферного давления, влажности рекомендуется всегда проводить калибровку прибора по месту установки.</td></tr>
<tr><td>Температура</td><td colspan="3">Теоретически, температура не оказывает существенного влияния на измерения импеданса, но точно оказывает воздействие на электронные схемы. Погрешность измерений податливости в диапазоне температур (15-35 °C):

Не более: ± 5%, ± 0.1 см^3, ±10^{-9} м^3/Па·с, по большему значению.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Калибровочные стандарты и спектральные свойства рефлексометрии:</td></tr>
<tr><td>Общие</td><td colspan="3">Технические характеристики стимула и аудиометрических сигналов соответствуют IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Контралатеральный телефон</td><td>Чистый тон:</td><td colspan="2">ISO 389-1 для TDH39 и ISO 389-2 для CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Широкополосный шум (WB):

Спектральные свойства:</td><td colspan="2">Стандарт Interacoustics

Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки
500 Гц.</td></tr>
<tr><td></td><td>Низкочастотный шум (LP):

Спектральные свойства:</td><td colspan="2">Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
<tr><td></td><td>Высокочастотный шум (HP):

Спектральные свойства:</td><td colspan="2">Стандарт Interacoustics

Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±5 дБ относительно уровня 1000 Гц</td></tr>
</table>

Ипсилатеральный телефон	Чистый тон:	Стандарт Interacoustics
	Широкополосный шум (WB): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Согласно определению “широкополосный шум” в IEC 60645-5, но при нижней частоте отсечки 500 Гц.
	Низкочастотный шум (LP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 500 до 1600 Гц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Высокочастотный шум (HP): Спектральные свойства:	Стандарт Interacoustics Равномерный в диапазоне от 1600 Гц до 10 кГц, ±10 дБ относительно уровня 1000 Гц
	Информация, относящаяся ко всем уровням:	Фактический уровень звукового давления у барабанной перепонки зависит от объема уха.
Риск возникновения артефактов при высоких уровнях стимуляции во время рефлексометрии минимален, поэтому артефакты не приведут к активации системы обнаружения рефлекса.		

Референтные значения для калибровки стимула

	Час-тота	Референтный эквивалентный пороговый уровень звукового давления (RETSPL) [дБ отн. 20 мкПа]						Зависимость уровня ипсилатераль-ного стимула от объема слухового прохода. Относительно калибровки, выполненной в устройстве сопряжения IEC 126 [дБ]		Значения аттенюации звука для телефонов TDH39 / DD45 с амбушюра-ми MX41/AR или PN51 [дБ]
		ISO 389-1 (Стандарт Interacoustics	ISO 389-2 (Стандарт Interacoustics)	ISO 382-2 (Стандарт Interacoustics)	Стандарт Interacoustics	Стандарт Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 мл	1 мл	
	[Гц]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Зонд	Значения коррекции узкополос-ного стимула			
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 Гц)
	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 Гц)
	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 Гц)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	ШП	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	НЧ	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	ВЧ	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Цифры, выделенные жирным шрифтом, относятся к стандарту Interacoustics.

Типы камер связи, используемых для калибровки

Импедансометрия:

Для калибровки головных телефонов TDH39 и DD45 используется камера связи объемом 6 см3, согласно IEC 60318-3. Ипсилатеральный телефон и зондирующий тон калибруются с помощью камеры связи объемом 2 см3, согласно IEC 60318-5.

Общая информация о технических характеристиках

Компания Interacoustics непрерывно работает над улучшением своей продукции и повышением ее эффективности. Поэтому характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Эффективность оборудования и его соответствие приведенным характеристикам могут быть гарантированы только при условии ежегодного технического обслуживания, выполняемого учреждением, уполномоченным компанией Interacoustics.

Компания Interacoustics предоставляет чертежи и сервисные руководства в распоряжение уполномоченных сервисных компаний.

Запросы о представителях компании и продукции могут быть направлены по адресу:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

Телефон: +45 63713555
Факс: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Таблица 1: Частоты и диапазоны интенсивности

Максимальные значения AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Центр.	Значение		Значение		Значение		Значение		Значение	
Частота	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум	Тон	УП шум
[Гц]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]	[дБ ПС]
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										
Широко-полосный	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
Низко-частотный	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
Высоко-частотный	-	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 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу AT235. Установку и эксплуатацию AT235 следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в этой главе.
Тестирование AT235 на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполнялось на автономно работающем приборе. Не размещайте AT235 вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании оборудования в подобной конфигурации.
Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве, за исключением запасных частей, проданных компанией Interacoustics для замены внутренних компонентов, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.
Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту IEC 60601-1-2.

Электромагнитные излучения - Руководство и декларация производителя		
AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.		
Тесты на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	AT235 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок; создание помех расположенному вблизи электронному оборудованию маловероятно.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	AT235 пригоден для использования в любых коммерческих, промышленных, деловых и бытовых условиях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует категории класса A	
Колебания напряжения / мерцательные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и AT235 .			
AT235 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь AT235 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и AT235, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика **[Вт]**	**Расстояние, в зависимости от частоты передатчика** **[м]**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.23\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) можно вычислить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где *P* – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. **Примечание 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.			

Примечание 2: Это руководство может быть применимо не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Устойчивость к электромагнитным помехам – Руководство и декларация производителя

AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	**Тестовый уровень в соответствии с IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	+6 кВ при контакте +8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30%.
Электрические переходные процессы/разряды IEC61000-4-4	+2 кВ для линий электропитания +1 кВ для линий ввода/вывода	+2 кВ для линий электропитания +1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям.
Выбросы IEC 61000-4-5	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	+1 кВ дифференциальный режим +2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 0,5 цикла 40% *U*T (60% падения в *U*T) на 5 циклов 70% *U*T (30% падения *U*T) на 25 циклов <5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 5 с	< 5% *U*T (>95% падения в *U*T) на 0,5 цикла 40% *U*T (60% падения в *U*T) на 5 циклов 70% *U*T (30% падения *U*T) на 25 циклов <5% *U*T	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или жилым помещениям. Если пользователю AT235 необходима бесперебойная работа во время перерывов электроснабжения, рекомендуется подключать AT235 к источнику бесперебойного питания или пользоваться собственным аккумулятором прибора.
Сетевая частота (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей сетевой частоты должны соответствовать типичному расположению в типичном коммерческом или жилом помещении.

Примечание: *U*T – напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитным помехам – Руководство и декларация производителя

AT235 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь AT235 должен обеспечить использование прибора в такой обстановке.

Тесты на устойчивость	Тестовый уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Проведенная радиочастота IEC / EN 61000-4-6	3 В (номинал) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (номинал)	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться на расстоянии (до любой детали AT235, включая шнуры), не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где *P* – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем; *d* – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная на месте (a), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом:
Излученная радиочастота IEC / EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1**:** На частотах 80 МГц и 800 МГц действуют значения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство может быть применимо не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевещания в AM- и FM-диапазонах, не может быть с точностью предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, нужно проводить электромагнитные измерения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования AT235 превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо убедиться в нормальном функционировании AT235. При отклонении от нормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение AT235.

(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только следующими принадлежностями:

ОПИСАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МОДЕЛЬ
Блок питания UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Клинический зонд	Interacoustics	Система клинического зонда 1077
Диагностический зонд	Interacoustics	Система диагностического зонда 1077
Контралатеральный телефон DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один контралатеральный телефон EARTone 3A с мини-штекером	Interacoustics	Ear3AIP30C
Аудиометрические телефоны DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Внутриушные телефоны IP30, 10 Ом	Interacoustics	IP30

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться только следующими типами шнуров указанной длины:

ОПИСАНИЕ	ДЛИНА	ЭКРАНИРОВАНИЕ
Шнур питания	2,0 м	Неэкранированный
Шнур USB	2,0 м	Экранированный
Клинический зонд	2,0 м	Неэкранированный
Диагностический зонд	2,0 м	Неэкранированный
Контралатеральные телефоны DD45C P3045	0,4 м	Экранированный
Внутриушной телефон IP30, 10 Ом, один, контралатеральный	0,5 м	Экранированный
Аудиометрические телефоны DD45 P3045	0,5 м	Экранированный
Внутриушные телефоны IP30, 10 Ом	0,5 м	Экранированный

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.

使用说明– ZH

AT235

Interacoustics

D-0105068-E – 2017/05

AT235 声阻抗□

操 作 手 册

Interacoustics 中国□售公司-奥迪康国□□易（上海）有限公司

售后服□□位：奥迪康国□□易（上海）有限公司

注册地址：中国（上海）自由□易□□区基隆路 1 号 2026 室

□系地址：上海市□江高科技园区李冰路 67 弄 2 号

□□: 201203

□□: 021-51320788　□真: 021-51320789

http://www.interacoustics.cn

E-mail：china@interacoustics.com

生□厂家：丹麦国□听力□□公司

Interacoustics A/S

目□

1 简介 1
1.1 关于本手册 1
1.2 用途 1
1.3 进行阻抗测听的禁忌症 1
1.4 产品说明 2
1.5 关于警告和注意事项 3

2 开箱和安装 5
2.1 开箱验货 5
2.2 标志 6
2.3 重要安全指示 7
2.4 连接 9
2.5 校准鼓室容积 9
2.6 更换探头系统 10
2.7 连接 AT235 时的安全预防措施。 11
2.8 许可证 12

3 操作说明 13
3.1 耳塞的操作和选择 14
3.2 开启和关闭 AT235 14
3.3 探头状态 15
3.4 使用标准探头和临床探头系统 16
3.5 AT235 独立操作 16
3.5.1 AT235 独立操作面板 16
3.5.2 启动 17
3.5.3 仪器设置 - 语言、打印机、日期和时间等 17
3.5.4 测试和选择模块 19
3.5.5 鼓室声导抗测试屏幕 19
3.5.5.1 **鼓室声**导抗测试屏幕 20
3.5.5.2 **反射**测试屏幕 22
3.5.6 听力测试屏幕 24
3.5.7 启动和停止鼓室声导抗测试 25
3.5.8 保存 26
3.5.9 查看历史会话 27
3.6 **在同步模式下运行**（只适用于诊断套件） 28
3.6.1 计算机电源配置 28
3.6.2 从 OtoAccess™ 启动 28
3.6.3 从 Noah 4 启动 28
3.6.4 崩溃报告 28
3.6.5 仪器设置 29
3.7 使用同步模式 30
3.7.1 使用 IMP **同步** 30
3.7.2 使用 AUD **同步** 32
3.7.3 同步选项卡 34
3.7.4 客户上载 35
3.7.5 会话下载 35

4 维护 37
4.1 常规维护程序 37
4.2 常规维护程序 38
4.3 清洁探针 39
4.4 关于修理 40
4.5 保修 40
4.6 定期校准 41

5 规格 43
5.1 AT235 技术规格 43
5.2 校准性能： 45
5.3 频率和强度范围 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 电磁兼容性 (EMC) 51

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 AT235 固件版本 1.10（1077 型号）。

本□品的制造商：

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
电话：+45 6371 3555
传真：+45 6371 3522
电子邮件：info@interacoustics.com
网址：www.interacoustics.com

1.2 用途

AT235 是中耳分析□，用于□行中耳的声阻抗□□。AT235 内置有适合□□及□断工作的□□型听力□模□。新生儿□□□划尤其得益于高□探□音鼓室声□抗□□，从而使新生儿□得了更可靠的鼓室声□抗□□□果。

AT235 中耳分析□□由听力学家、听力保健□家或接受□培□的技□在安静的□境下使用。

1.3 进行阻抗测听的禁忌症

- 近期做□□骨手□或其他中耳手□
- 耳流□
- 急性外耳道□□
- 不适（例如患□重的外耳炎）
- 外耳道阻塞
- 存在耳□、听□□敏或□□大声音比□敏感的其他情况，可能不适合□□中使用的高□度刺激

没有医生的批准，不能□有此□症状的患者□行□听。

□□前，□目□□□外耳□构和位置以及外耳道有无明□□构异常。

1.4 产品说明

AT235 包含以下部件：

所含部件

AT235 主机

临床探头系统 [1,]（选配)

□断探□系□ [1, 2]（□配）

□源装置 UE60

□□耳机 [1]（□配）

中耳腔日常□□

CAT50 校准腔（□配）

患者应答器（选配）

打印机套件（选配）

挂□套件（□配）

清□布

分□袋 BET55

---

[1] 符合 IEC60601-1 □准的□用部件

[2] 一个可以被选择。

1.5 关于警告和注意事项

本手册中所使用的警告、小心和注意事□的含□如下：

警告指示的是不加以□避可能□致死亡或□重□害的危□状况。

小心与安全警示□□□合使用，指示的是不加以□避可能□致□度或中度□害的危□状况。

NOTICE

注意用于□述与人身□害无关的□践。

2 开箱和安装

2.1 开箱验货

□□包装箱和内容物有无□坏

收到本□器后，□□□装运箱有无粗暴搬运和□坏的痕迹。如果装运箱□坏，□保留装运箱，直到□装运的内容物□行完机械和□气□□。如果□器有故障，□□系当地的□□商。□保管好装运材料供承运人□□和保□索□。

妥善保管□箱供将来装运

AT235 配□有□□□其□□的装运箱，□妥善保管好装运箱。□器返修□需要用到□装运箱。

如果需要□修，□□系当地的□□商。

□告缺陷

□接前□□
在□接本□品前，□再□□一次□品有无□坏。目□□□所有机壳和配件有无刮痕和缺少部件。

立即□告故障

一□□□任何缺失的部件或故障，□立即向□器供□商□告，且要一并提供□票、序列号和□□的□□□告。本手册的背面有一□“退□□告”，您可在□□告上□□□□行□明。

□使用“退□□告”

利用退□□告向□修工程□提供□所□告的□□□行□□的相关信息。没有□些信息，很□找出故障和□修□□。□□必将□□与填写完整的退□□告一同返回，以保□□□解决您的□□。

只能使用指定的 UE60 □源装置

2.2 标志

□器上有下列□志：

符号	□明
	B 型□用部件。 患者使用的无□□性且可从患者身上立即取下的部件。
	参考□明□
	WEEE（欧盟指令） 此符号表示最□用□在弃置本□品□，必□将其送交至独立的收集机构□行回收利用。
 0123	CE □志表示 Interacoustics A/S 符合医□□□指令 93/42/EEC 附□ II 的要求。TÜV Product Service（□□号 0123）已核准□□量系□。
	制造年份
	禁止再利用耳塞和□似部件，□些部件□一次性用品
	□示器端口□接 - HDMI 型
	开/关（按□）

2.3 重要安全指示

在使用本产品前，请仔细阅读完本说明书

1. 用于□接信号□入、信号□出或其他接□的外部接□，□遵循相关的 IEC □准（例如 IT □□□遵循 IEC 60950 □准）。在此□情况中，建□使用光隔离器以符合□准要求。根据□准中的□定，不符合 IEC 60601-1 □准的□□□□离患者□境（通常隔开 1.5 米）。如有疑□，□□系□□医□人□或当地的代表。

2. 本□器在□算机、打印机、有源□声器等□□的□接□没有安装任何隔离装置（医□□气系□）。建□使用□□隔离器以符合□准要求。有关安全□置，□参考 2.3 □。

3. 本□器在□接□算机及医□□气系□的其他□□□，□确保□泄漏□流不超□安全极限，并且隔离装置□具□ IEC/ES 60601-1 所要求的介□□度、蠕□□隙和气隙。□器在□接□算机及其他□似□□□，□注意不要同□触摸□算机和患者。

4. □避免触□，必□将本□□□接到有保□接地的□源。

5. 禁止使用□外的多插座或延□□。有关安全□置，□参考 2.3 □

6. 本□器内置硬□型□□池。只能由□修人□更□□池。如果拆卸、碾□□池或将□池暴露在明火或高温下，□池可能会□生爆炸或□致□□。切勿使□池短路。

7. 未□ Interacoustics 批准，禁止□本□□□行改装。

8. Interacoustics 可按需提供□路□、零部件列表、描述、校准□明或其他有助于□修人□□修由 Interacoustics □□的□款听力□的部件的信息。

9. □保□最高□气安全度，在本□器不用□，□关□□源。

10. 本□器没有□有害的水或其他液体的□入提供防□，如果□生□□，□在使用或返修前仔□□□本□器。

11. 禁止在患者使用本□□□□任何部件□行□修或□□。

1. 切勿插入没有□□、有缺陷的新□□耳塞的耳机或以任何方式使用此□嵌入式耳机。□必正确装入泡沫或耳塞。耳塞和泡沫□一次性用品。

2. 本□器不能在有液体□射的□境中使用。

3. 本□器不能在富氧□境中使用或存在可燃□的□合中使用。

4. 如果本□□的任何部件受到冲□或粗暴搬运，□□□校准。

NOTICE

1. □防止出□系□故障，□采取适当的□防措施防范□算机病毒等等。

2. 只能使用由□□的□器□行了校准的□感器。要辨□有效校准，可□看□感器上□□的□器序列号。

3. 尽管本□器符合相关 EMC 要求，但仍□当采取□防措施以避免不必要地暴露于手机等□磁□。如果本□□在□近其他□□的地方使用，必□□察有无互□□生。另□参□ 5.2 □中的 EMC 考量因素。

4. 使用非指定的配件、□感器和□□（Interacoustics 或其代理所售的□感器和□□除外），可能□致□□的□射增加或抗□性降低。有关符合要求的配件、□感器和□□，□参考 5.2 □。

5. 在欧盟范□内，将□气□子□物作□未分□的城市□物□理是□法的。□气□子□物可能含危□物□，因此必□□独收集。此□□品将□示以下所示的□叉的垃圾桶□□。用□合作□于确保□气□子□物的高度回收利用至关重要。如不正确回收此□□弃□品，可能会危害□境，□而危害人□的健康。

6. 在欧盟以外，□□□□品的□置□遵守当地法□。

AT235 使用说明 - zH 第 9 页
2.4 连接
1 探头专门用于连接探头
2 LAN LAN（不使用）
3 USB B 用于连接计算机
4 USB A 用于连接打印机、鼠标、键盘、内存条
5 HDMI 用于连接外部显示器或投影仪
6
24 V 输入
只能使用指定的 UE60 电源装置
7 触发器输入/输出人工耳蜗触发器选项
8 患者反应患者反应按钮
9 右测听右耳输出
10 左测听左耳输出
11 对侧对侧传感器输出
2.5 校准鼓室容积
您可以使用 0.2 ml、0.5 ml、2.0ml 和 5 ml 来对探头校准的有效性进行检查。
要进行校准检查，请选择测量鼓室图的协议。
切勿使用耳塞！将探针完全插入耦合腔，然后进行测量。检查测量到的容积。
对于 2 ml 的耦合腔，容积测量的容许公差为 ±0.1 ml；对于更大的耦合腔，其容许公差为 ±5%。这些公差适
用于所有探测音频率。
强烈建议每年至少校准探头和对侧耳机一次。

2.6 更换探头系统

□准探□和□床探□之□的更□如下：

1. 找到□□背面的探□接口。

2. 向两□推□ 2 个□，将□打开。

3. □接其他探□系□。

4. 向中心推□ 2 个□，将□合上。

2.7 连接 AT235 时的安全预防措施。

NOTiCE

□注意，如果□接打印机和网□等□准□□，必□采取□□的□防措施以确保医□安全。

□根据以下□明操作。

图 1 AT235 采用获得医疗认证的电源 UE60。

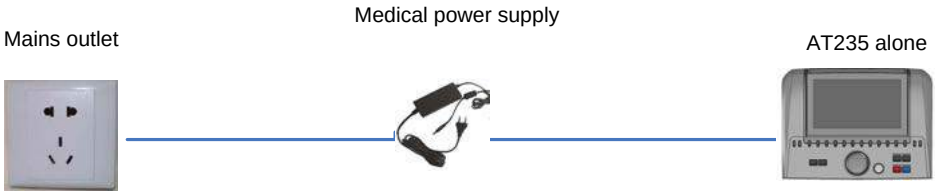
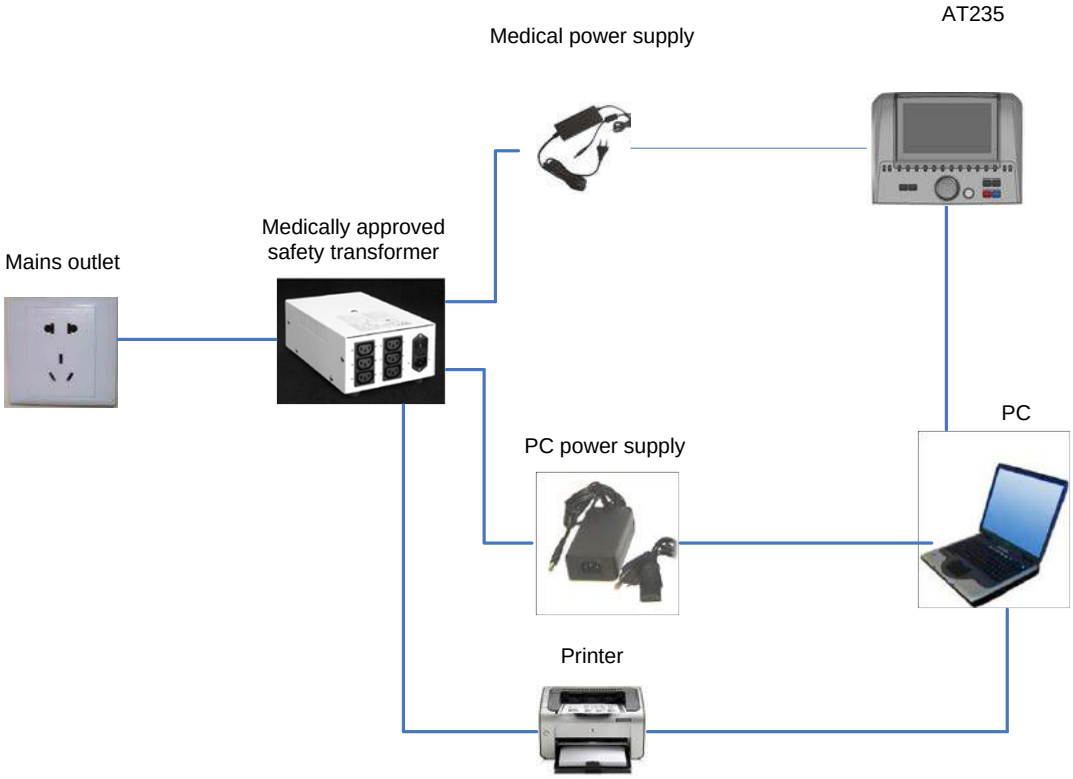
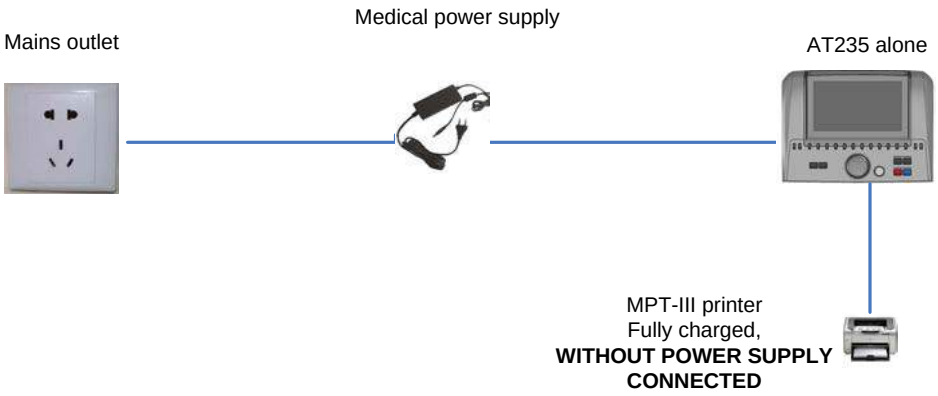


图 2 AT235 采用获得医疗认证的安全变压器并通过布线连接计算机。



□ 3 AT235 采用□得医□□□的□源 UE60 并通□ MPT-III 打印机打印□出。



使用可分离式□源插座，安全断开□□的□源。不要将□源□放在不方便断开本□□的位置。

2.8 许可证

您收到的 AT235 已包含您□□的□可□。如果您要增加 AT235 可用的□可□，□□系□□商。

3 操作说明

按□□上的“开”按□可开启本机。操作此□器□，□遵循以下□些一般注意事□：

1. 只能根据本手册中的□明□行使用。
2. 只能使用□□□本□器□□的一次性 Sanibel 耳塞。
3. □必□每个患者使用新耳塞，以避免交叉感染。耳塞不可重复利用。
4. 切勿将没有附加耳塞的探□插入耳道，此□疏忽有可能□□患者的耳道。
5. 将耳塞盒□放在患者不能接触到的地方。
6. □必以保□气密配合的方式插入探□，且不会□患者造成□害。必□使用适当的、清□的耳塞。
7. □必采用患者可接受的刺激□度。
8. 使用嵌入式耳机施加□□刺激□，切勿在没有使用适当的嵌入式耳塞的情况下插入耳机或以任何方式□□□行□量。
9. 使用□得□可的消毒□定期清□耳机套。
10. □听禁忌症包括近期做□□骨切除□或其他中耳手□、耳流□、急性外耳道□□、不适（例如患□重的外耳炎）或外耳道阻塞。没有医生的批准，不能□有此□症状的患者□行□听。
11. 存在耳□、听□□敏或□□大声音比□敏感的其他情况，可能不适合□□中使用的高□度刺激。

NOTICE

1. 只要本□器接触患者，□将□心操作□器作□□先考□的事□。□□得最佳准确度，□□□□□放□定。
2. AT235 □在安静的□境中操作，□□□量才不会受外界噪声的影响。接受□声学方面培□的□□人□能□确定□一点。ISO 8253 第 11 条□定了□行听力□□的静室。
3. 建□在 15℃/ 59°F – 35℃/ 95°F 的□境温度范□内操作本□器。
4. □戴式耳机和嵌入式耳机□□ AT235 □行了校准 – 使用其他□□的□感器需要重新校准。
5. 切勿用水清□□感器外壳，或将非指定的□器插入□感器。
6. 切勿使本□□掉地，并且要避免本□□受到其他不当冲□。如果□器掉地或□坏，□将其返回□制造商□行修理和/或校准。如果□疑□器有□坏，切勿使用□□器。
7. 尽管本□器符合相关 EMC 要求，但仍□当采取□防措施以避免不必要地暴露于手机等□磁□。如果本□□在□近其他□□的地方使用，必□□察有无互□□生。

3.1 耳塞的操作和选择

在使用 AT235 探□和 CIR □□耳机□，必□配戴 Sanibel 耳塞。

Sanibel 耳塞□一次性用品，不得重复利用。重复利用耳塞可能造成在患者之□□播感染。

在□□前，探□和 CIR □□耳机必□装上□型和尺寸合适的耳塞。耳塞的□□取决于耳道和耳部的大小及形状，您也可以根据个人偏好和□□方式□□耳塞。

在□行快速阻抗□□□□□，可以□□□形耳塞。□形耳塞可在探□不□入耳道的情况下密封耳道。□着耳道用力按耳塞，以使整个□□期□保持密封。

□于更□定的□□，建□使用延□□和蘑菇形耳塞。确保耳塞插入物完全□入耳道。通□使用蘑菇形耳塞，无需在□□□用手接触 AT235。□□将降低接触噪声干□□量的可能。

□参考“AT235 附加信息”文档中的“□□合适的耳塞”快速指南，□看耳塞尺寸和耳塞□□的概要信息。

3.2 开启和关闭 AT235

按“开”(1)按□可开启或关□ AT235。

NOTICE

启□ AT235 大□需要 45 秒。使用前先□□ 1 分□。

3.3 探头状态

探□状□由控制面板、□准探□系□以及□床探□系□中的指示灯的□色来指示。下面□指示灯的□色及含□□行了□明：

□色	控制面板	□准探□	□床探□	状□
□				□定右耳。探□在耳外。
□				□定左耳。探□在耳外。
□				探□在耳内且保持密封。
黄				探□在耳内且被阻塞、泄漏或噪声太大。
白				□□上探□。探□状□未知。如果在其他任何情况下探□指示灯始□□示白色，需要先关□ AT235 然后再打开，以重新□取正常的探□状□。
□□				AT235 □停和/或□□将□行交互。比方□，如果□□已完成□□但探□仍在耳内，AT235 将一直□□□色。在插入探□□致□□□色或□色之前，用□可□停 AT235。
无指示灯				AT235 没有□控探□状□。

3.4 使用标准探头和临床探头系统

□了□得最□定的□量，建□在□量□程中不要用手指□住探□。尤其是声反射□量，特□容易受探□移□的影响。

3.5 AT235 独立操作

3.5.1 AT235 独立操作面板

	名称	描述
1	开关	开启和关□ AT235。
2	□□	用于□□其他□的□助功能。
3	□置	按住“□置”□并用手□ (19) □□所需的□置菜□，然后□放□置□打开□菜□。
4-13	功能□	□ 10 个功能□用于控制屏幕中□示哪些□□。
14	□□	按住“□□”□并用手□ (19) □□所需的□□、□听或阻抗模□。然后□放□□□确□□□。
15	新建会□	清除数据，并在当前模□中启□新会□。
16	客□	按“客□”□将打开用于□□、□□或□建客□的窗口。另外也可□看其□史会□。
17	保存	保存当前模□的当前会□。
18	打印	打印屏幕中的当前会□。
19	手□	用于控制手□□及□□菜□和□□。在□听模□中，手□用于控制刺激□度。
20	鼓室□	从□□中□□或取消□□鼓室□□□。
21	反射	从协议中选择或取消选择反射测试。必要时将自动向协议中添加包含同侧或对侧反射的测试。

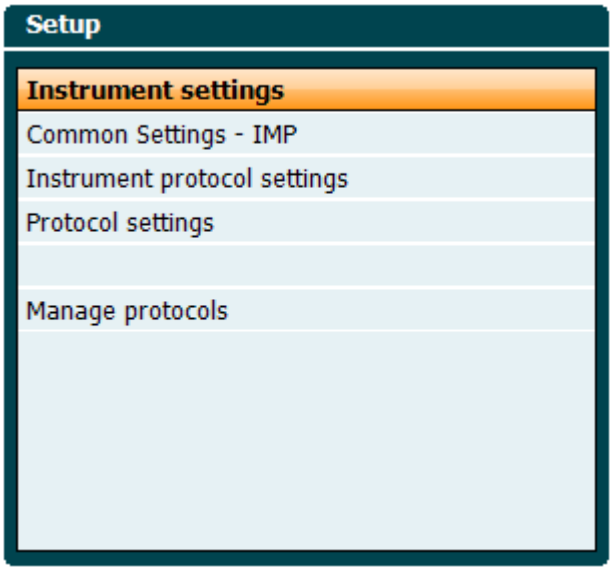
22	音□开关，□入，启□/停止	在听力□□中，此即音□开关。在鼓室声□抗□□中，此开关可中断或开启自□启□功能，并在探□位于耳中□作□停止和启□按□操作。在需要□入文本的菜□中，音□开关用于□□□□。
23	右	□□右耳□行□□。
24	左	□□左耳□行□□。

3.5.2 启动

AT235 在启□□□是加□上次使用的鼓室声□抗□□□□。

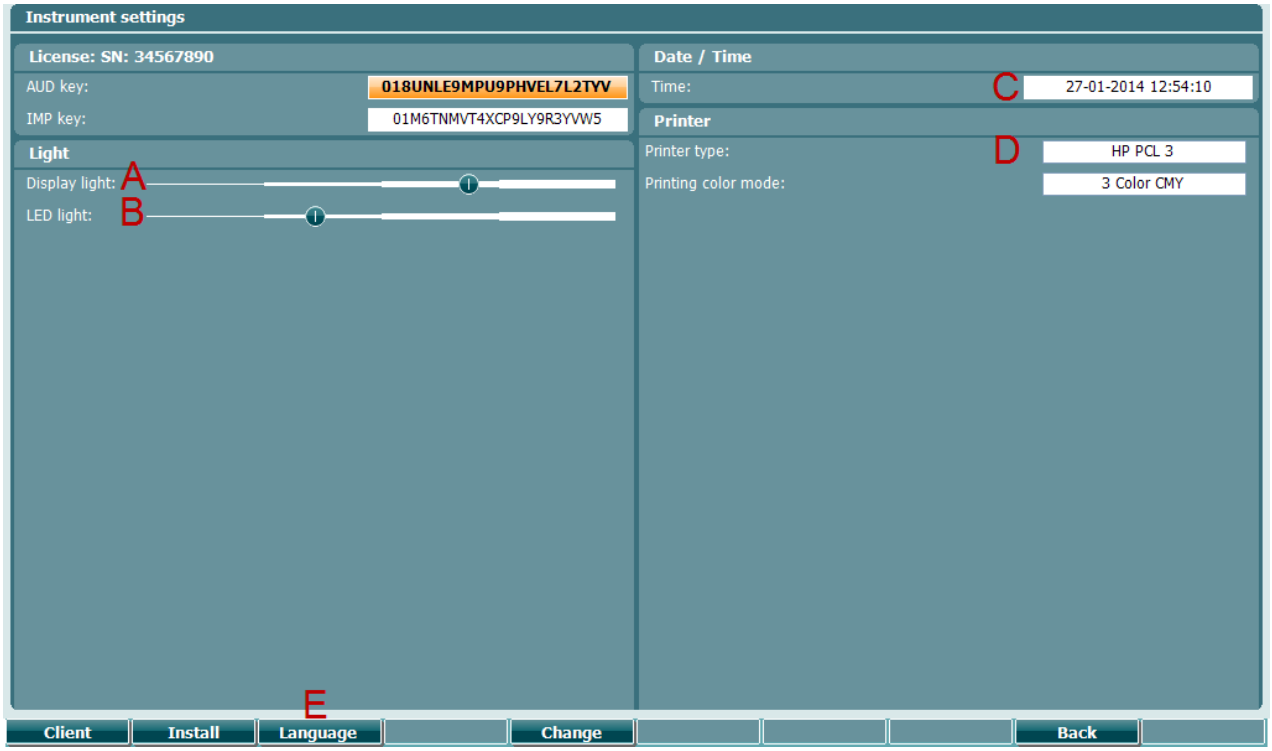
3.5.3 仪器设置 - 语言、打印机、日期和时间等

在按住“□置”按□ (3) 的同□，使用手□ (19) □□□器□置，然后□放“□置”按□ (3) 将其打开。



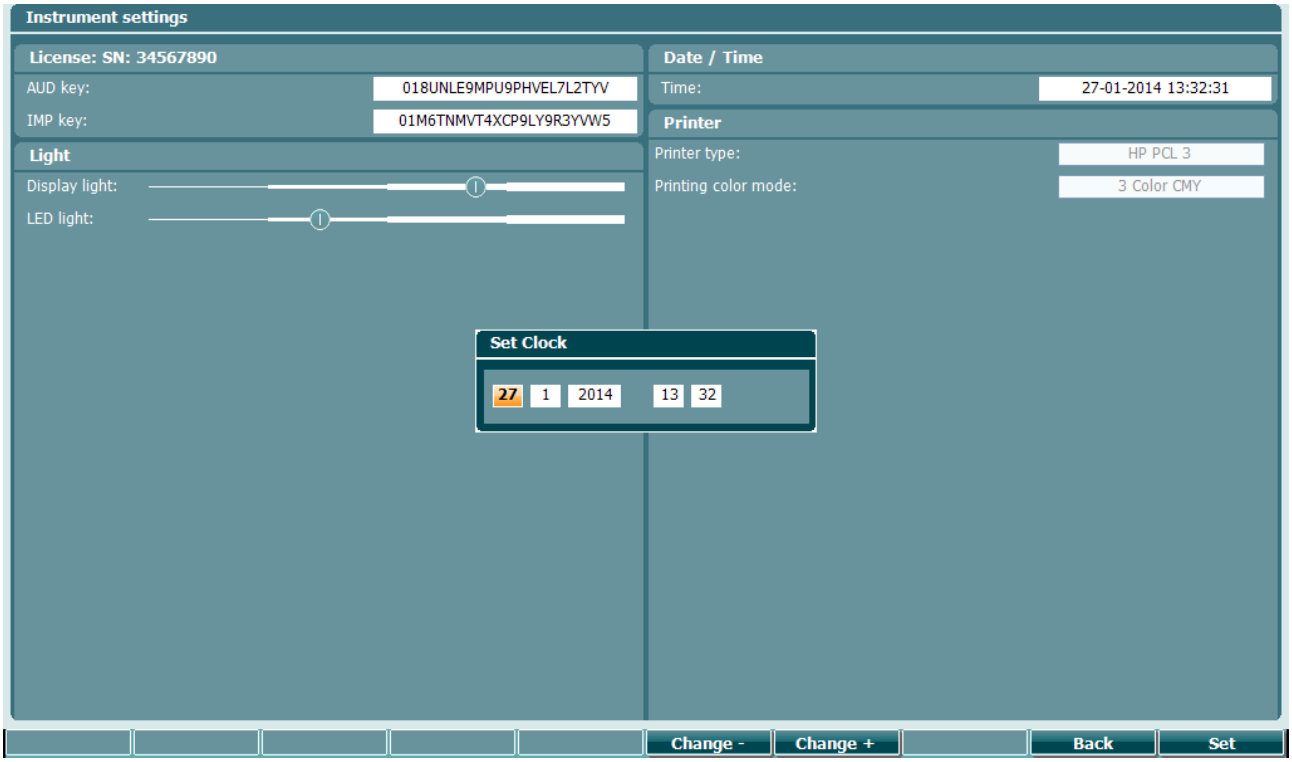
要更改系□的操作□言，□按住“□言”按□ (6)，同□使用手□ (19) □□您所需的□言。要使更改生效，需要重新启□ AT235。

使用手□ (19) □□□示器指示灯 (A)、LED 指示灯 (B)、日期和□□ (C) 及打印机□型 (D)。要更改□示器指示灯、LED 指示灯和打印机□型，□在按住“更改”按□ (7) 的同□旋□手□ (19)。



如果 AT235 与□断套件相□，您的□算机将自□更新日期和□□。

在□□日期和□□ (C) 的同□按住“更改”按□ (7)，可手□更新日期和□□。通□此操作将□示以下屏幕。使用手□ (19) □□日、月、年、□或分。使用“更改 –”和“更改 +”（9 和 10）按□可□整数□。按“□置”按□ (13) 保留更改并□置日期和□□，或按“返回”按□ (12) 拒□所做的更改。

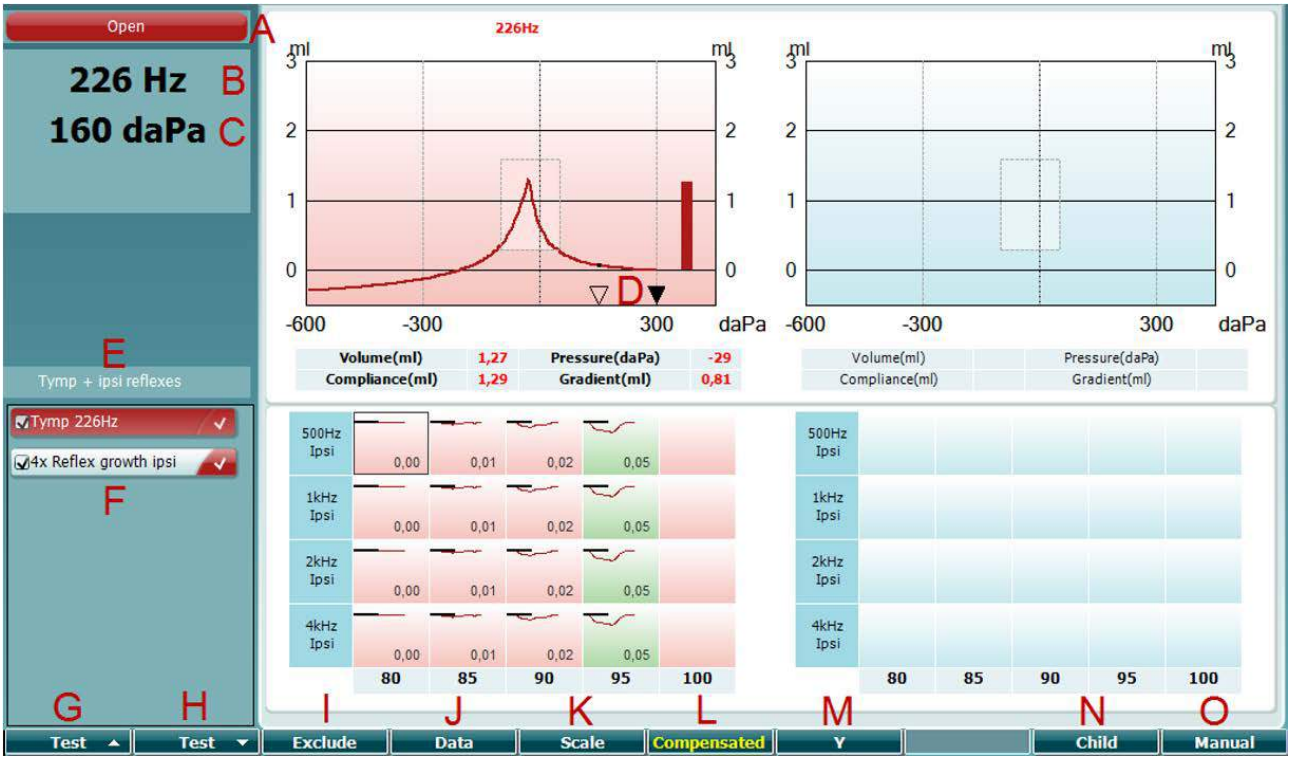


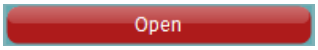
3.5.4 测试和选择模块

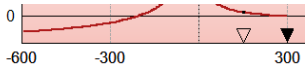
在按住“□□”按□ (14) 的同□，使用手□ (19) □□一个□□或□□一个不同的模□。□放手□ (19) 确□□□。

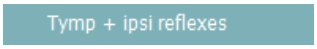
3.5.5 鼓室声导抗测试屏幕

启□后，AT235 将□□上次使用的阻抗□□，并准□开始□□。□在□示的屏幕就是□□屏幕。下面的□描述了鼓室声□抗□□、反射□□和听力□□屏幕中的信息和功能。









AT235 使用说明 - ZH 第 20 页
3.5.5.1 鼓室声导抗测试屏幕
A 探头状态显示了3.3节中所描述的探测灯相应的颜色。它显示的标签有：
耳内，耳外，泄漏或阻塞
B 探测音频率。
C 当前压力以 daPa 指示。
D 空心三角显示当前压力。实心三角（仅适用手动模式 (O)）显示目标压
力。
E 当前协议的名称。
F 协议列表显示当前查看的测试类型，复选框中指示的是启动测试后要进
行的测试。
G 按“上一个测试”选择协议列表中的上一个测试。
H 按“下一个测试”选择协议列表中的下一个测试。
I 按“包含”以选中当前所查看测试 (F) 的复选框，将此测试包含在测试
中；或按“排除”取消选中当前所查看测试的复选框，将此测试排除在
测试之外。
J 完成多次测量尝试后，可按“数据”选择查看的数据集。客户只能保存
所查看的数据。

K 按“刻度”可更改鼓室□中声□□的刻度。

L 按“□□”可根据估□的耳道容□激活或禁用鼓室□□□。

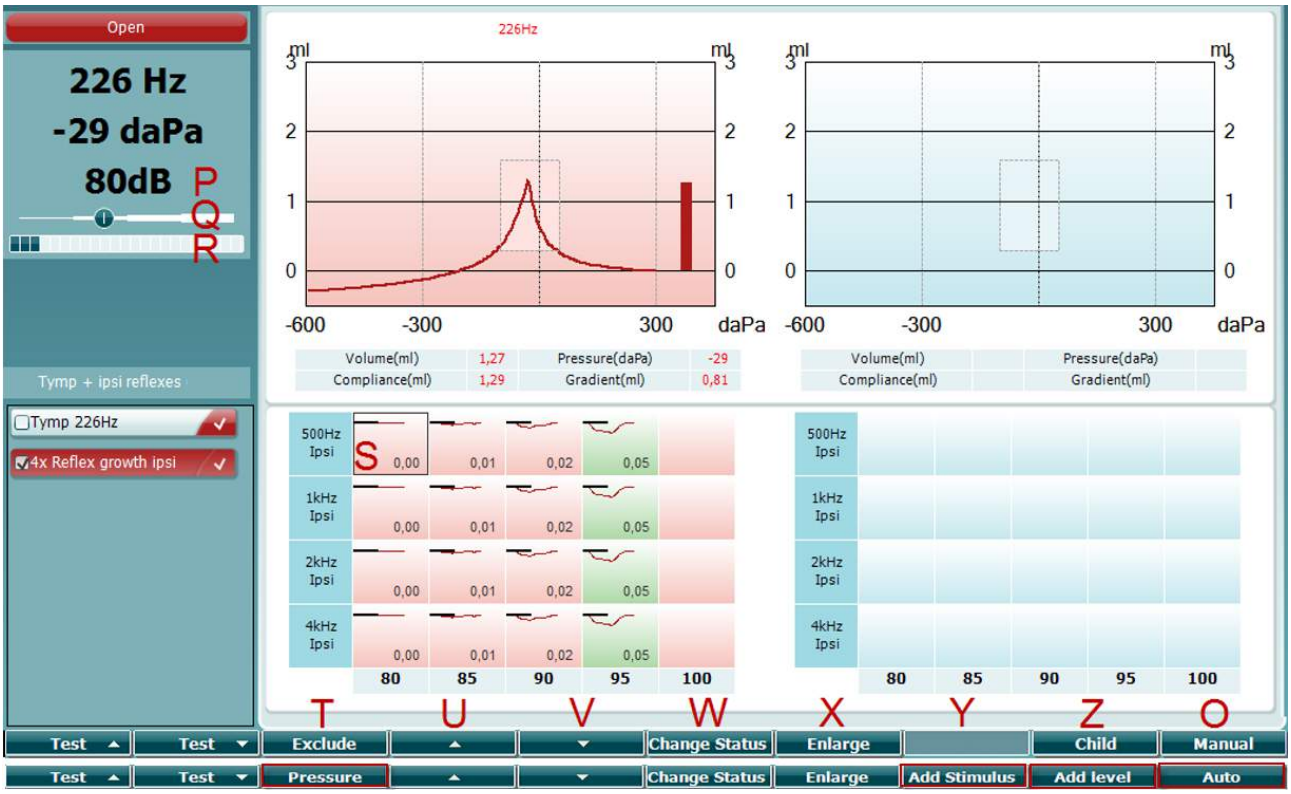
M **按**“Ygb”**可切**换 Y **或** G **鼓室**图的视图。当前所示的视图通过按钮标签中的大写字母识别。

N **按“儿童”可激活横穿屏幕底部的列**车，以便在获取测量数据时帮助分散儿童的注意力。

N 按“0 daPa”可将□境□力快速□置□目□□力，并快速□回 0 daPa。此功能□适用于手□模式（0）。

O 在鼓室□□□中激活手□模式，即可通□手□（19）手□□置□力。在手□模式下按衰减器（22）可启□和停止□□。按“自□”将关□手□模式并返回自□□□。

3.5.5.2 反射测试屏幕



上面一□功能□表示自□模式的功能，而下面一□□表示手□模式功能□的功能。

Manual / Auto	O	在反射□□中激活手□模式，每次可□行一次反射□量，也可手□□置所□反射的□力（参□ T）。
80dB	P	此声□□示当前所□反射□量（Q）的反射激励器□度。
	Q	□力滑□指示反射□量□□置的□□□力（□适用手□模式（0））。按住□力按□（参□ T）并旋□手□，即可移□滑□。
	R	声□□量表指示当前未□□的声□□，可用于□助□置峰□□力或与峰□□力的偏差（□适用手□模式（0））。
0,00	S	当前□定的反射□量由其周□的矩形指示。反射□□□示了偏差数□。
Pressure	T	通□按一下□力可手□□置□力（参□ Q）（□适用手□模式（0））。
Exclude		按“排除”以排除所突出□示的□□。在完成排除后，按“包含”将重新收回此□□，作□□□的一部分。
▲	U	按向上箭□按□，□定的反射将移至上一行反射。使用手□（19）可向旁□移□□□。
▼	V	按向下箭□按□，□定的反射将移至下一行反射。使用手□（19）可向旁□移□□□。

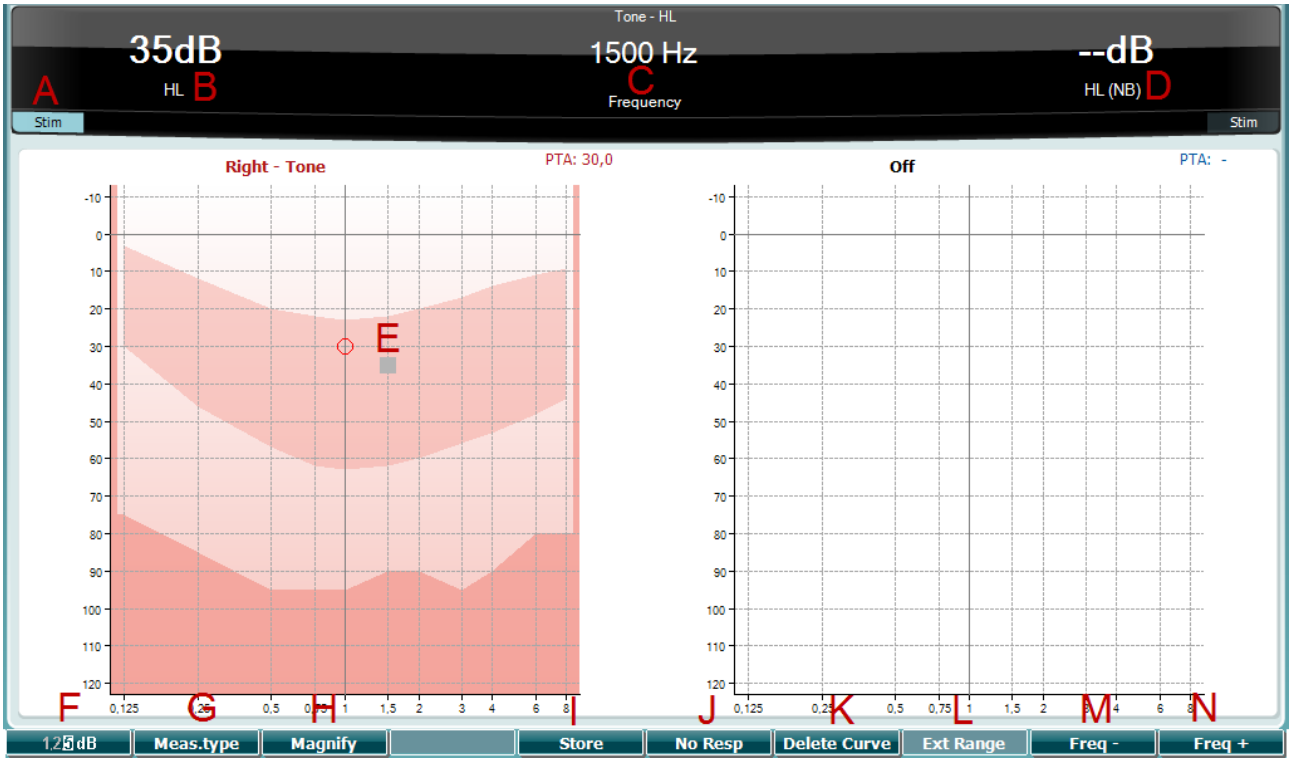
W 按“更改状□”可切□当前□定反射 (Q) 的状□。□色表示有反射，□色/□色表示没有反射。

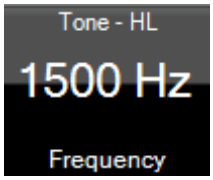
X 按住“放大”按□以最高□□度□示当前□定的反射 (Q)。

Y 按“儿童”可激活横穿屏幕底部的列□，以便在□取□量数据□帮助分散孩童的注意力。

在手□模式 (0) 下，“添加刺激”按□可用于添加新的反射行。

Z 在手□模式 (0) 下，“添加声□”按□可用并且允□包含其他□□□度。





AT235 使用说明 - ZH 第 24 页
3.5.6 听力测试屏幕
A 使用音调开关 (22) 为客户提供声音。有声音提供时刺激区域将亮起。
B 可视化刺激强度的刻度设置，可通过旋转手轮 (19) 更改刻度值。
C 显示测量类型（显示 HL、MCL、UCL 或 Tinnitus）、呈现类型（音调或儿科噪声
）以及测试频率。
D 尽管 AT235 不能包含使用第二通道的许可证，但为了清楚起见，还是显示了第二
通道的信息。
E 听力图中的指针可视化当前所选刺激的频率和强度。
F 按“1、2、5 dB”按钮 (4) 可切换 dB 步长。当前步长由此按钮的标签指示。
G 按住“测量类型”按钮 (5) 并使用手轮 (19) 选择测量类型。
H 按“放大”按钮 (6) 增大强度和频率标签（B、C 和 D）。
I 按“存储”按钮 (8) 存储听力图中的点。

AT235 使用说明 - ZH 第 25 页
J 按“无反应”按钮 (9) 存储听力图中的无反应指示。
K 按“删除曲线”按钮 (10) 删除当前测量类型的曲线。
L 按“延伸范围”按钮 (11) 激活传感器的最大强度范围。
M 按“频率 -”按钮 (12) 降低测试频率。
N 按“频率 +”按钮 (13) 提高测试频率。
3.5.7 启动和停止鼓室声导抗测试
启动后，只要 AT235 检测到探头在耳内，即可自动启动测量。探头在耳内时，可手动停止（或暂停）测试，
并通过按“启动/停止”按钮 (22) 或按探头按钮再次启动测试。探头不在耳内时，可停止测试（如果插入探头
前已暂停）或按“启动/停止”按钮 (22) 启动。探头不在耳内时如果按探头按钮，将改变所选的耳朵，同时恢
复自动启动功能（如有必要）。

AT235 使用说明 - ZH 第 26 页
3.5.8 保存
按“保存”(17) 将进入保存屏幕。
使用手轮 (19) 从列表中选择一个客户，并按“Enter”(22) 或“保存” (13) 确认必须为该选定客户保存此数据
。在保存会话前，可编辑现有客户，或按“编辑”按钮 (5) 或“新建”按钮 (6) 创建新客户。输入客户详细信
息的过程如下：
使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户 ID 的编号。按“下一步”按钮 (13) 继续。
使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户名字的字母。软件（4 至 8）下面提供有 clear、backspace、
shift、caps lock 以及空格键功能。按“下一步”按钮 (13) 继续。
使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户姓氏的字母。软件（4 至 8）下面提供有 clear、backspace、
shift、caps lock 以及空格键功能。按“完成”按钮 (13) 继续。

AT235 使用说明 - ZH 第 27 页
3.5.9 查看历史会话
按“客户”按钮 (16) 并使用手轮 (19) 滚动查看客户。按“选择”按钮 (13) 选定客户，将显示可用会话的列表
。再次使用手轮 (19) 突出显示要选择的会话。按“视图”按钮 (13) 在独立窗口中显示历史会话。
使用“下一步”按钮 (13) 浏览会话中的测试。按“返回”三次，返回测试屏幕。

3.6 在同步模式下运行（只适用于诊断套件）

NOTICE

3.6.1 计算机电源配置

如果允□□算机□入睡眠模式或休眠，可能□致□断套件在□算机再次□醒□崩□。从操作系□的“开始”菜□，□至**控制面板 | □源□□**，更改□些□置。

3.6.2 从 OtoAccess™ 启动

有关如何使用 OtoAccess™ 数据库的说明，请参阅 OtoAccess™ 操作手册。

3.6.3 从 Noah 4 启动

要从 Noah 4 启□□断套件：

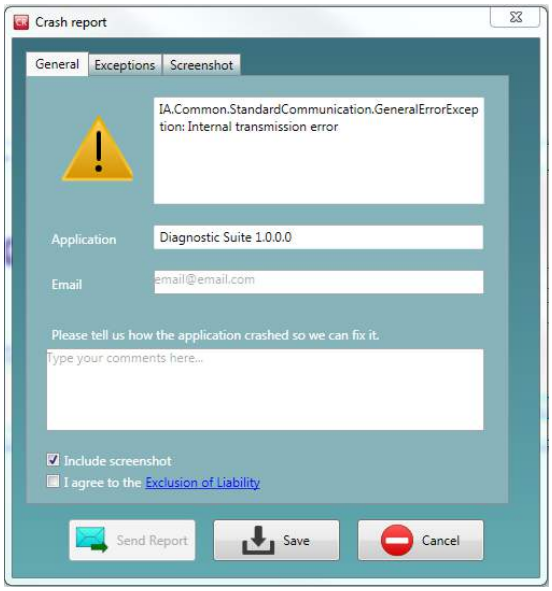
1. 打开 Noah 4。
2. 搜索要操作的患者并将其□中。
3. 如果□患者不在列表中：
   - □□**添加新患者**□□。
   - 填写必填字段，然后□□**确定**。
4. □□屏幕□部的**□断套件模□**。

有关数据□操作的更多□明，□参□ Noah 4 操作手册。

3.6.4 崩溃报告

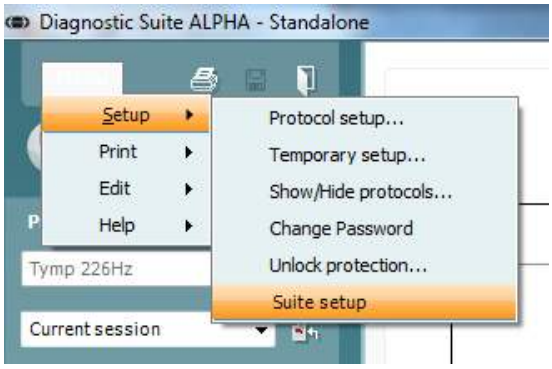
如果□断套件崩□，系□将□□□□信息，□□屏幕上将□示“崩□□告”窗口（如下□所示）。崩□□告□ Interacoustics 提供了与□□消息相关的□息，用□也可添加□外的信息，概述崩□前所□行的操作，以□助解决□□□。另外也可□送□件的屏幕截□。

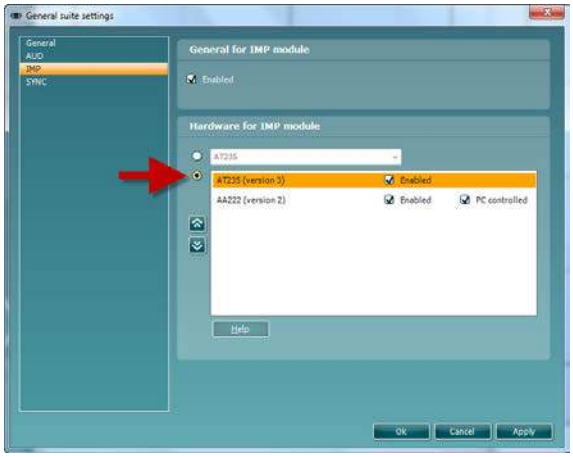
在通□ Internet □送崩□□告前，必□□中“我同意免除□任”复□框。□于没有□网的用□，可将崩□□告保存至外部磁□，然后从另外一台□网的□算机□送□告。



3.6.5 仪器设置

□□菜□ | □置 | 套件□置…，打开常□套件□置。





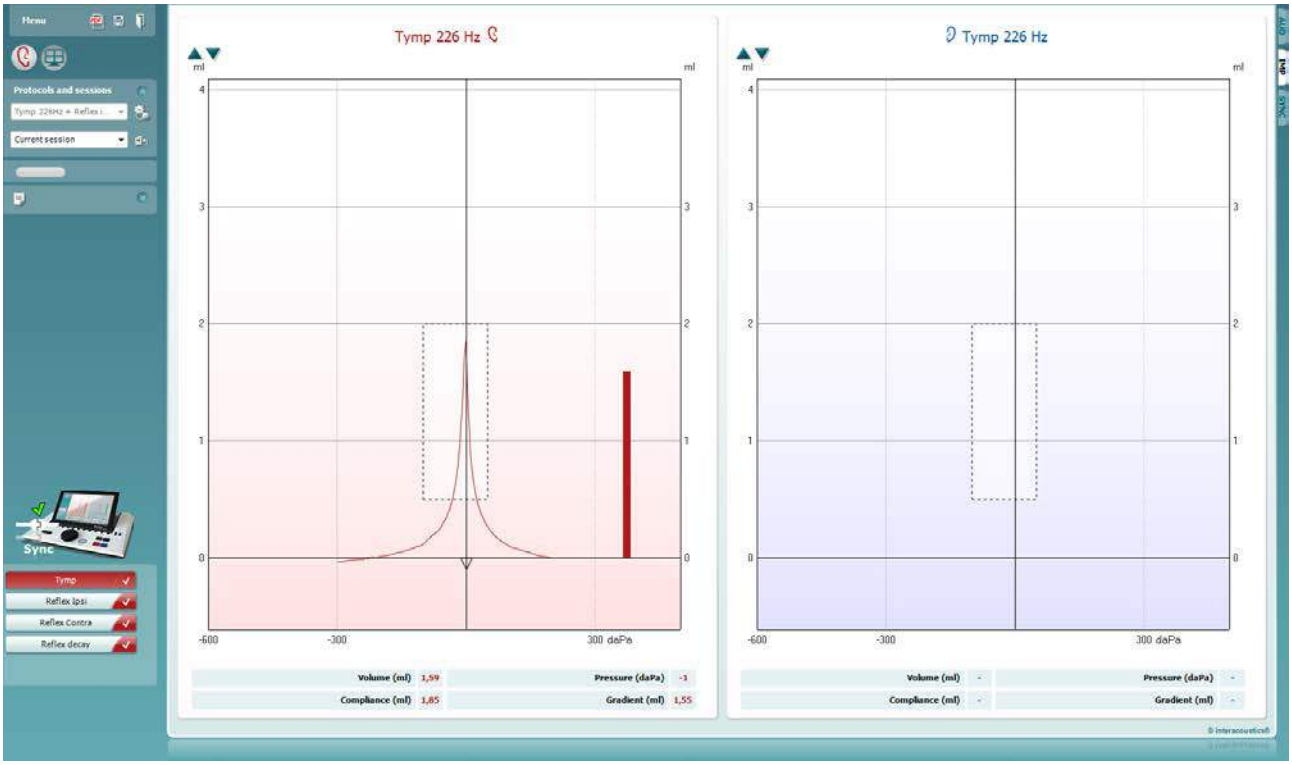
重要信息：在 AUD 模□和 IMP 模□中，□□必□□“AT235（3 版）”（不要□□老版“AT235”）。

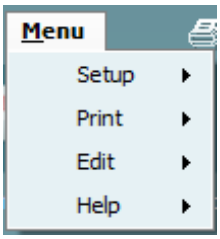
3.7 使用同步模式

同步模式允许一个点击的数据传输。当仪器上按下**保存会**话，会话将自动转移到诊断套件。启动套房，连接的设备。

3.7.1 使用 IMP 同步

在□断套件的 IMP □□卡上可□行以下操作：





菜□可用于□□“□置”、“打印”、“□□”和“帮助”（有关菜□□的□□信息，□参考“附加信息”文档）。

更改□言：

菜□ | □置 | 套件□置将□您□入□言更改窗口。

或

打印可将屏幕□果直接打印到默□打印机或 PDF 文件。如果□□没有关□的打印模板，将提示您□□一个打印模板（有关打印向□的□□信息，□参考“附加信息”文档）。

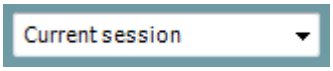
保存和新建会□用于保存 Noah 或 OtoAccess™ 中的当前会□（在独立模式下运行□保存至常用的 XML 文件）和打开新会□。

保存并退出用于保存 Noah 或 OtoAccess™ 中的当前会□（在独立模式下运行□保存至常用的 XML 文件）并退出□断套件。

切□耳□用于将右耳更□至左耳，以及从左耳更□至右耳。

定□的□□列表用于□□□史会□所使用的□□。

□□□置用于□□□史会□使用的□置。



□史会□列表可□□□史会□或**当前会□**□行□核。

□至当前会□可返回当前会□。

□告□□器按□可打开向当前会□添加和保存□注的独立窗口。

硬件指示□用于指示硬件是否相□。在没有硬件的情况下操作□件□，将指示**仿真模式**。

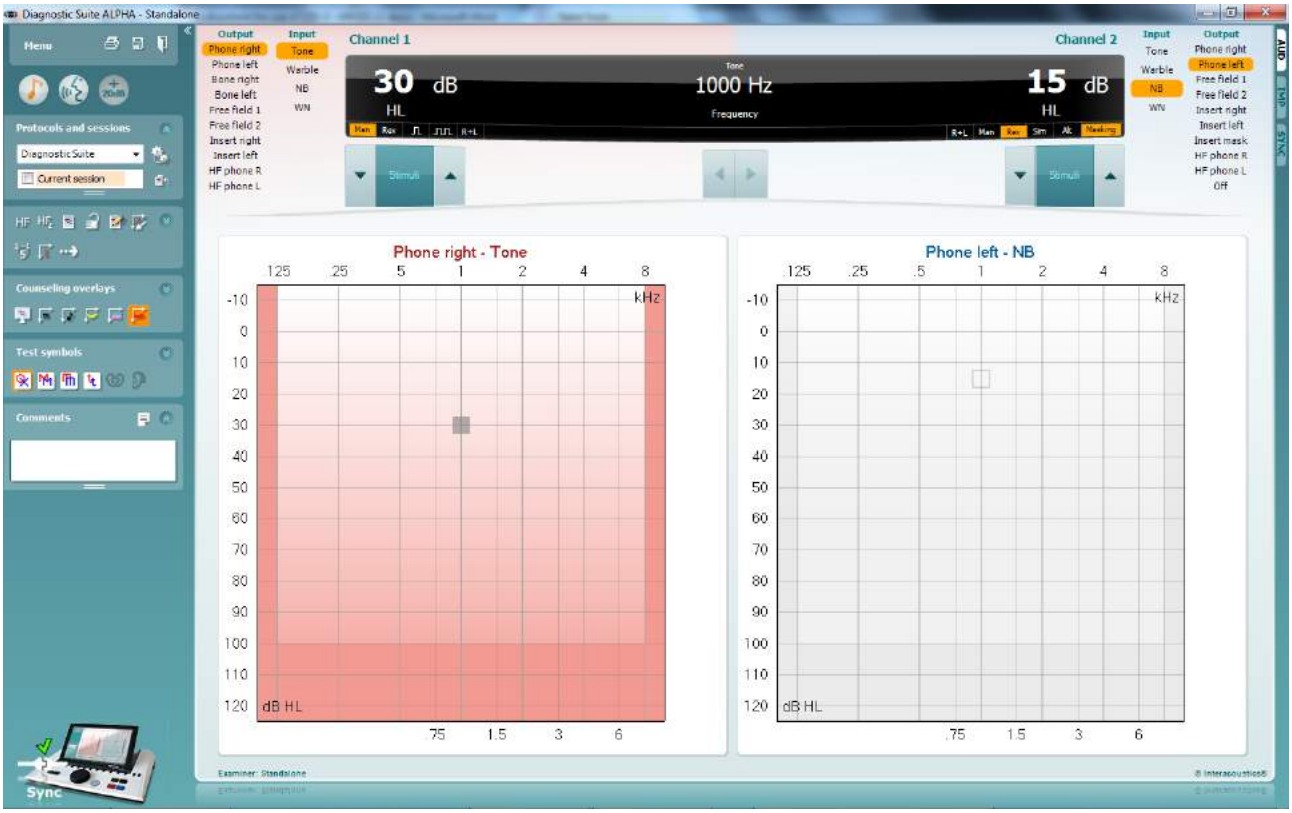
□□列表□示所使用的□□中的所有□□。□□屏幕区域所□示的□□根据□□的耳□突出□示□色或□色。

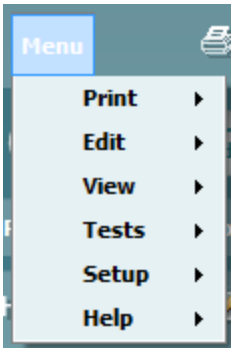
如果□□中包含的□□数目超出窗口所能□示的范□，将□示□□条。

白色复□□□用于指示此□□的数据（至少部分数据）已保存。

3.7.2 使用 AUD 同步

在□断套件的 AUD □□卡上可□行以下操作：





菜□可用于□□“打印”、“□□”、“□□”、“□□”、“□置”和“帮助”（有关菜□□的□□信息，□参考“附加信息”文档）。

更改□言：

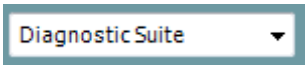
菜□ | □置 | □言将□您□入□言更改窗口。

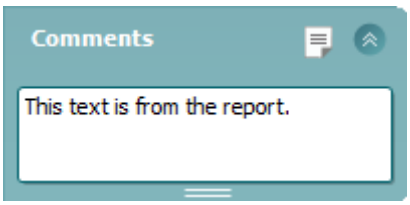
打印可将屏幕□果直接打印到默□打印机或 PDF 文件。如果□□没有关□的打印模板，将提示您□□一个打印模板（有关打印向□的□□信息，□参考“附加信息”文档）。

保存和新建会□用于保存 Noah 或 OtoAccess™ 中的当前会□（在独立模式下运行□保存至常用的 XML 文件）和打开新会□。

保存并退出用于保存 Noah 或 OtoAccess™ 中的当前会□（在独立模式下运行□保存至常用的 XML 文件）并退出□断套件。

音□□□□示音□听力□。





AT235 使用说明 - ZH 第 33 页
言语测试显示言语图或言语表。
延伸范围可打开当前选定的传感器的最高强度。
定义的协议列表用于浏览历史会话所使用的协议。
临时设置用于浏览历史会话使用的设置。
历史会话列表可访问历史会话或当前会话进行审核。
转至当前会话可返回当前会话。
单一听力图在单独的听力图中显示右耳和左耳的数据。
同步通道可将通道 2 锁定到通道 1，以使通道之间的强度差保持恒定。
编辑模式允许通过点击鼠标进入听力图。
鼠标控制测听允许通过在听力图中用鼠标控制呈现和存储刺激。
dB 步长支持在 1、2 和 5 dB 的步长之间切换。
隐藏无遮罩的阈值允许存在遮罩阈值的情况显示或隐藏无遮罩的阈值。
传输允许计算机屏幕更新 AT235 测听模块中当前可用的数据。
在独立的患者监视器上可激活咨询叠加。音素、声音示例、言语分布图
、严重度指示和最大可测值可以叠加。
报告编辑器按钮可打开向当前会话添加和保存备注的独立窗口。也可读
取这些备注或在空白区域输入备注。
硬件指示图用于指示硬件是否相连。在没有硬件的情况下操作软件时，
将指示仿真模式。

3.7.3 同步选项卡

如果 AT235 中存□了多个会□（□一个或多个患者存□），□将使用“同步”□□卡。下面的屏幕截□□示的是打开了“同步”□□卡的□断套件（位于右上角的 AUD 和 IMP □□卡下）。

“同步”□□卡提供了以下功能：

客□上□用于从数据□上□客□（Noah 或 OtoAccess）至 AT235。AT235 的内存可容□ 500 个客□和 50000 个会□。

会□下□用于从 AT235 内存下□（听力□和/或鼓室声□抗□□）会□至 Noah、OtoAccess 或 XML （下□至 XML 的情况适用于在没有数据□的情况下运行□断套件）。

3.7.4 客户上载

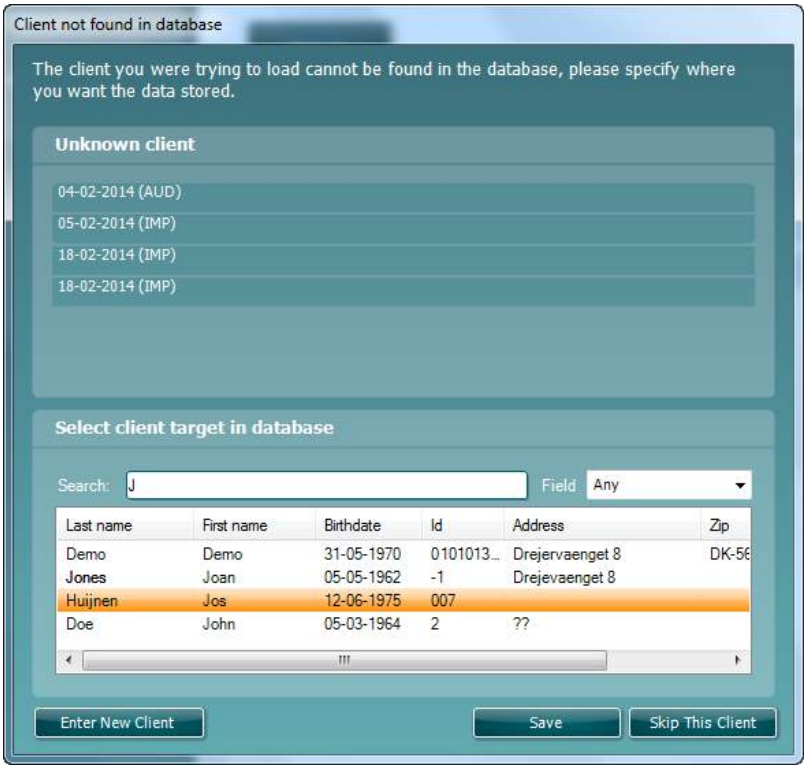
以下屏幕截□□示的是客□上□屏幕：

- 在屏幕左□，可在数据□按不同的搜索□准搜索要□□至数据□的客□。使用“添加”按□可将客□从数据□□□（上□）至 AT235 的内存。AT235 的内存可容□ 500 个客□和 50000 个会□。
- 屏幕右□□示 AT235 内存中当前存□的客□。您可使用“全部移除”或“移除”按□移除所有客□或□独的客□。

3.7.5 会话下载

以下屏幕截□□示的是会□下□屏幕：

按“□找客□”按□，将□示□似以下的□出窗口，从□窗口可□找相□的客□。按“保存”按□开始将此客□的会□下□至数据□。


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 维护

4.1 常规维护程序

例行□□（主□□□）

建□□使用的所有□□每周□施一次例行□□程序。在日常使用中，□□□□□施下面的第 1-9 条。

常□

例行□□的目的是确保□□正常工作、校准没有□生明□□化、□感器和□接无任何可能□□□□果造成不利影响的缺陷。在□施□□程序□，听力□的□置□□于常□工作状□。日常性能□□中最重要的元素就是主□□□，此□□□只能由听力未受□并且最好是具□良好听力的操作人□□施。如果使用了□听□或独立的□□室，□当像安装□一□□□□□；□施□□程序的□程中可能需要有助手。然后□□听力□与□听□之□的互□情况、所有相□的引□、插□、接□盒□的插座□接（合理的室壁）有无□接断□或□接□□。□□期□的□境噪声条件□不能明□差于使用□□□的□境噪声条件。

1) 清□和□□听力□及所有配件。

2) □□耳机套、插□、主引□和附件引□有无磨□或□坏的痕迹。□坏或磨□□重的部件□予以更□。

3) 开启□□并□□□□行建□□□的□□。根据指示□整□置。在由□池提供□力的□□上，根据制造商指定的方法□□□池状□。开启□□并□□□□行建□□□的□□。如果没有指出□□□□，可□□ 5 分□以使□路保持□定。根据指示□整□置。在由□池提供□力的□□上，□□□池状□。

4) □□耳机和骨振器序列号□于使用听力□是否正确。

5) 通□□某个已知听力情况的已知受□者开展□化听力□，□□听力□的□出□于空气□□及骨□□是否大致正确；□□有无任何□化。

6) 在高听力□（例如空气□□□□ 60 dB 的听力□，骨□□□□ 40 dB 的听力□）下□使用的所有□率□行所有适当功能（以及□耳机）的□□；注意听是否正常工作，是否有失真、□□声等。

7) □□所有耳机（包括遮罩□感器）和骨振器是否存在失真和□歇□象；□□插□和引□有无□歇□象。

8) □□所有开关按□是否□固，指示灯是否正常工作。

9) □□□名受□者的信号系□是否正常工作。

10) 在低听力□下□听有无噪声、□□声或任何不想要听到的声音（另一个通道中引入信号□□致的断缺）或在引入遮罩□音□有无任何□化。

11) □□衰减器全程是否衰减信号，以及在呈□音□□所要操作的衰减器是否有□气或机械噪声。

12) □□控制装置是否安静工作，并且在受□者的位置听不到听力□□出的噪声。

13) □□受□者的□音通信□路，适当□可□施与□音功能□似的程序。

14) □□耳机□□和骨振器□□的□□情况。确保旋□接□可自由返回且不会□度松弛。

15) □□隔音耳机的□□和旋□接□有无磨□或金属疲□的迹象。

4.2 常规维护程序

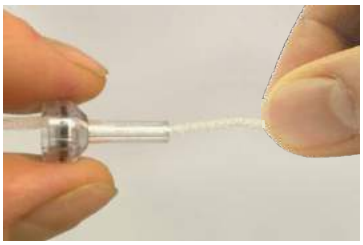
- 在清□之前，□必关□和断开□源。
- 根据当地的最佳□例和安全方□□施□□（如有）。
- 用一□略微用清□液蘸湿的□布清□所有暴露在外的表面。
- 切勿□液体接触耳机内部的金属部件。
- 切勿□□器□行高□消毒或将□器或配件浸入任何液体中。
- 切勿用□硬或尖□的物体清□□器的任何部分或配件。
- 切勿在清□前□接触了液体的部件干燥。
- 橡胶耳塞或泡沫耳塞□一次性用品。
- 确保异丙醇不要接触□器的任何屏幕。
- 确保异丙醇不要接触□器的任何硅胶管或橡胶部件。

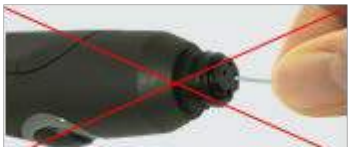
建□的清□和消毒方法：

- 用温和、无腐□性的清□液（肥皂液）稀□的温水。
- 普通医用□菌□。
- □度 70% 的异丙醇只能用于硬□面。

程序

- 用略蘸有清□液的无□布擦拭□器外壳。
- 用略蘸有清□液的无□布擦拭耳机套、患者手□开关及其他部件。
- 确保不要弄湿耳机的□声器部分及□似部件。





AT235 使用说明 - zH 第 39 页
4.3 清洁探针
步骤 4：重新装配探头。
步骤 3：更换已经清洁了的探针。
步骤 1：拧开探头盖，然后取出探针。
步骤 2：从内部将清洁刷硬的一端旋入一个管道。将清洁丝绵完全拉过探针管。
清洁这三个探针管。用后丢掉丝绵。
注意事项：
 诊断探头 临床探头
只能从内向外插入清洁刷，这样可以保证将污垢推出探头，而不是将污垢送入探头，此举
还能防止垫圈损坏。损坏。切勿清洁探头孔里面。

4.4 关于修理

只有符合以下条件，Interacoustics 方□ CE □志的有效性，□□□的安全性、可靠性和性能的效力□□：

1. 装配操作、□展、重新□整、改装或修理是由授□人□□施的
2. 保持每年校准一次
3. 相关□□室的□气安装符合相□的要求，以及
4. 授□人□使用的□□遵循 Interacoustics 所附文档的要求

每次在□生□□□，客□（代理商）□必填写“退□□告”并将其寄至

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

每次将□器返回□ Interacoustics，也□□施□程序。（在□生患者或用□□重受□乃至死亡的□性事件□，同□要□施□程序）。

4.5 保修

INTERACOUSTICS 保□：

- 自 Interacoustics 将 AT235 交付□最初□□者之日起的 12 个月内，在正常的使用和□修之下不会□生材料和做工缺陷。
- 自 Interacoustics 将配件交付□最初□□者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和□修之下不会□生材料和做工缺陷。

如果在保修期内有任何□品需要□修，□□者□直接与当地的 Interacoustics 服□中心□系，以确定适当的修理□所。由 Interacoustics 支付□用的修理或更□将根据保修条款而定。需要□修的□品□迅速返回□ Interacoustics，并□行妥善包装和□付□□。 如果返回□ Interacoustics 的□品□失或破□，将由□□者承担□□。

□于与□□或使用 Interacoustics 的任何□品所□致的任何直接、□接或附□性的□害，Interacoustics 概不□□。

此担保□适用于原□□者，不适用于□□品任何后□所有者或持有者。此外，如果所□□或使用的任何 Interacoustics □品符合以下条件，□此所引起的任何□失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不□□

- 由非授□的 Interacoustics □修代表修理；
- 以任何在 Interacoustics 看来影响□品□定性或可靠性的方式□行了改装；
- □品遭受□用、疏忽或事故，或改□、□坏或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附□明□□行正确□□或使用。

本担保代替其他所有明示或暗示的保□以及 Interacoustics 的其他所有□□或□任。Interacoustics 不直接或□接□予或授予任何代理人或其他人以 Interacoustics 的名□承担与□售 Interacoustics □品有关的其他□任的□力。

Interacoustics 放弃其他所有明示或暗示的保□，包括关于特定目的或用途的适□性或适合性的保□。

4.6 定期校准

定期校准的最低要求：

最小校准□隔□ 12 个月（每年一次）。

所有校准□□□□行存档。

以下情况□□行重新校准：

1) □□了所□定的□□（最多 12 个月，即每年校准一次）。

2) □□了□定的用途（工作□数）。□一点取决于听力□所有者所需的用途和□境。根据□器的使用情况，通常□隔 3 个月或 6 个月。

3) 听力□或□感器受到冲□、振□、□生故障，或□行的部件修理或更□有可能□致听力□没有校准。

4) 用□□□□或患者□果表明听力□的操作有□□。

每年校准一次：
建□由了解 ANSI/ASA 和/或 IEC 相关要求和□□□格最新信息，且接受□培□的技□人□/具□□□的□□室每年□行一次校准。校准程序将□ ANSI/ASA 和/或 IEC 中所有相关的性能要求□行□□。

5 规格

5.1 AT235 技术规格

常□		
医□ CE □志：	CE □志表示 Interacoustics A/S 符合医□□□指令 93/42/EEC 附□ II 的要求。□量体系取得了 TÜV (□□号 0123) 的□可	
□准：	安全：	IEC 60601-1, I □, B □□用部件
	EMC：	IEC 60601-1-2
	阻抗：	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), 1 型
	听力□：	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), 4 型
操作□境：	温度：	15 - 35 □C
	相□湿度：	30 - 90%
	□境□力：	98kPa - 104kPa
	□□□□：	1 分□
运□和存放：	存放温度： 运□温度： 相□湿度：	0□C - 50□C -20 - 50 □C 10 - 95%
内部□池		CR2032 3V, 230mAh, Li。用□不可□修。
计算机控制：	USB：	计算机通信的输入/输出。 可将测量数据发送并保存到计算机上，然后存储在 OtoAccess™ 中（需诊断套件同步模块）。
热敏打印机（选配）：	类型：MPT-III	纸卷中有记录纸的 MPT-III 热敏打印机。通过 USB 根据命令打印
电源	UE60	只能使用指定的 UE60 □源装置 □入：交流 100-240V 50-60Hz, 1.5 A □出：直流 24.0 V
尺寸	H x W x L	29 x 38 x 7.5 cm
AT235 重量		2.5 公斤

阻抗□量系□		
探□音：	□率： 声□：	226 Hz、 678 Hz、800 Hz、 1000 Hz; □音：±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
气□：	控制： 指示灯： 范□： □力限制： □速：	自□。 □量□□示在□形□示器上。 -600 至 +400 daPa。±5% -750 daPa 和 +550 daPa。 自□、快速 300 daPa/s、中速 200 daPa/s、慢速 100 daPa/s、极慢速 50 daPa/s。
声□：	范□：	在 226 Hz 的探□音下, 范□□ 0.1 至 8.0 ml (耳容□：0.1 至 8.0 ml) ；在678、 800 和 1000 Hz 的探□音下, 范□□ 0.1 至 15 mmho。全部 ±5%
□□□型：	鼓室□□	自□, 启□和停止□力可由用□在□置功能中□定。 手□控制所有功能。
	咽鼓管功能 1 - 无孔耳膜	Williams □□
	耳咽管功能 2 - 有孔耳膜	Toynbee □□

AT235 使用说明 - zH 第 44 页
耳咽管功能 3
- 耳咽管开放症
连续的敏感阻抗测量
反射功能
信号源：音调 - 对侧，反射： 250、 500、 1000、 2000、3000、 4000、 6000、 80
00 Hz、宽带、高通和低通
音调 - 同侧，反射： 500、1000、2000、3000、4000 Hz 宽带，高通和低
通。
NB 噪声 – 对侧，反射 250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000 Hz
NB 噪声 – 同侧，反射 1000、2000、3000、4000 Hz
刺激持续时间： 750 ms
反射接收可在 2% 至 6% 之间调整，或耳道容积变化 0.05 – 0.
15 ml。
间隔低至 1 dB 步长。
最大强度 90、 100、 120 dBHL。
输出：对侧耳机：反射测量使用 TDH39 耳机、DD45 耳机、CIR 嵌入式耳
机和/或 EARtone 3A 嵌入式耳机。
同侧耳机：反射测量使用探头系统中整合的探头耳机。
探头连接探头与电气系统和空气系统的连接。
测试类型：手动反射手动控制所有功能。
自动反射单一强度
反射增长
反射衰减自动，超过阈值 10 dB，以 10 秒的刺激时长手动控
制。
声反射衰减自动，刺激开始后的头 300 毫秒。
听力计功能
信号：频率 (Hz)：强度（dB HL）：
125 -10 至 70
250 -10 至 90
500 -10 至 100
1000 -10 至 100
2000 -10 至 100
3000 -10 至 100
4000 -10 至 100
6000 -10 至 100
8000 -10 至 90
测试类型自动确定阈值（改良型 Hughson Westlake 程序）。
自动测试：以 0.1 秒的间隔调整持续时间 1-2 秒

5.2 校准性能：

已校准的传感器：	对侧耳机：	静力为 4.5N 0.5N 的 TDH39/DD45 耳机，和/或 EARtone 3A 和/或 CIR 嵌入式耳机
	探头系统：	同侧耳机：集成在探头系统中
		探头频率发射器和接收器以及压力传感器集成在探头系统中
准确度：	常规	本仪器的制造和校准通常在指定标准所要求的公差范围内并且比所要求的公差更精确：
	反射频率：	±1%
	对侧反射和听力计音平：	250 至 4000Hz 为 3 dB，6000 至 8000Hz 为 5 dB
	同侧反射音平：	500 至 2000Hz 为 5 dB，3000 至 4000Hz 为 +5/-10 dB
	压力测量： 声顺测量：	5% 或 10 daPa，取较大者 5% 或 0.1 ml，取较大者
刺激呈现控制：	反射：	开-关比 ≥ 70 dB 上升时间 = 20 ms 下降时间 = 20 ms 关闭时的 SPL 加权值 = 31 dB
阻抗校准性能		
探测音	频率：	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	声级：	85 dB SPL 在 IEC 60318-5 声耦合器中测得为 1.5 dB。此声级对于测量范围中的所有容积保持恒定。
	失真：	最大 1% THD
合规性	范围：	0.1 至 8.0 ml
	温度依赖性：	-0.003 ml/C
	压力依赖性：	-0.00020 ml/daPa
	反射灵敏度： 反射伪迹水平：	可检测到的最低容积变化为 0.001 ml ≥95 dB SPL（在 711 耦合器中测量，0.2 ml、0.5 ml、2.0 ml 和 5.0 ml 硬壁腔）。
	瞬时反射特征： *(IEC60645-5 第 5.1.6 条)*	初始延迟 = 35 ms (5 ms) 上升时间 = 42 ms (5 ms) 终端延迟 = 23 ms (5 ms) 下降时间 = 44 ms (5 ms) 上冲 = 最大 1% 下冲 = 最大 1%
压力	范围：	在设置中可选择介于 -600 和 +400 daPa 之间的值。
	安全极限：	-750 daPa 和 +550 daPa, 50 daPa
气压	气压计压力在指定范围内（97300 - 105300 帕斯卡）对阻抗测量有影响。	声导纳可能有所不同：±4% 压力精度为：±10 daPa 或 10%，取较大者。

<table>
<tr><td>海拔高度</td><td colspan="2">所使用的压力传感器为差压/计量型压力传感器，这意味着它测量压力差，并不受海拔高度的影响。

<table>
<tr><th>探测音</th><th>0 米</th><th>500 米</th><th>1000 米</th><th>2000 米</th><th>4000 米</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>
压力精度为：±10 daPa 或 10%，取较大者。

为了尽可能减少温度、气压计压力、湿度和海拔高度的影响，建议在当地校准设备。</td></tr>
<tr><td>温度</td><td colspan="2">理论上温度对阻抗的计算没有任何影响，但温度会对电子电路产生影响。该温度对所规定的标准温度范围（15-35° C）的影响为：

声导纳可能有所不同：±5%、±0.1cm 3、±10 -9 m 3 / Pa • s，取较大者。</td></tr>
<tr><td colspan="3">反射校准标准和光谱特性：</td></tr>
<tr><td>常规</td><td colspan="2">刺激和听力计信号的规格符合 IEC 60645-5 标准</td></tr>
<tr><td>对侧耳机</td><td>纯音：</td><td>TDH39 遵循 ISO 389-1 标准，CIR 遵循 ISO 389-2 标准。</td></tr>
<tr><td></td><td>宽带噪声 (WB)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
符合 IEC 60645-5 中规定的“宽频带噪声”，但下限截止频率为 500 Hz。</td></tr>
<tr><td></td><td>低通噪声 (LP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>高通噪声 (HP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
1600 Hz 至 10KHz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td>同侧耳机</td><td>纯音：</td><td>Interacoustics 标准</td></tr>
<tr><td></td><td>宽带噪声 (WB)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
符合 IEC 60645-5 中规定的“宽频带噪声”，但下限截止频率为 500 Hz。</td></tr>
<tr><td></td><td>低通噪声 (LP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>高通噪声 (HP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
1600 Hz 至 4000 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>关于声压级：</td><td>耳膜的实际声压级取决于耳容积。</td></tr>
<tr><td colspan="3">反射测量中在较高刺激水平下出现伪像的风险较低，且不会激活反射检测系统。</td></tr>
</table>

刺激校准的参照值

	频率	基准等效阈值声级 (RETSPL) [dB 参照 20 µPa]						不同耳道容积的同侧刺激水平变化 与 IEC 126 耦合器上执行的校准相关 [dB]		使用 MX41/AR 或 PN51 耳机套的 TDH39/DD45 耳机的声衰减值 [dB]
		ISO 389-1（Interacoustics 标准）	ISO 389-2（Interacoustics 标准）	ISO 382-2（Interacoustics 标准）	Interacoustics 标准	Interacoustics 标准	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	探头	NB 刺激修正值			
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	

*所有加粗的数字为 Interacoustics 标准值。

校准使用的耦合器类型

IMP：

TDH39 和 DD45 采用根据 IEC 60318-3 标准制造的 6cc 声耦合器校准。同侧耳机和探测音采用根据 IEC 60318-5 标准制造的 2cc 声耦合器校准。

关于规格的一般信息

Interacoustics 不断致力于改善产品和产品性能，因此产品规格如有变更，恕不另行通知。

只有每年至少对仪器进行一次技术维护，方能保证仪器的性能和规格。维护工作应由 Interacoustics 授权的工厂实施。

Interacoustics 将图表和服务手册交由授权的维修公司处理。

如有关于代理人和产品的问题，请写信至：

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

□□：+45 63713555
□真：+45 63713522
□子□件：info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 频率和强度范围

AT235 IMP 最大□										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
中心	朗□		朗□		朗□		朗□		朗□	
□率	音□	NB	音□	NB	音□	NB	音□	NB	音□	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 电磁兼容性 (EMC)

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 AT235。请根据本章的 EMC 信息安装和操作 AT235。
AT235 已作为独立的设备进行了 EMC 辐射和抗扰性测试。请勿在邻近其他电子设备或堆放有其他电子设备的位置使用 AT235。如需在邻近或堆放此类设备的位置使用，用户应在此配置下检验 AT235 的正常操作。
使用非指定的配件、传感器和电缆（Interacoustics 作为内部组件的备件售卖的维修部件除外），可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。
任何人如将本仪器连接其他设备，应负责确保此系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
AT235 **应当在下文规定的电磁环境下使用。**AT235 **的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。**		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境 - 指南**
RF 辐射 CISPR 11	1 组	AT235 只针对其内部功能使用 RF 能量。 因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	AT235 适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与 AT235 之间建议的间距。

AT235 应在 RF 辐射干扰受控制的电磁环境下使用。AT235 的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与 AT235 之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率 **[W]**	**根据发射器频率而定的间距** **[m]**		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{}$
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

对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 d（米），其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。

备注 1 80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段。

备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
AT235 应当在下文规定的电磁环境下使用。AT235 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。			
抗扰性试验	**IEC 60601 试验** **等级**	**合规性**	**电磁** **环境指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV 触点 +8 kV 空气	+6 kV 触点 +8 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	□源□路□ +2 kV □入/□出□路□ +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% *UT* 0.5 个周期（*UT* 下突降 >95%） 40% *UT* 5 个周期（*UT* 下突降 60%） 70% *UT* 25 个周期（*UT* 下突降 30%） <5% *UT* 5 秒（*UT* 下突降 >95%）	< 5% *UT*（*UT* 下突降 >95%） 0.5 个周期 40% *UT*（UT 下突降 60%） 5 个周期 70% *UT*（UT 下突降 30%） 25 个周期 <5% *UT*	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 AT235 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 AT235 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
备注：*UT* 即实施试验级别前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

AT235 应当在下文规定的电磁环境下使用。AT235 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。

抗扰性试验	IEC / EN 60601 试验级别	合规级别	电磁环境 - 指南
			在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与 AT235 任何部件（包括电缆）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。 建议的间距 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz **其中** P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)，d 为建议的间距（米）。
RF 传导 IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz	3 Vrms	固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定，(a) 应低于每个频段 (b) 的合规级别
RF 辐射 IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	标有以下标记的设备附近可能会产生干扰：

备注 1 80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段

备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。

[a] 固定发射器（例如无线（移动/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用 AT235 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 AT235，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置 AT235 等另外的措施。

[b] 如超过 150 kHz 至 80 MHz 的频段，场强应小于 3 V/m。

□确保符合 IEC 60601-1-2 中□定的 EMC 要求，□必只使用以下配件：

□目	制造商	型号
□源装置 UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
□床探□	Interacoustics	□床探□系□ 1077
□断探□	Interacoustics	□断探□系□ 1077
DD45C □□耳机 DD45C □□耳机 P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 嵌入式耳机 10ohm □□ EARTone 3A，□微型插孔	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 □听耳机 P3045	Interacoustics	DD45
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	Interacoustics	IP30

如果□□□型和□□□度符合下文中的□定，将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	□度	是否屏蔽？
□源□□	2 米	非屏蔽
USB □□	2 米	屏蔽
□床探□	2 米	非屏蔽
□断探□	2 米	非屏蔽
DD45C □□耳机 P3045	0.4 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm，□□	0.5 米	屏蔽
DD45 □听耳机 P3045	0.5 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	0.5 米	屏蔽

□明□如有更改，恕不另行通知

Manufactured by:

Interacoustics A/S

Audiometer Alle 1

5500 Middelfart

Denmark

Phone: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

www.interacoustics.com

E-mail :info@interacoustics.com

售后服□□位：

奥迪康国□□易（上海）有限公司

注册地址：中国（上海）自由□易□□区基隆路 1 号 2026 室

□系地址：上海市□江高科技园区李冰路 67 弄 2 号

□□: 201203

□□: 021-51320788 □真: 021-51320789

http://www.interacoustics.cn

E-mail: china@interacoustics.com

注册号：国食□□械(□)字 2014 第 2214296 号

□品□准：YZB/DEN 5096-2014 《声阻抗□》

□品名称：声阻抗□

□格型号：AT235

Interacoustics

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.

Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

CS Návod k použití
PL Instrukcja obsługi
SL Navodila za uporabo naprave
SR Uputstvo za upotrebu

Interacoustics

D-0106978-E – 2017/05

Návod k použití – CS

Impedanční audiometr AT235

Obsah

1 Úvod 1
1.1 O této příručce 1
1.2 Účel použití 1
1.3 Kontraindikace pro impedanční audiometrii 1
1.4 Popis produktu 2
1.5 O varováních a výstrahách 3

2 Vybalení a instalace 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Značení 6
2.3 Důležité bezpečnostní instrukce 7
2.4 Připojení 9
2.5 Kalibrační dutinky 9
2.6 Výměna systému sondy 10
2.7 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235. 11
2.8 Licence 12

3 Pokyny k použití 13
3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr 14
3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje AT235 14
3.3 Stav sondy 15
3.4 Použití systémů standardní a klinické sondy 16
3.5 Samostatný provoz přístroje AT235 16
3.5.1 Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235 16
3.5.2 Spuštění 17
3.5.3 Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd. 17
3.5.4 Volba testu a modulu 19
3.5.5 Obrazovky tympanometrických testů 19
3.5.5.1 Obrazovka Test Tymp 20
3.5.5.2 Obrazovka testu reflexů 22
3.5.6 Obrazovka audiometrického testu 24
3.5.7 Zahájení a zastavení tympanometrického testu 25
3.5.8 Uložení 25
3.5.9 Prohlížení historických vyšetření 26
3.6 Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite) 27
3.6.1 Konfigurace napájení počítače 27
3.6.2 Spuštění z databáze OtoAccess™ 27
3.6.3 Spuštění z databáze Noah 4 27
3.6.4 Zpráva o spadnutí 27
3.6.5 Nastavení přístroje 28
3.7 Použitím režim synchronizace 29
3.7.1 Použití IMP Sync 29
3.7.2 Použití AUD Sync 31
3.7.3 Režim SYNC 33
3.7.4 Načtení klienta 34
3.7.5 Stáhnutí relace 34

4 Údržba 37
4.1 Postupy při běžné údržbě 37
4.2 Postupy při běžné údržbě 38
4.3 Čištění špičky sondy 39
4.4 Informace o opravách 40
4.5 Záruka 40
4.6 Pravidelná kalibrace 41

5 Technické údaje 43
5.1 Technické údaje AT235 43
5.2 Kalibrační charakteristiky 45
5.3 Rozsahy frekvence a intenzity 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 51

1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka platí pro přístroj AT235 firmware ver. 1.10 (model 1077).

Výrobce tohoto produktu je:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Přístroj AT235 je automatický impedanční audiometr, který je vhodný pro provádění screeningových audiometrických vyšetření i pro diagnostické výkony. Je obzvláště vhodný pro skríningové programy u novorozenců vzhledem k možnosti provedení tympanometrie se sondou o vysokých tónech, což přináší u novorozenců spolehlivější tympanometrické výsledky.

AT235 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laborantem v tichém prostředí.

1.3 Kontraindikace pro impedanční audiometrii

- Recentní stapedektomie nebo jiná operace středního ucha
- Sekrece z ucha
- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Dyskomfort (např. závažná otitis externa)
- Okluze zevního zvukovodu
- Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.

Před testováním by se měla provést vizuální kontrola zjevných strukturálních abnormalit a polohy struktur zevního ucha a zvukovodu.

1.4 Popis produktu

Systém AT235 se skládá z následujících standardních součástí:

Součásti obsažené v dodávce

Přístroj AT235

Systém klinické sondy[1,]

Systém klinické sondy[2]

Napájecí jednotka UE60

Kontralaterální sluchátko[1]

Denní kontrola dutinky

CAT50 (různé možnosti)

Souprava tiskárny (různé možnosti)

Souprava k připevnění na stěnu (různé možnosti)

Čisticí hadřík (různé možnosti)

Zásobní vak BET55

[1] Použité díly v souladu s normou IEC60601-1

[2]Jeden může být vybrán

1.5 O varováních a výstrahách

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:

VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění.

VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uschovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AT235 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že budete přístroj zasílat do servisu, budete tento obal potřebovat.

Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

Ohlášení nedostatků

Před zapojením zkontrolujte
Před zapojením je nutno produkt ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.

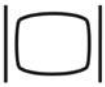
Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.

Používejte pouze specifikovanou jednotku napájení typu UE60

2.2 Značení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu.
 0123	Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila TÜV Product Service s identifikačním číslem 0123.
	Rok výroby
	Jednorázové součásti, jako např. ušní koncovky, jsou pouze pro jedno použití
	Port k připojení displeje - typu HDMI
	„ZAPNUTO“ / „VYPNUTO“ (stiskni-stiskni)

2.3 Důležité bezpečnostní instrukce

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku

1. Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah pacienta, jak je definován v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného zdravotního laboranta nebo místního zástupce.

2. Tento přístroj neobsahuje v připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém) žádné separační zařízení Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích galvanický izolátor. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3.

3. Když je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby separátory měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před plíživými proudy a vzduchovou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Když je přístroj připojen k PC a jiným podobným zařízením, pamatujte, že se nesmíte současně dotknout PC a pacienta.

4. Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

5. Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3

6. Tento přístroj obsahuje lithiové baterie knoflíkového typu. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte.

7. Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společnosti Interacoustics.

8. Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.

9. Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje napájeného ze sítě jej odpojte od sítě, když není používán.

10. Přístroj není chráněn proti škodlivému vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu.

11. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.

1. Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte zásuvná sluchátka bez nové a nepoškozené testovací koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou k jednomu použití.

2. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

3. Tento přístroj nesmí být používán v prostředí bohatém na kyslík ani ve spojení s hořlavými látkami.

4. Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

NOTICE

1. Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná opatření proti PC virům a podobně.

2. Používejte pouze snímače kalibrované se stávajícím přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace bude na snímači vyznačeno sériové číslo přístroje

3. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím také informace o EMC v části 5.2

4. Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky je uveden v části 5.2

5. V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

6. Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti v zemích mimo Evropskou unii je nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Připojení

1	Probe (Sonda)	Vyhrazené připojení sondy
2	LAN	LAN (nepoužívá se)
3	USB B	Pro připojení PC
4	USB A	Pro tiskárnu, myš, klávesnici a paměťový disk
5	HDMI	Pro externí monitor nebo projektor
6	Vstup 24 V	Používejte pouze specifikovanou jednotku napájení typu UE60
7	Trigger In/Out (Vstup/výstup spouštěče)	Možnost spuštění kochleárního implantátu
8	Pat. Resp. (Odezva pacienta)	Tlačítkový spínač pro odezvu pacienta
9	Right (Pravé)	Audiometrický výstup z pravého ucha
10	Left (Levé)	Audiometrický výstup z levého ucha
11	Contra	Výstup kontralaterálního měniče

2.5 Kalibrační dutinky

Ke kontrole validity kalibrace sondy můžete použít objem 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5 ml.

Chcete-li provést kontrolu kalibrace, zvolte protokol měřící tympanogram.

Nepoužívejte ušní koncovku! Zasuňte špičku sondy úplně do dutinky. Proveďte měření. Zkontrolujte měřený objem.

Přípustná tolerance při měření objemu je ± 0,1 ml u dutinek do 2 ml a ± 5 % u větších dutinek. Tyto tolerance platí pro všechny frekvence tónu sondy.

Důrazně doporučujeme, aby byly sonda i kontralaterální sluchátko kalibrovány alespoň jednou ročně.

2.6 Výměna systému sondy

Vyměnit klinickou sondu za standardní a naopak lze takto:

1. Najděte připojení sondy na zadní straně přístroje.

2. Otevřete 2 západky zatlačením ke stranám.

3. Nahraďte systém sondy jiným.

4. Uzavřete 2 západky zatlačením ke středu.

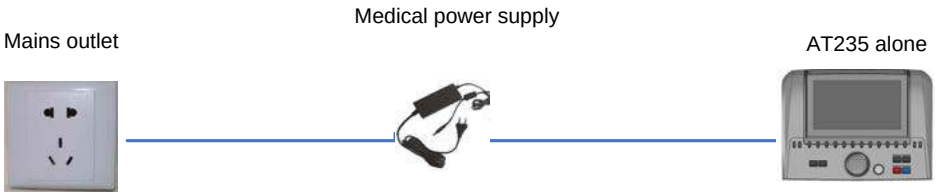
2.7 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235.

NOTICE

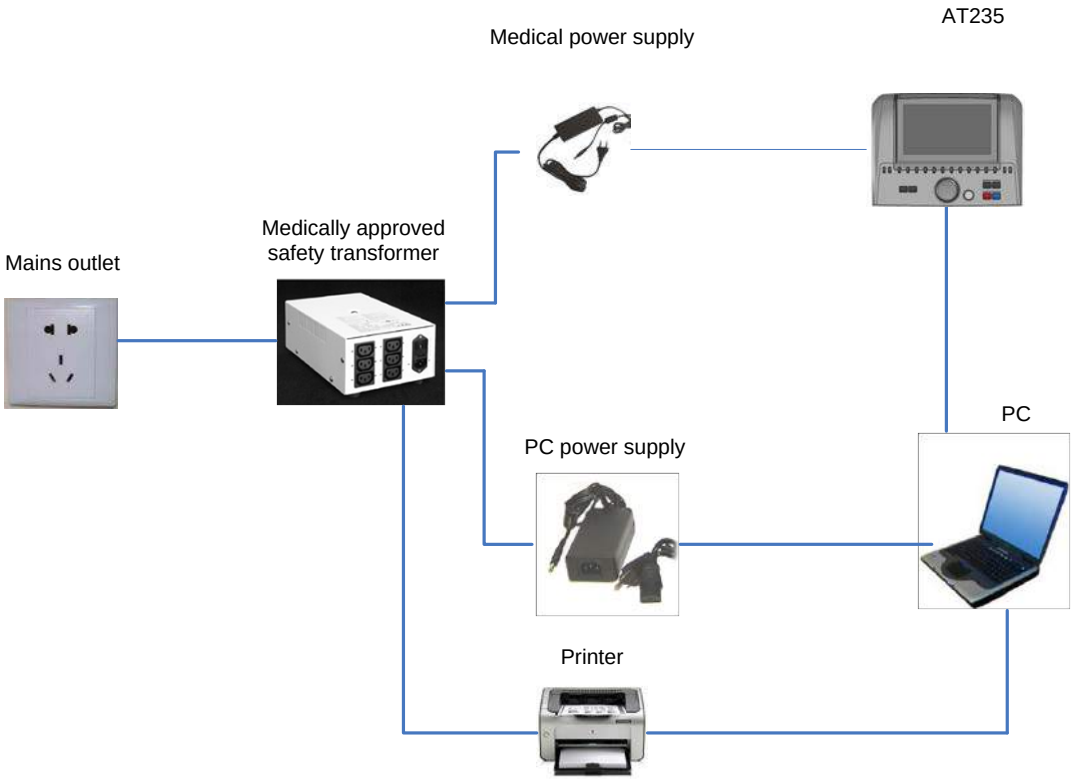
Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutno uplatnit zvláštní opatření, aby byla zajištěna zdravotní bezpečnost.

Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

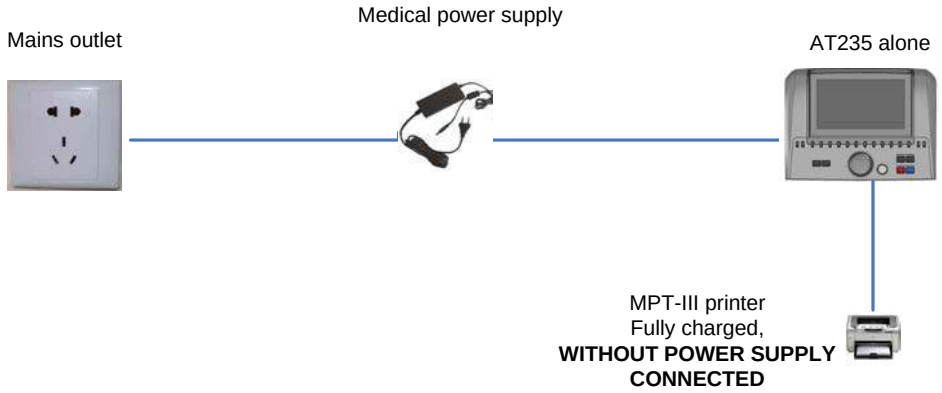
Obr. 1. Přístroj AT235 použit s napájecí jednotkou UE60 schválenou pro použití ve zdravotnictví.



Obr. 2. Přístroj AT235 použitý s bezpečnostním transformátorem schváleným pro použití ve zdravotnictví a s PC připojeným kabelem.



Obr. 3. Přístroj AT235 použit s napájecí jednotkou UE60 schválenou pro použití ve zdravotnictví a tisk na tiskárně MTP-III.



K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá zástrčka. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

2.8 Licence

Když přístroj AT235 obdržíte, bude již obsahovat licenci, kterou jste objednali. Pokud budete chtít přidat další licence, požádejte o ně prosím obchodního zástupce.

3 Pokyny k použití

Přístroj zapnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO na jednotce. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:

1. Tento přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v této příručce.
2. Používejte pouze ušní koncovky Sanibel na jedno použití, určené k použití s tímto přístrojem.
3. U každého pacienta vždy používejte nové ušní koncovky, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez upevněné ušní koncovky, protože pokud tak učiníte, mohlo by dojít k poškození zvukovodu.
5. Krabici s ušními koncovkami udržujte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že jste zavedli špičku sondy způsobem, který zajistí vzduchotěsné zasazení, aniž by byl jakýmkoli způsobem poškozen pacient. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
8. Při vysílání kontralaterálních stimulů pomocí zásuvných sluchátek - nezavádějte sluchátka ani se nijak nepokoušejte provádět měření, pokud není nasazena správná ušní koncovka.
9. Podušky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem.
10. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, dyskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.
11. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

NOTICE

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě.
2. Přístroj AT235 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým šumem z vnějšku. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. V části 11 ISO 8253 je v pokynech definována tichá místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Sluchátka a zásuvná sluchátka jsou kalibrována pro použití s přístrojem A235 – výměna snímačů za snímače z jiného zařízení tedy vyžaduje rekalibraci.
5. Kryt snímače nikdy nečistěte vodou, ani ke snímači nepřipojujte nespecifikované přístroje.
6. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
7. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.

3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr

Při používání sondy AT235 a kontralaterálního sluchátka CIR musí být použity ušní koncovky Sanibel.

Ušní koncovky Sanibel jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být používány opakovaně. Opakované použití ušních koncovek může způsobit šíření infekce z pacienta na pacienta.

Na sondu a na kontralaterální sluchátko CIR musí být před testováním nasazena ušní koncovka vhodného typu a velikosti. Výběr závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.

Při provádění rychlého screeningového testu impedance můžete zvolit ušní koncovku tvaru deštníku. Ušní koncovka tvaru deštníku utěsní zvukovod, aniž by se špička sondy dostala do zvukovodu. Pevně ušní koncovku zatlačte do zvukovodu, aby bylo utěsnění zachováno po celou dobu testu.

Aby bylo testování stabilnější, doporučujeme, aby byl s ušní koncovkou tvaru deštníku použit prodlužovací kabel. Zajistěte, aby byla tato ušní koncovka zasunuta úplně do zvukovodu. Ušní koncovky tvaru houby umožňují s přístrojem AT235 „hands free“ testování. To snižuje pravděpodobnost kontaktního šumu rušícího měření.

Přehled velikostí a výběr ušních koncovek naleznete ve stručné příručce „Výběr správné ušní koncovky” obsažené v dokumentu Další informace o přístroji AT235.

3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje AT235

Přístroj AT235 zapnete či vypnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO (1).

NOTICE

Spuštění přístroje AT235 trvá přibližně 45 sekund. Před použitím nechejte přístroj po dobu až 1 minuty zahřát.

3.3 Stav sondy

Stav sondy je vyznačen barvou světla na ovládacím panelu, systému standardní sondy a systému klinické sondy. Níže jsou ukázány barvy a jejich význam:

Barva	Ovládací panel	Standardní sonda	Klinická sonda	Stav
Červená				Je zvoleno pravé ucho. Sonda je venku z ucha.
Modrá				Je zvoleno levé ucho. Sonda je venku z ucha.
Zelená				Sonda je v uchu a je zachováno utěsnění.
Žlutá				Sonda je v uchu a je zablokovaná, neutěsněná nebo je přítomen nadměrný šum.
Bílá				Sonda byla právě zapojena. Stav sondy není znám. Pokud světlo sondy zůstává bílé v jakékoli jiné situaci, bude možná nutné přístroj AT235 vypnout a znovu zapnout, aby byl stav sondy znovu načten.
Blikání				Provoz přístroje AT235 je pozastaven nebo se očekává nějaký zásah. Přístroj AT235 bude například blikat zeleně, pokud bylo dokončeno testování podle protokolu a sonda je stále v uchu. Uživatel může provoz přístroje AT235 pozastavit před zasunutím sondy, přitom bude blikat modré nebo červené světlo.
Žádné světlo				Přístroj AT235 již nemonitoruje stav sondy.

3.4 Použití systémů standardní a klinické sondy

Pro provedení co nejstabilnějších měření se doporučuje, abyste sondu během měření nedrželi mezi prsty. Pohyby sondy by mohlo být ovlivněno zejména měření akustického reflexu.

3.5 Samostatný provoz přístroje AT235

3.5.1 Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235

	Název	Popis
1	ON (ZAPNUTO)	Zapne a vypne přístroj AT235
2	Shift	Klávesa Shift se používá pro přístup k sekundárním funkcím ostatních kláves.
3	Setup (Nastavení)	Držte tlačítko Setup (Nastavení) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebnou nabídku nastavení a pak uvolněním tlačítka Setup (Nastavení) nabídku otevřete.
4-13	Funkční tlačítka	Funkční klávesa 10 má funkce, jejichž popisky jsou zobrazeny na obrazovce.
14	Tests (Testy)	Držte tlačítko Tests (Testy) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebný protokol nebo modul audiometrie či impedance. Uvolněním tlačítka Tests (Testy) provedete volbu.
15	New Session (Nová relace)	Vymaže data a zahájí novou relaci ve stávajícím modulu.
16	Clients (Klienti)	Stisknutím tlačítka Clients (Klienti) otevřete okno, ve kterém můžete zvolit, upravit nebo vytvořit klienta. Lze prohlížet i jeho historické relace.
17	Save (Uložit)	Uloží aktuální relaci pro stávající modul.
18	Print (Tisk)	Vytiskne relaci, která je právě na obrazovce.
19	Kolečko	Používá se k manuálnímu ovládání pumpy a také k procházení nabídkami a možnostmi volby. V audiometrickém modulu se kolečkem ovládá intenzita stimulů.

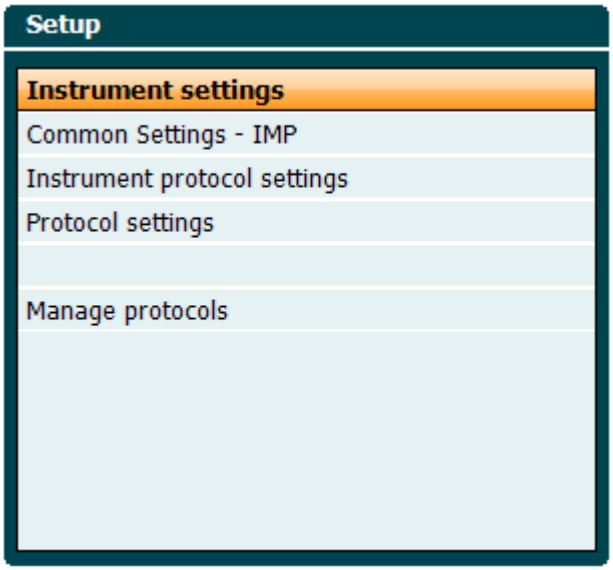
20	Tymp	Volí nebo ruší volbu tympanografického testu z protokolu.
21	Reflex	Volí nebo ruší volbu testu reflexů z protokolu. V případě potřeby se test ipsilaterálních nebo kontralaterálních reflexů automaticky přidává do protokolu.
22	Tone Switch (Přepínač tónů), Enter, Start/stop	V audiometrii se používá jako přepínač tónů. V tympanometrii přerušuje nebo spouští funkci automatického zahájení a když je sonda v uchu, funguje jako tlačítko zastavení a zapnutí. V nabídkách vyžadujících textový vstup se přepínač tónů používá k provedení volby.
23	Right (Pravé)	Volí pro testování pravé ucho.
24	Left (Levé)	Volí pro testování levé ucho.

3.5.2 Spuštění

Přístroj AT235 načítá po spuštění vždy poslední použitý tympanometrický protokol.

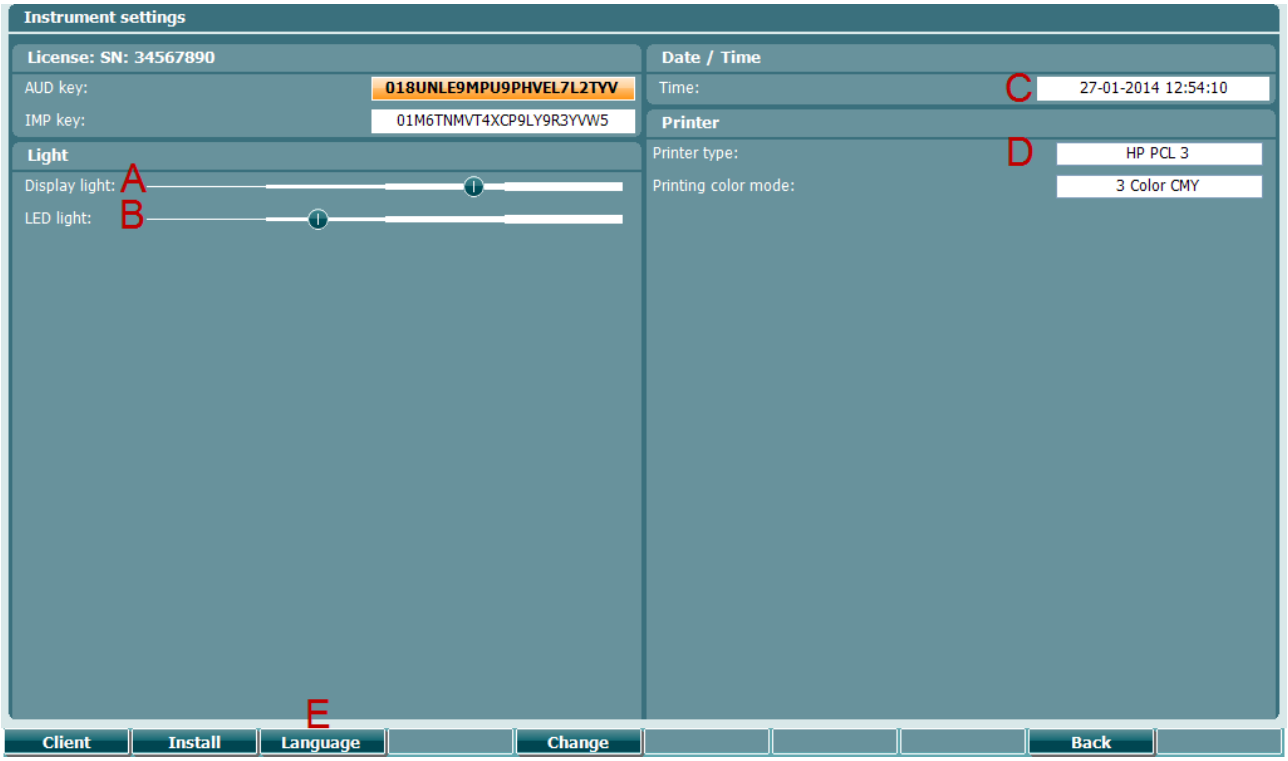
3.5.3 Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd.

Držte tlačítko „Setup“ (Nastavení) (3) stisknuté, kolečkem (19) zvolte nastavení přístroje a uvolněním tlačítka „Setup“ (Nastavení) (3) je otevřete.



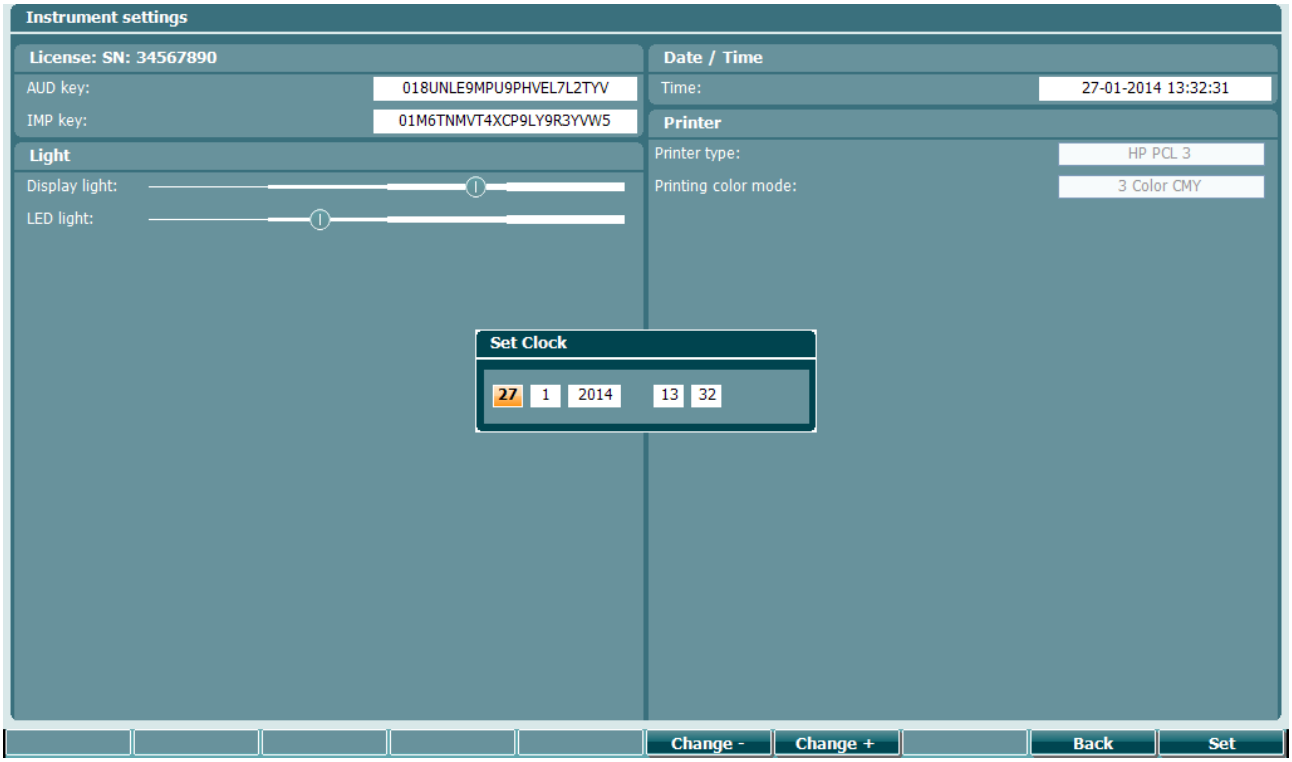
Chcete-li změnit provozní jazyk systému, držte tlačítko „Language“ (Jazyk) (3) stisknuté a kolečkem (19) zvolte jazyk podle potřeby. K uskutečnění změny musí být přístroj AT235 restartován.

Kolečkem (19) můžete předvolit osvícení displeje (A), světlo LED (B), datum a čas (C) a typ tiskárny (D). Pro provedení změn v osvícení displeje, světla LED a typu tiskárny přidržte tlačítko Change (Změnit) (7) a otáčejte kolečkem (19).



V případě, že je v přístroji AT235 zapojena aplikace Diagnostic Suite, bude PC automaticky aktualizovat datum a čas.

Manuální aktualizace data a času se provádí stisknutím tlačítka Change (Změnit) (7), když je předvoleno Datum a čas (C). Tím se dostanete na níže zobrazenou obrazovku. K volbě dne, měsíce, roku, hodin a minut použijte kolečko (19). Ke změně čísla použijte tlačítka Change - (Změnit -) a Change + (Změnit +). Stisknutím tlačítka Set (Nastavit) (13) uložíte změny a nastavíte datum a čas, nebo stisknutím tlačítka Back (Zpět) (12) všechny provedené změny zrušíte.



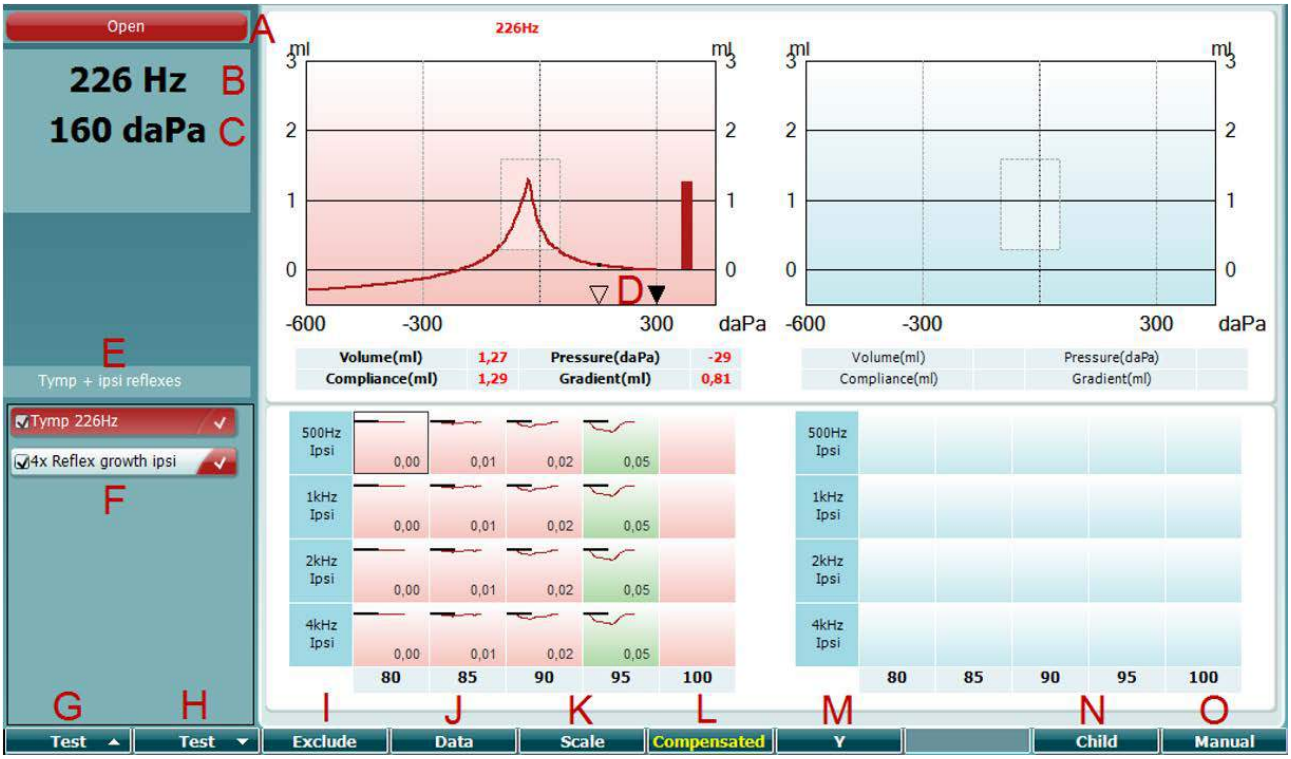
3.5.4 Volba testu a modulu

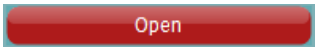
Přidržte tlačítko „Tests“ (Testy) (14) a kolečkem (19) zvolte buď jeden z protokolů nebo jiný modul. Uvolněním tlačítka (19) provedete volbu.

3.5.5 Obrazovky tympanometrických testů

Po spuštění přístroje AT235 bude zvolen poslední použitý protokol impedance a přístroj bude připraven k zahájení testu. Nyní zobrazenou obrazovku budeme nazývat obrazovka testu. V následujících odstavcích je popsáno, které údaje a funkce naleznete na obrazovkách tympanografického testu, testu reflexů a audiometrického testu.

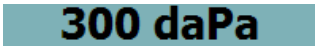
3.5.5.1 Obrazovka Test Tymp



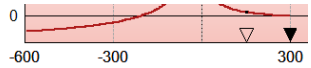


A Stav sondy je ukázán barvou příslušného světla sondy, jak je popsáno v odstavci 3.3. Zobrazuje popisky: in ear (v uchu), out of ear (venku z ucha), leaking (neutěsněna) nebo blocked (zablokována)

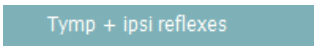
B Frekvence tónů sondy.



C Aktuální tlak je uveden v daPa.



D Prázdný trojúhelník ukazuje aktuální tlak. Vyplněný trojúhelník (v manuálním režimu pouze (O)) ukazuje cílový tlak.



E Název aktuálního protokolu.

F Seznam protokolů ukazuje, který test je aktuálně zobrazen, a v zatrhávacích políčkách, které testy budou provedeny po zahájení testování.

G Press Prev. Test (Stisknout předchozí test) zvolí ze seznamu protokolů předchozí test.

H Press Next Test (Stisknout další test) zvolí ze seznamu protokolů další test.

I Stisknutím Include (Zahrnout) zvolíte nebo stisknutím Exclude (Vyloučit) zrušíte volbu zatrhávacího políčka aktuálně zobrazeného testu (F) a tím jej zahrnete do testování nebo z něj vyloučíte.

J Když bylo provedeno několik pokusů o měření, po stisknutí tlačítka Data si můžete vybrat, který soubor dat chcete zobrazit. U klienta mohou být uložena pouze zobrazená data.

K Po stisknutí tlačítka Scale (Stupnice) můžete změnit stupnici poddajnosti na tympanogramu.

L Po stisknutí tlačítka Compensated (Kompenzace) můžete aktivovat nebo deaktivovat kompenzaci tympanogramu podle odhadnutého objemu zvukovodu.

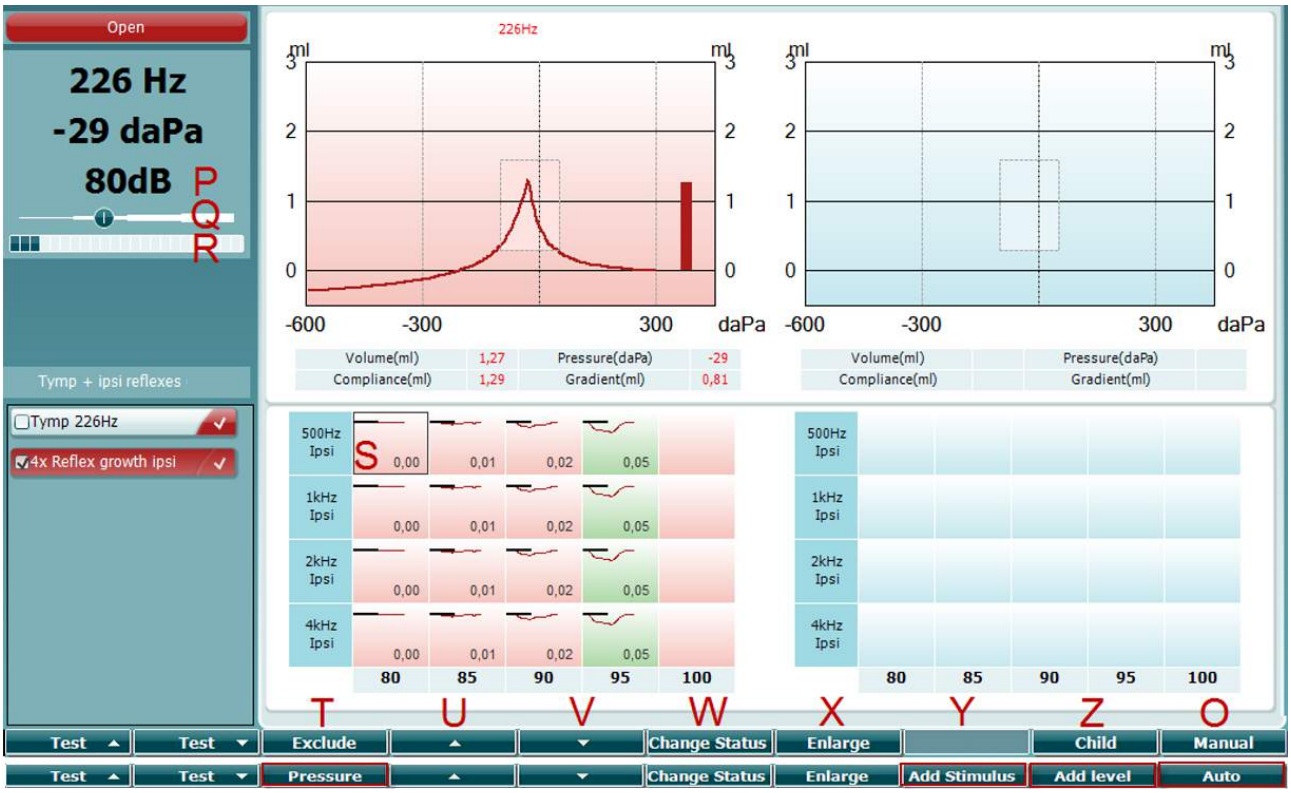
M Po stisknutí tlačítka Y můžete přepínat mezi zobrazením tzv. tympanogramu Y, B nebo G. Aktuálně zobrazený tympanogram se rozpozná podle velkého písmena v popisku tlačítka.

Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.

N Stisknutím tlačítka 0 daPa dojde k rychlému nastavení tlaku v okolním prostředí jako cílového tlaku a rychlému odčerpání zpět na tlak 0 daPa. Tato funkce je dostupná pouze v manuálním režimu (O).

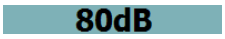
O Aktivací manuálního režimu v testu tympanogramu umožní manuální nastavení tlaku kolečkem (19). Stisknutím tlačítka attenuator (atenuátor) (22) zahájíte a zastavíte záznam v manuálním režimu. Vypnutí manuálního režimu a návrat k automatickému testování se provede stisknutím tlačítka Auto

3.5.5.2 Obrazovka testu reflexů



Horní lišta funkčních kláves zobrazuje funkce v automatickém režimu, spodní lišta zobrazuje funkční klávesy v manuálním režimu.

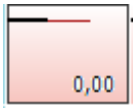
O Aktivace manuálního režimu v testu reflexů umožní měření jediného reflexu v čase a volitelně může být manuálně nastaven i tlak, při kterém se reflex měří (viz T).



P Úroveň ukazuje intenzitu aktivátoru reflexu aktuálně zvoleného měření reflexu (Q).

Q Posuvná lišta tlaku ukazuje, na jaký tlak je měření reflexu při testování nastaveno (pouze v manuálním režimu (O)). Jezdec na posuvné liště se posunuje přidržením tlačítka tlaku (viz T) a otáčením kolečka.

R Měřič poddajnosti ukazuje aktuální nekompenzovanou hodnotu poddajnosti a může být použit jako pomůcka k nastavení tlaku na vrcholový tlak nebo na určitou odchylku od vrcholového tlaku (pouze v manuálním režimu (O)).



S Aktuálně zvolené měření reflexu je zobrazeno v obdélníku. Na grafu reflexu je zobrazena také hodnota numerické deflexe.

T Stisknutím tlačítka pressure (tlak) lze nastavit tlak manuálně (viz Q) (pouze v manuálním režimu (O)).

Stisknutím tlačítka Exclude (Vyloučit) vyřadíte označený test. Pokud je test vyloučený a chcete jej do měření znovu zařadit, stiskněte tlačítko Include (Zahrnout).

U Stisknutím tlačítka se šipkou nahoru se výběr reflexu přesune na reflex předchozí řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).

V Stisknutím tlačítka se šipkou dolů se výběr reflexu přesune na reflex další řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).

W Stisknutím tlačítka Change Status (Změnit stav) se přepne stav aktuálně zvoleného reflexu (Q). Zelená znamená, že reflex je vybavitelný, červená/modrá znamená, že reflex není vybavitelný.

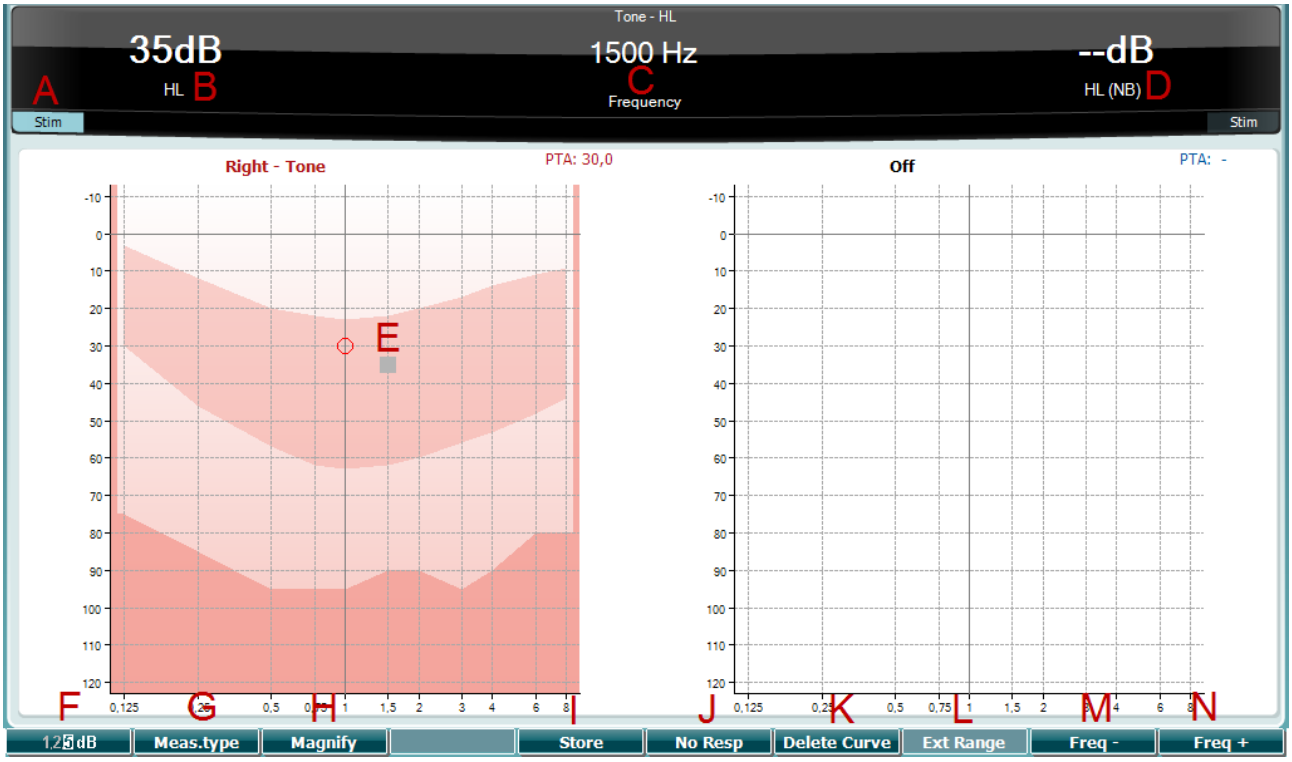
X Přidržením tlačítka Enlarge (Zvětšit) zobrazíte aktuálně zvolený reflex (Q) v zobrazení s nejvyšším možným rozlišením.

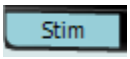
Y Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.

V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Stimulus (Přidat stimul), které umožňuje přidání nových řádek s reflexy.

Z V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Level (Přidat úroveň), které umožňuje zahrnutí dalších hodnot intenzity při testování.

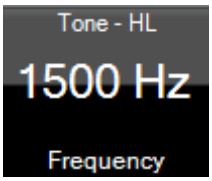
3.5.6 Obrazovka audiometrického testu





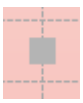
A K vyslání tónu k pacientovi použijte tlačítko „Tone Switch“ (Přepínač tónů) (22). Když je zvuk vysílán, osvětlí se oblast stimulu.

B Zobrazuje nastavení ovladače intenzity stimulu, které lze změnit otáčením kolečka (19).



C Zobrazuje typ měření (HL, MCL, UCL nebo tinitus) a také typ vysílání (tón nebo pediatrický šum) a testovací frekvenci.

D Pro objasnění jsou zobrazeny údaje ve druhém kanálu, ačkoli přístroj AT235 nemusí mít licenci pro použití druhého kanálu.



E Kurzor na audiogramu ukazuje aktuálně zvolenou frekvenci a intenzitu stimulace.

F Stisknutím tlačítka „1,2,5 dB“ (4) lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je ukázána v popisku tohoto tlačítka.

G Přidržením tlačítka „Meas.type“ (Typ měření) (5) a použitím kolečka (19) zvolíte typ měření.

H Stisknutím tlačítka „Magnify“ (Zvětšit) (6) zvýšíte popisky intenzity a frekvence (B, C a D).

Store	I	Stisknutím tlačítka „Store“ (Uložit) (8) uložíte body na audiogramu.
No Resp	J	Stisknutím tlačítka „No Resp“ (Žádná odezva) (9) uložíte označení žádné odezvy na audiogramu.
Delete Curve	K	Stisknutím tlačítka „Delete Curve“ (Vymazat křivku) (10) vymažete křivku aktuálního typu měření.
Ext Range	L	Stisknutím tlačítka „Ext Range“ (Rozšířit rozsah) (11) aktivujete maximální rozsah intenzity měniče,
Freq -	M	Stisknutím tlačítka „Freq -“ (Frekvence -) (12) snížíte testovací frekvenci.
Freq +	N	Stisknutím tlačítka „Freq +“ (Frekvence +) (13) zvýšíte testovací frekvenci.

3.5.7 Zahájení a zastavení tympanometrického testu

Po spuštění je přístroj AT235 připraven k zahájení měření po zjištění, že je sonda v uchu. Když je sonda v uchu, test lze manuálně zastavit (nebo pozastavit) a znovu zahájit stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22) nebo stisknutím tlačítka sondy. Když je sonda venku z ucha, může být test zastaven (jako když je pozastaven před zasunutím sondy) nebo zahájen stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22). Použitím tlačítka sondy, když je sonda venku z ucha, dojde ke změně zvolené strany ucha a současně v případě potřeby k obnovení funkce automatického zahájení.

3.5.8 Uložení

Stisknutím „Save“ (Uložit) (17) zadáte uložení obrazovky.

Kolečkem (19) zvolte klienta ze seznamu a stisknutím „Enter“ (22) nebo stisknutím „Save“ (13) potvrdíte, že data u zvoleného klienta musí být uložena. Před uložením relace můžete upravit stávajícího klienta nebo vytvořit nového klienta stisknutím tlačítka Edit (Upravit) (5) nebo New (Nový) (6). Postup při zadávání údajů klienta:

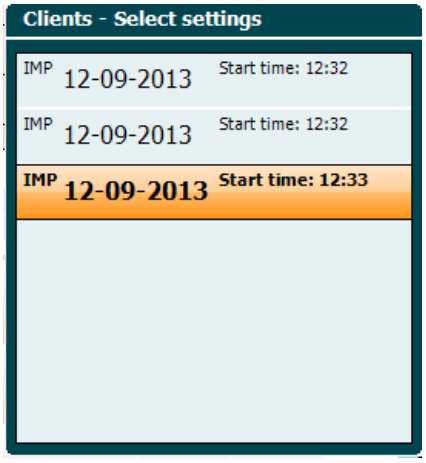
Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte čísla, která mají být vložena u ID klienta. Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).

Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako křestní jméno klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).

Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako příjmení klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Done“ (Hotovo).

3.5.9 Prohlížení historických vyšetření

Stiskněte tlačítko „Clients“ (Klienti) (16) a kolečkem (19) procházejte mezi kolečky. Zvolte klienta stisknutím tlačítka „Select“ (Zvolit) (13) a zobrazí se seznam dostupných relací. Použijte znovu kolečko (19) a zvýrazněte tak relaci, která má být zvolena. Stisknutím tlačítka „View“ (Zobrazit) (13) zobrazíte historickou relaci v samostatném okně.



Použitím tlačítka „Next“ (Další) procházejte mezi testy v dané relaci. Trojím stisknutím tlačítka „Back“ (Zpět) se vraťte na obrazovku testu.

3.6 Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfigurace napájení počítače

Necháte-li počítač přejít do režimu spánku nebo hibernace, může při opětovném probuzení dojít ke spadnutí softwaru Suite. Chcete-li toto nastavení změnit, přejděte z nabídky Start v operačním systému na **Control Panel** | **Power Options** (Ovládací panely | Možnosti napájení).

3.6.2 Spuštění z databáze OtoAccess™

Pokyny k práci s databází OtoAccess™ naleznete v návodu k obsluze databáze OtoAccess™

3.6.3 Spuštění z databáze Noah 4

Spuštění aplikace Diagnostic Suite z databáze Noah 4□:

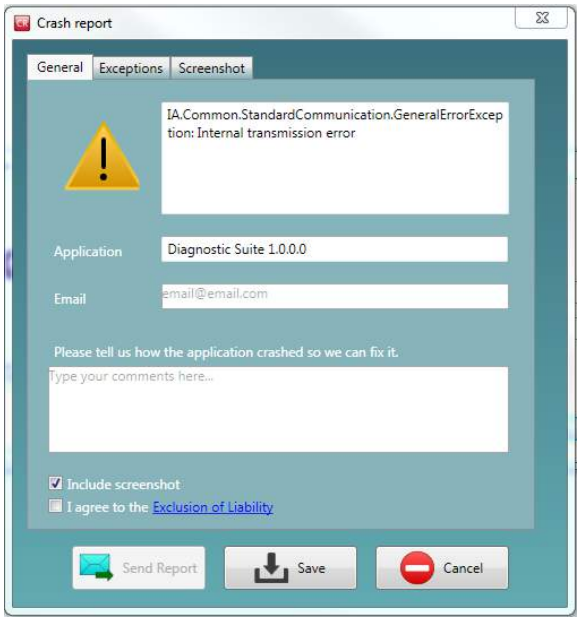
1. Otevřete databázi Noah 4.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, se kterým chcete pracovat.
3. Pokud pacient není dosud na seznamu:
    - Klepněte na ikonu **Add a New Patient** (Přidat nového pacienta)
    - Vyplňte požadovaná pole a klepněte na **OK**
4. Klepněte na ikonu **modulu Diagnostic Suite** v horní části obrazovky.

Další pokyny k práci s databází naleznete v Návodu k obsluze databáze Noah 4 □.

3.6.4 Zpráva o spadnutí

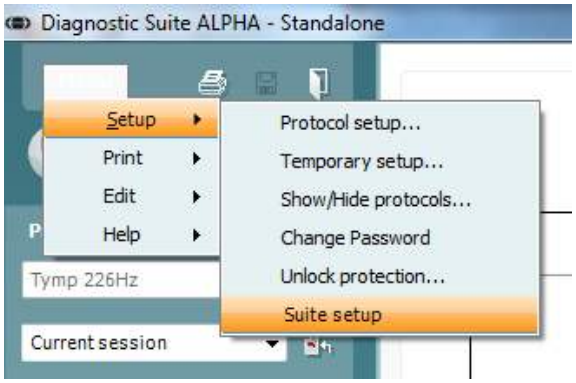
V případě, že Diagnostic Suite spadne a podrobné údaje mohou být systémem zaznamenány, zobrazí na obrazovce Test okno Zpráva o spadnutí (jak je znázorněno níže). Zpráva o spadnutí poskytne společnosti Interacoustics informace o chybovém hlášení a uživatel může přidat další informace uvádějící, co se dělo předtím, než došlo ke spadnutí, což pomůže k nápravě problému. Lze rovněž poslat snímek obrazovky.

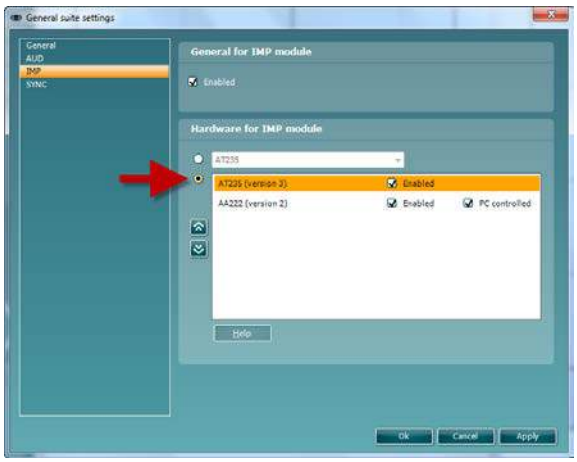
Než bude Zpráva o spadnutí odeslána internetem, musí být zatrženo políčko „Souhlasím s vyloučením odpovědnosti“. Uživatelé bez připojení na internet mohou zprávu o spadnutí uložit na externí disk a odeslat ji z jiného počítače připojeného na internet.



3.6.5 Nastavení přístroje

Chcete-li otevřít obecné nastavení softwarové sady, zvolte Menu | Setup | Suite setup… (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady…).





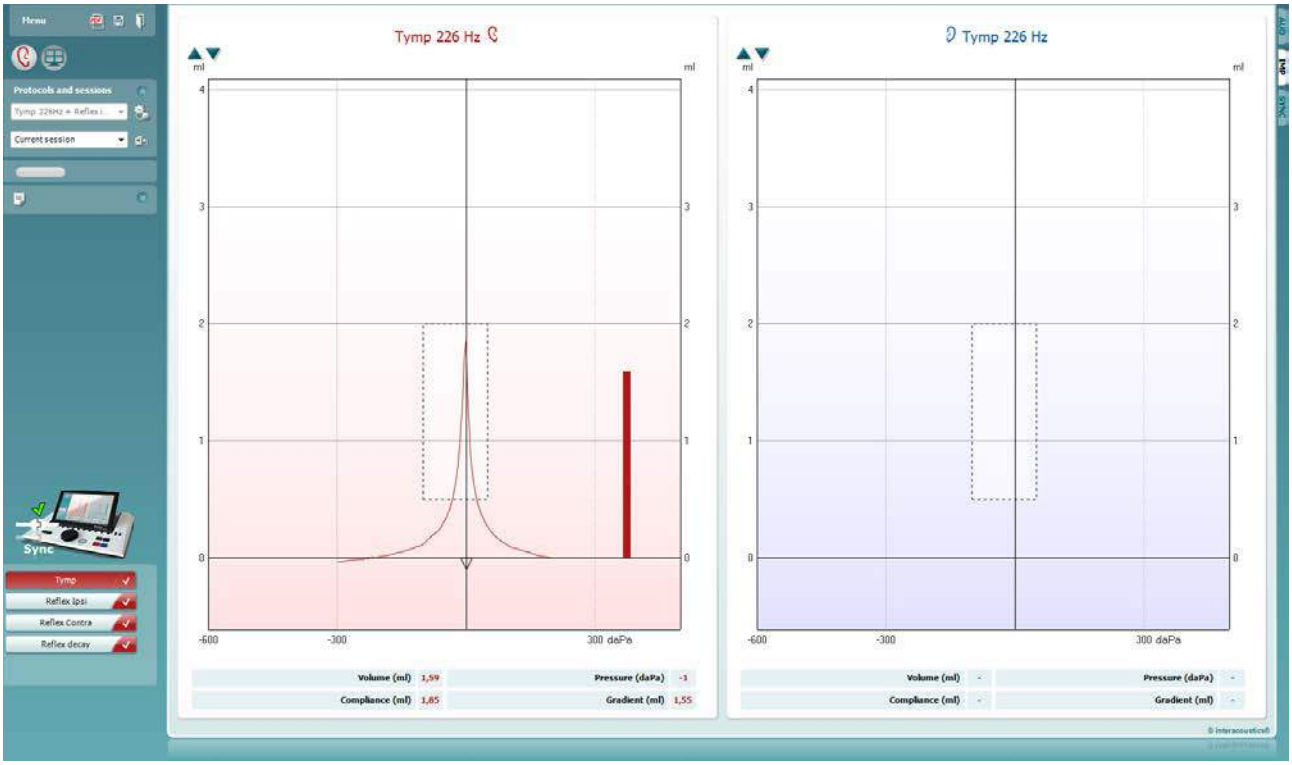
Důležité upozornění: Jak v modulu AUD, tak v modulu IMP prosím zvolte „AT235 (verze 3)“ (a nikoli „AT235“, který se vztahuje ke starší verzi).

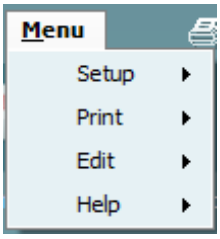
3.7 Použitím režim synchronizace

Sync Režim umožňuje jedním kliknutím přenosu dat. Po stisknutí Uložit relaci na přístroji, relace bude automaticky převeden do Diagnostického Suite. Spusťte apartmán s připojeným zařízením.

3.7.1 Použití IMP Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce IMP v Diagnostic Suite





Menu (Nabídka) umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Suite Setup** (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady).

nebo

Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

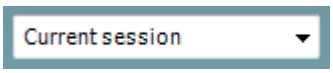
Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ (anebo samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.

Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ □ (režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.

Volbou **Toggle Ear** (Přepnutí ucha) přejdete z pravého ucha na levé a naopak.

List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.

Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).

Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.

Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.

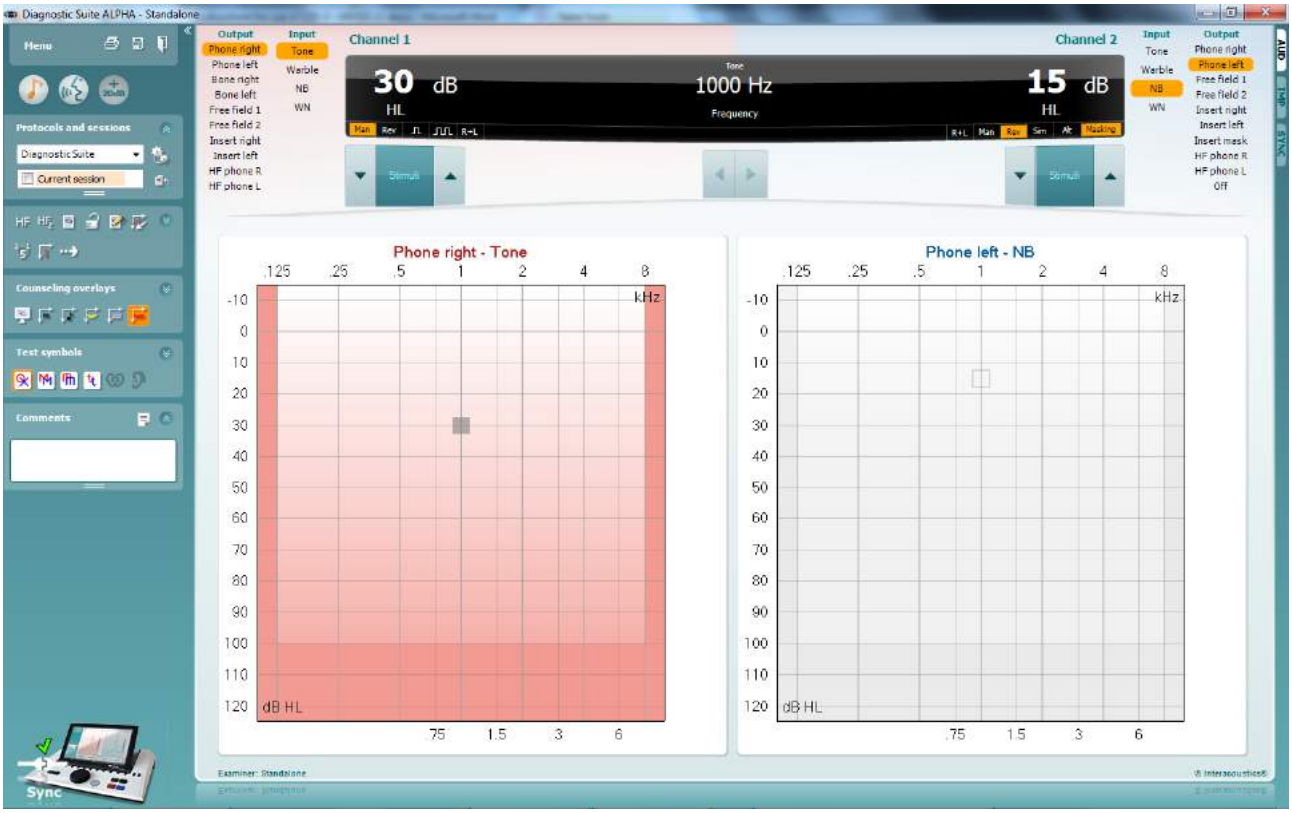
Protocol listing (Přehled protokolů) ukazuje všechny testy, které jsou součástí používaného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.

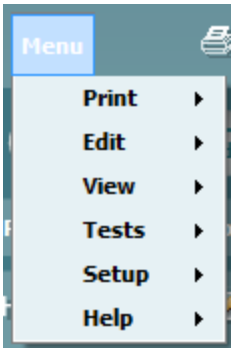
Pokud protokol obsahuje více testů, než se jich vejde do okna, bude zobrazena posouvací lišta.

Bílé zatrhnutí signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

3.7.2 Použití AUD Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce AUD v Diagnostic Suite:





Menu (Nabídka) umožňuje přístup k tisku, úpravám, prohlížení, testům, nastavení a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Language** (Nabídka | Nastavení | Jazyk).

nebo

Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

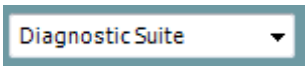
Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ □ (aneb samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.

Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ □ (režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.

Tone test (Test tónů) ukazuje audiogram s čistým tónem.

Speech test (Řečový test) ukazuje graf nebo tabulku řeči.

Extended range (Rozšířený rozsah) umožňuje otevření nejvyšší intenzity aktuálně otevřených měničů.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.

Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.

List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).

Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.

Single audiogram (Jeden audiogram) ukazuje data z levého i pravého ucha v jedním audiogramu.

Synchronize channels (Synchronizace kanálů) uzamyká kanál 2 ke kanálu 1, takže rozdíl v intenzitě mezi kanály zůstává konstantní.

Edit mode (Režim úprav) umožňuje zadání audiogramu kliknutím myší.

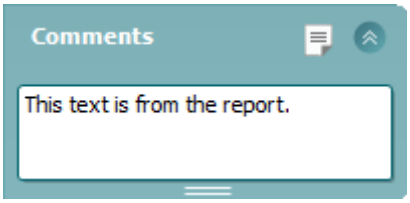
Mouse controlled audiometry (Audiometrie ovládaná myší) umožňuje vysílání a ukládání stimulů v audiogramu pomocí myši.

dB step size (Velikost kroku v dB) umožňuje přepínat mezi velikostí kroku 1, 2 a 5 dB.

Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) umožňuje zobrazení nebo skrytí nemaskovaných prahů, u kterých existuje maskovaný práh.

Transfer (přenos) umožňuje aktualizaci obrazovky počítače s daty aktuálně dostupnými v audiometrickém modulu přístroje AT235.

Counseling overlays (poradenská překrývací okna) mohou být aktivována na samostatném **pacientském monitoru**. Označení fonémů, vzorových zvuků, řečového banánu a maximální testovací hodnoty jsou dostupné jako překrývací okno.



Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci. Tyto poznámky mohou být také čteny nebo vepsány do bílého prostoru.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.

3.7.3 Režim SYNC

Pokud je v přístroji AT235 uloženo více relací (jednoho či více pacientů), doporučuje se použití záložky Sync. Na snímku obrazovky níže je aplikace Diagnostic Suite s otevřenou záložkou SYNC (pod záložkami AUD a IMP v pravém horním rohu).

Záložka SYNC poskytuje následující možnosti:

Client upload (Načtení klienta) se používá k načtení klientů z databáze (Noah nebo OtoAccess) do AT235. Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.

Session download (Stáhnutí relace) se používá ke stažení relací (dat audiogramů nebo tympanogramů) uložených v paměti přístroje AT235 do databáze Noah, OtoAccess nebo do XML (když je aplikace Diagnostic suite spuštěna bez databáze).

3.7.4 Načtení klienta

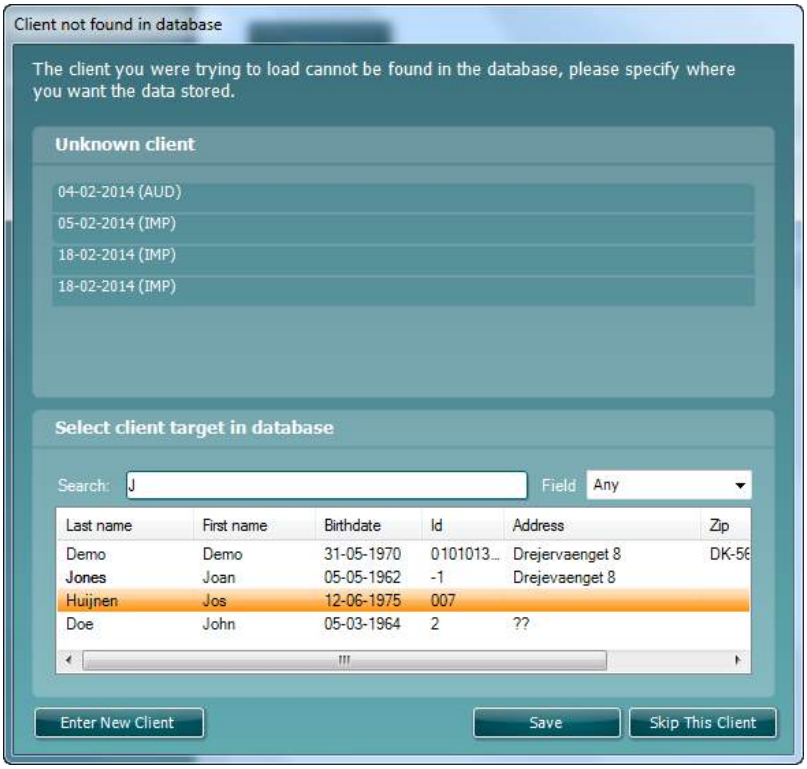
Následující snímky obrazovky znázorňují obrazovku načtení klienta:

- Na levé straně můžete vyhledat klienta v databázi a přenést do databáze pomocí různých kritérií vyhledávání. K přenesení (načtení) klienta z databáze do vnitřní paměti přístroje AT235 použijte tlačítko „Add“ (Přidat). Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.
- Na pravé straně jsou dole klienti v současnosti uložení ve vnitřní paměti přístroje AT235 (hardwaru). Všechny klienty nebo jednotlivé klienty je možné odstranit pomocí tlačítek „Remove all“ (Odstranit všechny) nebo „Remove“ (Odstranit).

3.7.5 Stáhnutí relace

Následující snímky obrazovky znázorňují okno stáhnutí relace:

Po stisknutí tlačítka „Find client“ (Najít klienta) vyskočí okno jaké je uvedeno níže, ve kterém můžete najít příslušného klienta. Stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) zahájíte stahování relací tohoto klienta do databáze.


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 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Běžné kontroly (subjektivní testy)

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět v každý den, kdy je používáno.

Obecně

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že snímače a spojení nejsou nijak porušeny tak, že by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly výkonu jsou subjektivní testy, a tyto testy mohou být úspěšně provedeny pouze operátorem s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud se používá testovací kabina nebo samostatná testovací místnost, musí být zařízení zkontrolováno tak, jak je nainstalováno; aby byly provedeny příslušné postupy, může být potřebná pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem zařízením v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely, zástrčky a zásuvky ve spojovací skříňce (ve zdi zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného spojení.. Úroveň šumu v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaká bývá při použití zařízení.

1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.

2) Zkontrolujte podušky sluchátek, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.

3) Zařízení zapněte a ponechejte zahřívat po doporučenou dobu. Proveďte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem. Zařízení zapněte a ponechejte zahřívat po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie.

4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s audiometrem.

5) Věřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.

6) Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchejte, zda vše funguje správně, není přítomno zkreslení, klepání atd.

7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího snímače) a kostní vibrátor, zda není přítomno zkreslení a přerušování; zkontrolujte zástrčky a kabely, zda nedochází k přerušování.

8) Zkontrolujte všechny knoflíky vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.

9) Ověřte si, že signalizační systém subjektu pracuje správně.

10) Poslouchejte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.

11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů, které mají působit při vysílání zvuku, nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.

12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že v příslušné poloze subjektu není z audiometru slyšitelný žádný šum.

13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci subjektu s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,

14) Zkontrolujte napětí upínací pásky náhlavní soupravy a upínací pásky kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, aniž by byly nadměrně uvolněné.

15) Zkontrolujte, zda na upínacích páskách a otočných kloubech na odhlučňujících sluchátkách nejsou známky napětí z opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

4.2 Postupy při běžné údržbě

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- Postupuje podle zásad správné praxe a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou jednorázové součásti
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s obrazovkami na přístrojích
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidní přípravky
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

Postup

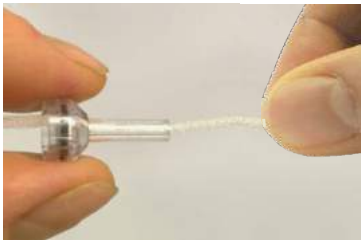
- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte podušky a ruční vypínač pacienta a ostatní součásti bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

4.3 Čištění špičky sondy

Diagnostická sonda Klinická sonda

Krok 1: Odšroubujte kryt sondy a sejměte špičku sondy.

Krok 2: Zaveďte pevný konec čisticího kartáčku zevnitř do jedné z trubiček. Celou trubičkou špičky sondy protáhněte čisticí nit. Vyčistěte každou ze tří trubiček. Nit po použití zlikvidujte.

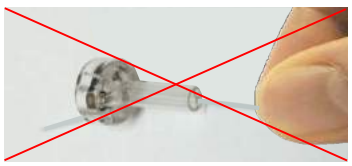
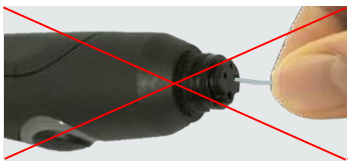


Krok 3: Vyčištěnou špičku opět nasaďte.

Krok 4: Sondu znovu smontujte.

Upozornění:

Čisticí kartáček zavádějte pouze směrem zevnitř ven, tím zajistíte, aby byla nečistota vytlačena ven ze sondy a nebyla zavlečena do sondy, a také tím chráníte těsnění před poškozením. Nikdy nečistěte otvory uvnitř sondy.

4.4 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídavných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. při údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele.)

4.5 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- přístroj AT235 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vraceném společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.6 Pravidelná kalibrace

Minimální požadavky na pravidelnou kalibraci

Minimální interval pro kalibraci je jednou za období 12 měsíců (jednou ročně).

Záznamy o všech kalibracích musí být archivovány.

Opakovanou kalibraci je nutno provést po:

1) uplynutí specifikované doby (maximálně 12měsíčního období, jednou ročně),

2) uplynutí specifikované doby provozu (provozních hodin). To je založeno na používání a prostředí vyžadovaných majitelem audiometru. Obvykle je to 3 nebo 6měsíční interval, podle používání přístroje.

3) když dojde u audiometru nebo měniči k nárazu, vibracím, nesprávné funkci, opravě nebo výměně dílu, která by potenciálně mohla porušit u audiometru kalibraci,

4) vždy, když se podle pozorování uživatele nebo podle pacientských výsledků zdá, že jsou zpochybnitelné v důsledku provozu audiometru.

Roční kalibrace:

Doporučuje se, aby kalibraci prováděl jednou ročně proškolený technik nebo oprávněná laboratoř s dostatečnými a aktualizovanými znalostmi příslušných požadavků podle normy ANSI/ASA a/nebo IEC a technických údajů přístroje. Kalibrační postup bude validovat všechny příslušné požadavky na provoz uvedené v normě ANSI/ASA a/nebo IEC.

5 Technické údaje

5.1 Technické údaje AT235

Obecně		
Lékařské označení CE:	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému udělené TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1, třída I, typ B, použité části
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Provozní prostředí:	Teplota:	15 – 35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Transport a skladování:	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Rel. vlhkost:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95 %
Vnitřní baterie		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Není opravitelná uživatelem.
Ovládání počítačem:	USB:	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Data mohou být odeslána do počítače a uložena v databázi OtoAccess™ (je nutný modul synchronizace s Diagnostickou sadou).
Tepelná tiskárna (volitelná):	Typ: MPT-III	Tepelná tiskárna MPT-III s rolemi záznamového papíru. Tisk na příkaz komunikací přes USB
Zdroj napájení	UE60	Používejte pouze specifikovaný zdroj napájení typu UE60 Vstup: 100-240 V stř. 50-60 Hz, 1,5 A Výstup: 24,0 V ss
Rozměry	D x Š x V	29 x 38 x 7,5 cm
Hmotnost AT235		2,5 kg

Systém pro měření impedance		
Tón sondy:	Frekvence: Úroveň:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tóny; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Tlak vzduchu:	Ovládací prvek: Indikátor: Rozsah: Omezení tlaku: Rychlost čerpadla:	Automatický. Naměřená hodnota je zobrazena na grafickém displeji. -600 až +400 daPa. ±5 % -750 daPa a +550 daPa. Automatické, rychlé 300 daPa/s, střední 200 daPa/s, pomalé 100 daPa/s, velmi pomalé 50 daPa/s.
Shoda:	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml při tónu sondy 226 Hz (objem ucha: 0,1 až 8,0 ml) a 0,1 až 15 mmho při tónu sondy 678, 800 a 1000 Hz. Vše ±5 %
Typy testů:	Tympanometrie	Automatický, při němž může být počáteční a konečný tlak naprogramován uživatelem funkcí nastavení. Manuální ovládání všech funkcí.
	Funkce Eustachovy trubice 1 – neperforovaný bubínek	Williamsův test

	Funkce Eustachovy trubice 2 - perforovaný bubínek	Toynbee test
	Funkce Eustachovy trubice 3 - průchodná Eustachova trubice	Kontinuální senzitivní měření impedance
Funkce reflexů		
Zdroje signálu:	Tón – kontralaterální, reflex:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou
	Tón – ipsilaterální, reflex:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou.
	Úzkopásmový šum – kontralaterální, reflex	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz.
	Úzkopásmový šum – ipsilaterální, reflex	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz.
	Doba trvání stimulu:	750 ms
	Akceptace reflexů	Nastavitelná v rozmezí 2 % až 6 % nebo 0,05 - 0,15 ml změny objemu zvukovodu.
	Intervaly	Až do velikosti kroku 1 dB.
	Maximální intenzita	90, 100, 120 dBHL.
Výkony:	Kontralaterální sluchátko:	sluchátko TDH39, sluchátko DD45, zásuvné sluchátko CIR33 a/nebo zásuvné sluchátko EARtone 3A na měření reflexů.
	Ipsilaterální sluchátko:	Sluchátko v sondě začleněné do systému sondy pro měření reflexů.
	Připojení sondy	Připojení elektrického a vzduchového systému k sondě.
Typy testů:	Manuální reflex	Manuální ovládání všech funkcí.
	Automatický reflex	Jednotlivé intenzity Zvýšení reflexů
	Vyhasnutí reflexů	Automaticky, 10 dB nad prahem a manuálně ovládaný s dobou stimulu 10.
	Latence reflexů	Automatický, prvních 300 ms po počátku stimulu.

5.2 Kalibrační charakteristiky

Kalibrované snímače:	Kontralaterální sluchátko:	Telephonics TDH39/DD45 se statickou silou 4,5 N, 0,5 N a zásuvným sluchátkem EARtone 3A a/nebo CIR.
	Systém sondy:	Ipsilaterální sluchátko: je integrováno do systému sondy
		Frekvenční vysílač a přijímač sondy a měnič tlaku jsou integrovány do systému sondy.
Přesnost:	Obecně	Přístroj je vyroben a kalibrován tak, aby splňoval tolerance požadované uvedenými normami nebo je překračoval:
	Frekvence reflexů:	±1%
	Úroveň tónů kontralaterálních reflexů a audiometru:	3 dB pro 250 až 4000 Hz a 5 dB pro 6000 až 8000Hz
	Úroveň tónů ipsilaterálních reflexů:	5 dB pro 500 až 2000Hz a +5/-10 dB pro 3000 až 4000Hz
	Měření tlaku: Měření poddajnosti:	5% nebo 10 daPa, podle toho, co je vyšší 5 % nebo 0,1 ml, podle toho, co je větší
Regulace vysílání stimulu:	Reflexy	Poměr ZAPNUTO-VYPNUTO = ≥ 70 dB Doba vzestupu = 20 ms Doba poklesu = 20 ms Vážená SPL při Vypnuto = 31 dB
Kalibrační charakteristiky impedance		
Tón sondy	Frekvence:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Úroveň:	85 dB SPL 1,5 dB měřeno akustickou spojkou podle IEC 60318-5. Úroveň je konstantní pro všechny objemy v rozsahu měření.
	Deformace:	Max. 1 % THD
Vyhovění požadavkům	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml
	Teplotní závislost:	-0,003 ml/C
	Tlaková závislost:	-0,00020 ml/daPa
	Senzitivita reflexů: Hodnota reflexního artefaktu:	Nejmenší zjistitelná změna objemu je 0,001 ml SPL ≥95 dB (měřeno ve spojce 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml dutiny s pevnými stěnami).
	Charakteristiky temporálního reflexu: *(IEC60645-5 věta 5.1.6)*	Počáteční latence = 35 ms (5 ms) Doba vzestupu = 42 ms (5 ms) Konečná latence = 23 ms (±5 ms) Doba poklesu = 44 ms (±5 ms) Přestřelení = max. 1 % Podkročení = max. 1 %
Tlak	Rozsah:	Při nastavení mohou být zvoleny hodnoty od -600 do +400 daPa.
	Bezpečnostní limity:	-750 daPa a +550 daPa, 50 daPa
Barometrický tlak	Barometrický tlak může ovlivnit měření impedance v daném rozsahu (97300 – 105300 Pascal).	Vodivost se může uvnitř lišit: ± 4% Přesnost tlaku je: ±10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.

<table>
<tr><td>Nadmořská výška</td><td colspan="2">Použité tlakové čidlo je čidlo rozdílové, což znamená, že měří rozdíl tlaku, a proto ho neovlivňuje nadmořská výška.
<table>
<tr><th>Tóny sondy</th><th>0 metrů</th><th>500 metrů</th><th>1000 metrů</th><th>2000 metrů</th><th>4000 metrů</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>
Přesnost tlaku je: ±10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.

V zájmu omezení vlivu teploty, barometrického tlaku, vlhkosti a nadmořské výšky vždy doporučujeme kalibraci přístroje v místě použití.</td></tr>
<tr><td>Teplota</td><td colspan="2">Teplota nemá teoretický vliv na výpočet impedance, ale má vliv na elektronické obvody. Tento vliv teploty při standardním rozsahu teploty (15-35 °C) je v rozmezí:

Vodivost se může uvnitř lišit: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, podle toho, co je vyšší.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Normy pro kalibraci reflexů a vlastnosti spektra:</td></tr>
<tr><td>Obecně</td><td colspan="2">Specifikace pro stimulační a audiometrický signál jsou stanoveny podle IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralaterální sluchátko</td><td>Čistý tón:</td><td>ISO 389-1 pro TDH39 a ISO 389-2 pro CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopásmový šum (WB):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Jako „širokopásmový šum” specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilaterální sluchátko</td><td>Čistý tón:</td><td>Standard společnosti Interacoustics</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopásmový šum (WB):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Jako „širokopásmový šum” specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Obecně o úrovních:</td><td>Skutečná úroveň akustického tlaku na bubínek závisí na objemu ucha.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Riziko vzniku artefaktů při vyšší úrovni stimulů je při měření reflexů malé a artefakty nebudou aktivovat systém detekce reflexů.</td></tr>
</table>

Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu

	Frekvence	Ekvivalentní zvuková hladina referenční prahové hodnoty (RETSPL) [dB při ref. úrovni 20 µPa]						Kolísání úrovně ipsilaterálních stimulů při různém objemu zvukovodu Při kalibraci provedené na spojce IEC 126 [dB]		Hodnoty zeslabení zvuku pro sluchátka TDH39/DD45 používající podušku MX41/AR nebo PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard společnosti Interacoustics)	Standard společnosti ...	Standard společnosti ...	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Korekční hodnoty pro úzkopásmový stimul			
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
	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	

*Všechna čísla vytištěná tučně jsou hodnoty standardu společnosti Interacoustics.

Typy spojek používaných při kalibraci

IMP:

TDH39 a DD45 je kalibrován pomocí akustické spojky o objemu 6 ml vyrobené podle IEC 60318-3, ipsilaterální sluchátko a tón sondy jsou kalibrovány pomocí akustické spojky o objemu 2 ml vyrobené podle IEC 60318-5.

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici diagramy a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

Interacoustics A/S	telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Dánsko	http:	www.interacoustics.com

5.3 Rozsahy frekvence a intenzity

AT235 Maximální hodnoty pro IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Střední	Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota	
Frekvence	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové
[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 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje AT235. Přístroj AT235 nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.
Přístroj AT235 byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj AT235. Přístroj AT235 nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Přístroj AT235 **je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.**
Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 **musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**

Test emisí	**Poddajnost**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AT235 využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj AT235 je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem AT235.

Přístroj AT235 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem AT235 dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače **[W]**	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače** **[m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj AT235 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601** **Úroveň**	**Vyhovění požadavkům**	**Elektromagnetické** **prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / impulsy IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T (>95% pokles *U*T) po dobu 5 sekund	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje AT235 potřebuje nepřerušený provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj AT235 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.

Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj AT235 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje AT235 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

(a) Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je přístroj AT235 používán, překračuje výše uvedenou hladinu poddajnosti příslušného VF, měl by být přístroj AT235 pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchylný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změnaorientace nebo umístění přístroje AT235.

(b) V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze tato příslušenství:

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL
Napájecí jednotka UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinická sonda	Interacoustics	Systém klinické sondy 1077
Diagnostická sonda	Interacoustics	Systém diagnostické sondy 1077
náhlavní souprava DD45C s kontralaterálním sluchátkem DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 zásuvné sluchátko 10 Ohm jedno contraEARTone 3A s minijackem	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	Interacoustics	DD45
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	Interacoustics	IP30

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka	Stíněný?
Síťový kabel	2,0 m	Nestíněný
Kabel USB	2,0 m	Stíněný
Klinická sonda	2,0 m	Nestíněný
Diagnostická sonda	2,0 m	Nestíněný
DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	0,4m	Stíněný
IP30 zásuvné sluchátko jedno 10 Ohm kontralaterální	0,5m	Stíněný
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	0,5m	Stíněný
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	0,5m	Stíněný

Instrukcja użycia - PL

Impedance Audiometer AT235

Spis treści

1 Wstęp 1
1.1 Informacje o tej instrukcji 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej 1
1.4 Opis produktu 2
1.5 Informacje o ostrzeżeniach i przestrogach 3

2 Rozpakowanie i instalacja 5
2.1 Rozpakowanie i przegląd 5
2.2 Oznaczenia 6
2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa 7
2.4 Złącza 9
2.5 Otwory kalibracyjne 10
2.6 Zmiana systemu sondy 10
2.7 Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączania AT235 11
2.8 Licencja 12

3 Wskazówki dotyczące użytkowania 13
3.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych 14
3.2 Włączanie i wyłączanie audiometru AT235 14
3.3 Stan sondy 15
3.4 Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej 16
3.5 Praca samodzielna AT235 16
3.5.1 Panel trybu pracy samodzielnej AT235 16
3.5.2 Uruchamianie 17
3.5.3 Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp. 18
3.5.4 Wybór badania i modułu 19
3.5.5 Ekrany badania tympanometrii 19
3.5.5.1 Ekran badania tympanogramu 20
3.5.5.2 Ekran badania odruchów 22
3.5.6 Ekran badania audiometryczny 24
3.5.7 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii 25
3.5.8 Zapisywanie 26
3.5.9 Wyświetlanie sesji historycznych 27
3.6 Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera 28
3.6.2 Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess™ 28
3.6.3 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4 28
3.6.4 Raport o awarii 28
3.6.5 Konfiguracja urządzenia 29
3.7 Używanie trybu SYNC 30
3.7.1 Praca z modułem IMP Sync 30
3.7.2 Praca z modułem AUD Sync 32
3.7.3 Karta Sync 34
3.7.4 Przesyłanie danych o klientach 35
3.7.5 Pobieranie sesji 35

4 Konserwacja 37
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 37
4.2 Ogólne procedury konserwacyjne 38
4.3 Czyszczenie końcówki sondy 40
4.4 Uwagi dotyczące napraw 41
4.5 Gwarancja 41
4.6 Kalibracja okresowa 42

5 Specyfikacja 43
5.1 Specyfikacja techniczna AT235 43
5.2 Właściwości kalibracji 45
5.3 Zakresy częstotliwości i natężeń 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 51

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia AT235 Firmware version 1.10 (model 1077).

Urządzenie zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

AT235 to automatyczny audiometr impedancyjny z wbudowaną funkcją audiometrii przesiewowej i jest przystosowany do badań przesiewowych oraz diagnostycznych. W programach badań przesiewowych noworodków szczególnie przydatną funkcją jest tympanometria wysokotonowa, umożliwiająca uzyskanie bardziej wiarygodnych wyników badań tympanometrycznych u noworodków.

Tympanometr AT235 przeznaczony jest do użytku przez audiologa, pracownika służy zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika. Urządzenie należy użytkować w cichym pomieszczeniu.

1.3 Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej

- Niedawny zabieg usunięcia strzemiączka lub chirurgia ucha środkowego
- Wyciek wydzieliny z ucha
- Ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego
- Dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego)
- Zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego
- Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.

W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

Przed badaniem konieczne jest wzrokowa kontrola pod kątem nieprawidłowości w pozycjonowaniu i w budowie ucha zewnętrznego oraz zewnętrznego kanału słuchowego.

1.4 Opis produktu

Produkt AT235 obejmuje następujące elementy:

Elementy dołączone

Przyrząd AT235

System sondy klinicznej[1]

System sondy diagnostycznej[1, 2]

Zasilacz UE60

Słuchawka kontralateralna1

Codzienna kontrola - otwór

CAT50 (opcje)

Urządzenie odpowiedzi pacjenta(opcje)

Zestaw drukarki (opcje)

Zestaw mocowania naściennego (opcje)

Ściereczka do czyszczenia

Torba asortymentowa BET55

[1] Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

[1] Jeden może być wybrany.

1.5 Informacje o ostrzeżeniach i przestrogach

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

OSTRZEŻENIE oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować lekkie lub średnie obrażenia.

NOTICE

UWAGA oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia osobiste.

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować

Audiometr AT235 jest dostarczany w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać

Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

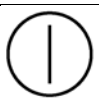
Korzystanie z „Raportu zwrotu”

Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.

Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60

2.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B. Nieprzewodzące części pacjenta, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zadecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła jakość systemu.
	Rok produkcji
	Części takie jak końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Złącze DisplayPort – typ HDMI
	WŁ./WYŁ. (przełącznik wciskowy)

2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję.

1. Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach aby sprostać wymaganiom zaleca się zastosowanie izolacji optycznej. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z definicją zawartą w normie (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.

2. To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego). W celu spełnienia wymagań zaleca się stosowanie izolacji galwanicznej. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.

3. Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.

4. Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym.

5. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.

6. Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

7. Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

8. Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części audiometru, które zostały przewidziane przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.

9. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

10. Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.

11. Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

1. Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

3. Przyrząd nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.

4. W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

NOTICE

1. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

2. Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.

3. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy się także zapoznać z problematyką kompatybilności elektromagnetycznej opisaną w sekcji 5.2.

4. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w sekcji 5.2.

5. Na terenie Unii Europejskiej nie wolno wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

w postaci niesegregowanych odpadów komunalnych. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

6. Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

2.4 Złącza

1	Sonda	Złącze na specjalną sondę
2	LAN	LAN (nieużywane)
3	USB B	Do połączenia z komputerem PC
4	USB A	Do połączenia z drukarką, myszą, klawiaturą, pamięcią zewnętrzną
5	HDMI	Do zewnętrznego monitora lub rzutnika
6	In 24 V	Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60
7	Trigger In/Out	Opcja wyzwalania implantu ślimakowego
8	Pat. Resp.	Przycisk odpowiedzi pacjenta
9	Right	Prawe wyjście audiometryczne
10	Left	Lewe wyjście audiometryczne
11	Contra	Wyjście kontralateralne przetwornika

2.5 Otwory kalibracyjne

Kontrolę dopuszczającą kalibracji sondy można przeprowadzić, używając otworów 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5 ml.

Żeby przeprowadzić kontrolę kalibracji, należy wybrać protokół pomiaru tympanogramu.

Nie wolno używać końcówki dousznej! Umieść całą końcówkę sondy w otworze. Dokonaj pomiaru. Sprawdź mierzoną objętość.

Dopuszczalna tolerancja pomiaru objętości wynosi ±0,1 ml dla otworów do 2 ml i ±5% dla większych otworów. Wartości te mają zastosowanie dla wszystkich częstotliwości dźwięku.

Mocno zalecamy kalibrowanie sondy i słuchawki kontralateralnej co najmniej raz w roku.

2.6 Zmiana systemu sondy

Zmianę pomiędzy sondą standardową a kliniczną wykonuje się następująco:

1. Znajdź złącze sondy z tyłu urządzenia.

2. Zwolnij 2 blokady przez dociśnięcie ich na boki.

3. Zamień na inny system sondy.

4. Zamknij 2 blokady przez dociśnięcie ich do środka.

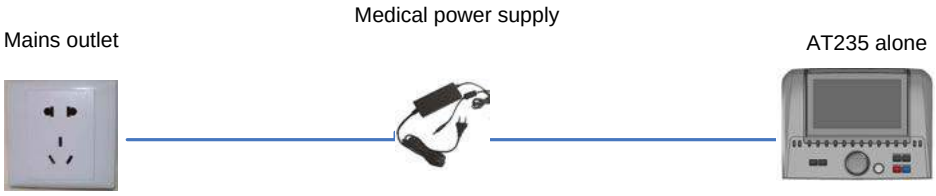
2.7 Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączania AT235

NOTICE

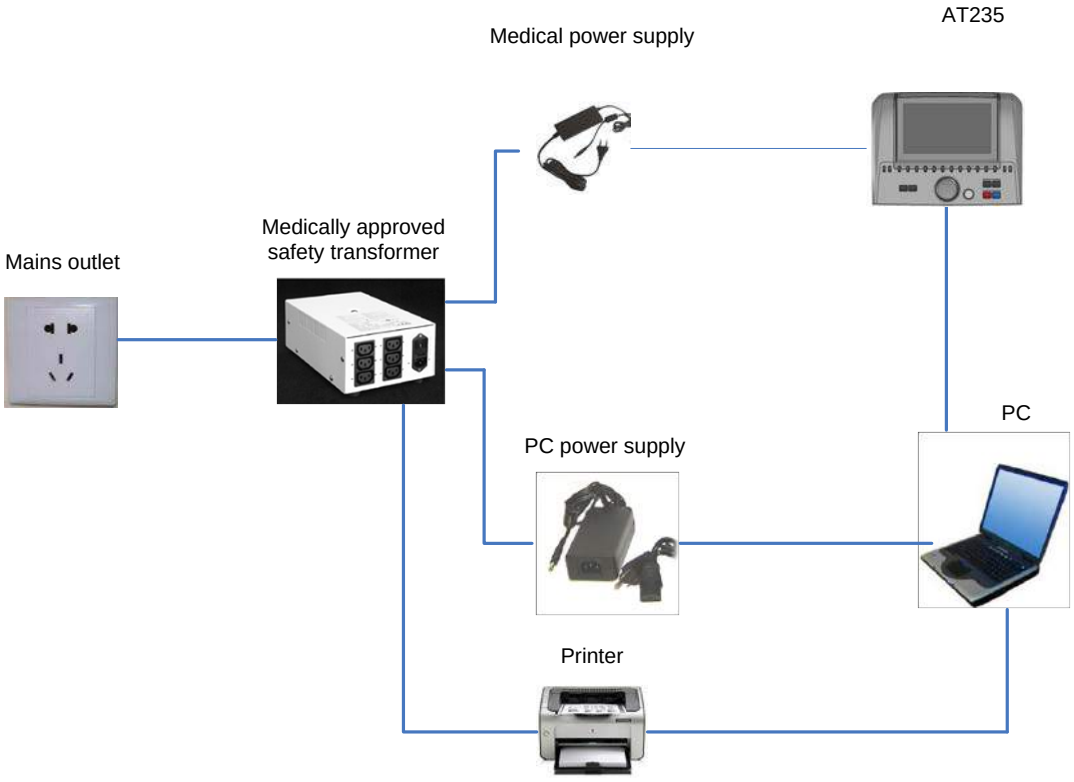
Należy pamiętać, że podczas podłączania do standardowego urządzenia, takiego jak drukarka lub sieć, utrzymanie bezpieczeństwa medycznego wymaga zachowania odpowiednich środków ostrożności.

Należy się stosować do poniższych poleceń.

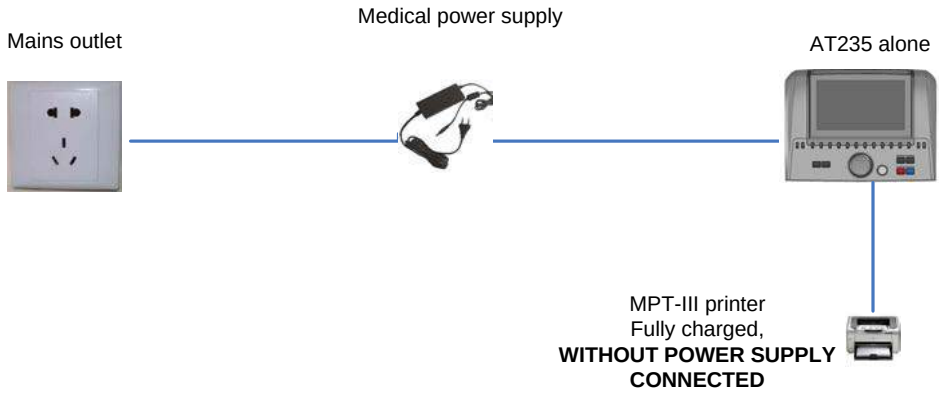
Rys. 1. AT235 podłączony do zasilacza UE60 dopuszczonego do zastosowań medycznych.



Rys. 2. AT235 podłączony do transformatora bezpieczeństwa dopuszczonego do zastosowań medycznych i z przewodowym połączeniem z komputerem PC.



Rys. 3. AT235 podłączony do zasilacza UE60 dopuszczonego do zastosowań medycznych i drukarki MPT-III.



Odłączalna wtyczka sieciowa służy do bezpiecznego rozłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

2.8 Licencja

Dostarczony audiometr AT235 już zawiera zamówioną licencję. Aby dodać licencje dostępne dla AT235, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą.

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Żeby włączyć przyrząd, należy nacisnąć znajdujący się na nim przycisk włącznika. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:

1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Zastosowana końcówka douszna powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Przekazując bodźce kontralateralne z użyciem słuchawek dousznych nie należy wkładać słuchawek ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiaru bez odpowiednich końcówek dousznych.
9. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić przy użyciu zatwierdzonego środka dezynfekującego.
10. Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.
11. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

NOTICE

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Audiometr AT235 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia z zakresu 15°C – 35°C (59°F – 95°F).
4. Słuchawki nauszne i douszne są kalibrowane do pracy z audiometrem AT235, więc zastosowanie przetworników z innego wyposażenia wymaga ponownej kalibracji.
5. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
6. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia przyrządu nie wolno z niego korzystać.

7. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

3.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

W przypadku korzystania z sondy AT235 i słuchawki kontralateralnej CIR konieczne jest stosowanie końcówek dousznych Sanibel.

Końcówki douszne Sanibel są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed rozpoczęciem badania na sondę i słuchawkę kontralateralną CIR należy założyć końcówkę douszną odpowiedniego typu i rozmiaru. Wybór właściwej końcówki zależy od wielkości i kształtu ucha i kanału słuchowego. Na wybór mogą także wpływać indywidualne preferencje i sposób przeprowadzenia badania.

Podczas przeprowadzania szybkiego przesiewowego badania impedancyjnego można wykorzystać końcówkę douszną w kształcie parasola. Izoluje ona kanał słuchowy bez wprowadzania końcówki sondy do jego wnętrza. Przyciśnij dokładnie końcówkę douszną do kanału słuchowego w taki sposób, aby podczas całego badania połączenie z uchem było szczelne.

Dla uzyskania większej stabilności podczas badania zaleca się zastosowanie przewodu przedłużającego z końcówką w kształcie grzybka. W takim przypadku należy upewnić się, że końcówka douszna jest w całości wsunięta w kanał słuchowy. Tego typu końcówki pozwalają na przeprowadzenie badania bez potrzeby trzymania audiometru AT235 w rękach. To ogranicza ryzyko zakłócenia pomiaru przez dźwięk pochodzący z dotyku.

Przegląd rozmiarów końcówek dousznych i ich dobór opisano w skróconej instrukcji „Dobór właściwej końcówki dousznej”, dołączonej do podręcznika informacji uzupełniających AT235.

3.2 Włączanie i wyłączanie audiometru AT235

Audiometr AT235 można włączyć i wyłączyć, naciskając przycisk włącznika (1).

NOTICE

Uruchomienie audiometru AT235 trwa około 45 sekund. Przed użyciem należy pozostawić urządzenie na 1 minutę, aby mogło się rozgrzać.

3.3 Stan sondy

Stan sondy jest wskazywany kolorem podświetlenia na panelu sterowania, w systemie sondy standardowej i systemie sondy klinicznej. Poniżej znajduje się lista kolorów i ich znaczeń:

Kolor	Panel sterowania	Sonda standardowa	Sonda kliniczna	Stan
Czerwony				Wybrano prawe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Niebieski				Wybrano lewe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Zielony				Sonda jest wsunięta w ucho, a połączenie jest szczelne.
Żółty				Sonda jest wsunięta w ucho, ale jest zablokowana, nieszczelna lub zbyt zaszumiona.
Biały				Sonda została dopiero przymocowana. Stan sondy jest nieznany. Jeśli wskaźnik stanu sondy świeci się na biało w dowolnej innej sytuacji, może zajść konieczność wyłączenia i włączenia audiometru AT235 w celu przywrócenia prawidłowego stanu sondy.
Miganie				AT235 w stanie pauzy i/lub oczekiwana interakcja. Np. AT235 miga na zielono po zakończeniu badania według protokołu, a sonda ciągle znajduje się w uchu. Użytkownik może włączyć pauzę audiometru AT235 przed wsunięciem sondy, co skutkuje miganiem w kolorze niebieskim lub czerwonym.

Nie świeci się	Audiometr AT235 nie monitoruje stanu sondy.

3.4 Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej

Aby uzyskać najbardziej stabilne wyniki, nie zaleca się trzymania sondy między palcami podczas pomiarów. Ruchy sondy mogą w szczególności wpływać na pomiary odruchów akustycznych.

3.5 Praca samodzielna AT235

3.5.1 Panel trybu pracy samodzielnej AT235

	Nazwa	Opis
1	ON	Włączanie i wyłączanie audiometru AT235.
2	Shift	Klawisz Shift pozwala na dostęp do funkcji alternatywnych pod pozostałymi klawiszami.
3	Setup	Konfiguracja. Naciśnięcie przycisku konfiguracji i obrócenie pokrętła (19) pozwala na wybranie właściwego menu. Zwolnienie klawisza otwiera menu.

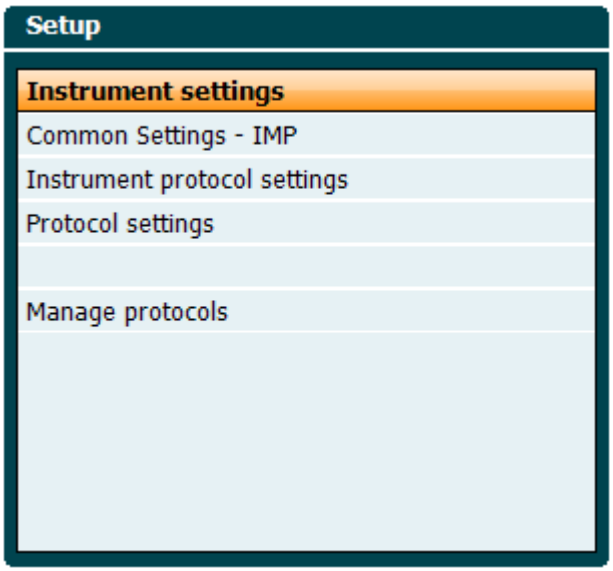
4-13	Klawisze funkcyjne	10 klawiszy funkcyjnych odpowiada funkcjom, których etykiety są wyświetlane na ekranie.
14	Tests	Badania. Przyciśnięcie i przytrzymanie przycisku i obrót pokrętłem (19) pozwala na wybranie pożądanego protokołu, audiometrii lub modułu impedancji. Zwolnienie przycisku badań zatwierdza wybór.
15	New Session	Nowa sesja. Usunięcie danych i rozpoczęcie nowej sesji w bieżącym module.
16	Clients	Pacjenci. Naciśnięcie przycisku powoduje otwarcie okna, w którym można wybierać, edytować i tworzyć pacjentów. Możliwe jest także przeglądanie ich sesji historycznych.
17	Save	Zapisz. Zapisanie bieżącej sesji bieżącego modułu.
18	Print	Drukuj. Wydrukowanie sesji aktualnie wyświetlanej na ekranie.
19	Pokrętło	Służy do ręcznego sterowania pompą oraz przewijania menu i możliwych wyborów. W module audiometrii pokrętło steruje natężeniem bodźca.
20	Tymp	Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania tympanogramu.
21	Reflex	Odruch. Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania odruchu. W razie konieczności do protokołu dodawane jest automatycznie badanie odruchów ipsilateralnych lub kontralateralnych.
22	Tone Switch (Przełącznik tonu), Enter, Start/stop	W audiometrii jest to przełącznik tonu. W tympanometrii przerywa lub uruchamia funkcję automatycznego startu i działa jako przycisk stopu i startu, kiedy sonda jest w uchu. W menu wymagających tekstowego wprowadzania, przełącznik tonu służy do dokonywania wyborów.
23	Right	Umożliwia wybranie prawego ucha do badania.
24	Left	Umożliwia wybranie lewego ucha do badania.

3.5.2 Uruchamianie

Audiometr AT235 po uruchomieniu zawsze ładuje ostatnio używany protokół tympanometrii.

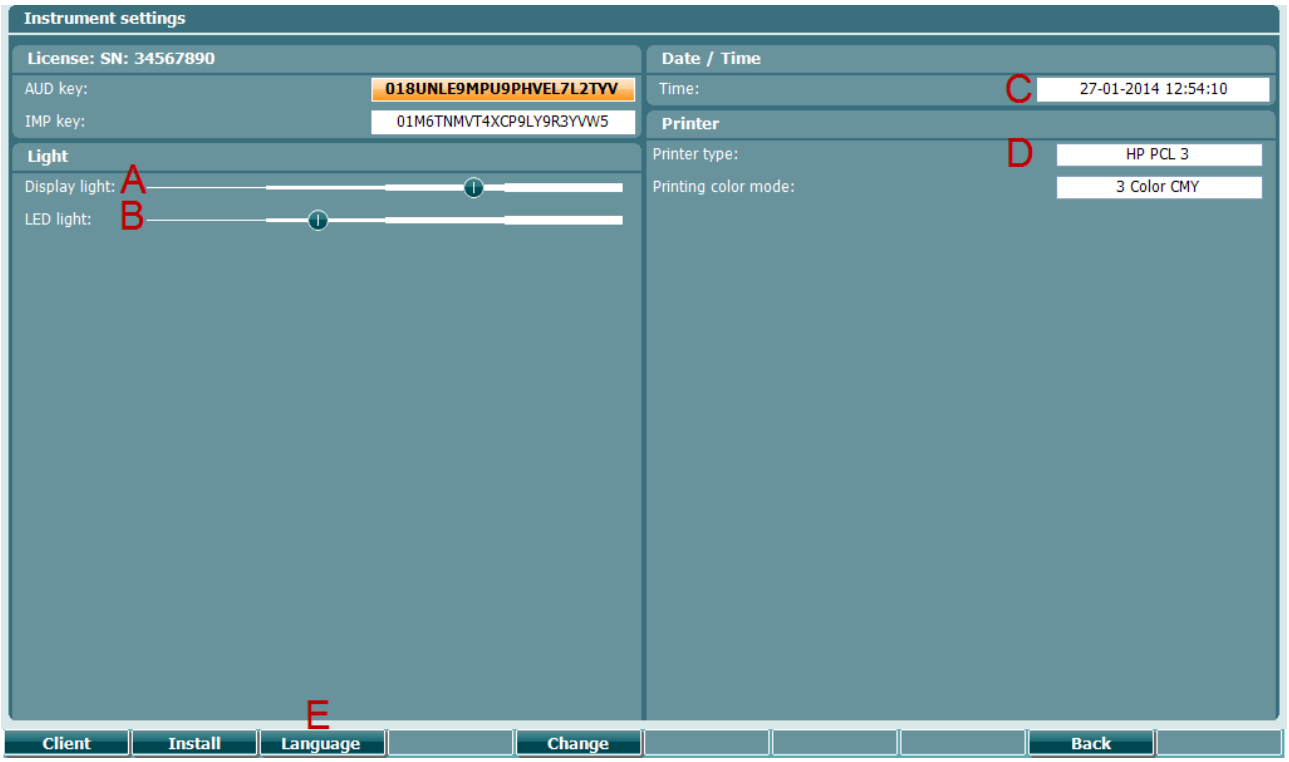
3.5.3 Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp.

Pokrętło (19) przy wciśniętym przycisku Setup (Konfiguracja) (3) pozwala na wybranie ustawień przyrządu. Zwolnienie przycisku konfiguracji (3) powoduje otworzenie ustawień.



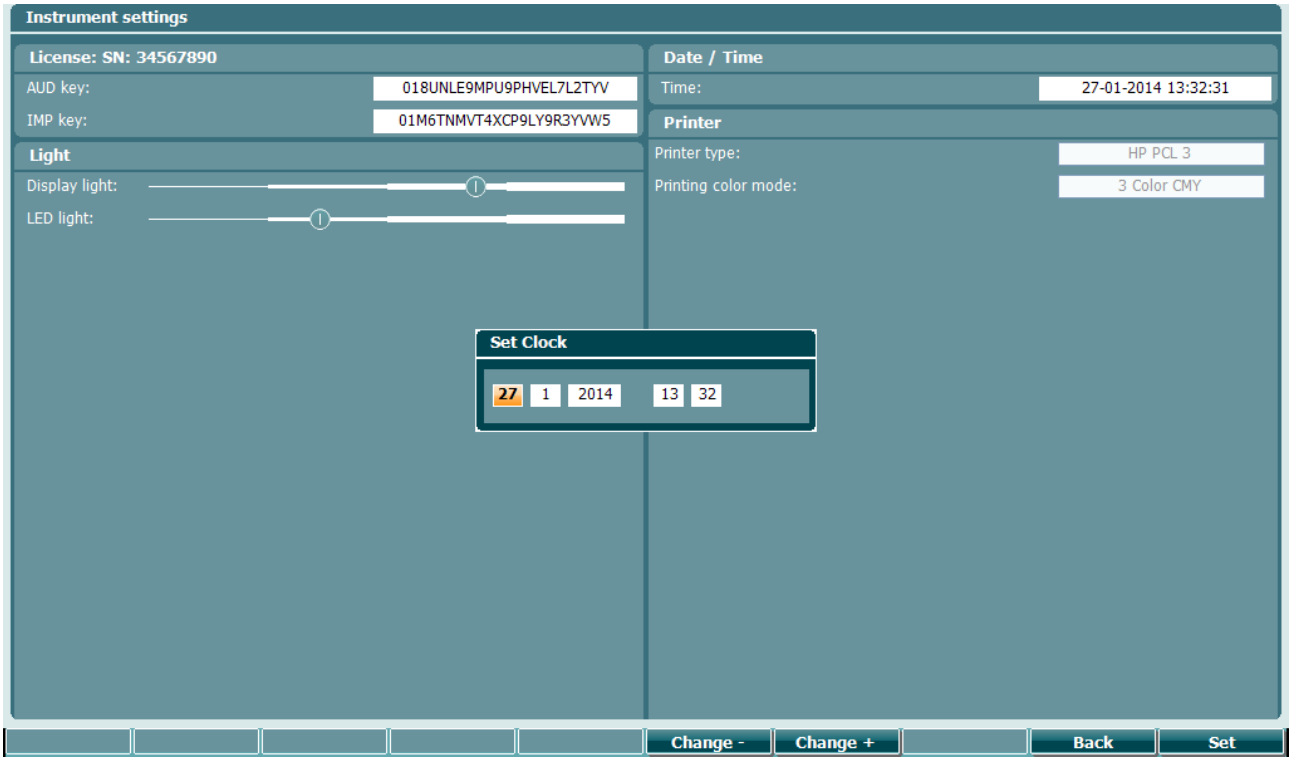
Aby zmienić język systemu, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk Language (Język) (6) i pokrętłem (19) wybrać właściwą opcję. Zastosowanie tej zmiany wymaga ponownego uruchomienia audiometru AT235.

Pokrętło (19) pozwala na wybranie ustawień: A. Display light (Światło wyświetlacza), B. LED light (Światło LED), C. Date / Time (Data i godzina) oraz D. Printer type (Typ drukarki). Aby zmienić ustawienia światła wyświetlacza, światła LED oraz typu drukarki, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Change (Zmiana) (7) i obrócić pokrętłem (19).



Jeśli audiometr AT235 jest połączony z oprogramowaniem Diagnostic Suite, data i godzina zostaną automatycznie zaktualizowane przez komputer PC.

Ręczna aktualizacja daty i godziny jest możliwa przez naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) (7) przy wybranej opcji C. Date / Time (Data i godzina). To umożliwia dostęp do poniższego ekranu. Pokrętłem (19) można wybrać dzień, miesiąc, rok, godzinę i minuty. Przyciski zmiany Change - oraz Change + (9 i 10) pozwalają na dokładniejszą zmianę wartości. Naciśnięcie przycisku Set (Ustaw) (13) pozwala na zachowanie zmian i ustawienie daty i godziny. Przycisk Back (Wstecz) (12) powoduje odrzucenie wszelkich wprowadzonych zmian.



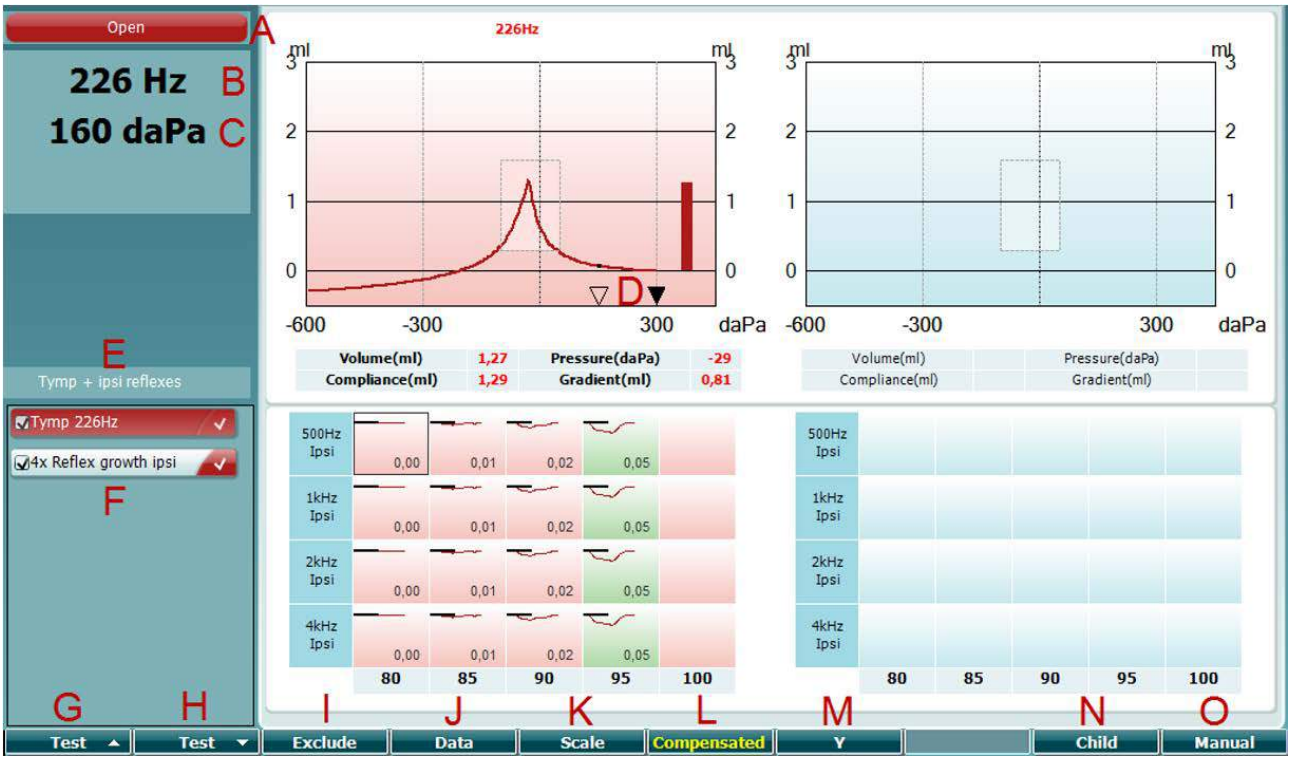
3.5.4 Wybór badania i modułu

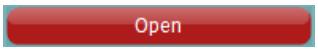
Przy wciśniętym przycisku Tests (Badania) (14) pokrętło (19) pozwala na wybranie jednego z protokołów lub zmianę modułu. Zwolnienie pokrętła (19) zatwierdza wybór.

3.5.5 Ekrany badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 wybiera ostatnio używany protokół impedancyjny i jest gotowy do rozpoczęcia badania. Widoczny później ekran jest nazywany ekranem badania. Kolejne punkty opisują, jakie informacje i funkcje są dostępne na ekranach tympanogramu, odruchów i badania audiometrycznego.

3.5.5.1 Ekran badania tympanogramu

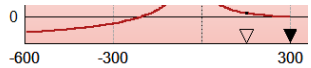




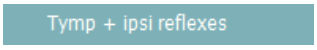
A Stan sondy wyświetlany w kolorze zgodnym ze światłem sondy, jakie opisano w punkcie 3.3. Możliwy opis: in ear (w uchu), out of ear (poza uchem), leaking (nieszczelność) lub blocked (zablokowana).

B Częstotliwość tonu sondy:

C Aktualne ciśnienie jest wskazywane w daPa.



D Pusty trójkąt wskazuje aktualne ciśnienie. Wypełniony trójkąt (tylko w trybie ręcznym O) pokazuje ciśnienie docelowe.



E Nazwa bieżącego protokołu.

F Lista protokołów, w której widać aktualnie wyświetlany protokół, a pola wyboru określają, jakie badania będą wykonane po rozpoczęciu.

G Naciśnięcie przycisku Prev. Test (Poprzednie badanie) pozwala na wybranie poprzedniego badania z listy protokołów.

H Przycisk Next Test (Następne badanie) pozwala na wybranie następnego badania z listy protokołów.

I Przyciski Include (Włącz) i Exclude (Wyłącz) umożliwiają zapisanie lub usunięcie zaznaczenia pola wyboru aktualnie wyświetlanego badania (F) i tym samym włączenie lub wyłączenie go z badania.

J W przypadku wykonania kilku prób pomiarowych naciśnięcie przycisku Data (Dane) pozwala wybrać zestaw danych do wyświetlenia. W kliencie można zapisać wyłącznie wyświetlone dane.

K Naciśnięcie przycisku Scale (Skala) pozwala na zmianę skali osi podatności w tympanogramie.

L Przycisk Compensated (Z kompensacją) pozwala na włączenie lub wyłączenie kompensacji tympanogramu według szacowanej objętości przewodu słuchowego.

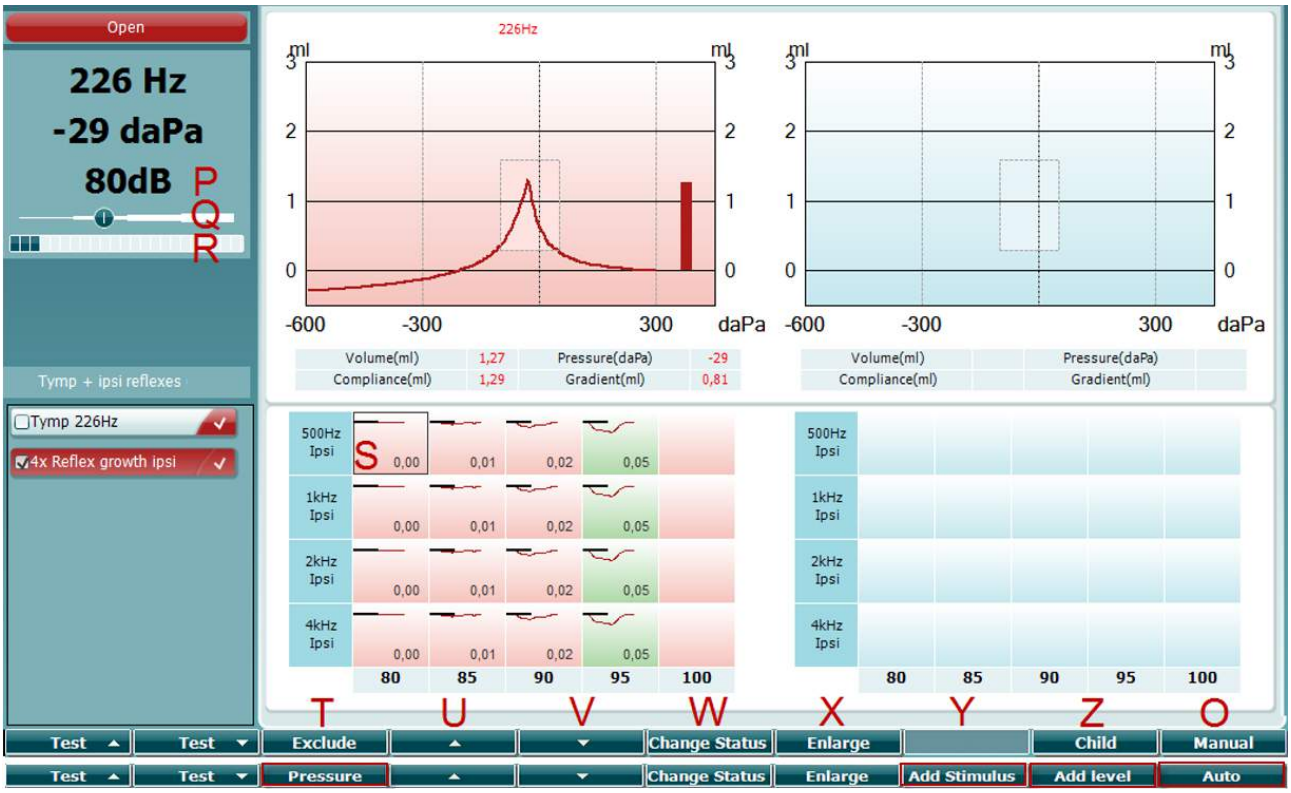
M Przycisk Y pozwala na przełączanie wyświetlanego typu tympanogramu Y, B lub G. Aktualnie widoczny jest wyróżniany wielką literą w napisie na przycisku.

N Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

N Naciśnięcie przycisku 0 daPa pozwala na szybkie ustawienie ciśnienia otoczenia jako docelowego i szybkie odpompowanie do 0 daPa. Funkcja jest dostępna wyłącznie w trybie ręcznym (O).

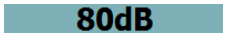
O Włączenie ręcznego trybu w badaniu tympanogramu pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia za pomocą pokrętła (19). Aby rozpocząć lub zatrzymać rejestrowanie w trybie ręcznym, należy nacisnąć przycisk tłumienia (22). Tryb ręczny można wyłączyć i przejść do badania automatycznego, naciskając przycisk Auto.

3.5.5.2 Ekran badania odruchów



Górny pasek na przyciskach programowych wskazuje funkcję w trybie automatycznym, a dolny pasek — funkcję w trybie ręcznym.

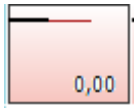
O Włączenie ręcznego trybu w badaniu odruchów pozwala na osobne wykonywanie pojedynczych pomiarów odruchów, możliwe jest także opcjonalne ręczne ustawienie ciśnienia, przy którym odruch jest mierzony (zob. T).



P Poziom wskazuje natężenie aktywacji odruchu w aktualnie wybranym pomiarze odruchu (Q).

Q Suwak ciśnienia wskazuje ustawienie ciśnienia, przy którym będą wykonywane pomiary odruchu (dotyczy tylko trybu ręcznego O). Suwak można przesuwać, trzymając przycisk ciśnienia (zob. T) i obracając pokrętłem.

R Miernik podatności wskazuje aktualną, niekompensowaną wartość podatności i może być pomocny przy ustawieniu ciśnienia w jego wartości szczytowej lub w określonym odstępie od niej (dotyczy tylko trybu ręcznego O).



S Aktualnie wybrany pomiar odruchów jest wskazywany przez otaczający prostokąt. Na wykresie odruchu wyświetlana jest także wartość odchylenia w postaci liczbowej.

T Naciśnięcie przycisku Pressure (Ciśnienie) pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia (dotyczy tylko trybu ręcznego O).

Przycisk Exclude (Wyłącz) umożliwia usunięcie podświetlonego testu. Aby ponownie uwzględnić dany test w wykonywanym pomiarze, należy nacisnąć przycisk Include (Włącz).

U Naciśnięcie przycisku strzałki w górę przenosi wybór odruchu do poprzedniego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).

V Naciśnięcie przycisku strzałki w dół przenosi wybór odruchu do następnego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).

W Przycisk Change Status (Zmień stan) zmienia stan aktualnie wybranego odruchu (Q). Kolor zielony oznacza obecność odruchu, a czerwony lub niebieski jego brak.

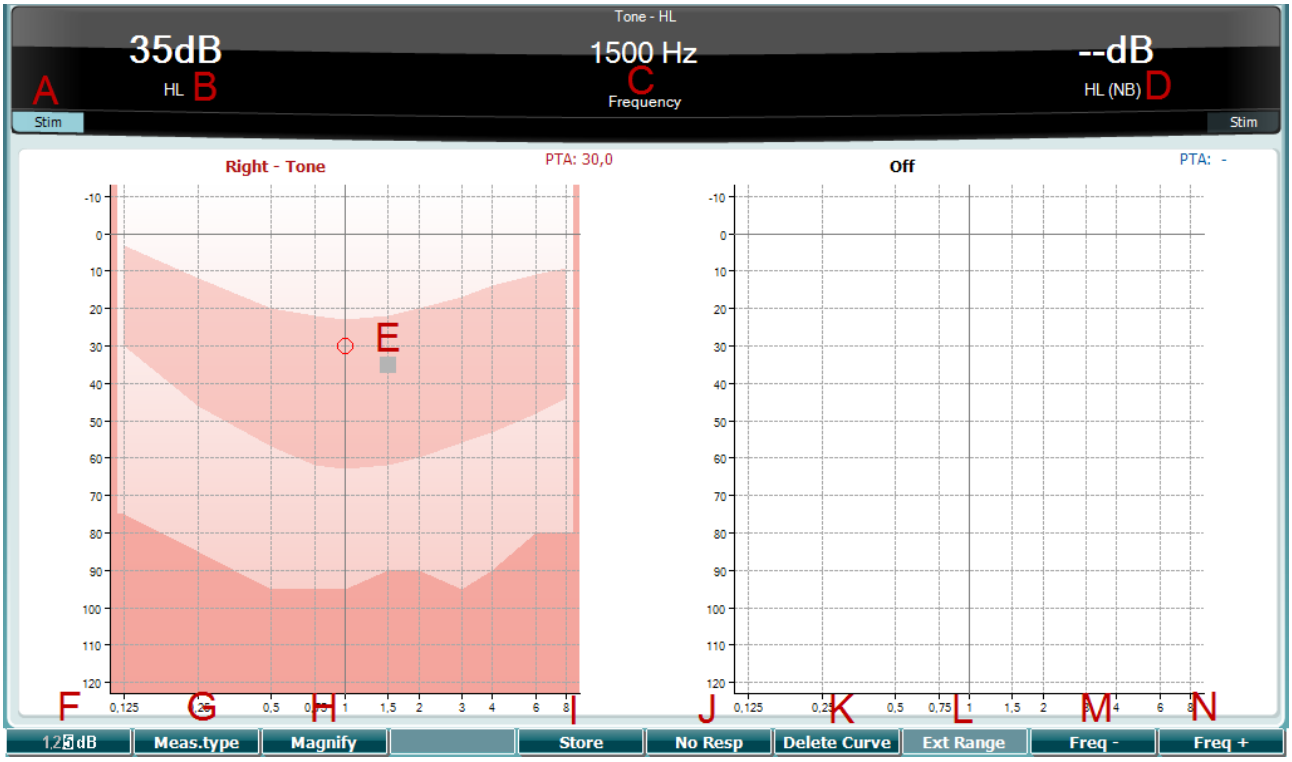
X Przytrzymanie przycisku Enlarge (Powiększ) pozwala na wyświetlenie aktualnie wybranego odruchu (Q) z najwyższą dostępną szczegółowością.

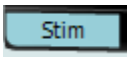
T Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

W trybie ręcznym (O) przycisk Add Stimulus (Dodaj bodziec) jest aktywny i pozwala na dodanie nowych rzędów odruchów.

Z W trybie ręcznym (O) przycisk Add Level (Dodaj poziom) jest aktywny i pozwala na dołączenie nowych natężeń badanych.

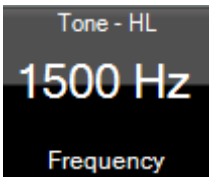
3.5.6 Ekran badania audiometryczny





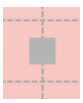
A Przełącznik tonu (22) pozwala na prezentację tonu pacjentowi. W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane.

B Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła (19).



C Pokazywany jest typ pomiaru (pokazywany HL, MCL, UCL lub Tinnitus), typ prezentacji (ton lub szum pediatryczny) oraz częstotliwość badania.

D Dla przejrzystości widoczne są informacje dla drugiego kanału, lecz korzystanie z drugiego kanału nie może być objęte licencją w AT235.



E Wskaźnik w audiogramie pokazuje aktualnie wybraną częstotliwość i natężenie bodźca.

F Przycisk „1,2,5 dB” (4) przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.

G Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku Meas. type (Typ pomiaru) (5) możliwe jest wybranie typu przez obrót pokrętłem.

H Naciśnięcie przycisku Magnify (Powiększ) (6) pozwala na wyświetlenie etykiet z natężeniem i częstotliwością (B, C i D).

	I	Naciśnięcie przycisku Store (Zachowaj) (8) pozwala na zachowanie punktów w audiogramie.
	J	Naciśnięcie przycisku „No Resp” (Brak odp.) pozwala zachować w audiogramie wskazanie braku odpowiedzi.
	K	Naciśnięcie przycisku Delete Curve (Usuń krzywą) (10) pozwala na usunięcie krzywej z typu bieżącego badania.
	L	Naciśnięcie przycisku Ext Range (Rozszerz zakres) (11) pozwala na włączenie maksymalnego zakresu natężeń przetwornika.
	M	Naciśnięcie przycisku „Freq -” (Częstotliwość -) pozwala na obniżenie częstotliwości badania.
	N	Naciśnięcie przycisku „Freq +” (Częstotliwość +) pozwala na podwyższenie częstotliwości badania.

3.5.7 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 jest gotowy do automatycznego rozpoczęcia pomiaru od razu gdy wykryje włożenie sondy do ucha. Kiedy sonda jest w uchu, badanie można zatrzymać (lub wstrzymać) ręcznie i uruchomić ponownie przez naciśnięcie przycisku Start/Stop (22) lub naciśnięcie przycisku sondy. Kiedy sonda jest poza uchem, badanie można zatrzymać (podobnie do pauzy przed włożeniem sondy) lub uruchomić, naciskając przycisk Start/Stop (22). Naciśnięcie przycisku sondy, kiedy sonda nie znajduje się w uchu spowoduje zmianę wybranej strony dla ucha i w razie konieczności przywrócenie funkcji automatycznego rozpoczęcia.

3.5.8 Zapisywanie

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala na wyświetlenie ekranu zapisu.

Pokrętło (19) pozwala na wybranie pacjenta z listy, następnie należy nacisnąć Enter (22) lub Save (Zapisz) (13), aby potwierdzić zapisywanie danych dla wybranego pacjenta. Przed zapisaniem sesji można edytować dane istniejącego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta dzięki przyciskom Edit (Edytuj) (5) oraz New (Nowy) (6). Proces wprowadzania danych pacjenta jest następujący:

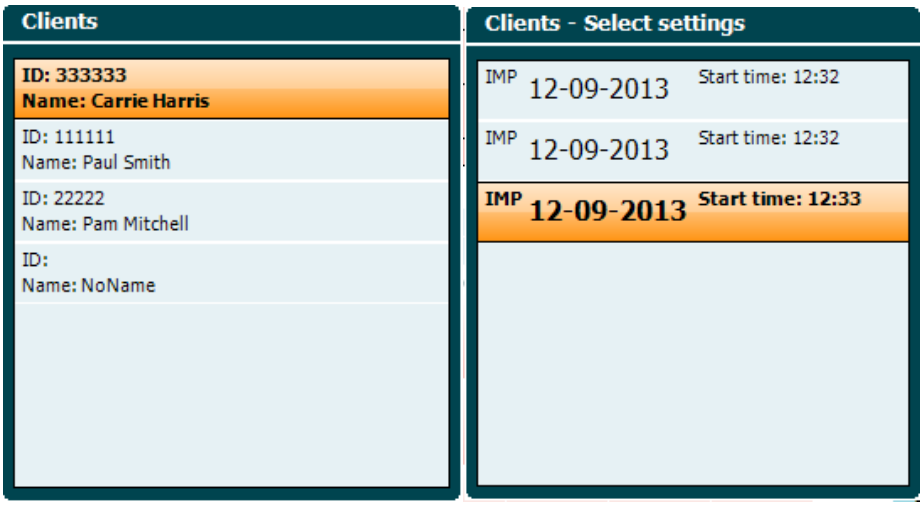
Pokrętłem (19) należy przewijać liczby do wprowadzenia jako ID pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.

Pokrętłem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w imieniu pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.

Pokrętłem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w nazwisku pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Done (Gotowe) (13) pozwala na kontynuowanie.

3.5.9 Wyświetlanie sesji historycznych

Przy naciśniętym przycisku Clients (Pacjenci) pokrętło (19) umożliwia przewijanie między pacjentami. Pacjenta można wybrać, naciskając przycisk Select (Wybierz) (13), pojawi się wtedy lista dostępnych sesji. Ponowne użycie pokrętła (19) pozwala na wyróżnienie sesji do wybrania. Przycisk View (Wyświetl) (13) pozwala na wyświetlenie sesji historycznej w osobnym oknie.



Przycisk Next (Dalej) (13) pozwala na przeglądanie badań wewnątrz danej sesji. Do ekranu badania można powrócić, naciskając trzy razy klawisz Back (Wstecz).

3.6 Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera

Jeśli dojdzie do przejścia komputera w stan uśpienia lub hibernacji, po wznowieniu pracy systemu oprogramowanie Suite może przestać działać. W menu Start systemu operacyjnego należy przejść do okna **Control Panel** | **Power Options** (Panel sterowania | Opcje zasilania) i zmienić te ustawienia.

3.6.2 Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess™

Informacje na temat pracy z bazą danych można znaleźć w instrukcji obsługi OtoAccess™.

3.6.3 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4

Aby uruchomić oprogramowanie Diagnostic Suite z poziomu Noah 4:

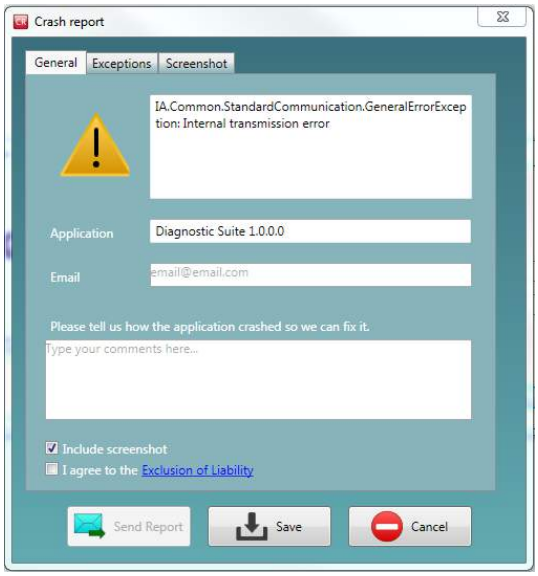
1. Otwórz bazę danych Noah 4.
2. Wyszukaj pacjenta i zaznacz go.
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
    - Kliknij ikonę **Add aNew Patient** (Dodaj nowego pacjenta).
    - Wypełnij wymagane pola i kliknij przycisk **OK**.
4. Kliknij ikonę **modułu Diagnostic Suite** w górnej części ekranu.

Więcej informacji na temat pracy z bazą danych Noah 4 można znaleźć w instrukcji obsługi tego produktu.

3.6.4 Raport o awarii

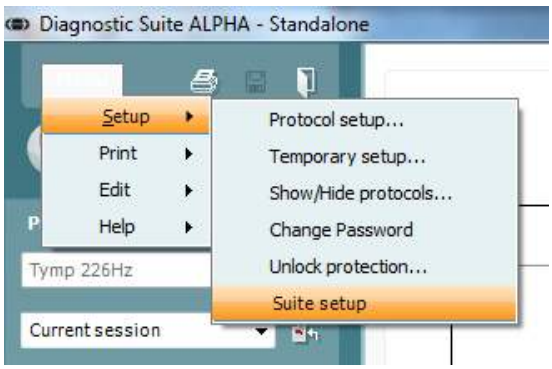
Jeśli nastąpi awaria oprogramowania Diagnostic Suite, której szczegóły system może rejestrować, na ekranie badania pojawi się okno raportu o awarii (jak poniżej). Zawiera ono dane dla Interacoustics dotyczące wiadomości o błędzie. Użytkownik może dodać informacje na temat czynności wykonywanych przed wystąpieniem awarii, co może pomóc w rozwiązaniu problemu. Można także wysłać zrzut ekranu oprogramowania.

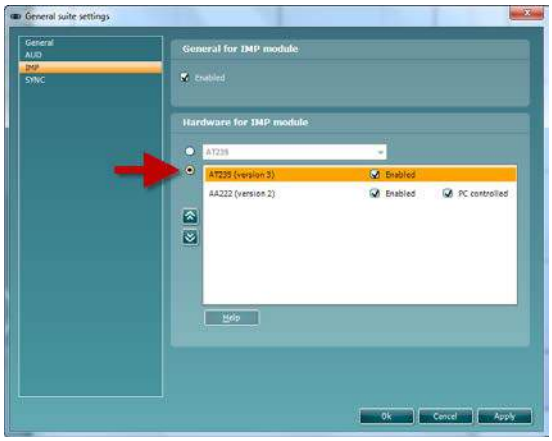
Przed wysłaniem raportu o awarii przez Internet trzeba zaznaczyć pole obok „I agree to the Exclusion of Liability” (Wyrażam zgodę na wyłączenie od odpowiedzialności). Osoby, które nie mają połączenia z Internetem, mogą zapisać raport o awarii w pamięci zewnętrznej, a następnie wysłać go z innego komputera, podłączonego do Internetu.



3.6.5 Konfiguracja urządzenia

Aby otworzyć okno ogólnych ustawień pakietu oprogramowania, należy kliknąć Menu | Setup | Suite setup (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu).





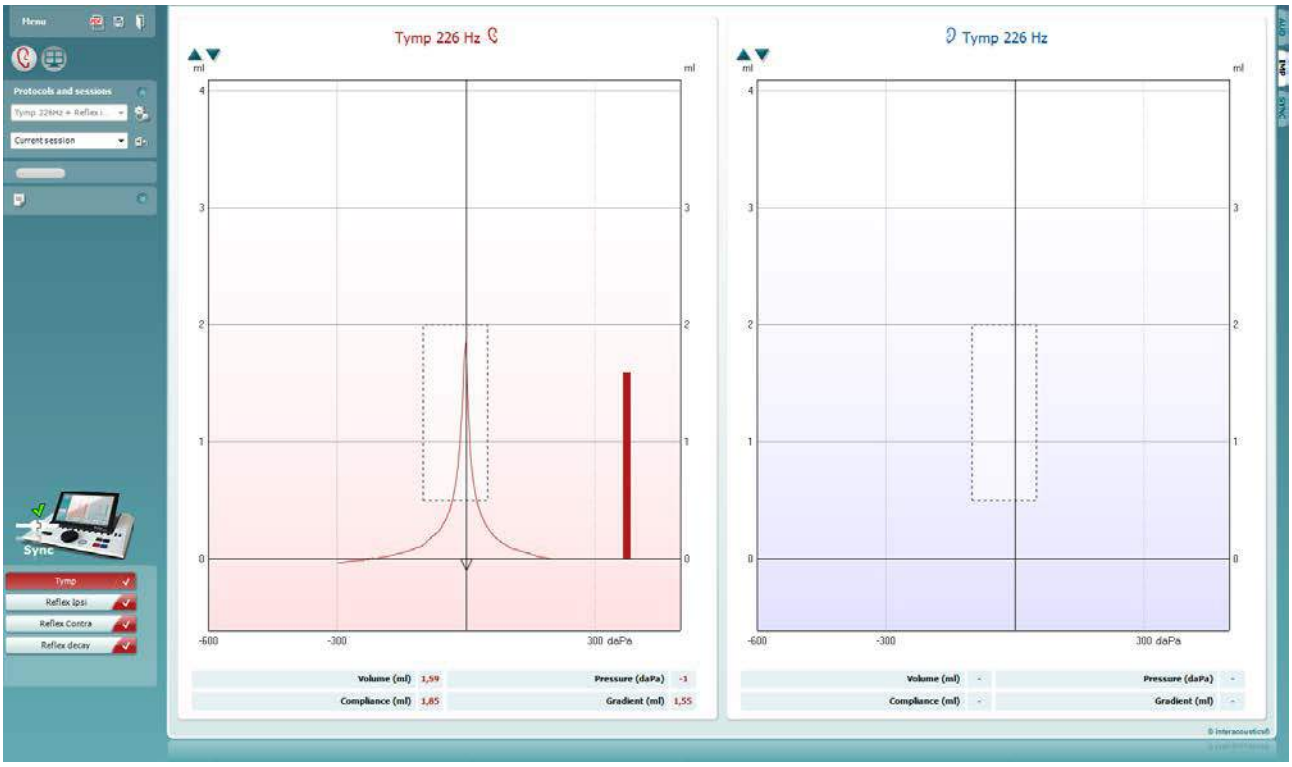
Ważna informacja: W modułach AUD oraz IMP koniecznie należy wybrać opcję „AT235 (version 3)”, a nie „AT235”, która dotyczy starej wersji.

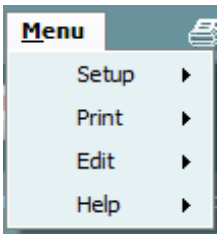
3.7 Używanie trybu SYNC

Tryb Sync pozwala na transfer danych jednym kliknięciem. Po naciśnięciu przycisku Zapisz Sesja na instrumencie, sesja zostanie automatycznie przeniesiony do Suite diagnostycznym. Uruchom apartament z podłączonego urządzenia.

3.7.1 Praca z modułem IMP Sync

Na karcie IMP oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:

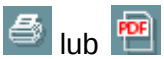




Przycisk **Menu** pozwala na dostęp do opcji Setup (Konfiguracja), Print (Drukuj), Edit (Edytuj) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.



Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).

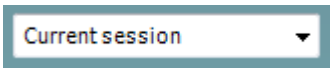
Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.

Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.

Przycisk **Toggle Ear** (Zmień ucho) służy do przełączania ucha z prawego na lewe i odwrotnie.

Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.

Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.



Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.

Opcja **Przejdź do bieżącej sesji** pozwala na powrót do bieżącej sesji.

Przycisk **Report editor** (Edytor raportu) służy do otwierania oddzielnego okna do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji.

Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.**Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

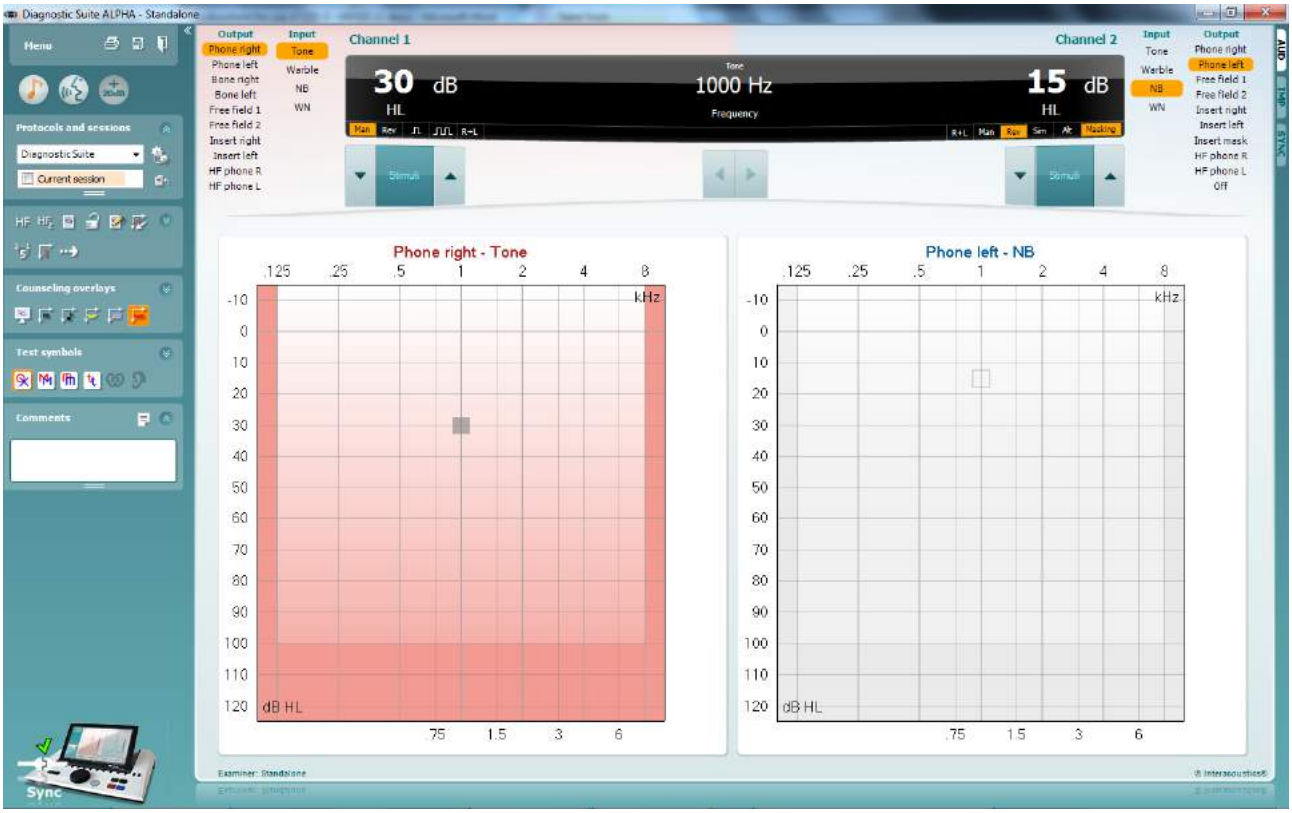
Lista protokołu przedstawia wszystkie badania, które są częścią używanego protokołu. Badanie wyświetlone w części wyświetlacza dotyczącej badania jest podświetlone na niebiesko lub czerwono, w zależności od wybranego ucha.

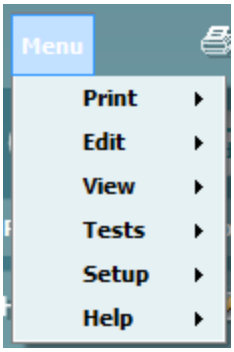
Jeśli protokół obejmuje tyle badań, że nie mieszczą się one na ekranie, z boku pojawi się pasek przewijania.

Biały znacznik wskazuje, że dane (lub ich część) z tego badania zostały zapisane.

3.7.2 Praca z modułem AUD Sync

Na karcie AUD oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:





Menu pozwala na dostęp do opcji Print (Drukuj), Edit (Edytuj), View (Widok), Tests (Badania), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Language** (Menu | Konfiguracja | Język) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.

lub

Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).

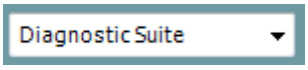
Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.

Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.

Badanie tonalne wyświetla audiogram dla tonu.

Badanie mowy wyświetla wykres mowy lub tabelę mowy.

Rozszerzony zakres pozwala na dostęp do najwyższych natężeń aktualnie wybranych przetworników.



Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.

Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.

Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.

Przejdź do bieżącej sesji pozwala na powrót do bieżącej sesji.

Pojedynczy audiogram przedstawia dane dla strony lewej i prawej w jednym audiogramie.

Synchronizacja kanałów blokuje kanał 2 z kanałem 1, aby różnica natężeń między kanałami pozostawała stała.

Tryb edycji pozwala na wprowadzanie audiogramu przez klikanie myszką.

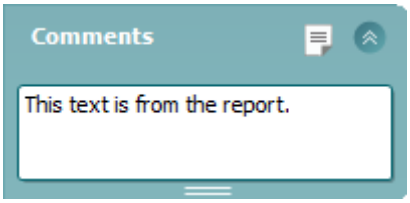
Audiometria sterowana myszką pozwala na prezentację i zachowywanie bodźców przez sterowanie myszką w audiogramie.

Rozmiar kroku dB pozwala przełączać się między krokiem równym 1, 2 i 5 dB.

Ukryj niezagłuszony próg pozwala na wyświetlanie i ukrywanie niezagłuszonych progów, dla których istnieje próg zagłuszony.

Przesyłanie pozwala na aktualizowanie ekranu komputera PC według danych aktualnie dostępnych w module audiometrycznym AT235.

Counseling overlays (Nakładki pomocnicze) można włączyć na osobnym **monitorze pacjenta**. W formie nakładki dostępne są fonemy, przykładowe dźwięki, banan mowy, wskazanie natężenia oraz maksymalne wartości w badaniu.



Przycisk **Edytor raportu** otwiera oddzielne okno do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji. Te notatki można także czytać i wpisywać w białym polu.

Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.**Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

3.7.3 Karta Sync

Z karty Sync warto korzystać, jeśli w audiometrze AT235 jest zapisanych kilka sesji (pod jednym lub kilkoma pacjentami). Poniższy zrzut ekranu prezentuje program Diagnostic Suite po otwarciu karty SYNC (pod kartą AUD i kartą IMP w prawym górnym rogu).

Karta SYNC zawiera następujące opcje:

Client upload (Przesyłanie danych o pacjentach) służy do przesyłania pacjentów z bazy danych (Noah lub OtoAccess) do AT235. Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.

Session download (Pobieranie sesji) służy do pobierania sesji (audiogramów i/lub tympanometrii) z pamięci AT235 do bazy danych Noah, OtoAccess lub pliku XML (w ostatnim przypadku praca Diagnostic Suite bez bazy danych).

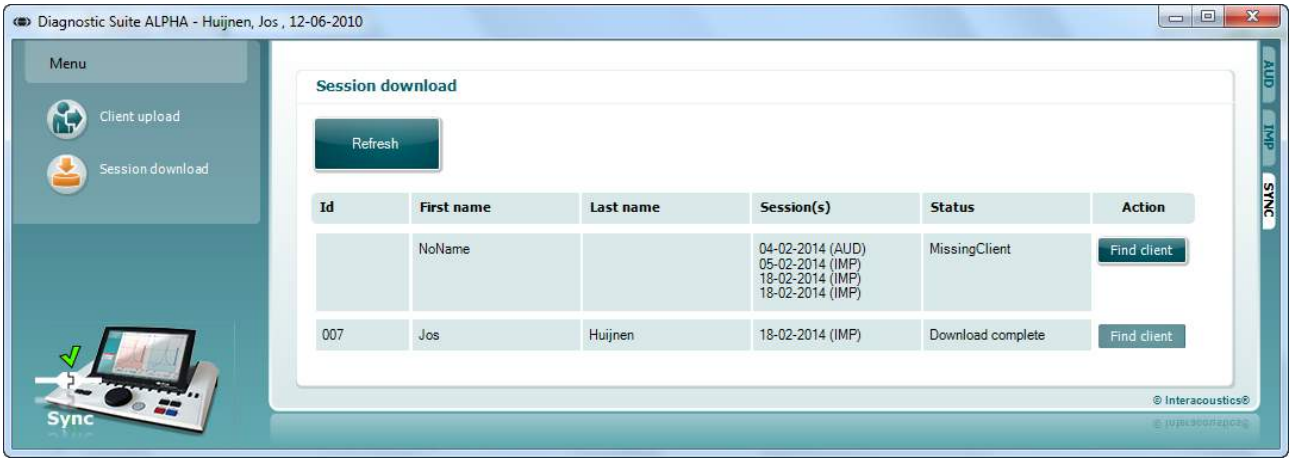
3.7.4 Przesyłanie danych o klientach

Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran przesyłania danych o klientach:

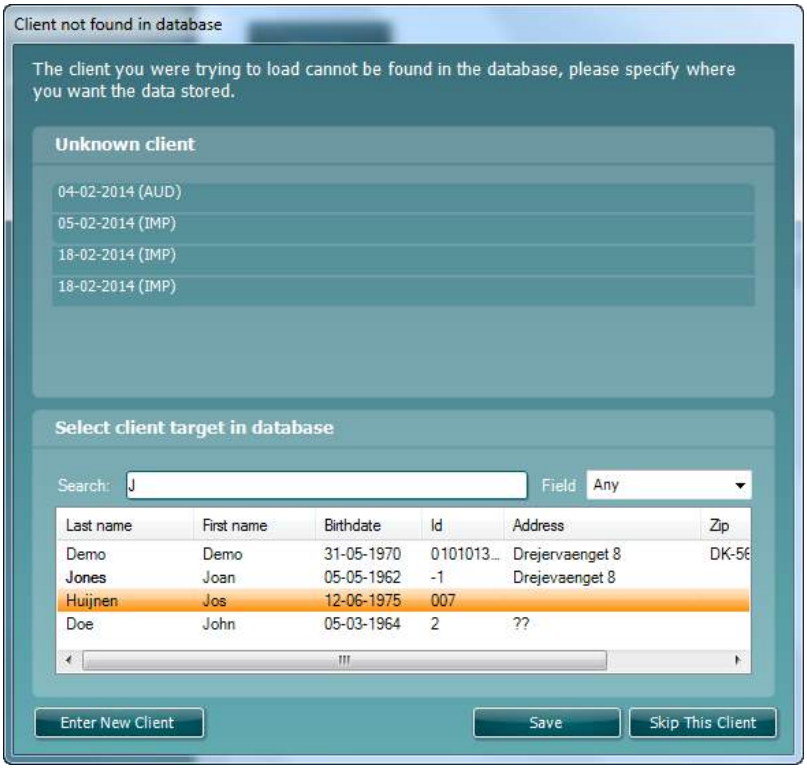
- Po lewej stronie można wyszukiwać według różnych kryteriów pacjenta w bazie danych, który ma zostać przeniesiony do bazy danych. Przeniesienie (załadowanie) danych pacjenta z bazy danych do wewnętrznej pamięci AT235 umożliwia przycisk Add (Dodaj). Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.
- Po prawej stronie pacjenci obecnie zapisani w wewnętrznej pamięci AT235 (sprzętowej) znajdują się na dole. Możliwe jest usunięcie wszystkich lub poszczególnych pacjentów za pomocą przycisków „Remove all” (Usuń wszystko) lub „Remove” (Usuń).

3.7.5 Pobieranie sesji

Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran pobierania sesji:



Po naciśnięciu przycisku „Find client” (Zajdź pacjenta) wyświetlane jest niżej przedstawione okno, na którym widoczny jest właściwy pacjent. Aby rozpocząć pobieranie sesji danego pacjenta do bazy danych, należy kliknąć przycisk Save (Zapisz).


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 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Okresowe kontrole (testy subiektywne)

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Ogólne

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i najlepiej o znanej zdolności słyszenia. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania badań, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego) jako potencjalnego źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.

2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.

3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na ustabilizowanie obwodów. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.

4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.

5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiekolwiek zmiany.

6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.

7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.

8) Sprawdź, czy wszystkie pokrętła przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.

9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.

10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.

11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.

12) Sprawdź, czy elementy sterowania pracują cicho i czy wydawany dźwięk z audiometru nie jest słyszalny w miejscu osoby badanej.

13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.

14) Sprawdź naprężenie pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego.Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.

15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia materiału.

4.2 Ogólne procedury konserwacyjne

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie wolno autoklawować, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie wolno używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- Jeśli jakiekolwiek elementy miały kontakt z płynami, nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia przed czyszczeniem
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimkolwiek ekranem instrumentu
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami

<u>Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:</u>

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne
- 70% alkohol izopropylowy tylko na twarde powierzchnie obudowy

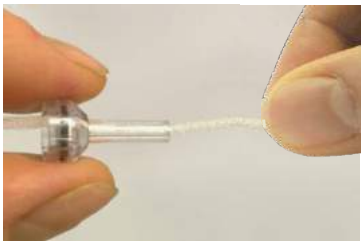
Procedura

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

4.3 Czyszczenie końcówki sondy

Sonda diagnostyczna **Sonda kliniczna**

Krok 1: Odkręć nakrętkę sondy i zdejmij końcówkę sondy.

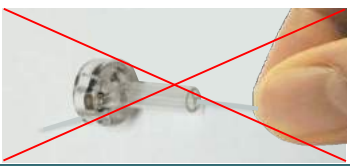
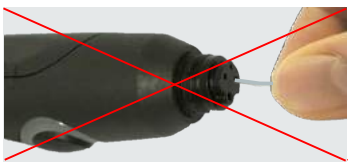


Krok 2: Wprowadź sztywny koniec szczoteczki czyszczącej do jednego z kanalików od wewnątrz. Przeciągnij całkowicie nitkę czyszczącą przez kanalik końcówki sondy. Oczyść każdy z trzech kanalików. Po użyciu nitkę należy wyrzucić.

Krok 3: Załóż wyczyszczoną końcówkę.

Krok 4: Złóż sondę z powrotem.

Uwaga: Szczoteczkę czyszczącą wolno wsuwać wyłącznie w kierunku od wewnątrz na zewnątrz. Zapewni to wypychanie zabrudzeń na zewnątrz sondy, zamiast do jej środka, a także będzie chronić uszczelnienie przed uszkodzeniem. Nigdy nie wolno czyścić wnętrza otworów sondy.

4.4 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (agent) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU i odesłać go do firmy Interacoustics pod adres:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku – śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika.

4.5 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- audiometr AT235 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

4.6 Kalibracja okresowa

Minimalne wymagania kalibracji okresowej:

Minimalna częstość kalibracji raz na 12 miesięcy (corocznie).

Należy zachowywać rejestr wszystkich wykonanych kalibracji.

Ponowna kalibracja jest wymagana w następujących okolicznościach:

1) Upłynął określony czas (maksymalnie 12 miesięcy).

2) Upłynął określony czas pracy (godziny pracy).To zależy od warunków i środowiska pracy i jest wykonywane na prośbę właściciela audiometru. Zwykle jest to odstęp 3–6 miesięcy, w zależności od obciążenia przyrządu.

3) W przypadku poddania audiometru lub przetwornika działaniu wstrząsu, wibracji, wykrycia usterki, przeprowadzenia naprawy lub wymiany części, co potencjalnie może doprowadzić do rozkalibrowania audiometru.

4) Zawsze, kiedy obserwacje użytkownika lub wyniki pacjenta wyglądają na zmienione przez podejrzane działanie audiometru.

Kalibracja roczna:
Zaleca się, aby roczna kalibracja była wykonywana przez wyszkolonego inżyniera lub stosowne laboratorium z dostępną wiedzą o parametrach urządzenia i przy spełnieniu stosownych wymagań ANSI/ASA i/lub IEC. Procedura kalibracji umożliwi walidowanie wszystkich istotnych wymagań wydajnościowych, które określa ANSI/ASA i/lub IEC.

5 Specyfikacja

5.1 Specyfikacja techniczna AT235

Ogólne		
Znak medyczny CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1, Klasa I, części pacjenta typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedancja:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ 1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Środowisko pracy:	Temperatura:	15–35 °C
	Wilgotność względna:	30 – 90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
	Czas nagrzewania:	1 minuta
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania: Temperatura podczas transportu: Wilgotność względna:	Od 0°C do 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Bateria wewnętrzna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Nieprzeznaczona do serwisowania przez użytkownika.
Sterowanie komputerowe:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Dane można przesłać i zapisywać na komputerze PC oraz przechowywać w bazie danych OtoAccess™ (wymagany jest tryb sync Diagnostic Suite).
Drukarka termiczna (opcjonalna):	Typ: MPT-III	Drukarka termiczna MPT-III z drukowanym papierem w rolkach. Drukowanie na polecenie przez USB
Zasilanie	UE60	Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60 Wejście: 100-240VAC 50-60 Hz, 1,5 A Wyjście: 24,0 VDC
Wymiary	Wys. x Szer. X Dł.	29 x 38 x 7,5 cm
Masa AT235		2,5 kg

System pomiaru impedancji		
Ton sondy:	Częstotliwość: Poziom:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tony czyste; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Ciśnienie powietrza:	Sterowanie: Wskaźnik: Zakres: Ograniczenie ciśnienia: Szybkość pompowania:	Automatyczne. Zmierzona wartość jest wyświetlana na wyświetlaczu graficznym. Od -600 do +400 daPa. ±5% -750 daPa i +550 daPa. Automatyczna, Szybka 300 daPa/s, Średnia 200 daPa/s, Wolna 100 daPa/s, Bardzo wolna 50 daPa/s.
Podatność:	Zakres:	Od 0,1 do 8,0 ml przy tonie sondy 226 Hz (Objętość kanału słuchowego: od 0,1 do 8,0 ml) oraz od 0,1 do 15 mmho przy tonie sondy 678, 800 i 1000 Hz. Wszystko ±5%

Typy badań:	Tympanometria	Automatyczna, w której ciśnienie początkowe i końcowe może zostać zaprogramowane przez użytkownika za pośrednictwem funkcji ustawień. Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Funkcja 1 trąbki Eustachiusza – Bez perforacji błony bębenkowej	Test Williamsa
	Funkcja 2 trąbki Eustachiusza – z perforacją błony bębenkowej	Test Toynbee
	Funkcja 3 trąbki Eustachiusza – rozwarta trąbka Eustachiusza	Ciągły, czuły pomiar impedancji
Funkcje odruchów		
Źródła sygnału:	Ton – Kontra, Odruch:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy
	Ton – Ipsi, Odruch:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy.
	Szum NB – Kontra, Odruch	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Szum NB – Ipsi, Odruch	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Czas trwania bodźca:	750 ms
	Podatność odruchu	Regulowane pomiędzy 2% a 6% lub 0,05–0,15 ml zmiany objętości przewodu słuchowego.
	Przerwy	Zmiana wartości do 1 dB.
	Maks. natężenie	90, 100, 120, dBHL.
Wyjścia:	Słuchawka kontralateralna:	Słuchawka TDH39, słuchawka DD45, słuchawka douszna CIR lub słuchawka douszna EARtone 3A do pomiaru odruchów.
	Słuchawka Ipsi:	Sonda ze słuchawką wbudowaną w system sondy do pomiarów odruchów.
	Połączenie sondy	Połączenie układu elektrycznego i pneumatycznego z sondą.
Typy badań:	Odruch ręczny	Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Odruch automatyczny	Intensywność pojedyncza Wzrost odruchów
	Zanikanie odruchów	Automatycznie, 10 dB ponad wartością progową oraz ze sterowaniem ręcznym z bodźcami trwającymi 10 s.
	Zwłoka odruchu	Automatycznie, pierwsze 300 ms od rozpoczęcia bodźca.
Funkcje audiometru		
Sygnały	Częstotliwości, Hz: / Natężenia dB HL: 125 / -10 do 70 250 / -10 do 90 500 / -10 do 100 1000 / -10 do 100 2000 / -10 do 100 3000 / -10 do 100 4000 / -10 do 100 6000 / -10 do 100 8000 / -10 do 90	
Typy badań	Automatyczne wyznaczenie progu (zmodyfikowane Hughsona-Westlake'a). Badanie automatyczne: czas 1-2 s skorygowany w odstępach 0,1 s	

5.2 Właściwości kalibracji

Kalibrowane przetworniki:	Słuchawka kontralateralna:	Telephonics TDH39/DD45 z siłą statyczną 4,5 N ,0,5N i/lub słuchawka douszna EARtone 3A i/lub słuchawka douszna CIR
	System sondy:	Słuchawka ipsilateralna: wbudowana w system sondy
		Nadajnik i odbiornik częstotliwości sondy oraz przetwornik ciśnienia są wbudowane w system sondy
Dokładność:	Ogólne	Urządzenie w dużej części wykonano i skalibrowano tak, aby mieściło się w tolerancjach wymaganych w stosownych normach lub w bardziej rygorystycznych:
	Częstotliwości odruchów:	±1%
	Poziomy dla odruchu kontralateralnego i tonu audiometru:	3 dB dla 250 do 4000Hz oraz 5 dB dla 6000 do 8000Hz
	Poziomy tonów odruchu ipsilateralnego:	5 dB dla 500 do 2000Hz oraz +5/-10 dB dla 3000 do 4000Hz
	Pomiar ciśnienia: Pomiar podatności:	5% lub 10 daPa, zależnie od tego, która wartość jest większa 5% lub 0,1 ml, zależnie od tego, która wartość jest większa
Sterowanie prezentacją bodźca:	Odruchy:	Współczynnik WŁ-WYŁ ≥ 70 dB Czas wzrostu = 20 ms Czas spadku = 20 ms Charakterystyka A-ważona SPL przy wył = 31 dB
Właściwości kalibracji impedancji		
Ton sondy	Częstotliwości:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Poziom:	85 dB SPL 1,5 dB zmierzony w zgodnym z IEC 60318-5 sprzęgaczu akustycznym. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.
	Zniekształcenie:	Maksymalnie 1% THD
Zgodność	Zakres:	0,1 do 8,0 ml
	Zależność od temperatury:	-0,003 ml/C
	Zależność od ciśnienia:	-0,00020 ml/daPa
	Czułość odruchów: Poziom artefaktu odruchu:	0,001 ml jest najmniejszą wykrywalną zmianą objętości ≥95 dB SPL (zmierzono w sprzęgaczu 711 i otworach 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml o twardych ściankach).
	Czasowa charakterystyka odruchów: *(IEC60645-5 punkt 5.1.6)*	Latencja początkowa = 35 ms (5 ms) Czas wzrostu = 42 ms (5 ms) Utajenie końcowe = 23 ms (5 ms) Czas spadku = 44 ms (5 ms) Przetężenie = maksymalnie 1% Niedotężenie = maksymalnie 1%
Ciśnienie	Zakres:	Wartości od -600 do +400 daPa można wybrać w ustawieniach.
	Granice bezpieczeństwa:	-750 daPa i +550 daPa, 50 daPa
Ciśnienie barometryczne	Ciśnienie barometryczne wpływa na pomiar impedancji w określonym zakresie (97300 – 105300 paskali).	Admitancja może różnić się o: ±4% Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.

<table>
<tr><td>Wysokość nad poziomem morza</td><td colspan="2">Stosuje się czujnik ciśnienia różnicowy/ze wskaźnikiem, co oznacza, że mierzy różnicę ciśnień, a zatem wysokość nad poziomem morza nie ma na niego wpływu.

<table>
<tr><th>Tony sondy</th><th>0 metrów</th><th>500 metrów</th><th>1000 metrów</th><th>2000 metrów</th><th>4000 metrów</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>
Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.

Aby zminimalizować wpływ temperatury, ciśnienia barometrycznego, wilgotności i wysokości nad poziomem morza, zawsze zaleca się kalibrowanie urządzenia w lokalnej pozycji.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="2">Teoretycznie temperatura nie ma wpływu na obliczenia impedancji, ale wpływa na obwody elektroniczne. Ten wpływ dla standardowego zakresu temperatury (15-35°C) wynosi:

Admitancja może różnić się o: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, zależnie od tego, która wartość jest większa.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Normy kalibracji odruchu i właściwości widma:</td></tr>
<tr><td>Ogólne</td><td colspan="2">Specyfikacja bodźców i sygnałów audiometru jest zgodna z IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Słuchawka kontralateralna</td><td>Czysty ton:</td><td>ISO 389-1 dla TDH39 oraz ISO 389-2 dla CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum szerokopasmowy (WB):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określonemu w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum dolnego przejścia (LP):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum górnego przejścia (HP):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Jednorodne od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Słuchawka ipsilateralna</td><td>Czysty ton:</td><td>Norma Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum szerokopasmowy (WB):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określonemu w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum dolnego przejścia (LP):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum górnego przejścia (HP):
Właściwości widma:</td><td>Norma Interacoustics
Jednorodne od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ogólne informacje dotyczące poziomów:</td><td>Rzeczywisty poziom ciśnienia dźwięku na błonie bębenkowej zależy od objętości ucha.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ryzyko wystąpienia zakłóceń w pomiarach odruchów przy wyższych poziomach bodźców jest niewielkie i zakłócenia te nie aktywują systemu wykrywania odruchu.</td></tr>
</table>

Wartości referencyjne do kalibracji bodźca

	Częstotliwość	Wartości równoważnego progowego poziomu dźwięku (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Zmienność poziomu bodźca ipsi dla różnych objętości kanału słuchowego Względem kalibracji wykonanej w sprzęgaczu IEC 126 [dB]		Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek TDH39/DD45 z poduszką MX41/AR lub PN51 [dB]
		ISO 389-1 (norma Interacoustics)	ISO 389-2 (norma Interacoustics)	ISO 382-2 (norma Interacoustics)	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Wartości korekcji bodźców NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

* Wszystkie wartości wyróżnione pogrubieniem to standardowe wartości Interacoustics

Typy sprzęgaczy użytkowane podczas kalibracji

IMP:

Słuchawki TDH39 i DD45 są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 6 ml wykonanego zgodnie z IEC 60318-3. Słuchawka ipsilateralna i ton sondy są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 2 ml, wykonanego zgodnie z IEC 60318-5.

Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Działanie i parametry techniczne urządzenia można gwarantować jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w autoryzowanym warsztacie firmy Interacoustics.

Autoryzowane firmy serwisujące mają do dyspozycji schematy i instrukcje serwisowe firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysyłać pod adres:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania

Tel.: +45 63713555
Faks: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Zakresy częstotliwości i natężeń

Maks. IMP audiometru AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Częstotliwość	Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt	
Częstotliwość	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 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na działanie audiometru AT235. Montaż i obsługa audiometru AT235 powinny być zgodne z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Audiometr AT235 został poddany testom emisji EMC i odporności jako urządzenie samodzielne. Nie wolno używać audiometru AT235 w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien sprawdzić podczas konfiguracji, czy funkcjonuje on prawidłowo.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca do urządzenia dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Audiometr AT235 **jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru** AT235**.**

Test emisji	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Audiometr AT235 emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy sprzętu elektronicznego w pobliżu.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a audiometrem AT235.

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru AT235 może przyczynić się do zapobiegania występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie dalej zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem AT235. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość pomiędzy urządzeniami zgodnie z mocą nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można obliczyć na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą dotyczyć tylko niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AT235.

Test na odporność	**Test zgodny z IEC 60601 – Poziom**	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
EFT/B IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w warunkach handlowych lub mieszkalnych.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w warunkach handlowych lub mieszkalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 5 s	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik audiometru AT235 wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw zasilania, zaleca się zasilanie AT235 przez urządzenie zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulator.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowych warunków handlowych lub mieszkalnych.

Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AT235.

Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Odległość pomiędzy działającym przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią audiometru AT235, włączając kable, powinna być nie mniejsza niż zalecana odległość separująca obliczona według równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól zamontowanych na stałe nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem - terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), nie może przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b). W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą dotyczyć tylko niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

[a]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez zamontowane na stałe nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów (komórkowych i bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów mobilnych, a także radiotelefony amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności zamontowanych na stałe nadajników radiowych trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowany ma być audiometr AT235, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji audiometru AT235.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami w zakresie EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

ELEMENT	PRODUCENT	MODEL
Zasilacz UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonda kliniczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
Sonda diagnostyczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
DD45C zestaw słuchawkowy kontralateralnyDD45C zestaw słuchawkowy kontralateralny P3045	Interacoustics	DD45C
Słuchawka douszna IP30, 10ohm, pojedyncza kontralateralna EARTone 3A z wtykiem minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	Interacoustics	IP30

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany?
Przewód zasilania	2,0 m	Nieekranowany
Przewód USB	2,0 m	Ekranowany
Sonda kliniczna	2,0 m	Nieekranowany
Sonda diagnostyczna	2,0 m	Nieekranowany
Zestaw słuchawkowy kontralateralny DD45C P3045	0,4 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, pojedyncza kontralateralna	0,5 m	Ekranowany
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	0,5 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	0,5 m	Ekranowany

Navodila za uporabo naprave - SL

Impedance Audiometer AT235

Kazalo

1 Uvod 1
1.1 O priročniku 1
1.2 Predvidena uporaba 1
1.3 Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije 1
1.4 Opis izdelka 2
1.5 Glede opozoril in svaril 3

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev 5
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled 5
2.2 Oznake 6
2.3 Pomembni varnostni napotki 7
2.4 Priključki 9
2.5 Odprtine za umerjanje 9
2.6 Menjava sistema sonde 10
2.7 Varnostni ukrepi pri priključitvi naprave AT235. 11
2.8 Licenca 12

3 Navodila za upravljanje 13
3.1 Uporaba in izbira ušesnih nastavkov 14
3.2 Vklop in izklop naprave AT235 14
3.3 Stanje sonde 15
3.4 Uporaba standardnega in kliničnega sistema sonde 16
3.5 Delovanje samostojne enote AT235 16
3.5.1 Krmilna plošča samostojne enote AT235 16
3.5.2 Zagon 17
3.5.3 Nastavitve instrumenta – jezik, tiskalnik, datum in čas, itd. 18
3.5.4 Izbira preverjanja in modula 19
3.5.5 Zasloni za timpanometrijo 19
3.5.5.1 Zaslon za timpanometrijo 20
3.5.5.2 Zaslon za testiranje refleksa 22
3.5.6 Zaslon za avdiometrično testiranje 24
3.5.7 Zagon in zaustavitev timpanometričnega preizkusa 25
3.5.8 Save (shrani) 26
3.5.9 Pregled preteklih sej 27
3.6 Delovanje v Sync krmiljenja (na voljo le s programom Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfiguracija porabe energije računalnika 28
3.6.2 Zagon iz podatkovne zbirke OtoAccess™ 28
3.6.3 Zagon iz podatkovne zbirke Noah 4 28
3.6.4 Poročilo o neodzivnosti 28
3.6.5 Nastavitve instrumenta 29
3.7 Uporaba SYNC načina 30
3.7.1 Uporaba IMP Sync 30
3.7.2 Uporaba enote AUD Sync 32
3.7.3 Zavihek Sync (Sinhronizacija) 34
3.7.4 Client upload (Nalaganje bolnika) 35
3.7.5 Session download (Prenos seje) 35

4 Vzdrževanje 37
4.1 Splošni postopki vzdrževanja 37
4.2 Splošni postopki vzdrževanja 38
4.3 Čiščenje konice sonde 39
4.4 Glede Popravila 40
4.5 Garancija 40
4.6 Periodično umerjanje 41

5 Specifikacije 43
5.1 Tehnični podatki za AT235 43
5.2 Lastnosti za umerjanje 45
5.3 Tabela 1: Frekvence in razponi jakosti 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetna združljivost (EMZ) 51

1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik je namenjen za napravo AT235 Firmware version 1.10 (model 1077).

Izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danska
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-pošta: info@interacoustics.com
Splet: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

AT235 je samodejni impedančni avdiometer z vgrajeno avdiometrijo za presejalna preverjanja, primeren za presejalna preverjanja in diagnostično delo. Presejalni programi za novorojenčke bodo lahko še posebej izkoristili timpanometrijo z visokim tonom sonde, ki omogoča zanesljivejše rezultate timpanometrije pri novorojenčkih.

Timpanometer AT235 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha in usposobljenih tehnikov v tihem okolju.

1.3 Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije

- Nedavna stapedektomija ali druga operacija srednjega ušesa
- Izcedek iz ušesa
- Akutna travma zunanjega sluhovoda
- Neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanjega sluhovoda (otitis externa))
- Zamašitev zunanjega sluhovoda
- Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji

Testiranja se ne sme izvajati na bolnikih s takšnimi simptomi brez zdravnikove odobritve.

Pred testiranjem je treba izvesti vizualni pregled zaradi očitnih strukturnih anomalij zunanje strukture in položaja ušesa ter sluhovoda.

1.4 Opis izdelka

Naprava AT235 je sestavljena iz dveh delov:

Priloženi deli

Instrument AT235

Klinični sistem sonde[1,]

Diagnostični sistem sonde[1, 2]

Napajalnik UE60

Kontralateralna slušalka[1]

Dnevno preverjanje votline

CAT50 (opcije)

Odziv bolnika (opcije)

Komplet za tiskalnik (opcije)

Komplet za montažo na steno (opcije)

Krpa za čiščenje

Vrečka za pripomočke BET55

[1] Uporabljeni deli kot po IEC60601-1

[1] Eden se lahko izbere.

1.5 Glede opozoril in svaril

V navodilih so navedena naslednja opozorila, svarila in obvestila:

OPOZORILO označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.

POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete.

NOTICE

OBVESTILO se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani

Ko prejmete instrument, preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje

Sistem AT235 je dobavljen v posebnem kartonu za pošiljanje, ki je bil posebej oblikovan zanj. Prosimo, da karton shranite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo.

Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo preglejte enoto
Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da nista opraskana in da ne manjka noben del.

Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če naprava ne deluje pravilno, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta in mu posredujte račun, serijsko številko in podrobno poročilo o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

Uporabite »Poročilo o vračilu«

Uporaba poročila o vračilu zagotavlja serviserju ustrezne podatke, da razišče vašo težavo, o kateri ste poročali. Brez teh podatkov lahko pride do težav pri ugotavljanju napake in popravilu naprave. Prosimo, da napravo vedno vrnete z izpolnjenim poročilom o vračilu, s čimer si zagotovite učinkovito odpravljanje težav.

Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60

2.2 Oznake

Na instrumentu so naslednje oznake:

Simbol	**Pojasnilo**
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca, ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	Glejte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi odstraniti, oddati na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje.
 0123	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Leto izdelave
	Izdelke za enkratno uporabo, kot so ušesni nastavki in podobni deli, lahko uporabite le enkrat.
	Vrata za priključitev zaslona – tip HDMI
	»ON (vklop)«/»OFF (izklop)« (pritisni-pritisni)

2.3 Pomembni varnostni napotki

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo

1. Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom IEC (npr. IEC 60950 za IT-opremo). Za zagotovitev skladnosti z zahtevami v teh primerih priporočamo uporabo optičnega izolatorja. Opremo, ki ni skladna s standardom IEC 60601-1, je treba hraniti izven bolnikovega okolja glede na standard (najmanj 1,5 m od bolnika). Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika.

2. Instrument ne vključuje nobenih ločevalnih naprav pri priključkih za računalnike, tiskalnike, aktivne zvočnike ipd. (medicinski električni sistem). Za izpolnjevanje zahtev je priporočljiv galvanski izolator. Za varno namestitev glejte poglavje 2.3.

3. Ko je instrument priključen na računalnik ali druge dele opreme medicinskega električnega sistema, poskrbite, da skupno uhajanje toka ne bo presegalo varnostnih omejitev in da imajo ločitve ustrezno dielektrično jakost, plazilno razdaljo in zračno razdaljo, ki so skladne z zahtevami IEC/ES 60601-1. Ko je instrument priključen na računalnik in druge podobne naprave, se računalnika in bolnika ne dotikajte hkrati.

4. Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.

5. Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitev glejte poglavje 2.3.

6. Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Polnjenje lahko izvaja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.

7. Spremembe opreme so mogoče le z dovoljenjem podjetja Interacoustics.

8. Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame vodov, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega avdiometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

9. Za kar največjo stopnjo električne varnosti instrumente, ki se napajajo iz električnega omrežja, odklopite iz električnega omrežja, kadar jih ne uporabljate.

10. Instrument ni zaščiten pred škodljivim vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis.

11. Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

1. Naglavnih slušalk z mikrofonom nikoli ne vstavljajte ali vstavljenih slušalk uporabljajte brez novih, čistih, neoporečnih testnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so namenjeni enkratni uporabi.

2. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

3. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

4. Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobemu ravnanju, preverite umerjanje.

NOTICE

1. Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

2. Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom. Veljavno umerjanje prepoznate s pomočjo serijske številke instrumenta, odtisnjene na pretvorniku.

3. Kljub temu da instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če napravo uporabljate v bližini druge opreme, poskrbite, da ne bo prihajalo do medsebojnih motenj opreme. Glejte tudi napotke EMZ v poglavju 5.2.

4. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo pretvornikov in kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, pretvornikov in kablov, ki ustrezajo zahtevam, glejte poglavje 5.2.

5. V Evropski uniji je odlaganje električnega in elektronskega odpada med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato treba zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.

6. Zunaj Evropske unije je treba pri odstranjevanju proizvoda po njegovi dobi koristnosti upoštevati lokalne predpise.

2.4 Priključki

1	Sonda	Namenski priključek za sondo
2	LAN	LAN (se ne uporablja)
3	USB B	Za povezavo z računalnikom
4	USB A	Za tiskalnik, miško, tipkovnico, pomnilniško kartico
5	HDMI	Za zunanji monitor ali projektor
6	Za 24 V	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60
7	Trigger In/Out (vhod/izhod sprožilnika)	Možnost sprožilnika kohlearnega vsadka
8	Pat. Resp.	Priključek za odziv bolnika
9	Right (desno)	Desni izhod avdiometrije
10	Left (levo)	Levi izhod avdiometrije
11	Contra (Kontralateralno)	Izhod za kontralateralni pretvornik

2.5 Odprtine za umerjanje

Za preverjanje umerjenosti sonde lahko uporabite 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5 ml.

Pred preverjanjem umerjenosti izberite protokol za meritve timpanograma.

Ne uporabljajte ušesnega nastavka! Vstavite konico sonde do konca v odprtino. Opravite meritve. Preverite izmerjeno prostornino.

Dovoljeno odstopanje izmerjene prostornine je ± 0,1 ml za odprtine s prostornino do 2 ml in ± 5 % za večje odprtine. Ta odstopanja veljajo za vse frekvence tonov sonde.

Močno priporočamo, da sondo in kontralateralno slušalko umerite vsaj enkrat na leto.

2.6 Menjava sistema sonde

Standardno in klinično sondo zamenjate takole:

1. Poiščite priključek sonde na zadnji strani naprave.

2. Odprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete na stran.

3. Zamenjajte z drugim sistemom sonde.

4. Zaprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete na sredino.

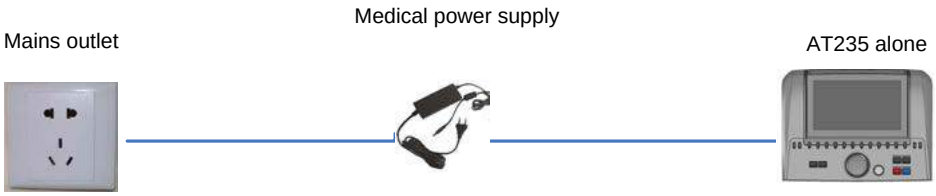
2.7 Varnostni ukrepi pri priključitvi naprave AT235.

NOTICE

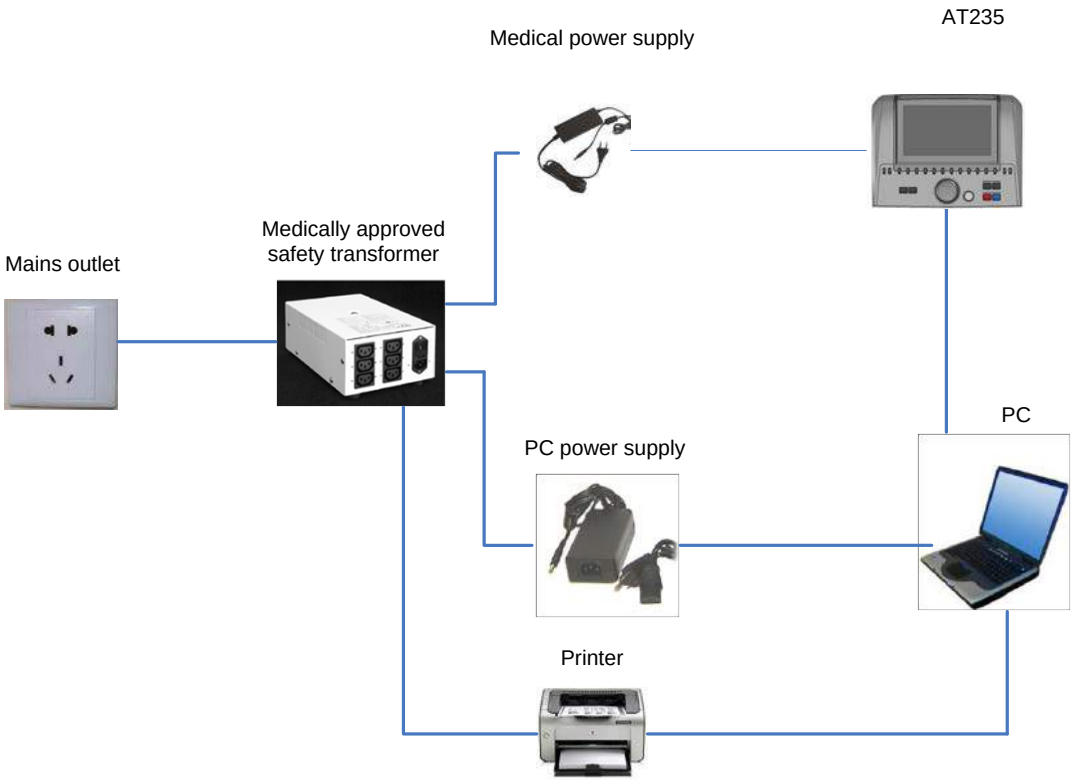
Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema.

Upoštevajte navodila v nadaljevanju.

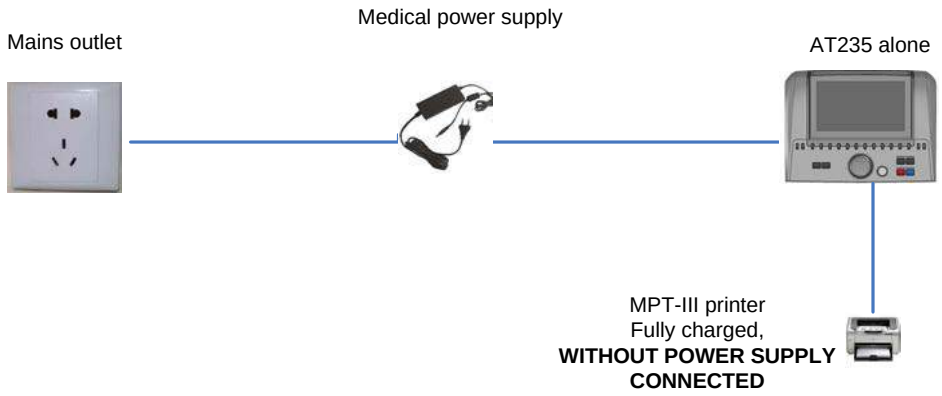
Slika 1. Naprava AT235 z zdravniško odobrenim napajalnikom UE60.



Slika 2. Naprava AT235 s priključno postajo, zdravniško odobrenim varnostnim transformatorjem in žično povezavo z računalnikom.



Slika 3. Naprava AT235 z zdravniško odobrenim napajalnikom UE60 in izpisom z tiskalnikom MPT-III.



Električni vtič se uporablja za varno prekinitev omrežne napetosti iz naprave. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.

2.8 Licenca

Napravi AT235 je ob dobavi že priložena licenca, ki ste jo naročili. Če želite dodatno licenco, ki je na voljo v sklopu opreme AT235, se obrnite na prodajalca.

3 Navodila za upravljanje

Instrument vklopite s pritiskom na gumb ON (vklop) na enoti. Med upravljanjem instrumenta upoštevajte naslednje splošne previdnostne ukrepe:

1. Enoto uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku.
2. Uporabljajte samo ušesne nastavke Sanibel za enkratno uporabo, ki so izdelani za uporabo s tem instrumentom.
3. Vedno za vsakega preiskovanca uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Konice sonde nikoli ne vstavite v ušesni kanal, ne da bi na njo pred tem pritrdili ušesni nastavek, saj lahko sicer poškodujete ušesni kanal preiskovanca.
5. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega preiskovanca.
6. Konico sonde obvezno vstavite tako, da zagotovite dobro tesnjenje, vendar s tem ne škodujete preiskovancu. Obvezna je uporaba ustreznega in čistega ušesnega nastavka.
7. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za preiskovanca.
8. Pri izvedbi kontralateralne stimulacije z vstavnimi slušalkami nikoli ne vstavljajte slušalke ali na kakršen koli način poskušajte izvesti meritve, ne da bi namestili ustrezen ušesni nastavek.
9. Blazino slušalke redno čistite z odobrenim razkužilom.
10. Kontraindikacije za testiranje vključujejo nedavno stapedektomijo ali operacijo srednjega ušesa, izcedek iz ušesa, akutno travmo zunanjega sluhovoda, neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanjega sluhovoda (otitis externa)) ali zamašitev zunanjega sluhovoda. Testiranja se ne sme izvajati na bolnikih s takšnimi simptomi brez zdravnikove odobritve.
11. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

NOTICE

1. Izjemno pomembno je, da z instrumentom previdno ravnate, ko je ta v stiku s preiskovancem. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj.
2. Napravo AT235 uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. V 11. poglavju standarda ISO 8253 je za avdiometrična preverjanja sluha navedeno, da morajo biti izvedena v tihem prostoru.
3. Priporočamo, da instrument uporabljate v prostoru s temperaturo od 15 °C/59 °F–35 °C/95 °F.
4. Naglavna slušalka in vstavna slušalka sta umerjeni za napravo AT235. Če vstavite pretvornike signala iz druge opreme, je potrebno novo umerjanje.
5. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte nespecifičnih pripomočkov.
6. Pazite, da vam instrument ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če vam instrument pade na tla ali se kako drugače poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.
7. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve za elektromagnetno združljivost, je treba paziti, da ne bi prišlo do nepotrebne izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, na primer iz mobilnih telefonov itd. Če sistem uporabljate v bližini druge opreme, morate zagotoviti, da ne prihaja do medsebojnih motenj.

3.1 Uporaba in izbira ušesnih nastavkov

Kadar uporabljate sondo naprave AT235 in kontralateralno slušalko CIR, morate uporabiti ušesne nastavke Sanibel.

Ušesni nastavki Sanibel so le za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ušesnih nastavkov lahko povzroči širjenje okužb od enega bolnika do drugega.

Na sondo in kontralateralno slušalko CIR morate pred preverjanjem namestiti ušesni nastavek ustrezne vrste in velikosti. Ušesni nastavek izberite glede na velikost in obliko ušesnega kanala ter ušesa. Nastavke lahko izberete tudi po svoji želji in glede na preverjanje, ki ga želite opraviti.

Za hitro impedančno presejalno preverjanje lahko izberete dežnikaste ušesne nastavke. Ti zatesnijo ušesni kanal, konica sonde pa ostane zunaj. Potisnite ušesni nastavek tesno ob ušesni kanal, tako da uho ostane zatesnjeno med celotnim preverjanjem.

Za trdnejšo pritrditev med preverjanjem uporabite podaljšek z ušesnim nastavkom v obliki gobe. Pazite, da ušesni nastavek vstavite povsem v ušesni kanal. Ušesni nastavki v obliki gobe vam omogočajo prostoročno preverjanje s sistemom AT235. Zaradi tega je manj možnosti za pojav šumov, ki bi lahko motili meritve.

Velikosti in vrste ušesnih nastavkov so opisane v hitrih navodilih za izbiro ustreznega ušesnega nastavka v priročniku z dodatnimi informacijami o napravi AT235.

3.2 Vklop in izklop naprave AT235

Napravo AT235 vključite ali izključite s pritiskom na ON (vklop) (1).

NOTICE

Naprava AT235 se zažene v približno 45 sekundah. Pred uporabo počakajte 1 minuto, da se naprava ogreje.

3.3 Stanje sonde

Stanje sonde je prikazano z barvo lučke na nadzorni plošči, standardnem sistemu sonde in kliničnem sistemu sonde. V nadaljevanju so opisane barve in njihov pomen:

Barva	Nadzorna plošča	Standardna sonda	Klinična sonda	Stanje
Rdeča				Izbrano je desno uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Modra				Izbrano je levo uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Zelena				Sonda je v ušesu in je dobro zatesnjena.
Rumena				Sonda je v ušesu, vendar je ovirana, ne tesni ali je preglasna.
Bela				Sonda je bila pravkar nameščena. Stanje sonde ni znano. Če lučka sveti belo tudi pri drugačnem stanju sonde, izklopite napravo AT235 in jo ponovno vklopite, da lučka ponovno prikaže pravilno stanje sonde.
Utripanje				Naprava AT235 je prekinjena in/ali lahko pričakujete interakcijo. Naprava AT235 bo na primer še naprej utripala zeleno, če je protokol zaključil preverjanje in je sonda še vedno v ušesu. Uporabnik lahko začasno ustavi napravo AT235 pred vstavljanjem sonde in lučka bo utripala modro ali rdeče.
Lučka ne gori				Naprava AT235 ne spremlja stanja sonde.

3.4 Uporaba standardnega in kliničnega sistema sonde

Za zagotovitev najbolj stabilnih meritev je priporočljivo, da sonde med merjenjem ne držite med prsti. Premikanje sonde bi lahko vplivalo predvsem na meritve akustičnega refleksa.

3.5 Delovanje samostojne enote AT235

3.5.1 Krmilna plošča samostojne enote AT235

	Ime	Opis
1	ON (vklop)	Vklop in izklop naprave AT235.
2	Shift	Tipka Shift se uporablja za dostop do sekundarnih funkcij drugih tipk.
3	Setup (namestitev)	Pritisnite tipko Setup (namestitev) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni nastavitveni meni, nato pa spustite tipko Setup, da ga odprete.
4–13	Funkcijske tipke	10 funkcijskih tipk opravlja funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku.
14	Tests (testi)	Držite tipko Tests (testi) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni protokol ali avdiometrijo ali impedančni modul. Za potrditev izbire spustite tipko Tests (testi).
15	New Session (nova seja)	Izbriše podatke in začne novo sejo v trenutnem modulu.
16	Clients (bolniki)	Pritisnite tipko Clients (bolniki), da odprete okno, v katerem lahko izbirate bolnike, jih urejate ali ustvarjate. Ogledate si lahko tudi pretekle seje.
17	Save (shrani)	Shrani trenutno sejo za trenutni modul.
18	Print (natisni)	Natisne sejo, ki je trenutno na zaslonu.
19	Kolesce	Uporablja se za ročno upravljanje črpalke in pomikanje po menijih ter možnostih izbire. V enoti za avdiometrijo kolesce nadzoruje intenzivnost dražljajev.

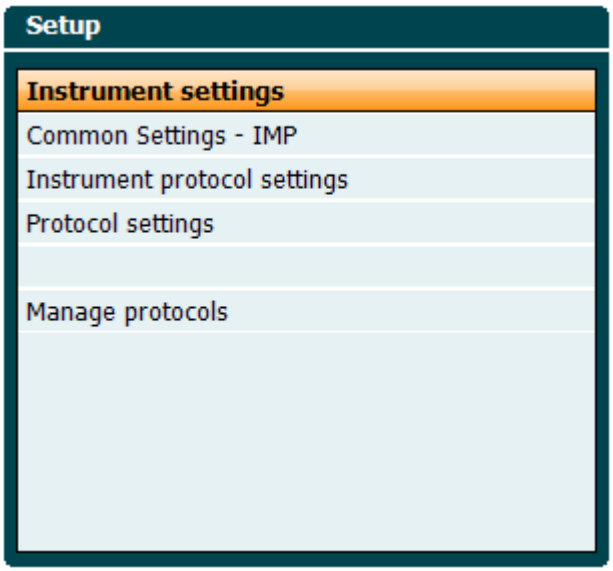
20	Ttimpanometrija	Izbere ali prekliče testiranje s timpanogramom iz protokola.
21	Refleks	Izbere ali prekliče testiranje refleksa iz protokola. Po potrebi se protokolu samodejno doda teste ipsilateralnih ali kontralateralnih refleksov.
22	Tone Switch (preklop tona), Enter, Začetek/konec	V avdiometriji je to preklop tona. V timpanometriji prekine ali začne funkcijo samodejnega začetka in deluje kot tipka za začetek/konec, ko je sonda v ušesu. V menijih, kjer je potreben besedilni vnos, se preklop tona uporablja za izbiranje.
23	Right (desno)	Izbere desno uho za preverjanje.
24	Left (levo)	Izbere levo uho za preverjanje.

3.5.2 Zagon

Naprava AT235 na začetku vedno izbere zadnji uporabljeni protokol timpanometrije.

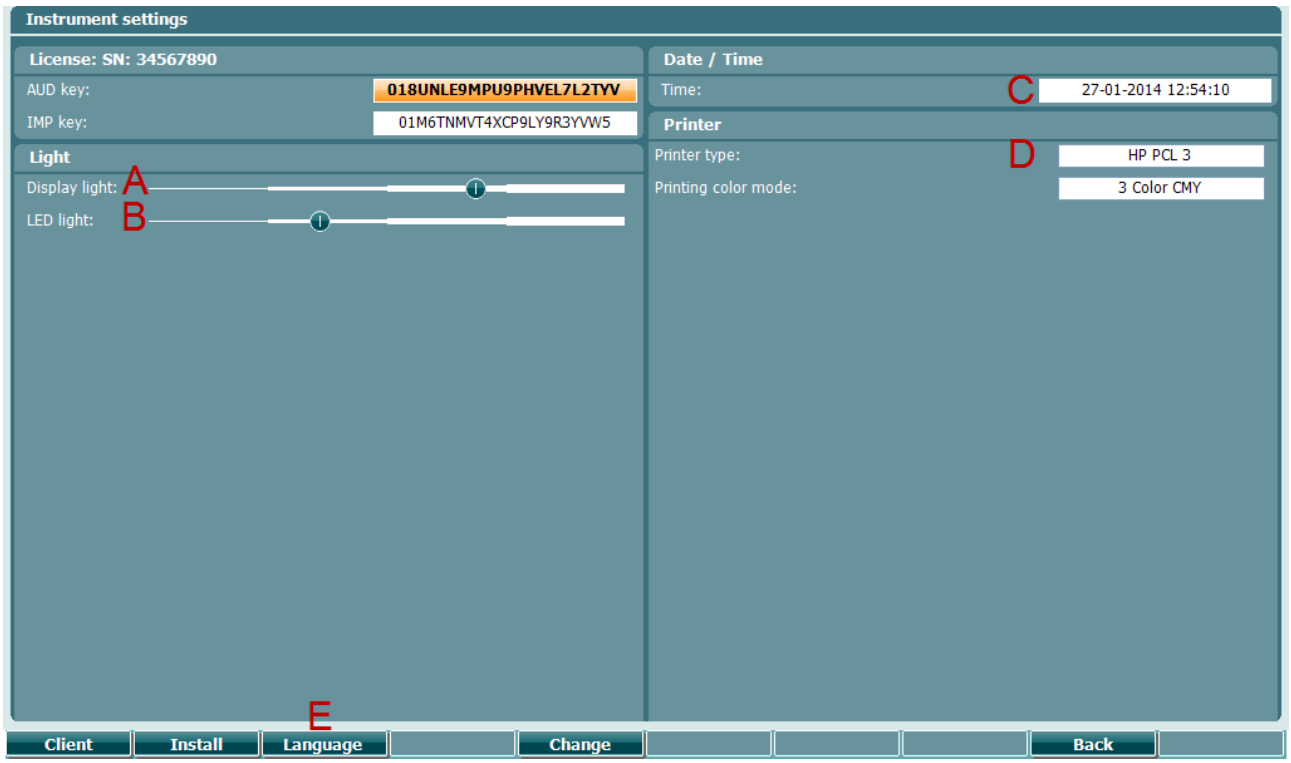
3.5.3 Nastavitve instrumenta – jezik, tiskalnik, datum in čas, itd.

Držite držite gumb »Setup (Nastavitve)« (3) in s pomočjo kolesca (19) izberite nastavitve instrumenta (Instrument settings), nato pa sprostite gumb »Setup (Nastavitve)« (3), da jih odprete.



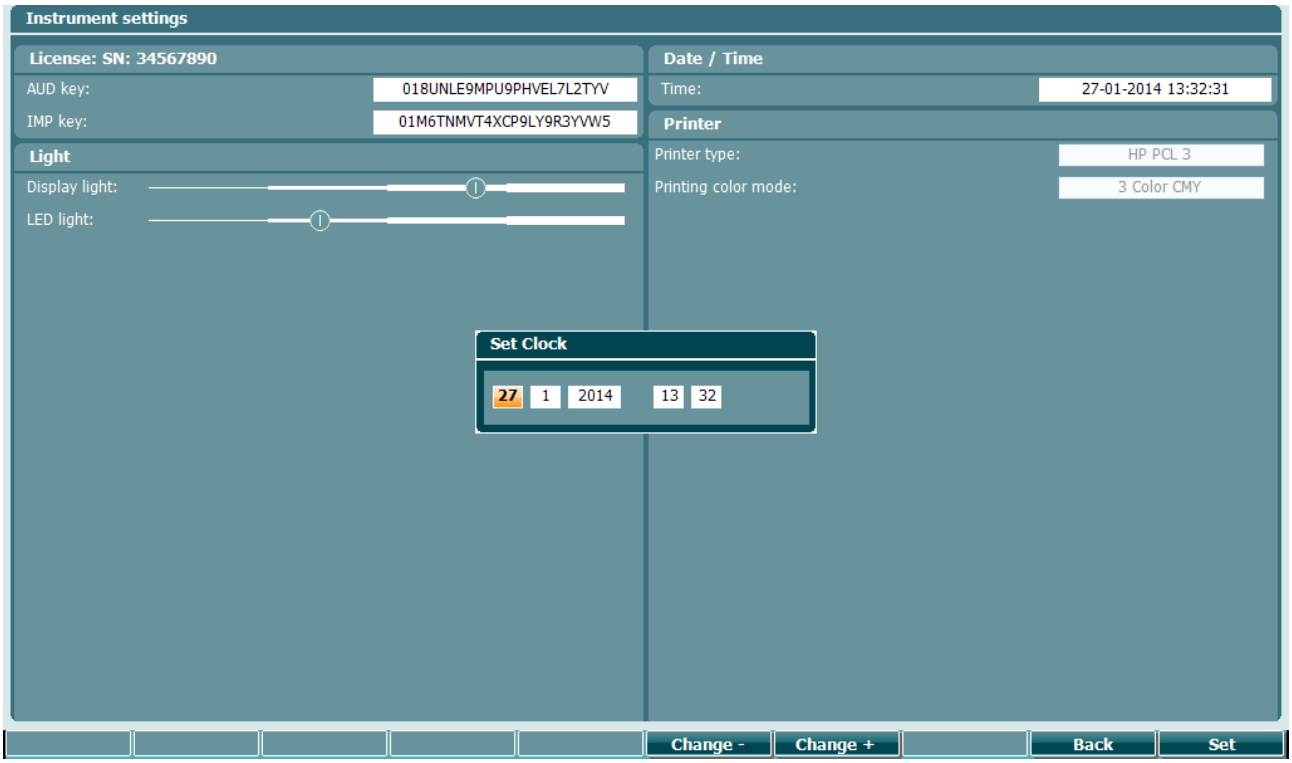
Za spreminjanje jezika delovanja sistema držite tipko Language (jezik) (6) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni jezik. Napravo AT235 je treba ponovno zagnati, da bo sprememba delovala.

S pomočjo kolesca (19) predhodno izberite Display light (osvetlitev zaslona) (A), LED light (LED lučka) (B), Date and time (datum in čas) (C) in Printer type (vrsta tiskalnika) (D). Če želite spremeniti osvetlitev zaslona, svetlobo LED in vrsto tiskalnika, držite tipko Change (spremeni) (7) in obračajte kolesce (19).



V kolikor je naprava AT235 povezana z opremo Diagnostic Suite, bo vaš računalnik samodejno posodobil datum in čas.

Za ročno posodobitev datuma in časa morate najprej izbrati datum in čas (C), nato pa pritiskati tipko Change (spremeni) (7). Tako se bo odprl spodnji zaslon. S pomočjo kolesca (19) izberite dan, mesec, leto, ure ali minute. Številko nastavite s pomočjo tipk Change -(zmanjšaj) in Change + (povišaj) (9 in 10). Če želite ohraniti spremembe in nastavljeni datum in čas, pritisnite tipko Nastavi (Set) (13), če pa želite zavrniti posamezno spremembo, pa pritisnite tipko Nazaj (Back) (12).



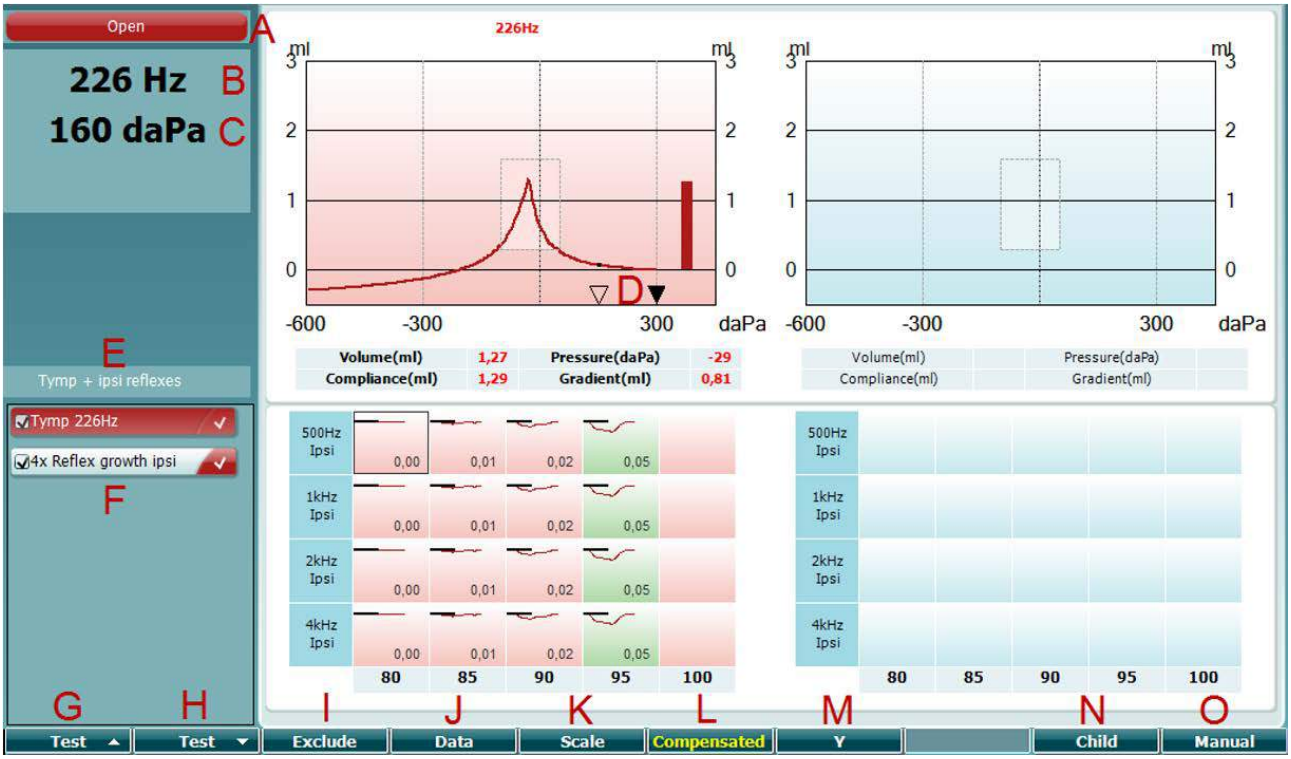
3.5.4 Izbira preverjanja in modula

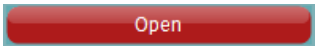
Držite tipko Tests (testi) (14) in s pomočjo kolesca (19) izberite enega od protokolov ali drug modul. Za potrditev izbire sprostite kolesce (19).

3.5.5 Zasloni za timpanometrijo

Po zagonu bo naprava AT235 izbrala nazadnje uporabljen impedančni protokol in bo pripravljena za začetek preskusa. Zaslonu, ki se prikaže, pravimo zaslon preskusa. Naslednji odstavki opisujejo, katere informacije in funkcije so na timpanografskih, refleksnih in avdiometričnih zaslonih za testiranje.

3.5.5.1 Zaslon za timpanometrijo

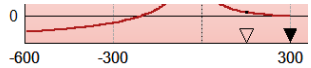




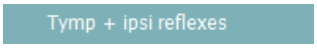
A Stanje sonde prikazuje barvo, ki ustreza lučki sonde, kot je opisano v odstavku 3.3. Kaže oznake: in ear (v ušesu), out of ear (ni vstavljena), leaking (ne tesni) ali blocked (ovirana)

B Frekvenca tona sonde.

C Trenutni tlak je izražen v daPa.



D Prazen trikotnik prikazuje trenutni tlak. Poln trikotnik (le v ročnem načinu (O)) prikazuje ciljni tlak.



E Ime trenutnega protokola.

F Seznam protokolov prikazuje, kateri preskus trenutno gledate in polja s križcem prikazujejo, kateri testi bodo izvedeni po začetku preskusa.

G Pritisni prejšnji test za izbiro prejšnjega testa iz seznama protokolov.

H Pritisnite naslednji test za izbiro naslednjega testa iz seznama protokolov.

I Pritisnite Include (vključi) ali Exclude (izključi), da počistite potrditveno polje testa, ki ga trenutno gledate (F) in ga tako vključite ali izključite iz testiranja.

J Po nekaj opravljenih poskusih meritvah lahko s pritiskom na Data (podatki) izberete, kateri sklop podatkov želite gledati. Za bolnika lahko shranite le podatke, ki jih gledate.

K S pritiskom na Scale (lestvica) omogočite spreminjanje lestvice osi skladnosti na timpanogramu.

L S pritiskom na Compensated (kompenzirano) omogočite aktiviranje ali deaktiviranje kompenzacije timpanograma glede na ocenjeni volumen sluhovoda.

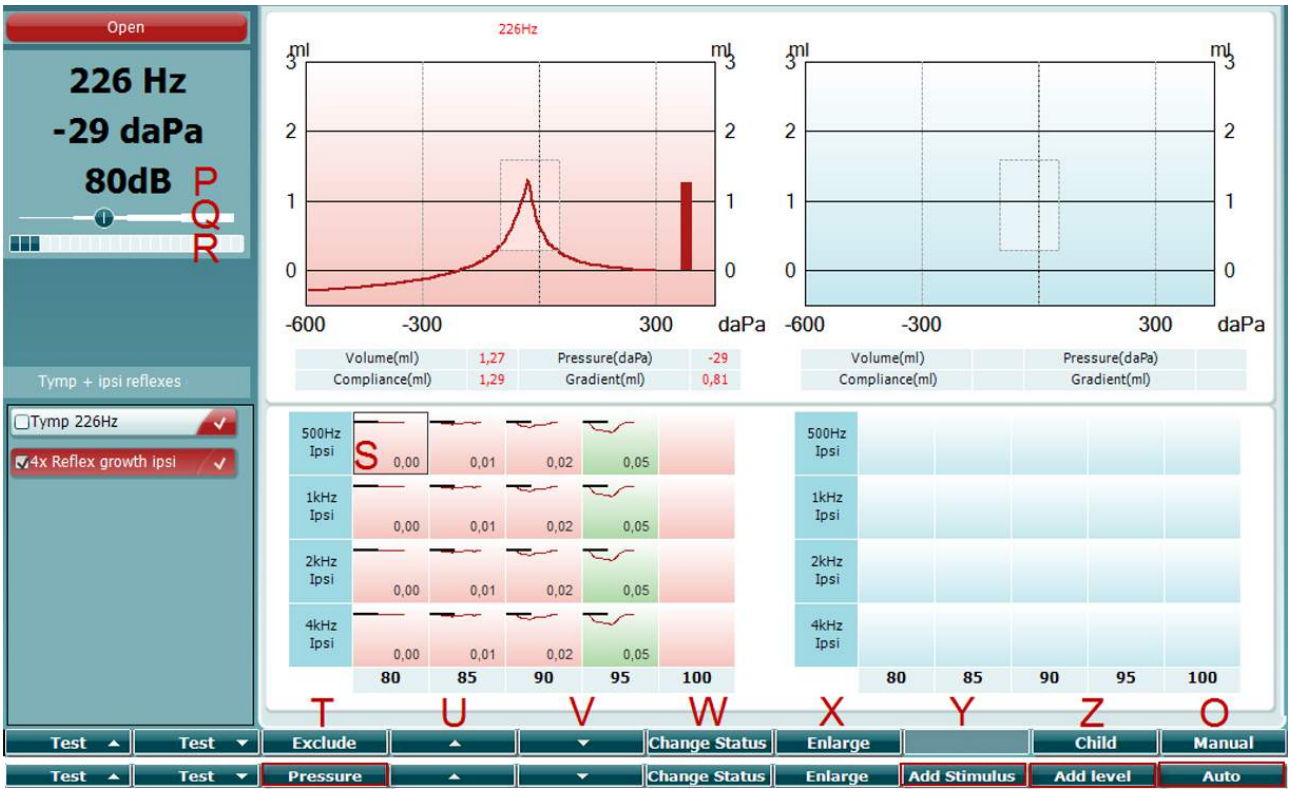
M S pritiskom na Y lahko preklapljate med ogledom t. i. timpanograma Y, B ali G. Trenutno prikazanega prepoznate po prvi črki na oznaki tipke.

N Ko pritisnete »Child« (otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.

N S pritiskom na 0 daPa boste hitro nastavili tlak okolice kot ciljni tlak in ga hitro nastavili nazaj na 0 daPa. Ta funkcija je na voljo le v ročnem načinu (O).

O Vklop ročnega načina na timpanogramu omogoča ročno nastavitev tlaka s kolescem (19). Pritisnite atenuator (22) za začetek in konec snemanja v ročnem načinu. S pritiskom na Auto (samodejno) izklopite ročni način in ponovno vklopite samodejno testiranje.

3.5.5.2 Zaslon za testiranje refleksa



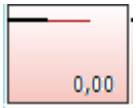
Zgornja vrstica mehkih tipk nakazuje funkcijo v samodejnem načinu, medtem ko spodnja vrstica kaže funkcijo za mehke tipke v ročnem načinu.

O Aktiviranje ročnega načina testiranja refleksa omogoča meritve enega refleksa naenkrat, lahko pa ročno nastavite tudi tlak, pri katerem se meri refleks (glejte T).

P Stopnja prikazuje jakost refleksnega aktivatorja za trenutno izbrano meritev refleksa (Q).

Q Drsnik za tlak kaže nastavitev tlaka, pri katerem se preverjajo meritve refleksa (le v ročnem načinu (O)). Drsnik premaknete tako, da držite tipko za tlak (glejte T) in obračate kolesce.

R Merilnik skladnosti kaže oznako za trenutno vrednost nekompenzirane skladnosti in se lahko uporablja kot pomoč za nastavitev tlaka na najvišjo vrednost ali zamaknjeno od najvišje vrednosti (le v ročnem načinu (O)).



S Trenutno izbrana meritev refleksa je označena s pravokotnikom okrog vrednosti. Na refleksnem grafu je prikazana tudi numerična vrednost odklona.

T Pritiskanje tlaka omogoča ročno nastavitev tlaka (glejte Q) (le v ročnem načinu (O)).

Pritisnite »Exclude« (izključi), da izključite označen test. Ko ste ga izključili, pritisnite »Include« (vključi), da ga znova nastavite kot del meritev.

U S pritiskanjem na tipko s puščico gor premikate izbiro refleksa v prejšnjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).

V S pritiskanjem na tipko s puščico dol premikate izbiro refleksa v naslednjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).

W S pritiskom na »Change Status« (spremeni stanje) preklopite stanje trenutno izbranega refleksa (Q). Zelena prikazuje, da je refleks prisoten, medtem ko rdeča/modra prikazuje, da refleksa ni.

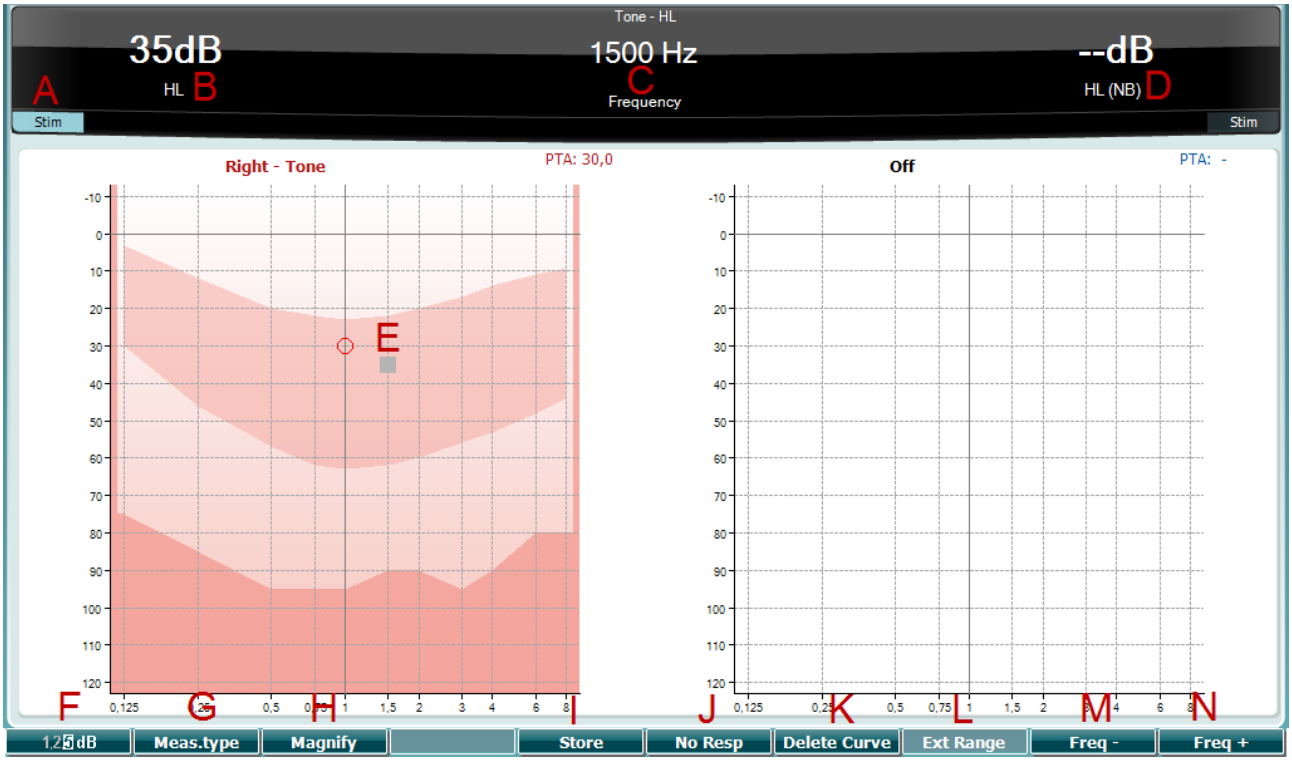
X Držite tipko »Enlarge« (povečaj), da kar najbolj podrobno prikažete trenutno izbrani refleks (Q).

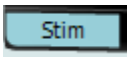
Y Ko pritisnete »Child« (otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.

V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Stimulus« (dodaj dražljaj), ki omogoča dodajanje novih vrstic z refleksom.

Z V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Level« (dodaj stopnjo), ki omogoča dodajanje novih jakosti za preverjanje.

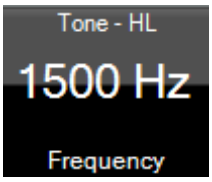
3.5.6 Zaslon za avdiometrično testiranje





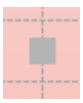
A Pritisnite preklop tona (22), da bolniku predstavite zvok. Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste predstavili zvok.

B To vizualizira nastavitve številk za jakost dražljaja, ki jih lahko spremenite z vrtenjem kolesca (19).



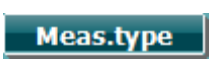
C Prikazuje vrsto meritve (HL, MCL, UCL ali tinitus) in tudi vrsto predstavitve (signal ali pediatrični šum) in testno frekvenco.

D Zaradi večje jasnosti je prikazana informacija za drugi kanal, čeprav naprava AT235 ne more vsebovati licence za uporabo tega drugega kanala.



E Kazalnik na avdiogramu je vizualiziral trenutno izbrano frekvenco in jakost dražljaja.

F Pritisnite gumb »1,2,5 dB« (4) za preklop velikosti koraka po dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.



G Držite tipko »Meas.type« (5) in s pomočjo kolesca (19) izberite vrsto meritve.

H Pritisnite tipko »Magnify (povečaj)« (6), da povečate oznako jakosti in frekvence (B, C in D).

I Pritisnite tipko »Store (shrani)« (8) za shranjevanje točk na avdiogramu.

J Pritisnite tipko »No Resp (brez odziva)« (9) za shranjevanje indikacije, da na avdiogramu ni odziva.

K Pritisnite tipko »Delete Curve (izbriši krivuljo)« (10) za brisanje krivulje za trenutno vrsto meritve.

L Pritisnite tipko »Ext Range (razširjeno območje)« (11), da aktivirate območje najvišje jakosti pretvornika.

M Pritisnite tipko »Freq - (zmanjšaj frekvenco)« (12), da zmanjšate testno frekvenco.

N Pritisnite tipko »Freq + (povišaj frekvenco)« (13), da povišate testno frekvenco.

3.5.7 Zagon in zaustavitev timpanometričnega preizkusa

Po zagonu je naprava AT235 pripravljena na samodejni začetek meritve, takoj ko zazna, da je sonda v ušesu. Ko je sonda v ušesu, lahko preskus zaustavite (ali prekinete) ročno in ga ponovno zaženete s pritiskom na tipko »Start/stop (začetek/konec)« (22) ali s pritiskom na gumb sonde. Ko sonda ni v ušesu, lahko preizkus zaustavite (kot če je prekinjen pred vstavljanjem sonde) ali zaženete s pritiskom na tipko »Start/stop (začetek/konec)« (22). Če gumb uporabljate, ko sonda ni v ušesu, lahko povzročite spremembo izbrane strani ušesa in hkrati morebitno obnovitev funkcije samodejnega začetka.

3.5.8 Save (shrani)

Pritisnite »Save (shrani)« za vstop v zaslon za shranjevanje.

S pomočjo kolesca (19) izberite bolnika iz seznama in pritisnite »Enter (v redu)« (22) ali pritisnite »Save (shrani)« (13) in potrdite, da je treba podatke za izbranega bolnika shraniti. Preden shranite sejo, lahko urejate obstoječega bolnika ali ustvarite novega bolnika, tako da pritisnete na tipko Edit (urejanje) (5) ali tipko New (nov) (6). Postopek vnašanja podrobnosti o bolniku je naslednji:

S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete številke, ki jih boste vnesli kot ID bolnika. Za nadaljevanje pritisnite tipko »Next (naslednji)« (13).

S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete črko, ki jo boste vnesli za ime bolnika. Funkcije tipk clear, backspace, shift, caps lock in spacebar pokrivajo mehke tipke (od 4 do 8). Za nadaljevanje pritisnite tipko »Next (naslednji)« (13).

S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete črko, ki jo boste vnesli za priimek bolnika. Funkcije tipk clear, backspace, shift, caps lock in spacebar pokrivajo mehke tipke (od 4 do 8). Za nadaljevanje pritisnite tipko »Done (končano)« (13).

3.5.9 Pregled preteklih sej

Pritisnite tipko »Clients (bolniki)« (16) in se s pomočjo kolesca (19) pomikajte med bolniki. Izberite bolnika s pritiskom na tipko »Select (izberi)« (13) in pojavil se bo seznam razpoložljivih sej. Ponovno uporabite kolesce (19) in označite sejo, ki jo je treba izbrati. Pritisnite tipko »View (pogled)« (13) za prikaz preteklih sej v ločenem oknu.

S pomočjo tipke »Next (naslednji)« (13) brskajte po testih znotraj seje. Na zaslon za preverjanje se vrnete tako, da trikrat pritisnete na »Back (nazaj)«.

3.6 Delovanje v Sync krmiljenja (na voljo le s programom Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfiguracija porabe energije računalnika

Če računalnik preklopite v način spanja ali mirovanja, se lahko oprema preneha odzivati, ko se računalnik ponovno zažene. Za spremembo teh nastavitev pojdite v meni Start operacijskega sistema, **Nadzorna plošča (Control Panel)** | **Možnosti porabe energije (Power Options)**.

3.6.2 Zagon iz podatkovne zbirke OtoAccess™

Za navodila za delo s podatkovno zbirko OtoAccess™ glejte navodila za upravljanje OtoAccess™.

3.6.3 Zagon iz podatkovne zbirke Noah 4

Postopek zagona programske opreme Diagnostic Suite iz podatkovne zbirke Noah 4□:

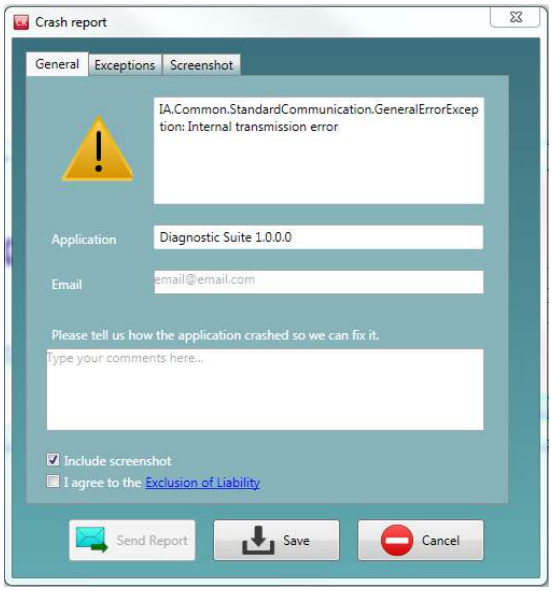
1. Odprite Noah 4.
2. Poiščite in izberite želenega preiskovanca.
3. Če preiskovanca še ni na seznamu:
    - Kliknite na ikono **Add a New Patient** (dodaj novega preiskovanca).
    - Izpolnite zahtevana polja in kliknite **OK** (v redu)
4. Kliknite na ikono **Diagnostic Suite module** (modul opreme Diagnostic Suite) na vrhu zaslona.

Za podrobnejša navodila za delo s podatkovno zbirko glejte navodila za upravljanje podatkovne zbirke Noah

3.6.4 Poročilo o neodzivnosti

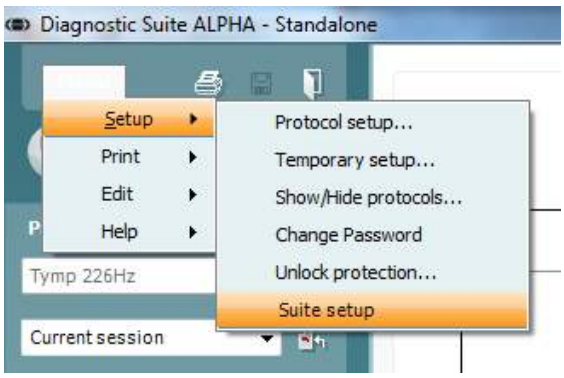
V primeru, da se oprema Diagnostic Suite preneha odzivati in lahko sistem prijavi podrobnosti, se bo na zaslonu za preverjanje pojavilo okno Crash Report (poročilo o neodzivnosti) (kot je prikazano spodaj). Poročilo o neodzivanju zagotavlja informacije podjetju Interacoustics o sporočilu o napaki, uporabnik pa lahko doda še druge informacije o tem, kaj je počel, preden je prišlo do neodzivnosti, kar pomaga pri določanju težave. Lahko pošlje tudi posnetek zaslona programske opreme.

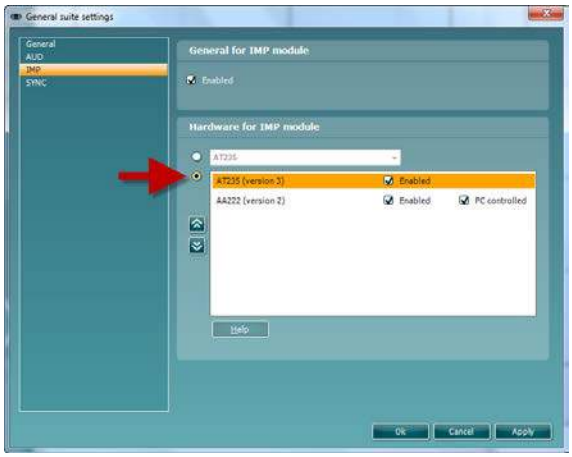
Preden lahko pošljete poročilo o neodzivnosti preko interneta, morate klikniti potrditveno polje o strinjanju z izključitvijo odgovornosti »I agree to the Exclusion of Liability«. Tisti uporabniki, ki nimajo internetne povezave, lahko poročilo o neodzivnosti shranijo na zunanji disk, tako da ga lahko pošljejo iz drugega računalnika z internetno povezavo.



3.6.5 Nastavitve instrumenta

Če želite odpreti splošne nastavitve opreme, izberite Menu | Setup | Suite setup (Meni | Nastavitve | Nastavitev opreme)…





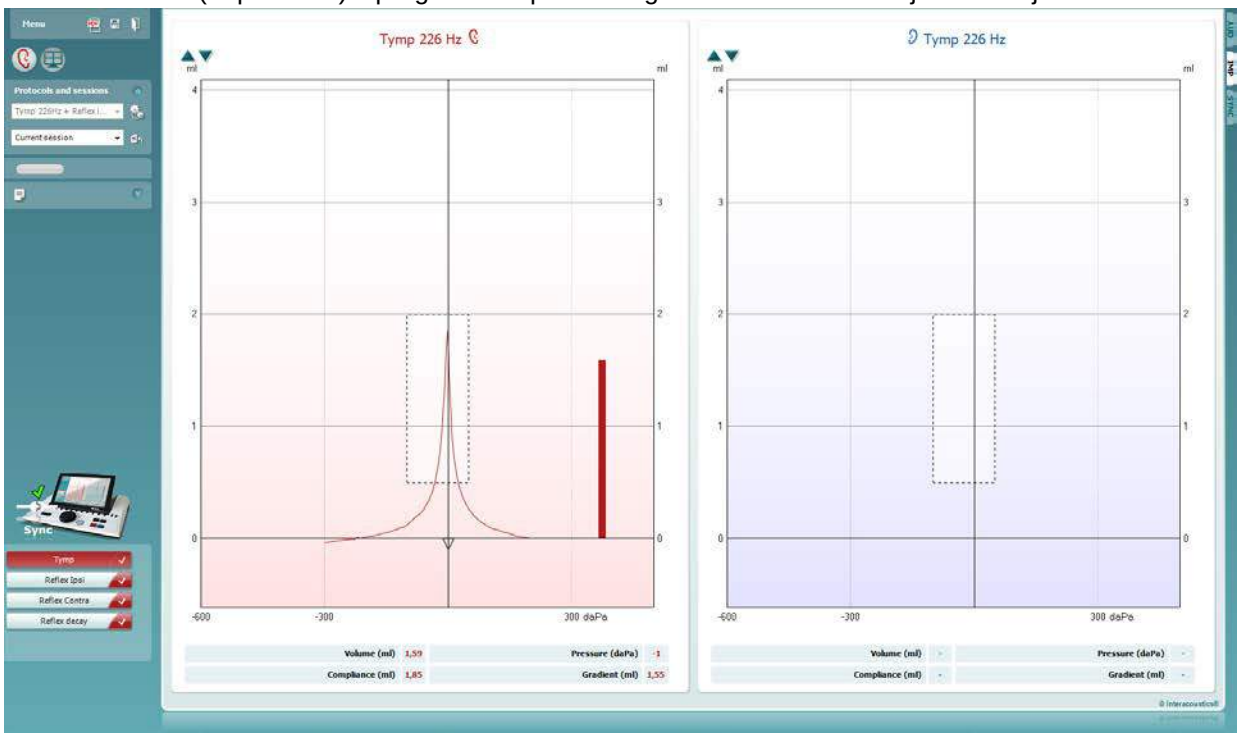
Pomembno: Prepričajte se, da tako na enoti AUD in IMP izberete »AT235 (version (različica) 3)« (ne pa »AT235«, ki velja za staro različico).

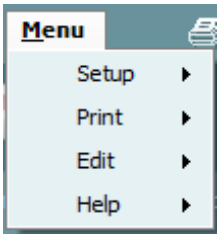
3.7 Uporaba SYNC načina

Način Sync omogoča prenos enega klika podatkov. Ko pritisnete Shrani zasedanje na instrumentu, se bo seja samodejno prenesejo na diagnozo Suite. Začnite suite z priključene naprave.

3.7.1 Uporaba IMP Sync

Na zavihku IMP (Impedanca) v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti.





V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

Sprememba jezika:

Menu | Setup | Suite Setup (Meni | Nastavitve | Nastavitev opreme) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.

Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

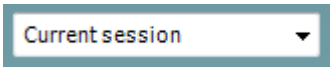
S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.

S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.

S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.

S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.

S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitev) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.



Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).

S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam.

Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

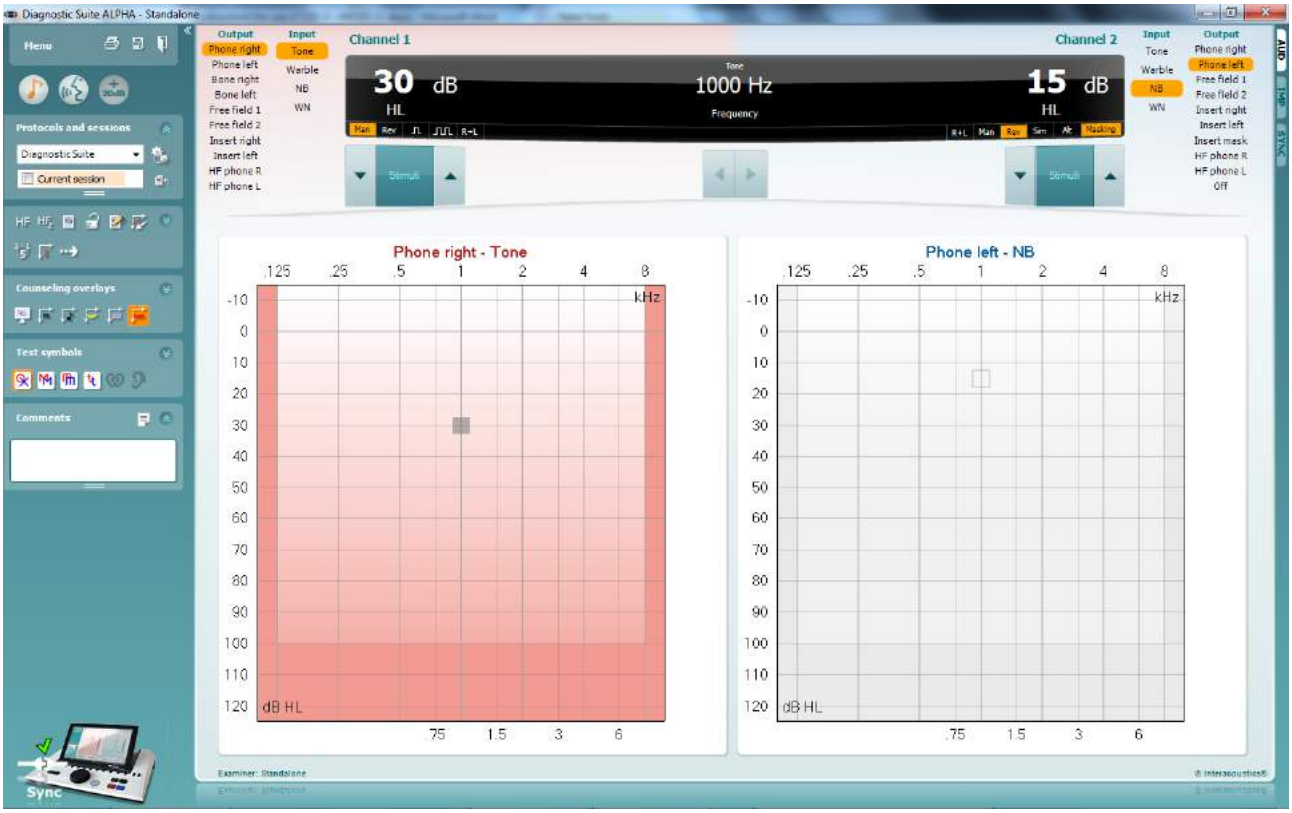
Seznam protokolov prikazuje vsa preverjanja, ki so vključena v izbrani protokol. Preverjanje, ki je prikazano na delu zaslona za preverjanja, je označeno z modro ali rdečo, odvisno od tega, katero uho je izbrano.

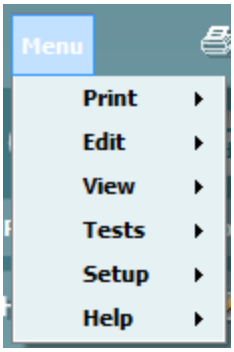
Če je v protokolu več preverjanj, kot jih je mogoče prikazati v oknu, se bo pojavil drsni trak.

Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni.

3.7.2 Uporaba enote AUD Sync

Na zavihku AUD v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti:





V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Print (Tiskanje), Edit (Urejanje), Tests (testi), Setup (Nastavitve) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

Sprememba jezika:

Menu | Setup | Language (Meni | Nastavitve | Jezik) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.

ali

Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

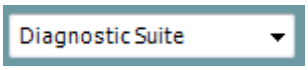
S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.

S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.

Funkcija **Preverjanje tona** prikazuje tonski avdiogram.

Funkcija **Preverjanje z govorom** prikazuje graf ali tabelo govora.

Funkcija **Razširjeno območje** omogoča odpiranje najvišje jakosti trenutno izbranih pretvornikov.



S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.

S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitev) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.

Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).

S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.

Single audiogram (Enojni avdiogram) prikazuje tako desne kot leve podatke na enem avdiogramu.

Synchronize channels (Sinhroniriaj kanale), tako da zaklenete kanal 2 h kanalu 1, da razlika v jakosti med kanaloma ostane enaka.

Edit mode (Način za urejanje) omogoča vnos avdiograma s klikom na miško.

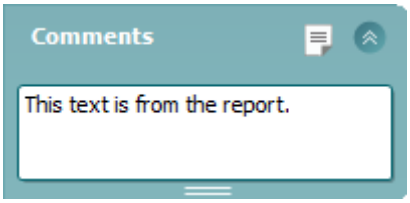
Mouse controlled audiometry (Avdiometrija z nadzorom preko miške) omogoča predstavitev dražljaja in shranjevanje v avdiogram s pomočjo miške.

dB step size (Velikost koraka po dB) omogoča preklop med velikostmi koraka po 1, 2 in 5 dB.

Hide unmasked threshold (Skrij nemaskirano mejno vrednost) omogoča prikaz ali skrivanje nemaskiranih mejnih vrednosti, za katere obstaja maskirana mejna vrednost.

Transfer (Prenesi) omogoča posodabljanje računalniškega zaslona s trenutno razpoložljivimi podatki na enoti za avdiometrijo naprave AT235.

Funkcijo **counseling overlays** (prekrivne slike svetovanja) lahko vključite na ločenem **monitorju za preiskovanca**. Med prekrivnimi slikami so na voljo fonemi, zvočni primeri, razporeditev govora v obliki banane, navedba resnosti ter največje testne vrednosti.



Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam. Te opombe lahko preberete ali vnesete tudi v prazen prostor.

Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

3.7.3 Zavihek Sync (Sinhronizacija)

Če je na napravi AT235 shranjenih več sej (za enega ali več bolnikov), morate uporabiti zavihek Sync (Sinhronizacija). Spodnji posnetek zaslona prikazuje programsko opremo Diagnostic Suite z odprtim zavihkom SYNC (Sinhronizacija) (pod zavihkoma AUD in IMP v zgornjem desnem kotu).

V zavihku SYNC (Sinhronizacija) najdete naslednje možnosti:

Funkcija **Client upload** (Nalaganje bolnika) se uporablja za nalaganje bolnikov iz podatkovne zbirke (Noah ali OtoAccess) v enoto AT235. V notranji pomnilnik enote AT235 lahko shranite do 500 bolnikov in 50.000 sej.

Funkcija **Session download** (Prenos seje) se uporablja za prenos sej (avdiometrija in/ali timpanometrija) iz enote AT235 v podatkovno zbirko Noah, OtoAccess ali XML (kadar uporabljate programsko opremo Diagnostic Suite brez podatkovne zbirke).

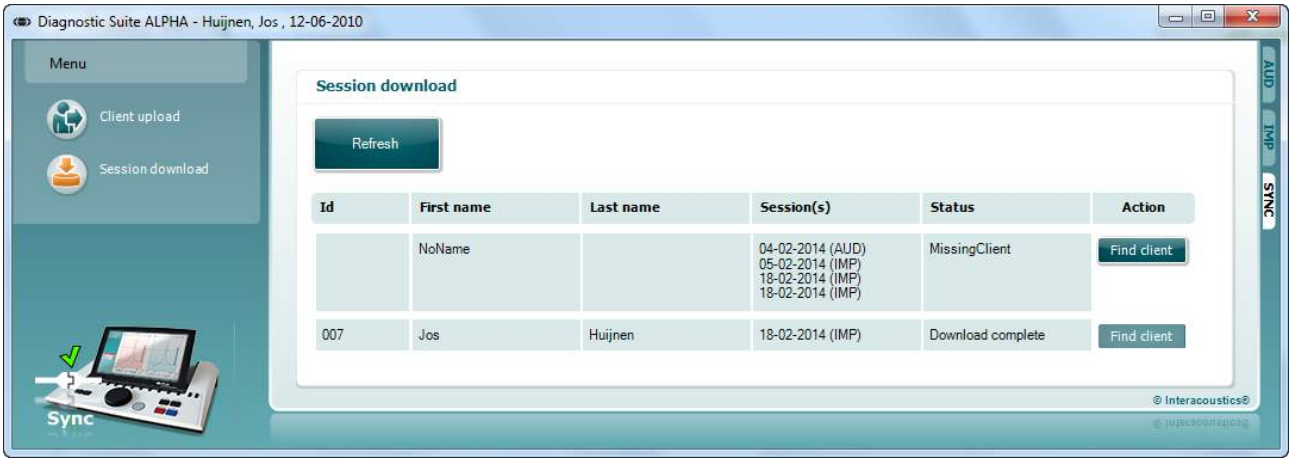
3.7.4 Client upload (Nalaganje bolnika)

Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za nalaganje bolnika:

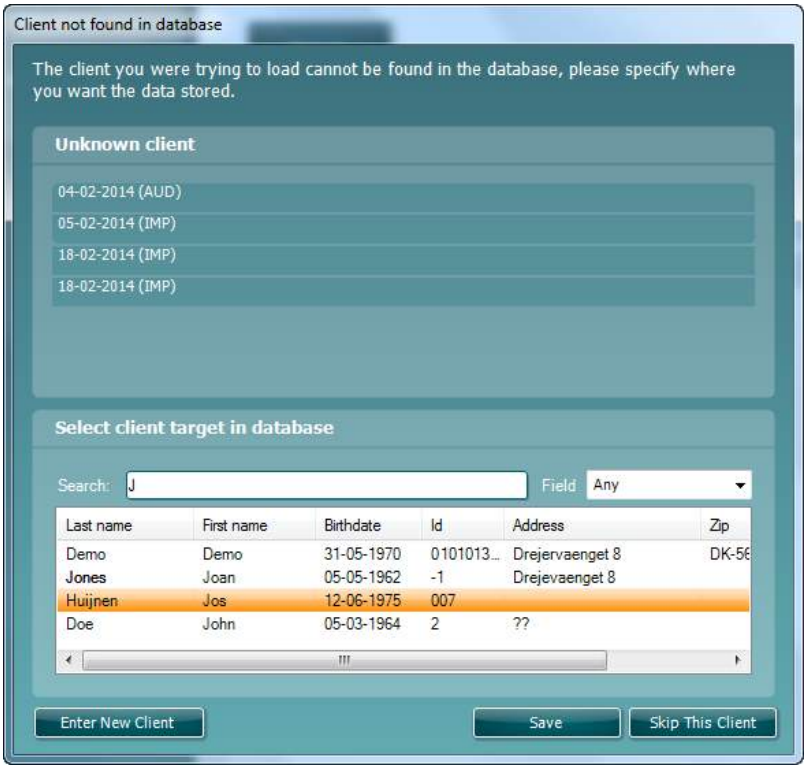
- Na levi strani lahko s pomočjo različnih iskalnih parametrov v podatkovni zbirki poiščete bolnika, ki ga želite prenesti v podatkovno zbirko. Pritisnite gumb »Add (Dodaj)«, da prenesete (naložite) bolnika iz podatkovne zbirke v notranji pomnilnik enote AT235. V notranji pomnilnik enote AT235 lahko shranite do 500 bolnikov in 50.000 sej.
- Na desni strani so prikazani bolniki, ki so trenutno shranjeni v notranjem pomnilniku enote AT235 (strojni opremi). Vse bolnike oziroma posamezne bolnike je mogoče odstraniti s pritiskom gumba »Remove all (odstrani vse)« oziroma »Remove (odstrani)«.

3.7.5 Session download (Prenos seje)

Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za prenos seje:



Ko pritisnete tipko »Find client (poišči bolnika)«, se pojavi okno, kakršno je spodaj in v katerem lahko poiščete ustreznega bolnika. Pritisnite tipko »Save (Shrani)«, da začnete prenašati seje tega bolnika v podatkovno zbirko.


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 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Rutinsko preverjanje (subjektivni preizkusi)

Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami od 1–9, pa je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

Splošno

Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nameščen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti preverjeno dobre slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

1) Očistite in preglejte avdiometer ter vso dodatno opremo.

2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.

3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi po postopku, ki ga je določil proizvajalec. Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Če čas ni naveden, počakajte 5 minut, da se električni tok ustali. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi.

4) Preverite serijski številki ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.

5) Preverite, da je izhodna moč avdiometra približno pravilna tako na zračnem kot kostnem prevajanju, tako da izvedete poenostavljen avdiogram na znani testni osebi, za katero veste, da sliši; preverite morebitne spremembe.

6) Preverite pri visoki ravni (na primer stopnji sluha 60 dB preko zračnega prevajanja in 40 dB preko kostnega prevajanja) na vseh ustreznih funkcijah (in na obeh slušalkah) pri vseh frekvencah, ki se uporabljajo; poslušajte za pravilno delovanje, odsotnost popačenja, odsotnost klikov, itd.

7) Preverite vse slušalke (vključno s pretvornikom za maskiranje) in kostni vibrator ter se prepričajte, da se ne pojavljajo popačenja ali prekinitve; preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.

8) Preverite zanesljivo delovanje vseh stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.

9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.

10) Pri nizki ravni glasnosti preverite, ali slišite kakršen koli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršne koli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.

11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.

12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.

13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.

14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.

15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.

4.2 Splošni postopki vzdrževanja

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Upoštevajte lokalne smernice za najboljšo prakso in varnost, če so na voljo
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katero koli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni nastavki so namenjeni enkratni uporabi
- Pazite, da izopropil alkohol ne pride v stik z zasloni na instrumentih
- Preprečite, da bi izopropil alkohol prišel v stik s silikonskimi cevkami ali gumijastimi deli

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)
- običajni baktericidi, ki se uporabljajo v bolnišnicah
- 70-odstoten izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine

Postopek:

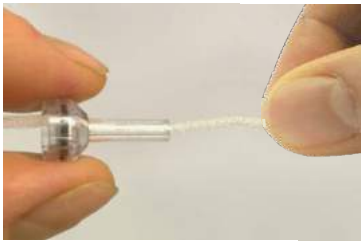
- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za preiskovanca ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočnik.

4.3 Čiščenje konice sonde

Diagnostična sonda **Klinična sonda**

Korak 1: Odvijte pokrovček sonde in odstranite konico sonde.

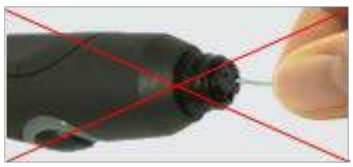
Korak 2: Napeljite togi konec čistilne krtačke v eno od cevi iz notranje strani. Čistilno krtačko v celoti povlecite skozi cev konice sonde. Očistite vse tri cevi. Nitko po uporabi zavrzite.



Korak 3: Ponovno namestite očiščeno konico.

Korak 4: Ponovno sestavite sondo

Obvestilo: Čistilno krtačko vstavite le v smeri od znotraj navzven, da boste odstranili vso umazanijo iz sonde ven in ne obratno, prav tako pa ne boste poškodovali tesnila. Nikoli ne čistite odprtin znotraj sonde.



4.4 Glede Popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravil naprave izvajalo pooblaščeno osebje,
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če je opremo uporabljalo pooblaščeno osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

   Pomembno je, da stranka (predstavnik) ob vsaki težavi izpolni POROČILO O VRAČILU in ga pošlje podjetju **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**
   ul. Sloneczny Sad 4d
   72-002 Doluje
   Polska

To mora storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (To velja tudi v malo verjetnem primeru smrti ali hude poškodbe preiskovanca ali uporabnika.)

4.5 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu AT235 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave s strani podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdor koli, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije,
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremu koli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

4.6 Periodično umerjanje

Minimalne zahteve za periodično umerjanje:

Najmanjši interval za umerjanje enkrat (letno) v 12-mesečnem obdobju.

Shranjujte evidence o vseh umerjanjih.

Ponovno umerjanje je treba opraviti:

1) Ko preteče določeno časovno obdobje (najmanj 12-mesečno obdobje, letno).

2) Ko preteče določena uporaba (čas delovanja). Ta temelji na uporabi in okolju, v skladu z zahtevo lastnika avdiometra. Običajno je ta interval 3- ali 6-mesečno obdobje, glede na uporabo instrumenta.

3) Če je bil avdiometer ali pretvornik izpostavljen udaru ali vibracijam, je bil v okvari ali popravljen ali je bil zamenjan del na njemu, kar lahko vpliva na spremembo umerjanja.

4) Ko so ugotovitve uporabnika ali rezultati bolnika posledica vprašljivega delovanja avdiometra.

Letno umerjanje:
Priporočljivo je, da letno umerjanje opravi usposobljeni tehnik/pristojni laboratorij, ki obvlada in je na tekočem z ustreznimi zahtevami ANSI/ASA in/ali IEC in specifikacijam naprave. Postopek umerjanja potrjuje vse ustrezne zahteve glede zmogljivosti, naveden v ANSI/ASA in/ali IEC.

5 Specifikacije

5.1 Tehnični podatki za AT235

Splošno		
Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123	
Standardi:	Varnost:	IEC 60601-1, razred I, uporabljeni deli tipa B
	EMZ:	IEC 60601-1-2
	Impedanca:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), tip 1
	Avdiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), tip 4
Delovno okolje:	Temperatura:	15–35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
	Tlak okolice:	98 kPa–104 kPa
	Čas ogrevanja:	1 minuto
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja: Temperatura za prevoz: Rel. vlažnost:	0 °C–50 ° C –20–50 °C 10–95 %
Notranja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Uporabnik naj je ne servisira sam.
Upravljanje z osebnim računalnikom:	USB:	Vhod/izhod za komunikacijo računalnika. Podatke lahko pošiljate in shranjujete na osebni računalnik ter shranite v podatkovno zbirko OtoAccess™ (potrebujete sinhronizacijski modul Diagnostic Suite).
Toplotni tiskalnik (dodatna oprema):	Vrsta: MPT-III	Toplotni tiskalnik MPT-III s svitki papirja za tiskanje. Tiskanje na ukaz preko USB.
Napajanje	UE60	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60 Vhod: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 1,5 A Izhod: 24,0 VDC
Mere	V x Š x D	29 x 38 x 7,5 cm
Teža AT235		2,5 kg

Sistem za merjenje impedance		
Ton sonde:	Frekvenca: Raven:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisti toni; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Zračni tlak:	Upravljanje: Kazalnik: Razpon: Omejitev tlaka: Hitrost črpalke:	Samodejno. Izmerjena vrednost se prikaže na grafičnem prikazovalniku. Od –600 do +400 daPa. ±5 % –750 daPa in +550 daPa. Samodejno, hitro 300 daPa/s, srednje 200 daPa/s, počasi 100 daPa/s, zelo počasi 50 daPa/s.
Skladnost:	Razpon:	Od 0,1 do 8,0 ml pri tonu sonde 226 Hz (prostornina ušesa: od 0,1 do 8,0 ml) in od 0,1 do 15 mmho pri tonu sonde 678, 800 in 1000 Hz. Vse ±5 %
Vrste preverjanj:	Timpanometrija	Samodejno; začetni in končni tlak lahko programira uporabnik v nastavitvah. Ročno upravljanje vseh funkcij.

	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 1 – nepredrt bobnič	Preverjanje po Williamsu
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 2 – predrt bobnič	Preverjanje po Toynbeeju
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 3 – odprta evstahijeva cev	Stalna občutljivost meritve impedance
Funkcije refleksa		
Viri signala:	Ton – kontralateralno, refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter
	Ton – ipsilateralno, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter.
	NB-šum – kontralateralno, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-šum – ipsilateralno, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Trajanje dražljajev:	750 ms
	Sprejemanje refleksa	Nastavljivo od 2 do 6 % ali od 0,05 do 0,15 ml spremembe prostornine sluhovoda.
	Intervali	Navzdol v velikostih koraka po 1 dB.
	Najvišja intenziteta	90, 100, 120 dBHL
Izhodi:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka TDH39, slušalka DD45, vstavna slušalka CIR in/ali vstavna slušalka EARtone 3A za meritve refleksa.
	Ipsilateralna slušalka:	Slušalka sonde je vgrajena v sistem sonde za meritve refleksa.
	Priključitev sonde	Povezava električnega in zračnega sistema s sondo.
Vrste preverjanj:	Ročno preverjanje refleksa	Ročno upravljanje vseh funkcij.
	Samodejno preverjanje refleksa:	Enojne jakosti Rast refleksa
	Upadanje refleksa	Samodejno, 10 dB nad pragom in ročno upravljanje s trajanjem stimulacije 10 s.
	Latenca refleksa	Avtomatično, prvih 300 ms od začetka stimulacije.

Funkcije avdiometra		
Signali:	Frekvenca (Hz)	Intenzitete db HL:
	125	od –10 do 70
	250	od –10 do 90
	500	od –10 do 100
	1000	od –10 do 100
	2000	od –10 do 100
	3000	od –10 do 100
	4000	od –10 do 100
	6000	od –10 do 100
	8000	od –10 do 90
Vrste preverjanj	Samodejno določanje praga (predelana metoda po Hughsonu in Westlakeu) Samodejno preverjanje: trajanje 1–2 s, prilagojeno v 0,1-s intervalih.	

5.2 Lastnosti za umerjanje

Umerjeni pretvorniki:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka Telephonics TDH39/DD45 s statično silo 4,5 N ,0,5 N in/ali vstavna slušalka EARtone 3A in/ali CIR.
	Sistem sonde:	Ipsilateralna slušalka: je vgrajena v sistemu sonde
		Frekvenčni oddajnik in sprejemnik ter tlačni pretvornik so vgrajeni v sistemu sonde
Točnost:	Splošno	Na splošno je instrument izdelan in umerjen tako, da izpolnjuje ali presega zahteve glede odstopanj, ki jih predpisujejo standardi:
	Frekvence refleksa:	±1 %
	Ravni tona za kontralateralni refleks in avdiometer:	3 dB za 250 do 4000 Hz in 5 dB za 6000 do 8000 Hz
	Ravni tona za ipsilateralni refleks:	5 dB za 500 do 2000 Hz in +5/–10 dB za 3000 do 4000 Hz
	Meritev tlaka: Meritev skladnosti:	5 % ali 10 daPa, velja večja vrednost 5 % ali 0,1 ml, velja večja vrednost
Upravljanje prikaza dražljajev:	Refleksi:	Razmerje ON-OFF (vklop-izklop) = ≥ 70 dB Čas naraščanja = 20 ms Čas padanja = 20 ms Izmerjena raven zvočnega tlaka (SPL) v času izklopa = 31 dB
Lastnosti za umerjanje impedance		
Ton sonde	Frekvence:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Raven:	85 dB SPL 1,5 dB, merjeno po IEC 60318-5 akustičnim spojnikom. Raven je stalna za vse prostornine v merilnem območju.
	Popačenje:	Največ 1 % THD
Skladnost	Razpon:	0,1 do 8,0 ml
	Temperaturna odvisnost:	–0,003 ml/C
	Odvisnost tlaka:	–0,00020 ml/daPa
	Občutljivost refleksa: Raven lažnih refleksov:	0,001 ml je najmanjša sprememba prostornine, ki jo je mogoče zaznati ≥ 95 dB SPL (izmerjeno v spojniku 711, votline s trdimi stenami 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5,0 ml).
	Lastnosti temporalnega refleksa: *(IEC60645-5, določba 5.1.6)*	Začetni zamik = 35 ms (5 ms) Čas naraščanja = 42 ms (5 ms) Končni zamik = 23 ms (5 ms) Čas padanja = 44 ms (5 ms) Prenihaj = največ 1 % Podnihaj = največ 1 %
Tlak	Razpon:	V nastavitvah lahko izberete vrednosti od –600 do +400 daPa.
	Varnostne omejitve:	–750 daPa in +550 daPa, 50 daPa
Barometrični tlak	Spremembe barometričnega tlaka vplivajo na meritev impedance v določenem območju (97300–105300 Pascalov).	Admitanca lahko variira znotraj: ±4 % Natančnost tlaka je: ±10 daPa ali 10 %, velja večja vrednost.

<table>
<tr><td>Nadmorska višina</td><td colspan="3">Uporabljeni tlačni senzor zaznava diferenčni tlak/nadtlak, kar pomeni, da meri razliko v tlaku in nanj ne vpliva razlika v nadmorski višini.

<table>
<tr><th>Toni sonde</th><th>0 metrov</th><th>500 metrov</th><th>1000 metrov</th><th>2000 metrov</th><th>4000 metrov</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>
Natančnost tlaka je: ±10 daPa ali 10 %, velja večja vrednost.

Da bi zmanjšali vpliv temperature, barometričnega tlaka, vlažnosti in nadmorske višine, je vedno priporočljivo, da enoto umerite na lokalnih položajih.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">Temperatura nima teoretičnega vpliva na izračun impedance, vendar vpliva na elektronska vezja. Ta temperaturni vpliv za standardno določeno temperaturno območje (15–35 °C) je znotraj:

Admitanca lahko variira znotraj: ±5 %, ±0,1 cm^3, $\pm10^{-9}$ m^3/Pa-s, velja večja vrednost.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Standardi za umerjanje refleksa in lastnosti spektra:</td></tr>
<tr><td>Splošno</td><td colspan="3">Tehnični podatki za dražljaje in signale avdiometra so prilagojeni standardu IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateralna slušalka</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">ISO 389-1 za TDH39 in ISO 389-2 za CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopasovni šum (WB):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, le s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Nizkopasovni šum (LP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Visokopasovni šum (HP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 1600 Hz do 10 KHz, 5 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilateralna slušalka</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopasovni šum (WB):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, le s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Nizkopasovni šum (LP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Visokopasovni šum (HP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Splošno o ravneh:</td><td colspan="2">Dejanski zvočni tlak na bobniču je odvisen od prostornine ušesa.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tveganje lažnih signalov pri višjih ravneh stimulacije pri meritvah refleksa je manjše in ne aktivira sistema za zaznavanje refleksa.</td></tr>
</table>

Referenčne vrednosti za umerjanje stimulacije

	Frekvenca	Referenčne enakovredne mejne vrednosti jakosti zvoka (RETSPL) [dB glede na 20 µPa]						Spreminjanje ravni ipsilateralne stimulacije za različne prostornine ušesnega kanala Glede na umerjanje, opravljeno na sklopniku IEC 126 [dB]		Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke TDH39/DD45 z blazino MX41/AR ali 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	Korekcijske vrednosti za dražljaj NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	–0,8	–0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	–1,6	–0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	–5	5			24
	Širokopasovni šum	–8	–5	–5	–8	–5		7,5	3,2	
	Nizek tlak	–6	–7	–7	–6	–7		8,0	3,6	
	Visok tlak	–10	–8	–8	–10	–8		3,9	1,4	

*Vse vrednosti v krepkem tisku so standardne vrednosti podjetja Interacoustics.

Vrste spojnikov, ki se uporabljajo za umerjanje

IMP:

Umerjanje TDH39 in DD45 poteka z akustičnim spojnikom prostornine 6 cm3, izdelanim skladno z IEC 60318-3. Ipsilateralna slušalka in ton sonde se umerjata z akustičnim spojnikom prostornine 2 cm3, izdelanim po standardu IEC 60318-5.

Splošno o tehničnih podatkih

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsako leto opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Faks:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-pošta:	info@interacoustics.com
Danska	http:	www.interacoustics.com

5.3 Tabela 1: Frekvence in razponi jakosti

Najvišje ravni na enoti IMP na AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A/IP30		IPSI (Ipsilateralno)		DD45	
Sre-dina	Branje		Branje		Branje		Branje		Branje	
Frekv.	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum
[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										
Širo-kopas. šum	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
Nizek tlak	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
Visok tlak	-	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 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo lahko vpliva na AT235. Napravo AT235 namestite in upravljajte v skladu z informacijami EMZ, ki so predstavljene v tem poglavju.
Naprava AT235 je bila preizkušena za emisije EMZ in odpornost kot samostojna enota AT235. Ne uporabljajte naprave AT235 v bližini ali zloženo z drugo elektronsko opremo. V kolikor je to vseeno potrebno, mora uporabnik preveriti normalno delovanje v konfiguraciji.
Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot rezervne dele za notranje komponente, lahko povzroči večje EMISIJE ali manjšo ODPORNOST opreme.
Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava AT235 **je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave** AT235 **mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.**		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava AT235 uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Naprava AT235 je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ustreza kategoriji razreda A	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ustreza	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo AT235**.**

Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekventnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave AT235 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo AT235, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika **[W]**	**Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika** **[m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo *d* v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja frekvenca.

Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AT235 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601** **Preskusna raven**	**Skladnost**	**Elektromagnetno** **okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +6 kV zrak +8 kV	stik +6 kV zrak +8 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 0,5 cikla < 40 % *U*T (> 60 % upad *U*T) za 5 ciklov < 70 % *U*T (> 30% upad *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 5 sekund	< 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 0,5 cikla 40 % *U*T (60 % upad *U*T) za 5 ciklov 70 % *U*T (30% upad *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave AT235 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se AT23 napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Opomba: *U*T je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AT235 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC/EN 60601 preskusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosne in mobilne opreme za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave AT235 , vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva varnostna razdalja $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, *d* pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, (a) morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju (b) Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:
Sevana RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja frekvenca

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

(a) Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava AT235, večja od nivoja skladnosti RF, ki je naveden zgoraj, je treba opazovati napravo AT235, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave AT235 .

(b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje pripomočke:

IZDELEK	PROIZVAJALEC	MODEL
Napajalnik UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinična sonda	Interacoustics	Klinični sistem sonde 1077
Diagnostična sonda	Interacoustics	Diagnostični sistem sonde 1077.
DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, ena, kontralateralna, EARtone 3A z mini vtičnico	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, komplet	Interacoustics	IP30

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina	Pregledano?
Električni kabel	2,0 m	Nepregledano
Kabel USB	2,0 m	Pregledano
Klinična sonda	2,0 m	Nepregledano
Diagnostična sonda	2,0 m	Nepregledano
DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	0,4 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, ena, kontralateralna	0,5 m	Pregledano
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	0,5 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, komplet	0,5 m	Pregledano

Uputstvo za upotrebu – SR

Impedance Audiometer AT235

Sadržaj

1 Uvod 1
1.1 Podaci o ovom priručniku 1
1.2 Namena proizvoda 1
1.3 Kontraindikacije pri obavljanju audiometrije impedancije 1
1.4 Opis proizvoda 2
1.5 O upozorenjima i merama opreza 3

2 Raspakivanje i instalacija 5
2.1 Raspakivanje i pregled 5
2.2 Oznake 6
2.3 Važne bezbednosne upute 7
2.4 Konektori 9
2.5 Šupljine za kalibraciju 9
2.6 Zamena sistema sonde 10
2.7 Mere opreza pri povezivanju uređaja AT235. 11
2.8 Licenca 12

3 Uputstva za rukovanje 13
3.1 Rukovanje i odabir nastavaka za uši 14
3.2 Uključivanje i isključivanje uređaja AT235 14
3.3 Status sonde 15
3.4 Upotreba sistema standardne i kliničke sonde 16
3.5 AT235 Samostalno rukovanje 16
3.5.1 AT235 Samostalna kontrolna tabla 16
3.5.2 Početak 17
3.5.3 Postavke instrumenta - jezik, štampač, datum i vreme, itd. 18
3.5.4 Odabir testa i modula 19
3.5.5 Testni ekrani timpanometrije 19
3.5.5.1 Tymp testni ekran 20
3.5.5.2 Ekran testa refleksa 22
3.5.6 Ekran testa audiometrije 24
3.5.7 Početak i zaustavljanje timpanometrijskog testa 25
3.5.8 Spremanje 25
3.5.9 Pregled ranijih sesija 27
3.6 Rukovanje u Sync rada (omogućeno samo sa programom Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Power konfiguracija računara 28
3.6.2 Početak iz baze podataka OtoAccess™ 28
3.6.3 Početak iz baze podataka Noah 4 28
3.6.4 Izveštaj o padu 28
3.6.5 Postavke instrumenta 29
3.7 Korištenje SYNC mod 30
3.7.1 Korištenje IMP Sync modula 30
3.7.2 Korištenje AUD Sync modula 32
3.7.3 Sync kartica 34
3.7.4 Otpremanje klijenta 35
3.7.5 Preuzimanje sesija 35

4 Održavanje 37
4.1 Opšti postupci održavanja 37
4.2 Opšti postupci održavanja 38
4.3 Čišćenje vrha sonde 39
4.4 U pogledu popravki 40
4.5 Garancija 40
4.6 Periodična kalibracija 41

5 Specifikacije 43
5.1 AT235 tehničke specifikacije 43
5.2 Osobine kalibracije 45
5.3 Opseg frekvencija i intenziteta: 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) 51

1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AT235 Firmware version 1.10 (Model 1077).

Ovaj proizvod je proizvela firma:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danska
Tel: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
Elektronska pošta: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

AT235 je automatski audiometar impedancije sa ugrađenom dijagnostičkom audiometrijom namenjen pregledima i dijagnozi. Programima za pregled novorođenčadi će posebno biti od značaja prisustvo sonde tonske timpanometrije koja omogućava pouzdanije timpanometrijske rezultate kod novorođenčadi.

Predviđeno je da timpanometar AT235 koristi audiolog, stručnjak za sluh, ili obučeni tehničar, u tihom okruženju.

1.3 Kontraindikacije pri obavljanju audiometrije impedancije

- Nedavna stapedektomija ili drugi zahvati srednjeg uva
- Curenje iz uva
- Akutna spoljašnja trauma slušnog kanala
- Nelagoda (npr. ozbiljna upala vanjskog slušnog kanala)
- Okluzija vanjskog slušnog kanala
- Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta

Testiranje se ne treba obavljati na pacijentima sa takvim simptomima bez odobrenja lekara.

Pre svakog testiranja treba obaviti vizuelni pregled za pristustvo očiglednih abnormalnosti strukture i položaja vanjskog uha kao i vanjskog ušnog kanala.

1.4 Opis proizvoda

AT235 se sastoji od sledećih delova:

Priloženi delovi

Aparat AT235

Sistem kliničke sonde[1,]

Sistem dijagnostičke sonde[1, 2]

Napajanje UE60

Kontralateralna slušalica[1]

Dnevna provera šupljine

CAT50 (Opcije)

Odziv pacijenta (Opcije)

Oprema za štampanje (Opcije)

Oprema za montiranje na zid (Opcije)

Krpica za čišćenje

Torba BET55

[1] Deo za upotrebu prema standardu IEC60601-1

[21] One mogu biti izabrani.

1.5 O upozorenjima i merama opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:

UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.

MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu.

NOTICE

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.

2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

AT235 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za uređaj AT235. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja.

Ako je potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja
Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

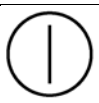
Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Obaveštenje o povratu pruža servisnom inženjeru relevantne informacije vezane za istragu prijavljenog problema. Nedostatak ove informacije može otežati utvrđivanje kvara i popravak uređaja. Uvek vratite uređaj sa popunjenim obaveštenjem o povratu da bi problem bio rešen na Vaše zadovoljstvo.

Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60

2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
 0123	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.
	Godina proizvodnje
	Delovi sa napomenom "nije za ponovnu upotrebu" kao što su vrhovi slušalica i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu
	Ulaz za povezivanje displeja - tipa HDMI
	“UKLJUČI” / “ISKLJUČI” (pritisak-pritisak)

2.3 Važne bezbednosne upute

Pažljivo i detaljno pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korištenja proizvoda

1. Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore biće usklađena sa važećim standardima IEC (npr. IEC 60950 za IT opremu). U ovakvim situacijama preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Oprema koja nije usklađena sa IEC 60601-1 će se držati van pacijentovog okruženja, kao što je definisano u standardu (obično 1,5 metar). Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku.

2. Ovaj instrument ne uključuje nikakve odvojene uređaje za priključivanje na računare, štampače, aktivne zvučnike i drugo (Medicinski elektronski sistem). Preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Za bezbednu postavku pogledajte odeljak 2.3.

3. Kada je instrument priključen na računar i druge uređaje opreme medicinskog električnog sistema, pobrinite se da ukupno curenje struje ne može preći bezbednosna ograničenja, a da ti razdelnici imaju dielektričnu snagu, pužne staze i vazdušnu udaljenost potrebnu za ispunjavanje zahteva standarda IEC/ES 60601-1. Kada je instrument priključen na računar i druge slične uređaje, vodite računa da ne dodirujete pacijenta i računar u isto vreme.

4. Da ne bi došlo do električnog udara, ova oprema se mora povezati samo na napajanje sa uzemljenjem.

5. Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove. Za bezbednu postavku pogledajte odeljak 2.3.

6. Ovaj instrument sadrži litijumsku pljosnatu bateriju. Ćeliju može da zameni isključivo osoblje iz servisa. Ako se rastave, slome ili izlože plamenu ili visokim temperaturama, baterije mogu da eksplodiraju ili izazovu opekotine. Nemojte praviti kratki spoj.

7. Nije dozvoljeno vršenje nikakve izmene na ovoj opremi bez ovlaštenja kompanije Interacoustics.

8. Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog audiometra, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

9. Za maksimalnu bezbednost od strujnog udara, isključite instrument iz napajanja kada nije u upotrebi.

10. Instrument nije zaštićen od štetnog prodora vode ili drugih tekućina. Ako dođe do prosipanja, proverite instrument pre upotrebe ili vratite na servis.

11. Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.

1. Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice koje se umeću bez novog, potpuno ispravnog testnog vrha. Svaki put proverite da li su penasti deo ili vrh slušalice pravilno postavljeni. Nastavci slušalica i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.
2. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

3. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju bogatim kiseonikom ili da se koristi zajedno sa zapaljivim sredstvima.

4. Proverite kalibraciju u slučaju ako je bilo koji deo izložen udaru ili grubom rukovanju.

NOTICE

1. U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na računarima i slično.

2. Koristite samo pretvarače koji su kalibrisani sa instrumentom koji koristite. Radi identifikacija važeće kalibracije, na pretvaraču će da bude obeležen serijski broj tog instrumenta.

3. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji. Pogledajte EMK uslove u odeljku 5.2

4. Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje su prodali kompanija Interacoustics ili njeni predstavnici može dovesti do povećanog zračenja ili smanjene otpornosti opreme. Za spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju zahteve pogledajte odeljak 5.2

5. U Evropskoj uniji je nezakonito odlagati električni i elektronski otpad zajedno sa komunalnim otpadom.

Električni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni sa precrtanom kantom za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

6. Van Evropske unije, treba poštovati lokalne zakone za odlaganje otpada.

2.4 Konektori

1	Sonda	Posebni konektor za sondu
2	LAN	LAN (ne koristi se)
3	USB B	Za povezivanje računara
4	USB A	Za štampač, miš, tastaturu, memorijski štapić
5	HDMI	Za vanjski monitor ili projektor
6	Na 24 V	Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60
7	Okidač unutra / van	Opcija za kohlearni implant okidač
8	Pac. Odz.	Taster za odziv pacijenta
9	Desno	Desni izlaz za audiometriju
10	Levo	Levi izlaz za audiometriju
11	Kontra	Izlaz za kontra pretvarač

2.5 Šupljine za kalibraciju

Možete koristiti 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0ml i 5 ml za proveru validnosti kalibracije sonde.

Da biste izvršili proveru kalibracije, odaberite protokol koji meri timpanogram.

Nemojte koristiti nastavak za uvo! Umetnite ceo vrh sonde u šupljinu. Obavite merenje. Proverite izmereni zvuk.

Dozvoljeno odstupanje u merenju zvuka je ±0,1 ml za šupljine do 2 ml i ±5% za veće šupljine. Ova odstupanja se odnose na sve zvučne frekvencije sonde.

Mi izričito preporučujemo kalibraciju sonde i kontra slušalice barem jednom godišnje.

2.6 Zamena sistema sonde

Izvršite promenu između standardne i kliničke sonde na sledeći način:

1. Pronađite ulaz za sondu na pozadini uređaja.

2. Otvorite 2 brave gurajući ih prema vani.

3. Zamenite sistem sonde.

4. Zatvorite 2 brave gurajući ih prema središtu.

2.7 Mere opreza pri povezivanju uređaja AT235.

NOTICE

Imajte na umu da kada povezujete standardnu opremu poput štampača i mreže, posebne mere opreza se moraju preduzeti da bi se održala medicinska bezbednost.

Pratite uputstva ispod.

Fig. 1 AT235 korišten sa medicinski odobrenim napajanjem UE60.

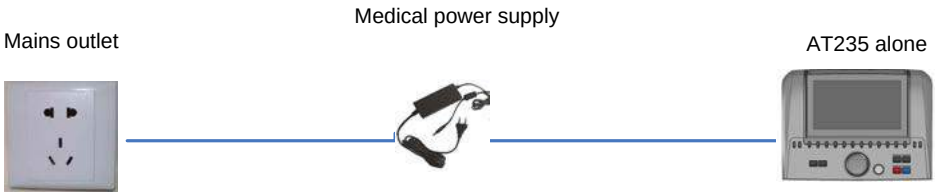


Fig. 2 AT235 korišten sa medicinski odobrenim bezbednosnim transformatorom i računarom povezanim kablom.

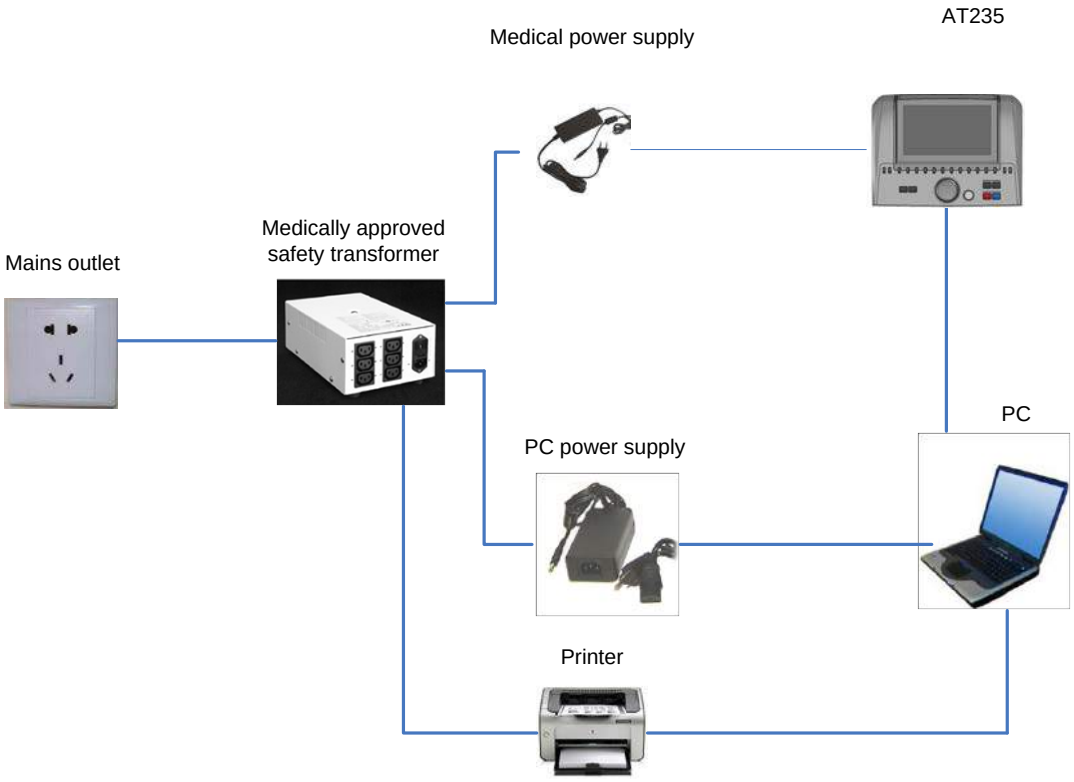
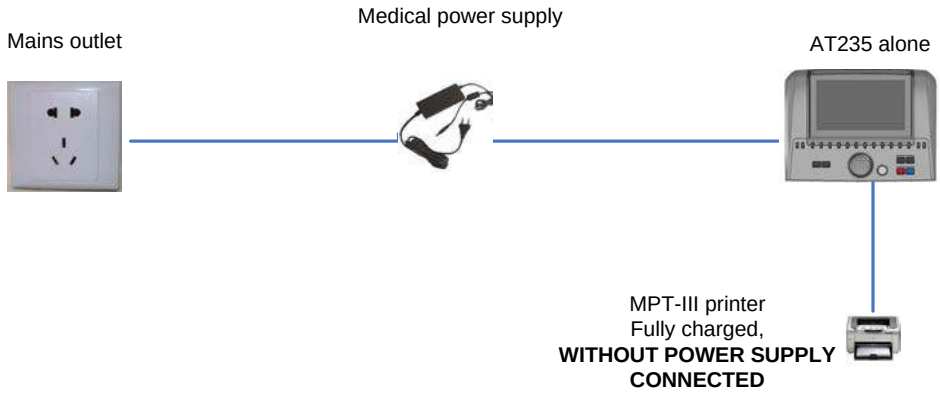


Fig. 3. AT235 korišten sa medicinski odobrenim napajanjem UE60 i štampanjem sa štampačem MPT-III.



Koristi se odvojen prekidač za napajanje za bezbedno isključenje napona iz uređaja. Nemojte postavljati napajanje u položaj u kojem je teško isključiti uređaj.

2.8 Licenca

Kada primite uređaj AT235, on već sadrži naručenu licencu. Ako želite da dodate licence koje se nalaze u uređaju AT235, obratite se svom dobavljaču u vezi licence.

3 Uputstva za rukovanje

Uređaj se pali pritiskom na ON taster na uređaju. Pri rukovanju uređajem, obratite pažnju na sledeće mere opreza:

1. Koristite uređaj samo na način koji je opisan u ovom uputstvu.
2. Koristite samo Sanibel jednokratne nastavke za uši koji su napravljeni za upotrebu sa ovim instrumentom.
3. Uvek koristite novi nastavak za uvo za svakog pacijenta da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Nastavak za uvo nije napravljen za ponovnu upotrebu.
4. Nikad nemojte umetati vrh sonde bez nataknutog nastavka za uvo jer zračenje može da ošteti ušni kanal pacijenta.
5. Držite kutiju nastavaka za uši van domašaja pacijenta.
6. Umetnite vrh sonde na način koji će omogućiti čvrsto pristajanje, bez povređivanja pacijenta. Upotreba odgovarajućeg i čistog nastavka za uvo je obavezna.
7. Koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta.
8. Kada koristite kontralateralni nadražaj sa slušalicama za umetanje - nemojte umetati slušalice ili na bilo koji način vršiti merenje bez postavljenog odgovarajućeg umetka za uvo.
9. Čistite jastučiće od slušalica redovno pomoću dobrog sredstva za dezinfekciju.
10. Kontraindikacije testiranja uključuju nedavnu stapedektomiju ili druge zahvate srednjeg uva, uvo koje curi, akutnu vanjsku traumu slušnog kanala, nelagodu (npr. ozbiljnu upalu vanjskog slušnog kanala) ili okluziju vanjskog slušnog kanala. Testiranje se ne treba obavljati na pacijentima sa takvim simptomima bez odobrenja lekara.
11. Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta.

NOTICE

1. Pažljivo rukovanje instrumentom kada je instrument u dodiru sa pacijentom predstavlja prioritet. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.
2. Uređajem AT235 treba rukovati u tihoj okolini tako da na merenje ne utiče vanjska akustička buka. Ovo može da proceni propisno obučena osoba sa obukom u akustici. ISO 8253 Odeljak 11 definiše tihu prostoriju namenjenu audiometrijskom testiranju sluha u svojim smernicama.
3. Preporučuje se da se instrumentom rukuje na sobnoj temperaturi od 15°C / 59°F - 35°C / 95°F.
4. Slušalica za glavu i slušalica za umetanje su kalibrisane za AT235 - korištenje pretvarača od druge opreme zahteva ponovnu kalibraciju.
5. Nikada nemojte čistiti kućište pretvarača vodom ili uključivati uređaje u pretvarač koji nije naveden.
6. Nemojte ispuštati uređaj i izbegavajte udarce. Ako je uređaj ispao ili je na drugi način oštećen, vratite ga dobavljaču na popravak/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.
7. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji.

3.1 Rukovanje i odabir nastavaka za uši

Sanibel nastavci za uvo se moraju koristiti sa AT235 sondom i CIR kontra slušalicom.

Sanibel nastavci za uvo su za jednokratnu upotrebu i ne bi se trebali ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba nastavaka za uvo može preneti infekciju sa pacijenta na pacijenta.

Na sondu i CIR kontra slušalicu se pre testiranja mora staviti nastavak za uho odgovarajuće vrste i veličine. Vaš izbor će zavisiti od veličine i oblika ušnog kanala i uva. Vaš izbor takođe može da zavisi od ličnih preferenci i načina na koji obavljate testiranje.

Kada obavljate brzi test impedancije, možda odaberete nastavak za uvo u obliku kišobrana. Nastavci za uvo u obliku kišobrana zatvore ušni kanal, a da sonda ne prodire u njega. Utisnite nastavak za uvo u ušni kanal na takav način da je on zapečaćen tokom celog testiranja.

Za stabilnije testiranje preporučujemo upotrebu produžnog kabla sa nastavkom za uvo u obliku pečurke. Proverite da li je ovaj nastavak za uvo potpuno umetnut u ušni kanal. Nastavak za uvo u obliku pečurke Vam omogućava testiranje bez držanja uređaja AT235 u rukama. Ovo umanjuje izglede ometanja merenja izazvanog bukom pri dodiru.

Pogledajte „Odabir odgovarajućeg nastavka za uvo“, brzi vodič uključen u dokumentaciju Dodatne informacije uređaja AT235 za pregled i odabir vrste i veličine nastavaka za uvo.

3.2 Uključivanje i isključivanje uređaja AT235

Uključite ili isključite uređaj AT235 pritiskom na taster ON (1).

NOTICE

Uređaju AT235 treba otprilike 45 sekundi da se upali. Omogućite uređaju da se zagreje na 1 minutu pre upotrebe.

3.3 Status sonde

Status sonde je označen bojom svetla na kontrolnoj tabli, sistemu standardne sonde i sistemu kliničke sonde. Ispod su objašnjene boje i njihova značenja:

Boja	Kontrolna tabla	Standardna sonda	Klinička sonda	Status
Crvena				Odabrano je desno uvo. Sonda je van uva.
Plava				Odabrano je levo uvo. Sonda je van uva.
Zelena				Sonda je u uvu i zapečaćena je.
Žuta				Sonda je u uvu i začepljena je, curi ili je previše bučna.
Bela				Sonda je tek dodana. Status sonde je nepoznat. Ako je svetlo sonde belo u bilo kojoj drugoj situaciji, potrebno je isključiti uređaj AT235 i ponovo ga uključiti da bi se pojavio pravilan status sonde.
Treptajuće				Uređaj AT235 je pauziran i/ili se očekuje interakcija. Na primer uređaj AT235 će treptati zeleno kada je protokol završio testiranje i sonda je još uvek u uvu. Korisnik može da pauzira AT235 pre unošenja sonde što će izazvati plave ili crvene treptaje.
Nema svetla				Uređaj AT235 ne prati status sonde.

3.4 Upotreba sistema standardne i kliničke sonde

Za dobijanje najstabilnijih merenja se ne preporučuje držanje sonde među prstima tokom merenja. Pomeranje sonde posebno može da utiče na merenja akustičnih refleksa.

3.5 AT235 Samostalno rukovanje

3.5.1 AT235 Samostalna kontrolna tabla

	Naziv	Opis
1	Uključen	Uključuje i isključuje uređaj AT235
2	Shift (Pomak)	Pomak se koristi za pristup sekundarnim funkcijama ostalih tastera.
3	Setup (Postavke)	Držite pritisnutim Setup taster i pomoću točkića (19) odaberite željeni meni za postavke i zatim pustite taster da biste ga otvorili.
4-13	Funkcijski tasteri	10 funkcijskih tastera sadrže funkcije čiji su nazivi prikazani na ekranu.
14	Testovi	Držite pritisnutim taster Test i pomoću točkića (19) odaberite željeni protokol ili audiometriju ili modul impedancije. Pustite Test taster da biste izvršili odabir.
15	New Session (Nova sesija)	Uklanja podatke i započinje novu sesiju u trenutnom modulu.
16	Clients (Klijenti)	Pritisnite Clients taster da biste otvorili prozor u kojem klijent može da se odabere, uredi ili stvori. Takođe se mogu pregledati ranije sesije.
17	Save (Spremi)	Sprema trenutnu sesiju za trenutni modul.
18	Print (Štampaj)	Štampa sesiju koja se trenutno nalazi na ekranu.
19	Točkić	Koristi se za ručnu kontrolu kao i za pomeranja kroz menije i odabir opcija. U modulu audiometrije točkić kontroliše intenzitet nadražaja.

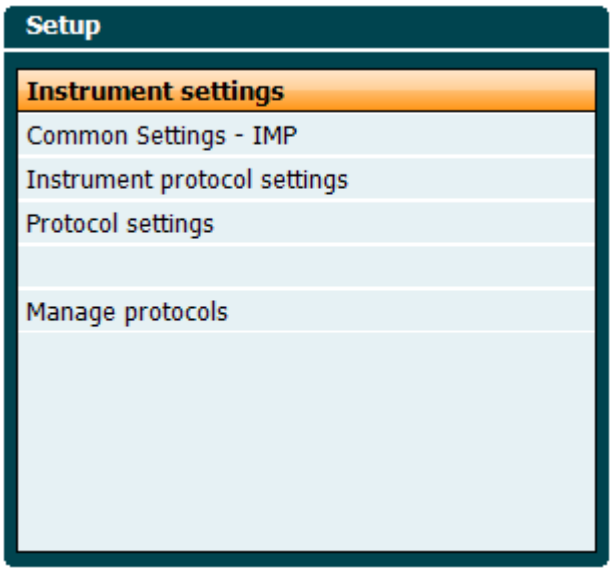
20	Tymp	Odabira i uklanja timpanogram test iz protokola.
21	Reflex	Odabira i uklanja test refleksa iz protokola. Ako je to neophodno, test sa ipsilateralnim ili kontralateralnim refleksima je automatski dodat protokolu.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Tonski prekidač, Unesi, Počni/stani)	Kod audiometrije služi kao tonski prekidač. Kod timpanometrije prekida ili pokreće auto-start funkciju i služi kao taster za pokretanje i zaustavljanje kada je sonda u uvu. U menijima koji zahtevaju unos teksta, tonski prekidač se koristi za odabir.
23	Desno	Bira desno uvo za testiranje.
24	Levo	Bira levo uvo za testiranje.

3.5.2 Početak

Uređaj AT235 će uvek započeti sa prethodnim timpanometrijskim protokolom kao početnom tačkom.

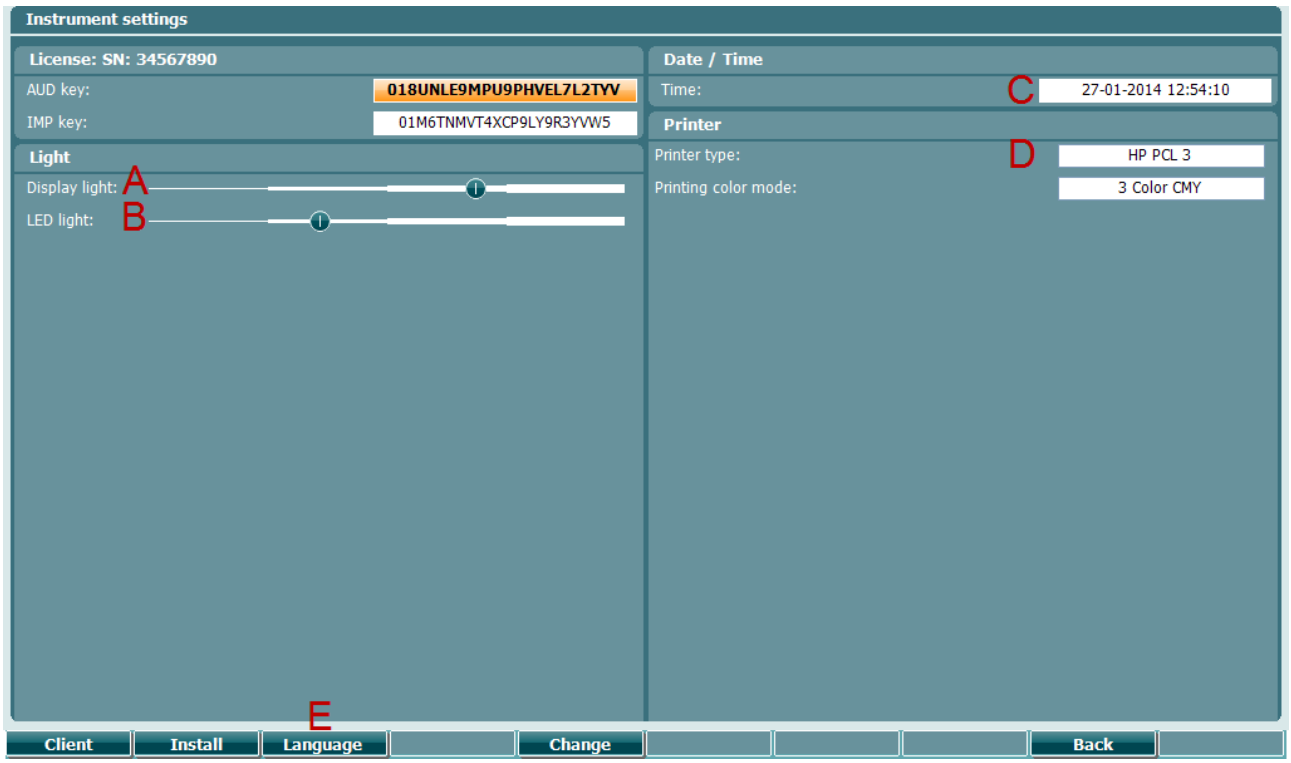
3.5.3 Postavke instrumenta - jezik, štampač, datum i vreme, itd.

Dok držite "Setup" taster (3), upotrebite točkić (19) za odabir postavki instrumenta i otpustite "Setup" taster (3) da biste ih otvorili.



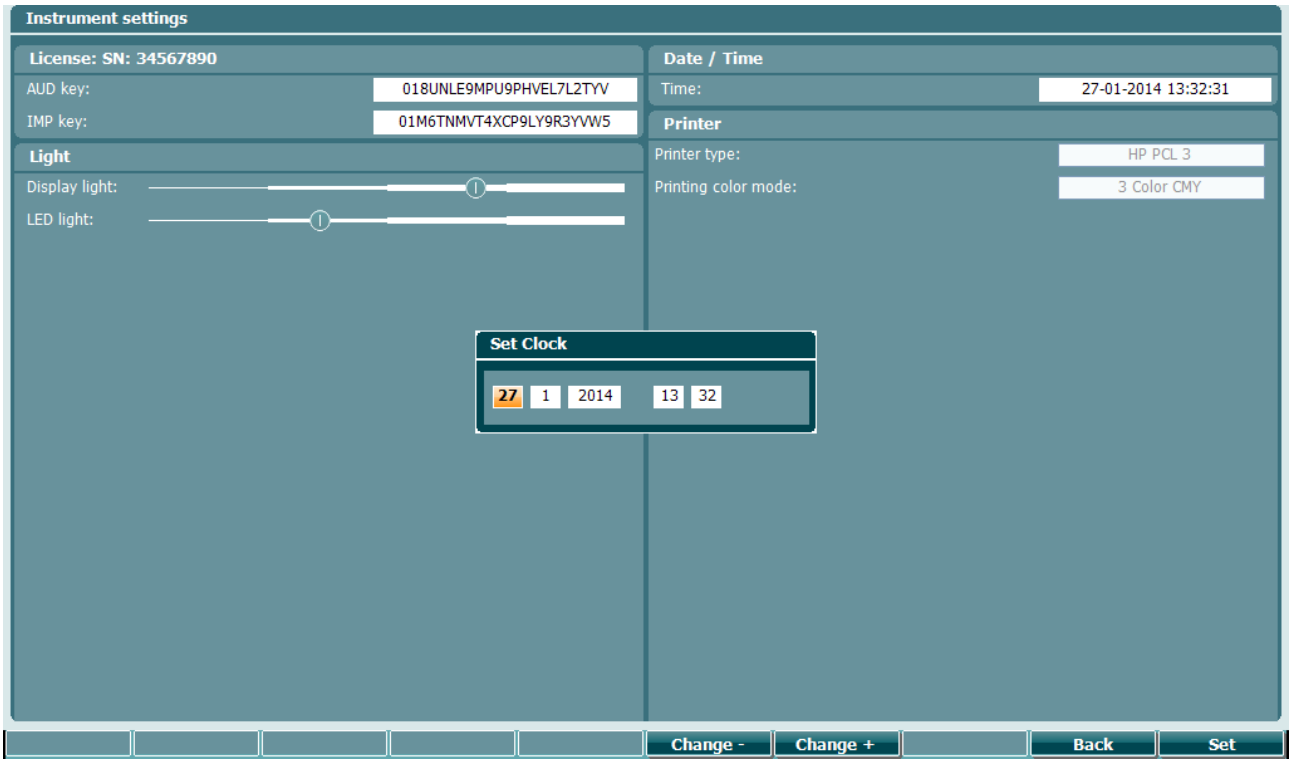
Za promenu operativnog jezika sistema držite Language (jezik) taster (6) dok pomoću točkića (19) odaberete jezik po izboru. Uređaj AT235 treba restartovati da bi promene stupile na snagu.

Pomoću točkića (19) unapred odaberite svetlo prikaza (A), LED svetlo (B), datum i vreme (C) i vrstu štampača (D). Da biste promenili svetlo ekrana, LED svetlo i vrstu štampača,držite pritisnutim Change taster (7) dok okrećete točkić (19).



U slučaju da je AT235 povezan sa programom Diagnostic Suite, računar će automatski ažurirati datum i vreme.

Ručno prilagođavanje datuma i vremena se izvršava pritiskom na Change taster (7) kada su datum i vreme (C) prethodno odabrani. Ova opcija omogućava pristup prikazu ispod. Pomoću točkića (19) odaberite dan, mesec, godinu, čas ili minute. Pomoću tastera Change - i Change + tastera (9 i 10) prilagodite brojeve. Pritisnite taster Set (13) da biste spremili promene i postavljeni datum i vreme ili pritisnite Back (nazad) taster (12) da odbacite promene.



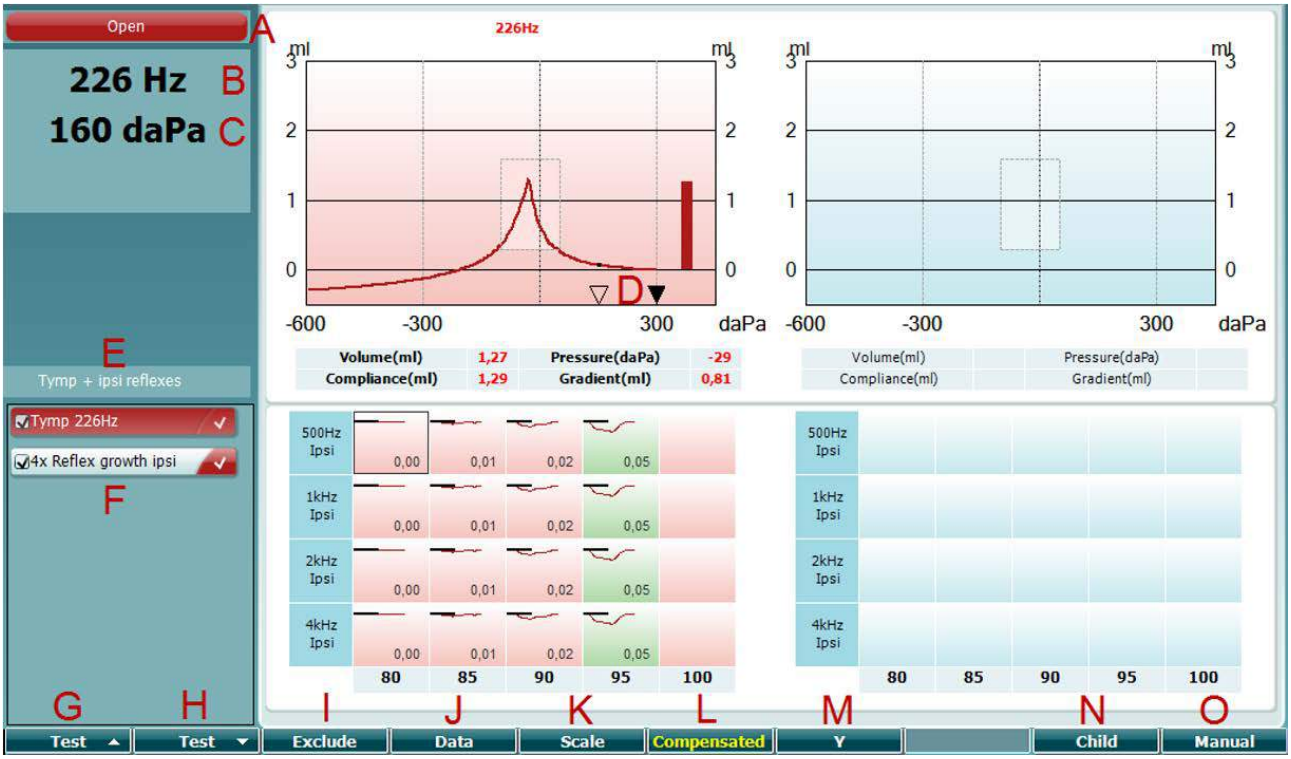
3.5.4 Odabir testa i modula

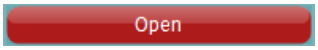
Dok je "Tests" taster pritisnut (14), pomoću točkića (19) odaberite bilo koji od protokola ili različitih modula. Otpustite točkić (19) da biste izvršili odabir.

3.5.5 Testni ekrani timpanometrije

Nakon paljenja, uređaj AT235 će odabrati poslednji korišteni protokol impedancije i biće spreman za obavljanje testa. Ekran koji je trenutno prikazan se naziva testni ekran. Naredni odeljci opisuju koje se informacije i funkcionalnosti mogu naći na testnim ekranima timpanograma, refleksa i audiometrije.

3.5.5.1 Tymp testni ekran

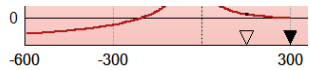




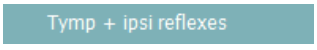
A Status sonde pokazuje boju koja odgovara boji sonde kao što je opisano u odeljku 3.3 Prikazane su sledeće oznake: u uvu, van uva, curi ili začepljen

B Tonska frekvencija sonde.

C Trenutni pritisak je prikazan u daPa.



D Otvoren trougao prikazuje trenutni pritisak. Čvrsti trougao (samo u ručnom režimu (O)) prikazuje ciljni pritisak.



E Ime trenutnog protokola

F Spisak protokola koji prikazuje koji je test pregledan i kvačicama su obeleženi testovi koji će biti obavljeni nakon početka testiranja.

G Odaberi posl. Pritiskom na taster Test odabira se prethodni test sa spiska protokola.

H Odaberite opciju „Next Test" da biste odabrali sledeći test sa spiska protokola.

I Odaberite „Include" da biste odabrali ili opciju "Exclude" da biste otkazali test koji je trenutno odabran (F) i time ga uključite ili isključite iz testiranja.

J Kada je obavljeno nekoliko merenja, pritiskom na taster „Data" omogućava odabir grupe podataka za pregled. Samo pregledani podaci se mogu sačuvati na ime klijenta.

K Opcija „Scale" omogućava promenu opsega ose usaglašenosti timpanograma.

L Pritisak na opciju „Compensated" omogućava aktivaciju ili deaktivaciju kompenzacije timpanograma prema proračunatom volumenu ušnog kanala.

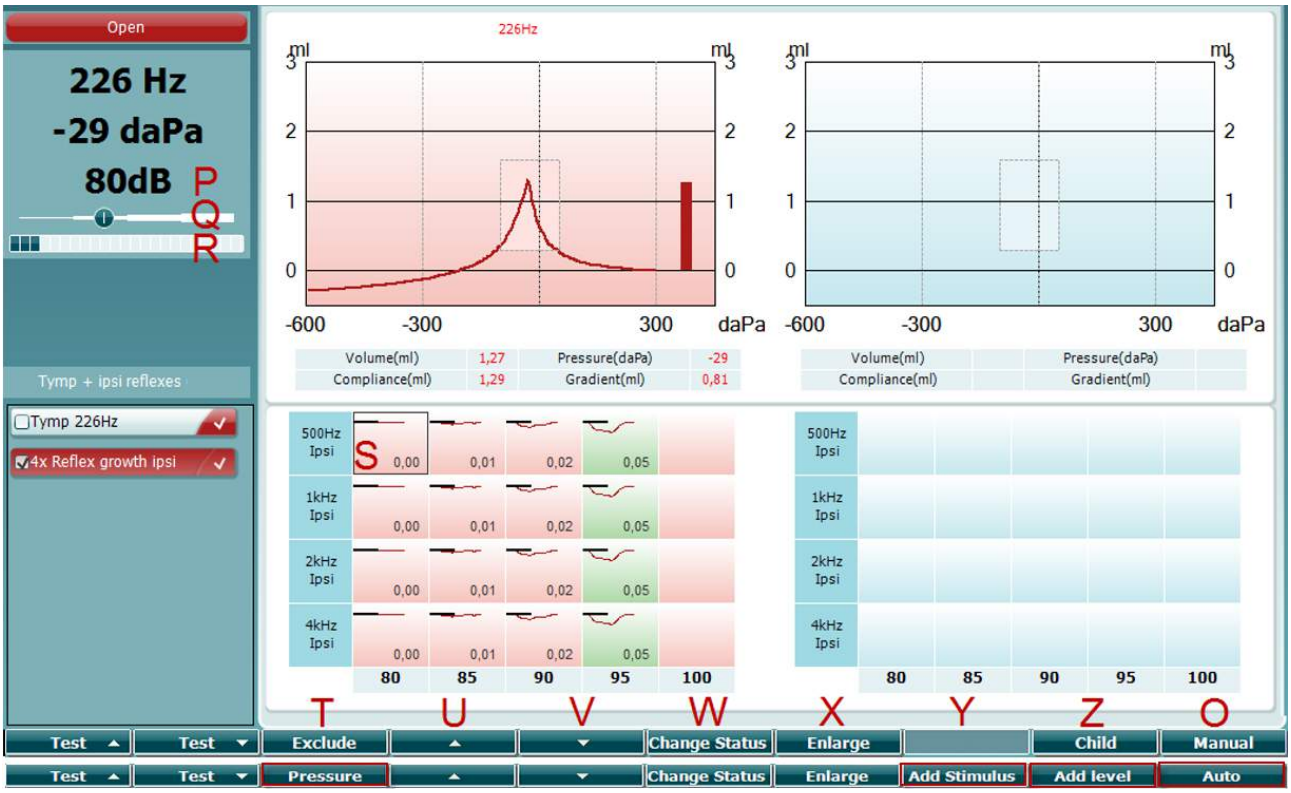
M Opcija „Y" omogućava prebacivanje između pregleda takozvanih Y, B ili G timpanograma. Pregled trenutno prikazan se prepoznaje po velikom slovu na oznaci tastera.

N Pritisak na "Child" aktivira vlak koji će se kretati po donjem delu ekrana kako bi pomogao da se detetu odvrati pažnja dok se vrši merenje.

N Odabir pritiska od 0 daPa brzo postavlja sobni pritisak kao ciljni pritisak i brzo pumpa nazad do 0 daPa. Ova funkcija je omogućena samo u ručnom režimu rada (O).

O Aktivacija ručnog režima rada u testu timpanograma omogućava podešavanje pritiska ručno, pomoću točkića (19). Pritisnite atenuator (22) da biste započeli i zaustavili snimanje u ručnom režimu rada. Isključivanje ručnog režima rada i povratak na automatsko testiranje se vrši pomoću pritiska na opciju „Auto"

3.5.5.2 Ekran testa refleksa



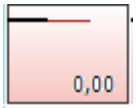
Gornja traka programibilnih tastera označava funkciju u automatskom režimu dok donja traka prikazuje funkciju programibilnih tastera u ručnom režimu rada.

O Aktivacija ručnog režima rada u testu refleksa omogućava merenje jednog po jednog refleksa i po izboru pritisak na kojem je refleks izmeren se može ručno podesiti (pogledajte T).

P Nivo prikazuje intenzitet aktivatora refleksa trenutno odabranog merenja refleksa (Q).

Q Stopica za pritisak prikazuje na kojem se pritisku vrše merenja pritiska (samo u ručnom (O) režimu rada). Stopica se pomera držanjem tastera za pritisak (pogledajte T) i okretanjem točkića.

R Metar za usklađenost prikazuje trenutnu nekompenziranu vrednost usklađenosti i može da bude od pomoći za postavljanje pritiska na najvišem pritisku ili razliku od najvišeg pritiska (samo u ručnom (O) režimu rada).



S Trenutno odabrano merenje refleksa je uokvireno trouglom. Unutar grafikona refleksa se takođe može videti numerička vrednost odstupanja.

T Pritisak tastera za pritisak omogućava ručno postavljanje pritiska (pogledajte stavku Q) (samo u ručnom (O) režimu rada).

Odaberite "Exclude" da biste isključili označeni test. Kad je isključen, pritisnite da se uključi da biste ste ga vratili kao deo merenja.

U Pritisak na strelicu pomera odabir refleksa u prethodnom redu refleksa. Pomeranje selekcije bočno se vrši pomoću točkića (19).

V Pritisak na strelicu dole pomera odabir refleksa u sledećem redu refleksa. Pomeranje selekcije bočno se vrši pomoću točkića (19).

W Pritisak na "Change Status" opciju prebacuje status trenutno odabranog refleksa (Q). Zeleno svetlo pokazuje da je refleks prisutan dok crveno/plavo pokazuje odsustvo refleksa.

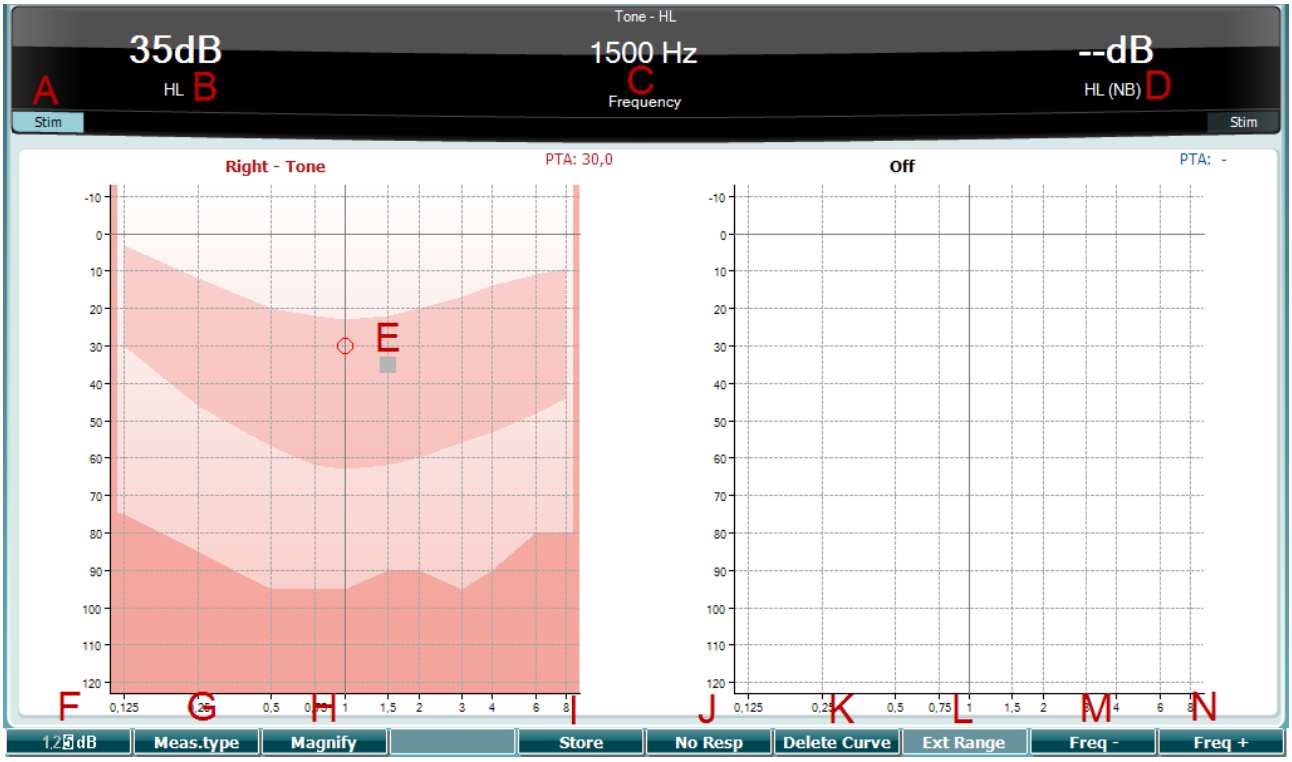
X Držanje "Enlarge" tastera pokazuje trenutno odabrani refleks (Q) sa najviše detalja.

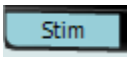
Y Pritisak na "Child" aktivira vlak koji će se kretati po donjem delu ekrana kako bi pomogao da se detetu odvrati pažnja dok se vrši merenje.

U ručnom režimu rada (O) "Add Stimulus" taster je omogućen i omogućava dodavanje novih redova refleksa.

Z U ručnom režimu rada (O) "Add Level" taster je omogućen i omogućava dodavanje dodatnih intenziteta testu.

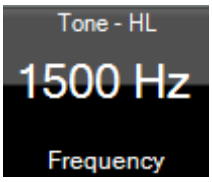
3.5.6 Ekran testa audiometrije





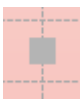
A Koristite tonski prekidač (22) da biste prezentovali ton klijentu. Područje stimulansa će se osvetliti kada je prezentovan ton.

B Tipke za postavke intenziteta stimulansa se tada prikažu i one se mogu promeniti okretanjem točkića (19).



C Prikazane su vrste merenja (HL, MCL, UCL ili šum), način prezentacije (ton ili pedijatrijski šum) i frekvencija testa.

D U svrhu jasnoće, prikazan je drugi informativni kanal iako AT235 ne može da sadrži licence za upotrebu ovog drugog kanala.



E Kursor na audiogramu prikazuje trenutno odabranu frekvenciju i intenzitet stimulansa.

F Odaberite „1,2, 5 dB" taster (4) da biste promenili broj decibela. Trenutna veličina koraka je prikazana na oznaci ove opcije.

G Držite pritisnutim taster „Meas.type" (5) i pomoću točkića (19) odaberite vrstu merenja.

H Pritisnite „Magnify" opciju (6) da biste povećali oznake za intenzitet i frekvenciju (B, C i D).

Store	I	Pritisnite „Store" opciju (8) za spremanje tačaka na audiogramu.
No Resp	J	Pritisnite „No resp" opciju (9) za spremanje oznaka za nedostatak odgovora na audiogramu.
Delete Curve	K	Pritisnite „Delete Curve" opciju (10) za brisanje krive trenutne vrste merenja.
Ext Range	L	Pritisnite „Ext Range" opciju (11) za aktivaciju maksimalnog opsega intenziteta pretvarača.
Freq -	M	Pritisnite „Freq -" opciju (12) za smanjenje frekvencije testa
Freq +	N	Pritisnite „Freq +" opciju (13) za povećanje frekvencije testa

3.5.7 Početak i zaustavljanje timpanometrijskog testa

Nakon paljenja uređaj AT235 je spreman za automatski početak merenja čim otkrije prisustvo sonde u uvu. Kada je sonda u uvu test se može ručno zaustaviti (ili pauzirati) i ponovo započeti pritiskom na „Start/Stop" taster (22) ili pritiskom na taster sonde. Kada je sonda van uva, test možete zaustaviti (kao kad je pauziran pre unošenja sonde) ili započet pritiskom na „Start/Stop" taster (22). Upotreba tastera za sondu, kada je sonda van uva, će dovesti do promene strane uva, u isto vreme povratka na automatsku početnu funkciju ako je to potrebno.

3.5.8 Spremanje

Pritisnite „Save“ (17) da biste pristupili ekranu za spremanje.

Pomoću točkića (19) odaberite klijenta sa spiska i pritisnite „Enter“ (22) ili opciju „Save“ (13) da biste potvrdili da se ti podaci trebaju spremiti za odabranog klijenta. Pre spremanja sesije, možete urediti postojećeg klijenta ili kreirati novog odabirom Edit opcije (5) ili opcije New (6). Proces unošenja podataka o klijentu je sledeći:

Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije "Enter" (22) odaberite brojeve koje želite da unesete za ID klijenta. Odaberite „Next“ opciju (13) za nastavak.

Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije „Enter“ (22) odaberite slova koja želite da unesete za ime klijenta. Funkcije obriši, nazad, pomeri, velika slova i prostor se nalaze ispod opcija na ekranu (4 do 8). Odaberite „Next“ opciju (13) za nastavak.

Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije „Enter“ (22) odaberite slova koje želite da unesete za prezime klijenta. Funkcije obriši, nazad, pomeri, velika slova i prostor se nalaze ispod opcija na ekranu (4 do 8). Odaberite „Done“ opciju (13) za nastavak.

3.5.9 Pregled ranijih sesija

Odaberite „Clients“ opciju (16) i pomoću točkića (19) se pomerajte između klijenata. Odaberite klijenta odabirom „Select“ opcije (13) i pojaviće se spisak raspoloživih sesija. Ponovo pomoću točkića (19) označite sesiju koju treba odabrati. Odaberite „View“ opciju (13) za prikaz ranijih sesija u odvojenom prozoru.

Koristite „Next“ opciju (13) za pregled testova u okviru jedne sesije. Vratite se na ekran testa pritiskom na „Back“ opciju tri puta.

3.6 Rukovanje u Sync rada (omogućeno samo sa programom Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Power konfiguracija računara

Dozvoljavanje računaru da uđe u režim spavanja ili hibernacije može da dovede do pada programa Suite kada se računar ponovo probudi. Iz Start menija Vašeg operativnog sistema, idite u **Control Panel** | **Power Options** da biste promenili ove postavke.

3.6.2 Početak iz baze podataka OtoAccess™

Za dodatna uputstva o radu sa bazom podataka OtoAccess™, pogledajte priručnik za upotrebu za bazu OtoAccess™.

3.6.3 Početak iz baze podataka Noah 4

Da biste pokrenuli program Diagnostic Suite iz baze podataka Noah 4:

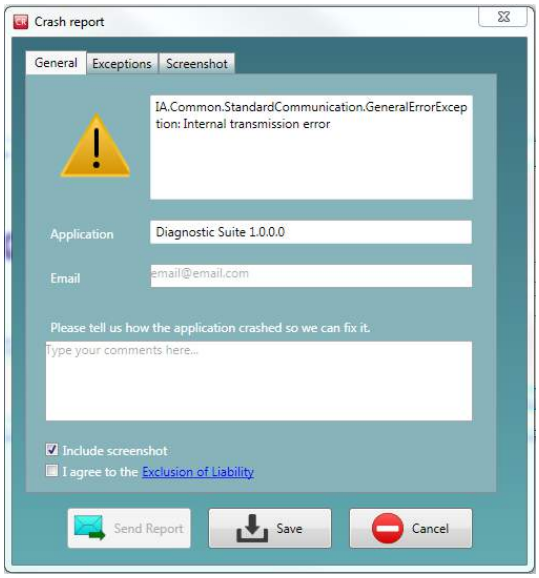
1. Otvorite bazu podataka Noah 4.
2. Tražite i odaberite pacijenta sa kojim želite da radite.
3. Ako pacijent nije na spisku:
    - Kliknite na **Add a New Patient** ikonu.
    - Popunite potrebna polja i kliknite **OK**
4. Kliknite na ikonu **Diagnostic Suite Module** u vrhu ekrana.

Za dodatne upute o radu sa bazom podataka pogledajte uputstvo za upotrebu za bazu podataka Noah 4.

3.6.4 Izveštaj o padu

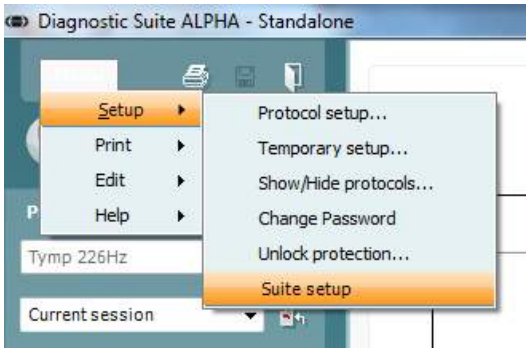
U slučaju pada programa Diagnostic Suite i kada se podaci mogu uneti u sistem, pojaviće se prozor Crash Report (Izveštaj o padu) na testnom ekranu (kao što je pokazano ispod). Izveštaj o padu daje podatke kompaniji Interacoustics o poruci greške i korisnik može dodati informacije opisujući u toku kojeg procesa je došlo do pada da bi doprineli rešenju problema. Takođe možete poslati ekran greške programa.

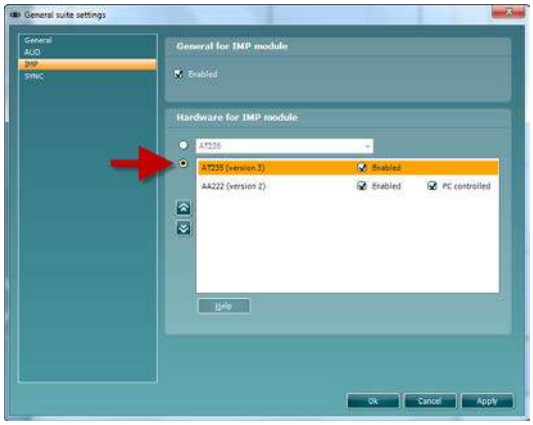
Polje za potvrdu kod „I agree to the Exclusion of Liability“ (Slažem se sa isključenjem odgovornosti) se mora označiti pre slanja izveštaja o padu putem interneta. Korisnici koji nemaju internet ga mogu spremiti na spoljnu disk jedinicu tako da ga mogu poslati sa drugog računara koji ima internet konekciju.



3.6.5 Postavke instrumenta

Odaberite Menu | Setup | Suite setup…za pristup opštim postavkama programa





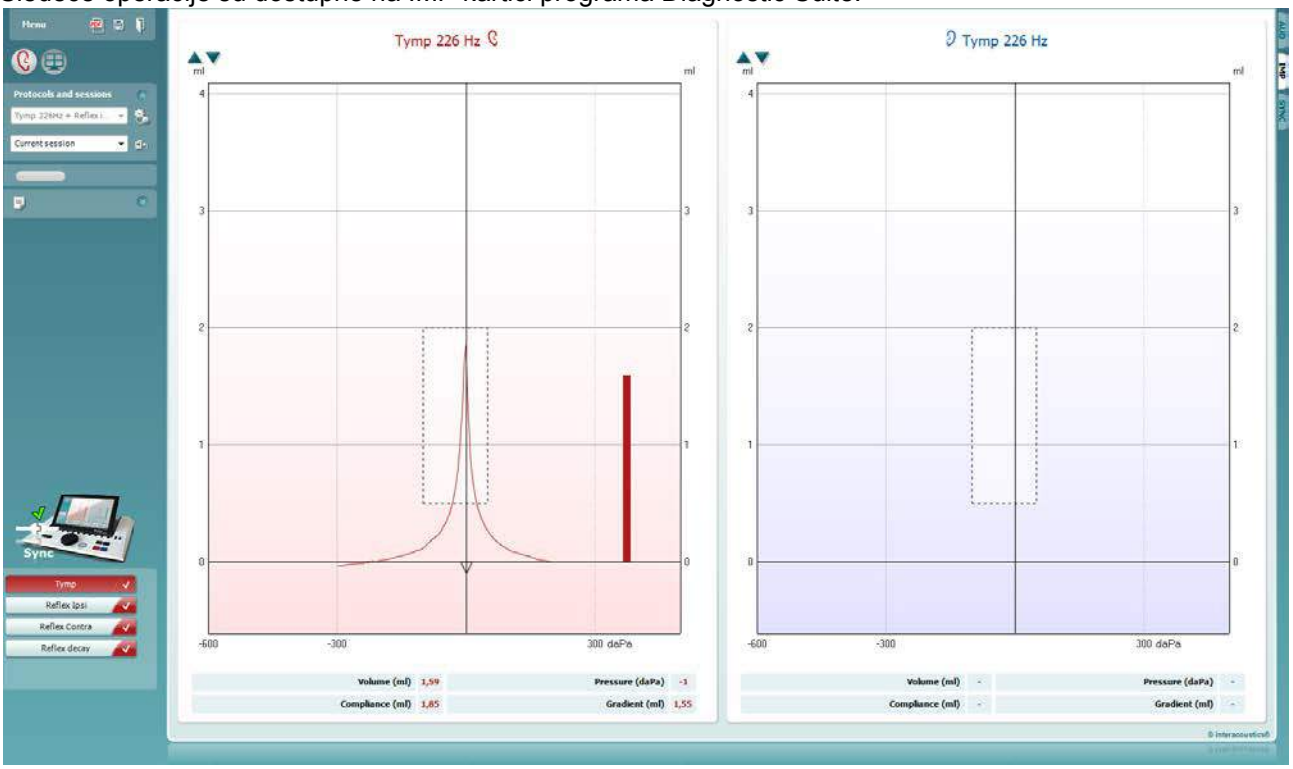
Važno: Kod oba modula, AUD i IMP, odaberite "AT235 (version 3)" (a ne "AT 235" koji se odnosi na stariju verziju).

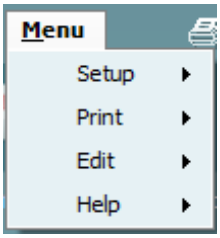
3.7 Korištenje SYNC mod

Sync mod omogućuje jednim klikom prijenos podataka. Kad pritisnete Spremi sjednicu na instrumentu, na sjednici će se automatski prenosi na dijagnostiku Suite. Pokrenite paket s uređajem povezan

3.7.1 Korištenje IMP Sync modula

Sledeće operacije su dostupne na IMP kartici programa Diagnostic Suite:





Menu daje pristup opcijama Setup, Print, Edit i Help (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o stavkama menija).

Promena jezika:

Menu | Setup | Suite Setup daje pristup prozoru u kojem možete da promenite jezik.

Print omogućava štampanje rezultata sa ekrana direktno sa štampača ili u pdf datoteku. Bićete upitani da odaberete predložak za štampanje u slučaju da protokol nema nijedan povezan (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za štampanje).

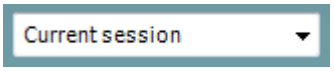
Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.

Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i zatvara program.

Toggle Ear vrši prebacivanje sa desnog na levo uvo i obrnuto.

List of Defined Protocols omogućava pregled vrste protokola korištenog u ranijim sesijama.

Temporary setup omogućava pregled korištenih postavki u ranijim sesijama.



List of historical sessions daje pristup ranijim sesijama za pregled ili **trenutnoj sesiji.**

Go to current session Vas vraća na trenutnu sesiju.

Report editor opcija otvara novi prozor za dodavanje i spremanje beleški za trenutnu sesiju.

Ikona za prikazivanje hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** je pokazan pri rukovanju softverom bez hardvera.

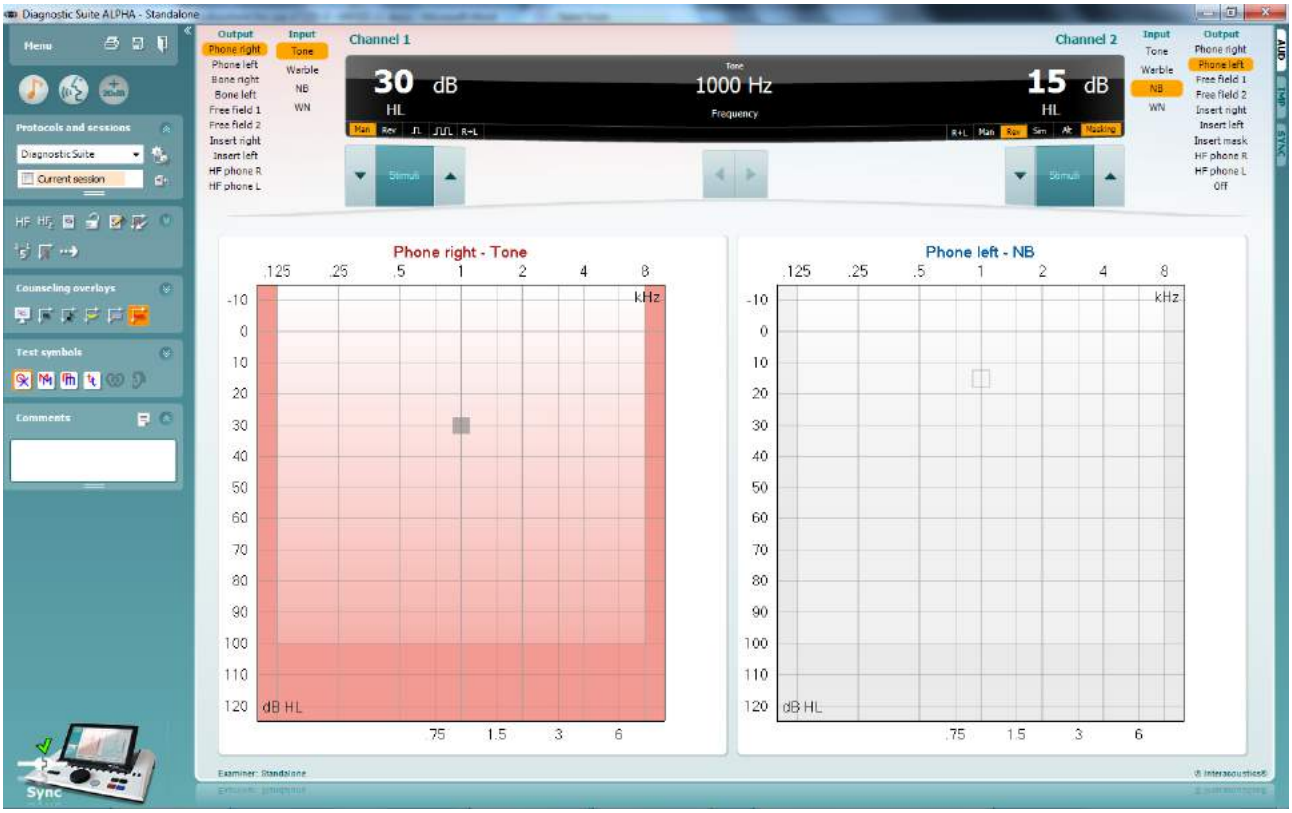
Protocol listing prikazuje sve testove koji su deo korištenog protokola. Test koji je prikazan u području testnog ekrana je označen plavom ili crvenom bojom, zavisno od odabranog uva.

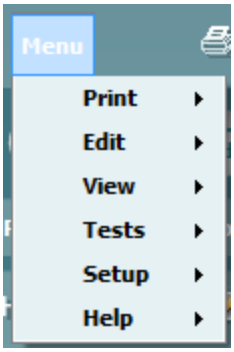
Ako je uključeno više testova u protokol nego što može da stane u prozor, pojaviće se traka za pomeranje.

Bela kvačica označava da su (bar neki) podaci spremljeni za ovaj test.

3.7.2 Korištenje AUD Sync modula

Sledeće operacije su dostupne na AUD kartici programa Diagnostic Suite:





Menu daje pristup opcijama Print, Edit, View, Tests, Setup i Help (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o stavkama menija).

Promena jezika:

Menu | Setup | Language daje pristup prozoru u kojem možete da promenite jezik.

ili

Print omogućava štampanje rezultata sa ekrana direktno sa štampača ili u pdf datoteku. Bićete upitani da odaberete predložak za štampanje u slučaju da protokol nema nijedan povezan (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za štampanje).

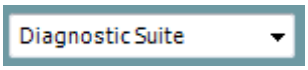
Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.

Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i zatvara program.

Tone test prikazuje audiogram tona.

Speech test prikazuje grafikon govora ili tabelu govora.

Extended range dozvoljava otvaranje najviših intenziteta trenutno odabranih pretvarača.



List of Defined Protocols omogućava pregled vrste protokola korištenog u ranijim sesijama.

Temporary setup omogućava pregled korištenih postavki u ranijim sesijama.

List of historical sessions daje pristup ranijim sesijama za pregled ili **trenutnoj sesiji.**

Go to current session Vas vraća na trenutnu sesiju.

Single audiogram prikazuje podatke za oba uva u jednom audiogramu.

Synchronize channels zaključava kanal 2 na kanal 1 tako da je razlika intenziteta između kanala konstantna.

Edit mode omogućava ulazak na audiogram klikom miša.

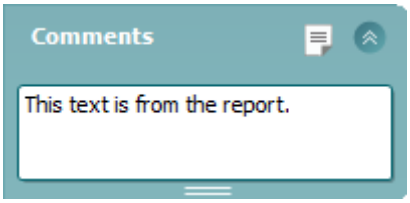
Mouse controlled audiometry omogućava prezentaciju stimulansa i spremanje pomoću upravljanja mišom u audiogramu.

dB step size omogućava prebacivanje između koraka veličine 1,2 i 5 dB.

Hide unmasked threshold omogućava prikazivanje ili sakrivanje nemaskiranih pragova za koje postoji maskirani prag.

Transfer omogućava ažuriranje ekrana računara sa podacima koji su trenutno dostupni u modulu audiometrije uređaja AT235.

Counseling overlays se mogu aktivirati na odvojenom **monitoru za pacijenta**. Fonemi, primeri zvuka, govorna banana, indikator oštećenja i maksimalne vrednosti za testiranje su dostupni kao prekrivanje.



Report editor opcija otvara novi prozor za dodavanje i spremanje beleški za trenutnu sesiju. Ove beleške se mogu videti ili tipkati u belom prostoru.

Ikona za prikazivanje hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** je pokazan pri rukovanju softverom bez hardvera.

3.7.3 Sync kartica

Ako je više sesija sačuvano na uređaju AT235 (za jednog ili više pacijenata) treba koristiti Sync karticu. Slika ekrana ispod pokazuje program Diagnostic Suite sa otvorenom SYNC karticom (ispod AUD i IMP kartica u gornjem desnom uglu).

SYNC kartica daje sledeće mogućnosti:

Client upload se koristi za otpremanje klijenata iz baze podataka (Noah ili OtoAccess) na uređaj AT235. Interna memorija uređaja AT235 može čuvati do 500 klijenata i 50000 sesija.

Session download se koristi za preuzimanje sesija (audiograma i/ili timpanometrije) iz memorije uređaja AT235 na bazu podataka Noah, OtoAccess ili XML (ova poslednja kada radite u programu Diagnostic Suite bez baze podataka).

3.7.4 Otpremanje klijenta

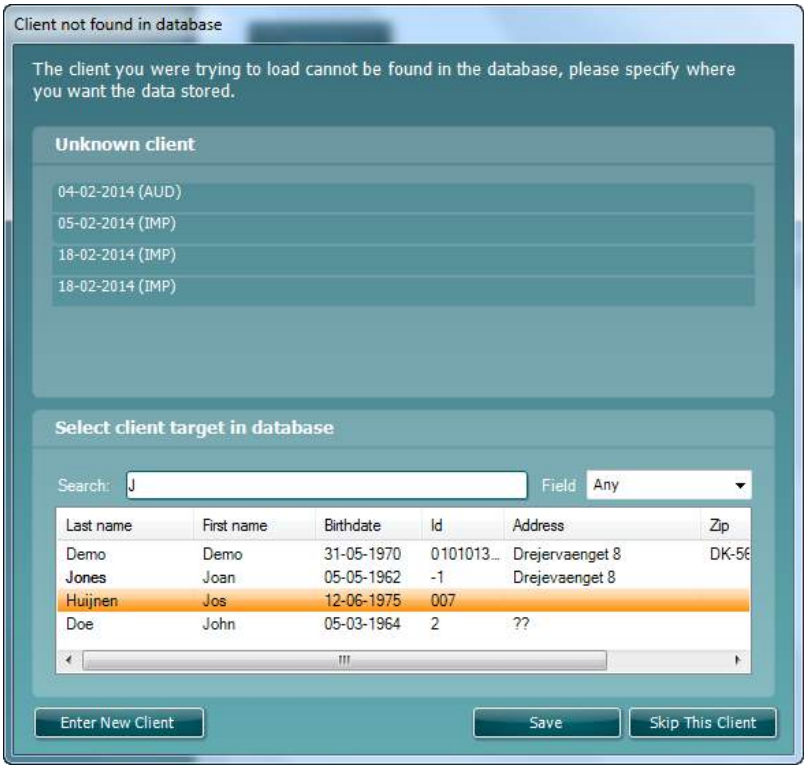
Sledeća slika ekrana prikazuje ekran za otpremanje klijenta:

- Na levoj strani je omogućena pretraga klijenata u bazi podataka za prenos u bazu podataka pomoću drugih kriterija za pretragu. Koristite „Add“ opciju da biste prebacili (otpremili) klijenta iz baze podataka u internu memoriju uređaja AT235. Interna memorija uređaja AT235 može čuvati do 500 klijenata i 50000 sesija.
- Na desnoj strani su klijenti trenutno spremljeni u internu memoriju uređaja AT235 (hardver) je dole. Moguće je ukloniti sve klijente ili pojedinačne klijente pomoću „Remove all“ ili „Remove“ opcija.

3.7.5 Preuzimanje sesija

Sledeća slika ekrana prikazuje ekran za preuzimanje klijenta:

Pritiskom na „Find client“ opciju, iskoči prozor gde se može naći odgovarajući klijent. Pritisnite „Save“ opciju za početak preuzimanja sesija za ovog klijenta u bazu podataka.


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 Održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Rutinska provera (subjektivni testovi)

Preporučuje se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Provere pod tačkama od 1 do 9 treba da se vrše na opremi svakog dana njenog korišćenja.

Opšte

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije primetno promenila i da njeni pretvarači i veze nemaju nikakve kvarove koji mogu da negativno utiču na rezultate testa. Postupke provere audiometra treba izvršiti kada je on postavljen u svoje uobičajeno radno stanje. Najvažniji elementi dnevnih provera funkcija i rada instrumenta su subjektivni testovi, a te testove može da izvrši samo rukovalac koji nema oštećen sluh nego upravo poznato veoma dobar sluh. Ako se koristi kabina ili odvojena soba za testiranje, treba da se proveri oprema onako kako je instalirana; možda će biti potreban asistent da obavi postupak. Zatim će provere da pokriju međuveze između audiometra i opreme u kabini, sve priključne vodove, a priključci utičnica na razvodnoj kutiji (zid u zvučnoj sobi) treba da se pregledaju kao potencijalni izvor prekida ili nepravilnog povezivanja. Ambijentalni šumovi za vreme testiranja ne smeju da budu znatno veći od onih koji postoje kada je oprema u upotrebi.

1) Očistite i ispitajte audiometar i svu dodatnu opremu.
2) Proverite da li na jastučićima slušalica, glavnim vodovima i kablovima dodatne opreme ima znakova habanja ili oštećenja. Oštećeni ili veoma ishabani delovi moraju da se zamene.
3) Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije koristeći navedenu metodu proizvođača. Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Ako nije navedeno vreme zagrevanja, pustite 5 minuta da se strujna kola stabilizuju. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije.
4) Proverite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za koštanu provodljivost pravilni da bi mogli da se koriste sa audiometrom.
5) Proverite da li je izlaz audiometra približno tačan za i za vazdušnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom sluha, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
6) Izvršite proveru na visokom nivou (na primer na nivoima sluha od 60 dB za vazdušnu provodljivost i 40 dB za koštanu provodljivost) svih odgovarajućih funkcija (i to na obe slušalice) na svim korišćenim frekvencijama; poslušajte da li ispravno funkcioniše, ima li izobličenja zvuka, pucketanja, itd.
7) Proverite sve slušalice (uključujući pretvarač za maskiranje) i vibrator za koštanu provodljivost da biste se uverili u nepostojanje izobličenja zvuka, prekida; proverite utikače i vodove radi mogućnosti postojanja prekida.
8) Proverite da li su svi prekidači pričvršćeni i da li indikatori rade ispravno.
9) Proverite da li sistemski signal subjekta funkcioniše ispravno.
10) Poslušajte niske nivoe radi eventualnog postojanja bilo kakvog znaka šuma, zujanja ili neželjenih zvukova (rast probijajućeg zvuka kada se signal pušta u drugi kanal) ili radi bilo kakve promene kvaliteta tona kada se pušta maskiranje.

11) Proverite da li atenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li atenuatori, koji su namenjeni za rad dok se pušta ton, nemaju električnog ili mehaničkog šuma.
12) Proverite da li kontrole rade tiho te da nikakav šum koji izlazi iz audiometra nije čujan na položaju subjekta.
13) Proverite subjektove komunikacijske sklopove za govor, ako je prikladno, primenjujući postupke slične onima za funkciju čistog tona.
14) Proverite zategnutost trake za glavu na slušalicama i trake za glavu vibratora za koštanu provodljivost. Pobrinite se da okretni zglobovi nemaju prepreka da se vrate bez preteranog popuštanja.
15) Proverite postoje li znakovi istegnutosti zbog nošenja ili zamor metalnih delova na trakama za glavu i okretnim zglobovima na slušalicama za isključivanje šuma.

4.2 Opšti postupci održavanja

- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i isključite napajanje
- Poštujte lokalnu najbolju praksu i bezbednosne upute ako su na raspolaganju
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica / slušalica za glavu
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvu tečnost
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Dozvolite da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni nastavci za uvo ili penasti nastavci su komponente za jednokratnu upotrebu
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim ekranom na instrumentima
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim silikonskim cevima ili gumenim delovima

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)
- Standardni bolnički baktericid
- 70%-tni izopropil alkohol samo na tvrdo obloženim površinama

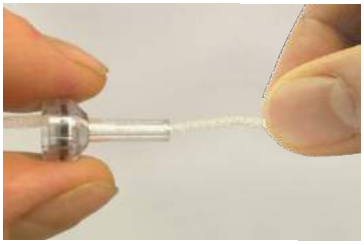
Postupak

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučiće, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove

4.3 Čišćenje vrha sonde

Dijagnostička sonda **Klinička sonda**

Korak 1: Odšarafite kapicu sonde i skinite vrh sonde.

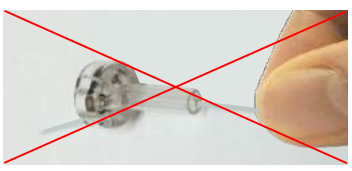
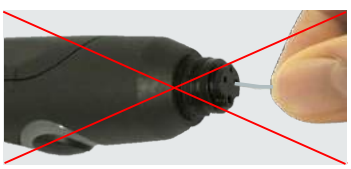


Korak 2: Provucite čvrsti deo četkice za čišćenje kroz jednu od cevčica s unutrašnje strane. Provucite konac za čišćenje potpuno kroz cevčicu vrha sonde. Očistite sve tri cevčice. Bacite konac nakon upotrebe.

Korak 3: Vratite nazad očišćeni vrh.

Korak 4: Ponovo sastavite sondu.

Napomena: Četkicu za čišćenje uvlačite samo s unutrašnje strane prema vanjskoj, tako će se osigurati da prljavština bude izgurana van sonde umesto na sondu i zaštitiće brtvu od oštećenja. Nikad nemojte čistiti unutar šupljina sonde.

4.4 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravaka vrše od strane ovlašćenih lica,
2. se održava interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje kompanija Interacoustics.

Važno je da kupac (agent) popuni OBAVEŠTENJE O POVRATU svaki put kada se pojavi problem i pošalje ga u

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Ovo treba da se uradi svaki put kada se instrument vrati u Interacoustics. (Ovo se odnosi i na nezamislivi najgori slučaj, kao što je smrt ili ozbiljno pogoršanje stanja pacijenta ili korisnika).

4.5 Garancija

KOMPANIJE INTERACOUSTICS garantuje da:

- Uređaj AT235 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- nije izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi u odstustvu svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih i svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics. Kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlaštenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMENU.

4.6 Periodična kalibracija

Minimalni zahtevi za periodičnu kalibraciju:

Minimalan interval kalibracije jednom (godišnje) za 12-mesečni period.

Beleške svih kalibracija trebaju se sačuvati.

Ponovnu kalibraciju treba izvršiti nakon:

1) Što je prošao određen vremenski period (12-mesečni period maksimalno, godišnje).

2) Kada istekne određena upotreba (operativni časovi). Ovo se zasniva na upotrebi i okolini, po zahtevu vlasnika audiometra. Ovo je obično u intervalu od 3 ili 6 meseci, zavisno od upotrebe instrumenta.

3) Kada je audiometar ili pretvarač pretrpeo udar, vibraciju, kvar, popravak ili zamenu dela koji bi mogli da poremete kalibraciju audiometra.

4) Kada god korisnik primeti ili kad rezultati merenja se čine rezultat sumnjive funkcionalnosti audiometra.

Godišnja kalibracija:

Preporučuje se da godišnju kalibraciju izvrši obučeni tehničar/ kvalifikovana laboratorija, informisana i ažurirana vezano za relevantne zahteve ANSI/ASA i/ili IEC i specifikacija uređaja. Procedura kalibracije će potvrditi sve potrebne zahteve izvedbe kao što su navedeni u ANSI/ASA i/ili IEC.

5 Specifikacije

5.1 AT235 tehničke specifikacije

Opšte		
CE oznaka za medicinski proizvod:	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV - identifikacioni broj 0123	
Standardi:	Bezbednost:	IEC 60601-1, Klasa I, primenjeni delovi za Tip B
	EMK:	IEC 60601-1-2
	Impedansa:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tip 1
	Audiometar:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tip 4
Radno okruženje:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Relativna vlažnost:	30 – 90%
	Ambijentalni pritisak:	98 kPa – 104 kPa
	Vreme zagrevanja:	1 minut
Prevoz i skladištenje:	Temperatura prilikom skladištenja: Temperatura prilikom transporta: Rel. vlažnost:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Unutrašnja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Korisnik ne može servisirati.
Kontrola pomoću računara:	USB:	Ulaz/izlaz za računarsku komunikaciju. Podaci se mogu poslati i sačuvati na računaru, i skladištiti u bazi podataka OtoAccess™ (potreban je modul za sinhronizaciju dijagnostičkog programskog paketa Suite sync module is required).
Termički štampač (po izboru):	Vrsta: MPT-III	Termički MPT-III štampač sa papirom za snimanje u rolnama. Štampanje po komandi preko USB-a
Napajanje	UE60	Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60 Ulaz: 100-240 V AC 50-60 Hz, 1,5 A Izlaz: 24,0 V DC
Dimenzije	V x Š x D	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Težina		2,5 kg

Sistem za merenje impedanse		
Ton sonde:	Frekvencija: Nivo:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisti tonovi; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Vazdušni pritisak:	Kontrola: Indikator: Opseg: Ograničenje pritiska: Brzina pumpe:	Automatska. Izmerena vrednost je prikazana na grafičkom prikazu. -600 do +400 daPa. ± 5% -750 daPa i +550 daPa. Automatski, brzo 300 daPa/s, srednje 200 daPa/s, sporo 100 daPa/s, veoma sporo 50 daPa/s.
Usklađenost:	Opseg:	0,1 do 8,0 ml na 226 Hz tona sonde (Volumen uva: 0,1 do 8,0 ml) i 0,1 do 15 mmho na 678, 800 i 1000 Hz tona sonde. Svi ± 5%
Vrste testova:	Timpanometrija	Automatska, gde korisnik programira početak i završetak u funkciji podešavanja. Ručno upravljanje svim funkcijama.

	Funkcija Eustahijeve tube 1 - Neprobušen bubnjić	Williams-ov test
	Funkcija Eustahijeve tube 2 - Probušen bubnjić	Toynbee-jev test
	Funkcija Eustahijeve trube 3 - Patulozna Eustahijeva tuba	Kontinuirano merenje osetljivosti impedanse
Funkcije refleksa		
Izvori signala:	Zvuk - kontra, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, širokopojasni, visoki i niski prolaz
	Zvuk - Ipsi, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz širokopojasni, visoki i niski prolaz.
	NB šum - kontra, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB šum - Ipsi, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Trajanje stimulansa:	750 ms
	Prihvatljivost refleksa	Može se podešavati između 2% i 6%, ili 0,05 – 0,15 ml promene volumena ušnog kanala.
	Intervali	Nadole do veličine u koracima od 1 dB.
	Maks. intenzitet	90, 100, 120 dBHL.
Izlazi:	Kontra slušalica:	slušalica TDH39, slušalica DD45, slušalica za umetanje CIR i/ili slušalica za umetanje EARtone od 3 A za merenja refleksa.
	Ipsi slušalica:	Slušalica sonde uklopljena u sistem sonde za merenja refleksa.
	Veza za sondu	Veza električnog i vazdušnog sistema sonde.
Vrste testova:	Ručni refleks	Ručno upravljanje svim funkcijama.
	Automatski refleks	Pojedinačni intenziteti Rast refleksa
	Opadanje refleksa	Automatski, 10 dB iznad praga i ručno kontrolisan sa trajanjem stimulansa od 10.
	Kašnjenje refleksa	Automatski, prvih 300 ms od početka stimulansa

Funkcije audiometra		
Signali:	Frekvencije Hz:	Intenziteti dB HL:
	125	-10 do 70
	250	-10 do 90
	500	-10 do 100
	1000	-10 do 100
	2000	-10 do 100
	3000	-10 do 100
	4000	-10 do 100
	6000	-10 do 100
	8000	-10 do 90
Vrste testova	Automatsko određivanje praga (Modifikovani Hughson Westlake). Automatsko testiranje: trajanje 1-2 s podešeno u intervalima od 0,1 s	

5.2 Osobine kalibracije

Kalibrisani pretvarači:	Kontralateralna slušalica:	Telefonika TDH39/DD45 sa statičkom silom od 4,5N .0,5N i/ili EARtone 3A i/ili slušalica za umetanje CIR.
	Sistem sonde:	Ipsilateralna slušalica: integrisana sa sistemom sonde
		Odašiljač frekvencije sonde, prijemnik i pretvarač pritiska su integrisani u sistem sonde
Tačnost:	Opšte	Uopšteno, instrument je napravljen i kalibrisan da bi bio u skladu i bolji od tolerancija navedenih u datim standardima:
	Frekvencije refleksa:	± 1%
	Nivoi kontralateralnog refleksa i tona audiometra:	3 dB za 250 do 4000 Hz i 5 dB za 6000 do 8000 Hz
	Nivoi ipsilateralnog refleksa tona:	5 dB za 500 do 2000 Hz i +5/-10 dB za 3000 do 4000 Hz
	Merenje pritiska: Merenje usklađenosti:	5% ili 10 daPa, koje god je veće 5 % or 0,1 ml, koje god je veće
Kontrola prezentacije stimulansa:	Refleksi:	odnos ON-OFF(uključeno-isključeno) = ≥ 70 dB Vreme podizanja = 20 ms Vreme pada = 20 ms Ponderisani SPL u Off = 31 dB
Osobine kalibracije impedanse		
Ton sonde	Frekvencije:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivo:	85 dB SPL 1,5 dB meren u IEC 60318-5 akustičkom konektoru. Nivo je konstantan za sve nivoe jačine zvuka u opsegu merenja.
	Distorzija:	Maks 1% THD (ukupne harmonijske distorzije)
Usklađenost	Opseg:	0,1 do 8,0 ml
	Zavisnost od temperature:	-0,003 ml/C
	Zavisnost od pritiska:	-0,00020 ml/daPa
	Osetljivost refleksa: Nivo smetnje refleksa:	0,001 ml je najmanja promena koja se može detektovati u jačini zvuka ≥95 dB SPL (izmeren u 711 konektoru, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml šupljine tvrdih zidova).
	Karakteristike temporalnog refleksa: *(IEC60645-5 paragraf 5.1.6)*	Početno kašnjenje = 35 ms (5 ms) Vreme podizanja = 42 ms (5 ms) Završno kašnjenje = 23 ms (5 ms) Vreme pada = 44 ms (5 ms) Prebačaj = maks. 1% Podbačaj = maks. 1%
Pritisak	Opseg:	Vrednosti između -600 do +400 daPa se mogu odabrati u postavkama.
	Bezbednosna ograničenja:	-750 daPa i +550 daPa, 50 daPa
Barometarski pritisak	Okolnosti barometarskog pritiska utiču na merenje impedanse u određenom opsegu (97300 – 105300 Pascal-a).	Prijem može da varira u okviru: ± 4% Tačnost pritiska je: ±10 daPa ili 10%, koje god je veće.

<table>
<tr><td>Visia iznad nadmorskog nivoa</td><td colspan="3">Korišćeni senzor pritiska je diferencijalnog/kalibrisanog tipa, što znači, on meri razliku u pritisku i zbog toga na njega ne utiče nivo nadmorske visine.
<table>
<tr><th>Tonovi sonde</th><th>0 metara</th><th>500 metara</th><th>1000 metara</th><th>2000 metara</th><th>4000 metara</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>
Tačnost pritiska je: ±10 daPa ili 10%, koje god je veće.

Da bi se smanjio uticaj temperature, barometarskog pritiska, vlažnosti i nivoa nadmorske visine, uvek se preporučuje da se jedinica kalibriše u lokalnim pozicijama.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">Temperatura nema teoretskog uticaja na kalkulaciju impedanse, ali temperatura utiče na elektronska kola. Ovaj uticaj temperature za standardno definisani temperaturni opseg (15-35 ° C) je u okviru:

Prijem može da varira u okviru: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, koje go je veće.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Standardi kalibracije refleksa i spektralne osobine:</td></tr>
<tr><td>Opšte</td><td colspan="3">Specifikacije signala za stimulans i audiometar se napravljene po IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateralna slušalica</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">ISO 389-1 za TDH39 i ISO 389-2 za CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopojasni šum (Wide Bankd - WB): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Kao „Širokopojasni šum“ naveden u IEC 60645-5, ali sa 500 Hz kao donjim pragom frekvencije.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum malog prolaza (Low Pass - LP): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Jedinstven od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum velikog prolaza (High Pass - HP): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Jedinstven od 1600 Hz do 10 KHz, 5 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilateralna slušalica</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">Standardi kompanije Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopojasni šum (Wide Band - WB): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Kao „Širokopojasni šum“ naveden u IEC 60645-5, ali sa 500 Hz kao donjim pragom frekvencije.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum malog prolaza (Low Pass - LP): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Jednak od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum velikog prolaza (Hgh Pass - HP): Spektralne osobine:</td><td colspan="2">Standard kompanije Interacoustics
Jednak od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Opšte o nivoima:</td><td colspan="2">Stvarni nivo pritiska zvuka u bubnjiću će zavisiti od volumena uva.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Rizik od smetnji kod višeg stimulansa u merenjima refleksa je mali i neće aktivirati sistem otkrivanja refleksa</td></tr>
</table>

Referentne vrednosti za kalibraciju stimulansa

	Frekv.	Referentni ekvivalent nivoa zvučnog praga (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Varijacija nivoa Ipsi stimulansa za različite volumene ušnog kanala Relativna u odnosu na kalibraciju izvršenu na IEC 126 konektoru [dB]		Vrednosti atenuacije zvuka za TDH39/DD45 slušalice pomoću MX41/AR ili PN51 jastučića [dB]
		ISO 389-1 (Standard kompanije Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard kompanije Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard kompanije Interacoustics)	Standard kompanije ...	Standard kompanije ...	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Vrednosti ispravke NB stimulansa			
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	

*Sve podebljane cifre su standardne vrednosti kompanije Interacoustics.

Vrste konektora korišćenih za kalibraciju

IMP:

TDH39 i DD45 se kalibrišu pomoću 6cc akustičkog konektora napravljenog u skladu sa IEC 60318-3, Ipsilateralna slušalica i tonska sonda se kalibrišu pomoću akustičkog konektora od 2cc napravljenog u skladu sa IEC 60318-5.

Opšte informacije o specifikacijama

Kompanija Interacoustics stalno teži da poboljša svoje proizvode i njihovu performansu. Dakle specifikacije se mogu promeniti bez prethodne najave.

Performansa i specifikacije instrumenta su samo garantovane ako se on podvrgne tehničkom održavanju bar jednom godišnje. Ovo treba da izvrši servis kojeg je ovlastila kompanija Interacoustics.

Kompanija Interacoustics daje na raspolaganje dijagrame i priručnike za servis ovlašćenim servisnim kompanijama.

Pitanja o predstavnicima i proizvodima se mogu poslati na:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Telefaks:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-pošta:	info@interacoustics.com
Danska	http:	www.interacoustics.com

5.3 Opseg frekvencija i intenziteta:

AT235 maksimalna IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Sredina	Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje	
Frekv.	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na uređaj AT235. Instalirajte i rukujte uređajem AT235 prema podacima o EMK koji su opisani u ovom poglavlju.
Uređaj AT235 je testiran na EMK zračenje i imunitet kao samostalna jedinica AT235. Nemojte koristiti uređaj AT235 pored ili naslagan na drugu elektronsku opremu. Ako je upotreba u blizini ili naslagana na drugu opremu neophodna, korisnik treba da potvrdi normalnu operativnost u ovoj konfiguraciji.
Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom rezervnih delova koje je prodala kompanija Interacoustics kao rezervne delove za unutrašnje komponente može dovesti do povećanog ZRAČENJA ili smanjene OTPORNOSTI uređaja.
Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje		
Uređaj AT235 **je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik uređaja** AT235 **treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.**		
Test zračenja	**Usaglašenost**	**Elektromagnetska okolina - uputstva**
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	Uređaj AT235 koristi RF energiju za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati smetnje sa okolnom elektronskom opremom.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	Uređaj AT235 je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Usaglašeno Klasa A kategorije	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i AT325.

Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja AT235 može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i uređaja AT235 kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.

Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača	**Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]**		
[W]	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je P maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača.

Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije.
Napomena 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u dole navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja AT235 treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.

Test imuniteta	**IEC 60601 Test Nivo**	**Usaglašenost**	**Elektromagnetska okolina - smernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti veća od 30%.
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni mod +2 kV zajednički mod	+1 kV diferencijalni mod +2 kV zajednički mod	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 5 sek	< 5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik uređaja AT235 zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je AT235 spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.

Napomena: *U*T je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik uređaja AT235 treba da osigura upotrebu u takvoj okolini,

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
			Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od uređaja AT235 uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Gde je *P* ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i *d* je preporučena razdaljina u metrima (m).
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije, (a) treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom opsegu frekvencije (b). Do smetnji može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom:

NAPOMENA 1 Na 80 Hz i 800 Hz primenjuje se viši opseg frekvencije.

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

[a] Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi uređaj AT235 prelazi primenjiv nivo RF usaglašenosti, uređaj AT235 treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja uređaja AT235.

[b] U opsegu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da je manja od 3 V/m.

Da bi se obezbedila usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti sledeće dodatke:

ARTIKAL	PROIZVOĐAČ	MODEL
Napajanje UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinička sonda	Interacoustics	Sistem kliničke sonde 1077
Dijagnostička sonda	Interacoustics	Sistem dijagnostičke sonde 1077
DD45C kontra slušalice za glavu DD45C kontra slušalice za glavu P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 slušalica za umetanje 10ohm jednostruka kontra EARtone 3A sa Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometrijski set za glavu P3045	Interacoustics	DD45
IP30 slušalice za umetanje 10ohm set	Interacoustics	IP30

Poštovanje EMK zahteva kao što je to navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljeno ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je dole navedeno:

Opis	Dužina	Pregledan?
Kabal za napajanje	2,0m	Nepregledan
USB kabal	2,0m	Pregledan
Klinička sonda	2,0m	Nepregledan
Dijagnostička sonda	2,0m	Nepregledan
DD45C kontra set za glavu P3045	0,4m	Pregledan
IP30 slušalice za umetanje 10ohm jednostruke kontra	0,5m	Pregledan
DD45 Audiometrijski set za glavu P3045	0,5m	Pregledan
IP30 slušalice za umetanje 10ohm set	0,5m	Pregledan

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.

Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

DE Gebrauchsanweisung
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruikshandleiding
FR Instructions d'utilisation

Interacoustics

D-0106979-E – 2017/05

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 1.10 (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 5.2.

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 5.2.

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

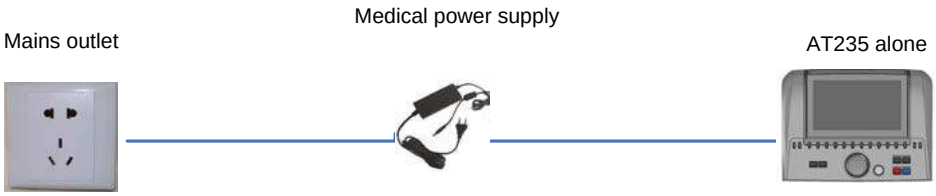


Abb. 2 AT235 mit einem medizinisch zulässigen Sicherheitstransformator und einer PC-Kabelverbindung

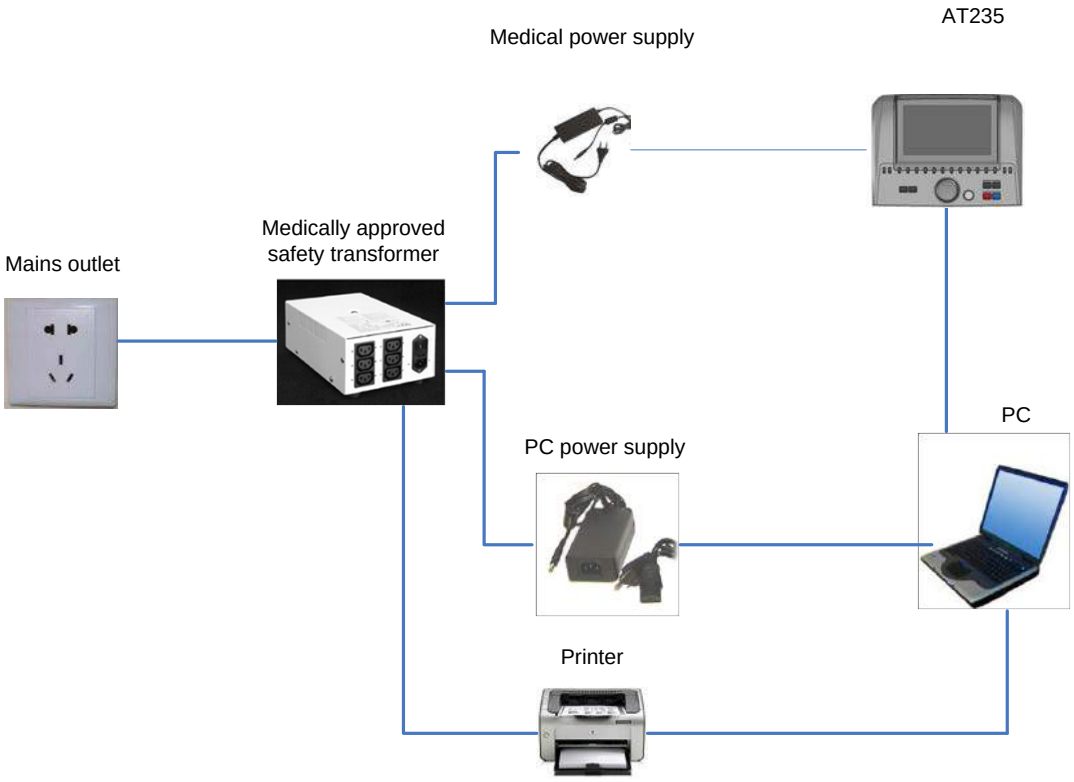
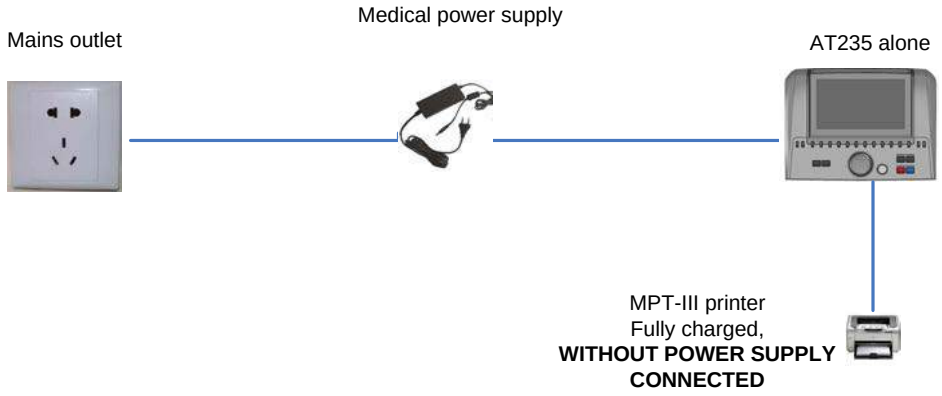


Abb. 3 AT235 mit dem medizinisch zulässigen UE60-Netzteil und dem MPT-III-Drucker



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.

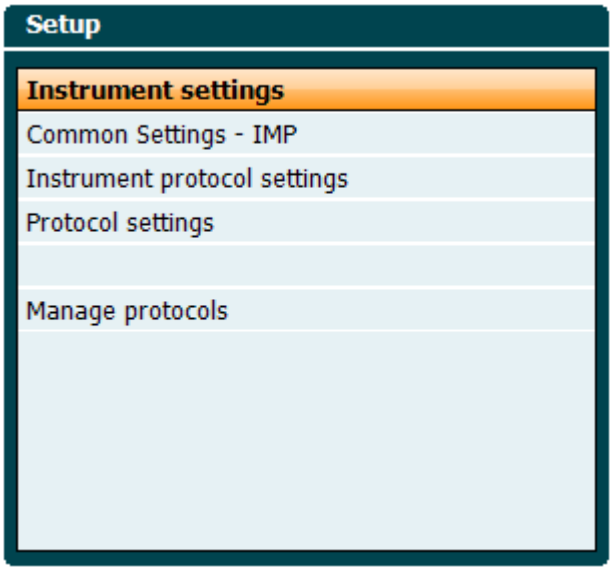
16	Clients (Patienten)	Drücken Sie die Taste „Clients“ (Patienten), um ein Fenster für die Kundenauswahl, -bearbeitung und -erstellung zu öffnen. Außerdem können historische Sitzungen angezeigt werden.
17	Save (Speichern)	Speichert die aktuelle Sitzung für das aktuelle Modul.
18	Print (Drucken)	Druckt 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.

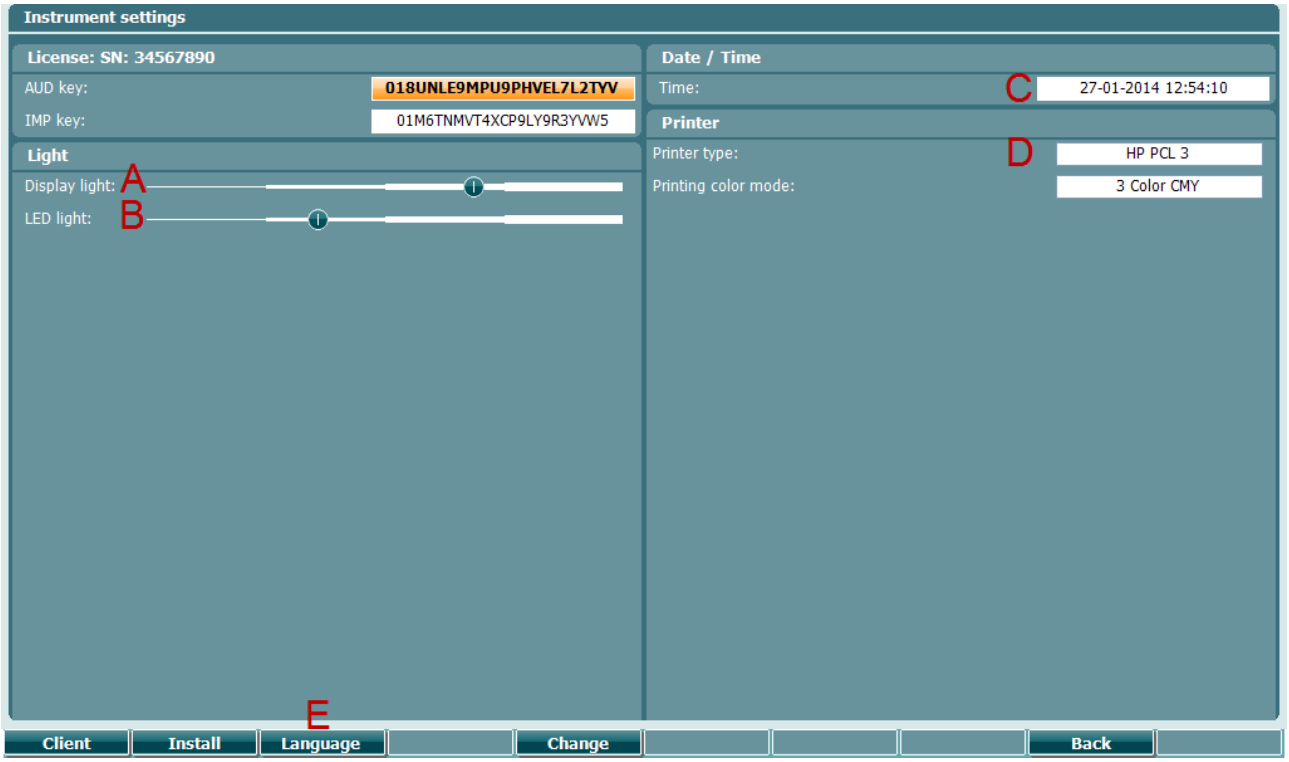
3.5.3 Geräteeinstellungen – Sprache, Drucker, Datum/Uhrzeit usw.

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.



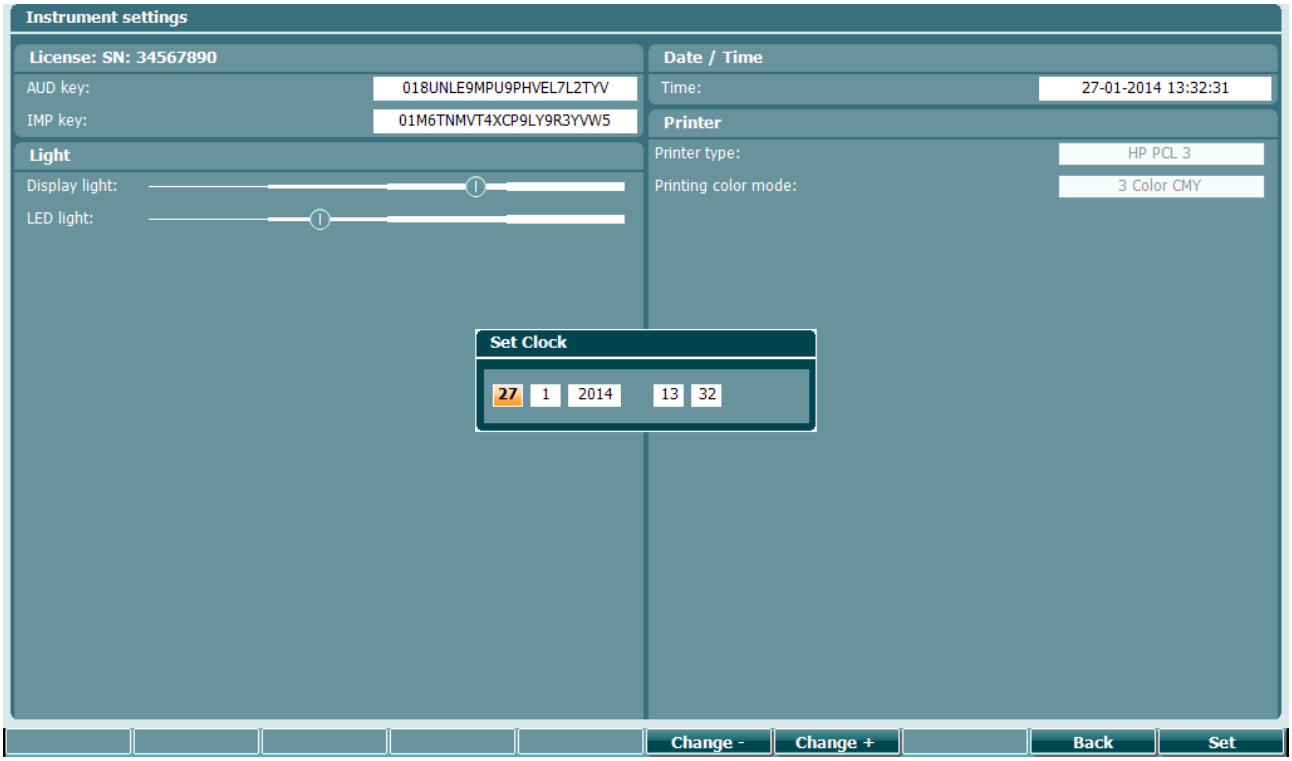
Halten Sie zum Ändern der Betriebssprache die Taste „Language“ (Sprache, 6) gedrückt, während Sie das Rad (19) betätigen, um die bevorzugte Sprache auszuwählen. Das AT235-System muss neu gestartet werden, damit die Änderungen in Kraft treten.

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.



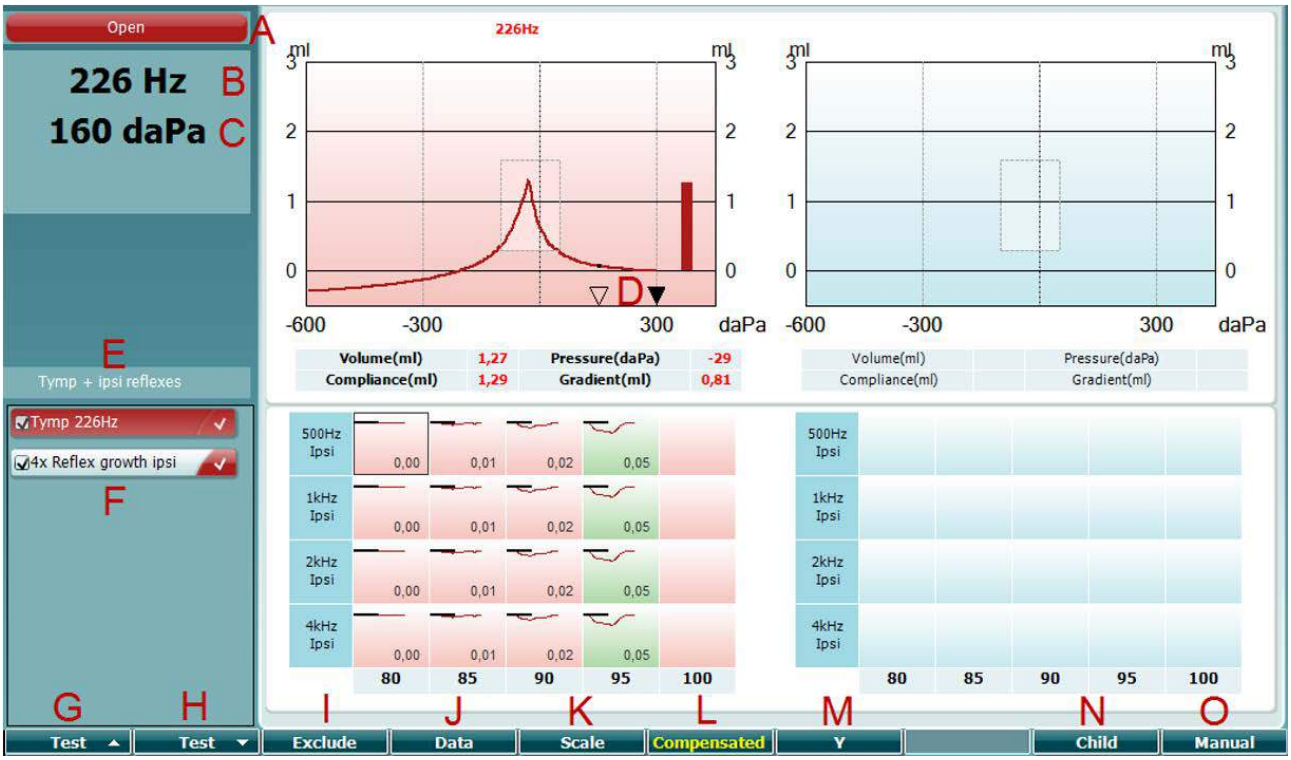
3.5.4 Messungs- und Modulauswahl

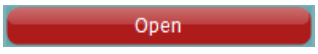
Halten Sie die Taste „Tests“ (Messungen, 14) gedrückt, und drehen Sie das Rad (19), um entweder ein Protokoll oder ein anderes Modul auszuwählen. Lassen Sie das Rad (19) los, um die Auswahl zu bestätigen.

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.

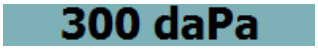
3.5.5.1 Messbildschirm „Tymp“ (Tympanogramm)



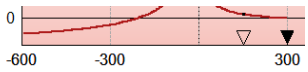


A Der Sondenstatus entsprechend der Farbe des Sondenlichts, wie in Abschnitt 3.3 beschrieben. Folgende Beschriftungen werden angezeigt: in ear (im Ohr), out of ear (Außerhalb des Ohrs), leaking (leckt) oder blocked (blockiert).

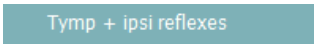
B Die Frequenz des Sondentons



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.

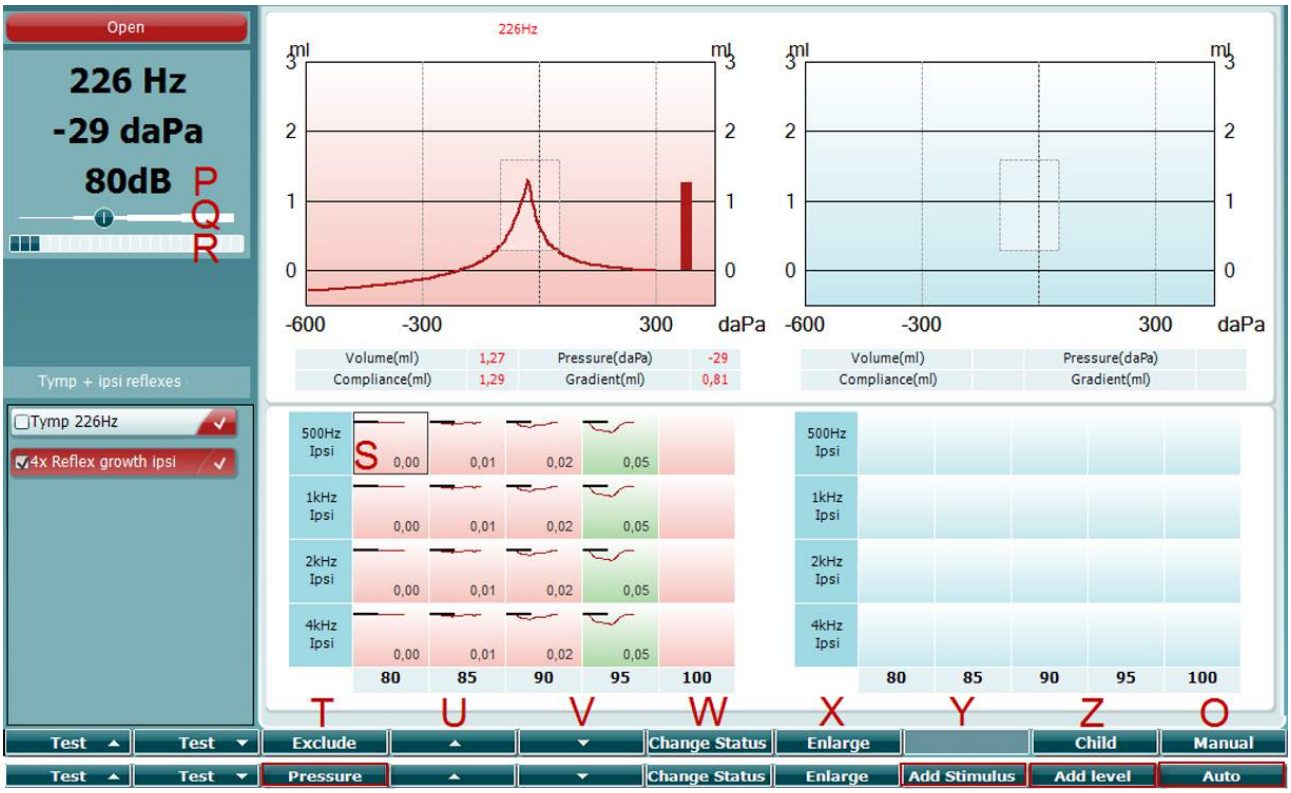
M Durch Klicken auf die Schaltfläche „Y“ können Sie zwischen den Anzeigen des Y-, B- und G-Tympanogramms wechseln. Das aktuell angezeigte Tympanogramm erkennen Sie am Großbuchstaben in der unteren Beschriftung.

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).

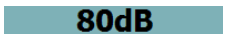
O Durch Aktivierung des manuellen Modus in der Tympanogrammmessung können Sie den Druck manuell mit dem Rad (19) einstellen. Drücken Sie den Regler (22), um die Aufzeichnung im manuellen Modus zu starten bzw. zu stoppen. Sie kehren zum automatischen Messmodus zurück, indem Sie den manuellen Modus durch 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.

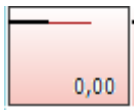
O Durch die Aktivierung des manuellen Modus während der Reflexmessung können Einzelreflexmessungen durchgeführt werden. Optional kann der Druck für die Reflexmessung manuell eingestellt werden (siehe T).



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.

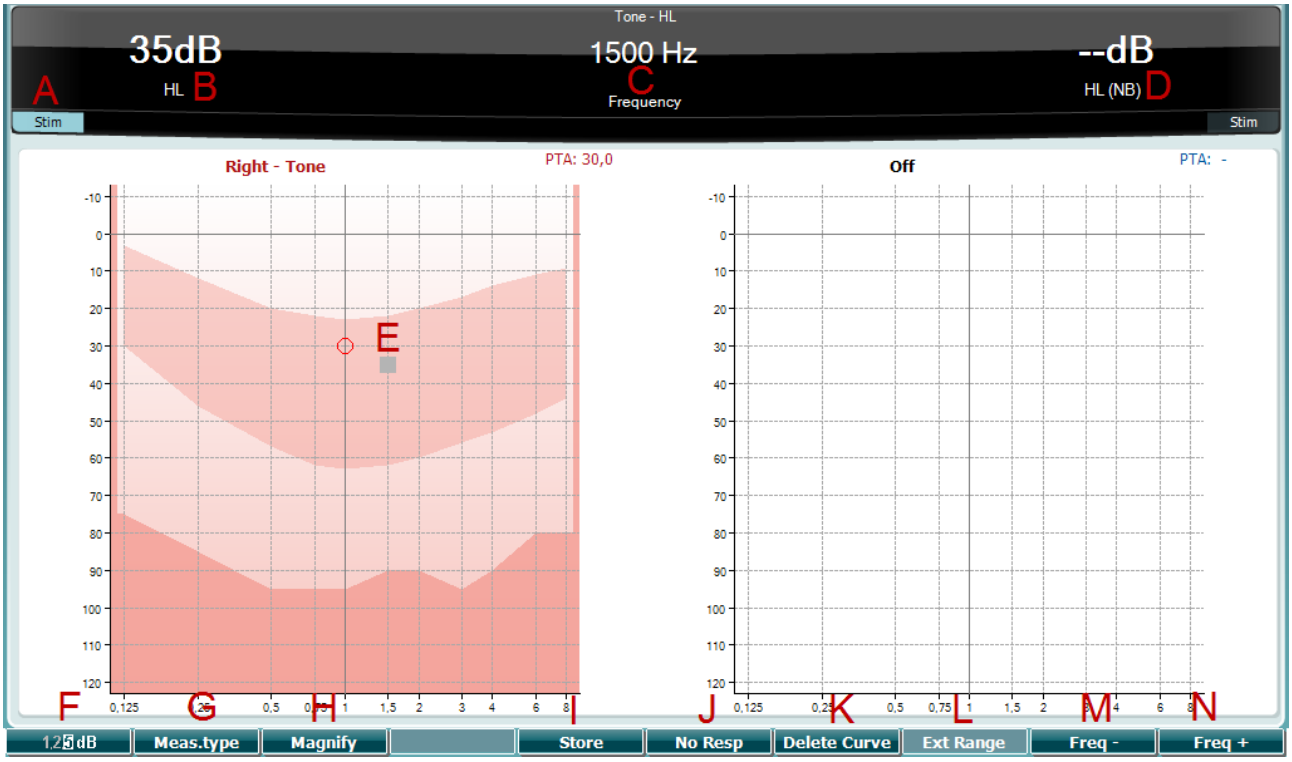
X Durch Halten der Schaltfläche „Enlarge“ (Vergrößern) zeigen Sie den aktuell ausgewählten Reflex (Q) im höchsten verfügbaren Detail an.

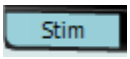
Y Durch Klicken auf „Child“ (Kind) wird ein Zug aktiviert, der den unteren Teil des Bildschirms durchquert, um das Kind abzulenken, während die Messung durchgeführt wird.

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.

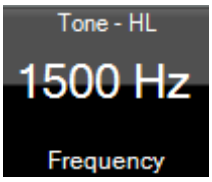
3.5.6 Messbildschirm „Audiometry“ (Audiometrie)





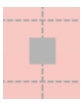
A Verwenden Sie den Tonschalter (22), um den Patienten einen Ton hören zu lassen. Der Stimulusbereich leuchtet auf, wenn ein Ton wiedergegeben wird.

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:

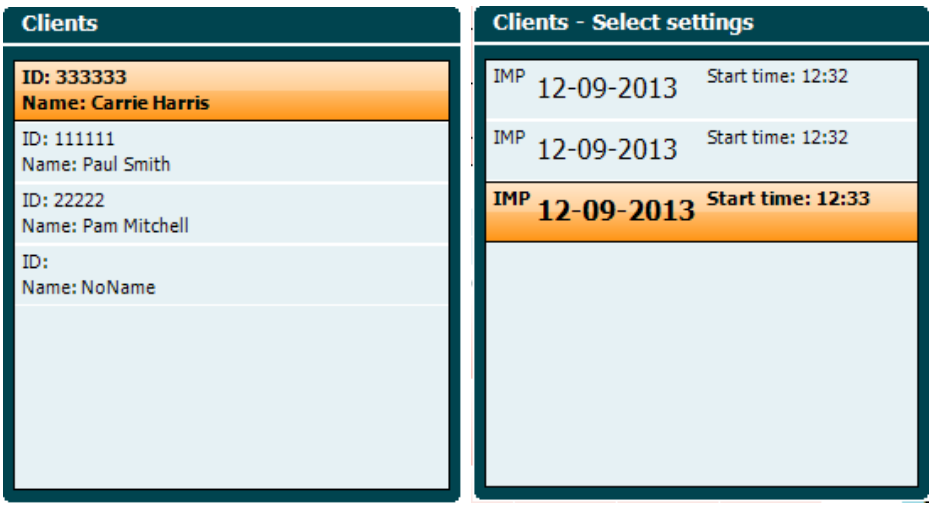
Verwenden Sie das Rad (19), um zu scrollen. Drücken Sie die Eingabetaste (22), um die einzugebenden Zahlen für die Patientenkennung auszuwählen. Drücken Sie zum Fortfahren die Taste „Next“ (Weiter, 13).

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:

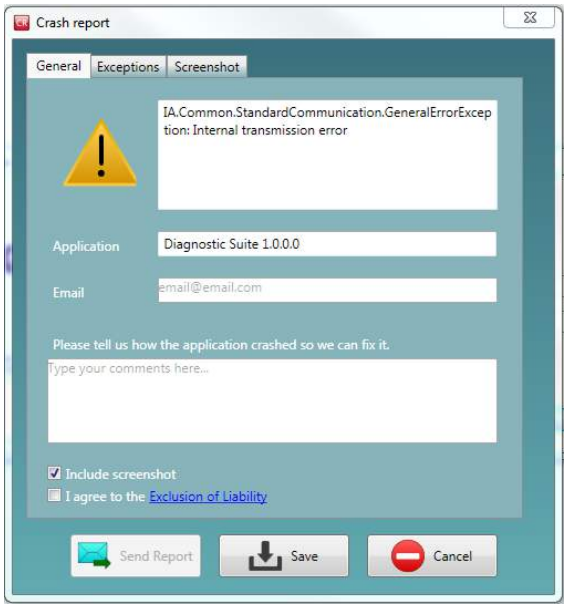
1. Öffnen Sie Noah 4.
2. Suchen Sie nach dem Patienten, mit dem Sie arbeiten wollen, und wählen Sie ihn aus.
3. Ist der Patient noch nicht aufgeführt:
    - Klicken Sie auf das Symbol **Add a New Patient** (Neuen Patienten hinzufügen).
    - Füllen Sie die Pflichtfelder aus und klicken Sie auf **OK**
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

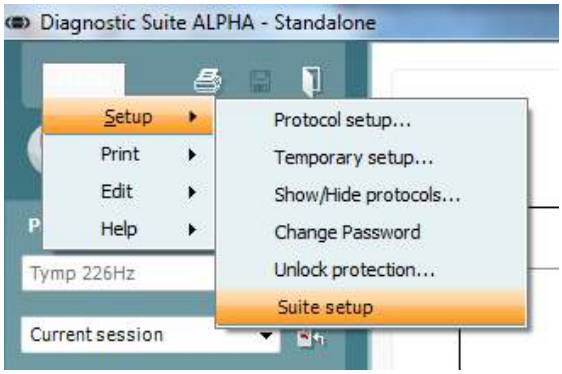
Wenn die Diagnostic Suite abstürzt und die Details vom System protokolliert werden können, wird das Fenster „Crash Report“ (Absturzbericht) im Messbildschirm (wie nachfolgend dargestellt) angezeigt. Der Absturzbericht bietet Interacoustics Informationen über die Fehlermeldung. Der Anwender kann weitere 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.

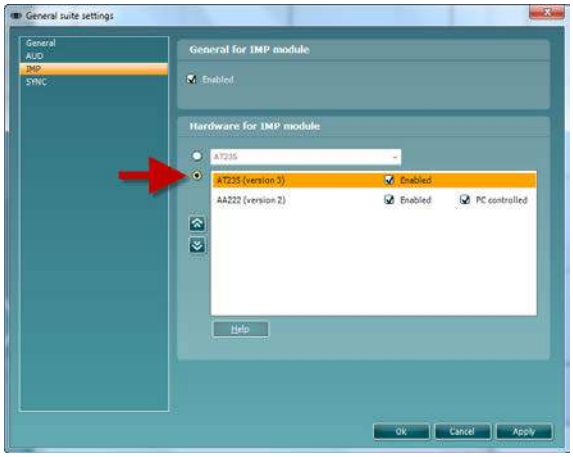
Das Kontrollkästchen „I agree to the Exclusion of Liability“ (Ich erkläre mich mit dem Haftungsausschluss einverstanden) muss markiert werden, bevor der Absturzbericht über das Internet versendet werden kann. Für Anwender ohne Internetzugang kann der Absturzbericht auf einen externen Wechseldatenträger 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.





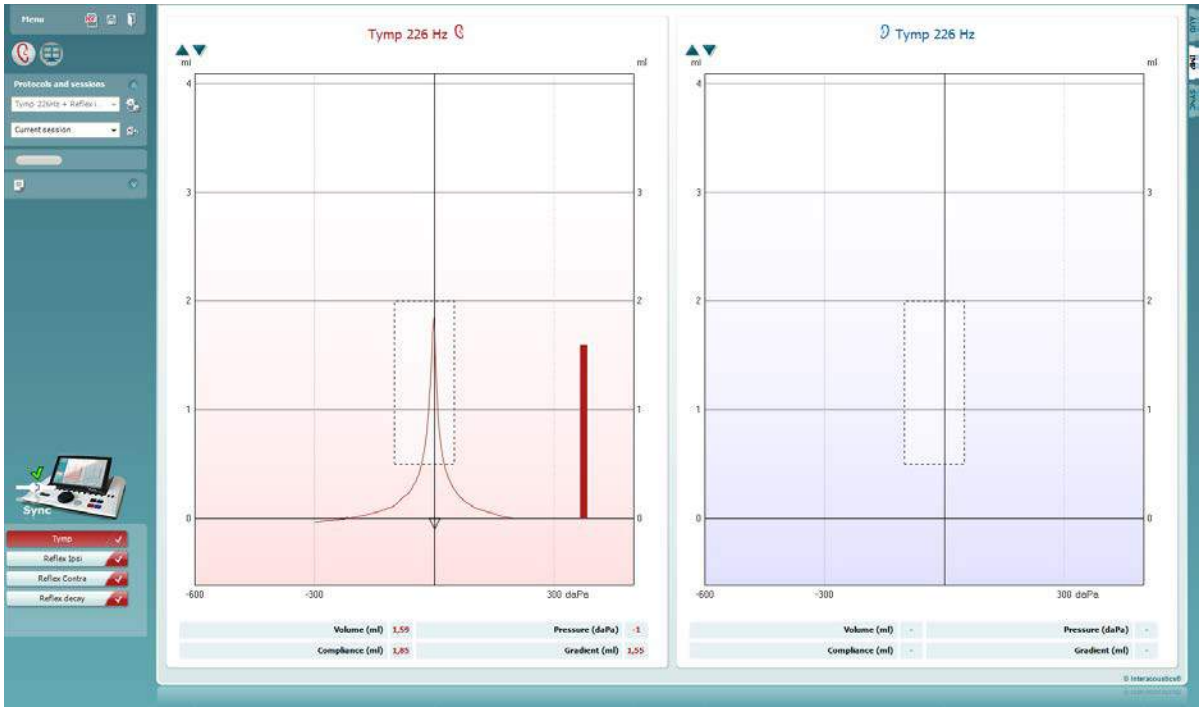
Wichtig: Sowohl im AUD-Modul als auch im IMP-Modul muss die Option „AT235 (Version 3)“ ausgewählt sein (nicht die Option „AT235“, die sich auf die alte Version bezieht).

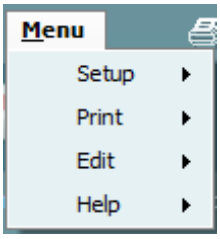
3.7 Sync Modus verwenden

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“).

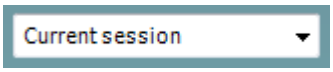
Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Untersuchung) wird die aktuelle Untersuchung in Noah oder OtoAccess™™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Untersuchung wird geöffnet.

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.

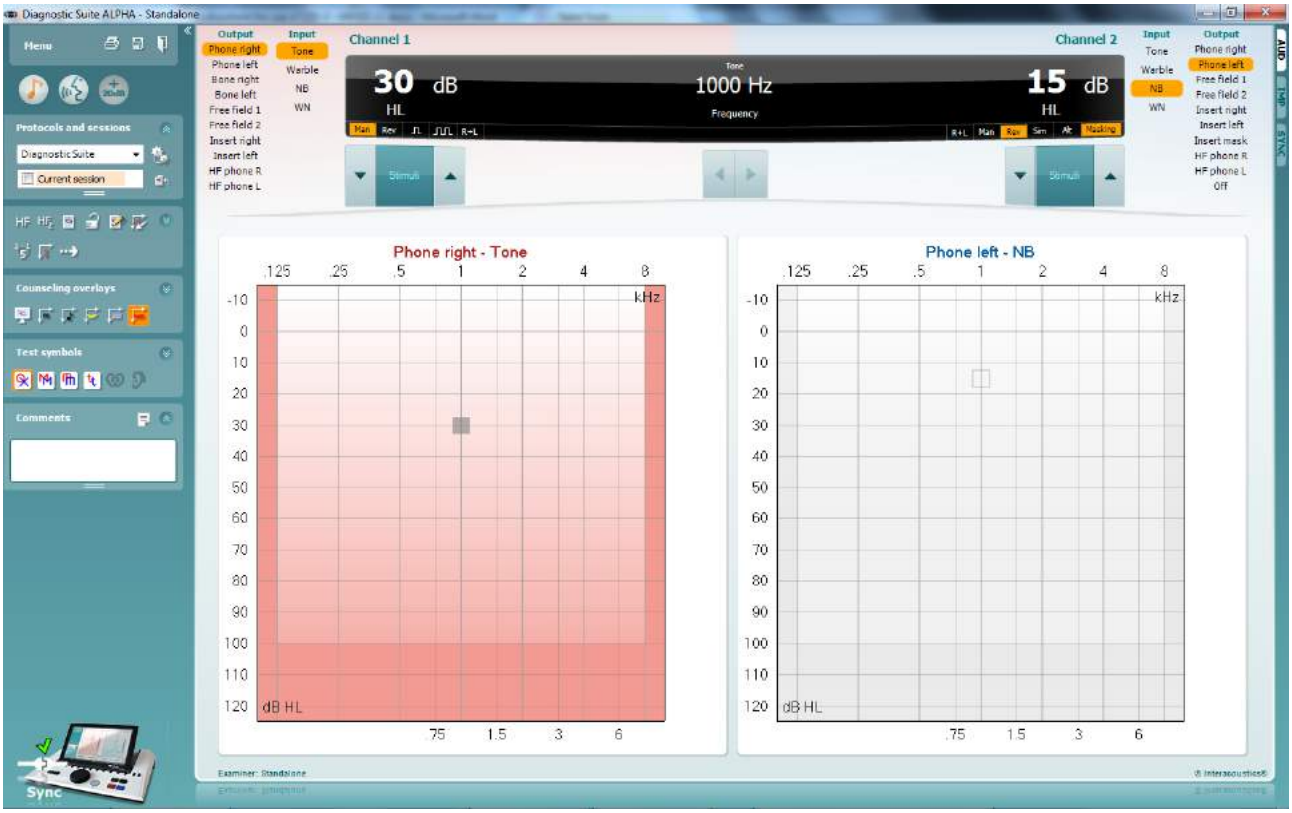
Unter **Protocol Listing** (Protokollverzeichnis) werden alle Messungen angezeigt, die das verwendete Protokoll umfasst. Die Messung, die im Bildschirmbereich „Test“ (Messung) angezeigt wird, ist je nach gewähltem Ohr blau oder rot markiert.

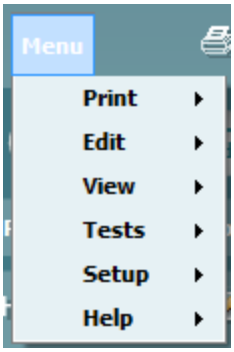
Wenn das Protokoll mehr Messungen umfasst, als in das Fenster passen, wird eine Bildlaufleiste eingeblendet.

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“).

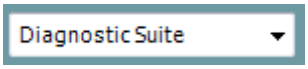
Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Untersuchung) wird die aktuelle Untersuchung in Noah oder OtoAccess™™ (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Untersuchung wird geöffnet.

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.

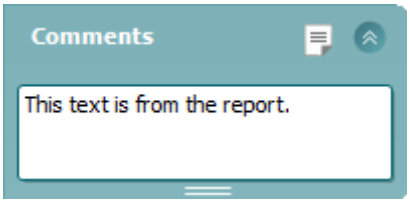
Mouse controlled audiometry (Mausgesteuerte Audiometrie) ermöglicht die Stimulusdarstellung und -speicherung durch Maussteuerung im Audiogramm.

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.

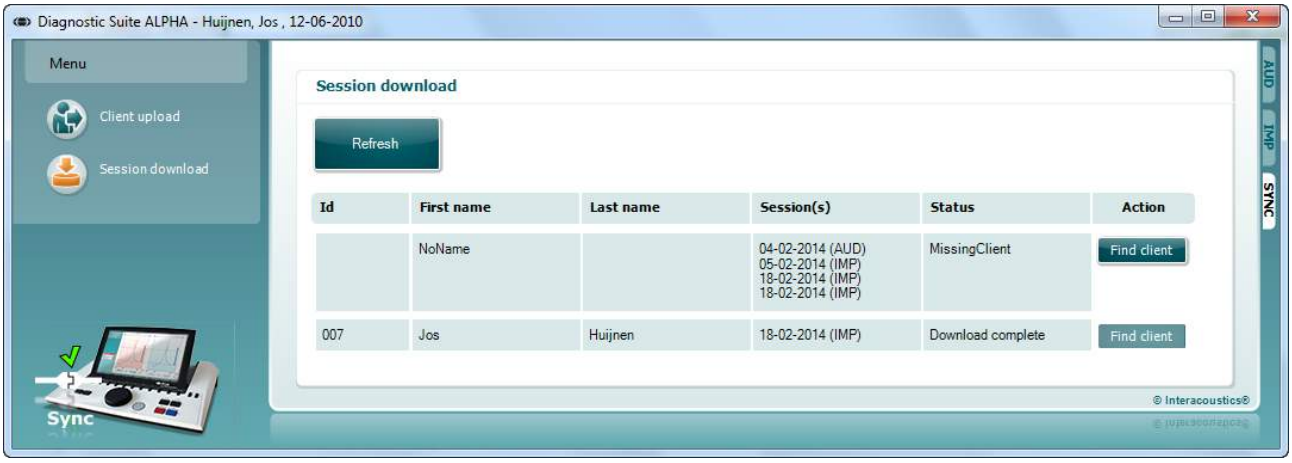
3.7.4 Client Upload (Patient hochladen)

Der folgende Screenshot zeigt den Bildschirm „Client Upload“ (Patient hochladen):

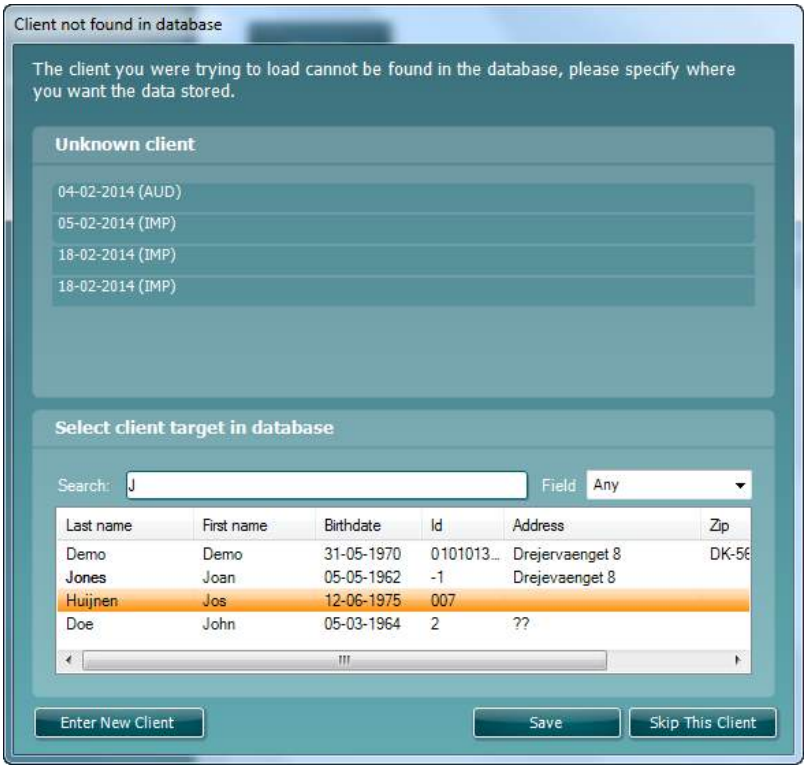
- Auf der linken Seite kann unter Verwendung der verschiedenen Suchkriterien in der Datenbank nach dem Patienten gesucht werden. Übertragen (laden) Sie den Patienten aus der Datenbank in den internen Speicher des AT235-Systems. Der interne Speicher des AT235-Systems umfasst bis zu 500 Patienten und 50.000 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

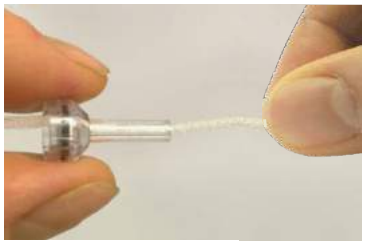
- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch
- Stellen Sie sicher, 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.

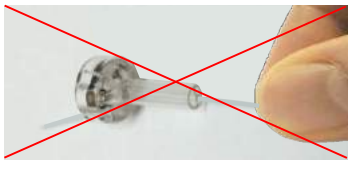
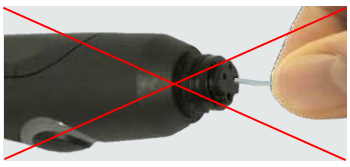
Schritt 2: Drehen Sie das steife Ende der Reinigungsbürste von innen in einen der Schläuche. Ziehen Sie die Reinigungsbürste vollständig durch den Sondenspitzenschlauch. Reinigen Sie jeden Schlauch dreimal. Entsorgen Sie den Seidenfaden nach Verwendung.



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
Transport und Lagerung:	Lagertemperatur: Transporttemperatur: Rel. Luftfeuchtigkeit:	0 °C – 50 °C -20–50 °C 10–95 %
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>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>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
			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:
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	
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 1.10 (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 5.2

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 5.2

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.

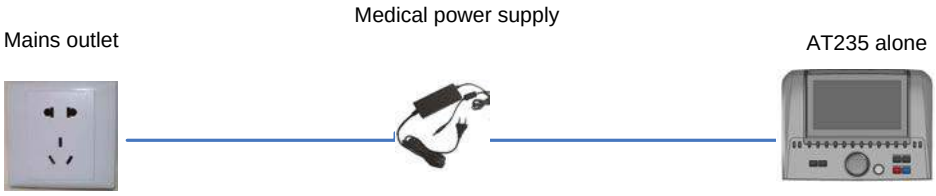


Fig. 2. AT235 utilizzato con un trasformatore di sicurezza approvato dal punto di vista medico e una connessione tramite cavo a un PC.

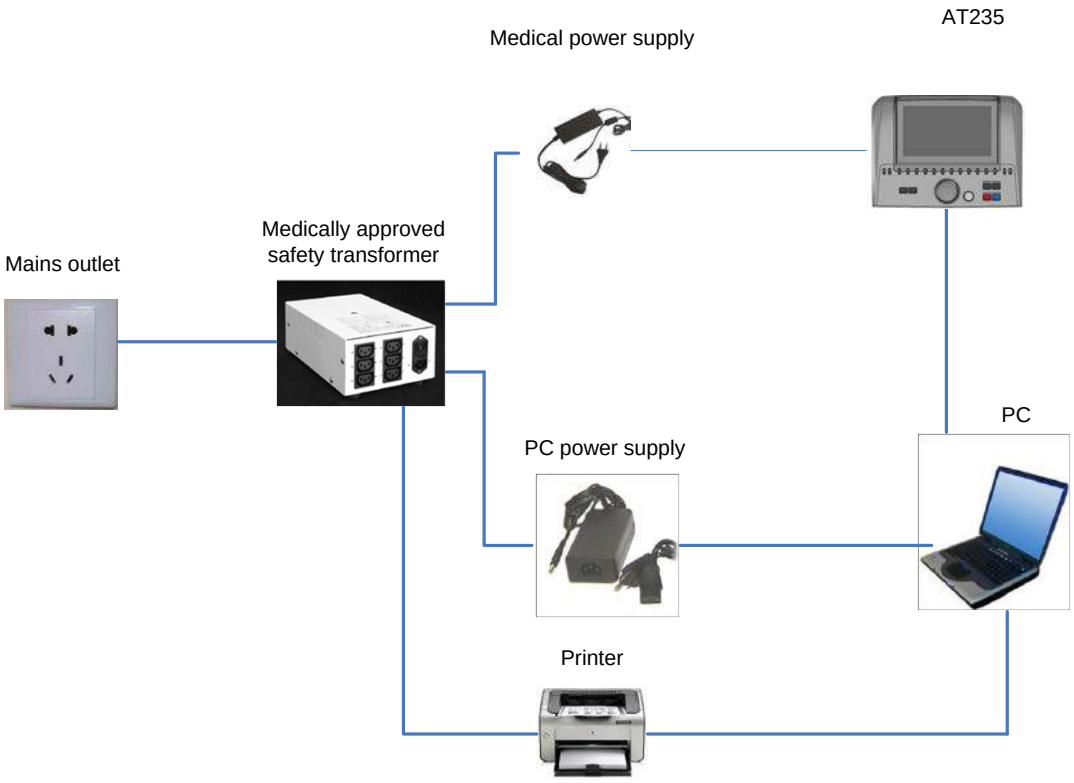
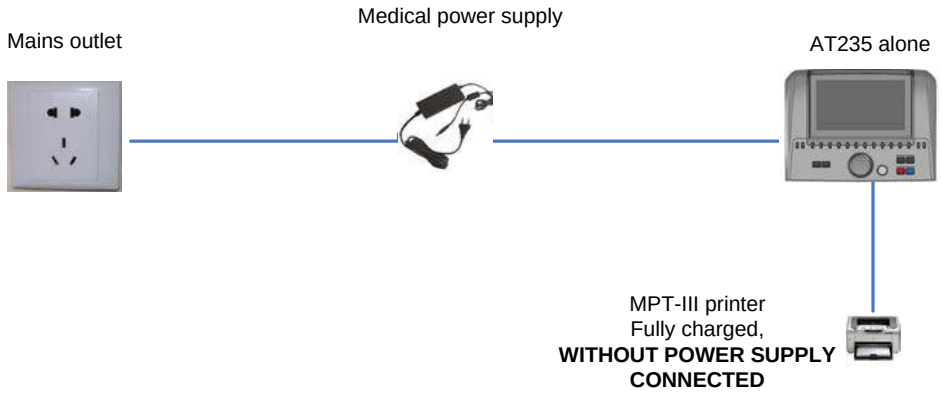


Fig. 3. AT235 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UE60 e una stampante MPT-III.



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.

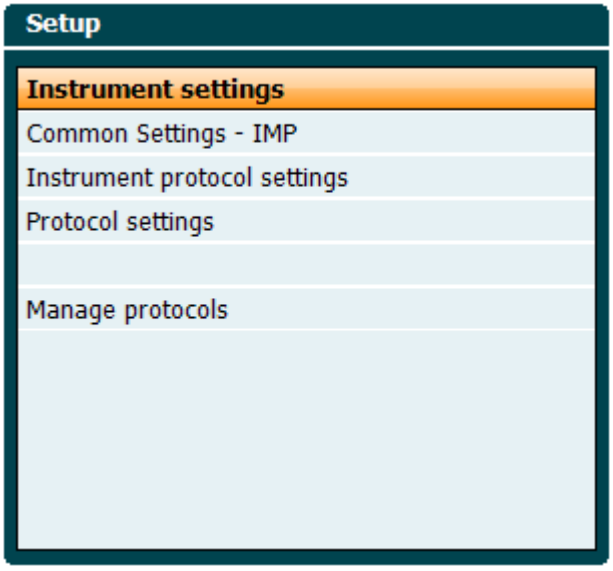
16	Clients (Clienti)	Premere il tasto Clients (Clienti) per aprire una finestra in cui selezionare, modificare o creare i clienti. Inoltre, in questa finestra è anche possibile visualizzare le sessioni della cronologia.
17	Save (Salva)	Salva la sessione attuale per il modulo corrente.
18	Print (Stampa)	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.

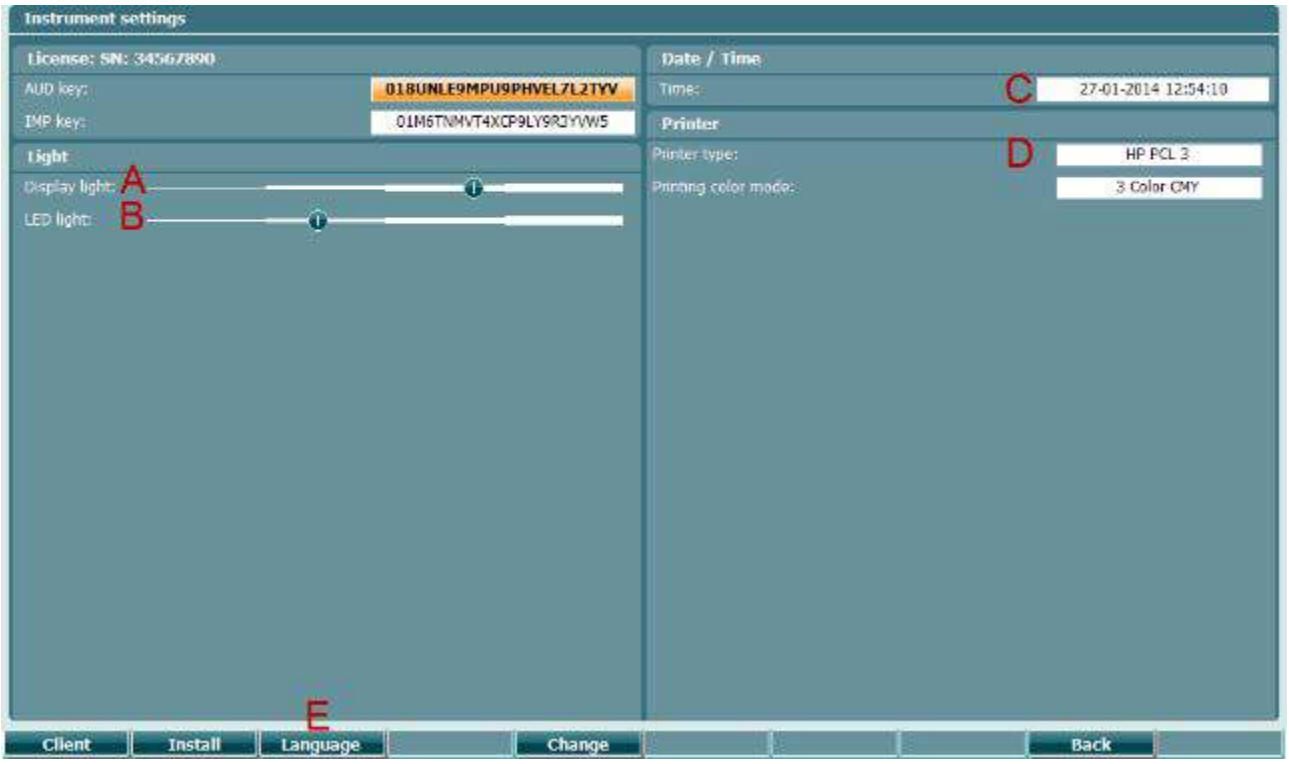
3.5.3 Impostazioni dello strumento: lingua, stampante, data e ora, ecc.

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.



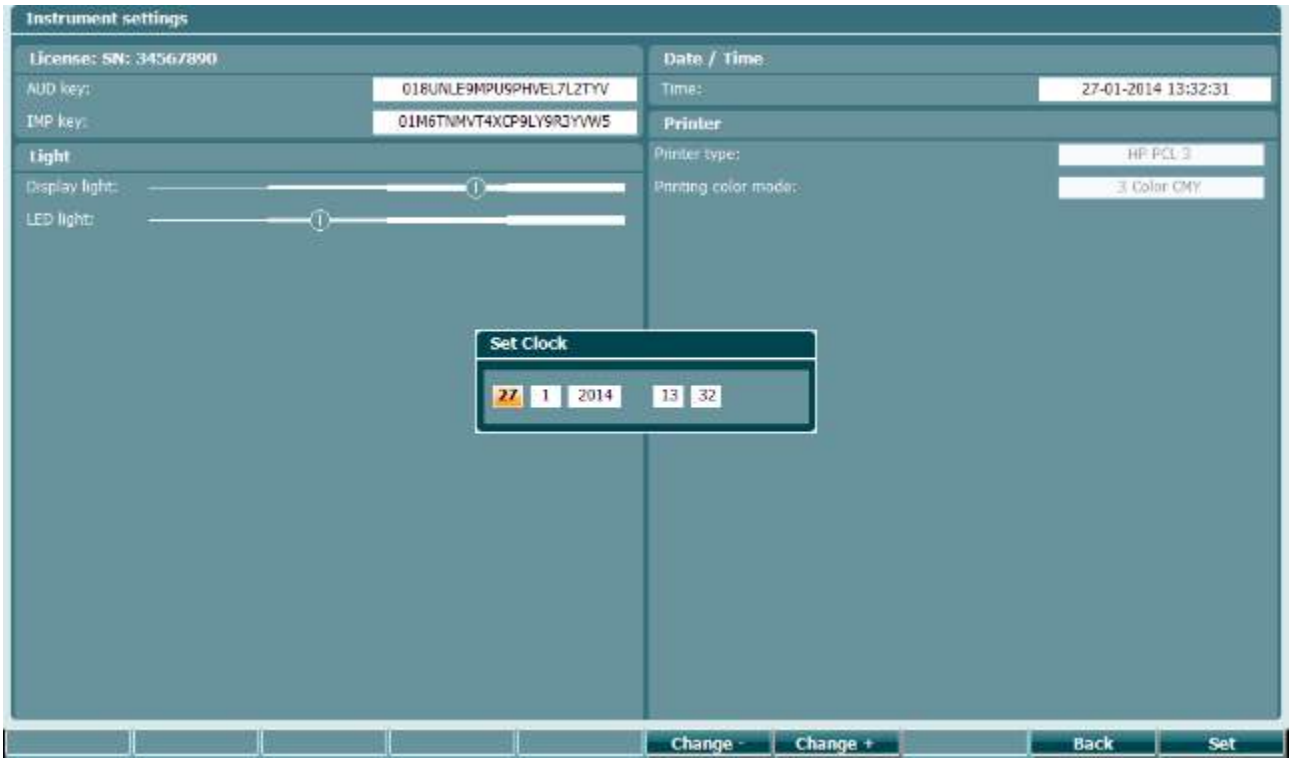
Per cambiare la lingua di funzionamento del sistema, tenere premuto il tasto Language (Lingua) (6) e utilizzare la manopola (19) per selezionare la lingua desiderata. AT235 deve essere riavviato perché la modifica diventi effettiva.

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.



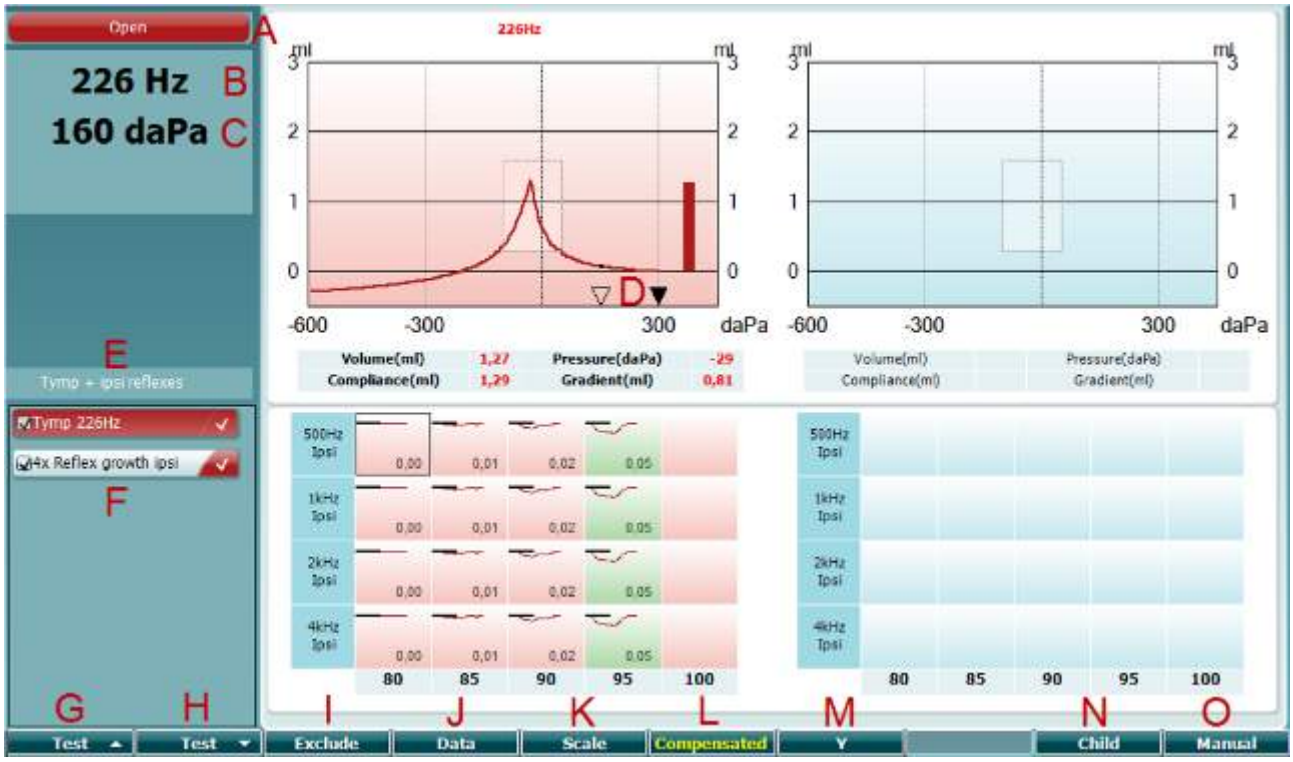
3.5.4 Selezione del test e del modulo

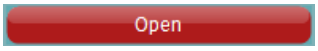
Tenere premuto il tasto Tests (Test) (14), utilizzare la manopola (19) per selezionare uno dei protocolli oppure un modulo diverso. Rilasciare la manopola (19) per confermare la selezione.

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.

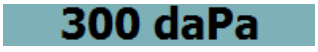
3.5.5.1 Schermata per il test della timpanometria





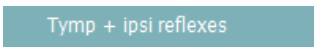
A Lo stato della sonda presenta il colore corrispondente alla spia della sonda come descritto nel paragrafo 3.3. Presenta le diciture In Ear (Nell'orecchio), Out of Ear (Fuori dall'orecchio), Leaking (Perdita) o Blocked (Bloccato)

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.

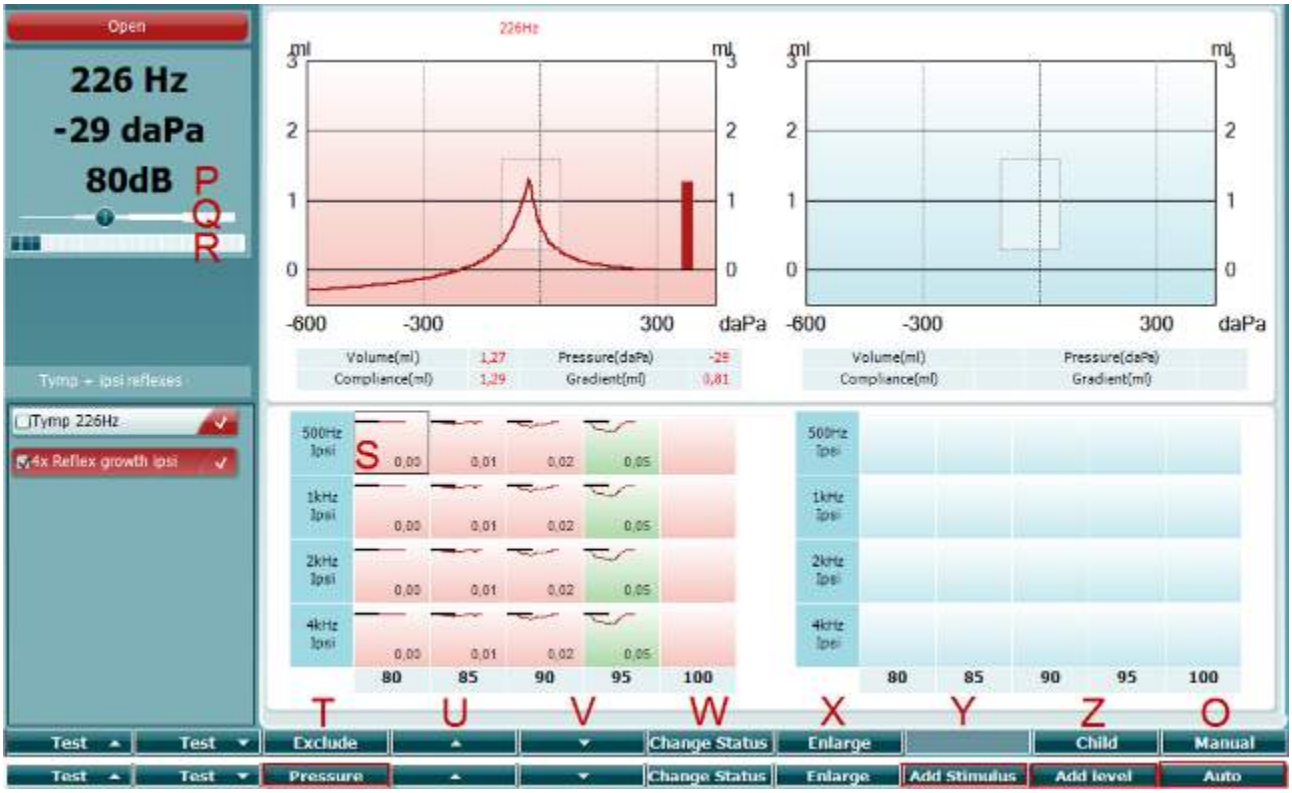
M Cliccando su Y è possibile alternare la visualizzazione dei cosiddetti timpanogrammi Y, B o G. Il timpanogramma visualizzato al momento viene individuato dalla lettera maiuscola all'interno della sigla.

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).

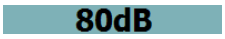
O Attivando la modalità manuale nel test del timpanogramma è possibile impostare la pressione manualmente utilizzando la manopola (19). Premere l'attenuatore (22) per avviare e fermare la registrazione in modalità manuale. Cliccando su Auto (Automatico) è possibile disattivare la modalità manuale e ritornare 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.

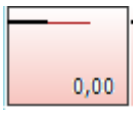
O L'attivazione della modalità manuale nel test dei riflessi consente di ottenere misurazioni dei riflessi singoli in un determinato momento e, in maniera opzionale, di impostare manualmente la pressione di misurazione del riflesso (consultare T).



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.

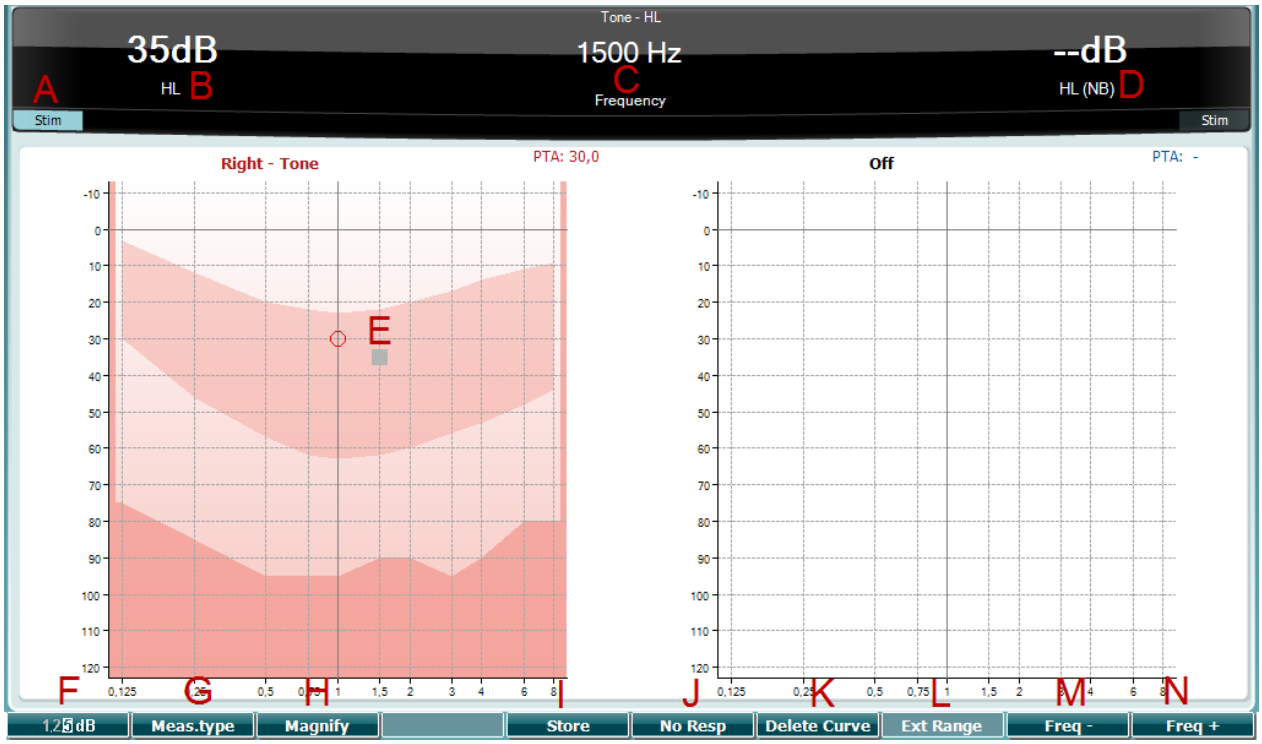
X Tenere premuto il tasto Enlarge (Ingrandisci) per visualizzare il riflesso al momento selezionato (Q) con il maggiore dettaglio disponibile.

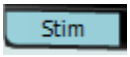
S Premendo Figlio verrà attivato un treno in movimento nella parte inferiore dello schermo per distrarre il bambino durante la misura.

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.

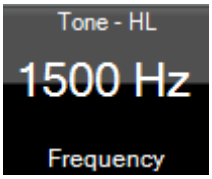
3.5.6 Schermate per il test dell'audiometria





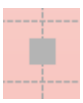
A Utilizzare l'interruttore del tono (22) per presentare un suono al cliente. L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono.

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).

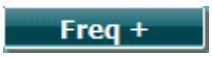
I Cliccare su Store (Conserva) (8) per conservare i punti nell'audiogramma.

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:

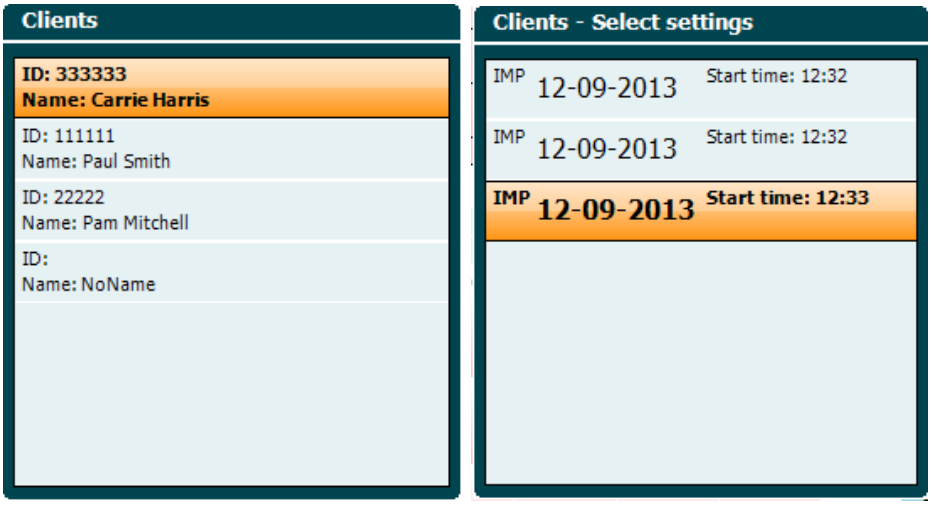
Utilizzare la manopola (19) per scorrere l'elenco e poi premere il tasto Enter (Invio) (22) per selezionare i numeri da utilizzare come ID del cliente. Premere il tasto Next (Avanti) (13) per procedere.

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.

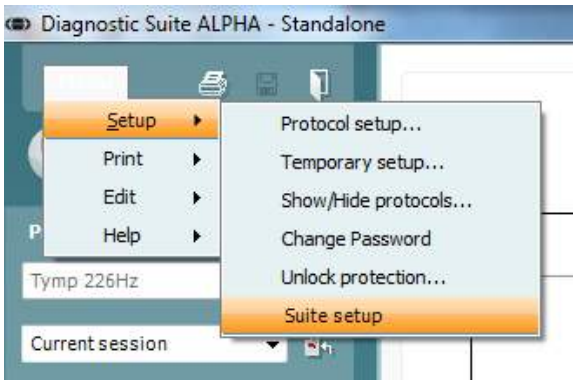
3.6.4 Rapporto di crash

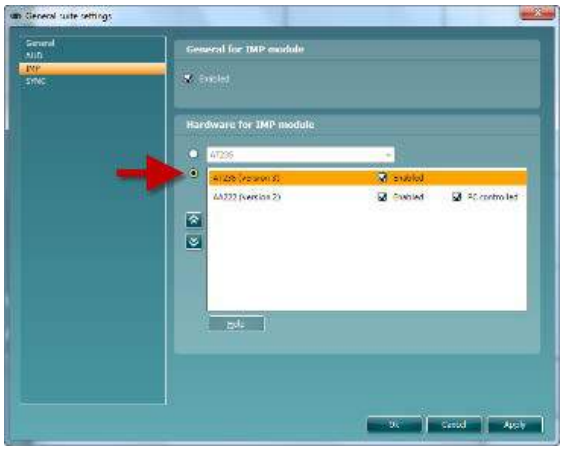
Nel caso in cui Diagnostic Suite vada in crash e che siano stati registrati dei dettagli sul sistema, apparirà la finestra Crash Report (Rapporto di crash) sulla schermata del test (come mostrato di seguito). Il rapporto di crash fornisce a Interacoustics informazioni in merito al messaggio di errore. 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.





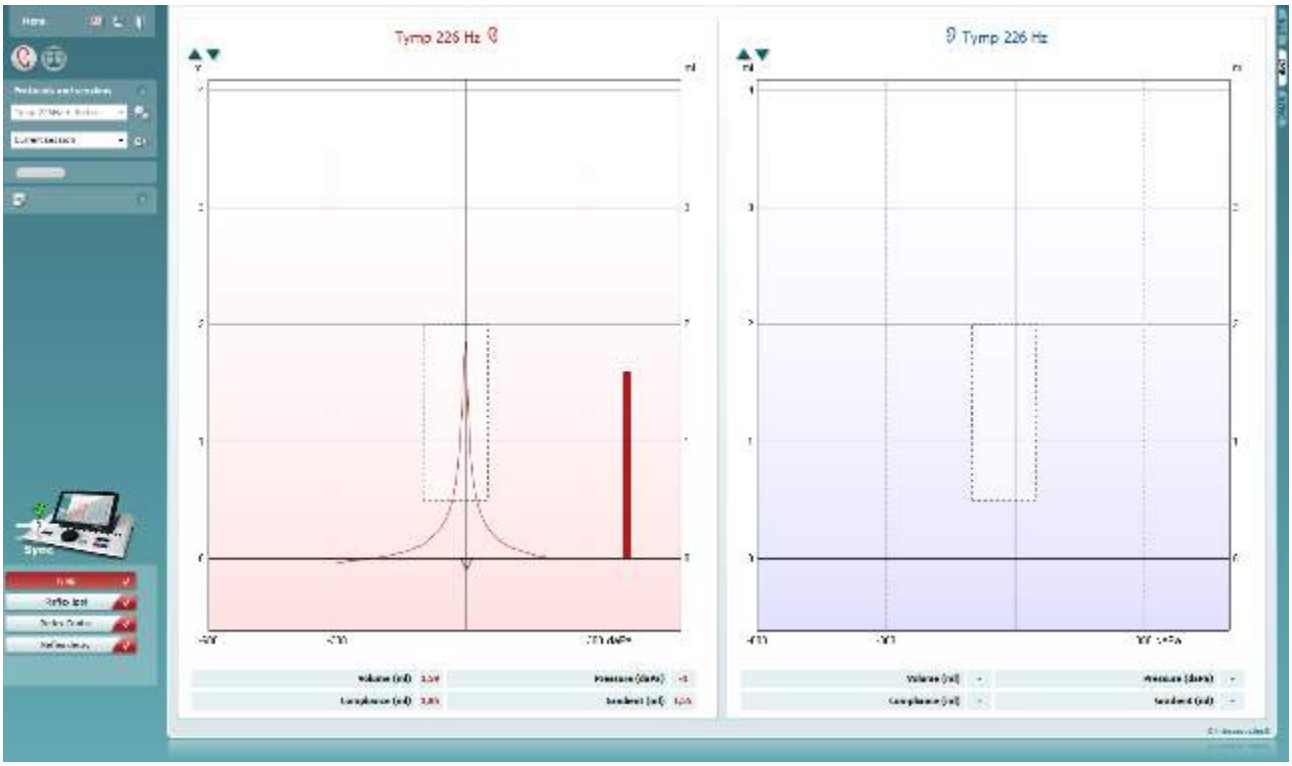
Importante: Nei moduli AUD e IMP, assicurarsi di selezionare AT235 (version 3) (versione 3) e non AT235, che invece si riferisce alla versione precedente.

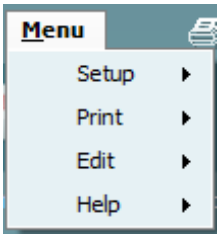
3.7 Uso della modalità SYNC

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.

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).

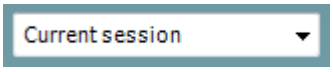
Il tasto **Salva e nuova sessione** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.

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.

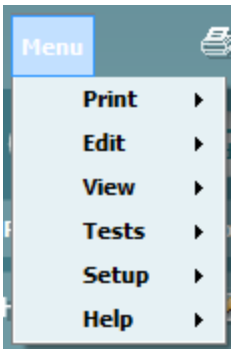
L'**elenco dei protocolli** mostra tutti i test che fanno parte del protocollo selezionato. Il test che viene visualizzato nell'area della schermata è evidenziato in blu o in rosso a seconda dell'orecchio selezionato.

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).

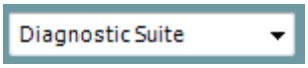
Il tasto **Salva e nuova sessione** salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess™ (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.

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.

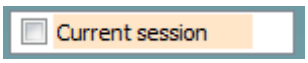
Il tasto **Test del parlato** mostra il grafico o la tabella del parlato.

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.

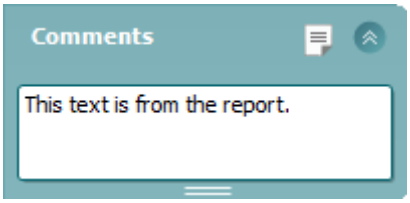
Il tasto **Audiometria controllata da mouse** consente di presentare e conservare lo stimolo nell'audiogramma tramite il mouse.

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

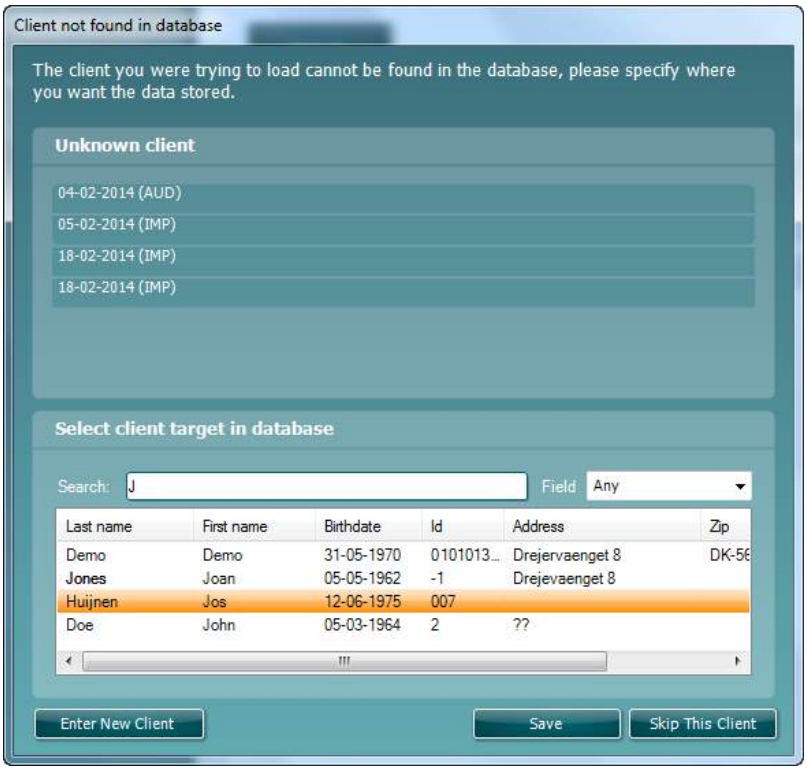
L'immagine seguente mostra la schermata di caricamento dei clienti:

- 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

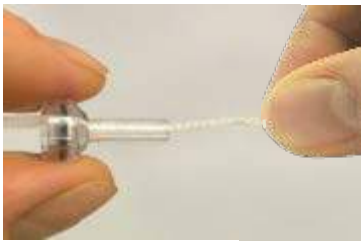
- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi 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.

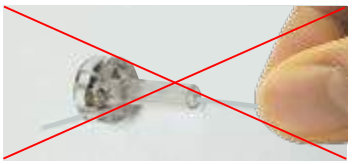
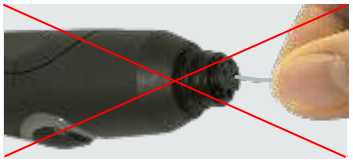
Fase 2: Far passare il capo rigido della spazzola di pulizia all'interno di uno dei tubicini. Spingere il filo per la pulizia lungo tutto il tubicino della punta della sonda. Pulire ciascuno dei tre tubicini. Smaltire il filo dopo l'utilizzo.



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
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%
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

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 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 1.10 (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 5.2

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 5.2

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.

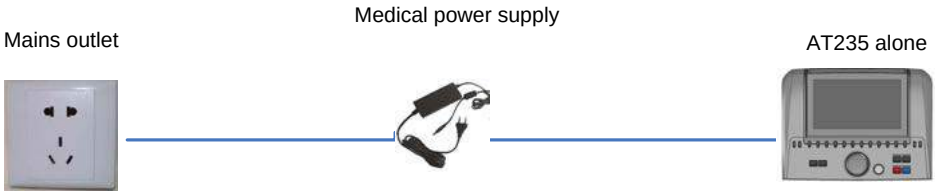


Fig. 2. AT235 gebruikt met een medisch goedgekeurde transformator en een bedrade aansluiting op de computer.

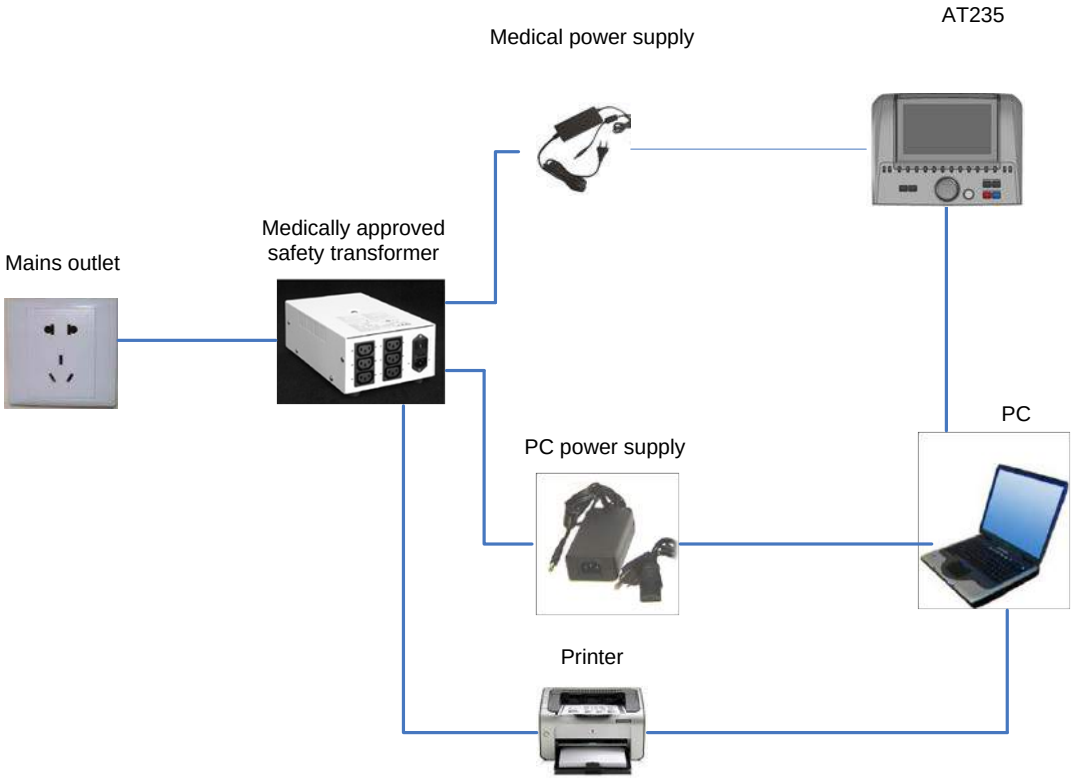
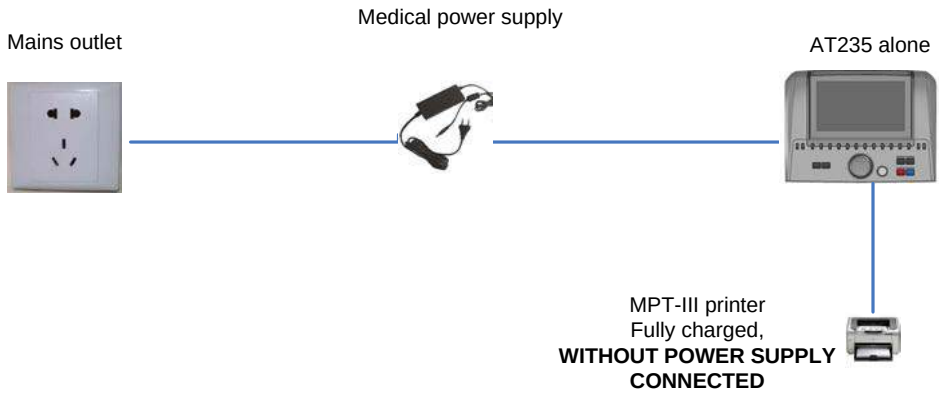


Fig. 3. AT235 gebruikt met de medisch goedgekeurde stroomtoevoer UE60 en met MPT-III-printer.



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.

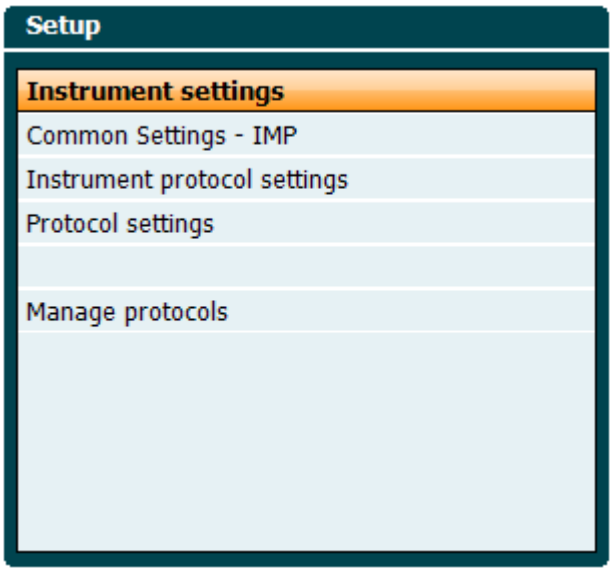
17	Save (Opslaan)	Slaat de huidige sessie voor de huidige module op.
18	Print	Print de sessie die op dat moment op het scherm staat.
19	Wiel	Gebruikt voor handmatige pompcontrole en voor het scrollen door menu's en selectiemogelijkheden. In de module audiometrie controleert het wiel de prikkelintensiteit.
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.

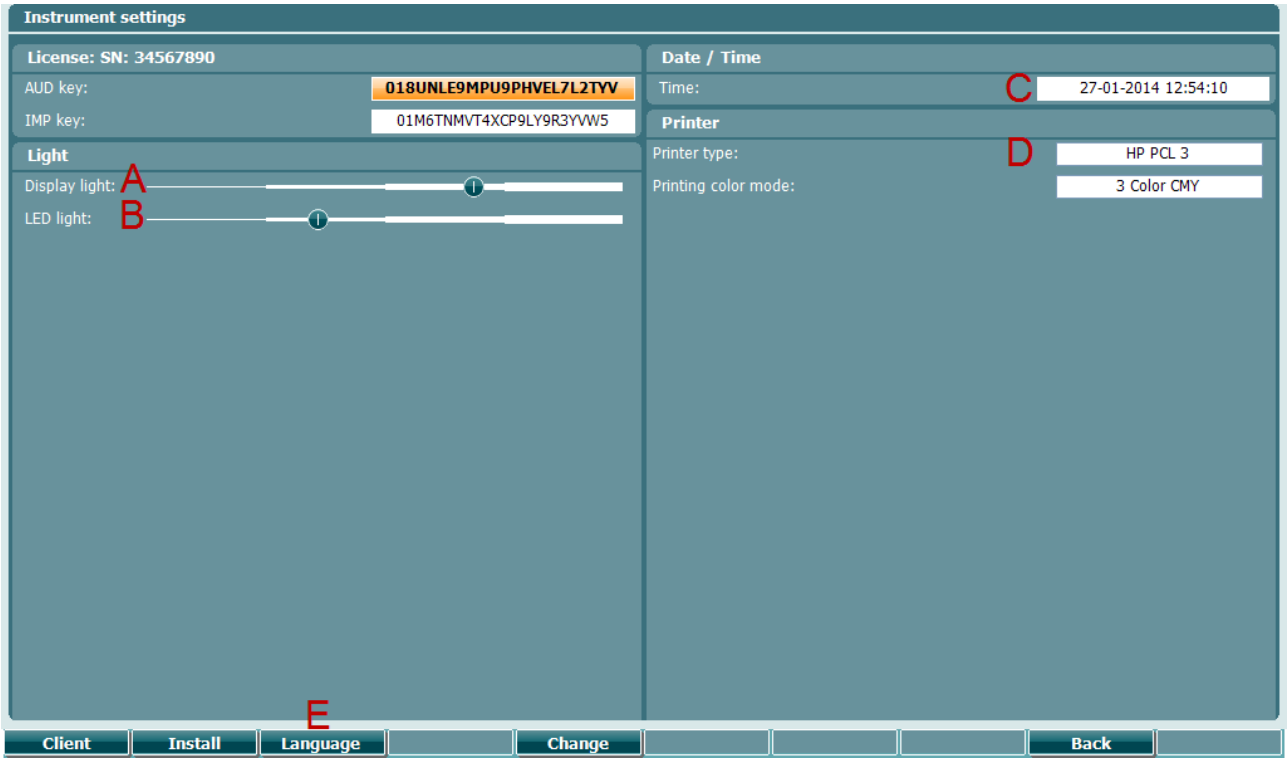
3.5.3 Instrumentinstellingen - taal, printer, datum & tijd, enz.

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.



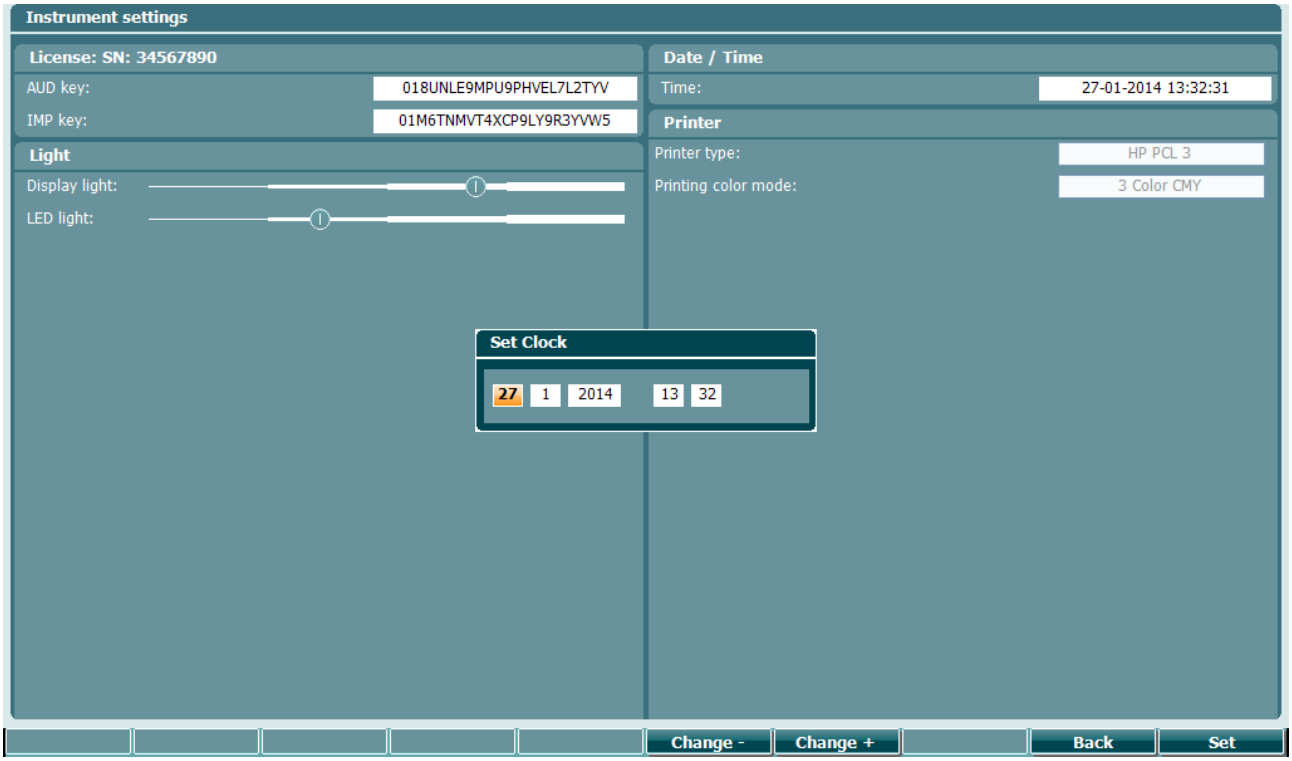
Om de bedieningstaal van het systeem te wijzigen houdt u de knop Language (Taal) (6) ingedrukt terwijl u het wiel (19) gebruikt om de taal van uw keuze te selecteren. De AT235 moet opnieuw worden opgestart om de wijziging te kunnen doorvoeren.

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.



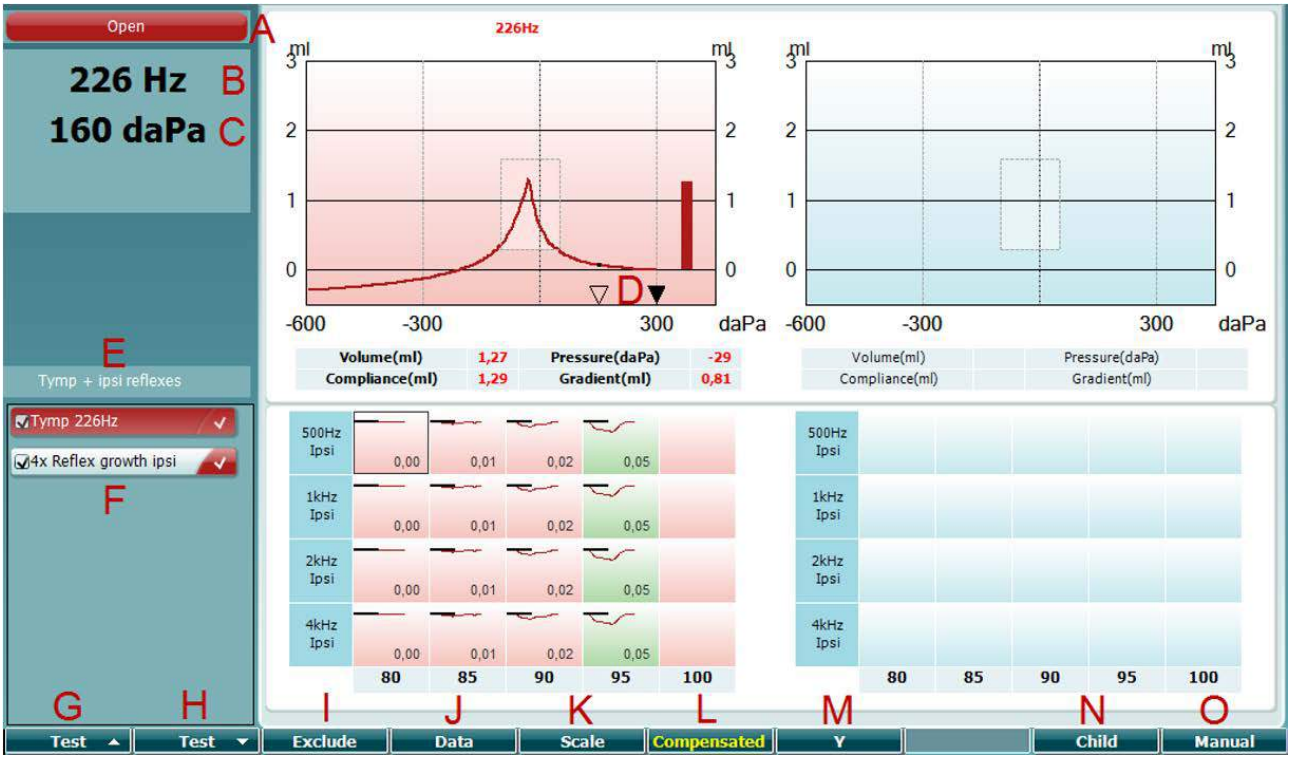
3.5.4 Test en module selecteren

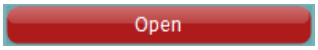
Houd de knop "Tests" (14) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om een van de protocollen of een andere module te selecteren. Laat het wiel (19) los om uw selectie te maken.

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

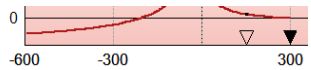




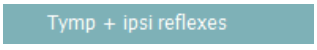
A Probestatus die de kleur toont die overeenkomt met het probelampje zoals beschreven in paragraaf 3.3. Dit toont de labels: in ear (in oor), out of ear (niet in oor), leaking (lekt) of blocked (geblokkeerd).

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.

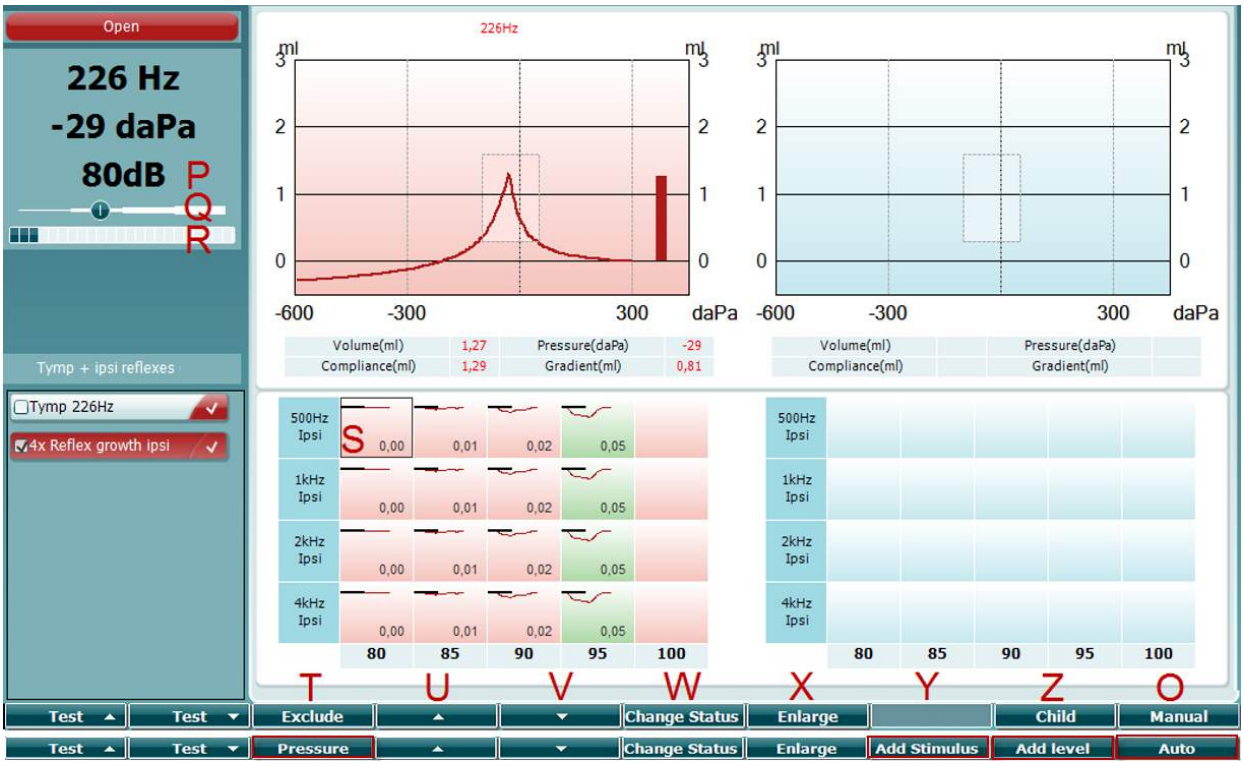
M Door op Y te drukken kunt u wisselen tussen het bekijken van het zogenaamde Y, B of G-tympanogram. Het scherm dat op dit moment getoond wordt, wordt in het label met een hoofdletter aangegeven.

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.

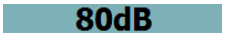
O Door de handmatige modus in de tympanogramtest te activeren kunt u de druk handmatig instellen met het wiel (19). Druk op de signaalverzwakker (22) om het opnemen in de handmatige modus te starten en te stoppen. U schakelt de handmatige modus uit en keert terug naar automatisch testen door Auto in 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.

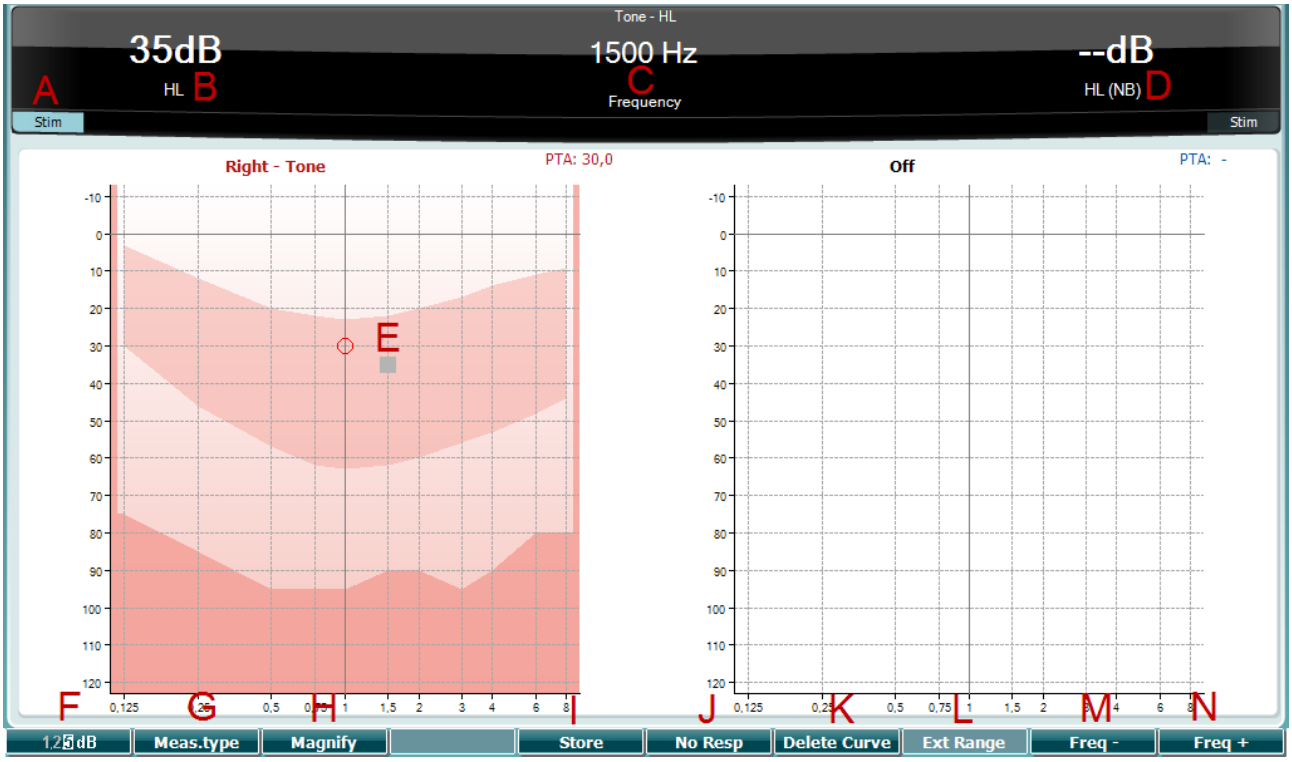
X Wanneer u de knop Enlarge (Vergroten) vasthoudt wordt de huidige geselecteerde reflex (Q) met het hoogst mogelijke detail weergegeven.

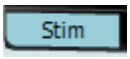
Y Door op "Child" te drukken wordt een trein geactiveerd die door het onderste deel van de scherm rijdt om te helpen het kind af te leiden terwijl u de meting uitvoert.

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.

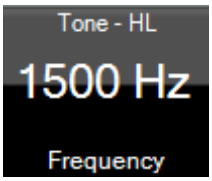
3.5.6 Audiometrie-testscherm





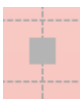
A Gebruik de toonschakelaar (22) om een toon aan de klant te presenteren. Het prikkelgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd.

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:

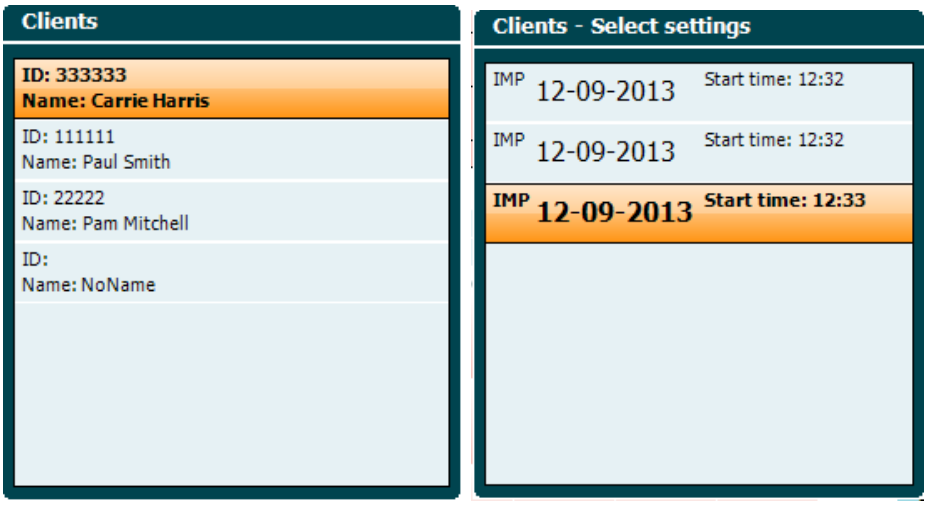
Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om getallen te selecteren die voor de klant-ID moeten worden ingevoerd. Druk op de knop “Next” (Volgende) (13) om door te gaan.

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:

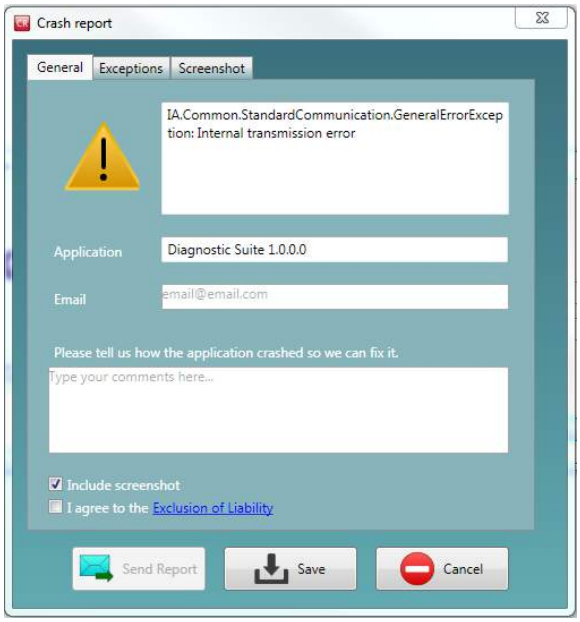
1. Open Noah 4.
2. Zoek en selecteer de patiënt waarmee u wilt werken.
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
    - Klik op het icoon **Add a New Patient (Nieuwe patiënt toevoegen)**.
    - Vul de verplichte velden in en klik op **OK**
4. Klik op het pictogram **Diagnostic Suite Module** bovenin het scherm.

Zie voor meer informatie over het werken met de database de bedieningshandleiding voor Noah 4.

3.6.4 Crash-rapport

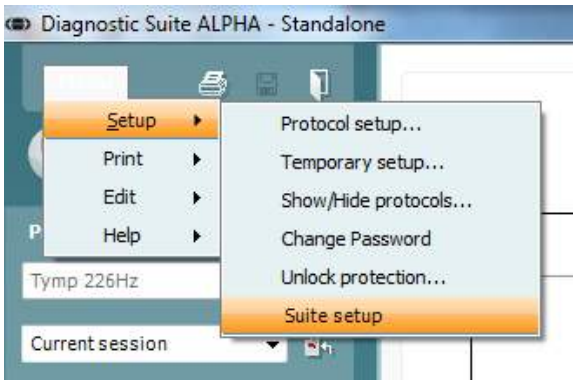
Als de Diagnostic Suite crasht en de details gedocumenteerd kunnen worden door het systeem, dan wordt het venster Crash Report op het testscherm weergegeven (zoals hieronder te zien is). Het crash-rapport biedt Interacoustics informatie over de foutmelding en de gebruiker kan extra informatie toevoegen 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.

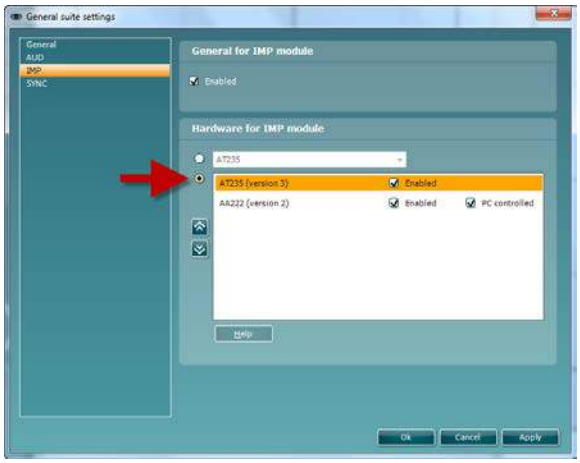
Het veld 'I agree to the Exclusion of Liability (Ik ga akkoord met de uitsluiting van aansprakelijkheid)' dient aangevinkt te worden voor het crash-rapport via internet verzonden kan worden. Gebruikers zonder internetverbinding kunnen het rapport op een externe schijf opslaan, zodat het vanaf een andere 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.





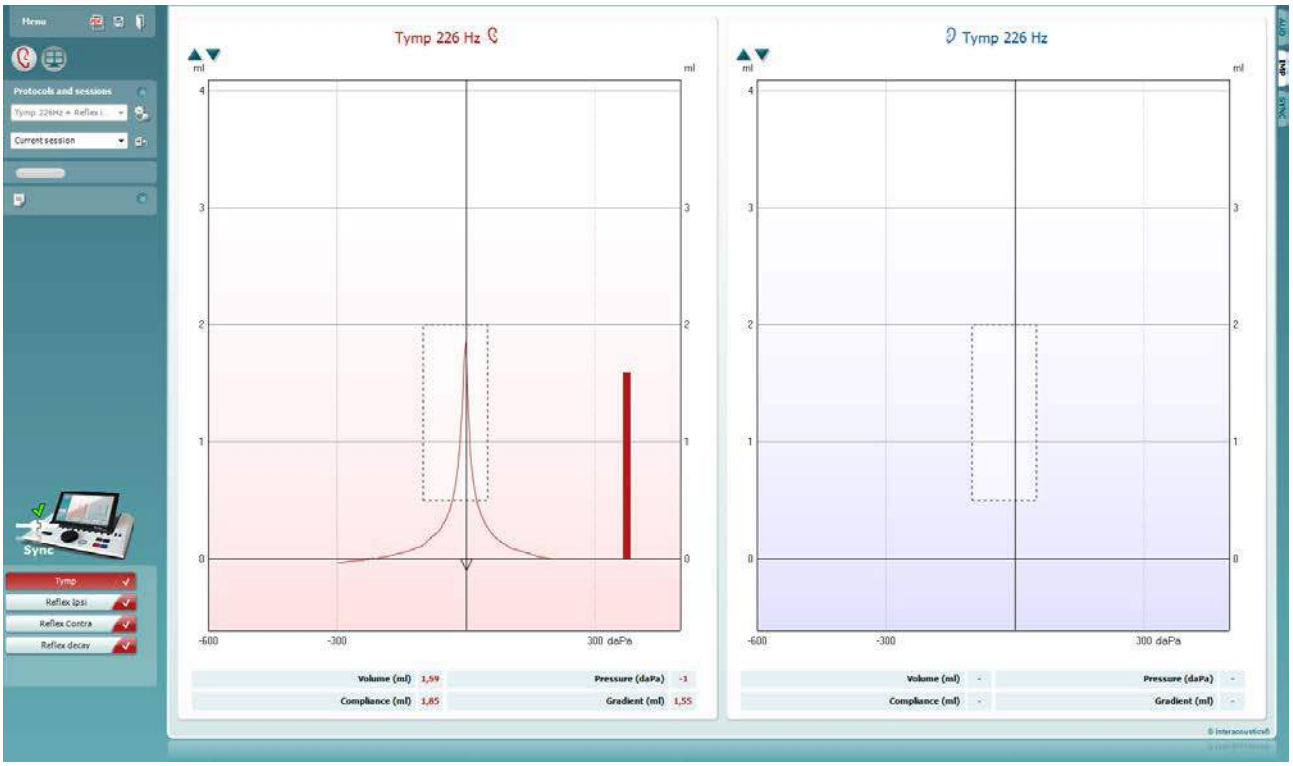
Belangrijk: Zorg er in zowel de AUD-module als de IMP-module voor dat u “AT235 (version 3)” selecteert (en niet “AT235”, dit verwijst naar de oude versie).

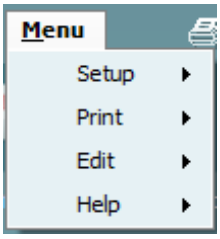
3.7 Het gebruik van SYNC-modus

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).

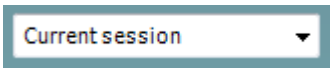
Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.

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.

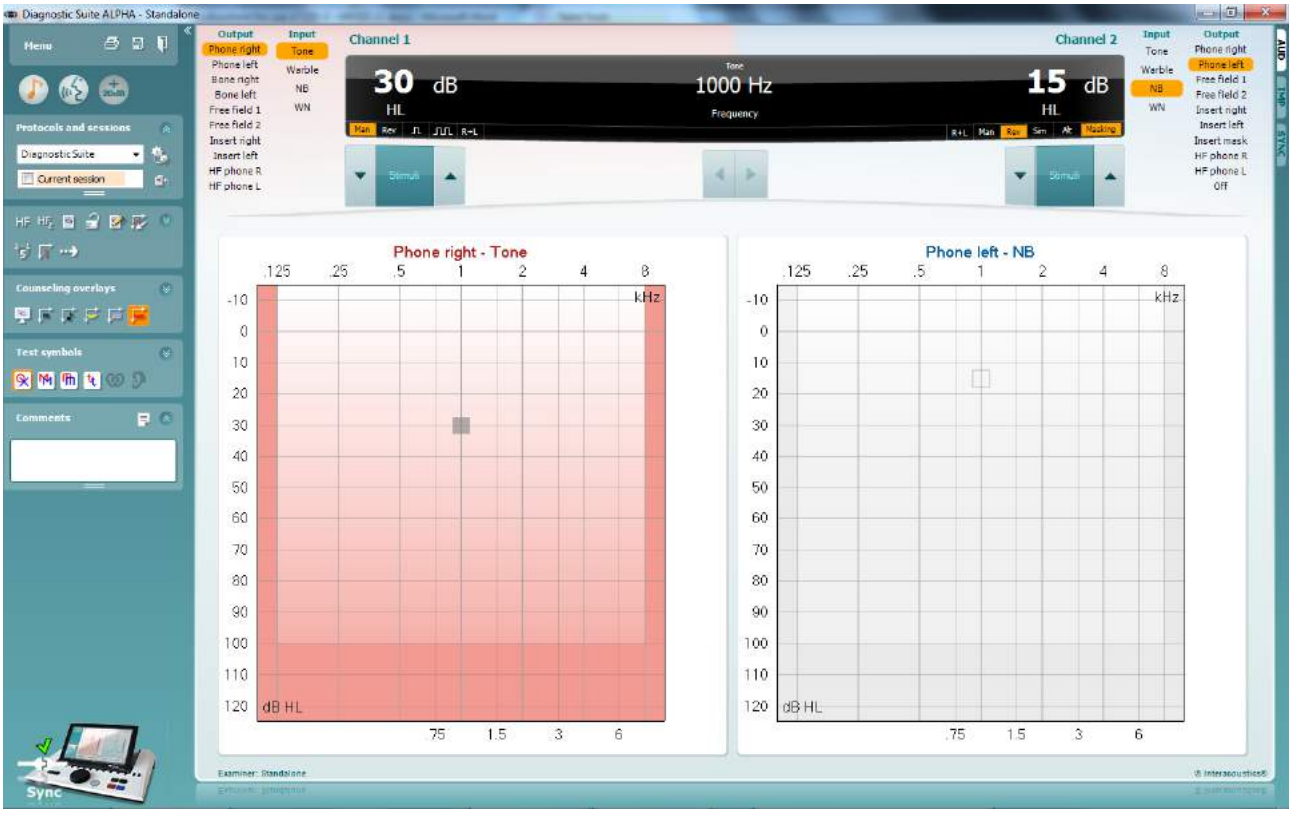
Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het gebruikte protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.

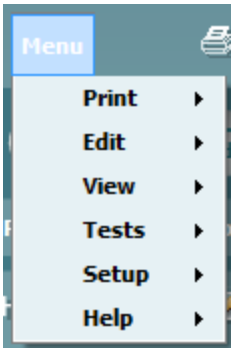
Als er meer testen in het venster passen die in het protocol staan, ziet u een schuifbalk.

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).

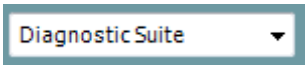
Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess™ op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.

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.

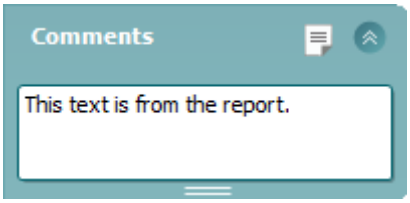
Mouse controlled audiometry (Muisbestuurde audiometrie) maakt prikkelpresentatie en opslag met de muis mogelijk in het audiogram.

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).

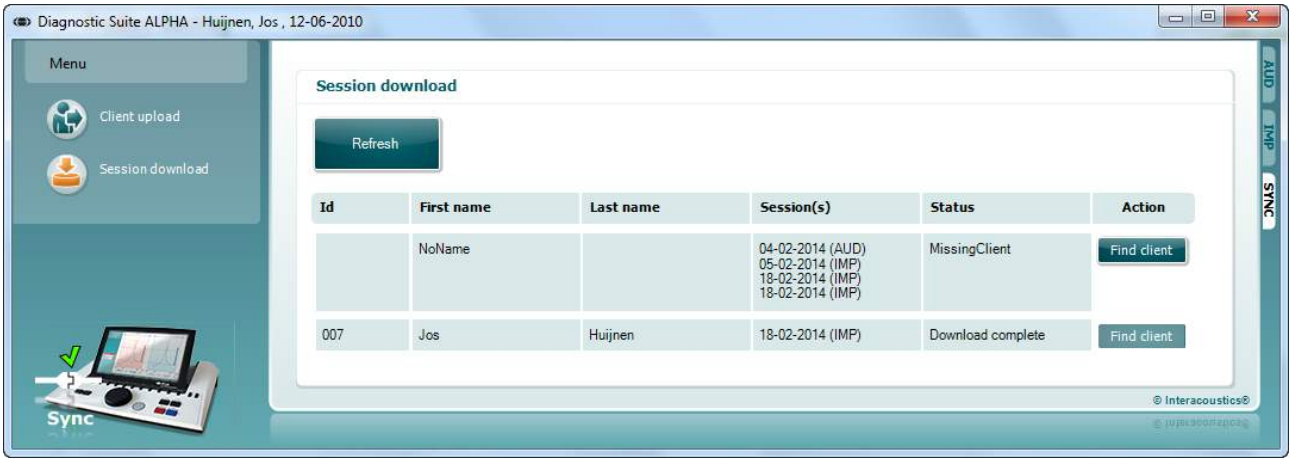
3.7.5 Client Upload

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Client upload:

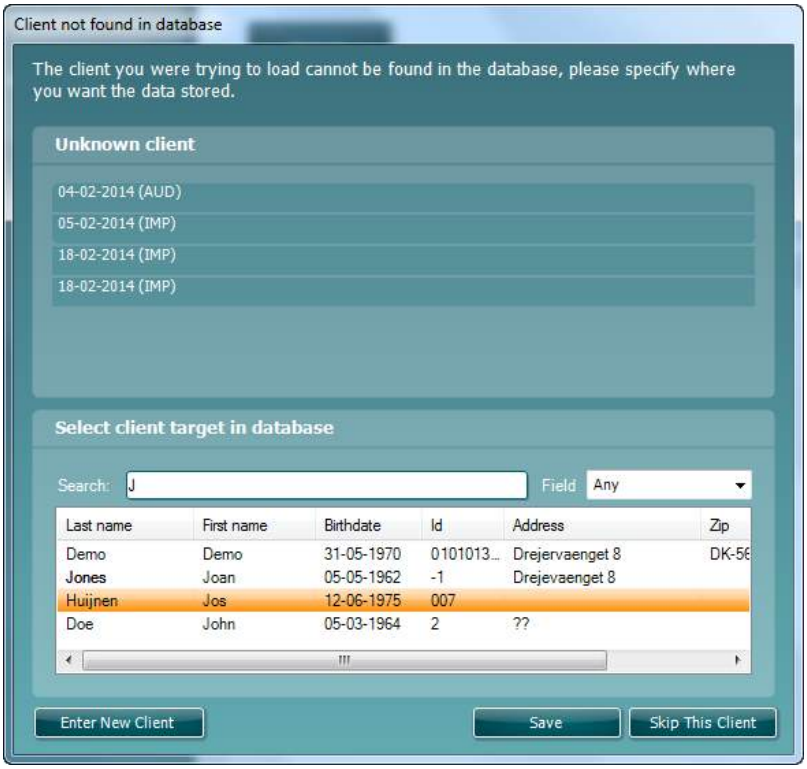
- Aan de linkerkant is het mogelijk de klant in de database te zoeken om de gegevens naar de database over te zetten aan de hand van verschillende zoekcriteria. Gebruik de knop “Add” (Toevoegen) om de klant van de database over te zetten (uploaden) naar het interne geheugen van de AT235. Op het interne 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

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuisbactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

Procedure

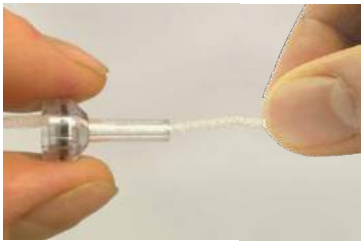
- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van 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.

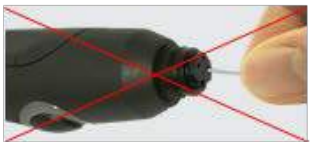
Stap 2: Plaats het stijve uiteinde van de schoonmaakborstel van binnenuit in een van de buisjes. Trek het schoonmaakflosdraad volledig door het buisje van de probetip. Reinig elk van de drie buisjes. Gooi het flosdraad na gebruik weg.



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
Transport en opslag:	Opslagtemperatuur: Transporttemperatuur: Rel. Vochtigheid:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
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 Metingssysteem		
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>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>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="3">Normen en spectrale eigenschappen reflexkalibratie:</td></tr>
<tr><td>General (Algemeen)</td><td colspan="2">Specificaties voor prikkel en audiometersignalen worden gemaakt volgens IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Contralaterale oortelefoon</td><td>Pure toon:</td><td>ISO 389-1 voor TDH39 en ISO 389-2 voor CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Breedbandruis (WB):
Spectrale eigenschappen:</td><td>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>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>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>Interacoustics Norm.</td></tr>
<tr><td></td><td>Breedbandruis (WB):
Spectrale eigenschappen:</td><td>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>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>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>Het eigenlijke geluidsdrukniveau op het trommelvlies zal afhangen van het volume van het oor.</td></tr>
<tr><td colspan="3">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. 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).
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz.	3 Vrms	
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 1.10 (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 5.2

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 5.2

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.

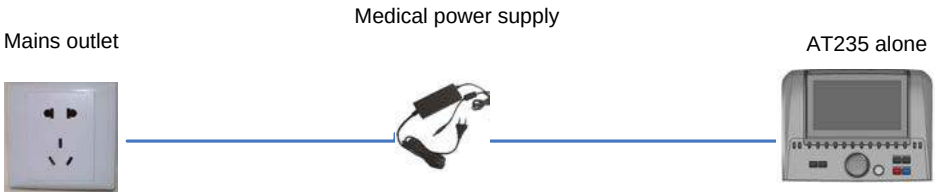


Fig. 2. AT235 utilisé avec un transformateur de sécurité approuvé pour un usage médical et une connexion par câble vers un PC.

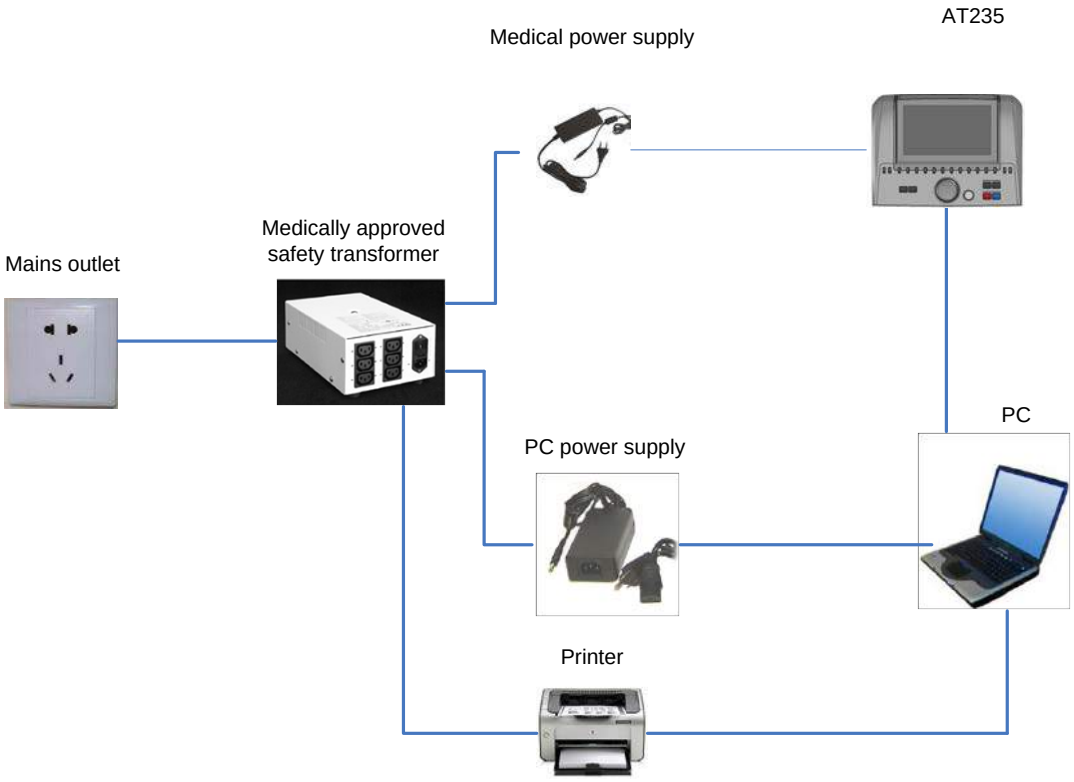
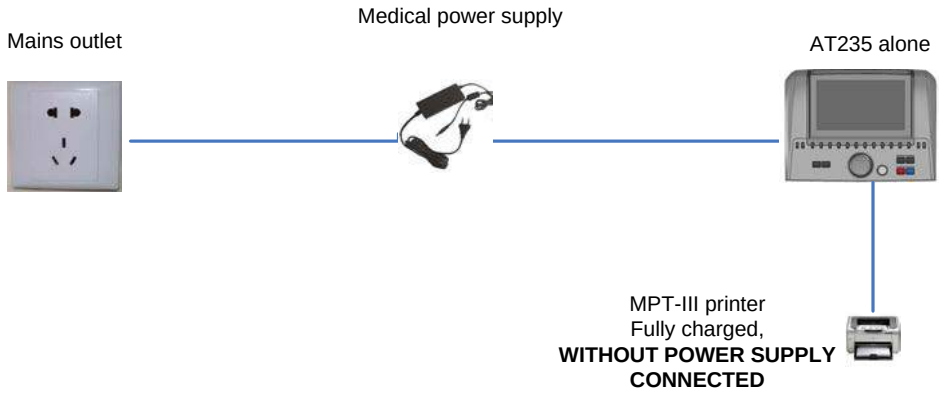


Fig. 3. AT235 utilisé avec l'alimentation électrique UE60 homologuée pour un usage médical et impression avec une imprimante MPT-III.



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.

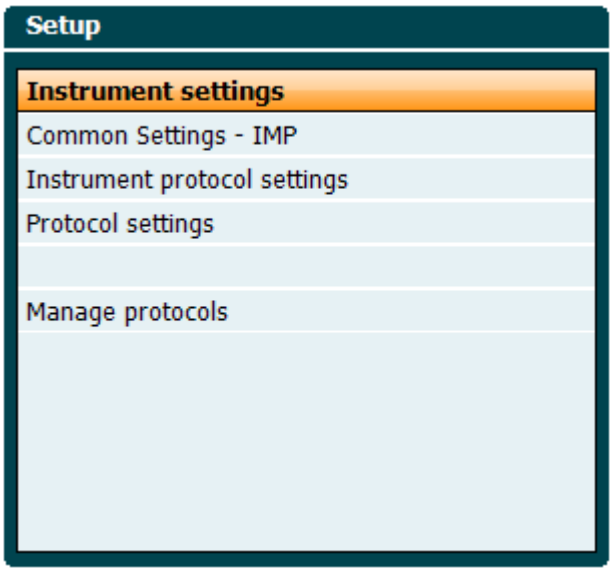
19	Molette	Utilisée pour le contrôle manuel de la pompe ainsi que pour faire défiler les menus et options de sélection. Dans le module d'audiométrie, la molette contrôle l'intensité du stimulus.
20	Tymp	Ajoute ou élimine un test de tympanogramme au sein d'un protocole.
21	Reflex (Réflexe)	Ajoute ou élimine 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.

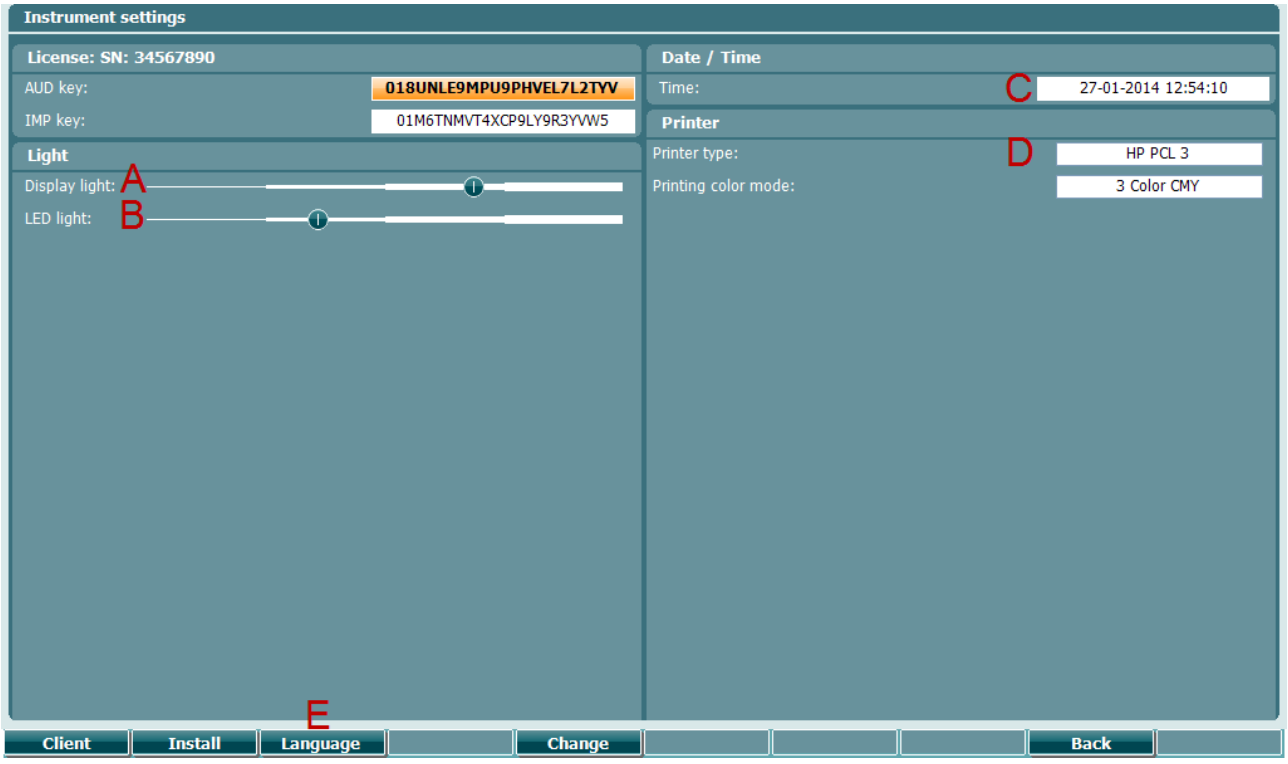
3.5.3 Paramètres de l'appareil - langue, imprimante, date et heure, etc.

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.



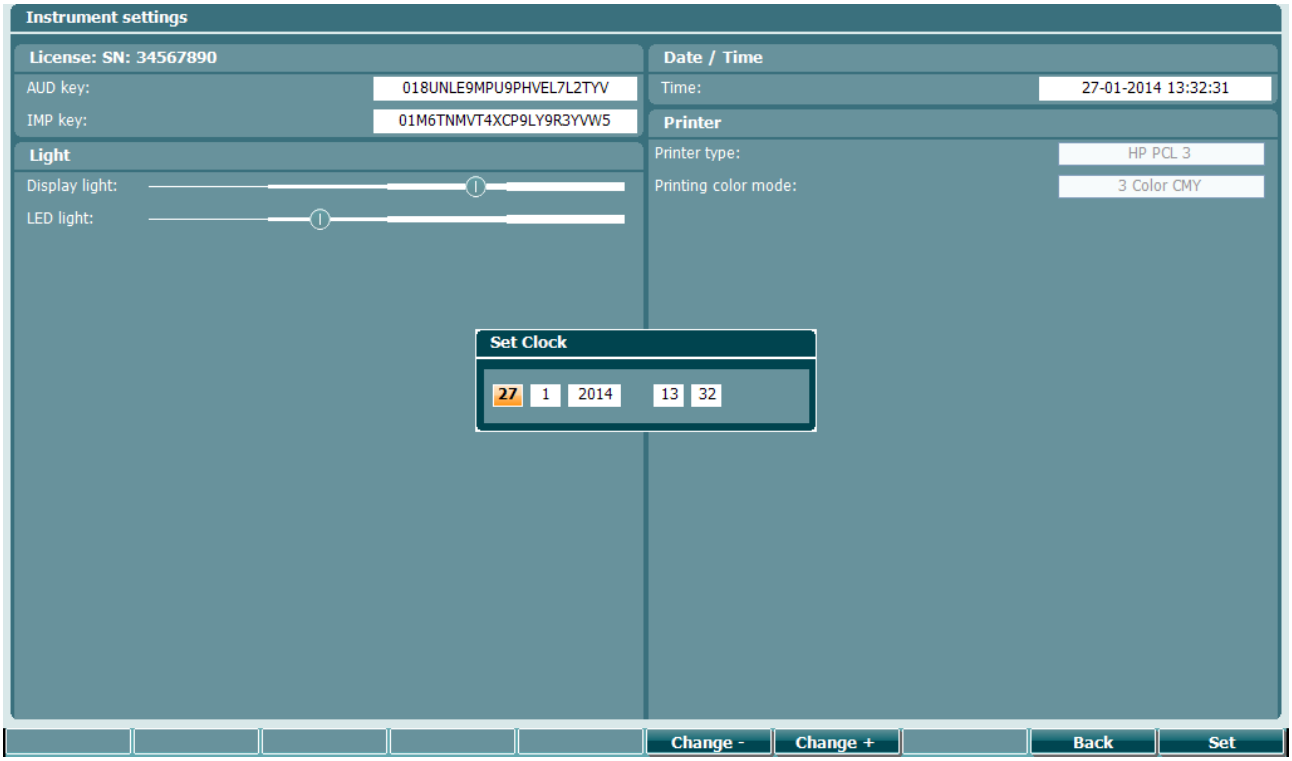
Pour modifier la langue utilisée par le système, maintenez le bouton Language (Langue) (6) enfoncé tout en utilisant la molette (19) pour sélectionner la langue de votre choix. L'AT235 doit être éteint et redémarré pour que ce changement prenne effet.

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.



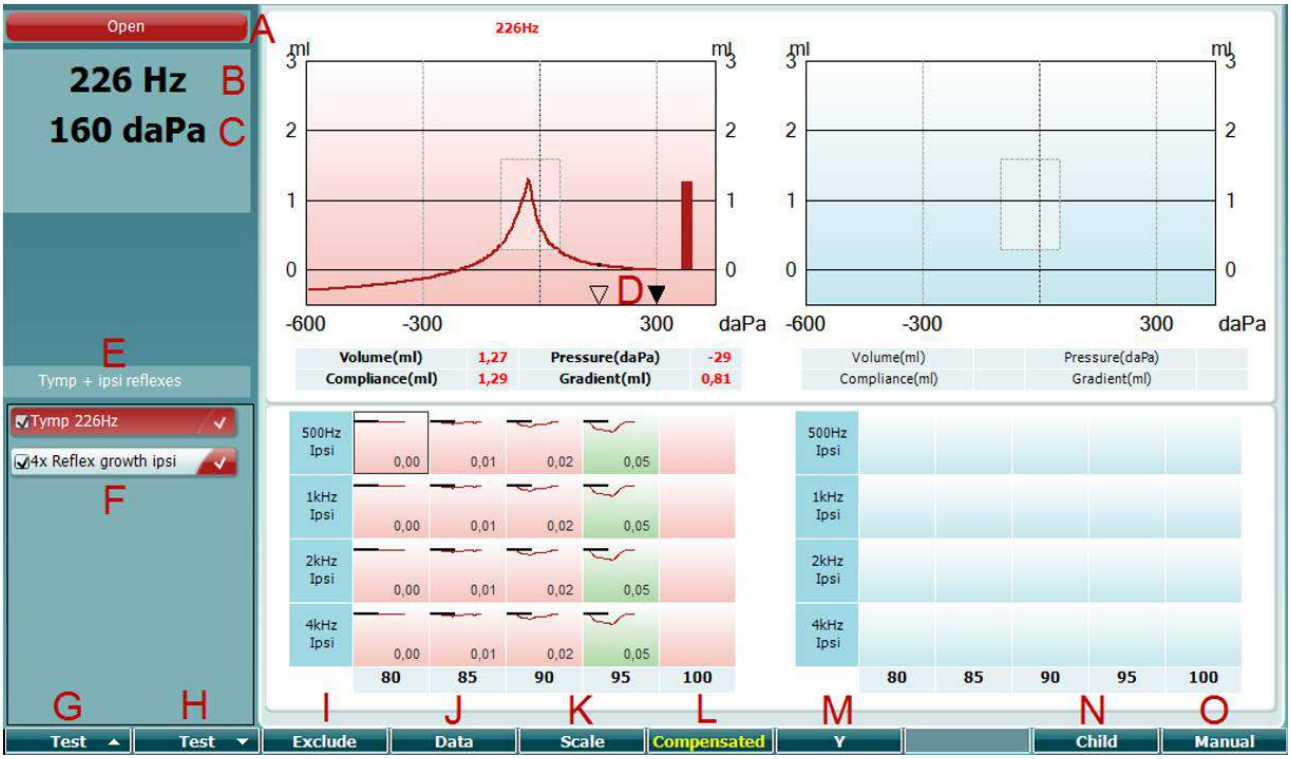
3.5.4 Sélection d'un test et d'un module

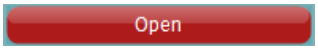
Tout en maintenant le bouton « Test » (14) enfoncé, utilisez la molette (19) pour sélectionner l'un des protocoles ou un module différent. Relâchez la molette (19) pour effectuer votre sélection.

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.

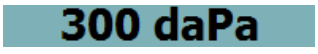
3.5.5.1 Écran de test Tymp



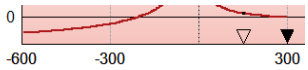


A L'état de la sonde est indiqué par la couleur correspondante du témoin de la sonde, comme décrit au paragraphe 3.3. L'écran affiche les titres suivants : in ear (dans l'oreille), out of ear (hors de l'oreille), leaking (fuite) ou blocked (bloqué)

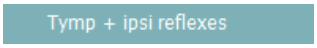
B Fréquence sonore de la sonde.



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.

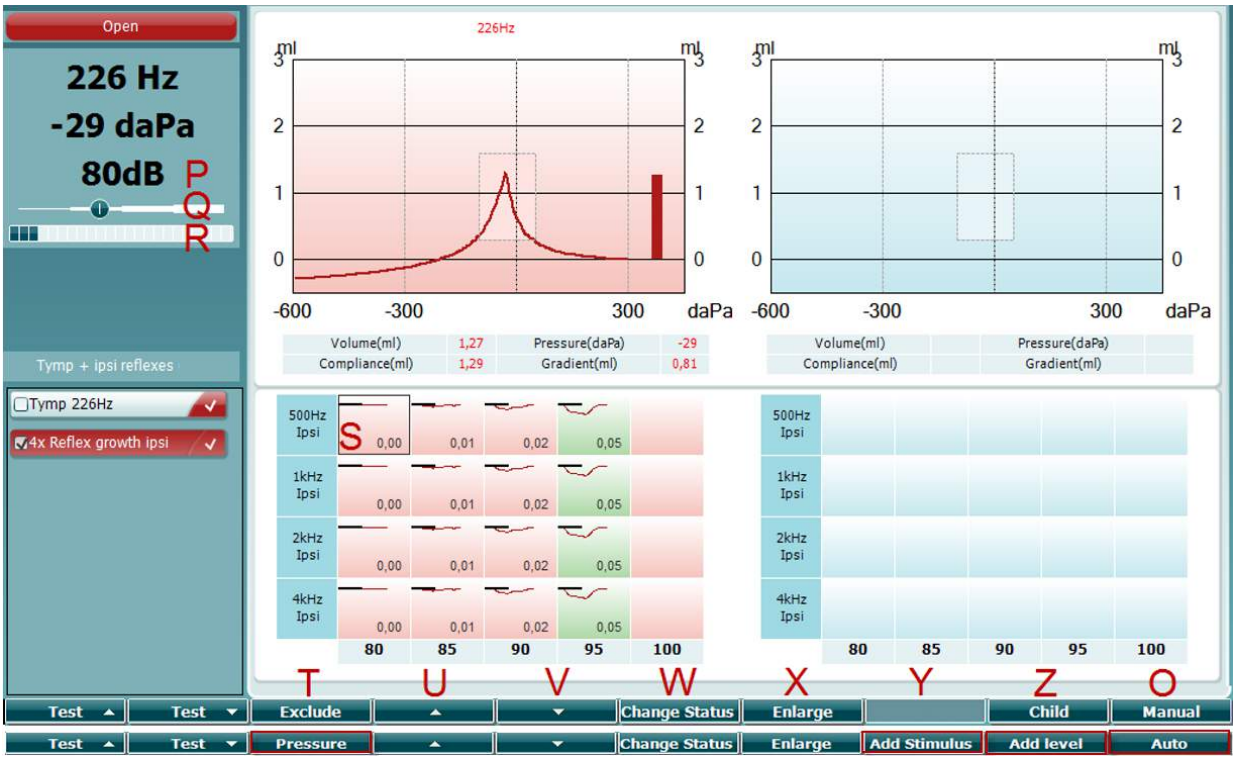
M Une pression de Y permet de basculer entre les tympanogrammes Y, B ou G. Le tympanogramme actuellement affiché est identifié par une lettre majuscule dans l'étiquette de la touche.

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)

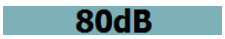
O L'activation du mode manuel dans le tympanogramme permet de régler la pression manuellement à l'aide de la molette (19). Appuyez sur l'atténuateur (22) pour démarrer et arrêter l'enregistrement en mode manuel. Une pression sur Auto permet de désactiver le mode manuel et de revenir aux tests automatiques

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.

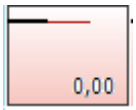
O L'activation du mode manuel dans le test de réflexe permet d'effectuer une seule mesure de réflexe à la fois et il est également possible de régler manuellement la pression à laquelle le réflexe est mesuré (voir T).



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.

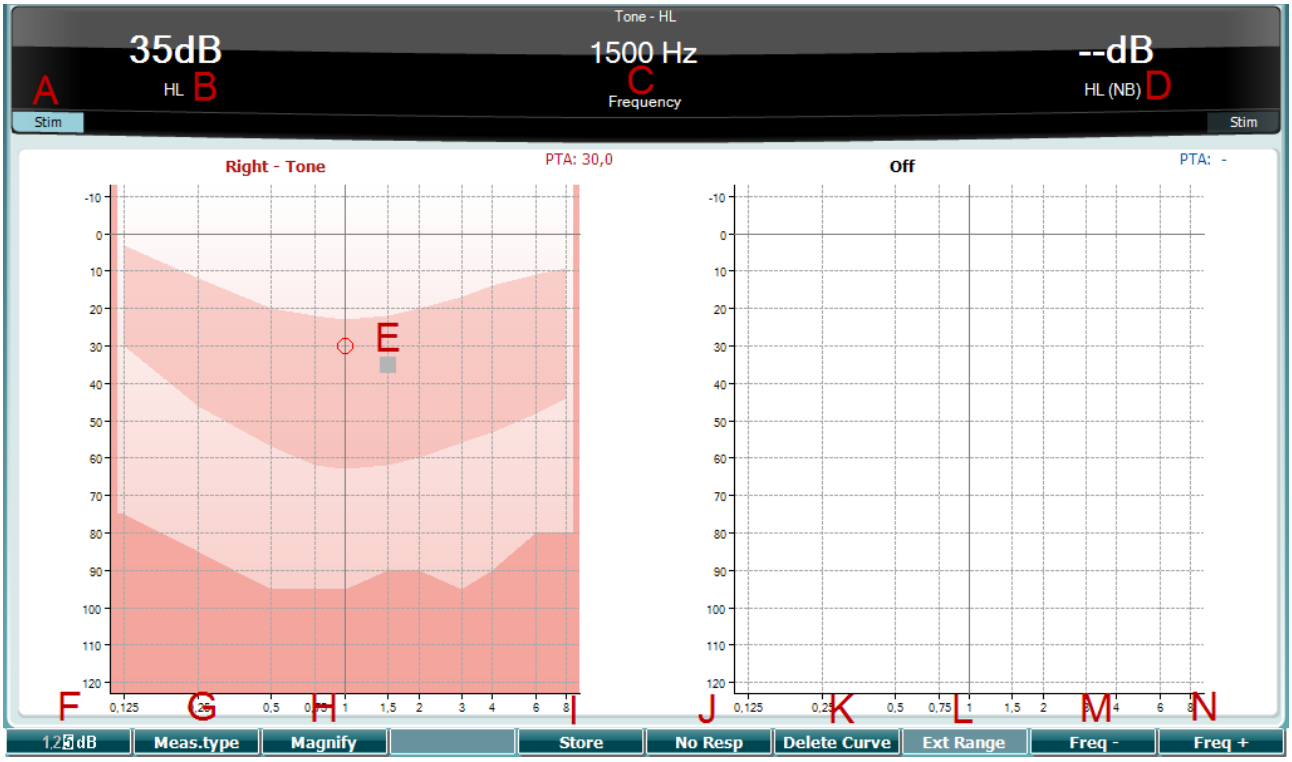
X Maintenez le bouton Enlarge (Agrandir) pour afficher le réflexe actuellement sélectionné (Q) avec un niveau de détails maximum.

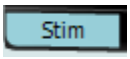
Y Une pression sur le bouton "Child" (Enfant) active un train qui traversera la partie inférieure de l'écran afin de distraire l'enfant pendant le relevé de la mesure.

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.

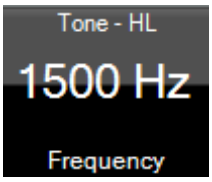
3.5.6 Écran de test audiométrique





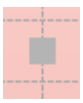
A Utilisez l'interruption de son (22) pour présenter un son au client. La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son.

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 :

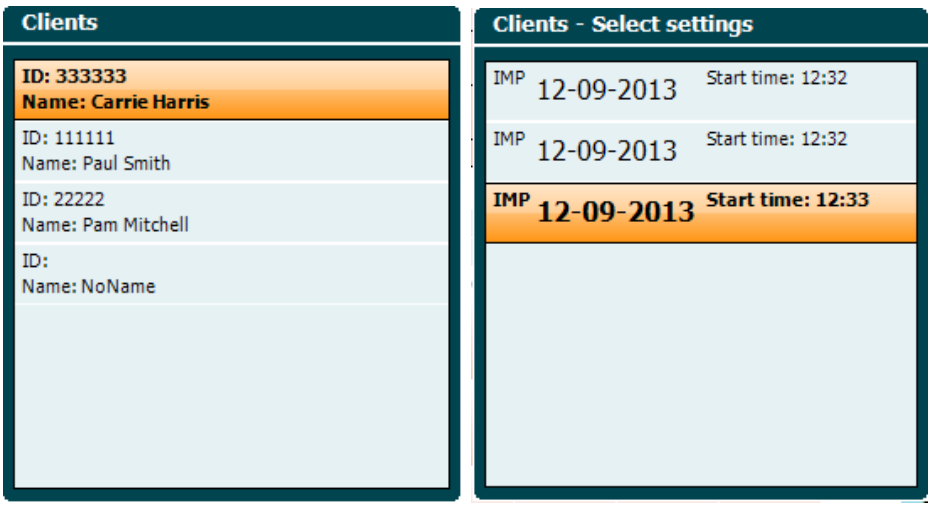
Utilisez la molette (19) pour faire défiler le texte et utilisez « Enter (Entrer) » (22) pour sélectionner les chiffres à insérer pour l'identifiant du client. Appuyez sur le bouton « Next (Suivant) » (13) pour poursuivre.

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 :

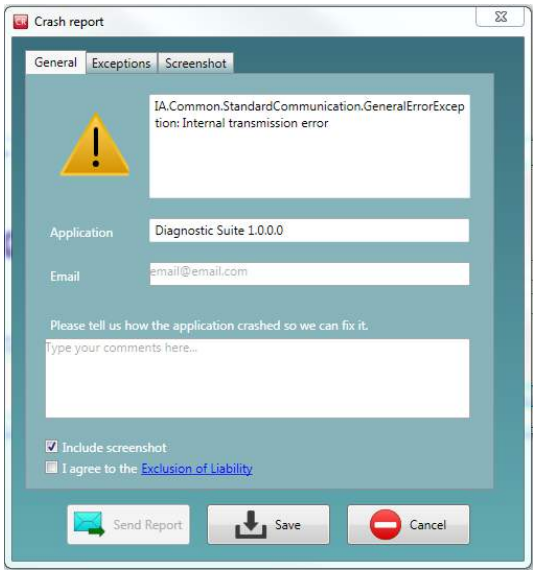
1. Ouvrez Noah 4.
2. Cherchez et sélectionnez le patient avec lequel vous souhaitez travailler.
3. Si le patient n'apparaît pas encore dans la liste :
    - Cliquez sur l'icône **Add a New Patient** (Ajouter un nouveau patient).
    - Remplissez les champs requis et cliquez sur **OK**
4. Cliquez sur 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

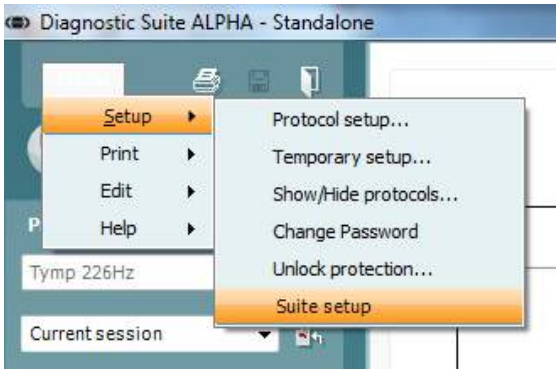
Dans le cas où la Suite Diagnostique se bloque et que les détails sont récupérés par le journal du système, la fenêtre Crash Report (Rapport d'incidents) s'affiche sur l'écran du test (comme illustré ci-dessous). Le rapport d'incidents fournit à Interacoustics les informations sur le message d'erreur. 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.

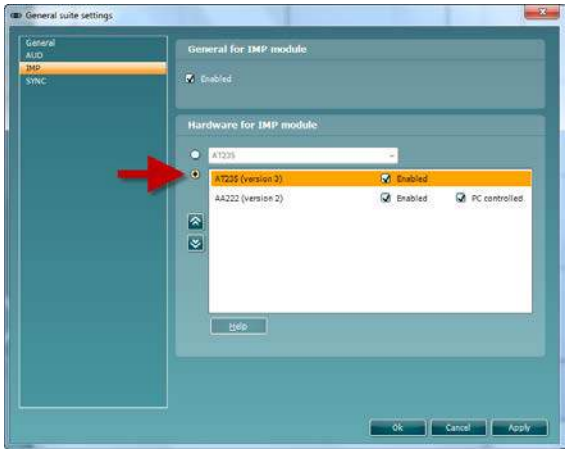
La transmission du rapport d'incidents via internet nécessite au préalable d'activer la case à cocher « J'accepte l'Exclusion de Responsabilité ». Pour les utilisateurs ne bénéficiant pas d'une connexion internet, il est possible de sauvegarder le rapport d'incidents sur un disque dur externe puis de 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.





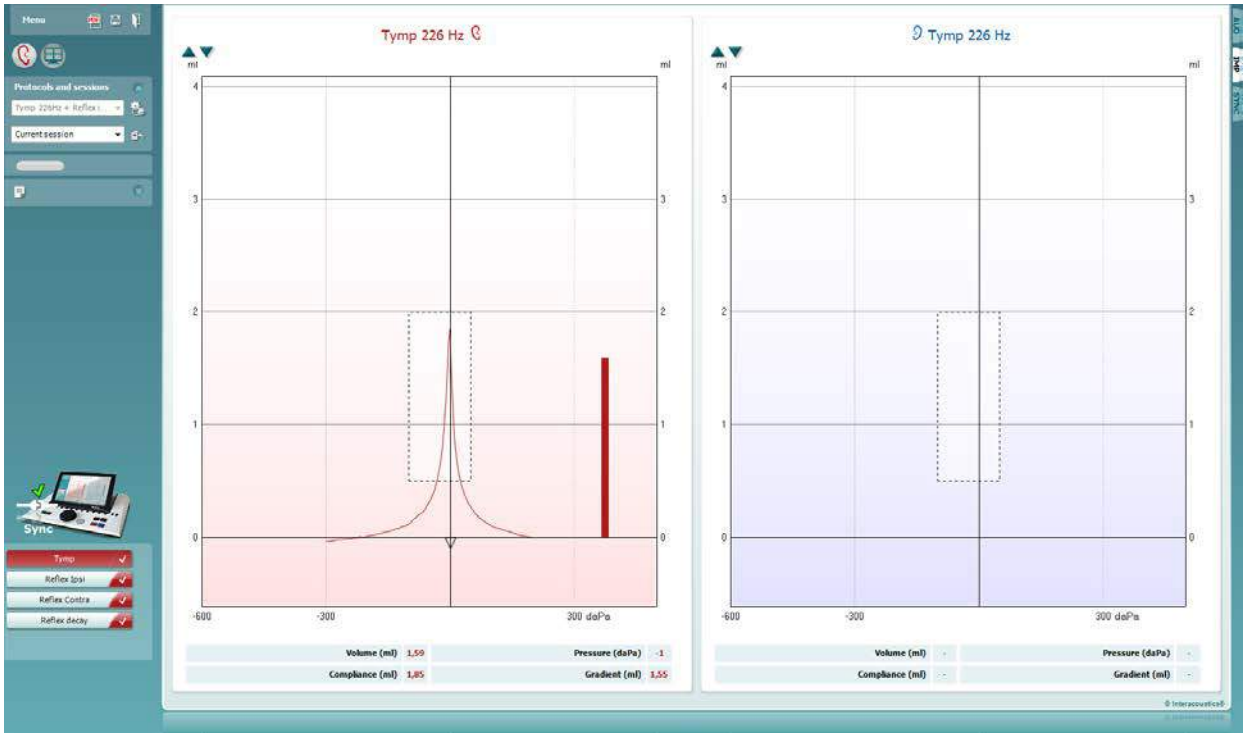
Important : Que ce soit dans le module AUD ou le module IMP, assurez-vous de sélectionner « AT235 (Version 3) » (et non pas « AT235), qui se rapporte à l'ancienne version).

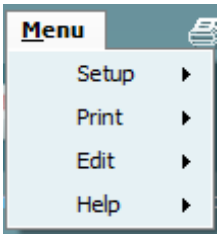
3.7 Utilisation du mode Sync

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).

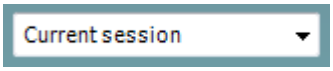
Save & New Session (Sauvegarder et nouvelle session) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et ouvre une nouvelle session.

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.

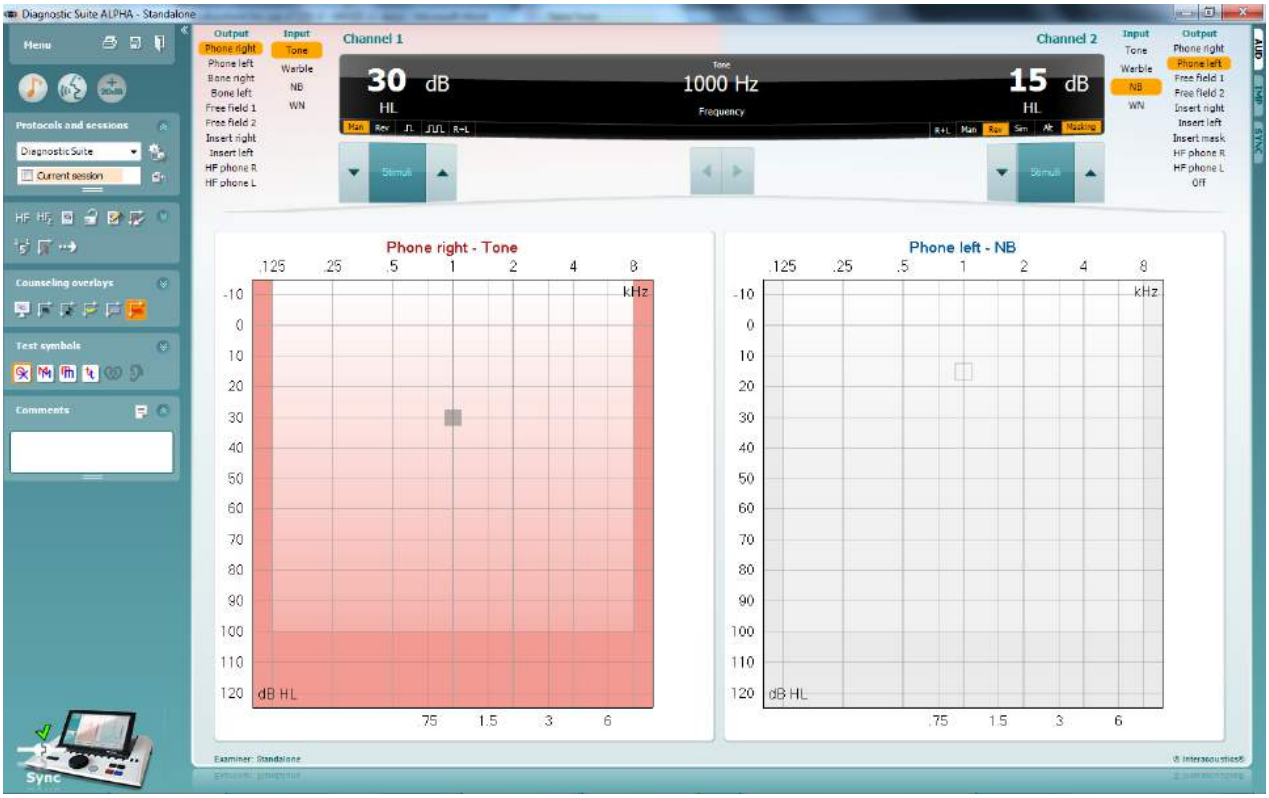
La **liste de protocoles (protocol listing)** présente tous les tests faisant partie du protocole sélectionné. Le test affiché sur l'écran de test est mis en surbrillance bleue ou rouge, en fonction de l'oreille choisie.

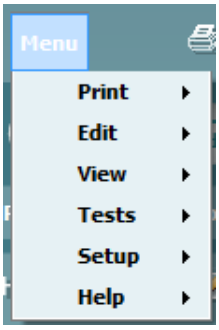
Si le protocole contient plus de tests que la fenêtre ne peut en contenir, une barre de défilement apparaît.

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.

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).

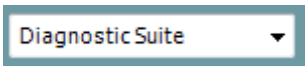
Save & New Session (Sauvegarder et nouvelle session) sauvegarde la session en cours sur Noah ou OtoAccess™ (sur vers un fichier XML couramment utilisé en mode autonome) et ouvre une nouvelle session.

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.

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.

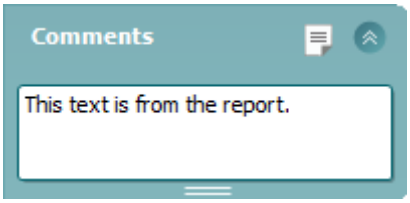
Mouse controlled audiometry (Audiométrie contrôlée par la souris) permet de présenter le stimulus et d'enregistrer les données avec la souris dans l'audiogramme.

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).

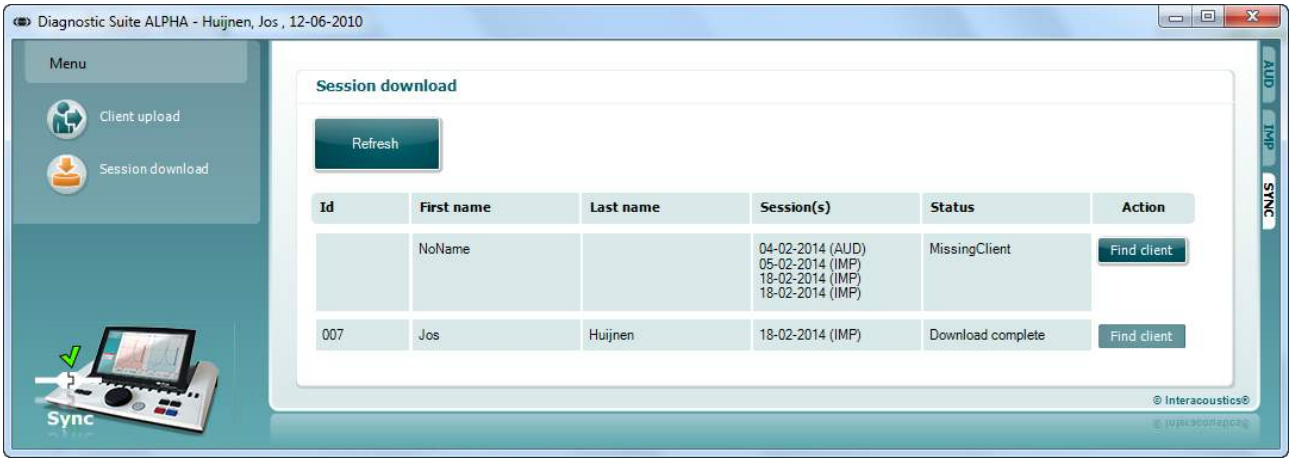
3.7.4 Client Upload (Téléchargement de clients)

La capture d'écran suivante présente l'écran de téléchargement de clients :

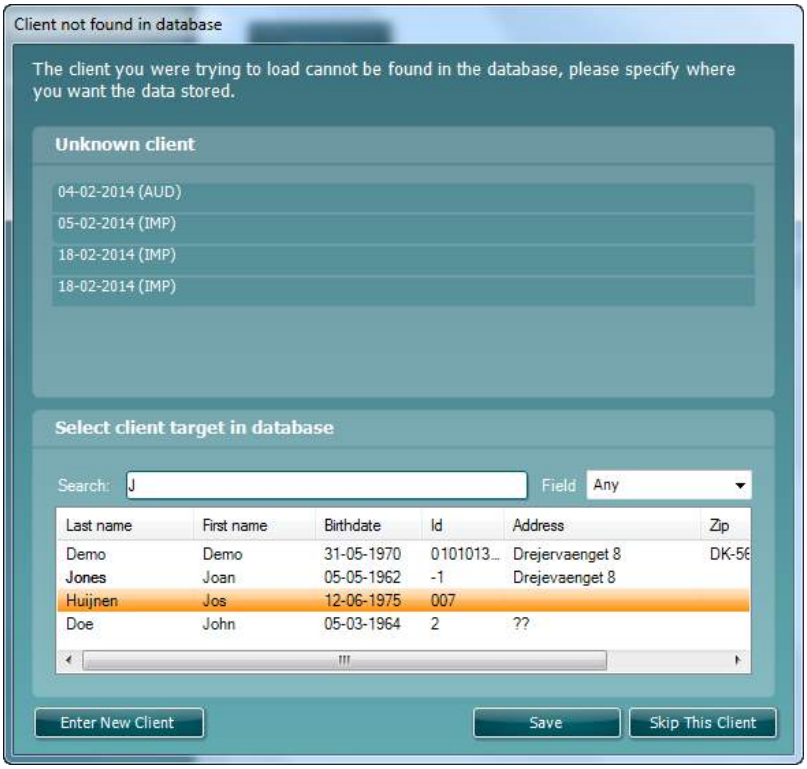
- Sur la gauche, il est possible de chercher le client dans la base de données en utilisant des critères de recherche différents. Utilisez le bouton « Add » pour transférer (télécharger) le client de la base de données vers la mémoire interne de l'AT235. La mémoire interne de l'AT235 peut contenir jusqu'à 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

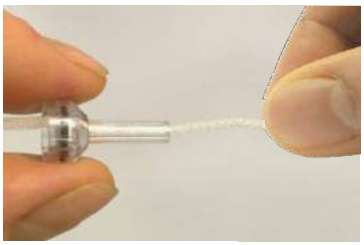
Procédure

- 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

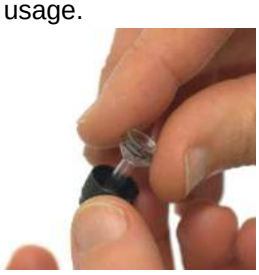
4.3 Nettoyage de l'embout de la sonde

Sonde de diagnostic Sonde clinique

Étape 1 : Dévissez le capuchon de la sonde et retirez l'embout de la sonde.



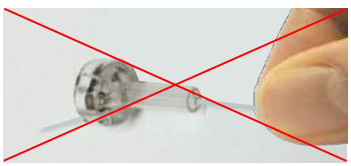
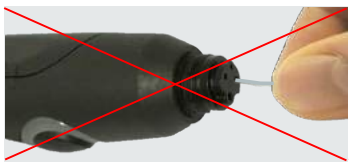
Étape 2 : Faites passer le bout dur de la brosse de nettoyage dans l'un des tubes de l'intérieur. Tirez sur le fil de nettoyage pour le faire passer complètement dans le tube de l'embout de la sonde. Nettoyez chacun des trois tubes. Jetez le fil après usage.



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
Transport et stockage :	Température de stockage : Température de transport : Humidité relative :	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
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 : [illegible]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

	Réponse	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	Sonde	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	
	Bande passante basse	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	Bande passante 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	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
[W]	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.

Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

EL Οδηγίες χρήσης
LT Naudojimo instrukcijos
HU Használati útmutató
RO Instrucțiuni de utilizare

Interacoustics

D-0106981-E – 2017/05

Οδηγίες χρήσης – EL

Impedance Audiometer AT235

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 1
1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο 1
1.2 Ενδεδειγμένη χρήση 1
1.3 Αντενδείξεις για τη διενέργεια ακουομετρίας εμπέδησης 1
1.4 Περιγραφή προϊόντος 2
1.5 Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής 3

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση 5
2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση 5
2.2 Σήματα 6
2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας 7
2.4 Συνδέσεις 9
2.5 Κοιλότητες βαθμονόμησης 9
2.6 Αλλαγή συστήματος ανιχνευτήρα 10
2.7 Προληπτικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AT235. 11
2.8 Άδεια χρήσης 12

3 Οδηγίες λειτουργίας 13
3.1 Χειρισμός και επιλογή ακροφυσίων αυτιού 14
3.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του AT235 14
3.3 Κατάσταση ανιχνευτήρα 15
3.4 Χρήση συστήματος κοινού και κλινικού ανιχνευτήρα 16
3.5 Αυτόνομη λειτουργία AT235 17
3.5.1 Πίνακας αυτόνομης λειτουργίας AT235 17
3.5.2 Εκκίνηση 18
3.5.3 Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου) – γλώσσα, εκτυπωτής, ημερομηνία και ώρα, κλπ. 18
3.5.4 Επιλογή δοκιμής και μονάδας 20
3.5.5 Οθόνες δοκιμής τυμπανομετρίας 20
3.5.5.1 Οθόνη δοκιμής τυμπανογράμματος 21
3.5.5.2 Οθόνη δοκιμής αντανακλαστικών 23
3.5.5.3 Οθόνη δοκιμής ακουομετρίας 25
3.5.6 Έναρξη και διακοπή τυμπανομετρικής δοκιμής 26
3.5.7 Save (Αποθήκευση) 26
3.5.8 Προβολή ιστορικού περιόδων λειτουργίας 28
3.6 Λειτουργία σε κατάσταση συγχρονισμού (μόνο με Διαγνωστικό Suite) 29
3.6.1 Διαμόρφωση παραμέτρων παροχής ενέργειας Η/Υ 29
3.6.2 Έναρξη από OtoAccess™ 29
3.6.3 Έναρξη από το Noah 4 29
3.6.4 Crash Report (Αναφορά σφαλμάτων) 29
3.6.5 Instrument setup (Ρύθμιση οργάνου) 30
3.7 Χρησιμοποιώντας τη λειτουργία SYNC 31
3.7.1 Χρήση IMP Sync 31
3.7.2 Χρήση AUD Sync 33
3.7.3 Η καρτέλα Sync (Συγχρονισμός) 35
3.7.4 Client Upload (Αποστολή πελατών) 36
3.7.5 Λήψη περιόδων λειτουργίας 36

4 Συντήρηση 39
4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης 39
4.2 Διαδικασίες γενικής συντήρησης 40
4.3 Καθαρισμός του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα 42
4.4 Εγγύηση 43
4.5 Περιοδική βαθμονόμηση 44

5 Προδιαγραφές 45
5.1 Τεχνικές προδιαγραφές AT235 45
5.2 Ιδιότητες βαθμονόμησης 48
5.3 Εύρη συχνοτήτων και έντασης 53
5.4 Pin Assignments 54
5.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 55

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το AT235 έκδοση firmware 1.10 (Μοντέλο 1077).

Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Τηλ.: +45 6371 3555
Φαξ: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Ιστότοπος: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το AT235 είναι αυτόματο ακουόμετρο εμπέδησης με ενσωματωμένη λειτουργία ακουομετρίας παρακολούθησης κατάλληλη για παρακολούθηση, αλλά και για διαγνωστικό έργο. Τα προγράμματα νεογνικής παρακολούθησης θα εκτιμήσουν ιδιαιτέρως την παρουσία τυμπανομετρίας με υψηλό τόνο ανιχνευτήρα, με την οποία αυξάνεται η αξιοπιστία των τυμπανομετρικών αποτελεσμάτων στα νεογνά.

Το τυμπανόμετρο AT235 προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό.

1.3 Αντενδείξεις για τη διενέργεια ακουομετρίας εμπέδησης

- Πρόσφατη αναβολεκτομή ή άλλη χειρουργική επέμβαση στο μέσο αυτί
- Εκκρίσεις από το αυτί
- Οξύς τραυματισμός του έξω ακουστικού πόρου
- Δυσφορία (π.χ. σοβαρή εξωτερική ωτίτιδα)
- Απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου
- Παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα μεγάλης έντασης.

Η εξέταση θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ανάλογα συμπτώματα χωρίς την έγκριση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.

Πριν από τη δοκιμή θα πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος για εμφανείς δομικές ανωμαλίες στη δομή και τη θέση του έξω ωτός καθώς και του έξω ακουστικού πόρου.

1.4 Περιγραφή προϊόντος

Το AT235 αποτελείται από τα εξής τμήματα:

Τμήματα που περιλαμβάνονται

Όργανο AT235

Σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα[1.]

Διαγνωστικό σύστημα ανιχνευτήρα[1.2]

Μονάδα τροφοδοσίας UE60

Αντίπλευρο ακουστικό[1]

Καθημερινός έλεγχος κοιλότητας

CAT50 (Επιλογές)

Απόκριση ασθενή (Επιλογές)

Σετ εκτυπωτή (Επιλογές)

Σετ επιτοίχιας τοποθέτησης (Επιλογές)

Πανί καθαρισμού

Τσάντα διαλογής BET55

[1] Εφαρμοζόμενο εξάρτημα σύμφωνα με όσα ορίζονται στο IEC60601-1
[2] Κάποιος μπορεί να επιλεγεί

1.5 Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής

Στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:

Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Η ένδειξη **ΠΡΟΣΟΧΗ**, όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.

NOTICE

Η ένδειξη **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το AT235 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το AT235. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Αναφορά ατελειών

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση
Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»

Η χρήση της αναφοράς επιστροφής παρέχει στον μηχανικό συντήρησης τα συναφή στοιχεία για τη διερεύνηση του αναφερόμενου θέματος. Η απουσία αυτών των στοιχείων, ενδεχομένως να δυσχεράνει τον προσδιορισμό του σφάλματος και την επισκευή της συσκευής. Πάντα να επιστρέφετε τη συσκευή με συμπληρωμένη Αναφορά επιστροφής προκειμένου να μείνετε ικανοποιημένοι από τη διόρθωση του προβλήματος.

Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου UE60

2.2 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Εξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγώγιμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
 0123	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Έτος κατασκευής
	Να μην χρησιμοποιούνται ξανά τμήματα όπως τα ακροφύσια αυτιού και συναφή, είναι μόνο για μία χρήση
	Σύνδεση DisplayPort – τύπου HDMI
	“ON” / “OFF” (πάτημα-πάτημα)

2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε προσεχτικά ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν

1. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλο σύνδεσμο, θα συμμορφώνεται με το σχετικό πρότυπο IEC (π.χ. IEC 60950 για εξοπλισμό πληροφορικής). Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση οπτικού μονωτή για την εκπλήρωση των απαιτήσεων. Τυχόν εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601 πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή, όπως καθορίζεται στο πρότυπο (συνήθως σε απόσταση 1,5 m). Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

2. Το παρόν όργανο δεν ενσωματώνει μηχανισμούς διαχωρισμού στις συνδέσεις για υπολογιστές, εκτυπωτές, ενεργά ηχεία κ.λπ. (ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα) Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων συνιστάται γαλβανικός μονωτής I. Για ασφαλή ρύθμιση ανατρέξτε στην ενότητα 2.3.

3. Όταν το όργανο συνδέεται σε έναν υπολογιστή και σε άλλα είδη εξοπλισμού ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων, διασφαλίστε ότι το συνολικό ρεύμα διαρροής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια ασφαλείας και ότι οι διαχωρισμοί έχουν τις τιμές διηλεκτρικής αντοχής, μήκους ερπυσμού και αποστάσεων αέρα που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του προτύπου IEC/ES 60601-1. Ενόσω το όργανο είναι συνδεδεμένο σε έναν υπολογιστή και άλλα συναφή στοιχεία, έχετε υπόψη ότι δεν πρέπει να αγγίζετε ταυτόχρονα τον υπολογιστή και τον ασθενή.

4. Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

5. Να μην χρησιμοποιείται πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης. Για ασφαλή ρύθμιση ανατρέξτε στην ενότητα 2.3

6. Το παρόν όργανο περιέχει μια μπαταρία λιθίου σε μορφή νομίσματος. Η κυψέλη μπορεί να αλλαχθεί μόνο από προσωπικό συντήρησης. Σε περίπτωση που αποσυναρμολογηθούν, συντριβούν ή εκτεθούν σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες, οι μπαταρίες ενδέχεται να εκραγούν ή να προκαλέσουν εγκαύματα. Μην τις βραχυκυκλώνετε.

7. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς την εξουσιοδότηση της Interacoustics.

8. Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του ακουόμετρου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

9. Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα από τα όργανα που τροφοδοτούνται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένουν αχρησιμοποίητα.

10. Το όργανο δεν προστατεύεται από επιβλαβή είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεχτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή.

11. Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

1. Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο και καθαρό, μη ελαττωματικό, ακροφύσιο δοκιμής. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι μόνο μίας χρήσης.

2. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

3. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.

4. Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.

NOTICE

1. Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

2. Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπείς που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο. Για να διαπιστώσετε εάν η βαθμονόμηση είναι έγκυρη, ο αριθμός σειράς του οργάνου επισημαίνεται επάνω στον μορφοτροπέα.

3. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Συμβουλευτείτε ακόμα τις παραμέτρους ΗΜΣ στην ενότητα 5.2

4. Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που έχουν καθοριστεί, με την εξαίρεση των μορφοτροπέων και των καλωδίων που πωλούνται από την Interacoustics ή αντιπροσώπους μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές ανατρέξτε στην ενότητα 5.2

5. Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

6. Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την απόρριψη του προϊόντος μετά το πέρας της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του θα πρέπει να τηρούνται οι κατά τόπους κανονισμοί.

2.4 Συνδέσεις

1	Ανιχνευτήρας	Ειδική σύνδεση ανιχνευτήρα
2	LAN	LAN (Δεν χρησιμοποιείται)
3	USB B	Για σύνδεση υπολογιστή
4	USB A	Για εκτυπωτή, ποντίκι, πληκτρολόγιο, Memory stick
5	HDMI	Για εξωτερική οθόνη ή προτζέκτορα
6	Σε 24 V	Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου UE60
7	Trigger In/Out (Είσοδος/Έξοδος σκανδάλισης)	Δυνατότητα σκανδάλισης κοχλιακού εμφυτεύματος
8	Pat. Resp. (Απόκριση ασθενούς)	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
9	Right (Δεξιά)	Έξοδος Δεξιού ακουομετρίας
10	Left (Αριστερά)	Έξοδος Αριστερού ακουομετρίας
11	Contra (Αντιπλευρικό)	Έξοδος αντιπλευρικού μορφοτροπέα

2.5 Κοιλότητες βαθμονόμησης

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις κοιλότητες 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0ml και 5 ml για έλεγχο εγκυρότητας της βαθμονόμησης του ανιχνευτήρα.

Για να εκτελεστεί ο έλεγχος βαθμονόμησης, επιλέξτε το πρωτόκολλο που καταγράφει το τυμπανόγραμμα.

Μην χρησιμοποιήσετε ακροφύσιο αυτιού! Τοποθετήστε το ακροφύσιο ανιχνευτήρα πλήρως μέσα στην κοιλότητα. Εκτελέστε τη μέτρηση. Ελέγξτε τον όγκο που μετρήθηκε.

Η επιτρεπόμενη ανοχή στη μέτρηση όγκου είναι ± 0.1 ml για κοιλότητες έως και 2 ml και ± 5% για μεγαλύτερες κοιλότητες. Αυτές οι τιμές ανοχής ισχύουν για όλες τις τονικές συχνότητες ανιχνευτήρα.

Συνιστούμε ιδιαίτερα τη βαθμονόμηση του ανιχνευτήρα και του αντιπλευρικού ακουστικού τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

2.6 Αλλαγή συστήματος ανιχνευτήρα

Η διαδικασία αλλαγής μεταξύ κοινού και κλινικού ανιχνευτήρα έχει ως εξής:

1. Εντοπίστε τη σύνδεση του ανιχνευτήρα στην πίσω πλευρά της μονάδας.

2. Ανοίξτε τις 2 ασφάλειες σπρώχνοντας προς τα πλάγια.

3. Κλείστε τις 2 ασφάλειες σπρώχνοντας προς το κέντρο.

4. Αλλάξτε το ένα σύστημα ανιχνευτήρα με το άλλο.

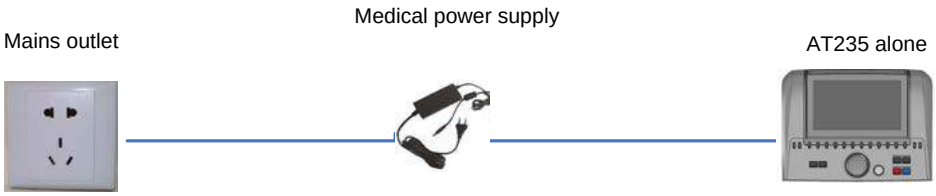
2.7 Προληπτικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του AT235.

NOTICE

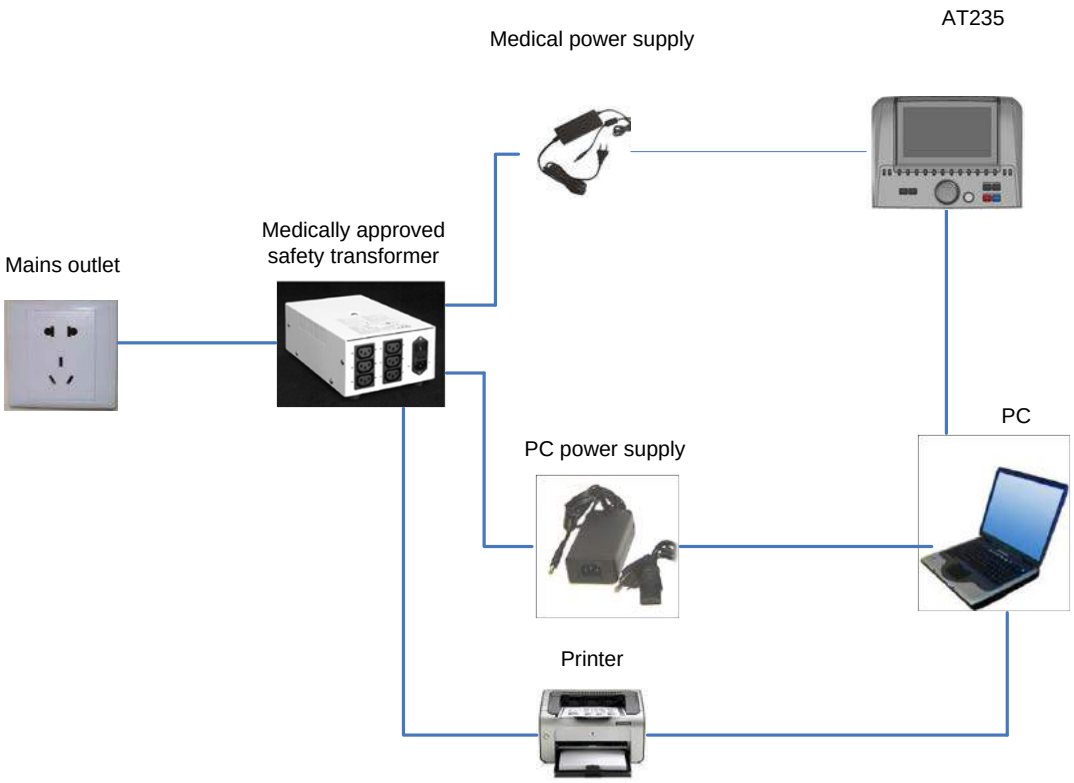
Έχετε υπόψη ότι εάν πραγματοποιηθούν συνδέσεις με κοινό εξοπλισμό όπως εκτυπωτές και δίκτυα, είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ιατρικής ασφάλειας.

Φροντίστε για την εφαρμογή των εξής οδηγιών.

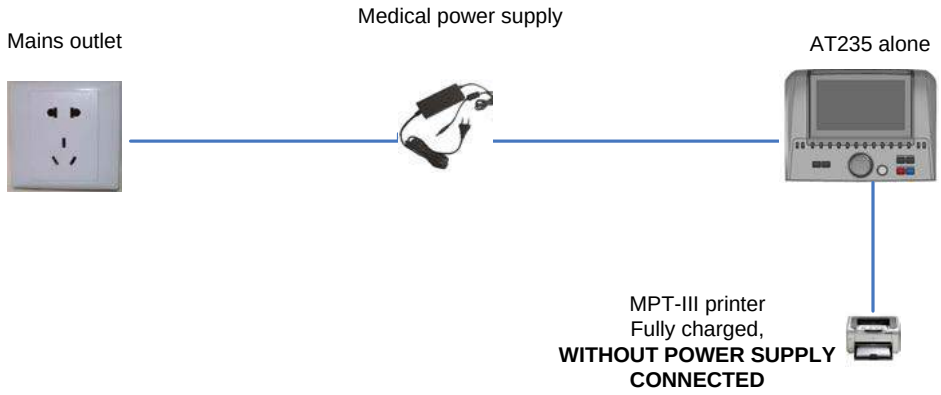
Σχ. 1. Το AT235 που χρησιμοποιείται με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό UE60.



Σχ. 2. Το AT235 χρησιμοποιείται με εγκεκριμένο για ιατρική χρήση μετασχηματιστή ασφαλείας και ενσύρματη σύνδεση με Η/Υ.



Σχ. 3. Το AT235 χρησιμοποιείται με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό UE60 και εκτύπωση με εκτυπωτή MPT-III.



Το αποσπώμενο βύσμα ρεύματος χρησιμοποιείται για την ασφαλή αποσύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου από τη συσκευή. Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε θέση που να δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής.

2.8 Άδεια χρήσης

Όταν παραλαμβάνετε το AT235 διαθέτει ήδη την άδεια χρήσης που έχετε παραγγείλει. Αν επιθυμείτε να προσθέσετε άδεις χρήσης που διατίθενται στο AT235, αποταθείτε στον εμπορικό αντιπρόσωπο για άδεια χρήσης.

3 Οδηγίες λειτουργίας

Ενεργοποιήστε το όργανο πατώντας το κουμπί ON στη μονάδα. Κατά τη λειτουργία του οργάνου, τηρείτε τις ακόλουθες γενικές προφυλάξεις:

1. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα ακροφύσια αυτιού Sanibel που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το όργανο.
3. Πάντα να χρησιμοποιείται καθαρό ακροφύσιο αυτιού για κάθε ασθενή προς αποφυγή επιμόλυνσης. Το ακροφύσιο αυτιού δεν έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις.
4. Ποτέ μην εισάγετε την άκρη του ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο, εάν προηγουμένως δεν έχετε προσαρτήσει ένα ακροφύσιο αυτιού, διαφορετικά ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
5. Διατηρείτε το κουτί με τα ακροφύσια αυτιού μακριά από την περιοχή προσέγγισης του ασθενή.
6. Φροντίστε να εισαγάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα, διασφαλίζοντας την αεροστεγή εφαρμογή, χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού ακροφυσίου αυτιού είναι υποχρεωτική.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
8. Κατά την αντίπλευρη διέγερση με ακουστικά εισαγωγής, μην εισάγετε τα ακουστικά και μην επιχειρήσετε να διεξαγάγετε με οποιονδήποτε τρόπο μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο ακροφύσιο αυτιού.
9. Καθαρίζετε τακτικά το μαξιλαράκι του ακουστικού χρησιμοποιώντας επώνυμο καθαριστικό.
10. Στις αντενδείξεις της εξέτασης συγκαταλέγονται η πρόσφατη αναβολεκτομή ή η επέμβαση στο μέσο ους, οι εκκρίσεις από το αυτί, ο οξύς τραυματισμός του έξω ακουστικού πόρου, η δυσφορία (π.χ. σοβαρή εξωτερική ωτίτιδα) ή η απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου. Η εξέταση θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ανάλογα συμπτώματα χωρίς την έγκριση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.
11. Η παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα μεγάλης έντασης.

NOTICE

1. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.
2. Το AT235 πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεαστούν από εξωτερικούς ακουστικούς θορύβους. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από κατάλληλα εξειδικευμένα άτομα στην ακουστική. Στην ενότητα 11 του Προτύπου ISO 8253 δίνεται ο ορισμός για ένα ήσυχο δωμάτιο για ακουομετρική δοκιμή.
3. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Τα ακουστικά κεφαλής και το ακουστικό εισαγωγής έχουν βαθμονομηθεί για το AT235. Σε περίπτωση αντικατάστασης μορφοτροπέων από άλλο εξοπλισμό απαιτείται νέα βαθμονόμηση
5. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του μορφοτροπέα με νερό ούτε να εισαγάγετε μη προσδιοριζόμενα όργανα εντός του μορφοτροπέα.

6. Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλλετε με άλλο τρόπο σε μη απαραίτητες κρούσεις. Εάν το όργανο πέσει ή υποστεί ζημιά με άλλο τρόπο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.
7. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση

3.1 Χειρισμός και επιλογή ακροφυσίων αυτιού

Κατά τη χρήση του ανιχνευτήρα AT235 και του αντιπλευρικού ακουστικού CIR, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ακροφύσια αυτιού Sanibel.

Τα ακροφύσια αυτιού Sanibel προορίζονται για μία και μόνο χρήση και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η εκ νέου χρήση των ακροφυσίων αυτιού μπορεί να προκαλέσει τη διάδοση λοιμώξεων μεταξύ ασθενών.

Στον ανιχνευτήρα και το αντιπλευρικό ακουστικό CIR πρέπει να τοποθετηθεί ακροφύσιο αυτιού κατάλληλου τύπου και μεγέθους πριν από την εκτέλεση της δοκιμής. Η επιλογή σας θα εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα του ακουστικού πόρου και του αυτιού. Η επιλογή σας μπορεί επίσης να εξαρτάται από την προσωπική προτίμηση και τη μέθοδο εκτέλεσης της δοκιμής.

Κατά την εκτέλεση γρήγορης δοκιμής παρακολούθησης εμπέδησης μπορείτε να επιλέξετε ακροφύσιο αυτιού με σχήμα ομπρέλας. Τα ακροφύσια αυτιού με σχήμα ομπρέλας εφαρμόζουν αεροστεγώς στον ακουστικό πόρο χωρίς να εισέρχεται το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα μέσα στον ακουστικό πόρο. Πιέστε καλά το ακροφύσιο αυτιού στον ακουστικό πόρο έτσι ώστε η αεροστεγής εφαρμογή να διατηρηθεί καθ' όλη τη δοκιμή.

Για πιο σταθερές δοκιμές, συνιστούμε τη χρήση καλωδίου προέκτασης με ακροφύσιο αυτιού με σχήμα μανιταριού. Φροντίστε αυτό το ακροφύσιο αυτιού να εισέλθει πλήρως μέσα στον ακουστικό πόρο. Τα ακροφύσια αυτιού με σχήμα μανιταριού σάς επιτρέπουν να εκτελείτε δοκιμές χωρίς να απασχολείτε τα χέρια σας με το AT235. Έτσι μειώνεται η πιθανότητα διατάραξης της μέτρησης λόγω θορύβου επαφής.

Ανατρέξτε στο Σύντομο Οδηγό “Επιλογή του σωστού ακροφυσίου αυτιού” που περιλαμβάνεται στο έγγραφο με τις Πρόσθετες Πληροφορίες του AT235 για επισκόπηση των μεγεθών και της διαλογής ακροφυσίων αυτιού.

3.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του AT235

Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το AT235 πατώντας το κουμπί ON (1).

NOTICE

Για την εκκίνηση του AT235 χρειάζονται περίπου 45 δευτερόλεπτα. Περιμένετε 1 λεπτό για να θερμανθεί η μονάδα προτού τη χρησιμοποιήσετε.

3.3 Κατάσταση ανιχνευτήρα

Η κατάσταση του ανιχνευτήρα υποδεικνύεται από το χρώμα της λυχνίας στον πίνακα ελέγχου, το σύστημα κοινού ανιχνευτήρα και το σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα. Παρακάτω, επεξηγούνται τα χρώματα και οι σημασίες τους:

Χρώμα	Πίνακας ελέγχου	Κοινός Ανιχνευτήρας	Κλινικός ανιχνευτήρας	Κατάσταση
Κόκκινο				Έχει επιλεχθεί το δεξιό αυτί. Ο ανιχνευτήρας έχει βγει έξω από το αυτί.
Μπλε				Έχει επιλεχθεί το αριστερό αυτί. Ο ανιχνευτήρας έχει βγει έξω από το αυτί.
Πράσινο				Ο ανιχνευτήρας είναι μέσα στο αυτί και η αεροστεγής εφαρμογή διατηρείται.
Κίτρινο				Ο ανιχνευτήρας είναι μέσα στο αυτί και υπάρχει πρόβλημα απόφραξης, διαρροής ή υπερβολικού θορύβου.
Λευκό				Μόλις προσαρτήθηκε ο ανιχνευτήρας. Η κατάσταση του ανιχνευτήρα είναι άγνωστη. Αν η λυχνία του ανιχνευτήρα παραμένει λευκή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση, το AT235 ίσως χρειαστεί να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά για να ανακτήσει τη σωστή κατάσταση ανιχνευτήρα.
Αναλαμπή				Το AT235 βρίσκεται σε παύση και/ή αναμένεται αλληλεπίδραση. Το AT235, για παράδειγμα, θα συνεχίσει την αναλαμπή με πράσινο εάν το πρωτόκολλο έχει ολοκληρώσει τη δοκιμή και ο ανιχνευτήρας παραμένει μέσα στο αυτί. Ο χρήστης μπορεί να διακόψει προσωρινά το AT235 προτού εισαγάγει τον ανιχνευτήρα με

	αποτέλεσμα μπλε ή κόκκινη αναλαμπή.
Σβησμένη	Το AT235 δεν παρακολουθεί την κατάσταση του ανιχνευτήρα.

3.4 Χρήση συστήματος κοινού και κλινικού ανιχνευτήρα

Για την αύξηση της σταθερότητας των μετρήσεων συνιστάται να μην κρατάτε τον ανιχνευτήρα ανάμεσα στα δάχτυλα κατά τις μετρήσεις. Συγκεκριμένα οι μετρήσεις ακουστικών ανακλαστικών μπορεί να επηρεαστούν από τις κινήσεις του ανιχνευτήρα.

3.5 Αυτόνομη λειτουργία AT235

3.5.1 Πίνακας αυτόνομης λειτουργίας AT235

	Όνομα	Περιγραφή
1	ON	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του AT235.
2	Shift	Το Shift χρησιμοποιείται για πρόσβαση στις δευτερεύουσες λειτουργίες των υπόλοιπων πλήκτρων.
3	Setup (Ρύθμιση)	Κρατήστε πατημένο το Setup και χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε το επιθυμητό μενού Setup (Ρύθμιση), έπειτα αφήστε το κουμπί Setup για να το ανοίξετε.
4-13	Πλήκτρα ειδικών λειτουργιών	Τα 10 πλήκτρα ειδικών λειτουργιών προορίζονται για λειτουργίες οι ετικέτες των οποίων εμφανίζονται στην οθόνη.
14	Tests (Δοκιμές)	Κρατήστε πατημένο το Test και χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε το πρωτόκολλο ή την ακουομετρία ή τη μονάδα εμπέδησης που επιθυμείτε. Αφήστε το κουμπί Test για να κάνετε την επιλογή σας.
15	New Session (Νέα περίοδος λειτουργίας)	Διαγράφει τα δεδομένα και αρχίζει νέα περίοδο λειτουργίας στην τρέχουσα μονάδα.
16	Clients (Πελάτες)	Πατήστε το κουμπί Clients για να ανοίξετε παράθυρο στο οποίο υπάρχει η δυνατότητα επιλογής, επεξεργασίας ή δημιουργίας πελάτη. Ακόμα, υπάρχει η δυνατότητα προβολής του ιστορικού περιόδων λειτουργίας του.
17	Save (Αποθήκευση)	Αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας για την τρέχουσα μονάδα.
18	Print (Εκτύπωση)	Εκτυπώνει την περίοδο λειτουργίας που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή στην οθόνη.

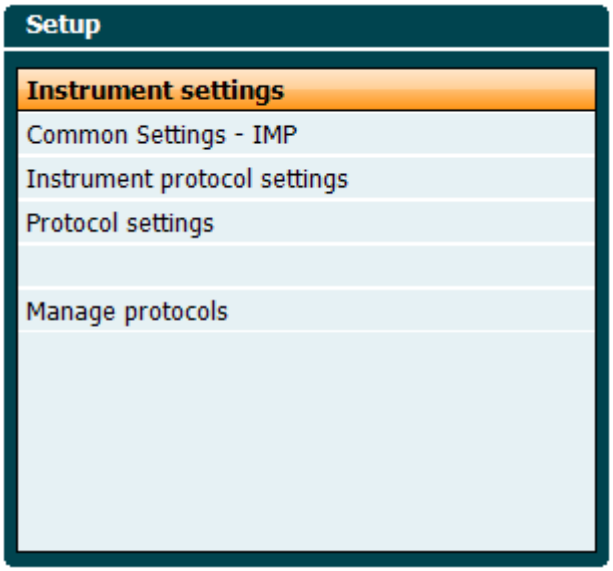
19	Τροχός	Χρησιμοποιείται για μη αυτόματο έλεγχο της αντλίας καθώς και για κύλιση σε μενού και δυνατότητες επιλογής. Στη μονάδα ακουομετρίας ο τροχός ελέγχει την ένταση του ερεθίσματος.
20	Tymp (Τυμπανόγραμμα)	Επιλέγει ή αναιρεί την επιλογή δοκιμής τυμπανογράμματος από το πρωτόκολλο.
21	Reflex (Αντανακλαστικά)	Επιλέγει ή αναιρεί την επιλογή δοκιμής αντανακλαστικών από το πρωτόκολλο. Αν χρειαστεί, προστίθεται αυτόματα στο πρωτόκολλο δοκιμή με ομοπλάγια ή αντίπλευρα αντανακλαστικά.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Διακόπτης Τόνου, Enter, Έναρξη/Διακοπή)	Στην ακουομετρία αποτελεί τον διακόπτη τόνου. Στην τυμπανομετρία διακόπτει ή ξεκινάει τη λειτουργία αυτόματης έναρξης και λειτουργεί ως κουμπί διακοπής και έναρξης όσο ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί. Στα μενού που απαιτούν εισαγωγή κειμένου ο διακόπτης τόνου χρησιμοποιείται για τον ορισμό επιλογών.
23	Right (Δεξιά)	Επιλογή δεξιού αυτιού για εξέταση.
24	Left (Αριστερά)	Επιλογή αριστερού αυτιού για εξέταση.

3.5.2 Εκκίνηση

Το AT235 ως σημείο εκκίνησης θα φορτώνει πάντα το πρωτόκολλο τυμπανομετρίας που χρησιμοποιήθηκε την τελευταία φορά.

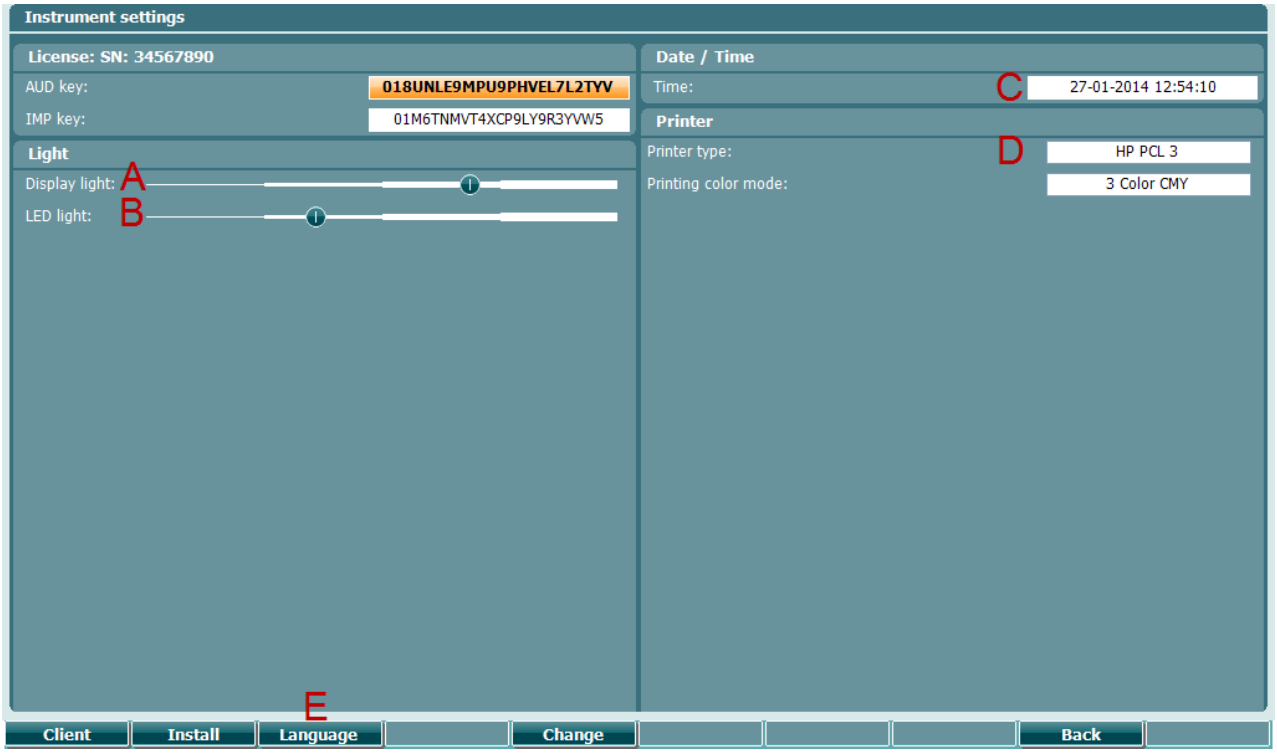
3.5.3 Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου) – γλώσσα, εκτυπωτής, ημερομηνία και ώρα, κλπ.

Όσο κρατάτε πατημένο το κουμπί “Setup” (3), χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να ορίσετε την επιλογή Instrument settings (Ρυθμίσεις οργάνου) και αφήστε το κουμπί “Setup” (3) για άνοιγμα.



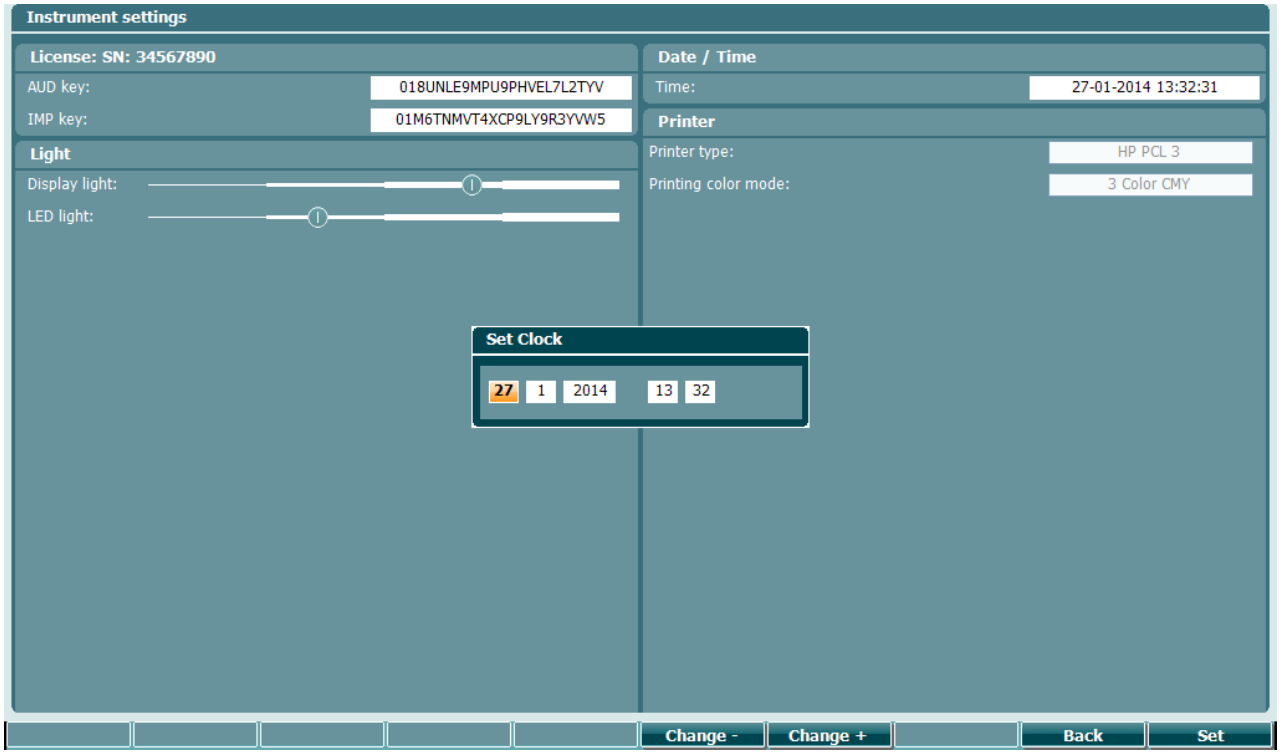
Για να αλλάξετε τη γλώσσα λειτουργίας του συστήματος κρατήστε πατημένο το κουμπί Language (6) ενώ χρησιμοποιείτε τον τροχό (19) για να ορίσετε τη γλώσσα της επιλογής σας. Για να τεθεί σε ισχύ η αλλαγή θα χρειαστεί επανεκκίνηση του AT235.

Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να ορίσετε εκ των προτέρων τις επιλογές Display light (A - Φωτισμός οθόνης), LED light (B - Φωτισμός ενδεικτικής λυχνίας), Date and time (C - Ημερομηνία και ώρα) και Printer type (D - Τύπος εκτυπωτή). Για να πραγματοποιήσετε αλλαγές στις επιλογές Display light, LED light και Printer type, κρατήστε πατημένο το κουμπί Change (7 - Αλλαγή) όσο περιστρέφετε τον τροχό (19).



Στην περίπτωση που το AT235 συνδέεται με το Diagnostic Suite, ο υπολογιστής σας ενημερώνει αυτόματα την ημερομηνία και την ώρα.

Η μη αυτόματη ενημέρωση της ημερομηνίας και της ώρας γίνεται με το πάτημα του κουμπιού Change (7 - Αλλαγή) όταν έχει οριστεί εκ των προτέρων η επιλογή Date and time (C - Ημερομηνία και ώρα). Έτσι παρέχεται πρόσβαση στην παρακάτω οθόνη. Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε ημέρα, μήνα, έτος, ώρα ή λεπτά. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά Change - και Change + (9 και 10) για να ρυθμίσετε τον αριθμό. Πατήστε το κουμπί Set (13 - Ρύθμιση) για να διατηρήσετε τις αλλαγές και να ορίσετε την ημερομηνία και την ώρα ή πατήστε το κουμπί Back (12 - Πίσω) για να απορρίψετε τις όποιες αλλαγές.



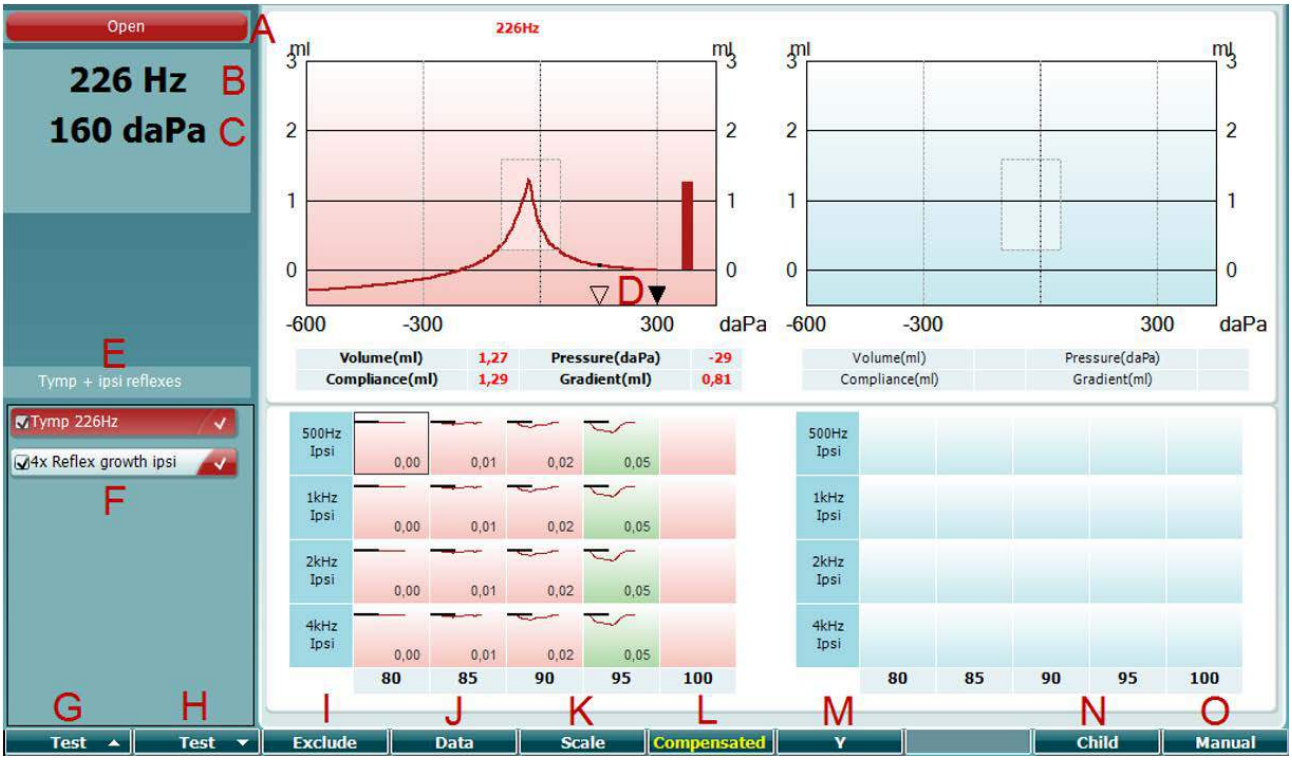
3.5.4 Επιλογή δοκιμής και μονάδας

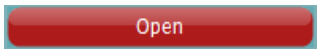
Όσο κρατάτε πατημένο το κουμπί “Tests” (14 - Δοκιμές), χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε κάποιο πρωτόκολλο ή κάποια άλλη μονάδα. Αφήστε τον τροχό (19) για να κάνετε την επιλογή σας.

3.5.5 Οθόνες δοκιμής τυμπανομετρίας

Μετά την εκκίνηση το AT235 θα έχει επιλέξει το πρωτόκολλο εμπέδησης που είχε χρησιμοποιηθεί την τελευταία φορά και θα είναι έτοιμο για την έναρξη της δοκιμής. Την οθόνη που εμφανίζεται τώρα την ονομάζουμε οθόνη δοκιμής. Στις παραγράφους που ακολουθούν περιγράφονται οι πληροφορίες και οι λειτουργίες που βρίσκονται στις οθόνες δοκιμής τυμπανογράμματος, ανακλαστικών και ακουομετρίας.

3.5.5.1 Οθόνη δοκιμής τυμπανογράμματος

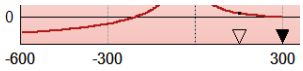




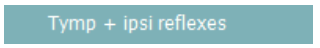
A Η κατάσταση του ανιχνευτήρα που εμφανίζει το χρώμα που αντιστοιχεί στη λυχνία του ανιχνευτήρα σύμφωνα με όσα περιγράφονται στην παράγραφο 3.3. Εμφανίζει τις ετικέτες: in ear (μέσα στο αυτί), out of ear (έξω από το αυτί), leaking (διαρροή) ή blocked (απόφραξη)

B Τονική συχνότητα ανιχνευτήρα.

C Η τρέχουσα πίεση αναγράφεται σε daPa.



D Το κενό τρίγωνο εμφανίζει την τρέχουσα πίεση. Το γεμάτο τρίγωνο (μόνο σε μη αυτόματη (O) λειτουργία) εμφανίζει την πίεση στόχο.



E Το όνομα του τρέχοντος πρωτοκόλλου.

F Λίστα πρωτοκόλλων που δείχνει ποια είναι η δοκιμή που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή και στα πλαίσια ελέγχου τις δοκιμές που θα διενεργηθούν μετά την έναρξη της δοκιμής.

G Πατήστε Prev. Test (Προηγ. Δοκιμή) για να επιλέξετε την προηγούμενη δοκιμή της λίστας πρωτοκόλλων.

H Πατήστε Next Test (Επόμ. Δοκιμή) για να επιλέξετε την επόμενη δοκιμή της λίστας πρωτοκόλλων.

I Πατήστε Include για να επιλέξετε ή Exclude για να αναιρέσετε την επιλογή του πλαισίου ελέγχου της δοκιμής που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή (F) και ως εκ τούτου να τη συμπεριλάβετε ή να την εξαιρέσετε από τη διαδικασία της δοκιμής.

J Όταν έχουν γίνει διάφορες απόπειρες μέτρησης, με το πάτημα του κουμπιού Data (Δεδομένα) δίνεται η δυνατότητα επιλογής του συνόλου δεδομένων που θα προβάλλεται. Μόνο τα προβαλλόμενα δεδομένα μπορούν να αποθηκευτούν σε πελάτη.

K Με το πάτημα του κουμπιού Scale (Κλίμακα) επιτρέπεται η αλλαγή της κλίμακας του άξονα ενδοτικότητας στο τυμπανόγραμμα.

L Με το πάτημα του κουμπιού Compensated (Σταθμισμένος) επιτρέπεται η ενεργοποίηση ή η απενεργοποίηση της στάθμισης του τυμπανογράμματος ανάλογα με το εκτιμώμενο επίπεδο του ακουστικού πόρου.

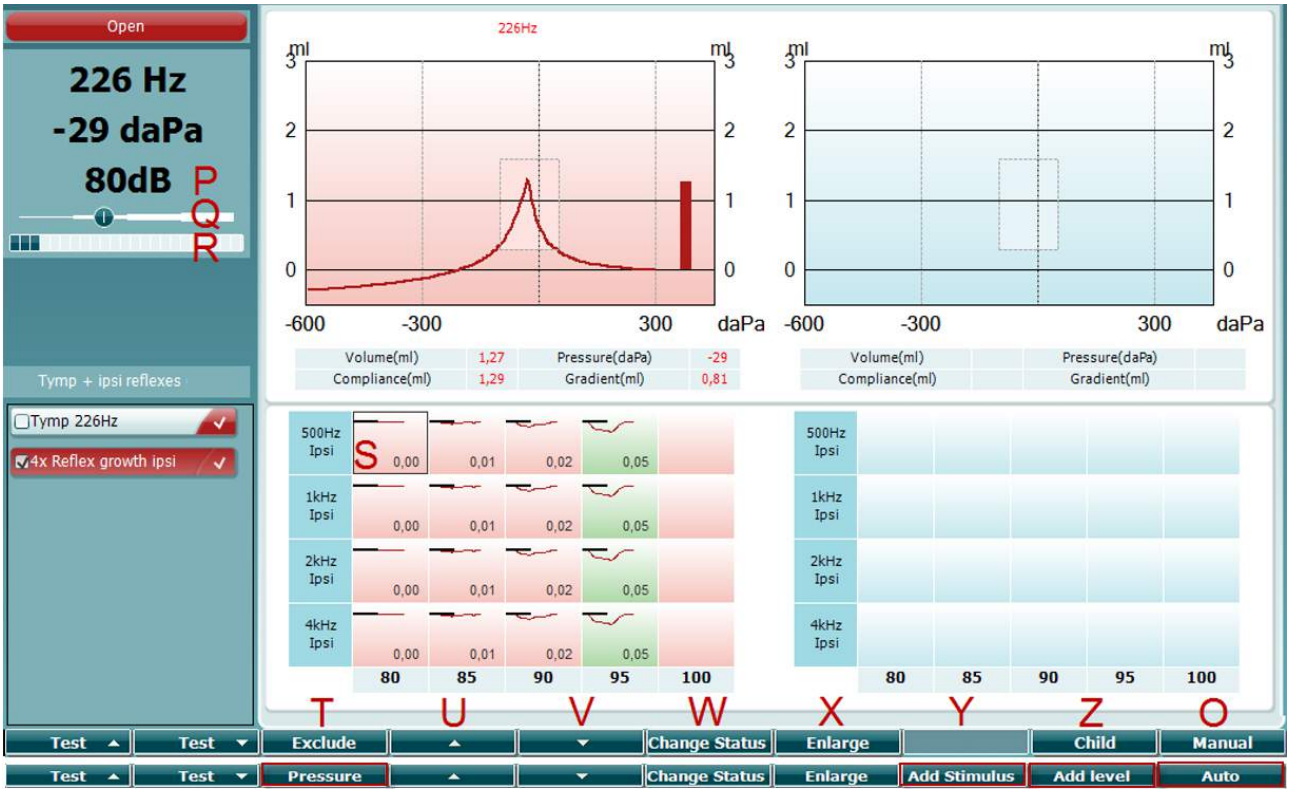
M Με το πάτημα του κουμπιού Y επιτρέπεται η εκ περιτροπής προβολή του ονομαζόμενου τυμπανογράμματος Y, B ή G. Αυτό που προβάλλεται τη δεδομένη στιγμή αναγνωρίζεται από το κεφαλαίο γράμμα στην ετικέτα του κουμπιού.

N Πατώντας παιδί ενεργοποιείται ένα τραίνο που κινείται στο κάτω μέρος της οθόνης αποσπώντας την προσοχή του παιδιού ενώ κάνετε την μέτρηση.

N Με το πάτημα του κουμπιού 0 daPa ρυθμίζεται άμεσα η πίεση περιβάλλοντος ως πίεση στόχος και η τιμή επανέρχεται γρήγορα σε 0 daPa. Η λειτουργία διατίθεται μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O).

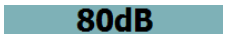
O Με την ενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας στη δοκιμή τυμπανογράμματος επιτρέπεται η μη αυτόματη ρύθμιση της πίεσης με τον τροχό (19). Πατήστε τον εξασθενητή (22) για έναρξή και διακοπή της καταγραφής στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας. Η απενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας και η επιστροφή στην αυτόματη δοκιμή γίνεται με το πάτημα του κουμπιού Auto (Αυτόματη)

3.5.5.2 Οθόνη δοκιμής αντανακλαστικών



Η επάνω γραμμή των πλήκτρων λογισμικού υποδεικνύει τη λειτουργία σε αυτόματο, ενώ ή κάτω γραμμή δείχνει τη λειτουργία για τα κουμπιά λογισμικού σε χειροκίνητο.

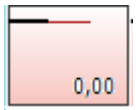
O Με την ενεργοποίηση του μη αυτόματου τρόπου λειτουργίας στη δοκιμή αντανακλαστικών επιτρέπονται οι μετρήσεις μεμονωμένου αντανακλαστικού κάθε φορά και προαιρετικά η πίεση στην οποία γίνεται η μέτρηση του αντανακλαστικού μπορεί να ρυθμιστεί μη αυτόματα (βλ. T).



P Το επίπεδο εμφανίζει την ένταση του ενεργοποιητή αντανακλαστικού για την τρέχουσα επιλεγμένη μέτρηση αντανακλαστικών (Q).

Q Το ρυθμιστικό πίεσης υποδεικνύει την πίεση στην οποία έχουν ρυθμιστεί για δοκιμή οι μετρήσεις αντανακλαστικών (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)). Το ρυθμιστικό μετακινείται με το κράτημα του κουμπιού πίεσης (βλ. T) και την περιστροφή του τροχού.

R Ο μετρητής συμμόρφωσης υποδεικνύει την τρέχουσα μη σταθμισμένη τιμή ενδοτικότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τη ρύθμιση της πίεσης στη μέγιστη τιμή πίεσης ή σε αντιστάθμιση από τη μέγιστη τιμή πίεσης (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)).



S Η τρέχουσα επιλεγμένη μέτρηση αντανακλαστικών υποδεικνύεται με το ορθογώνιο που την περιβάλλει. Μέσα στο γράφημα αντανακλαστικών εμφανίζεται επίσης η αριθμητική τιμή απόκλισης.

T Με το πάτημα του κουμπιού Pressure επιτρέπεται η μη αυτόματη ρύθμιση της πίεσης (βλ. Q) (μόνο σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O)).

Πατήστε Εξαίρεση για να εξαιρέσετε την εξέταση που επισημαίνεται. Αφού την εξαιρέσετε πατήστε συμπερίληψη για να την επαναφέρετε σαν μέρος της μέτρησης.

U Με το πάτημα του κουμπιού πάνω βέλους η επιλογή αντανακλαστικού μετακινείται στην προηγούμενη σειρά αντανακλαστικών. Η πλάγια μετακίνηση της επιλογής γίνεται με τον τροχό (19).

V Με το πάτημα του κουμπιού κάτω βέλους η επιλογή αντανακλαστικού μετακινείται στην επόμενη σειρά αντανακλαστικών. Η πλάγια μετακίνηση της επιλογής γίνεται με τον τροχό (19).

W Με το πάτημα του Change Status (Αλλαγή κατάστασης) εναλλάσσεται η κατάσταση του τρέχοντος επιλεγμένου αντανακλαστικού (Q). Το πράσινο υποδεικνύει ότι υπάρχει αντανακλαστικό ενώ το κόκκινο/μπλε ότι δεν υπάρχει αντανακλαστικό.

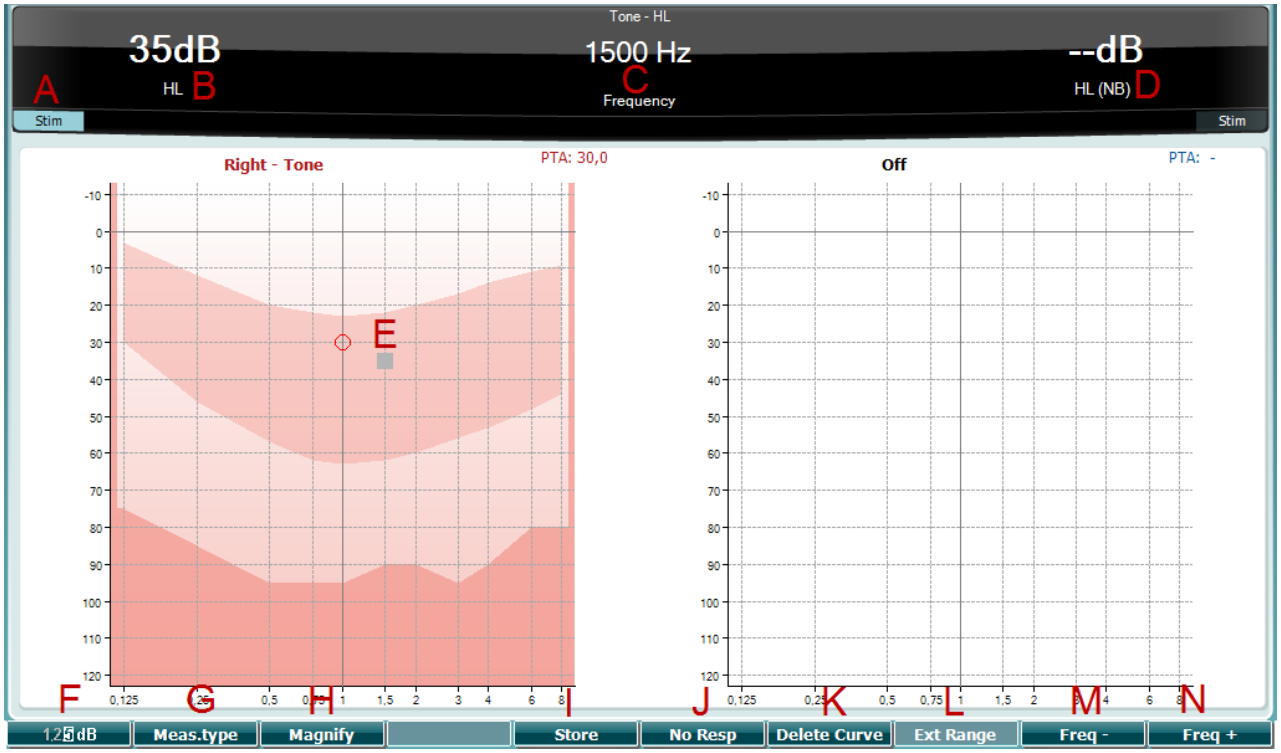
X Όταν κρατήσετε πατημένο το κουμπί Enlarge το τρέχον επιλεγμένο αντανακλαστικό (Q) εμφανίζεται με τη μεγαλύτερη διαθέσιμη λεπτομέρεια.

Y Πατώντας παιδί ενεργοποιείται ένα τραίνο που κινείται στο κάτω μέρος της οθόνης αποσπώντας την προσοχή του παιδιού ενώ κάνετε την μέτρηση.

Στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O) διατίθεται το κουμπί Add Stimulus (Προσθήκη ερεθίσματος) και επιτρέπει την προσθήκη νέων σειρών αντανακλαστικών.

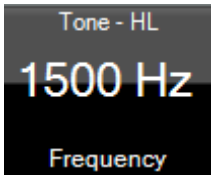
Z Στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (O) διατίθεται το κουμπί Add Level (Προσθήκη επιπέδου) και επιτρέπει την αποδοχή πρόσθετων εντάσεων δοκιμής.

3.5.5.3 Οθόνη δοκιμής ακουομετρίας



A Χρησιμοποιήστε το διακόπτη τόνου (22) για να παρουσιάσετε ήχο στον πελάτη. Η περιοχή ερεθίσματος θα ανάψει όταν παρουσιάζεται ήχος.

B Εδώ αναγράφεται η τιμή του ρυθμιστικού έντασης του ερεθίσματος που μπορεί να μεταβληθεί με την περιστροφή του τροχού (19).



C Εμφανίζεται ο τύπος μέτρησης (εμφανίζεται HL, MCL, UCL ή Tinnitus) καθώς και ο τύπος παρουσίασης (τόνος ή παιδιατρικός θόρυβος) και η συχνότητα της δοκιμής.

D Για λόγους ευκρίνειας εμφανίζονται τα στοιχεία του δεύτερου καναλιού, παρόλο που το AT235 δεν είναι δυνατό να περιέχει άδειες χρήσης για αυτό το δεύτερο κανάλι.

E Ο δρομέας στο ακοόγραμμα εμφανίζει την συχνότητα και την ένταση του ερεθίσματος που έχει επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή.

F Πατήστε το κουμπί “1,2,5 dB” (4) για εναλλαγή του μεγέθους βήματος dB. Το τρέχον μέγεθος βήματος υποδεικνύεται στην ετικέτα αυτού του κουμπιού.

G Κρατήστε πατημένο το κουμπί “Meas.type” (5 - Τύπος Μέτρησης) και χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε τον τύπο μέτρησης.

H Πατήστε το κουμπί “Magnify” (6 - Μεγέθυνση) για να αυξήσετε τις ετικέτες έντασης και συχνότητας (B, C και D).

Store	I	Πατήστε το κουμπί “Store” (8 - Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε σημεία στο ακοόγραμμα.
No Resp	J	Πατήστε το κουμπί “No Resp” (9 - Μη απόκριση) για αποθήκευση ένδειξης μη απόκρισης στο ακοόγραμμα.
Delete Curve	K	Πατήστε το κουμπί “Delete Curve” (10 - Διαγραφή Καμπύλης) για να διαγράψετε την καμπύλη του τρέχοντα τύπου μέτρησης.
Ext Range	L	Πατήστε το κουμπί “Ext Range” (11 - Διευρυμένη περιοχή) για να ενεργοποιήσετε τη μέγιστη περιοχή έντασης του μορφοτροπέα.
Freq -	M	Πατήστε το κουμπί “Freq -“ (12) για να μειώσετε τη συχνότητα της δοκιμής.
Freq +	N	Πατήστε το κουμπί “Freq +“ (13) για να αυξήσετε τη συχνότητα της δοκιμής.

3.5.6 Έναρξη και διακοπή τυμπανομετρικής δοκιμής

Μετά από την εκκίνηση το AT235 είναι έτοιμο για αυτόματη έναρξη μέτρησης από τη στιγμή που θα εντοπίσει ότι ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί. Όταν ο ανιχνευτήρας βρίσκεται μέσα στο αυτί, η δοκιμή μπορεί να διακοπεί πλήρως (ή προσωρινά) με μη αυτόματο τρόπο και μετά να ξεκινήσει πάλι με το πάτημα του κουμπιού “Start/stop” (22 Έναρξη/διακοπή) ή με το πάτημα του κουμπιού του ανιχνευτήρα. Όταν ο ανιχνευτήρας βρίσκεται έξω από το αυτί, η δοκιμή μπορεί να διακοπεί πλήρως (σας να διακόπτεται προσωρινά πριν από την εισαγωγή του ανιχνευτήρα) ή να ξεκινήσει με το πάτημα του κουμπιού “Start/Stop” (22 - Έναρξη/διακοπή). Με τη χρήση του κουμπιού του ανιχνευτήρα όσο αυτός βρίσκεται έξω από το αυτί αλλάζει η επιλεγμένη πλευρά αυτιού και ταυτόχρονα επαναφέρεται η λειτουργία αυτόματης έναρξης, αν χρειάζεται.

3.5.7 Save (Αποθήκευση)

Πατήστε “Save” (17) για να μπείτε στην οθόνη αποθήκευσης.

Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για να επιλέξετε πελάτη από τη λίστα και πατήστε “Enter” (22) ή “Save” (13 - Αποθήκευση) για να επιβεβαιώσετε την αποθήκευση δεδομένων για τον επιλεγμένο πελάτη. Πριν αποθηκεύσετε την περίοδο λειτουργίας μπορείτε να επεξεργαστείτε υφιστάμενο πελάτη ή να δημιουργήσετε νέο πελάτη με το πάτημα του κουμπιού Edit (5 - Επεξεργασία) ή New (6 - Νέος). Η διαδικασία καταχώρισης στοιχείων πελάτη έχει ως εξής:

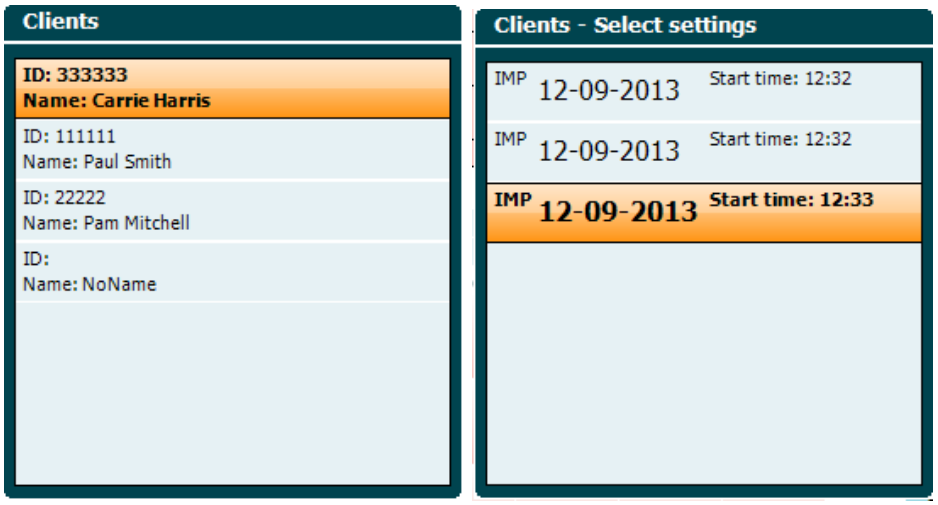
Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για κύλιση και το “Enter” (22) για να επιλέξετε αριθμούς που θα εισαχθούν στο ID (Αναγνωριστικό) του πελάτη. Πατήστε το κουμπί “Next” (13 - Επόμενο) για να προχωρήσετε.

Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για κύλιση και το “Enter” (22) για να επιλέξετε γράμμα που θα εισαχθεί στο όνομα του πελάτη. Οι λειτουργίες clear (διαγραφή), backspace, shift, caps lock (κεφαλαία) και spacebar (κενό διάστημα) βρίσκονται κάτω από τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα (4 έως 8). Πατήστε το κουμπί “Next” (13 - Επόμενο) για να προχωρήσετε.

Χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για κύλιση και το “Enter” (22) για να επιλέξετε γράμμα που θα εισαχθεί στο επώνυμο του πελάτη. Οι λειτουργίες clear (διαγραφή), backspace, shift, caps lock (κεφαλαία) και spacebar (κενό διάστημα) βρίσκονται κάτω από τα προγραμματιζόμενα πλήκτρα (4 έως 8). Πατήστε το κουμπί “Done” (13 - Ολοκληρώθηκε) για να προχωρήσετε.

3.5.8 Προβολή ιστορικού περιόδων λειτουργίας

Πατήστε το κουμπί “Clients” (16 - Πελάτες) και χρησιμοποιήστε τον τροχό (19) για κύλιση στους πελάτες. Επιλέξτε τον πελάτη με πάτημα του κουμπιού “Select” (13 - Επιλογή) και θα εμφανιστεί λίστα με διαθέσιμες περιόδους λειτουργίας. Χρησιμοποιήστε ξανά τον τροχό (19) για να υπογραμμίσετε την περίοδο λειτουργίας που πρέπει να επιλεγεί. Πατήστε το κουμπί “View” (13 - Προβολή) για να εμφανιστεί η περίοδος λειτουργίας ιστορικού σε ξεχωριστό παράθυρο.



Χρησιμοποιήστε το κουμπί “Next” (13 - Επόμενο) για περιήγηση στις δοκιμές εντός της περιόδου λειτουργίας. Επιστρέψτε στην οθόνη της δοκιμής πατώντας το “Back” (Πίσω) τρεις φορές.

3.6 Λειτουργία σε κατάσταση συγχρονισμού (μόνο με Διαγνωστικό Suite)

NOTICE

3.6.1 Διαμόρφωση παραμέτρων παροχής ενέργειας Η/Υ

Αν επιτρέπετε στον Η/Υ να περιέρχεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας ή αδρανοποίησης μπορεί να προκληθεί σφάλμα στη Σουίτα όταν ο Η/Υ ενεργοποιηθεί ξανά. Από το μενού Start (Έναρξη) του λειτουργικού συστήματος, μεταβείτε σε **Control Panel** | **Power Options** (Πίνακας ελέγχου | Επιλογές παροχής ενέργειας) για να αλλάξετε αυτές τις ρυθμίσεις.

3.6.2 Έναρξη από OtoAccess□™

Για οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, OtoAccess™ ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του OtoAccess™.

3.6.3 Έναρξη από το Noah 4

Για να ξεκινήσετε το Diagnostic Suite από το Noah 4:

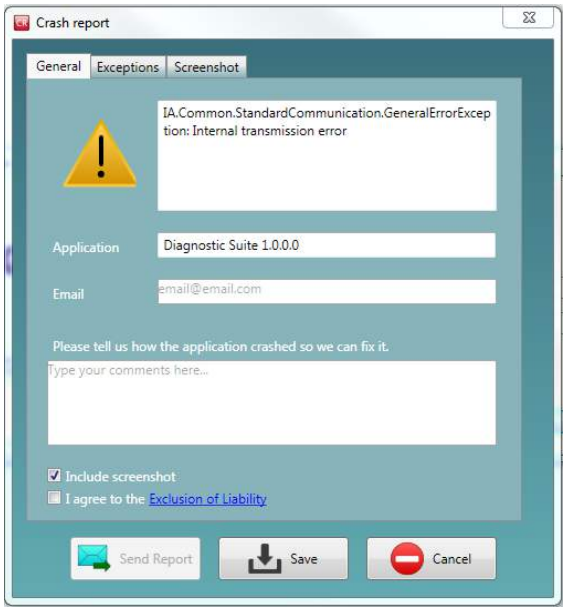
1. Ανοίξτε το Noah 4.
2. Αναζητήστε και επιλέξτε τον ασθενή με τον οποίο θέλετε να δουλέψετε.
3. Αν ο ασθενής δεν αναγράφεται ακόμα:
    - Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Add a New Patient** (Προσθήκη νέου ασθενούς).
    - Συμπληρώστε τα απαιτούμενα πεδία και κάντε κλικ στην επιλογή **OK**
4. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Diagnostic Suite module** (Μονάδα Diagnostic Suite) στην κορυφή της οθόνης.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Noah 4.

3.6.4 Crash Report (Αναφορά σφαλμάτων)

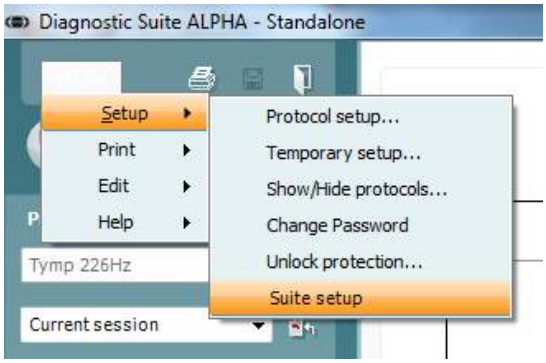
Σε περίπτωση σφάλματος του Diagnostic Suite και εφόσον τα αναλυτικά στοιχεία μπορούν να καταγραφούν από το σύστημα, το παράθυρο Crash Report (Αναφορά σφαλμάτων) εμφανίζεται στην οθόνη της εξέτασης (όπως φαίνεται παρακάτω). Η αναφορά σφαλμάτων ενημερώνει την Interacoustics σχετικά με το μήνυμα του σφάλματος και ο χρήστης μπορεί να δώσει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το τι έκανε πριν προκύψει το σφάλμα και να βοηθήσει στην επίλυση του προβλήματος. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα να αποσταλεί στιγμιότυπο οθόνης του λογισμικού.

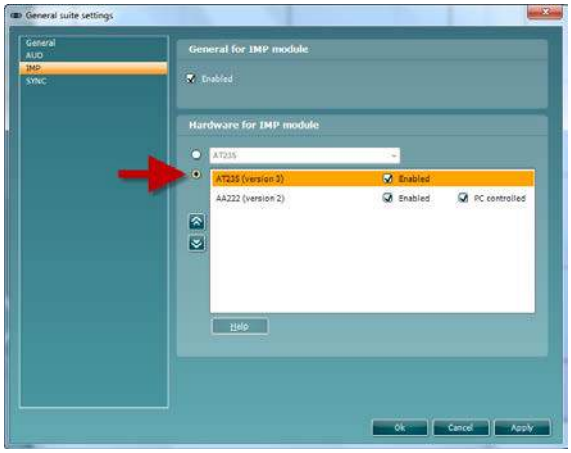
Πριν από την αποστολή της αναφοράς σφάλματος μέσω Διαδικτύου θα πρέπει να επιλεχθεί το πλαίσιο ελέγχου “I agree to the Exclusion of Liability” (Αποδέχομαι την εξαίρεση από την ευθύνη). Για όσους χρήστες δε διαθέτουν σύνδεση Διαδικτύου, η αναφορά σφάλματος μπορεί να αποθηκευτεί σε εξωτερική μονάδα δίσκου ούτως ώστε να αποσταλεί από άλλον υπολογιστή που διαθέτει σύνδεση Διαδικτύου.



3.6.5 Instrument setup (Ρύθμιση οργάνου)

Επιλέξτε Menu | Setup | Suite setup (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση σουίτας)… για να ανοίξετε τις γενικές ρυθμίσεις σουίτας.





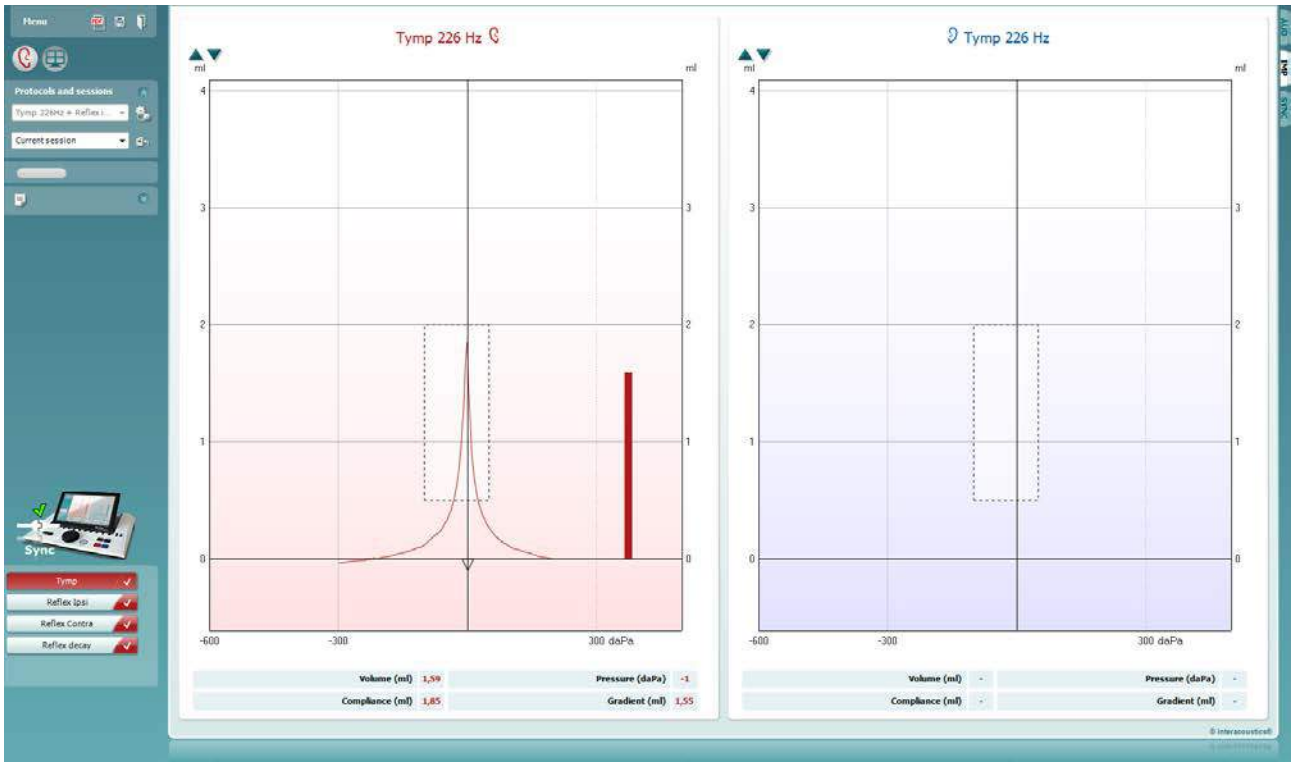
Επισήμανση: Τόσο στη μονάδα AUD όσο και στη μονάδα IMP, φροντίστε να επιλέξετε το “AT235 (version 3)” (και όχι το σκέτο “AT235”, που αφορά παλαιότερη έκδοση).

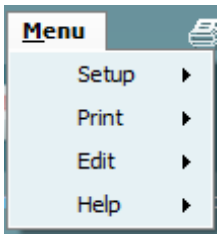
3.7 Χρησιμοποιώντας τη λειτουργία SYNC

Sync λειτουργία επιτρέπει τη με ένα κλικ μεταφοράς δεδομένων. Όταν πατήσετε Αποθήκευση συνεδρίας στο όργανο, η σύνοδος θα μεταφερθεί αυτόματα στο Διαγνωστικό Suite. Ξεκινήστε τη σουίτα με συνδεδεμένη συσκευή.

3.7.1 Χρήση IMP Sync

Οι διαδικασίες που ακολουθούν διατίθενται στην καρτέλα IMP του Diagnostic Suite:





Η επιλογή **Menu** (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Setup, Print, Edit και Help [Ρύθμιση, Εκτύπωση, Επεξεργασία ή Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).

Αλλαγή γλώσσας:

Με το **Menu | Setup | Suite Setup** (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση σουίτας) μεταφέρεστε σε παράθυρο όπου μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.

Η επιλογή **Print** (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή ή σε αρχείο PDF. Αν δεν έχει συνδεθεί κάποιο πρότυπο εκτύπωσης στο πρωτόκολλο, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης).

Η επιλογή **Save & New Session** (Αποθήκευση και Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah

ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Save & Exit** (Αποθήκευση και Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.

Η επιλογή **Toggle Ear** (Αλλαγή αυτιού) αλλάζει από το δεξιό αυτί στο αριστερό και το αντίστροφο.

Η επιλογή **List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων)** επιτρέπει την προβολή του πρωτοκόλλου που είχε χρησιμοποιηθεί για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Η επιλογή **Temporary setup** (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την προβολή των ρυθμίσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Με την επιλογή **List of historical sessions** (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Με την επιλογή **Go to current session** (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

Το κουμπί **Report editor** (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. Το στοιχείο **Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.

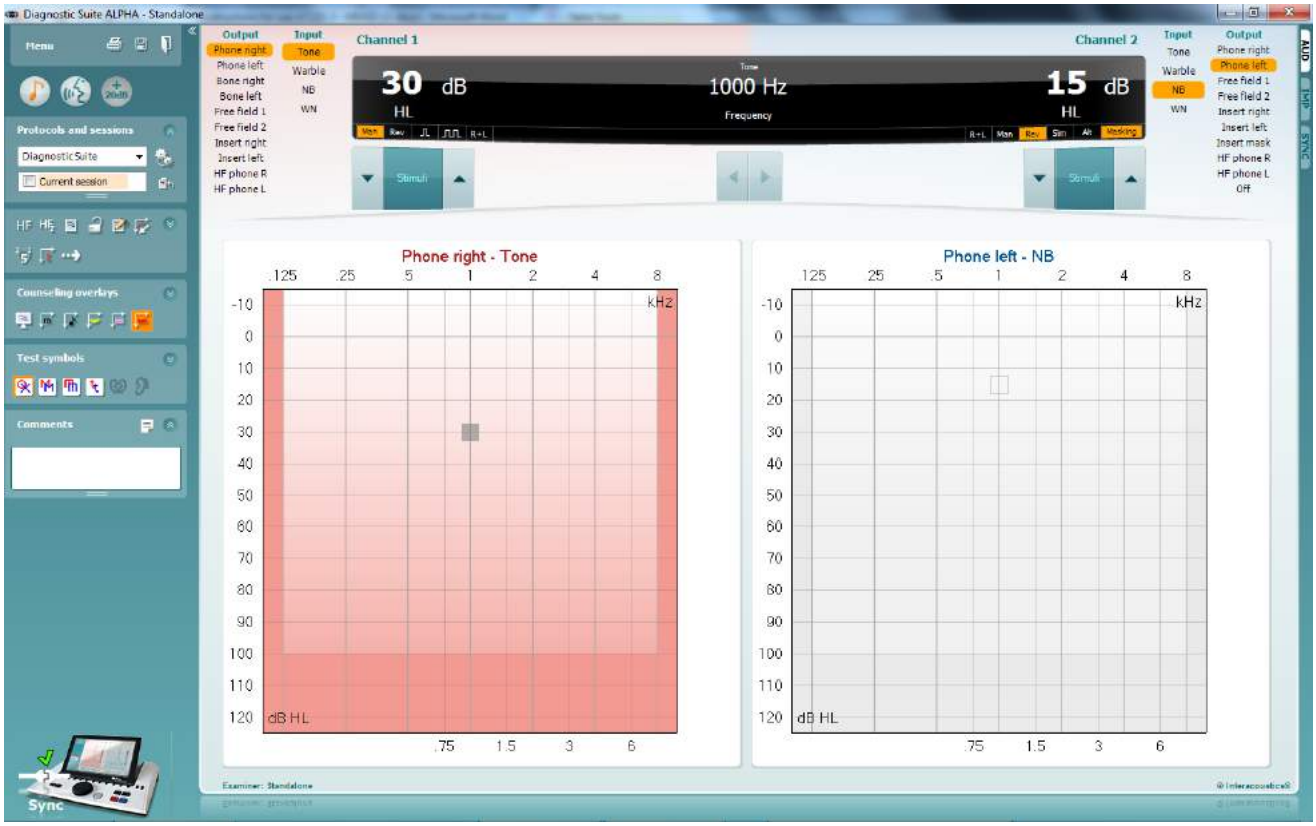
Το στοιχείο **protocol listing** (Κατάλογος πρωτοκόλλου) εμφανίζει όλες τις δοκιμές που απαρτίζουν το χρησιμοποιούμενο πρωτόκολλο. Η δοκιμή που εμφανίζεται στην περιοχή της οθόνης δοκιμών επισημαίνεται με μπλε ή κόκκινο, ανάλογα με το επιλεγμένο αυτί.

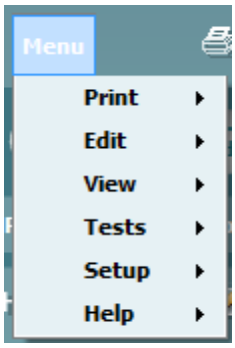
Αν στο πρωτόκολλο περιλαμβάνονται περισσότερες δοκιμές από όσες χωρούν στο παράθυρο, θα εμφανιστεί γραμμή κύλισης.

Το **λευκό σημάδι ελέγχου** υποδεικνύει ότι (τουλάχιστον ορισμένα) δεδομένα για αυτή τη δοκιμή έχουν αποθηκευτεί.

3.7.2 Χρήση AUD Sync

Οι διαδικασίες που ακολουθούν διατίθενται στην καρτέλα AUD του Diagnostic Suite:





Η επιλογή **Menu** (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Print, Edit, View, Tests, Setup και Help [Εκτύπωση, Επεξεργασία, Προβολή, Δοκιμές, Ρύθμιση και Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).

Αλλαγή γλώσσας:

Με το **Menu | Setup | Language** (Μενού | Ρύθμιση | Γλώσσα) μεταφέρεστε σε παράθυρο όπου μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα.

Η επιλογή **Print** (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή ή σε αρχείο PDF. Αν δεν έχει συνδεθεί κάποιο πρότυπο εκτύπωσης στο πρωτόκολλο, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης).

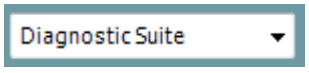
Η επιλογή **Save & New Session** (Αποθήκευση και Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Save & Exit** (Αποθήκευση και Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.

Η επιλογή **Tone test** (Δοκιμή τόνου) εμφανίζει το ακοόγραμμα τόνου.

Η επιλογή **Speech test** (Δοκιμή ομιλίας) εμφανίζει το γράφημα ομιλίας ή τον πίνακα ομιλίας.

Η επιλογή **Extended range** (Διευρυμένη περιοχή) επιτρέπει το άνοιγμα των υψηλότερων τιμών έντασης για τους μορφοτροπείς που έχουν επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή.



Η επιλογή **List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων)** επιτρέπει την προβολή του πρωτοκόλλου που είχε χρησιμοποιηθεί για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Η επιλογή **Temporary setup** (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την προβολή των ρυθμίσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τις περιόδους λειτουργίας του ιστορικού.

Με την επιλογή **List of historical sessions** (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Με την επιλογή **Go to current session** (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.

Η επιλογή **Single audiogram** (Απλό ακοόγραμμα) εμφανίζει ταυτόχρονα τα δεδομένα δεξιού και αριστερού σε ένα ακοόγραμμα.

Η επιλογή **Synchronize channels** (Συγχρονισμός καναλιών) κλειδώνει το κανάλι 2 με το κανάλι 1 έτι ώστε η διαφορά έντασης μεταξύ των δύο καναλιών να παραμένει σταθερή.

Η επιλογή **Edit mode** (Λειτουργία επεξεργασίας) επιτρέπει την εισαγωγή ακοογράμματος με το πάτημα του πλήκτρου του ποντικιού.

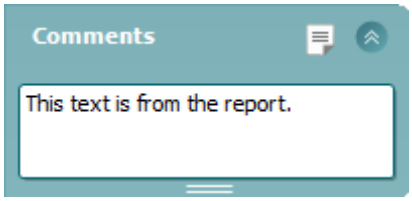
Η επιλογή **Mouse controlled audiometry** (Ακοομετρία ελεγχόμενη μέσω ποντικιού) επιτρέπει την παρουσίαση και την αποθήκευση ερεθίσματος με τον έλεγχο του ποντικιού στο ακοόγραμμα.

Η επιλογή **dB step size** (Μέγεθος βήματος dB) επιτρέπει την εκ περιτροπής επιλογή μεγέθους βήματος 1, 2 και 5 dB.

Η επιλογή **Hide unmasked threshold** (Απόκρυψη μη συγκαλυμμένων ορίου κατωφλίου) επιτρέπει την εμφάνιση ή την απόκρυψη μη συγκαλυμμένων ορίων κατωφλίου για τα οποία υπάρχει συγκαλυμμένο όριο κατωφλίου.

Η επιλογή **Transfer** (Μεταφορά) επιτρέπει την ενημέρωση της οθόνης του υπολογιστή με δεδομένα που διατίθενται τη δεδομένη στιγμή στη μονάδα ακουομετρίας του AT235.

Η επιλογή **counseling overlays** (συμβουλευτικές επικαλύψεις) μπορεί να ενεργοποιηθεί σε μεμονωμένη **οθόνη ασθενούς**. Ως επικάλυψη διατίθενται φωνήματα, παραδείγματα ήχου, ακολουθία ομιλίας, ένδειξη σοβαρότητας και μέγιστες τιμές που είναι δυνατό να δοκιμαστούν.



Το κουμπί **Report editor** (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Αυτές οι σημειώσεις μπορούν επίσης να διαβαστούν ή πληκτρολογηθούν στον λευκό χώρο.

Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. Το στοιχείο **Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.

3.7.3 Η καρτέλα Sync (Συγχρονισμός)

Αν έχουν αποθηκευτεί αρκετές περίοδοι λειτουργίας στο AT235 (για έναν ή περισσότερους ασθενείς), τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η καρτέλα Sync (Συγχρονισμός). Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει το λογισμικό Diagnostic Suite με ανοιχτή την καρτέλα SYNC (Συγχρονισμός) (κάτω από τις καρτέλες AUD και IMP στην επάνω δεξιά γωνία).

Η καρτέλα SYNC (Συγχρονισμός) προσφέρει τις ακόλουθες δυνατότητες:

Η επιλογή **Client upload** (Αποστολή πελατών) χρησιμοποιείται για την αποστολή πελατών από τη βάση δεδομένων (Noah ή OtoAccess) στο AT235. Η εσωτερική μνήμη του AT235 μπορεί να αποθηκεύσει έως 500 πελάτες και 50.000 περιόδους λειτουργίας.

Η επιλογή **Session download** (Λήψη περιόδων λειτουργίας) χρησιμοποιείται για τη λήψη περιόδων λειτουργίας (ακουογραμμάτων και/ή τυμπανομετρίας) από τη μνήμη του AT235 στα Noah, OtoAccess ή XML (το τελευταίο όταν το Diagnostic suite εκτελείται χωρίς βάση δεδομένων).

3.7.4 Client Upload (Αποστολή πελατών)

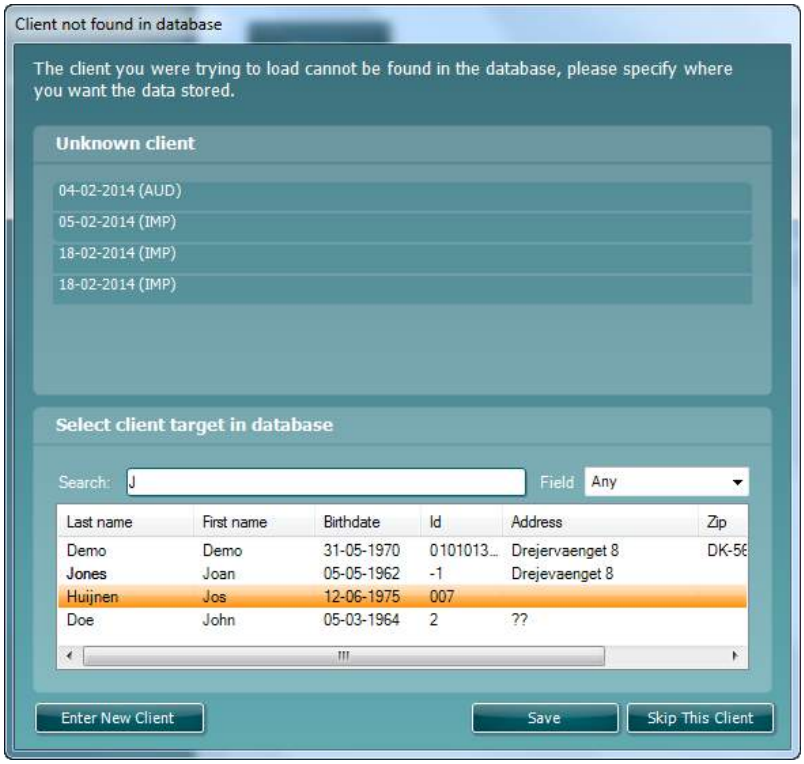
Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει την οθόνη αποστολής πελατών:

- Στην αριστερή πλευρά μπορείτε να κάνετε αναζήτηση πελατών στη βάση δεδομένων για να τους μεταφέρετε στη βάση δεδομένων χρησιμοποιώντας διάφορα κριτήρια αναζήτησης. Χρησιμοποιήστε το κουμπί “Add” (Προσθήκη) για να μεταφέρετε (αποστείλετε) τον πελάτη από τη βάση δεδομένων στην εσωτερική μνήμη του AT235. Η εσωτερική μνήμη του AT235 μπορεί να αποθηκεύσει έως 500 πελάτες και 50.000 περιόδους λειτουργίας.
- Στη δεξιά πλευρά εμφανίζονται οι πελάτες που είναι αποθηκευμένοι τη δεδομένη στιγμή στην εσωτερική μνήμη του AT235 (υλικού). Υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης όλων των πελατών ή μεμονωμένων πελατών με τα κουμπιά “Remove all” (Αφαίρεση όλων) ή “Remove” (Αφαίρεση).

3.7.5 Λήψη περιόδων λειτουργίας

Το παρακάτω στιγμιότυπο οθόνης δείχνει την οθόνη λήψης περιόδων λειτουργίας:

Με το πάτημα του κουμπιού “Find client” (Εύρεση πελάτη) αναδύεται ένα παράθυρο όπως το παρακάτω όπου μπορεί να βρεθεί ο αντίστοιχος πελάτης. Πατήστε το κουμπί “Save” (Αποθήκευση) για να αρχίσετε τη λήψη των περιόδων λειτουργίας αυτού του πελάτη στη βάση δεδομένων.


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 Συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Τακτικός έλεγχος (υποκειμενικές δοκιμές)

Προτείνεται η πλήρης πραγματοποίηση των συνηθισμένων διαδικασιών ελέγχου σε εβδομαδιαία βάση στο σύνολο του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού. Ο έλεγχος των στοιχείων 1-9 που περιγράφονται παρακάτω πρέπει να πραγματοποιείται στον εξοπλισμό κάθε ημέρα χρήσης.

Γενικά

Ο σκοπός του τακτικού ελέγχου είναι να διασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, ότι η βαθμονόμησή του δεν έχει αλλάξει σε σημαντικό βαθμό και ότι οι μορφοτροπείς και οι συνδέσεις δεν έχουν ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα των δοκιμών. Οι διαδικασίες ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται με το ακουόμετρο ρυθμισμένο στη συνηθισμένη κατάσταση λειτουργίας του. Τα πιο σημαντικά στοιχεία στους καθημερινούς ελέγχους απόδοσης είναι οι υποκειμενικές δοκιμές και οι δοκιμές αυτές είναι δυνατό να διεκπεραιωθούν επιτυχώς από έναν χειριστή με χωρίς προβλήματα ακοής και με αποδεδειγμένα καλή ακοή. Εάν χρησιμοποιηθεί θάλαμος ή ξεχωριστός χώρος δοκιμής, ο εξοπλισμός πρέπει να ελεγχθεί όπως είναι εγκατεστημένος. Ίσως απαιτηθεί βοηθός για την εκτέλεση των διαδικασιών. Στη συνέχεια, οι έλεγχοι πρέπει να καλύψουν τις διασυνδέσεις ανάμεσα στο ακουόμετρο και τον εξοπλισμό του θαλάμου. Όλοι οι ακροδέκτες σύνδεσης, τα βύσματα και οι συνδέσεις μέσω υποδοχών στο κιβώτιο διακλαδώσεων (τοίχος ηχητικής αίθουσας) πρέπει να ελεγχθούν ως πιθανές πηγές παρεμβολών ή για τυχόν εσφαλμένες συνδέσεις. Οι συνθήκες θορύβου περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια των ελέγχων πρέπει να είναι σημαντικά χειρότερες από αυτές που θα υπάρχουν όταν χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός.

1) Καθαρίστε και εξετάστε το ακουόμετρο και όλα τα εξαρτήματα.

2) Ελέγξτε τα μαξιλαράκια των ακουστικών, τα βύσματα, τους κύριους ακροδέκτες και τους ακροδέκτες των εξαρτημάτων για ενδείξεις φθοράς ή βλάβης. Τυχόν κατεστραμμένα ή άσχημα φθαρμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.

3) Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης. Πραγματοποιήστε τυχόν προσαρμογές ρυθμίσεων, σύμφωνα με όσα καθορίζονται. Σε εξοπλισμό που τροφοδοτείται με μπαταρία, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που καθορίζει ο κατασκευαστής. Θέστε τον εξοπλισμό σε λειτουργία και περιμένετε τον συνιστώμενο χρόνο προθέρμανσης. Εάν δεν αναφέρεται χρόνος προθέρμανσης, περιμένετε 5 λεπτά έως ότου σταθεροποιηθούν τα κυκλώματα. Πραγματοποιήστε τυχόν προσαρμογές στη ρύθμιση, σύμφωνα με όσα καθορίζονται. Σε εξοπλισμό που τροφοδοτείται με μπαταρία, ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας.

4) Ελέγξτε εάν οι αριθμοί σειράς του ακουστικού και του δονητή οστού είναι σωστοί για χρήση με το ακουόμετρο.

5) Ελέγξτε εάν η έξοδος του ακουόμετρου είναι σωστή κατά προσέγγιση τόσο στην αγωγιμότητα αέρα όσο και στην αγωγιμότητα οστού, πραγματοποιώντας ένα απλοποιημένο ακουόγραμμα σε άτομο με γνωστή κατάσταση ακοής. Ελέγξτε εάν υπάρχουν τυχόν αλλαγές.

6) Ελέγξτε σε υψηλό επίπεδο (για παράδειγμα, επίπεδα ακοής ίσα με 60 dB στην αγωγιμότητα αέρα και 40 dB στην αγωγιμότητα οστού) σε όλες τις κατάλληλες λειτουργίες (και στα δύο ακουστικά) σε όλες τις χρησιμοποιούμενες συχνότητες. Δώστε προσοχή στην ορθή λειτουργία, την απουσία παραμόρφωσης, την ελευθερία από κλικ κ.λπ.

7) Ελέγξτε όλα τα ακουστικά (συμπεριλαμβανομένου του μορφοτροπέα συγκάλυψης) και τον δονητή οστού για απουσία παραμόρφωσης και διακοπτόμενη λειτουργία. Ελέγξτε τα βύσματα και τους ακροδέκτες για τυχόν διακοπτόμενη λειτουργία.

8) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κομβία διακοπτών είναι ασφαλή και ότι οι δείκτες λειτουργούν σωστά.

9) Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα σημάτων του εξεταζόμενου λειτουργεί σωστά.

10) Ακούστε στα χαμηλά επίπεδα για τυχόν ενδείξεις θορύβου, βόμβο ή ανεπιθύμητους ήχους (ρήγμα κατά την παρουσίαση ενός σήματος σε άλλο κανάλι) ή για οποιαδήποτε άλλη αλλαγή στην ποιότητα του τόνου κατά την εισαγωγή συγκάλυψης.

11) Βεβαιωθείτε ότι οι εξασθενητές εξασθενούν πράγματι τα σήματα σε όλο το εύρος τους και ότι οι εξασθενητές που προβλέπεται να λειτουργούν όταν δίνεται ένας τόνος, δεν έχουν ηλεκτρικό ή μηχανικό θόρυβο.

12) Βεβαιωθείτε ότι τα χειριστήρια λειτουργούν σιωπηλά και ότι κανένας θόρυβος που εκπέμπεται από το ακουόμετρο δεν ακούγεται στη θέση του εξεταζόμενου.

13) Ελέγξτε τα κυκλώματα ομιλίας για την επικοινωνία με τον εξεταζόμενο και, αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε διαδικασίες παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για τη λειτουργία απλού τόνου.

14) Ελέγξτε την ένταση της ταινίας κεφαλής των ακουστικών και της ταινίας κεφαλής του δονητή οστού. Βεβαιωθείτε ότι οι περιστρεφόμενες συνδέσεις περιστρέφονται ελεύθερα χωρίς να είναι υπερβολικά χαλαρές.

15) Ελέγξτε τις ταινίες κεφαλής και τις περιστρεφόμενες συνδέσεις σε ακουστικά που αποκλείουν τον θόρυβο, για τυχόν ενδείξεις καταπόνησης λόγω φθοράς ή καταπόνησης του μετάλλου.

4.2 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Να εφαρμόζονται ή κατά τόπους βέλτιστη πρακτική και οι οδηγίες ασφαλείας, εφόσον υπάρχουν
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- Συνηθισμένα βακτηριοκτόνα νοσοκομειακής χρήσης
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές, καλυμμένες επιφάνειες

Διαδικασία

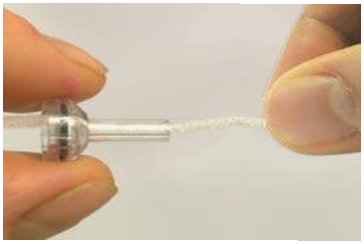
- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων

4.3 Καθαρισμός του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα

Διαγνωστικός ανιχνευτήρας Κλινικός ανιχνευτήρας

Βήμα 1: Ξεβιδώστε το καπάκι του ανιχνευτήρα και αφαιρέστε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα.

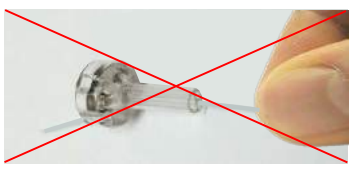
Βήμα 2: Εισαγάγετε το δύσκαμπτο άκρο της βούρτσας καθαρισμού μέσα σε έναν από τους σωλήνες από τη μέσα πλευρά. Τραβήξτε ολόκληρο το νήμα καθαρισμού μέσα από τον σωλήνα του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα. Καθαρίστε έναν-έναν και τους τρεις σωλήνες. Αφού χρησιμοποιήσετε το νήμα πετάξτε το.

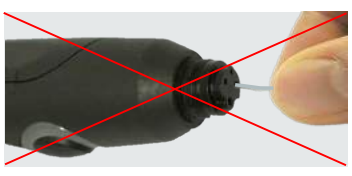


Βήμα 3: Αντικαταστήστε το καθαρισμένο ακροφύσιο.

Βήμα 4: Συναρμολογήστε πάλι τον ανιχνευτήρα.

Προειδοποίηση: Εισαγάγετε τη βούρτσα καθαρισμού μόνο από μέσα προς τα έξω, έτσι θα διασφαλιστεί ότι η ακαθαρσία θα αποβληθεί από τον ανιχνευτήρα αντί να διεισδύσει σε αυτόν και επιπλέον θα αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο παρέμβυσμα. Ποτέ μην καθαρίζετε μέσα στις οπές του ανιχνευτήρα.





Σχετικά με τις επισκευές

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό.
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να το αποστέλλει στη διεύθυνση

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για το απίθανο σενάριο του χειρότερου ενδεχομένου του θανάτου ή της σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη).

4.4 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το AT235 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:

- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

4.5 Περιοδική βαθμονόμηση

Ελάχιστες απαιτήσεις περιοδικής βαθμονόμησης:

Ελάχιστο διάστημα βαθμονόμησης άπαξ (ετησίως) ανά περίοδο 12 μηνών.

Οι καταγραφές όλων των βαθμονομήσεων θα πρέπει να φυλάσσονται σε αρχείο.

Η εκ νέου βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελεστεί:

1) Αφού παρέλθει καθορισμένο χρονικό διάστημα (μέγιστη περίοδος 12 μηνών, ετησίως).

2) Όταν παρέλθει καθορισμένη χρήση (ώρες λειτουργίας). Τα στοιχεία αυτά βασίζονται στη χρήση και στο περιβάλλον, κατόπιν αιτήματος του ιδιοκτήτη του ακουόμετρου. Κατά κανόνα πρόκειται για διάστημα 3μήνου ή 6μήνου, ανάλογα με τη χρήση του οργάνου.

3) Όταν κάποιο ακουόμετρο ή μορφοτροπέας έχει υποστεί κραδασμό, δόνηση, δυσλειτουργία, ή όταν έχει πραγματοποιηθεί επισκευή ή αντικατάσταση εξαρτήματος και ως εκ τούτου να έχει αλλοιωθεί η βαθμονόμηση του ακουόμετρου.

4) Κάθε φορά που οι παρατηρήσεις ή τα αποτελέσματα ασθενών φαίνεται να προκύπτουν από ύποπτη λειτουργία του ακουόμετρου.

Ετήσια βαθμονόμηση:
Συνιστάται η ετήσια βαθμονόμηση να διενεργείται από καταρτισμένο τεχνικό / αρμόδιο εργαστήριο, με επαρκείς γνώσεις και άρτια ενημέρωση όσον αφορά τις απαιτήσεις ANSI/ASA και/ή IEC και τις προδιαγραφές της συσκευής. Η διαδικασία της βαθμονόμησης θα επικυρώσει όλες τις συναφείς απαιτήσεις απόδοσης που παρέχονται σε ANSI/ASA και/ή IEC.

5 Προδιαγραφές

5.1 Τεχνικές προδιαγραφές AT235

Γενικά		
Ιατρική σήμα CE:	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123	
Πρότυπα:	Ασφάλεια:	IEC 60601-1, κατηγορία I, εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B
	ΗΜΣ:	IEC 60601-1-2
	Εμπέδηση:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Τύπος 1
	Ακουόμετρο:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Τύπος 4
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία:	15 – 35 °C
	Σχετική υγρασία:	30 – 90%
	Πίεση περιβάλλοντος:	98 kPa – 104 kPa
	Χρόνος προθέρμανσης:	1 λεπτό
Μεταφορά και Αποθήκευση:	Θερμοκρασία αποθήκευσης: Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά: Σχετ. υγρασία:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Εσωτερική μπαταρία		CR2032 3V, 230mAh, Li. Δεν μπορεί να επισκευαστεί από τον χρήστη.
Έλεγχος μέσω Η/Υ:	USB:	Είσοδος/έξοδος για επικοινωνία με τον υπολογιστή. Είναι δυνατή η αποστολή και αποθήκευση δεδομένων στον Η/Υ και η διατήρησή τους στη βάση δεδομένων OtoAccess™. (Απαιτείται μονάδα συγχρονισμού του Diagnostic Suite.)
Θερμικός εκτυπωτής (προαιρετικά):	Τύπος: MPT-III	Θερμικός εκτυπωτής MPT-III με χαρτί καταγραφής σε ρολά. Εκτύπωση κατόπιν εντολής μέσω USB
Τροφοδοσία	UE60	Να χρησιμοποιείται μόνο η καθορισμένη μονάδα τροφοδοτικού τύπου UE60 Είσοδος: 100-240VAC 50-60 Hz, 1,5 A Έξοδος: 24,0 VDC
Διαστάσεις	H x W x L	29 x 38 x 7,5 cm
Βάρος AT235		2,5 kg

Βάρος AT235		2,5 kg

Σύστημα μέτρησης εμπέδησης		
Τόνος ανιχνευτήρα:	Συχνότητα: Στάθμη:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz - καθαροί τόνοι - ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Πίεση αέρα:	Χειρισμός: Δείκτης: Εύρος: Περιορισμός πίεσης: Ταχύτητα αντλίας:	Αυτόματος. Η μετρώμενη τιμή εμφανίζεται στη γραφική προβολή. -600 έως +400 daPa. ±5% -750 daPa και +550 daPa. Αυτόματη, Γρήγορη 300 daPa/s, Μέτρια 200 daPa/s, Αργή 100 daPa/s, Πολύ αργή 50 daPa/s.

Ενδοτικότητα:	Εύρος:	0,1 έως 8,0 ml σε τιμή τόνου ανιχνευτήρα ίση με 226 Hz (Ένταση αυτιού: 0,1 έως 8,0 ml) και 0,1 έως 15 mmho σε τιμή τόνου ανιχνευτήρα ίση με 678, 800 και 1000 Hz. Όλα ±5%
Τύποι ελέγχου:	Τυμπανομετρία	Αυτόματη, όπου το πάτημα της εκκίνησης και της διακοπής μπορεί να προγραμματιστεί από τον χρήστη κατά τη λειτουργίας ρύθμισης. Μη αυτόματος έλεγχος όλων των λειτουργιών.
	Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας 1 – Τύμπανο χωρίς διάτρηση	Δοκιμή Williams
	Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας 2 - Τύμπανο με διάτρηση	Δοκιμή Toynbee
	Λειτουργία ευσταχιανής σάλπιγγας 3 - Μόνιμη διάνοιξη της ευσταχιανής σάλπιγγας	Συνεχής μέτρηση εμπέδησης ευαισθησίας
Λειτουργίες αντανακλαστικών		
Πηγές σήματος:	Τόνος - Αντίπλευρα, αντανακλαστικό:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Ευρείας Ζώνης, Υψιπερατός και Χαμηλοπερατός
	Τόνος - Ομοπλάγια, αντανακλαστικό:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, ευρείας ζώνης, υψιπερατός και χαμηλοπερατός.
	Θόρυβος NB – Αντίπλευρα, αντανακλαστικό	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Θόρυβος NB – Ομοπλάγια, αντανακλαστικό	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Διάρκεια ερεθίσματος:	750 ms
	Αποδοχή αντανακλαστικών	Ρυθμιζόμενη μεταξύ 2% και 6%, ή μεταβολή 0,05 – 0,15 ml του όγκου του ακουστικού πόρου.
	Διαστήματα	Μείωση έως 1 dB μέγεθος βήματος.
	Μέγιστη τιμή έντασης	90, 100, 120 dBHL.
Έξοδοι:	Αντίπλευρο ακουστικό:	Ακουστικό TDH39, ακουστικό DD45, ένθετο CIR και/ή ένθετο EARtone 3A για μετρήσεις αντανακλαστικών.
	Ομοπλάγιο ακουστικό:	Ακουστικό ανιχνευτήρα, ενσωματωμένο στο σύστημα ανιχνευτήρα, για μετρήσεις αντανακλαστικών.
	Σύνδεση ανιχνευτήρα	Σύνδεση του ηλεκτρικού συστήματος και του συστήματος αέρα στον ανιχνευτήρα.
Τύποι ελέγχου:	Μη αυτόματα αντανακλαστικά	Μη αυτόματος έλεγχος όλων των λειτουργιών.
	Αυτόματα αντανακλαστικά	Μεμονωμένες εντάσεις Ανάπτυξη αντανακλαστικών
	Εξασθένηση αντανακλαστικών	Αυτόματη, 10 dB επάνω από το κατώφλι και χειροκίνητος έλεγχος με διάρκειες ερεθισμάτων 10.
	Χρόνος καθυστέρησης αντανακλαστικών	Αυτόματος, τα πρώτα 300 ms από την εκκίνηση του ερεθίσματος.

Λειτουργίες ακουόμετρου		
Σήματα:	Συχνότητες σε Hz:	Εντάσεις dB HL:
	125	-10 έως 70
	250	-10 έως 90
	500	-10 έως 100
	1000	-10 έως 100
	2000	-10 έως 100
	3000	-10 έως 100
	4000	-10 έως 100
	6000	-10 έως 100
	8000	-10 έως 90
Τύποι δοκιμής	Αυτόματος προσδιορισμός ορίου κατωφλίου (Τροποποιημένη Hughson Westlake). Αυτόματη δοκιμή: διάρκεια 1-2 s ρυθμισμένη σε διαστήματα 0,1 s	

5.2 Ιδιότητες βαθμονόμησης

Βαθμονομημένοι μορφοτροπείς:	Αντίπλευρο ακουστικό:	Telephonics TDH39/DD45 με στατική δύναμη 4,5N 0,5N και/ή EARtone 3A και/ή ένθετο ακουστικό CIR
	Σύστημα ανιχνευτήρα:	Ομοπλάγιο ακουστικό: είναι ενσωματωμένο στο σύστημα ανιχνευτήρα
		Ο πομπός και ο δέκτης συχνοτήτων και ο μορφοτροπέας πίεσης του ανιχνευτήρα είναι ενσωματωμένοι στο σύστημα του ανιχνευτήρα
Ακρίβεια:	Γενικά	Γενικά, το όργανο κατασκευάζεται και βαθμονομείται έτσι ώστε να καλύπτει και να υπερβαίνει τις ανοχές που απαιτούνται από τα συγκεκριμένα πρότυπα:
	Συχνότητες αντανακλαστικών:	±1%
	Ομοπλάγια αντανακλαστικά και επίπεδα τόνου ακουόμετρου:	3 dB για 250 έως 4.000Hz και 5 dB για 6.000 έως 8.000Hz
	Επίπεδα τόνου ομοπλάγιων αντανακλαστικών:	5 dB για 500 έως 2.000Hz και +5/-10 dB για 3.000 έως 4.000Hz
	Μέτρηση πίεσης: Μέτρηση ενδοτικότητας:	5% ή 10 daPa, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο 5% ή 0,1 ml, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο
Χειρισμός παρουσίασης ερεθισμάτων:	Αντανακλαστικά:	Λόγος ON-OFF ≥ 70 dB Χρόνος ανόδου = 20 ms Χρόνος πτώσης = 20 ms Σταθμισμένο SPL σε Off = 31 dB
Ιδιότητες βαθμονόμησης εμπέδησης		
Τόνος ανιχνευτήρα	Συχνότητες:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1.000 Hz 1%
	Στάθμη:	85 dB SPL 1,5 dB μετρημένο με ακουστικό ζεύκτη IEC 60318-5. Το επίπεδο είναι συνεχές για όλες τις εντάσεις στο εύρος μέτρησης.
	Παραμόρφωση:	Έως 1% THD
Ενδοτικότητα	Εύρος:	0,1 έως 8,0 ml
	Εξάρτηση θερμοκρασίας:	-0,003 ml/ □C
	Εξάρτηση πίεσης:	-0,00020 ml/daPa
	Ευαισθησία αντανακλαστικών: Επίπεδο τεχνάσματος αντανακλαστικών:	Η τιμή 0,001 ml είναι η χαμηλότερη μεταβολή όγκου που μπορεί να ανιχνευθεί ≥95 dB SPL (με μέτρηση στον ζεύκτη 711, κοιλότητες με σκληρά τοιχώματα 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml).
	Χαρακτηριστικά βραχέων αντανακλαστικών: *(IEC60645-5 ρήτρα 5.1.6)*	Αρχικός χρόνος καθυστέρησης = 35 ms (5 ms) Χρόνος ανόδου = 42 ms (5 ms) Τελικός χρόνος καθυστέρησης = 23 ms (5 ms) Χρόνος πτώσης = 44 ms (5 ms) Υπέρβαση = μέγ. 1% Κατάπτωση = μέγ. 1%
Πίεση	Εύρος:	Τιμές μεταξύ -600 και +400 daPa μπορούν να επιλεγούν κατά τη ρύθμιση.
	Όρια ασφαλείας:	-750 daPa και +550 daPa, 50 daPa

<table>
<tr><td>Βαρομετρική πίεση</td><td>Οι αλλαγές της βαρομετρικής πίεσης επηρεάζουν τη μέτρηση της εμπέδησης στο καθορισμένο εύρος (97.300 – 105.300 Pascal).</td><td>Στο εσωτερικό, η αγωγιμότητα μπορεί να ποικίλλει: ± 4%

Η ακρίβεια της πίεσης είναι: ±10 daPa ή 10%, οποιοδήποτε είναι μεγαλύτερο.</td></tr>
<tr><td>Υψόμετρο πάνω από το επίπεδο της θάλασσας</td><td colspan="2">Ο αισθητήρας πίεσης που χρησιμοποιείται είναι διαφορικού/μανομετρικού τύπου, που σημαίνει ότι μετρά τη διαφορά πίεσης και επομένως δεν επηρεάζεται από το υψόμετρο πάνω από το επίπεδο της θάλασσας.
<table>
<tr><th>Τόνοι ανιχνευτήρα</th><th>0 μέτρα</th><th>500 μέτρα</th><th>1000 μέτρα</th><th>2000 μέτρα</th><th>4000 μέτρα</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>
Η ακρίβεια της πίεσης είναι: ±10 daPa ή 10%, οποιοδήποτε είναι μεγαλύτερο.

Για να ελαχιστοποιηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας, της βαρομετρικής πίεσης, της υγρασίας και του υψόμετρου πάνω από το επίπεδο της θάλασσας, συνιστάται πάντα η βαθμονόμηση της μονάδας στις τοπικές θέσεις.</td></tr>
<tr><td>Θερμοκρασία</td><td colspan="2">Η θερμοκρασία θεωρητικά δεν έχει επίπτωση στον υπολογισμό της εμπέδησης, επιδρά, όμως, στα ηλεκτρονικά κυκλώματα. Αυτή η επίδραση της θερμοκρασίας για το τυπικό καθορισμένο εύρος θερμοκρασιών (15-35 °C) βρίσκεται εντός:

Στο εσωτερικό, η αγωγιμότητα μπορεί να ποικίλλει: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, οποιοδήποτε είναι μεγαλύτερο.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Πρότυπα βαθμονόμησης ερεθισμάτων και ιδιότητες φάσματος</td></tr>
<tr><td>Γενικά</td><td colspan="2">Οι προδιαγραφές για τα ερεθίσματα και τα ακουομετρικά σήματα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Αντίπλευρο ακουστικό</td><td>Καθαρός τόνος:</td><td>ISO 389-1 για TDH39 και ISO 389-2 για CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Θόρυβος ευρείας ζώνης (WB):
Ιδιότητες φάσματος:</td><td>Πρότυπο Interacoustics
Όπως ο “Θόρυβος ευρείας ζώνης” που καθορίζεται στο πρότυπο IEC 60645-5, αλλά με τα 500 Hz ως την χαμηλότερη συχνότητα αποκοπής.</td></tr>
<tr><td></td><td>Χαμηλοπερατός θόρυβος (LP)
Ιδιότητες φάσματος:</td><td>Πρότυπο Interacoustics
Ομοιόμορφο από τα 500 Hz έως τα 1600 Hz, 5 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Υψιπερατός θόρυβος (HP):
Ιδιότητες φάσματος:</td><td>Πρότυπο Interacoustics
Ομοιόμορφο από τα 1.600 Hz έως τα 10KHz, 5 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ομοπλάγιο ακουστικό</td><td>Καθαρός τόνος:</td><td>Πρότυπο Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Θόρυβος ευρείας ζώνης (WB):
Ιδιότητες φάσματος:</td><td>Πρότυπο Interacoustics
Όπως ο “Θόρυβος ευρείας ζώνης” που καθορίζεται στο πρότυπο IEC 60645-5, αλλά με τα 500 Hz ως την χαμηλότερη συχνότητα αποκοπής.</td></tr>
<tr><td></td><td>Χαμηλοπερατός θόρυβος (LP)</td><td>Πρότυπο Interacoustics</td></tr>
</table>

	Ιδιότητες φάσματος:	Ομοιόμορφο από τα 500 Hz έως τα 1600 Hz, 10 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
	Υψιπερατός θόρυβος (HP): Ιδιότητες φάσματος:	Πρότυπο Interacoustics Ομοιόμορφο από τα 1.600 Hz έως τα 4.000 Hz, 10 dB με επίπεδο αναφοράς 1000 Hz
	Γενικά περί επιπέδων:	Το πραγματικό επίπεδο ηχητικής πίεσης στο τύμπανο του αυτιού εξαρτάται από τον όγκο του αυτιού.
Ο κίνδυνος τεχνασμάτων σε υψηλότερα επίπεδα ερεθισμάτων στις μετρήσεις αντανακλαστικών είναι μικρός και δεν θα ενεργοποιήσει το σύστημα ανίχνευσης αντανακλαστικών		

Τιμές αναφοράς για βαθμονόμηση ερεθισμάτων

	Συχν.	Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (RETSPL) [dB αναφ. 20 μPa]						Διακύμανση επιπέδων ομοπλάγιου ερεθίσματος για διαφορετικούς όγκους του ακουστικού πόρου. Ως προς τη βαθμονόμηση που εκτελείται σε ζεύκτη του προτύπου IEC 126 [dB]		Τιμές εξασθένησης του ήχου για ακουστικά TDH39/DD45 χρησιμοποιώντας μαξιλαράκι MX41/AR ή PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Πρότυπο Interacoustics)	ISO 389-2 (Πρότυπο Interacoustics)	ISO 382-2 (Πρότυπο Interacoustics)	Πρότυπο Interacoustics	Πρότυπο Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Ανιχνευτήρας	Τιμές διόρθωσης ερεθισμάτων NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Όλοι οι αριθμοί με έντονη γραφή είναι τιμές του Προτύπου της Interacoustics.

Τύποι ζεύκτη που χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση

IMP:

Το TDH39 και το DD45 βαθμονομούνται χρησιμοποιώντας ακουστικό ζεύκτη 6cc που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-3. Το ομοπλάγιο ακουστικό και ο τόνος του ανιχνευτήρα βαθμονομούνται χρησιμοποιώντας ακουστικό ζεύκτη 2cc που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-5

Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών

Η Interacoustics προσπαθεί συνεχώς να βελτιώνει τα προϊόντα της και την απόδοσή τους. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές μπορούν να υποστούν αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Η απόδοση και οι προδιαγραφές του οργάνου διασφαλίζονται μόνο εφόσον το όργανο υποβάλλεται σε τεχνική συντήρηση τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Η συντήρηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από εργαστήριο, εξουσιοδοτημένο από την Interacoustics.

Η Interacoustics διαθέτει τα σχεδιαγράμματα και τα εγχειρίδια συντήρησης στις εξουσιοδοτημένες εταιρίες σέρβις.

Τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τους εμπορικούς αντιπροσώπους και τα προϊόντα μπορούν να αποστέλλονται στη διεύθυνση:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark

Τηλέφωνο: +45 63713555
Φαξ: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Εύρη συχνοτήτων και έντασης

Μέγιστες τιμές IMP AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Κεντρική	Ένδειξη		Ένδειξη		Ένδειξη		Ένδειξη		Ένδειξη	
Συχν.	Τόνος	NB	Τόνος	NB	Τόνος	NB	Τόνος	NB	Τόνος	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 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει το AT235 . Η εγκατάσταση και ο χειρισμός του AT235 πρέπει να γίνει σύμφωνα με τα στοιχεία ΗΜΣ που παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.
Το AT235 έχει υποβληθεί σε δοκιμές για εκπομπές και ατρωσία ΗΜΣ ως μεμονωμένο AT235. Το AT235 να μην χρησιμοποιείται σε επαφή ή στοιβαγμένο μαζί με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές. Αν η επαφή ή η στοίβαξη αυτή είναι απαραίτητη, ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει την ομαλή λειτουργία κατά τη διαμόρφωση.
Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τα εξαρτήματα που πωλούνται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, υπάρχει κίνδυνος αύξησης των ΕΚΠΟΜΠΩΝ της συσκευής ή μείωσης της ΑΤΡΩΣΙΑΣ της.
Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το AT235 **προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του** AT235 **θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.**

Δοκιμή εκπομπών	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το AT235 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του AT235 είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση Β	Το AT235 είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία Α Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) και AT235 **.**

Το AT235 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AT235 μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του AT235 σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]**		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHZ, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το AT235 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AT235 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	**Δοκιμή IEC 60601** **Στάθμη**	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό** **Περιβάλλον-Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 0,5 κύκλο 40% *U*T (Βύθιση 60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (Βύθιση 30% σε *U*T) για 25 κύκλους <5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 5 δευτερόλεπτα	< 5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 0,5 κύκλο 40% *U*T (Βύθιση 60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (Βύθιση 30% σε *U*T) για 25 κύκλους <5% *U*T	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του AT235 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του AT235 μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.

Σημείωση: Η τιμή *U*T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το AT235 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AT235 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC / EN 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του AT235 , όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση θέσης, (α) δε θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο ενδοτικότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β) Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημανθεί με το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΣΩΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΣΩΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

(α) Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το AT235 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το AT235 θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του AT235 .

(β) Πέραν του εύρους συχνοτήτων των 150 kHz έως τα 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που καθορίζονται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα:

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΜΟΝΤΕΛΟ
Μονάδα τροφοδοσίας UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Κλινικός Ανιχνευτήρας	Interacoustics	Σύστημα κλινικού ανιχνευτήρα 1077
Διαγνωστικός ανιχνευτήρας	Interacoustics	Σύστημα διαγνωστικού ανιχνευτήρα 1077
DD45C Αντιπλευρικό ακουστικό DD45C Αντιπλευρικό ακουστικό P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm μονό αντιπλευρικό EARTone 3A με υποδοχή mini	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm σετ	Interacoustics	IP30

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος	Ελεγμένο;
Καλώδιο κεντρικού δικτύου	2,0m	Μη ελεγμένο
Καλώδιο USB	2,0m	Ελεγμένο
Κλινικός Ανιχνευτήρας	2,0m	Μη ελεγμένο
Διαγνωστικός ανιχνευτήρας	2,0m	Μη ελεγμένο
DD45C αντιπλευρικό ακουστικό P3045	0,4m	Ελεγμένο
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm μονό αντιπλευρικό	0,5m	Ελεγμένο
DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045	0,5m	Ελεγμένο
IP30 Ένθετο ακουστικό 10ohm σετ	0,5m	Ελεγμένο

Naudojimo instrukcijos – LT

Impedance Audiometer AT235

Turinys

1 Įvadas 1
1.1 Apie šį vadovą 1
1.2 Paskirtis 1
1.3 Impedanso audiometrijos vykdymo kontraindikacijos 1
1.4 Gaminio aprašymas 2
1.5 Apie perspėjimus ir įspėjimus 3

2 Išpakavimas ir įrengimas 5
2.1 Išpakavimas ir patikra 5
2.2 Simboliai 6
2.3 Svarbios saugos instrukcijos 7
2.4 Jungtys 9
2.5 Kalibravimo ertmės 9
2.6 Zondo sistemos pakeitimas 10
2.7 AT235 prietaiso prijungimo atsargumo priemonės 11
2.8 Licencija 12

3 Naudojimo instrukcijos 13
3.1 Ausų kištukų tvarkymas ir parinkimas 14
3.2 AT235 prietaiso įjungimas ir išjungimas 14
3.3 Zondo būsena 15
3.4 Standartinio ir klinikinio zondo sistemos naudojimas 16
3.5 Atskiro AT235 prietaiso valdymas 16
3.5.1 Atskiro AT235 prietaiso valdymo pultas 16
3.5.2 Paleidimas 17
3.5.3 Prietaiso nustatymai – kalba, spausdintuvas, data ir laikas ir kt. 18
3.5.4 Tyrimo ir modulio parinkimas 19
3.5.5 Timpanometrijos tyrimo ekranai 19
3.5.5.1 „Tymp“ tyrimo ekranas 20
3.5.5.2 Refleksų tyrimo ekranas 22
3.5.6 Audiometrijos tyrimo ekranas 24
3.5.7 Timpanometrijos tyrimo paleidimas ir sustabdymas 25
3.5.8 Save (Išsaugoti) 26
3.5.9 Praeities seansų peržiūra 27
3.6 Valdymas esant aktyviai valdymo Sync (galimas tik naudojant „Diagnostic Suite“) 28
3.6.1 Kompiuterio maitinimo konfigūravimas 28
3.6.2 Paleidimas iš „OtoAccess™“ 28
3.6.3 Paleidimas iš „Noah 4“ 28
3.6.4 Strigčių ataskaita 28
3.6.5 Prietaiso sąranka 29
3.7 Naudojant SYNC režimas 30
3.7.1 IMP Sync naudojimas 30
3.7.2 AUD Sync naudojimas 32
3.7.3 Kortelė „Sync“ 34
3.7.4 Kliento įkėlimas 35
3.7.5 Seanso atsisiuntimas 35

4 Techninė priežiūra....39
4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros....39
4.2 Bendrosios techninės priežiūros procedūros....40
4.3 Zondo antgalio valymas....41
4.4 Informacija dėl remonto....42
4.5 Garantija....42
4.6 Periodinis kalibravimas....43

5 Specifikacijos....45
5.1 AT235 techninės specifikacijos....45
5.2 Kalibravimo savybės....47
5.3 Dažnio ir intensyvumo diapazonai....51
5.4 Pin Assignments....52
5.5 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)....53

1 Įvadas

1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AT235 prietaisui Firmware version 1.10 (modelis 1077).

Šį gaminį pagamino:

„Interacoustics A/S“
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danija
Tel.: +45 6371 3555
Faksas: +45 6371 3522
El. pašto adresas: info@interacoustics.com
Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

AT235 – tai automatinis impedanso audiometras, kuriame integruota atrankos audiometrijos priemonė, tinkama naudoti atrankai ir diagnostikai. Kūdikių atrankos programose bus ypač gerai įvertinta aukštų tonų zondo timpanometrijos priemonė, užtikrinanti patikimesnius rezultatus tiriant kūdikius.

AT235 timpanometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistui arba kvalifikuotam laborantui tylioje aplinkoje.

1.3 Impedanso audiometrijos vykdymo kontraindikacijos

- Neseniai atlikta stapedektomija ar kita vidurinės ausies chirurginė operacija
- Skysčių tekėjimas iš ausies
- Ūmi išorinio klausos kanalo trauma
- Skausmas (pvz., rimtas išorinės ausies uždegimas)
- Išorinio ausies kanalo okliuzija
- Tyrimui, kai naudojamas didelio intensyvumo stimulas, kontraindikacijas gali sukelti spengimas, padidėjęs jautrumas triukšmui ar kitoks jautrumas stipriems garsams.

Pacientų, kuriems reiškiasi tokie simptomai, negalima tirti negavus gydytojo patvirtinimo.

Prieš pradedant tyrimą reikia atlikti apžiūrą ieškant akivaizdžių išorinės ausies struktūros ir padėties, taip pat išorinės ausies kanalo struktūrinių nenormalumų.

1.4 Gaminio aprašymas

AT235 sudaro toliau išvardytos dalys:

Pridedamos dalys

AT235 prietaisas

Klinikinio zondo sistema[1,]

Diagnostinio zondo sistema[1, 2]

Maitinimo blokas UE60

Kontralateralinė ausinė[1]

Kasdienės patikros ertmė

CAT50 (pasirinktys)

Paciento atsako mygtukas (pasirinktys)

Spausdintuvo komplektas (pasirinktys)

Montavimo ant sienos komplektas (pasirinktys)

Valomoji šluostė

Asortimento krepšys BET55

[1] Sąlytį su kūnu turinti dalis, atitinkanti IEC60601-1

[1] Vienas gali būti pasirinktas.

1.5 Apie perspėjimus ir įspėjimus

Šiame vadove naudojamų perspėjimų, įspėjimų ir pastabų reikšmės:

PERSPĖJIMAS – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.

ĮSPĖJIMAS – naudojamas su saugos įspėjamuoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą.

NOTICE

PASTABA – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės nėra.

2 Išpakavimas ir įrengimas

2.1 Išpakavimas ir patikra

Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui

AT235 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AT235 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui.

Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietos platintoją.

Pranešimas apie trūkumus

Patikrinimas prieš prijungiant
Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokios nors dalies arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

Naudokite grąžinimo aktą

Naudojant grąžinimo aktą techninės priežiūros inžinieriui pateikiama atitinkama informacija, kad jis galėtų ištirti iškilusią problemą. Neturint šios informacijos gali būti sunku nustatyti triktį ir sutaisyti prietaisą. Grąžindami prietaisą, būtinai pridėkite užpildytą grąžinimo aktą – taip užtikrinsite, kad problema bus tinkamai pašalinta.

Naudokite tik nurodyto maitinimo bloko UE60 tipą

2.2 Simboliai

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paaiškinimas
	B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. Prie paciento pridedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEĮA (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produktą išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai.
 0123	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	Gamybos metai
	Nenaudokite pakartotinai tokių dalių, kaip ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą
	Ekrano prievado jungtis – HDMI tipo
	ĮJUNGTI / IŠJUNGTI (paspausti – paspausti)

2.3 Svarbios saugos instrukcijos

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą instrukcijų vadovą

1. Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti atitinkamą IEC standartą (pvz., IEC 60950 informacinių technologijų įrangai). Esant tokioms aplinkybėms, kad būtų tenkinami reikalavimai rekomenduojama naudoti optinį izoliatorių. IEC 60601-1 standarto neatitinkanti įranga turi būti laikoma atokiai nuo paciento, kaip nurodo šis standartas (įprastai 1,5 metro atstumu). Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą.

2. Šiame prietaise ties kompiuterių, spausdintuvų, aktyviųjų garsiakalbių ir kitų įtaisų jungtimis nėra jokių atjungiamųjų įtaisų (medicininė elektros sistema). Kad būtų tenkinami reikalavimai, rekomenduojama naudoti galvaninį izoliatorių. Apie saugią sąranką skaitykite 2.3 skyriuje.

3. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių medicininės elektros sistemos įrangos komponentų, užtikrinkite, kad bendroji nuotėkio srovė neviršytų saugos ribų ir kad atjungiamųjų įtaisų nelaidininko elektrinis atsparumas, nuotėkio srovės kelio atstumas ir oro tarpas tenkintų IEC/ES 60601-1 standarto reikalavimus. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių panašių komponentų, vienu metu nelieskite kompiuterio ir paciento.

4. Kad nekiltų elektros smūgio pavojus, šį prietaisą leidžiama jungti tik į elektros tinklą su apsauginiu įžeminimu.

5. Nenaudokite jokių papildomų įvadų su keliais lizdais ar ilginamojo laido. Apie saugią sąranką skaitykite 2.3 skyriuje.

6. Šiame prietaise naudojama plokščiojo tipo ličio baterija. Elementą leidžiama keisti tik techninės priežiūros darbuotojams. Išardomos, suspaustos arba nuo liepsnos ar aukštos temperatūros poveikio baterijos gali sprogti arba nudeginti. Nesudarykite trumpo jungimo.

7. Neturint „Interacoustics“ leidimo, įrangą modifikuoti draudžiama.

8. „Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas audiometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.

9. Tam, kad elektros sauga būtų maksimali, paliekant instrumentą be priežiūros, jį atjunkite nuo elektros tinklo.

10. Prietaisas nėra apsaugotas nuo vandens ar kitų skysčių pateikimo į vidų – skystis pakenks prietaisui. Jei ant prietaiso išsilieja skysčio, prieš naudodami prietaisą arba jį išsiųsdami remontuoti, jį atidžiai patikrinkite.

11. Kai įranga naudojama su pacientui, negalima vykdyti jokios jos dalies remonto arba techninės priežiūros.

1. Įkišamąsias ausines leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švariu ir nepažeistu tyrimo antgaliu. Būtinai pasirūpinkite, kad porolonas arba ausų kištukai būti tinkamai uždėti. Ausų kištukai ir porolonas yra vienkartinės dalys.

2. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.

3. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

4. Jei kurią nors įrangos dalį paveikė smūgis arba su ja buvo neatsargiai elgiamasi, patikrinkite kalibravimą.

NOTICE

1. Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsisaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

2. Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu. Jei ant daviklio nurodytas prietaiso serijos numeris, tai reiškia, kad kalibravimas yra tinkamas.

3. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių. Papildomai apie EMC skaitykite 5.2 skyriuje.

4. Jei naudosite priedus, daviklius ir kabelius, kurie nėra rekomenduojami, išskyrus daviklius ir kabelius, kuriuos parduoda „Interacoustics“ arba atstovai, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti prietaiso atsparumas. Šiuos reikalavimus atitinkančių priedų, daviklių ir kabelių sąrašas pateiktas 5.2 skyriuje.

5. Europos Sąjungoje draudžiama elektrinės ir elektroninės įrangos atliekas išmesti kaip nerūšiuotas komunalines atliekas. Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekose gali būti pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti surinktos atskirai. Tokie produktai žymimi šalia pateiktu perbrauktos šiukšlių dėžės su ratais simboliu. Siekiant užtikrinti aukštą elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio naudojimo ir perdirbimo lygį, svarbu, kad tuo rūpintųsi ir vartotojai. Vengimas tvarkyti tokias atliekas tinkamu būdu gali kelti grėsmę aplinkai ir kartu žmonių sveikatai.

6. Už Europos Sąjungos ribų: pasibaigus gaminio naudojimo laikotarpiui, jį išmetant būtina paisyti vietos taisyklių.

2.4 Jungtys

1	Zondas	Paskirtoji zondo jungtis
2	LAN	LAN (nenaudojama)
3	USB B	Prijungti kompiuteriui
4	USB A	Spausdintuvui, pelei, klaviatūrai, atminties kortelei
5	HDMI	Išoriniam monitoriui arba projektoriui
6	In 24 V	Naudokite tik nurodyto maitinimo bloko UE60 tipą
7	Trigger in / out	Kochlearinio implanto trigerio parinktis
8	Pat. Resp.	Paciento atsakymo mygtukas
9	Dešinė	Audiometrijos dešinioji išvestis
10	Kairė	Audiometrijos kairioji išvestis
11	Contra	„Contra“ daviklio išvestis

2.5 Kalibravimo ertmės

Zondo kalibravimo tikslumo patikroms galima naudoti 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ir 5 ml ertmes.

Norėdami atlikti kalibravimo patikrą, pasirinkite protokolą, kuris naudojamas timpanogramai matuoti.

Nenaudokite ausų kištuko! Zondo antgalį iki galo įkiškite į ertmę. Atlikite matavimą. Patikrinkite išmatuotą tūrį.

Leidžiamas tūrio matavimo nuokrypis yra ± 0,1 ml, jei ertmė yra iki 2 ml, ir ± 5 %, jei ertmės didesnės. Šie nuokrypiai galioja visiems zondo tonų dažniams.

Primygtinai rekomenduojame zondą ir „contra“ ausines kalibruoti ne rečiau kaip kartą per metus.

2.6 Zondo sistemos pakeitimas

Standartinį zondą klinikiniu zondu ir atvirkščiai keiskite toliau nurodytu būdu:

1. Įrenginio galinėje dalyje raskite zondo jungtį.

2. 2 fiksatorius atidarykite spausdami iš šonų.

3. Prijunkite kitą zondo sistemą.

4. 2 fiksatorius uždarykite spausdami juos centrinėje dalyje.

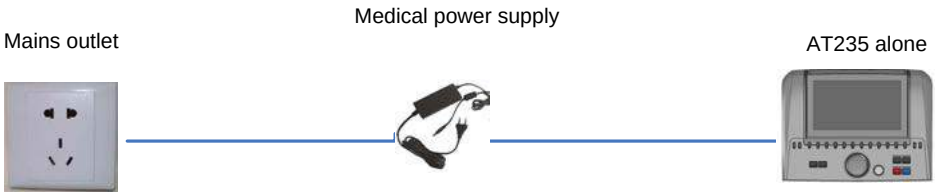
2.7 AT235 prietaiso prijungimo atsargumo priemonės

NOTICE

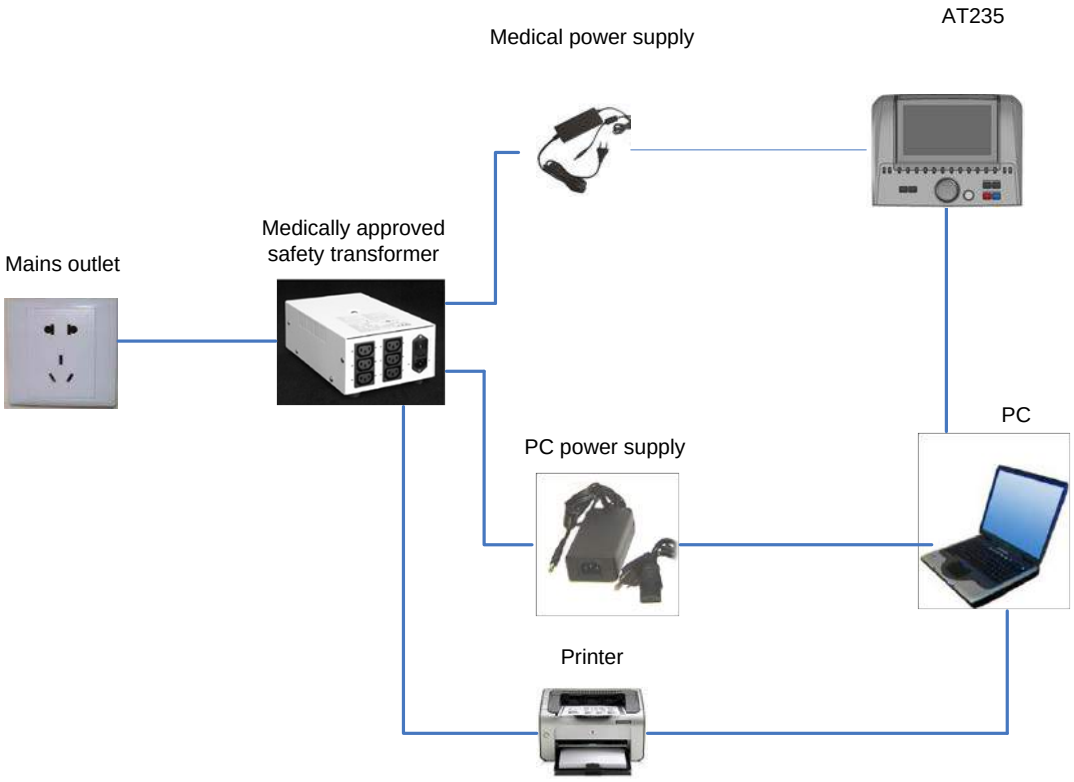
Atkreipkite dėmesį, kad prietaisą prijungiant prie standartinės įrangos, pavyzdžiui, spausdintuvų ir tinklų, būtina imtis specialių atsargumo priemonių, kad būtų išlaikyta medicininė sauga.

Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

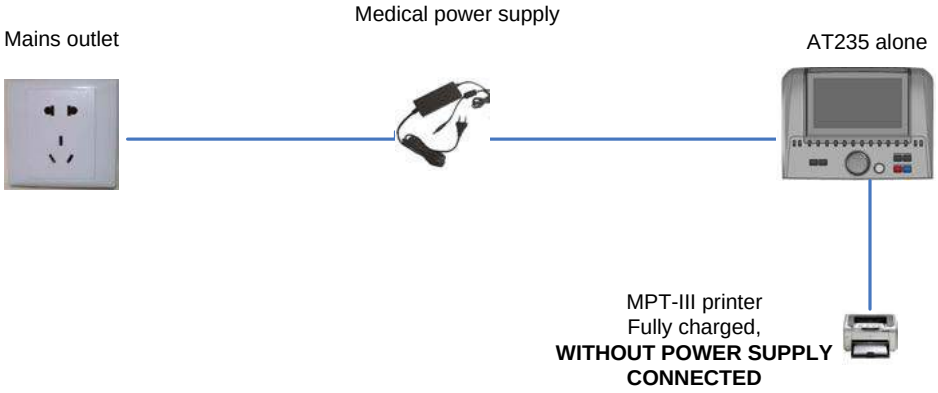
1 pav. AT235 prietaisas naudojamas su mediciniškai patvirtintu maitinimo bloku UE60.



2 pav. AT235 prietaisas naudojamas su mediciniškai patvirtintu apsauginiu transformatoriumi ir laidiniu prijungimu prie kompiuterio.



3 pav. AT235 prietaisas naudojamas su mediciniškai patvirtintu maitinimo bloku UE60 ir spausdinimui naudojant MPT-III spausdintuvą.



Kad prietaisas būtų saugiai atjungiamas nuo elektros tinklo, naudojamas atskiras elektros tinklo kištukas. Maitinimo bloko nedėkite tokioje padėtyje, dėl kurios būtų sunku prietaisą atjungti.

2.8 Licencija

Jūsų gautame AT 235 prietaise jau yra jūsų užsakyta licencija. Jei norite pridėti kitų licencijų, kurios galimos AT235 prietaisui, dėl licencijos kreipkitės į prekybos atstovą.

3 Naudojimo instrukcijos

Prietaisas įjungiamas paspaudžiant ant bloko esantį ĮJUNGIMO mygtuką. Eksploatuodami prietaisą paisykite toliau pateiktų bendrojo pobūdžio įspėjimų:

1. Prietaisą naudokite tik šiame vadove aprašytu būdu.
2. Naudokite tik vienkartinius „Sanibel“ ausų kištukus, skirtus naudoti su šiuo prietaisu.
3. Kiekvienam pacientui naudokite naują ausų kištuką, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Ausų kištuko negalima naudoti pakartotinai.
4. Zondo antgalio jokiu būdu nekiškite į ausies kanalą neuždėję ausų kištuko, nes be jo gali būti pažeistas paciento ausies kanalas.
5. Ausų kištukų dėžutę laikykite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
6. Zondo antgalį kiškite taip, kad būtų užtikrintas sandarumas, bet pacientui nebūtų padaryta jokios žalos. Privaloma naudoti tinkamą ir švarų ausų kištuką.
7. Naudokite tik tokio intensyvumo stimuliavimą, kuris priimtinas pacientui.
8. Kai taikote kontralateralinį stimuliavimą naudodami įkišamąsias ausines, ausinių nekiškite arba niekaip kitaip nebandykite atlikti matavimų tinkamai jiems skirtose vietose nesumontavę įkišamojo ausų kištuko.
9. Uždedamųjų ausinių pagalvėlę reguliariai valykite patvirtinta dezinfekavimo priemone
10. Tyrimui kontraindikacijas sukelia neseniai atlikta stapedektomija arba vidurinės ausies operacija, skysčių tekėjimas iš ausies, ūmi išorinio klausos kanalo trauma, išorinio ausies kanalo skausmas (pvz., rimtas išorinės ausies uždegimas) arba okliuzija. Pacientų, kuriems reiškiasi tokie simptomai, negalima tirti negavus gydytojo patvirtinimo.
11. Tyrimui, kai naudojamas didelio intensyvumo stimulas, kontraindikacijas gali sukelti spengimas, padidėjęs jautrumas triukšmui ar kitoks jautrumas stipriems garsams.

NOTICE

1. Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.
2. AT235 prietaisą reikia eksploatuoti tylioje aplinkoje, kad matavimų nepaveiktų išorės garsai. Sprendimus dėl aplinkos gali priimti įgudęs asmuo, turintis kvalifikaciją akustikos srityje. ISO 8253 11 skirsnyje esančiame nurodyme pateiktas tylios patalpos, skirtos audiometriniam klausos tyrimui, apibrėžimas.
3. Rekomenduojama prietaisą eksploatuoti esant aplinkos temperatūrai 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Uždedama ausinė ir įkišamoji ausinė yra sukalibruotos AT235 prietaisui – jei reikia naudoti daviklius iš kitos įrangos, ausines reikia iš naujo sukalibruoti.
5. Daviklio korpuso jokiu būdu neplaukite vandeniu, į daviklį nekiškite jokių nenurodytų prietaisų.
6. Prietaiso nenumeskite, saugokite jį nuo kitų nederamų smūgių. Jei prietaisas numetamas arba kitaip pažeidžiamas, grąžinkite jį gamintojui suremontuoti ir (arba) sukalibruoti. Prietaiso nenaudokite, jei įtariate, kad jis gali būti pažeistas.
7. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių.

3.1 Ausų kištukų tvarkymas ir parinkimas

Jei naudojate AT235 zondą ir CIR „contra“ ausinę, būtina naudoti „Sanibel“ ausų kištukus.

„Sanibel“ ausų kištukai yra vienkartiniai, jų pakartotinai naudoti negalima. Ausų kištukus naudojant pakartotinai, iš vieno paciento kitam gali būti perduota infekcija.

Prieš tyrimą ant zondo ir CIR „contra“ ausinės būtina uždėti tinkamo tipo ir dydžio ausų kištuką. Jūsų pasirinkimas priklausys nuo ausies kanalo ir ausies dydžio bei formos. Jis taip pat gali priklausyti nuo asmeninio pasirinkimo ir tyrimo vykdymo būdo.

Atlikdami spartų impedanso atrankos tyrimą, galbūt norėsite pasirinkti skėčio formos ausų kištuką. Skėčio formos ausų kištukai sandarina ausies kanalą zondo antgaliui neįėjus į ausies kanalą. Ausies kištuką tvirtai spauskite į ausies kanalą taip, kad sandarumas išliktų viso tyrimo metu.

Kad tyrimas būtų stabilesnis, rekomenduojame naudoti ilginamąjį laidą su grybo formos ausų kištuku. Žiūrėkite, kad šis ausų kištukas būtų visiškai įkištas į ausies kanalą. Naudojant grybo formos ausų kištukus, tyrimą galite atlikti neliesdami AT235 prietaiso. Taip sumažinama tikimybė atsirasti kontakto triukšmui, galinčiam paveikti matavimus.

Ausų kištukų dydžių ir jų parinkimo apžvalga pateikta AT235 prietaiso papildomos informacijos dokumente esančiame trumpame vadove „Tinkamo ausų kištuko parinkimas“.

3.2 AT235 prietaiso įjungimas ir išjungimas

AT235 įjunkite arba išjunkite paspausdami ĮJUNGTI (1).

NOTICE

AT235 prietaisas pradeda veikti maždaug per 45 sekundes. Prieš naudodami prietaisą, leiskite jam 1 minutę įšilti.

3.3 Zondo būsena

Zondo būseną nurodo lemputės spalva valdymo pulte, standartinio zondo sistemoje ir klinikinio zondo sistemoje. Toliau paaiškinama spalvų reikšmė:

Spalva	Valdymo pultas	Standartinis zondas	Klinikinis zondas	Būsena
Raudona				Parinkta dešinė ausis. Zondas ištrauktas iš ausies.
Mėlyna				Parinkta kairė ausis. Zondas ištrauktas iš ausies.
Žalia				Zondas yra ausyje, išlaikomas sandarumas.
Geltona				Zondas yra ausyje, jis užsikimšęs, nesandarus arba yra per daug triukšmo.
Baltas				Zondas ką tik buvo prijungtas. Zondo būsena nežinoma. Jei zondo lemputė šviečia baltai esant bet kuriai kitai situacijai, gali būti, kad AT235 prietaisą reikia išjungti ir vėl įjungti – tada bus atstatyta tinkama zondo būsena.
Mirksėjimas				AT235 veikimas pristabdomas ir (arba) laukiama naudotojo veiksmo. Pavyzdžiui, AT235 toliau mirksės, jei protokolas baigė tyrimą ir zondas vis dar yra ausyje. Naudotojas gali pristabdyti AT235 prietaiso veikimą, prieš įkišdamas zondą – lemputė mirksės mėlyna arba raudona spalva.
Nešviečia				AT235 prietaisas nebestebi zondo būsenos.

3.4 Standartinio ir klinikinio zondo sistemos naudojimas

Kad matavimai būtų stabiliausi, rekomenduojama per matavimus zondo nelaikyti tarp pirštų. Zondo judėjimas ypač gali paveikti akustinio reflekso matavimus.

3.5 Atskiro AT235 prietaiso valdymas

3.5.1 Atskiro AT235 prietaiso valdymo pultas

	Pavadinimas	Aprašymas
1	ON (ĮJUNGTI)	AT235 prietaiso ĮJUNGIMAS ir IŠJUNGIMAS.
2	Shift	„Shift“ naudojamas kitų mygtukų antrinėms funkcijoms aktyvinti.
3	Setup (Sąranka)	Laikykite nuspaustą mygtuką „Setup“ (Sąranka) ir sukite ratuką (19), kad parinktumėte norimą „Setup“ (Sąranka) meniu, po to mygtuką „Setup“ (Sąranka) atleiskite, kad tą meniu atvertumėte.
4-13	Funkciniai mygtukai	10 funkcinių mygtukų priskirtos funkcijos, kurių pavadinimai rodomi ekrane.
14	Tests (Tyrimai)	Laikykite nuspaustą mygtuką „Tests“ (Tyrimai) ir sukite ratuką (19), kad parinktumėte norimą protokolą arba audiometrijos ar impedanso modulį. Parinkimą atliksite atleisdami mygtuką „Tests“ (Tyrimai).
15	New Session (Naujas seansas)	Juo išvalomi duomenys ir pradedamas naujas seansas dabartiniame modulyje.
16	Clients (Klientai)	Paspauskite mygtuką „Clients“ (Klientai), kad atvertumėte langą, kuriame galima klientą galima parinkti, redaguoti arba sukurti. Taip pat galima peržiūrėti jo praeities seansus.
17	Save (Išsaugoti)	Juo išsaugomas dabartinio modulio dabartinis seansas.
18	Print (Spausdinti)	Juo išspausdinamas šiuo metu ekrane rodomas seansas.

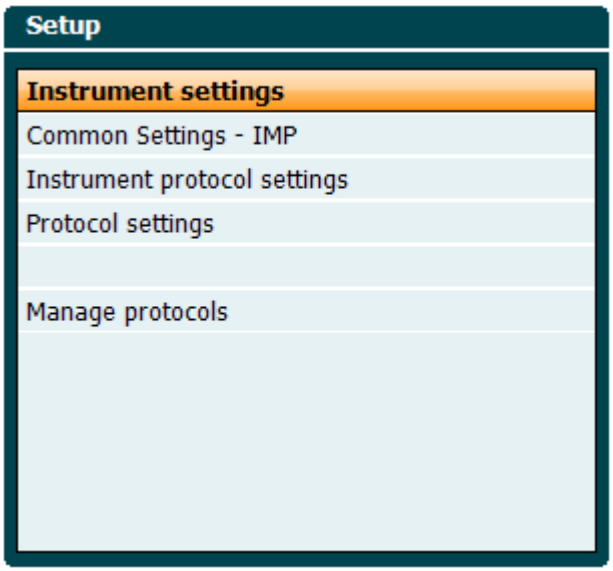
19	Ratukas	Naudojamas neautomatiniam siurblio valdymui ir slinkimui per meniu ir parenkamus elementus. Audiometrijos modulyje ratuku valdomas stimulo intensyvumas.
20	Tymp (Timpanograma)	Juo iš protokolo parenkamas timpanogramos tyrimas arba panaikinamas jo parinkimas.
21	Reflex (Refleksas)	Juo iš protokolo parenkamas reflekso tyrimas arba panaikinamas jo parinkimas. Jei būtina, į protokolą automatiškai pridedamas tyrimas su ipsilateraliniu arba kontralateraliniu refleksais.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Tono jungiklis, įvestis, paleisti / sustabdyti)	Audiometrijoje šis jungiklis yra tono jungiklis. Timpanometrijoje juo pertraukiama arba paleidžiama automatinio paleidimo funkcija, o kai zondas yra ausyje, jis atlieka sustabdymo ir paleidimo funkciją. Meniu, kuriuose reikalinga tekstinė įvestis, tono jungikliu parenkami elementai.
23	Dešinė	Juo tyrimui parenkama dešinė ausis.
24	Kairė	Juo tyrimui parenkama kairė ausis.

3.5.2 Paleidimas

AT235 prietaise pradžioje visada įkeliamas timpanometrijos protokolas, kuris buvo naudotas paskutinį kartą.

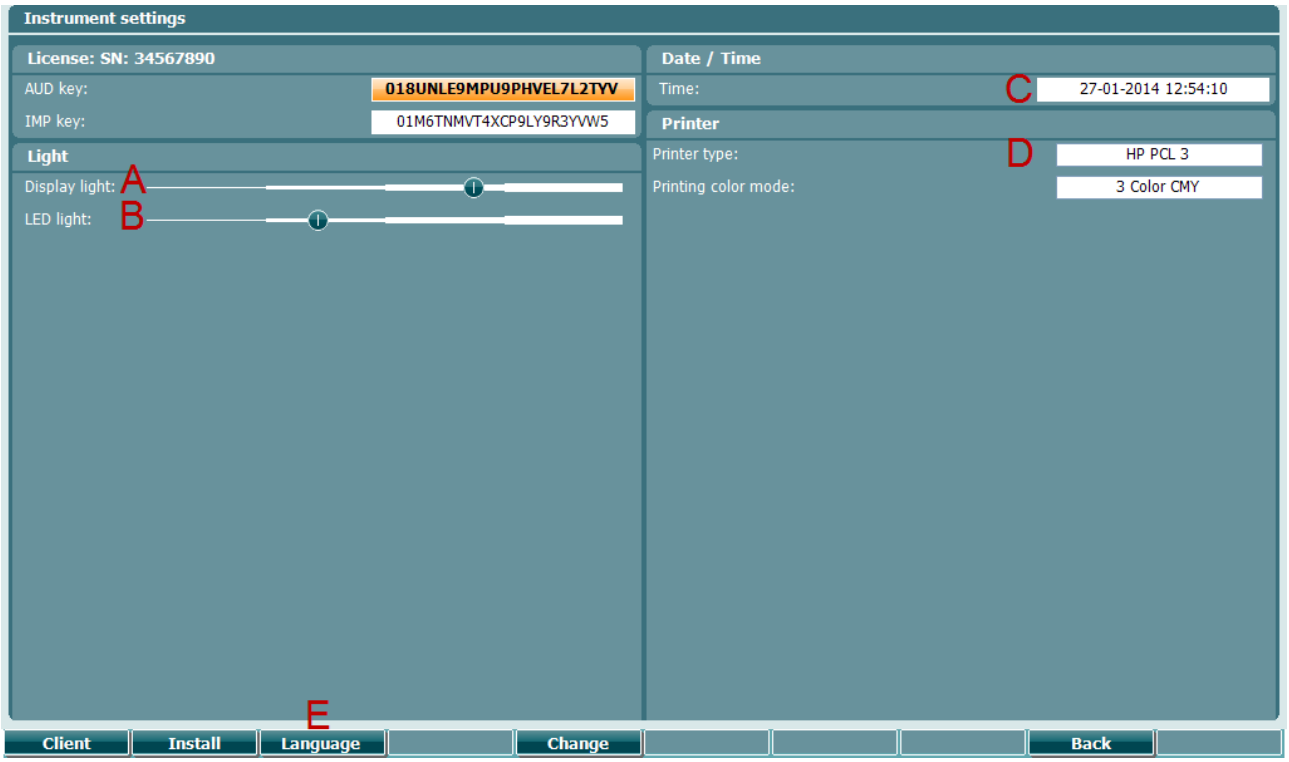
3.5.3 Prietaiso nustatymai – kalba, spausdintuvas, data ir laikas ir kt.

Laikydami nuspaustą mygtuką „Setup“ (Sąranka) (3), ratuku (19) for parinkite prietaiso nustatymus; kad nustatymą atvertumėte, mygtuką „Setup“ (Sąranka) (3) atleiskite.



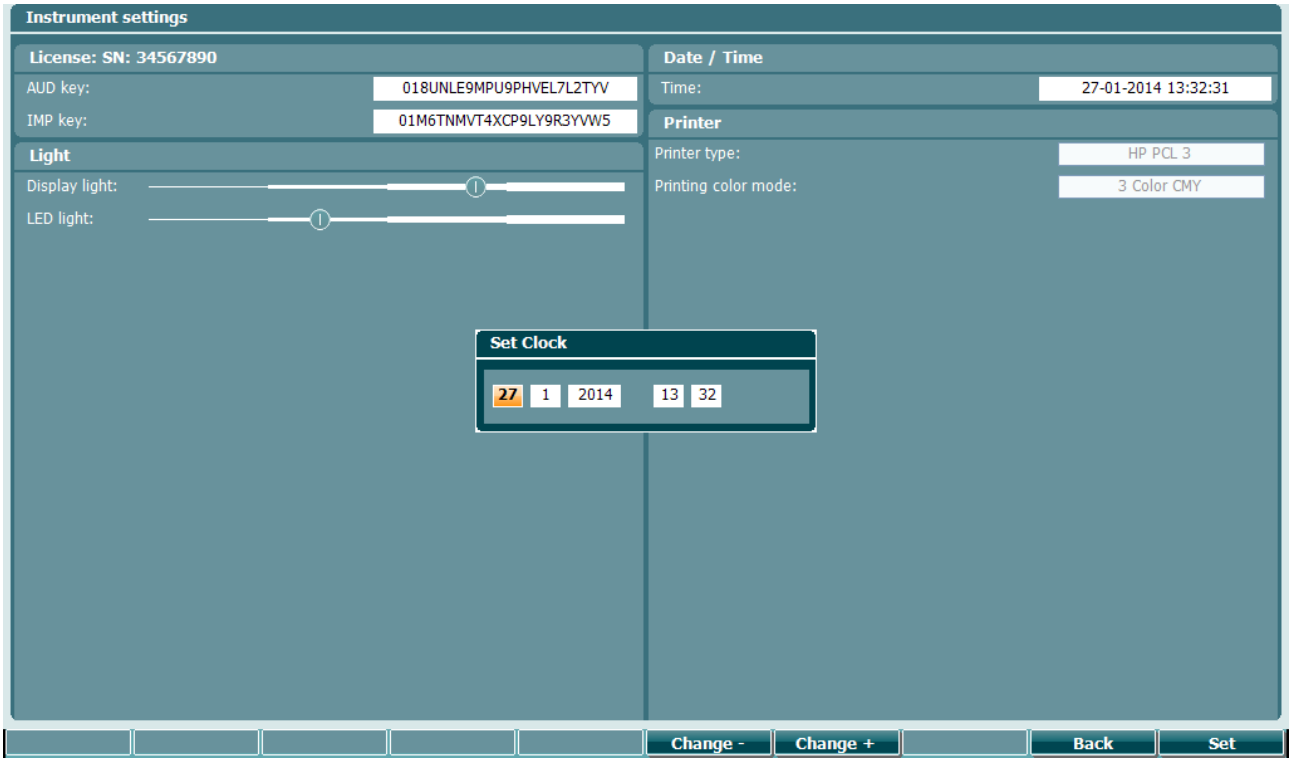
Norėdami pakeisti sistemos valdymo kalbą, laikydami nuspaustą mygtuką „Language“ (Kalba) (6) ratuku (19) pasirinkite norimą kalbą. Kad pakeitimas būtų pritaikytas, AT235 prietaisą reikia paleisti iš naujo.

Ratuku (19) iš anksto parinkite „Display light“ (Ekrano apšvietimas) (A), „LED light“ (Šviesos diodo švietimas) (B), „Date and time“ (Data ir laikas) (C) ir „Printer type“ (Spausdintuvo tipas) (D). Norėdami pakeisti ekrano apšvietimą, šviesos diodo švietimą ir spausdintuvo tipą, laikyDAMI nuspaustą mygtuką „Change“ (Keisti) (7) sukite ratuką (19).



Jei AT235 prijungtas prie „Diagnostic Suite“, datą ir laiką automaiškai atnajins kompiuteris.

Datos ir laiko neautomatinis atnajinimas: paspauskite mygtuką „Change“ (Keisti) (7), kai iš anksto parinktas nustatymas „Date and time“ (Data ir laikas) (C). Pasirodys toliau pavaizduotas ekranas. Ratuku (19) pasirinkite dieną, mėnesį, metus, valandas arba minutes. Mygtukais „Change -“ (Keisti -) ir „Change +“ (Keisti +) (9 ir 10) nustatykite skaičių. Paspauskite mygtuką „Set“ (Nustatyti) (13), kad pritaikytumėte pakeitimus ir nustatytą datą ir laiką, arba paspauskite mygtuką „Back“ (Atgal) (12), kad atšauktumėte visus pakeitimus.



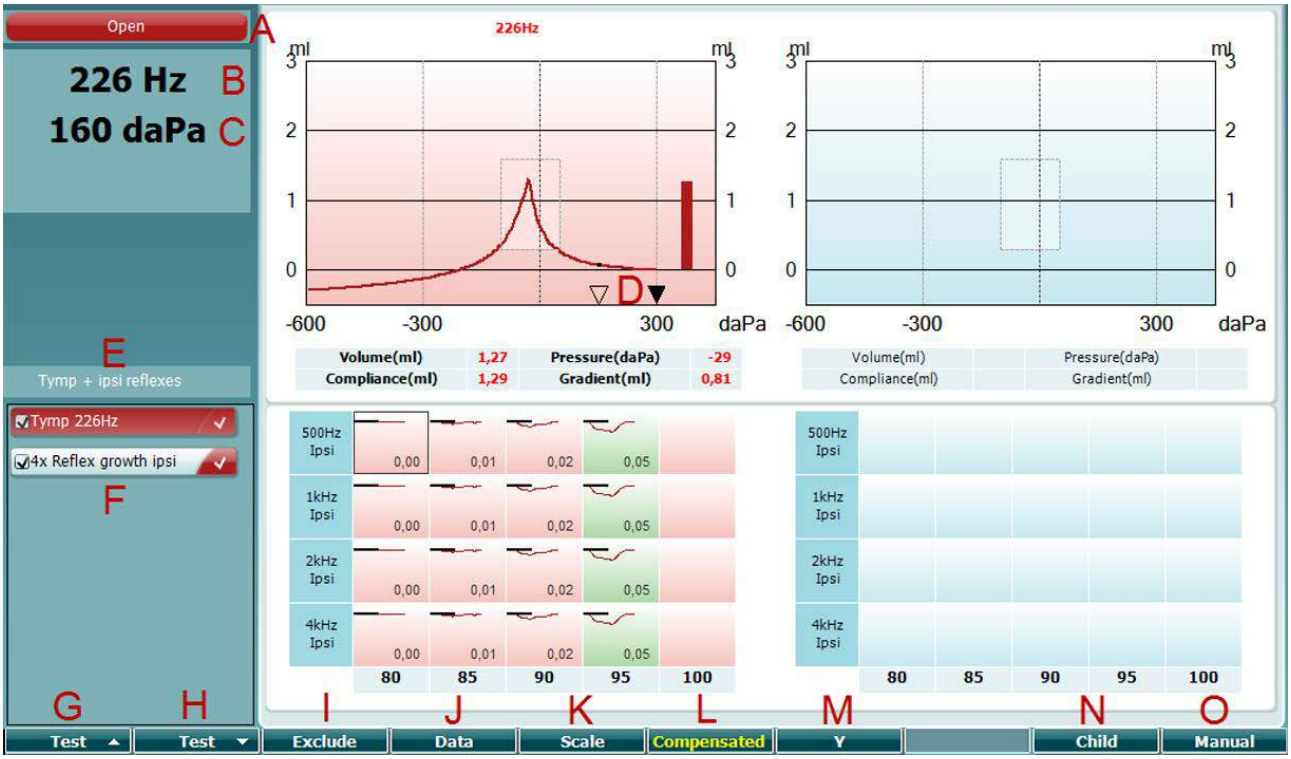
3.5.4 Tyrimo ir modulio parinkimas

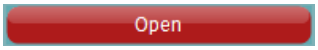
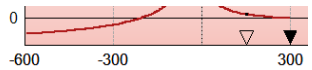
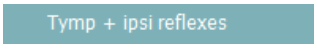
Laikydami nuspaustą mygtuką „Tests“ (Tyrimai) (14), ratuku (19) parinkite arba vieną iš protokolų arba kitą modulį. Pasirinkimą atliksite atleisdami ratuką (19).

3.5.5 Timpanometrijos tyrimo ekranai

Paleidus AT235 prietaisą, jame bus parinktas impedanso protokolas, kuris buvo naudojamas paskutinį kartą; prietaisas bus paruoštas pradėti tyrimą. Dabar rodomą ekraną vadiname tyrimo ekranu. Tolesniuose skyriuose aprašoma informacija ir funkcijos, pateikiamos timpanogramos, reflekso ir audiometrijos tyrimo ekranuose.

3.5.5.1 „Tymp“ tyrimo ekranas



	A	Zondo būsenos spalva atitinka zondo lemputės spalvą, kaip aprašytą 3.3 skyriuje. Rodomi tokie pranešimai: in ear (ausyje), out of ear (ištrauktas iš ausies), leaking (nesandarus) arba blocked (užsikimšęs).
	B	Zondo tono dažnis.
	C	Dabartinis slėgis nurodomas daPa vienetais.
	D	Atviras trikampis nurodo dabartinį slėgį. Vientisas trikampis (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O)) rodo tikslinį slėgį.
	E	Dabartinio protokolo pavadinimas.
	F	Protokolų sąrašas, kuriame rodomas šiuo metu peržiūrimas tyrimas, o žymimaisiais langeliais pažymėti tyrimai, kurie bus vykdomi pradėjus tyrimą.
	G	Paspauskite „Prev. Test“ (Ankstesnis tyrimas), kad parinktumėte ankstesnį tyrimą protokolų sąraše.
	H	Paspauskite „Next Test“ (Kitas tyrimas), kad parinktumėte kitą tyrimą protokolų sąraše.
	I	Paspauskite „Include“ (Įtraukti), kad pasirinktumėte, arba „Exclude“ (Išskirti), kad panaikintumėte dabartinio peržiūrimo tyrimo (F) žymimojo langelio pasirinkimą ir tokiu būdu jį įtraukdami į tyrimą arba išskirdami iš jo.

J Jei buvo atlikti keli matavimo bandymai, paspaudus „Data“ (Duomenys), bus galima pasirinkti, kurį duomenų rinkinį peržiūrėti. Klientui galima išsaugoti tik peržiūrimus duomenis.

K Paspaudus „Scale“ galima keisti atitikties ašies skalę timpanogramoje.

L Paspaudus „Compensated“ galima aktyvinti arba deaktyvinti timpanogramos kompensavimą atsižvelgiant į numatomą ausies kanalo tūrį.

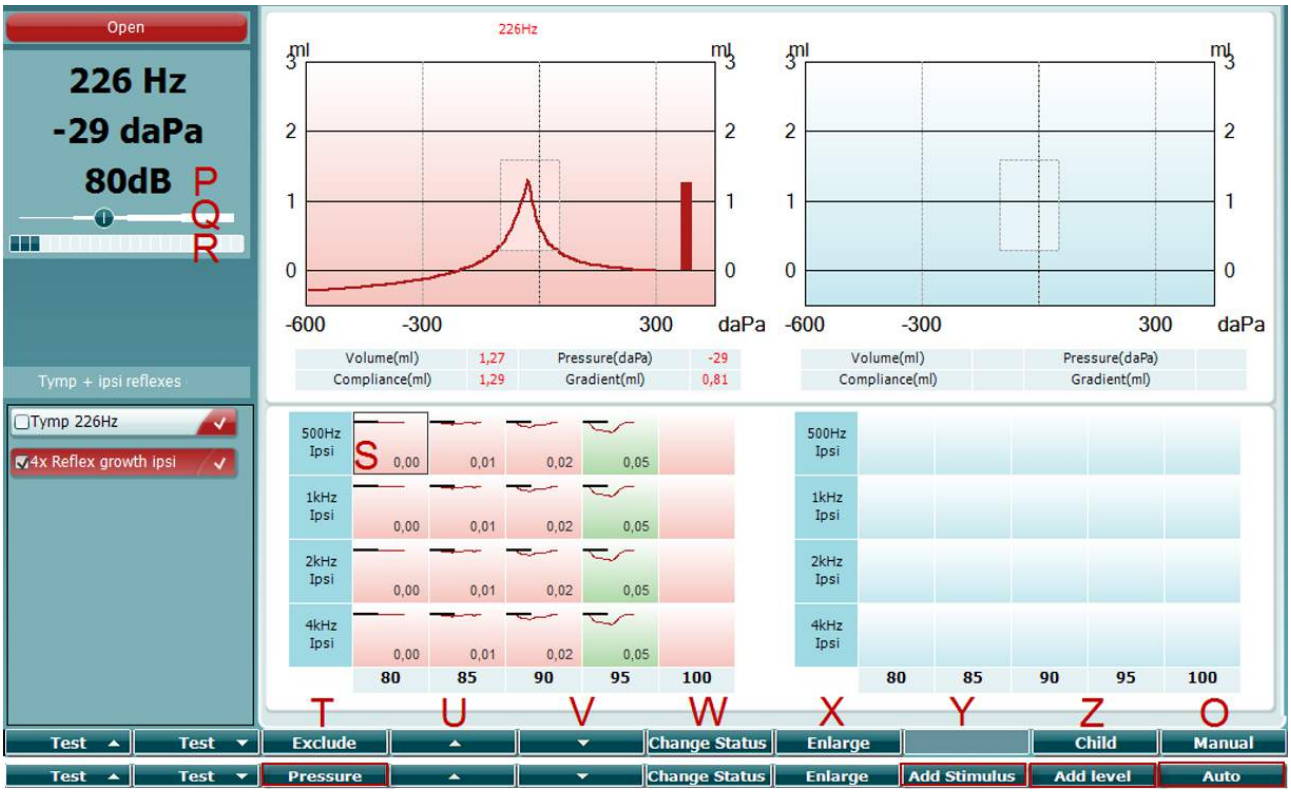
M Paspaudus „Y“ galima perjungti taip vadinamus Y, B arba G timpanogramos rodinius. Dabar rodomą rodinį nurodo didžioji raidė mygtuko užraše.

N Paspaudus „0 daPa“ aplinkos slėgis greitai nustatomas kaip tikslinis slėgis ir greitai atliekamas siurbimas vėl iki 0 daPa. Ši funkcija galima tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O).

N Paspaudus „Child“ (Vaikas), ekrano apatinėje dalyje atsiranda važiuojantis traukinys – taip lengviau atitraukti vaiko dėmesį gaunant matavimą.

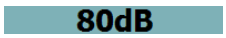
O Aktyvinus rankinio valdymo veikseną timpanogramos tyrime, ratuku (19) galima rankiniu būdu nustatyti slėgį. Paspauskite slopintuvą (22), kad paleistumėte ir sustabdytumėte įrašymą esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai. Rankinio valdymo veiksena išjungiama ir prie automatinio tyrimo grįžtama paspaudžiant „Auto“ (Automatinis).

3.5.5.2 Refleksų tyrimo ekranas



Viršutinė programinių mygtukų juosta nurodo veikimą esant automatiniai veiksenai, o apatinė juosta nurodo programinių mygtukų veikimą esant rankinio valdymo veiksenai.

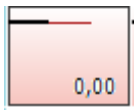
O Aktyvinus rankinio valdymo veikseną refleksų tyrime galima matuoti vieną refleksą vienu metu ir pasirinktinai rankiniu būdu nustatyti slėgį, kuris naudojamas refleksui matuoti (žr. T).



P Lygis rodo dabartinio parinko refleksų matavimo reflekso aktyvavimo priemonės intensyvumą (Q).

Q Slėgio šliaužiklis rodo, koks slėgis nustatytas naudoti vykdant refleksų matavimus (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O)). Šliaužiklis judinamas laikant nuspaustą slėgio mygtuką (žr. T) ir sukant ratuką.

R Atitikties matuoklis rodo dabartinę nekompensuotą atitikties vertę ir jį galima naudoti kaip pagalbinę priemonę nustatyti slėgį maksimaliam slėgiui arba poslinkiui nuo maksimalaus slėgio (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O)).



S Dabartinę parinktą refleksų matavimą rodo aplink jį esantis keturkampis. Refleksų diagramoje taip pat rodoma skaitmeninė nukrypimo vertė.

T Paspaudus „Pressure“ (Slėgis) galima slėgį nustatyti rankiniu būdu (žr. Q) (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O)).

Paspauskite „Exclude“ (Išskirti), kad išskirtumėte paryškintą tyrimą. Kai jis bus išskirtas, paspauskite „Include“ (Įtraukti), kad jis vėl būtų matavimo dalimi.

U Paspaudus rodyklės aukštyn mygtuką, reflekso parinkimas perkeliamas į ankstesnę reflekso eilutę. Parinkimas į šonus perkeliamas ratuku (19).

V Paspaudus rodyklės žemyn mygtuką, reflekso parinkimas perkeliamas į kitą reflekso eilutę. Parinkimas į šonus perkeliamas ratuku (19).

W Paspaudus „Change Status“ (Keisti būseną) perjungiama dabartinio parinkto reflekso būsena (Q). Žalia spalva nurodo, kad refleksas yra, o raudona / mėlyna spalva nurodo, kad reflekso nėra.

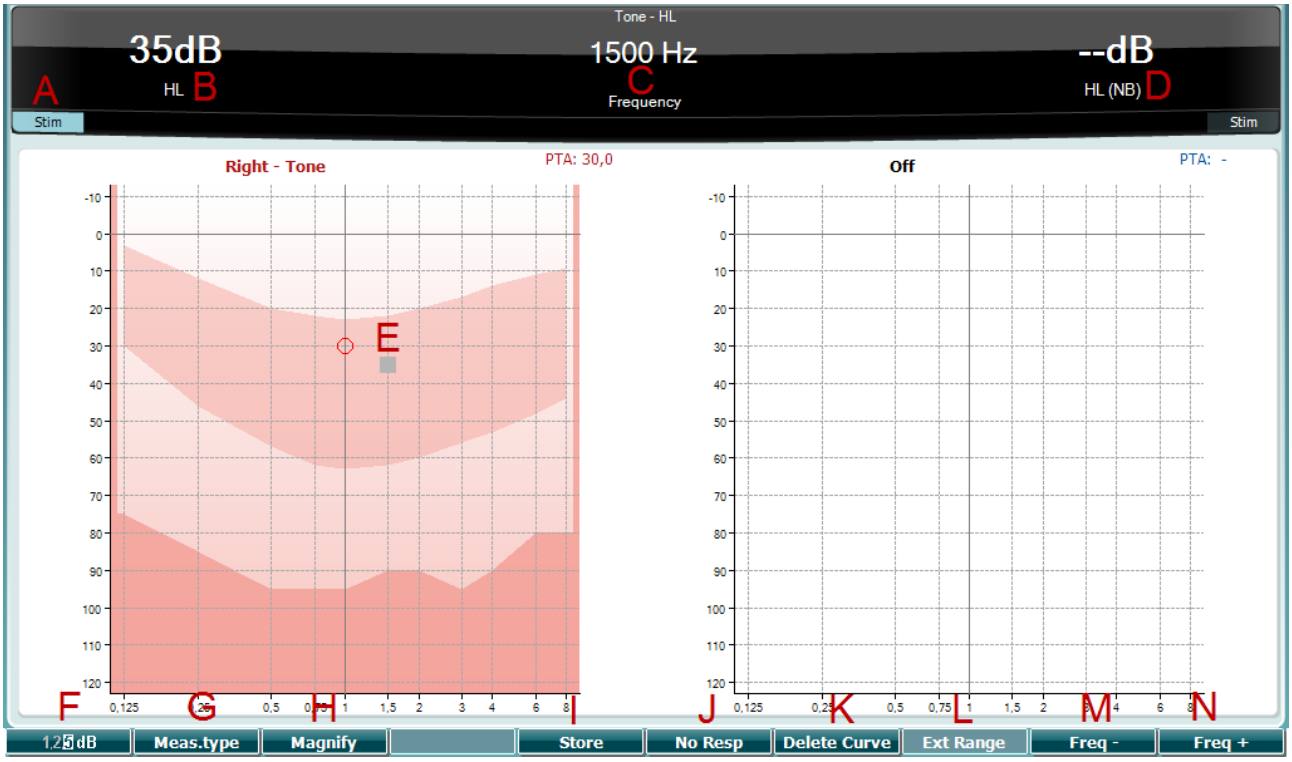
X Laikant nuspaustą mygtuką „Enlarge“ (Padidinti), dabartinis parinktas refleksas (Q) parodomas didžiausiu įmanomu detalumu.

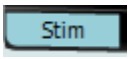
Y Paspaudus „Child“ (Vaikas), ekrano apatinėje dalyje atsiranda važiuojantis traukinys – taip lengviau atitraukti vaiko dėmesį gaunant matavimą.

Esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O), pasirodo mygtukas „Add Stimulus“ (Pridėti stimulą); juo galima pridėti naujų reflekso eilučių.

Z Esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O), pasirodo mygtukas „Add Level“ (Pridėti lygį); juo galima pridėti papildomų tyrimo intensyvumo verčių.

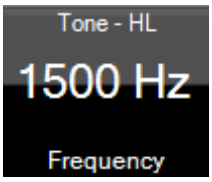
3.5.6 Audiometrijos tyrimo ekranas





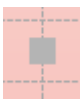
A Naudokite tono jungiklį (22), kad klientui pateiktumėte garsą. Pateikiant garsą, užsidegs stimulo sritis.

B Čia parodomas stimulo intensyvumo nustatymo ratuku nustatymas, kurį galima keisti sukant ratuką (19).



C Rodomas matavimo tipas (HL, MCL, UCL arba „Tinnitus“), pateikimo tipas (tonas arba pediatrinis triukšmas) ir tyrimo dažnis.

D Kad būtų aiškiau, rodoma antro kanalo informacija, tačiau AT235 negali turėti šio antro kanalo naudojimo licencijos.



E Žymeklis audiogramoje rodo šiuo metu parinkto stimulo dažnį ir intensyvumą.

F Paspauskite mygtuką „1,2,5 dB“ (4), kad perjungtumėte dB žingsnio dydį. Šiuo metu parinktą žingsnio dydį nurodo užrašas ant šio mygtuko.

G Laikykite nuspaustą mygtuką „Meas.type) (Matavimo tipas) (5) ir ratuku (19) parinkite matavimo tipą.

H Paspauskite mygtuką „Magnify“ (Padidinti) (6), kad padidintumėte intensyvumo ir dažnio užrašų dydį (B, C ir D).

	I	Paspauskite mygtuką „Store“ (Išsaugoti) (8), kad audiogramoje išsaugotumėte taškus.
	J	Paspauskite mygtuką „No Resp“ (Nėra reakcijos) (9), kad audiogramoje išsaugotumėte reakcijos nebuvimo inikaciją.
	K	Paspauskite mygtuką „Delete Curve“ (Naikinti kreivę) (10), kad panaikintumėte dabartinio matavimo tipo kreivę.
	L	Paspauskite mygtuką „Ext Range“ (Išplėsti diapazoną) (11), kad aktyvintumėte maksimalų daviklio intensyvumo diapazoną.
	M	Paspauskite mygtuką „Freq -“ (Dažn. -) (12), kad sumažintumėte tyrimo dažnį.
	N	Paspauskite mygtuką „Freq +“ (Dažn. +) (13), kad padidintumėte tyrimo dažnį.

3.5.7 Timpanometrijos tyrimo paleidimas ir sustabdymas

Paleidus AT235 prietaisą, jis paruoštas automatiškai paleisti tyrimą, kai tik bus nustatyta, kad zondas yra ausyje. Kai zondas yra ausyje, tyrimą galima rankiniu būdu sustabdyti (arba pristabdyti) ir vėl paleisti paspaudžiant mygtuką „Start/stop“ (Paleidimas / pristabdymas) (22) arba paspaudžiant zondo mygtuką. Kai zondas yra ištrauktas iš ausies, tyrimą galima sustabdyti (taip, kaip jis būna pristabdytas prieš įkišant zondą) arba paleisti paspaudžiant mygtuką „Start/stop“ (Paleidimas / pristabdymas) (22). Jei zondo mygtukas paspaudžiamas zondui esant ištrauktam iš ausies, bus pakeista parinktos ausies pusė ir tuo pačiu metu bus atkurta automatinio paleidimo funkcija (jei būtina).

3.5.8 Save (Išsaugoti)

Paspauskite „Save“ (Išsaugoti) (17), kad būtų atvertas išsaugojimo ekranas.

Ratuku (19) sąraše parinkite klientą ir paspauskite „Enter“ (Įvesti) (22) arba „Save“ (Išsaugoti) (13), kad patvirtintumėte jog parinktam klientui turi būti išsaugoti duomenys. Prieš išsaugodami seansą, galite redaguoti esamą klientą arba sukurti naują klientą paspausdami mygtuką „Edit“ (Redaguoti) (5) arba mygtuką „New“ (Naujas) (6). Naujo kliento išsamios informacijos įvedimas:

Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite skaičius, kurie turi būti naudojami kliento ID. Paspauskite mygtuką „Next“ (Kitas) (13), kad tęstumėte.

Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite raides, kurios turi būti naudojamos kliento varde. Išvalymo, grįžimo per vieną poziciją, „shift“, didžiųjų raidžių rašymo ir tarpo įvedimo funkcijas atlieka ekraninių klavišų mygtukai (nuo 4 iki 8). Paspauskite mygtuką „Next“ (Kitas) (13), kad tęstumėte.

Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite raides, kurios turi būti naudojamos kliento pavardėje. Išvalymo, grįžimo per vieną poziciją, „shift“, didžiųjų raidžių rašymo ir tarpo įvedimo funkcijas atlieka ekraninių klavišų mygtukai (nuo 4 iki 8). Paspauskite mygtuką „Done“ (Atlikta) (13), kad tęstumėte.

3.5.9 Praeities seansų peržiūra

Paspauskite mygtuką „Clients“ (Klientai) (16) ir ratuku (19) slinkite per klientus. Klientą parinkite paspausdami mygtuką „Select“ (Parinkti) (13) ir pasirodys galimų seansų sąrašas. Naudodami ratuką (19) pažymėkite seansą, kurį reikia parinkti. Paspauskite mygtuką „View“ (Rodyti) (13), kad atskirame lange pasirodytų praeities seansas.

Mygtuku „Next“ (Kitas) (13) naršykite po šio seanso tyrimus. Į tyrimo ekraną grįžkite tris kartus paspausdami „Back“ (Atgal).

3.6 Valdymas esant aktyviai valdymo Sync (galimas tik naudojant „Diagnostic Suite“)

NOTICE

3.6.1 Kompiuterio maitinimo konfigūravimas

Jei kompiuteriui leidžiama veikti miego arba užmigdymo būsena, kompiuteriui pabudus programų komplektas gali užstrigti. Operacinės sistemos pradžios meniu eikite **Valdymo skydelis** | **Maitinimo parinktys**, kad pakeistumėte šias nuostatas.

3.6.2 Paleidimas iš „OtoAccess™“

Daugiau informacijos apie darbą su duomenų baze „OtoAccess™“ rasite „OtoAccess™“ naudojimo vadove.

3.6.3 Paleidimas iš „Noah 4“

„Diagnostic Suite“ paleidimas iš „Noah 4“:

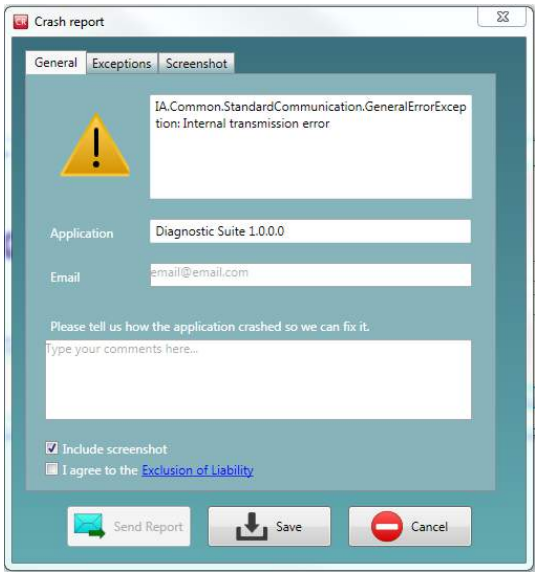
1. Atverkite „Noah 4“.
2. Atlikite paciento, su kuriuo dirbsite, paiešką ir jį pasirinkite.
3. Jei šio paciento sąraše dar nėra:
    - Spustelėkite piktogramą **Add a New Patient** (Pridėti naują pacientą).
    - Užpildykite reikalingus laukus ir **OK** (Gerai)
4. Spustelėkite ekrano viršuje esančią piktogramą **Diagnostic Suite module** („Diagnostic Suite“ modulis).

Daugiau informacijos apie darbą su duomenų baze rasite „Noah 4□“ naudojimo vadove.

3.6.4 Strigčių ataskaita

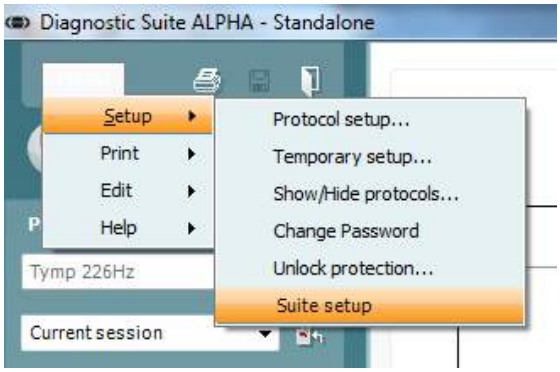
Jei įvyksta „Diagnostic Suite“ programų komplekto strigtis ir sistema gali užregistruoti išsamią informaciją, tyrimo ekrane pasirodys strigčių ataskaitos langas (koks pavaizduotas toliau). Strigčių ataskaitoje bendrovei „Interacoustics“ pateikiama informacija apie klaidos pranešimą; naudotojas gali pridėti papildomos informacijos, kurioje nurodoma, ką naudotojas veikė atsiradus strigčiai – tai padės šalinant problemą. Taip pat galima išsiųsti programinės įrangos momentinę ekrano kopiją.

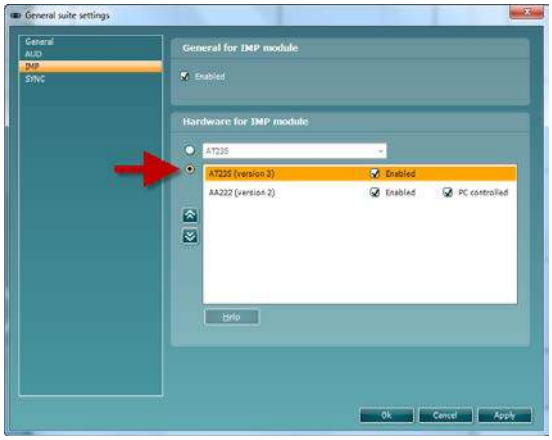
Strigčių ataskaita internetu gali būti siunčiama tik pažymėjus žymimąjį langelį „I agree to the Exclusion of Liability“ (Sutinku dėl atsakomybės atsisakymo). Jei naudotojai interneto ryšio neturi, strigčių ataskaitą galima išsaugoti išoriniame įrenginyje, kad ją būtų galima išsiųsti iš kito kompiuterio, kuris prijungtas prie interneto.



3.6.5 Prietaiso sąranka

Pasirinkite „Menu | Setup | Suite setup“ (Meniu | Sąranka | Programų paketo sąranka), kad atvertumėte bendrąsias programų paketo nuostatas.





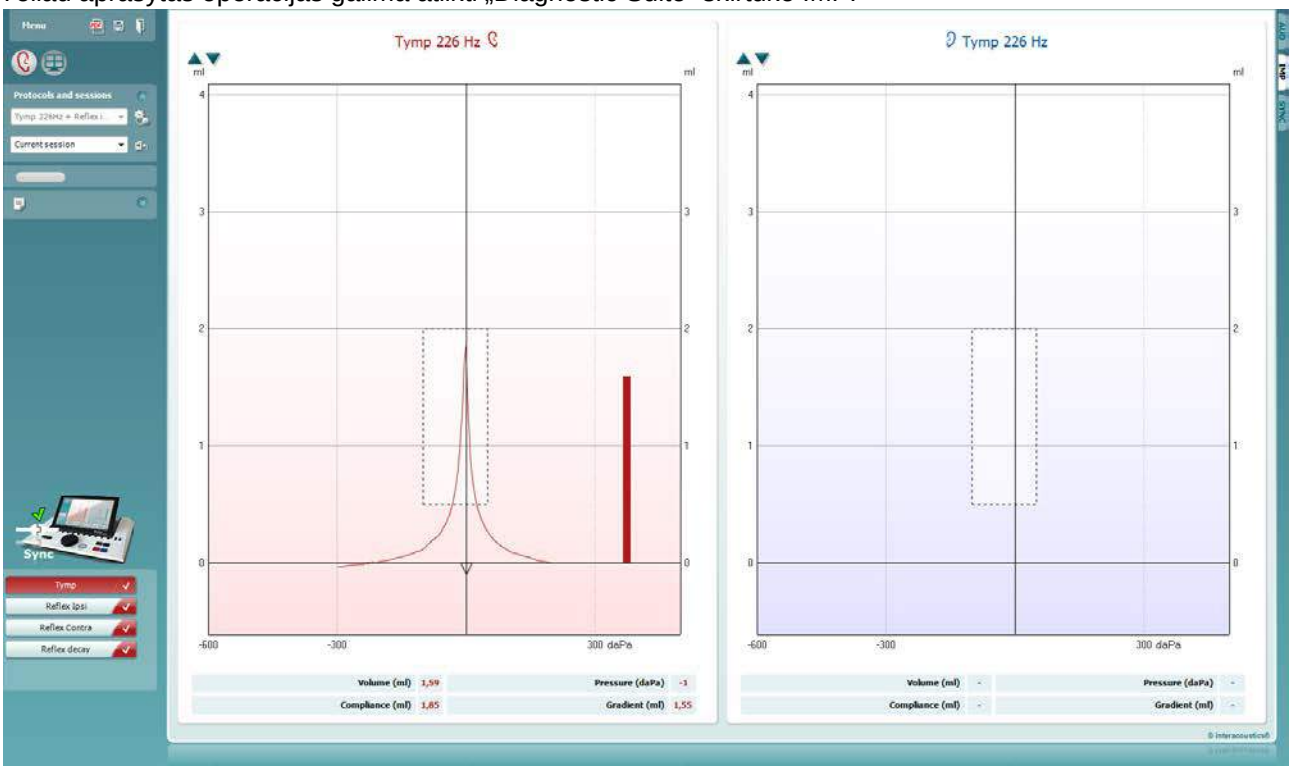
Svarbu: abiejuose moduliuose – AUD ir IMP – būtinai parinkite „AT235 (version 3)“ (o ne „AT235“ – ši parinktis nurodo senesnę versiją).

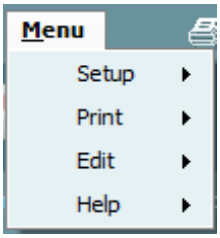
3.7 Naudojant SYNC režimas

Sinchronizavimo režimas leidžia už vieną paspaudimą duomenų perdavimui. Paspaudus Išsaugoti sesiją ant svarstyklių, sesija bus automatiškai perkeltas į diagnostikos Suite ". Pradėkite komplektą su prijungto įrenginio.

3.7.1 IMP Sync naudojimas

Toliau aprašytas operacijas galima atlikti „Diagnostic Suite“ skirtuke IMP.





Menu (Meniu): čia yra tokios funkcijos: sąranka, spausdinti, redaguoti ir žinynas (daugiau informacijos apie meniu elementus rasite papildomos informacijos dokumente).

Kalbos pakeitimas:

Spustelėdami **Menu | Setup | Suite Setup** (Meniu | Sąranka | Programų paketo sąranka) atversite langą, kuriame galėsite pakeisti kalbą.

Spausdinti: naudodami šią funkciją galite ekrane rodomus rezultatus tiesiogiai išspausdinti numatytuoju spausdintuvu arba į pdf failą. Jei su protokolu nėra susieto spausdinimo šablono, pasirodys raginimas pasirinkti spausdinimo šabloną (daugiau informacijos apie spausdinimo vediklį rasite papildomos informacijos dokumente).

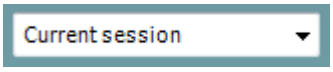
Išsaugoti ir naujas seansas: naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess™“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir atveriamas naujas seansas.

Išsaugoti ir baigti darbą: naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess™“ duomenų bazėje (dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir programų komplektas uždaromas.

Keisti ausį: naudojant šią funkciją dešinė ausis pakeičiama kaire ausimi ir atvirkščiai.

Apibrėžtų protokolų sąrašas: čia galima peržiūrėti, kuris protokolas buvo naudotas praeities seansuose.

Laikina sąranka: naudojant šią funkciją galima peržiūrėti praeities seansuose naudotas nuostatas.



Praeities seansų sąrašas: čia galite pasiekti praeities seansus, kad juos peržiūrėtumėte, arba **Current Session** (Dabartinį seansą).

Eiti į dabartinį seansą: naudodami šią funkciją grįšite į dabartinį seansą.

Ataskaitos redaktorius: šiuo mygtuku atveriamas atskiras langas, kuriame galima prie dabartinio seanso pridėti pastabų ir jas išsaugoti.

Aparatinės įrangos indikacijos paveikslėlis: jis parodo, ar aparatinė įranga yra prijungta. **Imitavimo veiksena** nurodoma tada, kai programinė įranga naudojama be aparatinės įrangos.

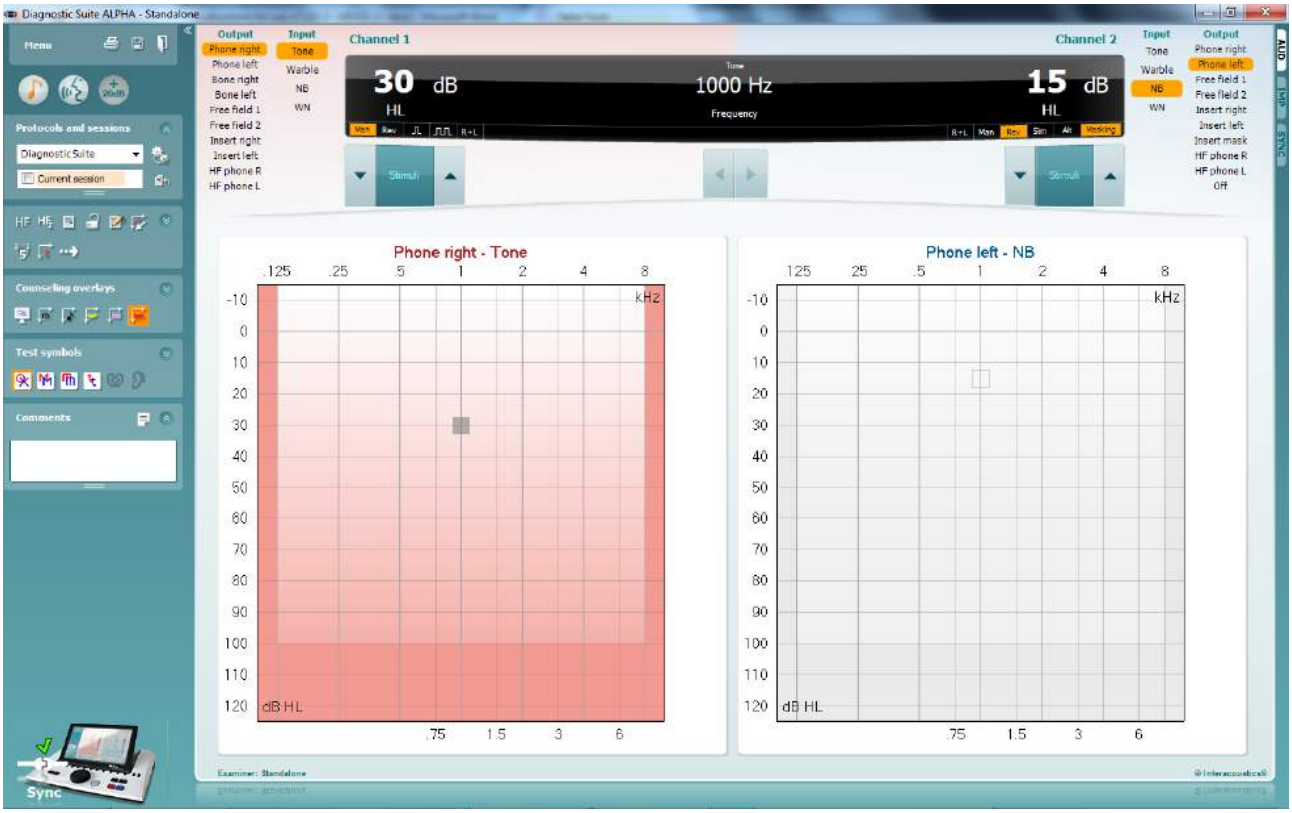
Protokolų sąraše rodomi visi tyrimai, kurie yra naudojamo protokolo dalis. Tyrimo ekrano srityje rodomas tyrimas yra pažymėtas mėlynai arba raudonai – tai priklauso nuo parinktos ausies.

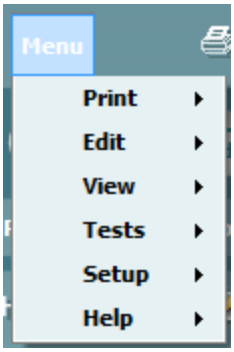
Jei protokole yra daugiau tyrimų, nei jų gali tilpti lange, atsiras slankjuostė.

Balta varnelė nurodo, kad išsaugoti šio tyrimo duomenys (arba jų dalis).

3.7.2 AUD Sync naudojimas

Toliau aprašytas operacijas galima atlikti „Diagnostic Suite“ skirtuke AUD.





Menu (Meniu): čia yra tokios funkcijos: spausdinti, redaguoti, peržiūrėti ir žinynas (daugiau informacijos apie meniu elementus rasite papildomos informacijos dokumente).

Kalbos pakeitimas:

Spustelėdami **Menu | Setup | Language** (Meniu | Sąranka | Kalba) atversite langą, kuriame galėsite pakeisti kalbą.

Spausdinti: naudodami šią funkciją galite ekrane rodomus rezultatus tiesiogiai išspausdinti numatytuoju spausdintuvu arba į pdf failą. Jei su protokolu nėra susieto spausdinimo šablono, pasirodys raginimas pasirinkti spausdinimo šabloną (daugiau informacijos apie spausdinimo vediklį rasite papildomos informacijos dokumente).

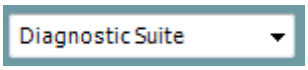
Išsaugoti ir naujas seansas: naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess™“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir atveriamas naujas seansas.

Išsaugoti ir baigti darbą: naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess™“ duomenų bazėje (dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir programų komplektas uždaromas.

Tono tyrimas: jį naudojant parodoma tono audiograma.

Kalbos tyrimas: jį naudojant parodoma kalbos diagrama arba kalbos lentelė.

Išplėstas diapazonas: jį naudojant atveriami didžiausi šiuo metų parinktų daviklių intensyvumai.



Apibrėžtų protokolų sąrašas: čia galima peržiūrėti, kuris protokolas buvo naudotas praeities seansuose.

Laikina sąranka: naudojant šią funkciją galima peržiūrėti praeities seansuose naudotas nuostatas.

Praeities seansų sąrašas: čia galite pasiekti praeities seansus, kad juos peržiūrėtumėte, arba **Current Session** (Dabartinį seansą).

Eiti į dabartinį seansą: naudodami šią funkciją grįšite į dabartinį seansą.

Viena audiograma: vienoje diagramoje parodomi ir dešinės, ir kairės pusių duomenys.

Sinchronizuoti kanalus: kanalas 2 užfiksuojamas prie kanalo 1, kad intensyvumo skirtumas tarp kanalų būtų vienodas.

Redagavimo veiksena: jį naudojant galima įeiti į audiogramą spustelėjus pele.

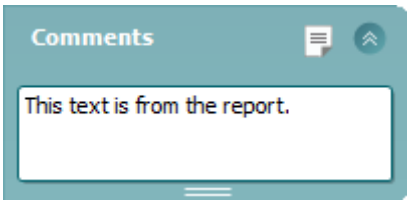
Pele valdoma autiometrija: jį naudojant stimulą galima pateikti ir išsaugoti naudojant pelę audiogramoje.

dB žingsnio dydis: juo galima perjungti 1, 2 ir 5 dB žingsnio dydžius.

Slėpti slenksčius su panaikintu maskavimu: jį naudojant galima rodyti arba slėpti slenksčius su panaikintu maskavimu, kur yra maskuotų slenksčių.

Persiuntimas: juo galima atnaujinti kompiuterio ekraną duomenimis, kurie šiuo metu galimi AT235 prietaiso audiometrijos modulyje.

Pagalbines perdangas galima aktyvinti atskirame **paciento monitoriuje**. Galimos perdangos: fonemos, garso pavyzdžiai, kalbos bananas, intensyvumo indikacijos ir maksimalios patikros vertės.



Ataskaitos redaktorius: šiuo mygtuku atveriamas atskiras langas, kuriame galima prie dabartinio seanso pridėti pastabų ir jas išsaugoti. Šias pastabas taip pat galima perskaityti arba įvesti baltame lauke.

Aparatinės įrangos indikacijos paveikslėlis: jis parodo, ar aparatinė įranga yra prijungta. **Imitavimo veiksena** nurodoma tada, kai programinė įranga naudojama be aparatinės įrangos.

3.7.3 Kortelė „Sync“

Jei AT235 prietaise išsaugoti keli seansai (vieno ar kelių pacientų), būtina naudoti kortelę „Sync“. Toliau esančiame paveikslėlyje pavaizduota „Diagnostic Suite“ kortelei SYNC esant atidarytai (po kortelėmis AUD ir IMP, viršuje, dešiniajame kampe).

Kortelėje SYNC yra tokios funkcijos:

Client upload (Kliento įkėlimas) naudojamas klientams iš duomenų bazės („Noah“ arba „OtoAccess“) įkelti į AT235. AT235 vidinėje atmintyje telpa iki 500 klientų ir 50 000 seansų.

Session download (Seanso atsisiuntimas) naudojamas AT235 atmintyje išsaugotiems seansams (audiogramai ir (arba) timpanometrijai) atsisiųsti į „Noah“, „OtoAccess“ arba XML (XML – kai „Diagnostic suite“ naudojamas be duomenų bazės).

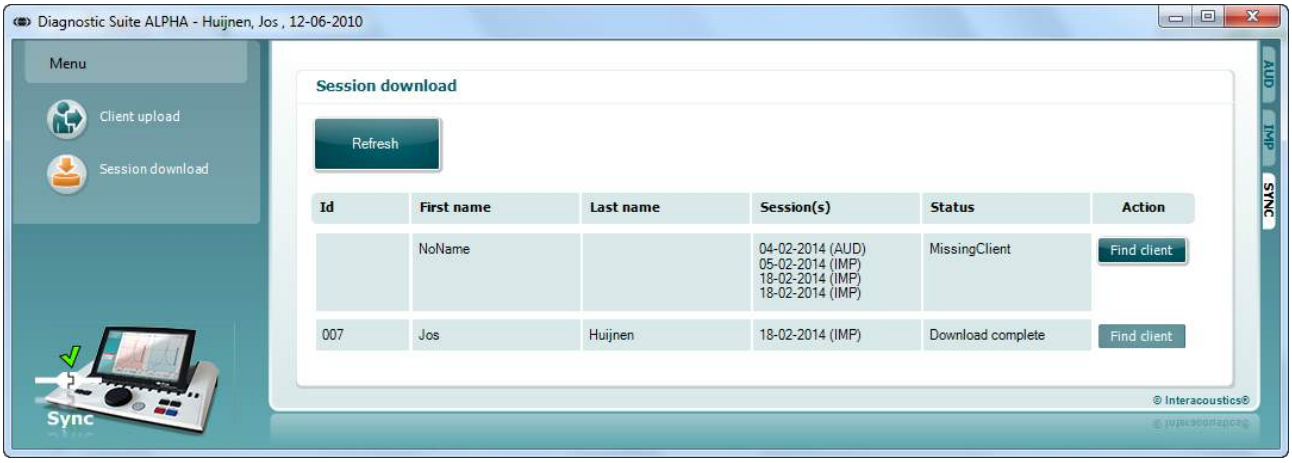
3.7.4 Kliento įkėlimas

Toliau pateiktas kliento įkėlimo langas:

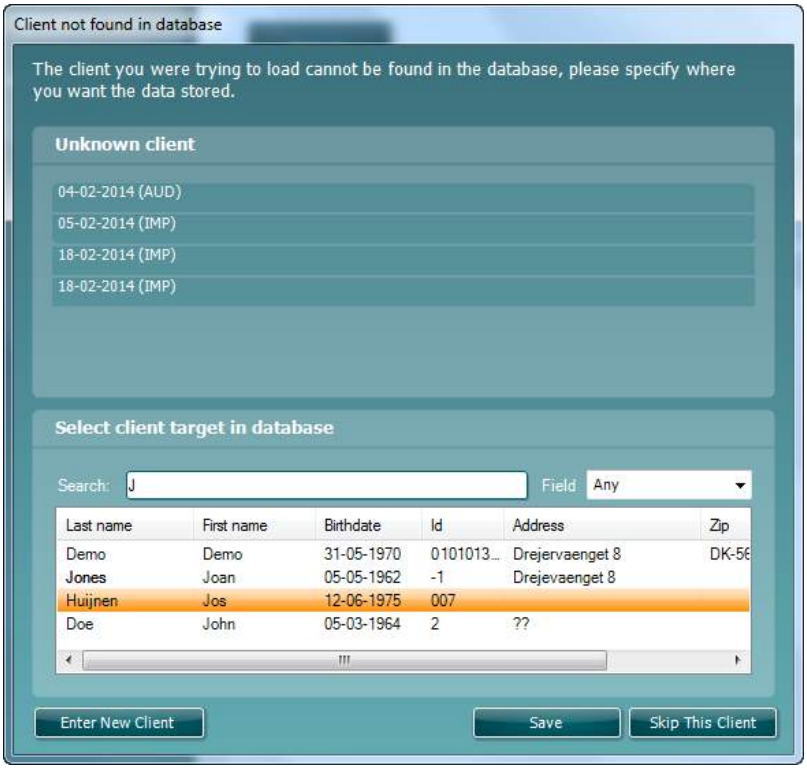
- Kairėje pusėje naudojant įvairius paieškos kriterijus galima ieškoti kliento duomenų bazėje, kad jį būtų galima persiųsti į duomenų bazę. Klientą iš duomenų bazės į AT235 vidinę atmintį persiųskite (įkelkite) mygtuku „Add“ (Pridėti). AT235 vidinėje atmintyje telpa iki 500 klientų ir 50 000 seansų.
- Dešinėje pusėje pateikti klientai, šiuo metu saugomi AT235 vidinėje atmintyje (aparatinėje įrangoje). Mygtukais „Remove all“ (Šalinti visus) arba „Remove“ (Šalinti) galima pašalinti visus klientus arba atskirus klientus.

3.7.5 Seanso atsisiuntimas

Toliau pateikiamas seanso atsisiuntimo langas:



Paspaudus mygtuką „Find client“ (Rasti klientą), pasirodys toliau pavaizduotas iššokantysis langas, kuriame galima rasti atitinkamą klientą. Paspauskite mygtuką „Save“ (Išsaugoti), kad pradėtumėte šio kliento seansus į duomenų bazę.


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 Techninė priežiūra

4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

Įprastinė patikra (subjektyvūs tyrimai)

Rekomenduojama visos naudojamos įrangos įprastinės patikros procedūras atlikti kiekvieną savaitę. Toliau aprašytas 1–9 patikras reikia atlikti kiekvieną eksploatavimo dieną.

Bendroji informacija

Įprastinės patikros tikslas – užtikrinti, kad įranga tinkamai veikia, kad jos kalibravimas pastebimai nepasikeitė ir kad davikliai bei jungtys yra be defektų, kurie galėtų pakenkti tyrimo rezultatui. Patikros procedūras derėtų atlikti audiometrui esant parengtam naudoti įprastinėje eksploatavimo vietoje. Svarbiausi kasdienių veikimo patikrų elementai yra subjektyvūs tyrimai ir tokius tyrimus sėkmingai gali atlikti tik operatorius, kurio klausa yra gera ir pageidautina, kad tai būtų patvirtinta. Jei naudojama kabina arba atskira tyrimų patalpa, įrangos patikrą reikia atlikti jai esant įrengtai kaip įprasta; šioms procedūroms atlikti gali tekti pasitelkti padėjėją. Tada patikrų metu reikės patikrinti sujungimus tarp audiometro ir įrangos kabinoje, taip pat kaip potencialias atsijungimo ar neteisingo sujungimo vietas reikia patikrinti visus jungiamuosius laidus, kištukus ir lizdus laidų sujungimo dėžutėje (garso patalpos sienoje). Per tyrimus esančios aplinkos triukšmo sąlygos neturėtų būti daug blogesnės nei sąlygos, kurios būna naudojant įrangą.

1) Nuvalykite ir patikrinkite audiometrą ir visus priedus.

2) Patikrinkite ausinių pagalvėles, kištukus, maitinimo laidus ir priedų laidus, ar nėra susidėvėjimo arba pažeidimo požymių. Pažeistas arba smarkiai susidėvėjusias dalis reikia pakeisti.

3) Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, gamintojo nurodytu būdu patikrinkite akumuliatoriaus būklę. Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Jei įšilimo periodas nenurodytas, palikite 5 minutėms, kad stabilizuotųsi grandinės. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatuoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, patikrinkite akumuliatoriaus būklę.

4) Patikrinkite, ar ausinių ir kaulo vibratoriaus serijos numeriai yra tinkami, kad šios priemonės būtų tinkamos naudoti su audiometru.

5) Patikrinkite, ar audiometro galia yra apytikriai tinkama ir oro, ir kaulo laidininkui – atlikite supaprastintą audiogramą su žinomu tyrimo subjektu, kurio klausos lygis yra žinomas; patikrinkite, ar nėra jokių pokyčių.

6) Patikrinkite esant aukštam lygiui (pavyzdžiui, klausos lygiui esant 60 dB oro laidininke ir 40 dB kaulo laidininke) visas atitinkamas funkcijas (ir abiejose ausinėse) naudojant visus dažnius; paklausykite, ar veikimas yra tinkamas, ar nėra iškraipymų, tiksėjimų ir kt.

7) Patikrinkite visas ausines (įskaitant maskavimo daviklį) ir kaulo vibratorių, ar nėra iškraipymų ir pertrūkių; patikrinkite kištukus ir laidus, ar nėra pertrūkių.

8) Patikrinkite, ar visos jungiklių rankenėlės tvirtai laikosi ir ar tinkamai veikia indikatoriai.

9) Patikrinkite, ar tinkamai veikia subjekto signalų sistema.

10) Esant mažam lygiui paklausykite, ar nėra triukšmo, ūžimo, pašalinių garsų (lūžių, kai signalas pateikiamas į kitą kanalą) arba tono kokybės pokyčių pateikiant maskavimą.

11) Patikrinkite, ar slopintuvai signalus slopina per visą diapazoną ir ar slopintuvuose, kurie turi būti valdomi pateikiant toną, nėra elektrinio arba mechaninio triukšmo.

12) Patikrinkite, ar valdikliai veikia tyliai ir ar subjekto vietoje nesigirdi audiometro skleidžiamo triukšmo.

13) Patikrinkite subjekto bendravimo kalbos grandines (jei tokios yra) taikydami procedūras, panašias į grynojo tono veikimo tikrinimo procedūras.

14) Patikrinkite ausinių ir kaulo vibratoriaus galvos lankelių įtempimą. Užtikrinkite, kad šarnyriniai sujungimai laisvai grįžtų į pradinę padėtį per daug neatsilaisvindami.

15) Patikrinkite garsą naikinančių ausinių galvos lankelius ir šarnyrinius sujungimus, ar nėra ištempimo arba metalo nuovargio požymių.

4.2 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio
- Vadovaukitės geriausia vietine praktika ir saugos gairėmis (jei turite)
- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinėse / uždedamosiose ausinėse esančių metalinių dalių
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokį skystį
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio

<u>Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:</u>

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)
- Įprasti ligoninėse naudojami baktericidai
- 70 % izopropilo alkoholis – tik kietiems dengiamiesiems paviršiams

<u>Procedūra</u>

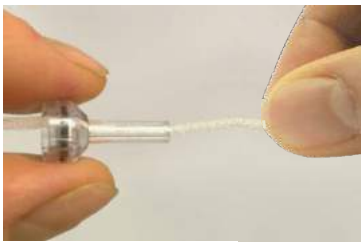
- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinį jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės

4.3 Zondo antgalio valymas

Diagnostinis zondas **Klinikinis zondas**

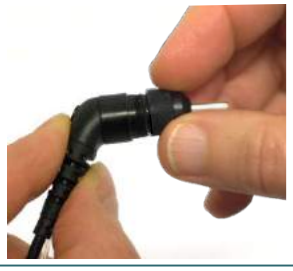
1 veiksmas: atsukite zondo dangtelį ir nuimkite zondo antgalį.

2 veiksmas: valomojo šepetėlio standų galą įkiškite į vieną iš vamzdelių iš vidaus. Valomąjį siūlą visiškai ištraukite pro zondo antgalio vamzdelį. Išvalykite visus tris vamzdelius. Panaudotą siūlą išmeskite.



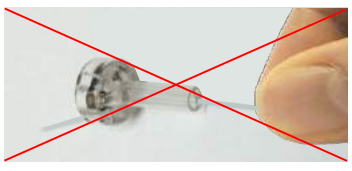
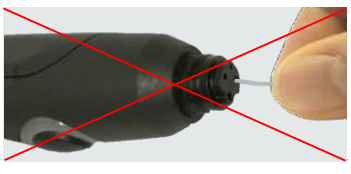
3 veiksmas: uždėkite išvalytą antgalį.

4 veiksmas: zondą sumontuokite.



Pastaba:

valomąjį šepetėlį būtinai kiškite iš vidaus į išorę – taip užtikrinsite, kad nešvarumai bus išstumti iš zondo, o ne įstumti į zondą, taip pat nepažeisite tarpiklio. Jokiu būdu nevalykite zondo angų vidaus.

4.4 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Labai svarbu, kad kiekvieną kartą iškilus problemai klientas (agentas) užpildytų GRĄŽINIMO ATASKAITĄ ir ją išsiųstų bendrovei „Interacoustics“ adresu

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Tai taip pat būtina atlikti kiekvieną kartą, kai instrumentas grąžinamas bendrovei „Interacoustics“. (Tai, be abejo, taikoma ir blogiausiu atveju, kai pacientas arba naudotojas žūva arba jis patiria rimtą traumą, nors tokio atvejo tikimybė neįtikėtina).

4.5 Garantija

INTERACOUSTICS garantuoja, kad:

- AT235 prietaisas įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui
- Prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui

Jei bet kuriam gaminiui prireiktų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniam gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad, „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris; arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles. „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

„INTERACOUSTICS“ ATSISAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.

4.6 Periodinis kalibravimas

Minimalūs periodinio kalibravimo reikalavimai:

minimalus kalibravimo intervalas – kartą per 12 mėnesių laikotarpį (kas metus).

Būtina išsaugoti visų kalibravimų registravimo dokumentus.

Kada būtina atlikti pakartotinį kalibravimą:

1) Praėjus nurodytam laikui (ne daugiau kaip 12 mėnesių; kas metus).

2) Kai naudojama nurodytą laiką (naudojimo valandos). Tai priklauso nuo naudojimo pobūdžio ir aplinkos, kurią nurodo audiometro savininkas. Įprastai šis intervalas yra 3 arba 6 mėnesiai, atsižvelgiant į prietaiso naudojimo pobūdį.

3) Kai audiometras arba daviklis buvo sutrenktas, paveiktas vibracijos, jei sutriko jo veikimas arba jis buvo taisytas ar buvo pakeista jo dalis – dėl šių veiksnių gali būti sutrikdomas audiometro kalibravimas.

4) Kai pagal naudotojo pastebėtus požymius arba paciento rezultatus galima įtarti, kad sutriko audiometro veikimas.

Kasmetinis kalibravimas:
rekomenduojama, kad kasmetinį kalibravimą atliktų kvalifikuotas technikas / kompetentinga laboratorija, turinti žinių bei naujausią informaciją apie atitinkamus ANSI/ASA ir (arba) IEC reikalavimus bei prietaiso specifikacijas. Kalibravimo procedūra patvirtins visus atitinkamus veikimo charakteristikų reikalavimus, kuriuos nurodo ANSI/ASA ir (arba) IEC.

5 Specifikacijos

5.1 AT235 techninės specifikacijos

Bendroji informacija		
Medicininis CE ženklas:	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. Kokybės sistemos patvirtinimą atliko TÜV – identifikavimo nr. 0123.	
Standartai:	Sauga:	IEC 60601-1, I klasė, B tipo darbinės dalys
	EMS:	IEC 60601-1-2
	Impedansas:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), 1 tipas
	Audiometras:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), 4 tipas
Eksploatavimo aplinka:	Temperatūra:	15–35 °C
	Santykinis drėgnumas:	30–90 %
	Aplinkos slėgis:	98–104 kPa
	Įšilimo laikas:	1 minutė
Gabenimas ir sandėliavimas:	Sandėliavimo temperatūra: Gabenimo temperatūra: Sant. drėgnumas:	0 °C – 50 °C -20–50 °C 10–95 %
Vidinė baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Naudotojas neatlieka techninės priežiūros.
Valdomas kompiuterio:	USB:	Ryšio su kompiuteriu įvestis / išvestis. Duomenis galima nusiųsti į kompiuterį, jame išsaugoti ir laikyti „OtoAccess™“ duomenų bazėje (būtinas „Diagnostic Suite“ sinchronizavimo modulis).
Terminis spausdintuvas (pasirinktinis):	Tipas: MPT-III	Terminis MPT-III spausdintuvas su įrašomuoju popieriumi rulonais. Spausdinimo komandos per USB
Maitinimas	UE60	Naudokite tik nurodyto maitinimo bloko UE60 tipą Įvestis: 100–240 V kintam. sr., 50–60 Hz, 1,5 A Išvestis: 24,0 V nuolat. sr. (DC)
Matmenys	A x P x I	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 svoris		2,5 kg

Impedanso matavimo sistema		
Zondo tonas:	Dažnis: Lygis:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1 000 Hz; grynieji tonai; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Oro slėgis:	Valdymas: Indikatorius: Diapazonas: Slėgio riba: Siurblio greitis:	Automatinis. Išmatuota vertė rodoma grafiniame ekrane. Nuo -600 iki +400 daPa. ±5% Nuo -750 daPa iki +550 daPa. Automatinis, didelis 300 daPa/s, vidutinis 200 daPa/s, mažas 100 daPa/s, labai mažas 50 daPa/s.
Laidis:	Diapazonas:	Nuo 0,1 iki 8,0 ml esant 226 Hz zondo tonui (ausies tūris: nuo 0,1 iki 8,0 ml) ir nuo 0,1 iki 15 mmho esant 678, 800 ir 1 000 Hz zondo tonui. Visi ±5 %
Tyrimo tipai:	Timpanometrija	Automatinis; pradžios ir sustabdymo slėgį naudotojas gali užprogramuoti sąrankos funkcijoje. Rankinis visų funkcijų valdymas.

	Eustachijaus vamzdžio funkcija 1 – nepradurtas ausies būgnelis	Viljamso tyrimas
	Eustachijaus vamzdžio funkcija 2 – pradurtas ausies būgnelis	Toynbee tyrimas
	Eustachijaus vamzdžio funkcija 3 – atviras Eustachijaus vamzdis	Nepertraukiamas jautrus impedanso matavimas
Reflekso funkcijos		
Signalo šaltiniai:	Tonas – „contra“, refleksas:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, plati dažnių juosta, aukšta ir žema praeiga
	Tonas – „Ipsi“, refleksas:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, plati dažnių juosta, aukšta ir žema praeiga
	NB triukšmas – „contra“, refleksas:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
	NB triukšmas – „Ipsi“, refleksas:	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz
	Stimulo trukmė:	750 ms
	Reflekso priėmimas	Reguliuojamas nuo 2 % iki 6 % arba ausies kanalo tūrio 0,05–0,15 ml pokytis.
	Intervalai	Žemyn iki 1 dB žingsnio dydžio.
	Intensyvumo maks.	90, 100, 120 dBHL.
Išvestys:	„Contra“ ausinė:	TDH39 ausinė, DD45 ausinė, CIR33 kištukas ir (arba) „EARtone 3A“ kištukas reflekso matavimams.
	„Ipsi“ ausinė:	Zondo ausinė integruota zondo sistemoje reflekso matavimams.
	Zondo jungtis	Elektros ir oro sistemos jungtis prie zondo.
Tyrimo tipai:	Rankinis reflekso	Rankinis visų funkcijų valdymas.
	Automatizuotas reflekso	Vieno intensyvumo Reflekso didėjimas
	Reflekso nuovargis	Automatinis, 10 dB virš slenksčio ir rankinio valdymo esant stimulo trukmei 10 sek.
	Reflekso gaištis	Automatizuotas, pirmosios 300 ms nuo stimulo pradžios.

Audiometro funkcijos		
Signalai:	Dažnis Hz:	Intensyvumas dB HL:
	125	nuo -10 iki 70
	250	nuo -10 iki 90
	500	nuo -10 iki 100
	1 000	nuo -10 iki 100
	2 000	nuo -10 iki 100
	3 000	nuo -10 iki 100
	4 000	nuo -10 iki 100
	6 000	nuo -10 iki 100
	8 000	nuo -10 iki 90
Tyrimo tipai	Automatinis slenksčio nustatymas (modifikuotas Hugsono Vestleiko) Automatinis testavimas: trukmė 1–2 s, koreguojama 0,1 s intervalais	

5.2 Kalibravimo savybės

Sukalibruoti davikliai:	Kontralateralinė ausinė:	„Telephonics TDH39/DD45“ su 4,5 N statine galia, 0,5 N ir (arba) „EARtone 3A“ ir (arba) CIR33 įkišamosios ausinės
	Zondo sistema:	Ipsilateralinė ausinė: integruota zondo sistemoje
		Zondo sistemoje yra integruotas zondo dažnio siųstuvas ir imtuvas bei slėgio daviklis
Tikslumas:	Bendroji informacija	Apskritai šis prietaisas pagamintas ir sukalibruotas taip, kad atitiktų nurodytuose standartuose reikalaujamus nuokrypius ir juos pranoktų:
	Reflekso dažniai:	±1%
	Kontralateralinio reflekso ir audiometro tono lygiai:	3 dB esant nuo 250 iki 4 000 Hz ir 5 dB esant nuo 6 000 iki 8 000 Hz
	Ipsilateralinio reflekso tono lygiai:	5 dB esant nuo 500 iki 2 000 Hz ir +5/-10 dB esant nuo 3 000 iki 4 000 Hz
	Slėgio matavimas: Laidžio matavimas:	5 % arba 10 daPa, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė 5 % arba 0,1 ml, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė
Stimulo pateikimo valdymas:	Refleksai:	ĮJUNGIMO–IŠJUNGIMO santykis ≥ 70 dB Didėjimo laikas = 20 ms Mažėjimo laikas = 20 ms Apskaičiuotoji SPL vertė, kai išjungta = 31 dB
Impedanso kalibravimo savybės		
Zondo tonas	Dažniai:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %
	Lygis:	85 dB SPL ,1,5 dB matuojant IEC 60318-5 akustiniame adapteryje. Lygis yra nekintantis esant visoms tūrio vertėms matavimo diapazone.
	Iškraipymas:	Maks. 1 % THD
Atitiktis	Diapazonas:	nuo 0,1 iki 8,0 ml
	Temperatūros priklausomumas:	-0,003 ml/ □C
	Slėgio priklausomumas:	-0,00020 ml/daPa
	Reflekso jautrumas: Refleksų artefaktų lygis:	0,001 ml yra mažiausias aptinkamas tūrio pokytis ≥95 dB SPL (išmatuota 711 jungtyje, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ir 5,0 ml kietų sienelių ertmėse).
	Laikinos reflekso charakteristikos: *(IEC60645-5 straipsnis 5.1.6)*	Pradinė gaištis = 35 ms (5 ms) Didėjimo laikas = 42 ms (5 ms) Galutinė gaištis = 23 ms (5 ms) Mažėjimo laikas = 44 ms (5 ms) Viršijimas = maks. 1 % Nepasiekimas = maks. 1 %
Slėgis	Diapazonas:	Vertes nuo -600 iki +400 daPa galima parinkti sąrankoje.
	Saugos ribos:	-750 daPa ir +550 daPa, 50 daPa
Barometrinis slėgis	Barometrinio slėgio pokyčiai turi įtakos impedanso matavimui konkrečiame diapazone (97300–105300 paskalių).	Pilnutinis laidis gali kisti: ± 4% Slėgio tikslumas: ±10 daPa arba 10%, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.

<table>
<tr><td>Aukštis virš jūros lygio</td><td colspan="3">Naudojamas manometrinio / diferencinio slėgio daviklis, todėl jis matuoja slėgių skirtumą, taigi jo veikimas nepriklauso nuo aukščio virš jūros lygio.
<table>
<tr><th>Zondo tonai</th><th>0 metrų</th><th>500 metrų</th><th>1000 metrų</th><th>2000 metrų</th><th>4000 metrų</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>
Slėgio tikslumas: ±10 daPa arba 10%, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.

Siekiant sumažinti temperatūros, barometrinio slėgio, drėgmės ir aukščio virš jūros lygio įtaką visuomet rekomenduojama kalibruoti prietaisą naudojimo sąlygomis.</td></tr>
<tr><td>Temperatūra</td><td colspan="3">Teoriškai temperatūra neturi jokios įtakos impedanso skaičiavimui, tačiau ji turi įtakos elektronikos grandinėms. Toks temperatūros poveikis standartiniame diapazone (15–35 °C) yra viduje:

Pilnutinis laidis viduje gali kisti: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflekso kalibravimo standartai ir spektrinės savybės:</td></tr>
<tr><td>Bendroji informacija</td><td colspan="3">Stimulo ir audiometro signalų specifikacijos atitinka IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateralinė ausinė</td><td>Grynasis tonas:</td><td colspan="2">ISO 389-1 TDH39 ir ISO 389-2 CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Plačios dažnių juostos triukšmas (WB): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Kaip „plačios dažnių juostos triukšmas“, nurodytas IEC 60645-5, bet žemesnis pertraukimo dažnis yra 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Žemos praeigos triukšmas (LP): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Vienodi nuo 500 Hz iki 1 600 Hz, 5 dB re. 1 000 Hz lygis</td></tr>
<tr><td></td><td>Aukštos praeigos triukšmas (HP): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Vienodi nuo 1 600 Hz iki 10 kHz, 5 dB re. 1 000 Hz lygis</td></tr>
<tr><td>Ipsilateralinė ausinė</td><td>Grynasis tonas:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas.</td></tr>
<tr><td></td><td>Plačios dažnių juostos triukšmas (WB): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Kaip „plačios dažnių juostos triukšmas“, nurodytas IEC 60645-5, bet žemesnis pertraukimo dažnis yra 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Žemos praeigos triukšmas (LP): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Vienodi nuo 500 Hz iki 1 600 Hz, 10 dB re. 1 000 Hz lygis</td></tr>
<tr><td></td><td>Aukštos praeigos triukšmas (HP): Spektrinės savybės:</td><td colspan="2">„Interacoustics“ standartas
Vienodi nuo 1 600 Hz iki 4000 Hz, 10 dB re. 1 000 Hz lygis</td></tr>
<tr><td></td><td>Bendroji informacija apie lygius:</td><td colspan="2">Faktinis garso slėgio lygis ties ausies būgneliu priklausys nuo ausies tūrio.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Esant aukštiems stimulo lygiams reflekso matavimuose artefaktų rizika yra maža ir nebus aktyvinta reflekso aptikimo sistema</td></tr>
</table>

Stimulo kalibravimo referencinės vertės

	Dažn.	Referenciniai ekvivalentiniai slenksčio garso lygiai (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						„Ipsi“ stimulo lygių skirtingiems ausies kanalo tūriams kitimas Kalibravimo, atlikto IEC 126 adapteryje, atžvilgiu [dB]		TDH39 / DD45 ausinių garso silpimo vertės naudojant MX41/AR arba PN51 pagalvėlę [dB]
		ISO 389-1 („Interacoustics“ standartas)	ISO 389-2 („Interacoustics“ standartas)	ISO 382-2 („Interacoustics“ standartas)	„Interacoustics“ standartas	„Interacoustics“ standartas	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Zondas	NB stimulo ištaisymo vertės			
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
	1 000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1 500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1 600 Hz)
	2 000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3 000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3 150 Hz)
	4 000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6 000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6 300 Hz)
	8 000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Visi pusjuodžiu pateikti skaičiai yra „Interacoustics“ standartinės vertės.

Jungties tipai kalibravimui

IMP:

TDH39 ir DD45 kalibruojamas naudojant 6 kub. cm akustinę jungtį, pagal IEC 60318-3, ipsilateralinė ausinė ir zondo tonas kalibruojami naudojant 2 kub. cm akustinę jungtį pagal IEC 60318-5.

Bendroji informacija apie techninius duomenis

„Interacoustics“ nepertraukiamai stengiasi tobulinti savo gaminius ir jų veikimo charakteristikas. Todėl techniniai duomenys gali būti keičiami per perspėjimo.

Prietaiso veikimo našumui ir techniniams duomenims garantija suteikiama tik tuo atveju, jei prietaiso techninė priežiūra bus vykdoma ne rečiau kaip kartą per metus. Techninę priežiūrą turi atlikti „Interacoustics“ įgaliotosios dirbtuvės.

„Interacoustics“ įgaliotosios techninės priežiūros įmonėms pateikia diagramas ir techninės priežiūros vadovus.

Paklausimus dėl atstovų ir gaminių siųskite šiuo adresu:

Interacoustics A/S	Telefonas:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Faksas:	+45 63713522
5500 Middelfart	El. paštas:	info@interacoustics.com
Danija	http:	www.interacoustics.com

5.3 Dažnio ir intensyvumo diapazonai

AT235 maksimalus IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Centr.	Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas	
Dažn.	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	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 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

AT235 prietaisui poveikį gali daryti nešiojamojo ir mobilioji radijo dažnių ryšių įranga. AT235 prietaisą įrenkite ir eksploatuokite vadovaudamiesi šiame skyriuje pateikta EMC informacija.
AT235 prietaisas išbandytas siekiant atskiro AT235 prietaiso EMC spinduliuotę ir atsparumą. AT235 prietaiso nenaudokite šalia kitos elektronikos įrangos arba sublokuoto su ja. Jei prietaisą būtina naudoti šalia tokios įrangos arba su ja sublokuotą, naudotojas turi pasirūpinti, kad konfigūravimo priemonėmis būtų užtikrintas normalus veikimas.
Jei naudosite priedus, daviklius ir kabelius, kurie nėra rekomenduojami, išskyrus techninės priežiūros dalis, kurias „Interacoustics“ parduoda kaip vidinių komponentų pakeičiamąsias dalis, gali padidėti SPINDULIUOTĖ arba sumažėti prietaiso ATSPARUMAS.
Papildomą įrangą prijungiantis asmuo privalo užtikrinti, kad sistema atitiktų IEC 60601-1-2 standartą.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
AT235 prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba AT235 prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	AT235 prietaise radijo dažnių energija naudojama tik prietaiso vidinėms funkcijoms. Todėl jo radijo dažnių spinduliuotė yra labai silpna ir nėra tikėtina, kad jis arti esančios elektronikos įrangos trikdžius.
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	B klasė	AT235 prietaisą galima naudoti visur – komercinėje, pramoninėje, verslo ir gyvenamojoje aplinkoje.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Atitinka A klasės kategoriją	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos ir AT235 **.**			
AT235 prietaisas pritaikytas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba AT235 prietaiso naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių užtikrindamas, kad tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos (siųstuvų) ir AT235 prietaiso būtų minimalus atstumas, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į ryšių įrangos maksimalią išskiriamą galią.			
Siųstuvo nominali maksimali išskiriamoji galia	**Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį [m]**		
[W]	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Jei siųstuvų nominali maksimali išskiriamoji galia pirmiau nėra nurodyta, rekomenduojamą atstumą *d* metrais (m) galima nustatyti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur *P* yra siųstuvo maksimali išskiriamoji galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas. **1 pastaba** Esant 80 MHz ir 800 MHZ, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas. **2 pastaba** Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.			

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
AT235 prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba AT235 prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo Lygis**	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontaktas +8 kV oras	+6 kV kontaktas +8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti didesnis nei 30 %.
Elektrinis spartus signalas / pliūpsnis IEC61000-4-4	+2 kV energijos tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	+2 kV energijos tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+1 kV diferencinė veiksena +2 kV bendroji veiksena	+1 kV diferencinė veiksena +2 kV bendroji veiksena	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % kritimas *U*T) 0,5 ciklo < 40 % *U*T (60 % kritimas *U*T) 5 ciklus 70 % *U*T (30 % kritimas *U*T) 25 ciklus < 5 % *U*T (>95 % kritimas *U*T) 5 ciklus	< 5 % *U*T (>95 % kritimas *U*T) 0,5 ciklo 40 % *U*T (>60% kritimas *U*T) 5 ciklus 70 % *U*T (>30 % kritimas *U*T) 25 ciklus < 5 % *U*T	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje. Jei naudotojui reikia AT235 prietaisą naudoti esant elektros tiekimo pertrūkiui, rekomenduojama AT235 energiją tiekti iš nepertraukiamo energijos tiekimo šaltinio arba jo baterijos.
Galios dažnis (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kokie būdingi tipinei komercinei arba gyvenamajai aplinkai.
Pastaba: *U*T yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

AT235 prietaisasskirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba AT235 prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC / EN 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
			Nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos negalima laikyti arčiau bet kokių AT235 prietaiso dalių, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Kur *P* yra siųstuvo maksimali išskiriamoji galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o *d* yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stiprumas, kurį nustato elektromagnetinis aikštelės tyrimas, (a) turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone (b) Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, kuri pažymėta toliau nurodytu simboliu:
Laidinis radijo dažnis IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	
Spinduliuotas radijo dažnis IEC / EN 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas.

2 PASTABA Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

(a) Lauko stiprumo iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinių stotelių ir laidinių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti. Kad būtų galima įvertinti fiksuotų radijo dažnių siųstuvų nulemtą elektromagnetinę aplinką, reikia apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį aikštelės tyrimą. Jei išmatuotasis lauko stiprumas vietoje, kur naudojamas AT235 prietaisas, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, reikią AT235 prietaisą stebėti ir įsitikinti, kad jis normaliai veikia. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali būti būtina taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, pakeisti AT235 prietaiso orientaciją arba vietą.

(b) Dažnių diapazonui viršijus nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Kad būtų užtikrinta atitiktis EMS reikalavimams, kaip nurodyta IEC 60601-1-2, labai svarbu naudoti tik toliau išvardytus priedus:

ELEMENTAS	GAMINTOJAS	MODELIS
Maitinimo blokas UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinikinis zondas	Interacoustics	Klinikinio zondo sistema 1077
Diagnostikos zondas	Interacoustics	Diagnostikos zondo sistema 1077
DD45C „Contra“ ausinės DD45C „contra“ ausinės P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų atskiros „contra“ „EARTone 3A“ su mažu lizdu	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometrinės ausinės P3045	Interacoustics	DD45
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų komplektas	Interacoustics	IP30

Atitiktis EMS reikalavimams, kaip nurodyta IEC 60601-1-2, užtikrinama, jei kabelių tipai ir kabelių ilgiai atitinka tokias specifikacijas:

Aprašymas	Ilgis	Ar ekranuotas
Tinklo kabelis	2,0m	Neekranuotas
USB kabelis	2,0m	Ekranuotas
Klinikinis zondas	2,0m	Neekranuotas
Diagnostikos zondas	2,0m	Neekranuotas
DD45C „contra“ ausinės P3045	0,4m	Ekranuotas
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų atskiros „contra“	0,5 m	Ekranuotas
DD45 audiometrinės ausinės P3045	0,5 m	Ekranuotas
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų komplektas	0,5 m	Ekranuotas

Használati útmutató – HU

Impedance Audiometer AT235

Tartalomjegyzék

1 Bevezető 1
1.1 A kézikönyvről 1
1.2 Rendeltetésszerű használat 1
1.3 Az impendancia audiometria ellenjavallatai 1
1.4 A termék leírása 2
1.5 Figyelmeztetések és óvintézkedések 3

2 Kicsomagolás és telepítés 5
2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés 5
2.2 Jelölések 6
2.3 Fontos biztonsági utasítások 7
2.4 Csatlakozások 9
2.5 Kalibrálási üregek 9
2.6 A szondarendszer cseréje 10
2.7 Biztonsági óvintézkedések az AT235 csatlakoztatásakor. 11
2.8 Licenc 12

3 Üzemeltetési utasítások 13
3.1 A fülillesztékek kezelése és kiválasztása 14
3.2 Az AT235 be- és kikapcsolása 14
3.3 Szondaállapot 15
3.4 A standard és a klinikai szondarendszer használata 16
3.5 AT235 önálló használat 16
3.5.1 AT235 önálló használati panel 16
3.5.2 Indítás 18
3.5.3 A készülék beállításai - nyelv, nyomtató, dátum és idő, stb. 18
3.5.4 Vizsgálat és modul kiválasztása 19
3.5.5 Tympanometria vizsgálati képernyő 19
3.5.5.1 Tymp vizsgálati képernyő 20
3.5.5.2 Reflex vizsgálati képernyő 22
3.5.6 Audiometria vizsgálati képernyő 24
3.5.7 Tympanometriás vizsgálat indítása és leállítása 25
3.5.8 Mentés 26
3.5.9 Vizsgálati előzmények megtekintése 27
3.6 Használat szinkronizálni módban (csak a Diagnostic Suite programmal érhető el) 28
3.6.1 A számítógép tápellátás beállítása 28
3.6.2 Indítás az OtoAccess™ rendszerből 28
3.6.3 Indítás a Noah 4 rendszerből 28
3.6.4 Összeomlási jelentés 28
3.6.5 Készülék beállítások 29
3.7 SYNC mód 30
3.7.1 Az IMP Sync használata 30
3.7.2 Az AUD Sync használata 32
3.7.3 A Sync fül 34
3.7.4 Páciens feltöltés 35
3.7.5 Munkamenet letöltés 35

4 Karbantartás 39
4.1 Általános karbantartási eljárások 39
4.2 Általános karbantartási eljárások 40
4.3 A szondacsúcs tisztítása 41
4.4 Javítás 42
4.5 Garancia 42
4.6 Időszakos kalibrálás 43

5 Műszaki jellemzők 45
5.1 AT235 műszaki jellemzők 45
5.2 Kalibrációs tulajdonságok 47
5.3 Frekvenciák és intenzitás tartományok 51
5.4 Pin Assignments 52
5.5 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) 53

1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AT235 Firmware version 1.10 (1077 modell) készülékre érvényes.

A termék gyártója:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánia
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Rendeltetésszerű használat

Az AT235 egy automata impendanciás hallásmérő beépített audiométer funkcionalitással hallásméréshez és diagnosztikához. A nagypontosságú tympanométer különösen hasznos az újszülött-vizsgálatokban, mivel a készülék sokkal megbízhatóbb tympanometriai eredmények alapján végzett diagnosztizálást tesz lehetővé.

Az AT235 készüléket kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő működéshez zajmentes környezetet kell biztosítani.

1.3 Az impendancia audiometria ellenjavallatai

- Stapedektómia vagy más középfülműtét után közvetlenül
- Gennyes fül
- Akut külső hallójárat sérülés
- Diszkomfort (pl.: súlyos otitis externa)
- A külső hallójárat elzáródása
- A tinnitus, hiperacusis vagy hangos zajokkal szemben fennálló más érzékenység jelenléte esetében a vizsgálat ellenjavallt lehet, ha nagy intenzitású stimulust alkalmaznak.

Nem vizsgálhatók olyan betegek, ahol a tüneteket orvos nem ellenőrizte.

Vizsgálat előtt ellenőrizni kell a külső fül felépítésének és elhelyezkedésének látható eltéréseit, illetve a külső hallójáratot.

1.4 A termék leírása

Az AT235 az alábbi mellékelt tartozékokból áll:

Tartozékok

AT235 készülék

Klinikai szondarendszer[1,]

Diagnosztikai szondarendszer[1, 2]

UE60 tápegység

Kontralaterális fülhallgató[1]

Napi üregellenőrzés

CAT50 (opció)

Páciens visszajelző (opció)

Nyomtatókészlet (opció)

Fali rögzítőkészlet (opció)

Tisztítókendő

BET55 illeszték készlet

[1] Alkalmazott rész az IEC60601-1 szerint

[1] Az egyik lehet kiválasztani.

1.5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kézikönyvben a figyelmeztetéseket és megjegyzéseket az alábbi módon jelezzük:

VIGYÁZAT (WARNING): olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM (CAUTION): a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely kisebb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítja el.

NOTICE

A **MEGJEGYZÉS (NOTICE)** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.

2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a doboz és tartalmának sértetlenségét

Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva bánásmódra utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a csomag mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a szállító meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AT235 saját dobozában érkezik, amelyet kifejezetten az AT235 termékekhez terveztek. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre.

Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

A csatlakoztatás előtt a terméket vizsgálja át

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcolások és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszáru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszáru jegyzőkönyvet”

A visszáru jegyzőkönyv használatával ellátja a szervizmérnököt a jelentett probléma kivizsgálásához szükséges információkkal. Ezen információk nélkül lehet, hogy nehéz lenne a hiba meghatározása és az eszköz megjavítása. Mindig kitöltött visszáru jegyzőkönyvvel együtt küldje vissza a készüléket, ezzel biztosítva, hogy a probléma kijavításával Ön elégedett legyen.

Csak a megadott UE60 típusú tápegységet használja

2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatók:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy amennyiben a végfelhasználó leselejtezi ezt a terméket, azt szelektív gyűjtőtelepre kell szállítani szétszerelésre és újrahasznosításra.
 0123	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EEC Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A TÜV Product Service 0123 azonosító számmal jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	Gyártás éve
	Ne használja újra. A fülillesztékek és a hasonló tartozékok egyszer használatosak.
	Kijelzőport csatlakozás - HDMI típus
	“ON” / “OFF” (be/ki nyomógomb)

2.3 Fontos biztonsági utasítások

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét

1. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, a csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC szabványoknak (pl. IT. berendezésekre vonatkozó IEC 60950 szabvány). Ezekben az esetekben a feltételek teljesítéséhez optikai izolálás ajánlott. Az IEC 60601-1 feltételeinek nem megfelelő berendezéseket a betegtől a szabvány által meghatározott távolságban kell tartani (általában 1,5 méter). Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselethez.

2. A készülék számítógép, nyomtató, hangszóró, stb. (orvosi elektromos rendszerek) csatlakozásainál nincs beépítve leválasztó eszköz. A követelmények teljesítéséhez egy galvanikus leválasztó használata ajánlott. A biztonságos beállítást lásd a 2.3 részben.

3. Ha a készüléket számítógéphez vagy más, egy elektromos orvosi rendszerhez tartozó berendezéshez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a teljes áramvesztés nem haladja meg a biztonsági korlátozásokat és az elválasztások rendelkeznek az IEC/ES 60601-1 előírásainak megfelelő dielektromos állandóval, kúszóúttal és légtávolságokkal. Ha a készüléket számítógéphez és más berendezésekhez csatlakoztatja, ne érjen egyszerre a számítógéphez és a beteghez.

4. A készülék az áramütés veszélyének elkerülése érdekében csak földelt áramforráshoz csatlakoztatható.

5. Ne használjon kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábelt. A biztonságos beállítást lásd a 2.3 részben.

6. A készülék lítiumos gombelemmel működik. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.

7. A berendezés bárminemű módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.

8. Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek az audiométer minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.

9. Az elektromos eszközök fokozott védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött berendezést, melyet nem használnak.

10. A készülék nem védett a víz vagy más folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.

11. A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

1. Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacsos illeszték vagy fülilleszték helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek egyszer használatosak.

2. A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

3. A készüléket tilos oxigénben gazdag környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

4. Ha a készülék bármely részét ütés vagy más behatás éri, ellenőrizze a beállításokat.

NOTICE

1. A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

2. Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon. Az érvényes kalibrálást a hangforráson feltüntetett mérőkészülék sorozatszám jelzi.

3. Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Az EMC előírásokra vonatkozó megjegyzéseket lásd az 5.2 részben.

4. Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettségét. A feltételeknek megfelelő tartozékok, hangforrások és kábelek listáját lásd az 5.2 részben.

5. Az Európai Unió területén tilos az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot a háztartási szemétbe dobni. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagot tartalmazhat, ezért azt szelektíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szeméttárolót ábrázoló piktogramm jelöli. Az elektronikai hulladék újrahasznosításában és megfelelő újrafeldolgozásában a felhasználónak kiemelt szerepe van. Az ilyen hulladékok nem megfelelő kezelése veszélyeztetheti a környezetet, és ebből következően egészségkárosodást okozhat.

6. Az Európai Unión kívül a helyi rendeleteket kell betartani a termék hasznos élettartama utáni ártalmatlanítása során.

2.4 Csatlakozások

1	Szonda	Szonda csatlakozás
2	LAN	LAN (nem használt)
3	USB B	Számítógépes csatlakozás
4	USB A	Nyomtató, egér, billentyűzet, memóriakártya csatlakozás
5	HDMI	Külső monitor vagy projektor csatlakozás
6	24 V bemenet	Csak a megadott UE60 típusú tápegységet használja
7	Trigger jel: Be/ki	Cohleáris implantátum indítási opció
8	Pácens válasz	APS3 páciens visszajelző gomb
9	Right	Audiometria jobb oldali kimenet
10	Left	Audiometria bal oldali kimenet
11	Contra	Contra hangforrás kimenet

2.5 Kalibrálási üregek

A szondák kalibrálásának ellenőrzéséhez használja a 0,2 ml-es, 0,5 ml-es és 5 ml üregeket.

A kalibráció ellenőrzéséhez válassza ki a tympanogramhoz tartozó protokollt.

Ne használjon fülillesztéket! Helyezze bele a szondacsúcsot teljesen az üregbe. Végezze el a mérést. Ellenőrizze a mért űrtartalmat.

A mérés megengedett tűréshatára ± 0,1 ml a legfeljebb 2 ml-es, illetve ± 5% a nagyobb üregeknél. Ezek a tűréshatárok az összes szondahang-frekvenciára érvényesek.

Nyomatékosan ajánljuk a szonda és contra hallgató legalább évenkénti egyszeri kalibrálását.

2.6 A szondarendszer cseréje

A standard és a klinikai szondarendszert a következők szerint cserélje:

1. Keresse meg a szondacsatlakozót az egység hátulján.

2. Nyissa fel a 2 zárat oldalra nyomással.

3. Váltson a másik szondarendszerre.

4. Zárja le a 2 zárat középre nyomással.

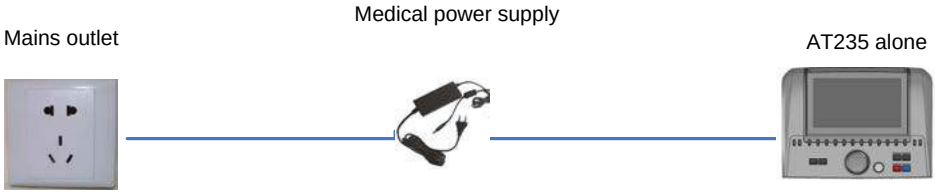
2.7 Biztonsági óvintézkedések az AT235 csatlakoztatásakor.

NOTICE

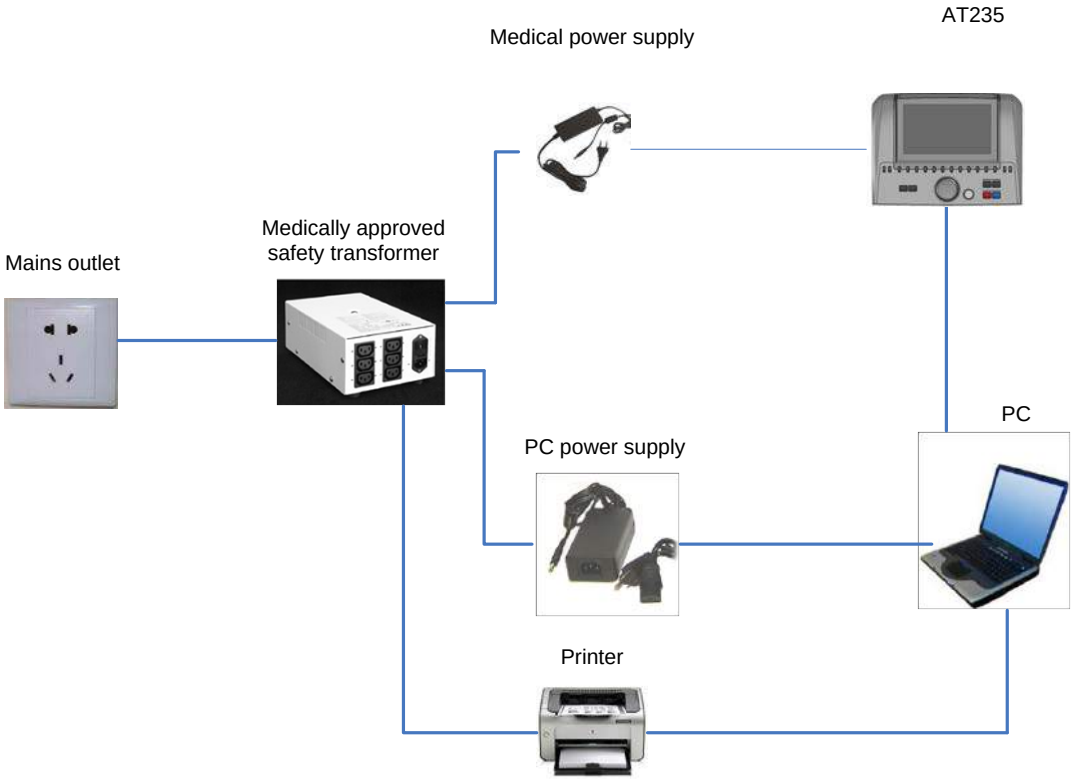
Ha irodai berendezést, például nyomtatót vagy hálózati eszközöket csatlakoztat a készülékhez, az orvosi biztonsági feltételek biztosítása érdekében speciális óvintézkedéseket kell elvégezni.

Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat.

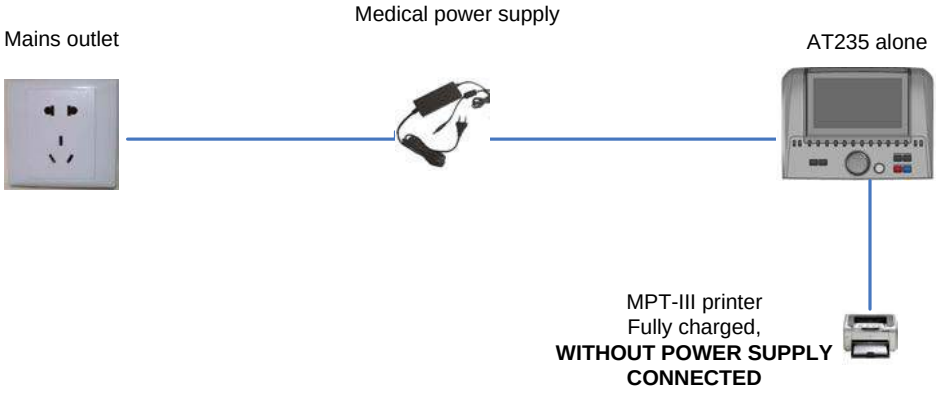
1. ábra. Az AT235 használata orvosi jóváhagyással rendelkező UE60 tápegységgel.



2. ábra. Az AT235 használata orvosi jóváhagyással rendelkező biztonsági transzformátorral és számítógépes vezetékes kapcsolattal.



3. ábra. Az AT235 használata orvosi jóváhagyással rendelkező UE60 tápegységgel és MPT-III nyomtatóval.



A leválasztható tápellátás dugasszal a készülék biztonságosan lekapcsolható a tápellátásról. A tápellátást úgy helyezze el, hogy a készülék könnyen áramtalanítható legyen.

2.8 Licenc

Az AT235 átvételkor már tartalmazza a megrendelt szoftvermodulok használatához szükséges licenceket. Ha az AT235 csomagban elérhető újabb modulokat szeretne felvenni, akkor a licenc vásárlásával kapcsolatban forduljon a viszonteladóhoz.

3 Üzemeltetési utasítások

A készülék az egység ON (BE) gombjának megnyomásával kapcsolható be. A készülék üzemeltetése során kérjük, ügyeljen az alábbiakra:

1. A készüléket a használati útmutató előírásai szerint működtesse.
2. A készülékhez kizárólag az ahhoz tervezett Sanibel eldobható fülillesztékeket használja.
3. Mindig új fülillesztéket használjon minden egyes páciensnél a fertőzések elkerülése érdekében. A fülillesztékeket nem többszöri felhasználásra tervezték.
4. Tilos a mérőszondát a hallójáratba helyezni a fülillesztéke felhelyezése nélkül. Ellenkező esetben a páciens hallójárata sérülhet.
5. A fülillesztékek dobozát lehetőleg a páciens mozgásterén kívül helyezze el.
6. A szonda behelyezésekor ügyeljen arra, hogy az szorosan, teljes légzárást biztosítva helyezkedjen el, de ne okozzon fájdalmat a páciensnek. Csak megfelelő méretű és tiszta fülillesztéket használjon.
7. Ügyeljen arra, hogy minden páciensnél a számára elviselhető stimulációs intenzitást alkalmazzon.
8. Ha inzert hallgatókkal végez kontralaterális stimulációt, akkor ne helyezze be a hallgatókat, és ne próbáljon méréseket végezni a megfelelő inzert fülillesztéke használata nélkül.
9. Tisztítsa rendszeresen a szivacsbetétet jóváhagyott fertőtlenítőszerrel.
10. A vizsgálat ellenjavallatai közé tartozik a nem régi stapedektómia vagy középfülműtét, gennyes fül, akut külső hallójárati sérülés, diszkomfort (pl.: súlyos oitis externa) vagy a külső hallójárat elzáródása. Nem vizsgálhatók olyan betegek, ahol a tüneteket orvos nem ellenőrizte.
11. A tinnitus, hiperacusis vagy hangos zajokkal szemben fennálló más érzékenység esetén a vizsgálat ellenjavallt lehet, ha nagy intenzitású stimulust alkalmaznak.

NOTICE

1. A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.
2. Az AT235 készüléket csendes környezetben használja, hogy a méréseket külső zajok ne befolyásolják. Ezt megfelelően képzett akusztikai szakemberrel ellenőriztesse. Az ISO 8253 szabvány 11. szakasza tartalmazza az ilyen célú csendes helyiségek leírását audiometriai vizsgálatokhoz.
3. Javasoljuk, hogy a készüléket 15°C és 35°C közötti környezeti hőmérsékleten használja.
4. A fejhallgató és az inzert hallgató az AT235 készülékhez van kalibrálva. Más készülék hangforrásainak használata esetén a készüléket újra kell kalibrálni.
5. Soha ne használjon vizet a hangforrás tisztításához, és a hangforrásba ne helyezzen nem engedélyezett eszközöket.
6. Ne ejtse le a készüléket, és ne tegye ki azt más behatásoknak. Ha a készüléket leejti, vagy az valamilyen módon megsérül, küldje vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.
7. Bár a készülék megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki azt elektromágneses sugárzásnak, például ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg arról, hogy nem jelentkezik interferencia.

3.1 A fülillesztékek kezelése és kiválasztása

Az AT235 szonda és a CIR contra hallgató használatakor Sanibel fülillesztéket használjon.

A Sanibel fülilleszték egyszer használatos, és tilos újra felhasználni. A fülillesztékek újrafelhasználása a fertőzés betegről betegre átvitelét eredményezheti.

A szondát (és a CIR contra hallgatót) megfelelő típusú és méretű fülillesztékbe illessze a vizsgálat megkezdése előtt. A választott fülilleszték a hallójárat és a fül méretétől és alakjától függ. Továbbá, a döntést személyes preferencia és az alkalmazott vizsgálati eljárás is befolyásolhatja.

Ha gyors impedancia szűrővizsgálatot végez, akkor választhat például esernyő alakú fülillesztéket. Az esernyős fülillesztékek anélkül zárják le a hallójáratot, hogy a szondacsúcs bejutna a hallójáratba. Nyomja a fülillesztéket határozottan a hallójáratba oly módon, hogy a tömítés a vizsgálat teljes időtartama alatt megmaradjon.

Javasoljuk, hogy a pontosabb vizsgálatokhoz használjon hosszabbító kábelt gomba alakú fülillesztékekkel. Ellenőrizze, hogy a fülilleszték teljesen befér-e a hallójáratba. A gomba alakú fülillesztékekkel úgy végezhet vizsgálatokat az AT235 készülékkel, hogy nem kell a szondát kézzel tartania. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy külső zaj zavarja meg a mérést.

A fülillesztékek méret- és választékbeli áttekintését az AT235 készülék kiegészítő dokumentációjának „A megfelelő fülilleszték kiválasztása“ című útmutatójában találja.

3.2 Az AT235 be- és kikapcsolása

Az AT235 készüléket az ON (1) gomb megnyomásával kapcsolhatja be.

NOTICE

Az AT235 elindulása körülbelül 45 másodpercet vesz igénybe. Használat előtt várjon egy néhány percet amíg a készülék felmelegszik.

3.3 Szondaállapot

A szondák állapotát a kezelőpanel, a standard szondarendszer és a klinikai szondarendszer fényjelzésének színe jelzi. Az alábbiakban a színeket és azok jelentését találja:

Szín	Kezelőpanel	Standard szonda	Klinikai szonda	Állapot
Piros				A jobb fül van kiválasztva. A szonda nincs a fülben.
Kék				A bal fül van kiválasztva. A szonda nincs a fülben.
Zöld				A szonda a fülben van, és a tömítés létrejött.
Sárga				A szonda a fülben van, de valami akadályozza, nem jól zár vagy túl zajos.
Fehér				A szondát most helyezte fel. A szondaállapot ismeretlen. Ha a szonda fénye minden más helyzetben fehér marad, akkor elképzelhető, hogy a megfelelő szondaállapot lekéréséhez az AT235 készüléket újra kell indítania.
Villogás				Az AT235 működése szünetel és/vagy beavatkozásra vár. Az AT235 zöld fényjelzése villog, például ha a protokoll befejezte a vizsgálatot de a szonda még mindig a fülben van. A működtető szüneteltetheti az AT235 használatát mielőtt behelyezi a szondát, ekkor a készülék kék vagy piros fényjelzése villog.
Nincs fény				Az AT235 nem figyeli a szonda állapotát

3.4 A standard és a klinikai szondarendszer használata

A legstabilabb mérések eléréséhez a mérések idején nem ajánlott a szondát ujjal megtartani. A szondák mozgása különösen az akusztikus reflex vizsgálatok eredményeit befolyásolhatja.

3.5 AT235 önálló használat

3.5.1 AT235 önálló használati panel

	Név	Leírás
1	ON (Be)	Az AT235 be- és kikapcsolása.
2	Shift	A Shift gombbal elérheti a gombok másodlagos funkcióit.
3	Setup	Tartsa lenyomva a Setup gombot, majd a tárcsagomb (19) segítségével válassza ki a kívánt Beállítási menüt, majd a megnyitáshoz engedje fel a Setup gombot.
4 -13	Funkciógombok	A 10 funkciógomb azon funkciókat tartalmazza, amelyeknek címkéje a képernyőn látható.
14	Tests	Tartsa lenyomva a Tests gombot és a tárcsagomb (19) segítségével válassza ki a kívánt protokollt, audiometriai vagy impendancia modult. A kiválasztáshoz engedje fel a Tests gombot.
15	New Session	Törli az adatokat és új munkamenetet indít az aktuális modulban.
16	Clients	A Clients gomb lenyomásával megnyit egy ablakot, amelyben kiválaszthatja, szerkesztheti vagy létrehozhatja a pácienseket. Itt tekinthetők meg a vizsgálati előzmények is.
17	Save	Elmenti az aktuális munkamenetet az aktuális modulban.
18	Print	Kinyomtatja a képernyőn látható munkamenetet.
19	Wheel	A tárcsagombbal manuálisan szabályozhatja a pumpát és görgethet a menük és beállítások között. Az audiometria modulban a tárcsagombbal szabályozható a stimulus intenzitása.

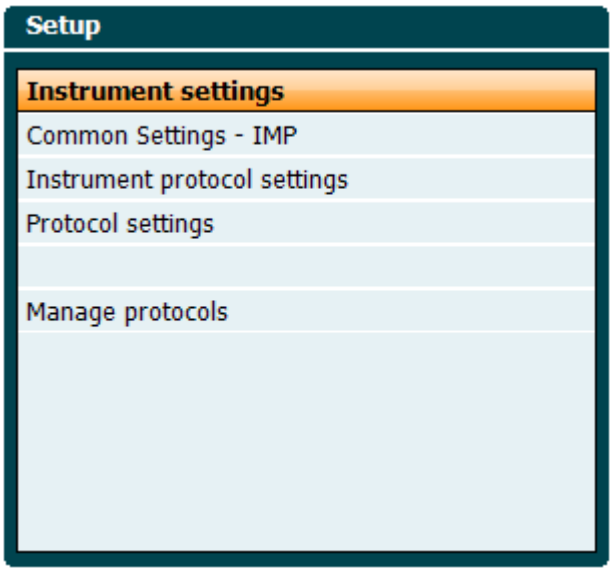
20	Tymp	Kiválasztja vagy törli a tympanogram vizsgálatot a protokollban.
21	Reflex	Kiválasztja vagy törli a reflex vizsgálatot a protokollban. Ha szükséges, automatikusan hozzáad egy ipsilaterális vagy kontralaterális reflex vizsgálatot a protokollhoz.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop	Audiometriás vizsgálatban a tisztahang kapcsoló. Tympanometriás vizsgálatban leállítja vagy elindítja az automatikus indítás funkciót és indító/leállító gombként működik amíg a szonda a fülben van. A szöveges bevitelt igénylő menükben a tisztahang kapcsolóval preferenciákat választhat ki.
23	Right	Kiválasztja a jobb fület a vizsgálathoz.
24	Left	Kiválasztja a bal fület a vizsgálathoz.

3.5.2 Indítás

Az AT235 indításkor minden esetben a legutóbb használt tympanometria protokollt tölti be.

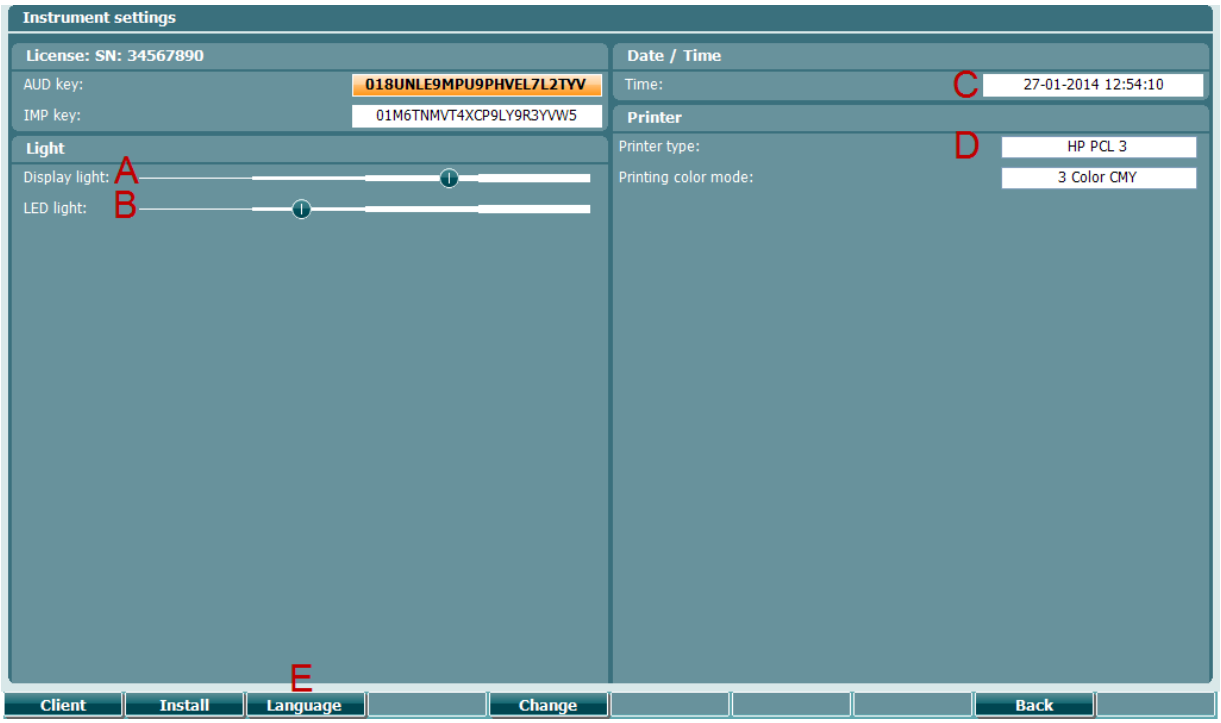
3.5.3 A készülék beállításai - nyelv, nyomtató, dátum és idő, stb.

A „Setup” gomb lenyomásával a tárcsagomb segítségével (19) válassza ki a készülék beállításokat, majd a megnyitáshoz engedje fel a „Setup” (3) gombot.



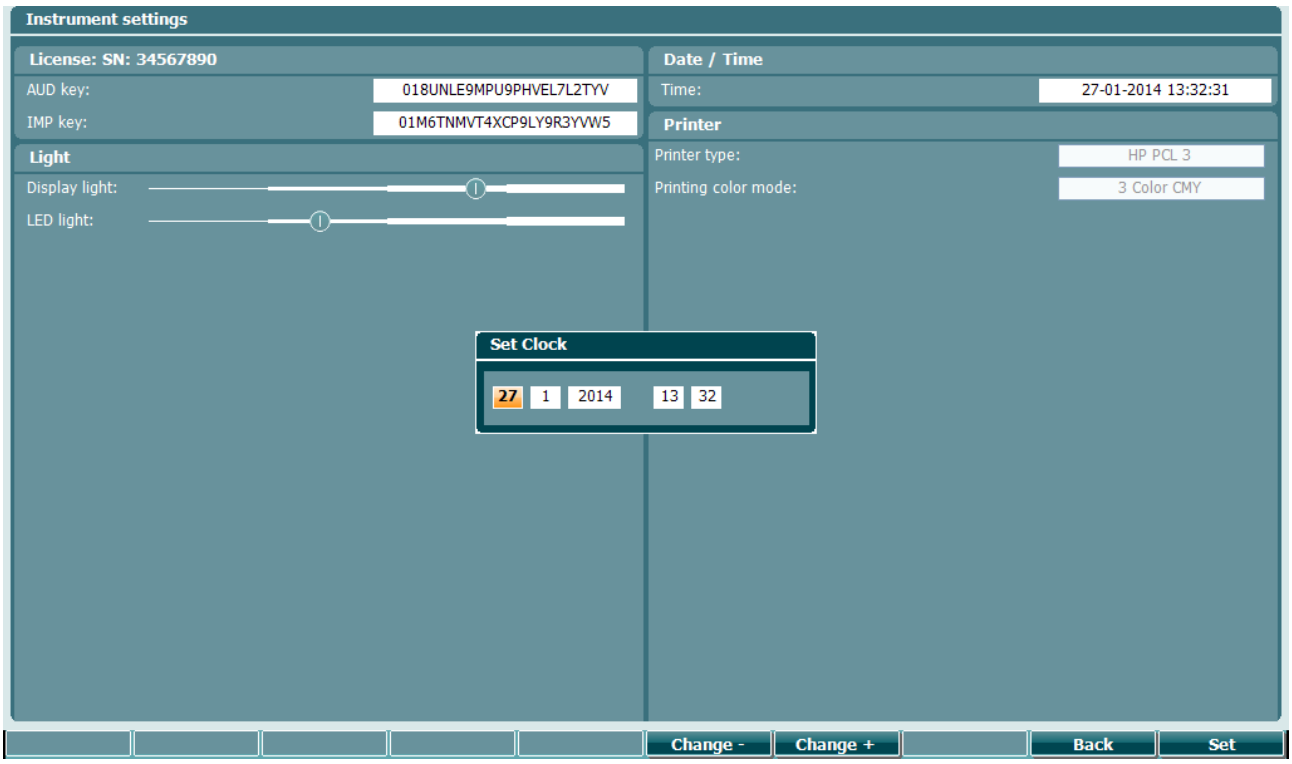
A rendszer nyelvének módosításához nyomja le a Language gombot (6), miközben a tárcsagombbal kiválasztja a nyelvet. A módosítások érvényesítéséhez az AT235 készüléket újra kell indítani.

A kijelzőfény (A), LED fény (B), dátum és idő (C) és nyomtató típus (C) kiválasztásához használja a tárcsagombot (19). A kijelzőfény, LED fény, dátum és idő és nyomtató típus módosításához tartsa lenyomva a Change (7) gombot és forgassa a tárcsagombot (19).



Ha az AT235 Diagnostic Suite programmal működik, a számítógép automatikusan frissíti a dátumot és időt.

A dátumot és időt manuálisan a Change gomb (7) lenyomásával és a Date and time (C) kiválasztásával módosíthatja. Ezáltal az alábbi képernyőt nyitja meg. A tárcsagomb segítségével (19) válassza ki a napot, hónapot, évet, órát vagy percet. A Change - vagy + (9 és 10) gombokkal módosíthatja a számot. A módosítások elmentéséhez és a dátum és idő beállításához nyomja meg a Set (13) gombot vagy a módosítások elvetéséhez nyomja meg a Back (12) gombot.



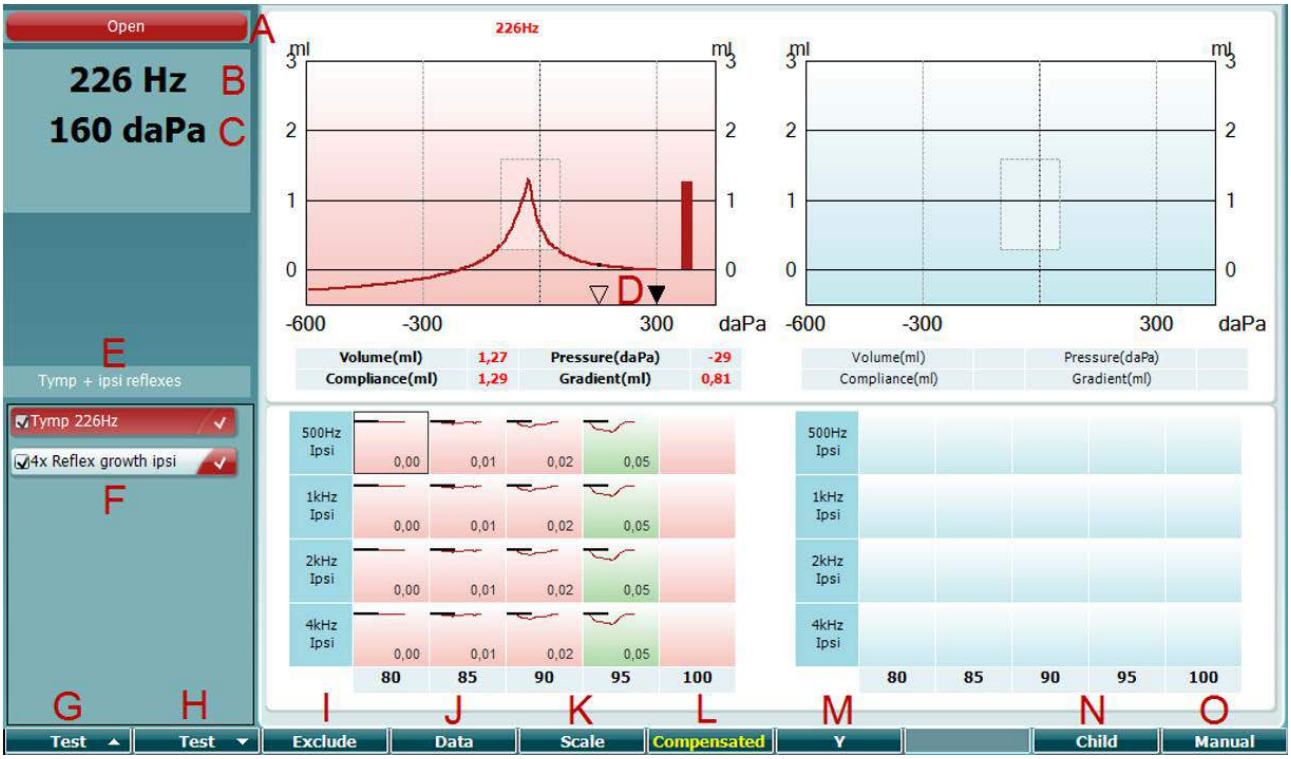
3.5.4 Vizsgálat és modul kiválasztása

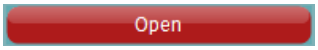
A „Tests” gombot lenyomva (14) a tárcsagomb segítségével válassza ki valamelyik protokollt vagy modult. A kiválasztás elvégzéséhez engedje fel a tárcsagombot (19).

3.5.5 Tympanometria vizsgálati képernyő

Indítás után az AT235 a legutóbb használt impendancia protokollt jeleníti meg és készen áll a vizsgálat elkezdésére. Az ekkor látható képernyőt nevezzük a vizsgálati képernyőnek. A következő rész a tympanogram, reflex és audiometria vizsgálati képernyőkön található funkciók és információk leírását tartalmazza.

3.5.5.1 Tymp vizsgálati képernyő

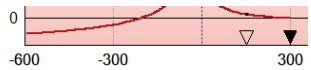




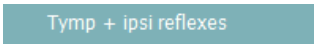
A A szonda állapotának kijelzője, a 3.3 bekezdésben leírt szonda fényjelzésekkel. A következő címkéket mutatja: in ear (fülben), out of ear (fülön kívül), leaking (szivárog) vagy blocked (akadályozott)

B Szondahang frekvencia.

C Az aktuális nyomás daPa értékben.



D Az üres háromszög az aktuális nyomást mutatja. A tele háromszög (csak manuális (O) módban) a cél nyomást mutatja.



E Az aktuális protokoll neve.

F Protokoll lista, amely megjeleníti az aktuálisan megtekintett vizsgálatokat és az indítandó vizsgálatok jelölődobozait.

G Prev. gomb megnyomása. Az előző vizsgálat kiválasztása a protokoll listáról.

H A Next Test lenyomásával kiválaszthatja a következő vizsgálatot a protokoll listáról.

I A kiválasztáshoz nyomja meg az Include, az aktuálisan megtekintett vizsgálat (F) jelölő dobozának törléséhez pedig az Exclude gombot, amellyel kizárja vagy belefoglalja a vizsgálatot.

J Több mérési kísérlet esetén a Data gomb lenyomásával kiválaszthatja a megtekintett adatkészletet. Csak a megjelenített adatok menthetők el valamely páciensnek.

K A Scale lenyomásával módosíthatja a tympanogram tengelyét.

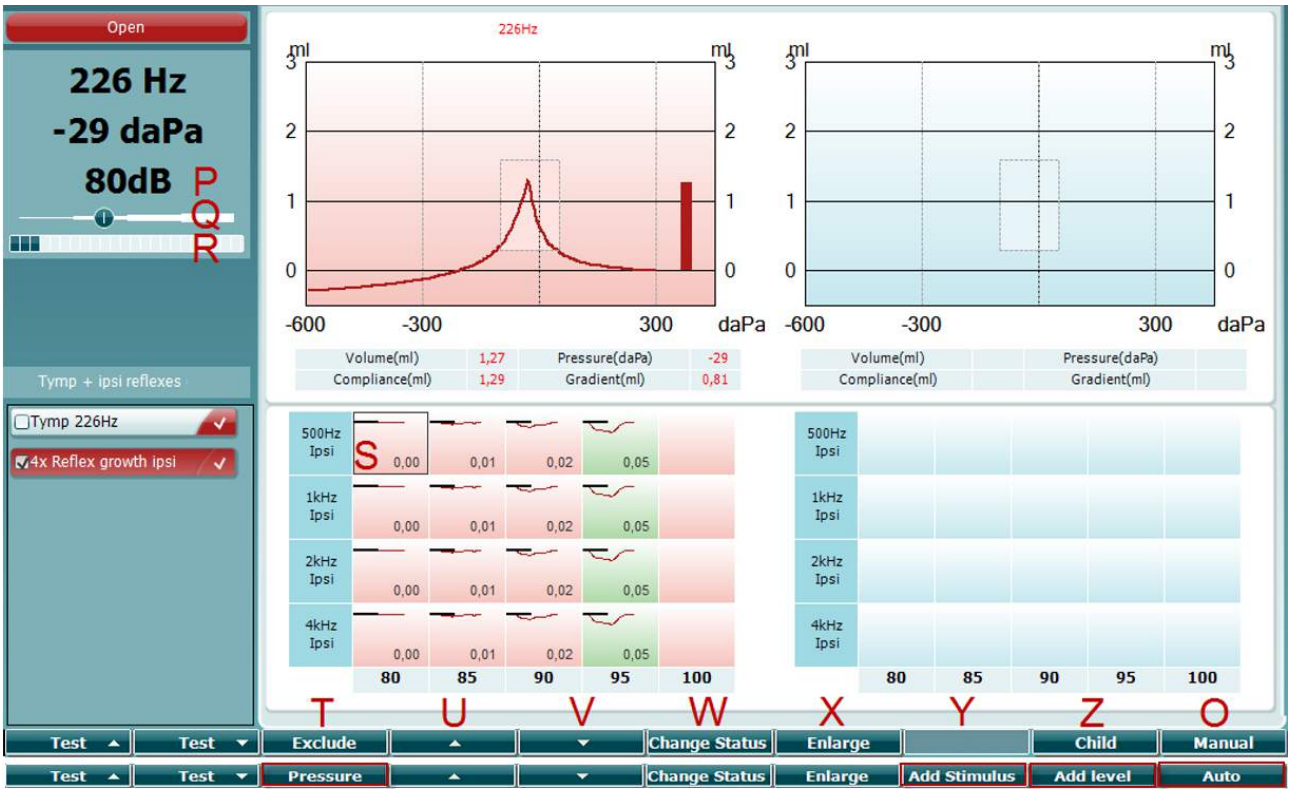
L A Compensated lenyomásával aktiválhatja vagy kikapcsolhatja a tympanogram kiegyenlítését a becsült hallójárat űrtartalom szerint.

M Az Y lenyomásával válthat az Y, B vagy G tympanogram között. Az aktuálisan megjelenített tympanogram jelzése a gomb címkéjén látható.

N A (Child) Gyermek megnyomásával egy vonat aktiválódik, amely a képernyő alsó részén halad át, hogy segítse a gyermek figyelmének elterelését, amíg a mérést végzik.

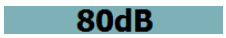
O A manuális mód bekapcsolásával a tympanogram vizsgálatban a tárcsagombbal (19) manuálisan beállíthatja a nyomást. A manuális módban történő mérés elindításához és leállításához nyomja meg a tisztahang kapcsolót (22). A manuális mód kikapcsolásához és az automatikus vizsgálati módba való visszalépéshez nyomja meg az Auto gombot

3.5.5.2 Reflex vizsgálati képernyő



A gombok felső sávjai a funkciót jelzik automatikus módban, az alsó sáv pedig a gombok funkcióját mutatja manuális módban.

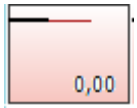
O A manuális mód aktiválásával a reflex vizsgálatban egyedi reflex méréseket végezhet a manuálisan beállított időben és nyomáson (lásd T).



P A szint az aktuálisan kiválasztott reflex mérés (Q) reflex kiváltó intenzitását mutatja.

Q A nyomáscsúszka jelzi, hogy a beállítás szerint milyen nyomáson végzi a reflex méréseket (csak manuális (O) módban). A csúszkát a nyomás gomb (lásd T) lenyomásával és a tárcsagomb elforgatásával mozgathatja.

R A megfelelőség mérő az aktuális nem kompenzált megfelelőségi értéket mutatja, és a csúcsnyomás vagy a csúcsnyomástól eltérő nyomás érték beállítására használható (csak manuális (O) módban.



S Az aktuálisan kiválasztott reflex mérést a körülötte látható négyzet jelzi. A reflex grafikonon az eltérés számértéke is látható.

T A nyomás lenyomásával beállíthatja a nyomás manuálisan (lásd Q) (csak manuális (O) módban).

Nyomja meg az Exclude gombot a kiemelt teszt kizárásához. Amint kizárta, nyomja meg az include gombot, hogy visszakerüljön a mérés részévé.

U A felfele nyíl gomb megnyomásával áthelyezi a reflex kiválasztást az előző reflex sorra. A kiválasztást oldalra a tárcsagombbal (19) mozgathatja.

V A lefele nyíl gomb megnyomásával áthelyezi a reflex kiválasztást az következő reflex sorra. A kiválasztást oldalra a tárcsagombbal (19) mozgathatja.

W A Change Status lenyomásával válthat az aktuálisan kiválasztott reflex (Q) állapot megjelenítése és elrejtése között. A zöld azt jelzi, hogy van reflex, míg a piros/kék azt jelzi, hogy nincs.

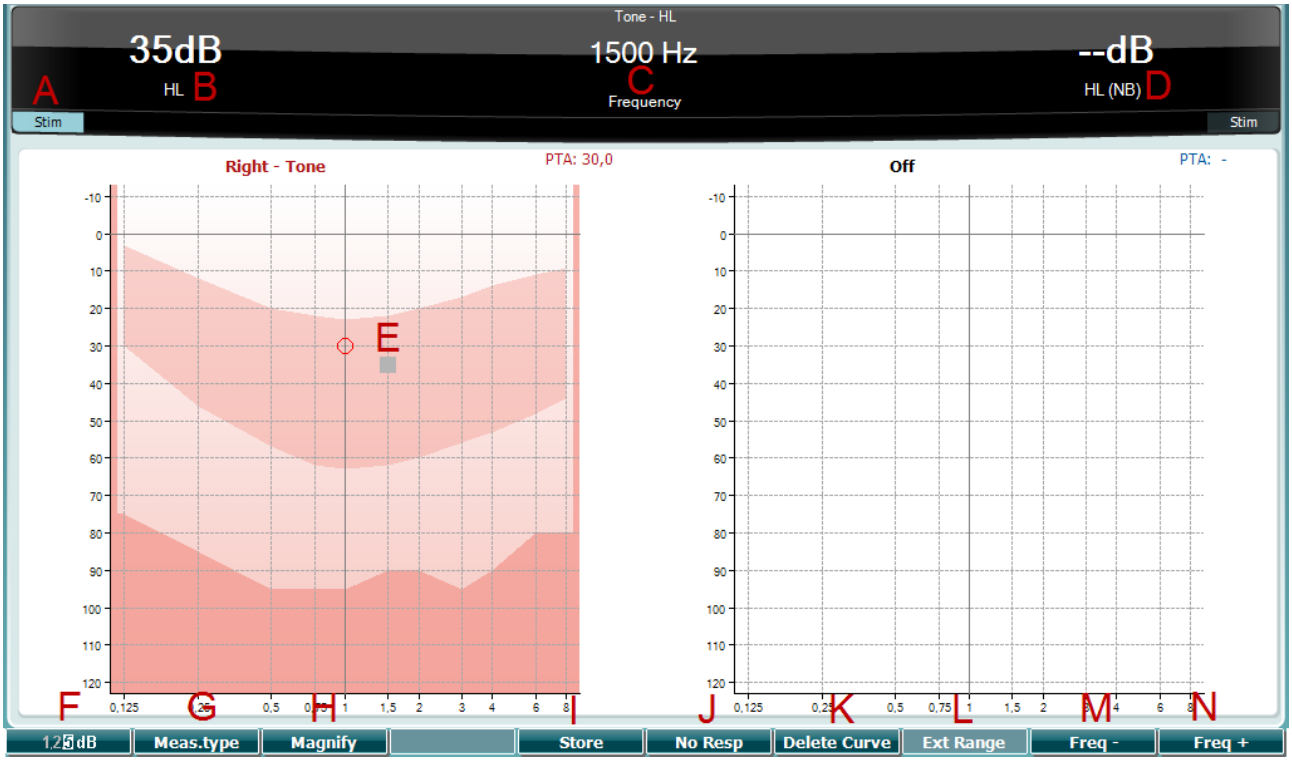
X Az Enlarge gomb lenyomásával az aktuálisan kiválasztott reflexet (Q) a lehető legnagyobb felbontásban mutatja.

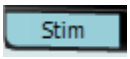
Y A (Child) Gyermek megnyomásával egy vonat aktiválódik, amely a képernyő alsó részén halad át, hogy segítse a gyermek figyelmének elterelését, amíg a mérést végzik.

Manuális módban (O) az Add Stimulus gomb elérhető és új reflex sorok hozzáadását teszi lehetővé.

Z Manuális módban (O) az Add Level gomb elérhető és további vizsgálati intenzitás hozzáadását teszi lehetővé.

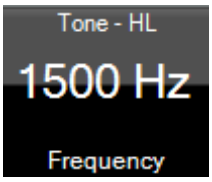
3.5.6 Audiometria vizsgálati képernyő





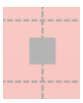
A A tisztahang kapcsolóval (22) játszhat le hangot a páciensnek. A hang lejátszásakor a Stim felirat háttere kivilágosodik.

B Ez megjeleníti a stimulus intenzitás beállítását, ami a tárcsagomb elforgatásával (19) módosítható.



C A mérés típusa (HL, MCL, UCL vagy Tinnitus), a lejátszás vagy hang típusa (tisztahang vagy zaj) és a teszt frekvencia is látható.

D Az átláthatóság kedvéért a második csatornára vonatkozó információk is láthatók, habár az AT235 nem tartalmaz második csatorna licenct.



E Az audiogram kurzora megjeleníti az aktuálisan kiválasztott stimulus frekvenciát és intenzitást.

F A dB léptékméret váltásához nyomja le a „1,2,5 dB” gombot (4). Az aktuális léptékméret v. lépcső méret a gomb címkéjén látható.

G Nyomja meg a „Meas.type” gombot (5) és a tárcsagombbal (19) válassza ki a mérés típusát.

H Az intenzitás és frekvencia betűméretének növeléséhez (B, C és D) nyomja meg a „Magnify” gombot (6).

	I	Az audiogram pontjainak elmentéséhez nyomja meg a „Store” gombot (8).
	J	Az audiogram nincs válasz jelzésének elmentéséhez nyomja meg a „No Resp” gombot (9).
	K	Az aktuális méréstípus görbéjének törléséhez nyomja meg a „Delete Curve” gombot (10).
	L	A hangforrás maximális intenzitás tartományának aktiválásához nyomja meg az „Ext Range” gombot (11).
	M	A vizsgálati frekvencia csökkentéséhez nyomja meg a „Freq -“ gombot (12).
	N	A vizsgálati frekvencia növeléséhez nyomja meg a „Freq +“ gombot (13).

3.5.7 Tympanometriás vizsgálat indítása és leállítása

Indítás után az AT235 készen áll a mérésre, amint érzékeli, hogy a szondát a fülbe helyezték. A szonda fülbe helyezése után a vizsgálat manuálisan leállítható (vagy szüneteltethető) és újraindítható a “Start/stop” gomb (22) vagy a szonda gomb megnyomásával. Ha a szonda nincs a fülben, a vizsgálat leállítható (mintha a szonda behelyezése előtt szüneteltetnénk) vagy elindítható a “Start/stop” gomb (22) megnyomásával. Ha a szonda nincs a fülben és megnyomja a szonda gombot, megváltoztatja a kiválasztott fület és visszaállíthatja az automatikus indítás funkciót.

3.5.8 Mentés

A mentés képernyő megnyitásához nyomja meg a „Save” (17) gombot.

A tárcsagomb segítségével válassza ki a pácienst a listáról és az adatok mentésének megerősítéséhez nyomja meg az “Enter” (22) vagy a „Save” (13) gombot. A munkamenet mentése előtt szerkesztheti a meglévő pácienseket vagy létrehozhat új pácienst az Edit (5) vagy a New gomb (6) megnyomásával. A páciens adatainak megadása:

A tárcsagomb segítségével (19) görgessen és az “Enter” (22) megnyomásával válassza ki a páciens azonosító számait. A továbblépéshez nyomja meg a „Next” gombot (13).

A tárcsagomb segítségével (19) görgessen és az „Enter” (22) megnyomásával válassza ki a páciens keresztnevének betűit. A billentyűzeten találhatók a törlés, vissza, új bekezdés, nagybetű és szóköz funkciók (4-től 8-ig). A továbblépéshez nyomja meg a „Next” gombot (13).

A tárcsagomb segítségével (19) görgessen és az „Enter” (22) megnyomásával válassza ki a páciens vezetéknevének betűit. A billentyűzeten találhatók a törlés, vissza, új bekezdés, nagybetű és szóköz funkciók (4-től 8-ig). A továbblépéshez nyomja meg a „Done” gombot (13).

3.5.9 Vizsgálati előzmények megtekintése

Nyomja meg a „Clients” gombot (16) és a tárcsagomb segítségével (19) görgessen a páciensek között. Válassza ki a pácienst a „Select” gombbal (13) és megjelenik a rendelkezésre álló munkamenetek listája. A tárcsagomb (19) segítségével jelölje be a kívánt munkamenetet. A vizsgálati előzmények megtekintéséhez külön ablakban nyomja meg a „View” gombot (13).

A munkamenet vizsgálatainak böngészéséhez használja a „Next” gombot (13). A “Back” három egymás utáni megnyomásával visszaléphet a vizsgálati képernyőhöz.

3.6 Használat szinkronizálni módban (csak a Diagnostic Suite programmal érhető el)

NOTICE

3.6.1 A számítógép tápellátás beállítása

Ha hagyja, hogy a számítógép alvó üzemmódba vagy hibernált állapotba kerüljön, az a számítógép készenléti állapotra váltásakor a Suite összeomlását okozhatja. A beállítások módosításához az operációs rendszer Start menüjében lépjen a **Control Panel** (Vezérlőpult) | **Power Options** (Energiagazdálkodási lehetőségek) menüponthoz.

3.6.2 Indítás az OtoAccess™ rendszerből

Az OtoAccess™ adatbázissal történő együttes használattal kapcsolatban az utasítások az OtoAccess™ üzemeltetési kézikönyvében olvashatók.

3.6.3 Indítás a Noah 4 rendszerből

A Diagnostic Suite indítása a Noah 4 rendszerből:

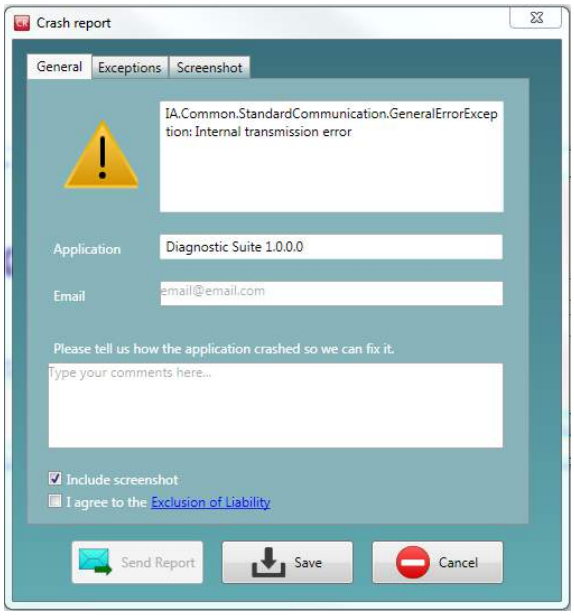
1. Nyissa meg a Noah 4 rendszert.
2. Keresse meg és válassza ki az adott pácienst.
3. Ha a páciens nem szerepel a listán:
    - Kattintson az **Add a New Patient** (Új beteg hozzáadása) ikonra.
    - Töltse ki a szükséges mezőket, és kattintson az **OK** lehetőségre
4. Kattintson a **Diagnostic Suite module** ikonra a képernyő tetején.

Az adatbázis használatával kapcsolatos további információk a Noah 4 üzemeltetési kézikönyvében találhatók.

3.6.4 Összeomlási jelentés

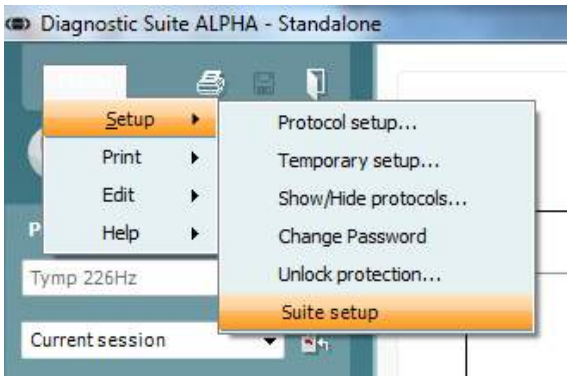
Ha a Diagnostic Suite összeomlik és a részleteket a rendszer naplózza, akkor a vizsgálat képernyőjén megjelenik az Összeomlási jelentés ablak (lásd alább). Az összeomlási jelentés tájékoztatást nyújt az Interacoustics számára a hibaüzenetről és a felhasználó extra információkat is adhat hozzá, melyben a probléma megoldását elősegítendő leírja az összeomlás előtti műveleteket. A szoftver képernyőképe is elküldhető.

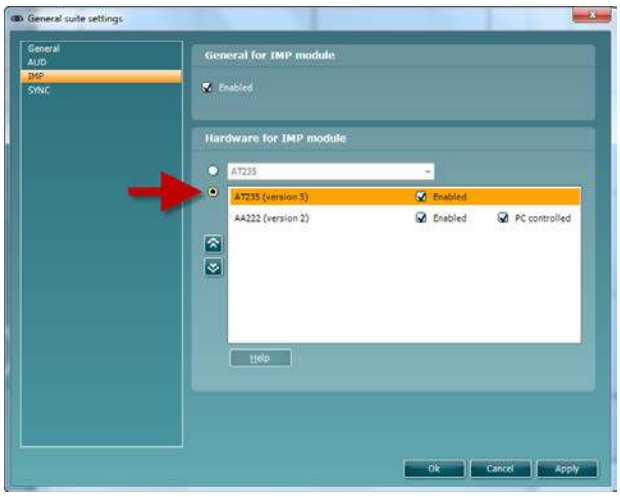
Az összeomlási jelentés elküldéséhez jelölje be a "Beleegyezem a felelősség kizárásába" (I agree to the Exclusion of Liability) jelölőnégyzetet. Internet csatlakozás hiánya esetén az összeomlási jelentés külső meghajtóra menthető, így másik, internettel rendelkező számítógépről elküldhető.



3.6.5 Készülék beállítások

Az általános beállítások megnyitásához válassza a Menu | Setup | Suite setup… opciót.



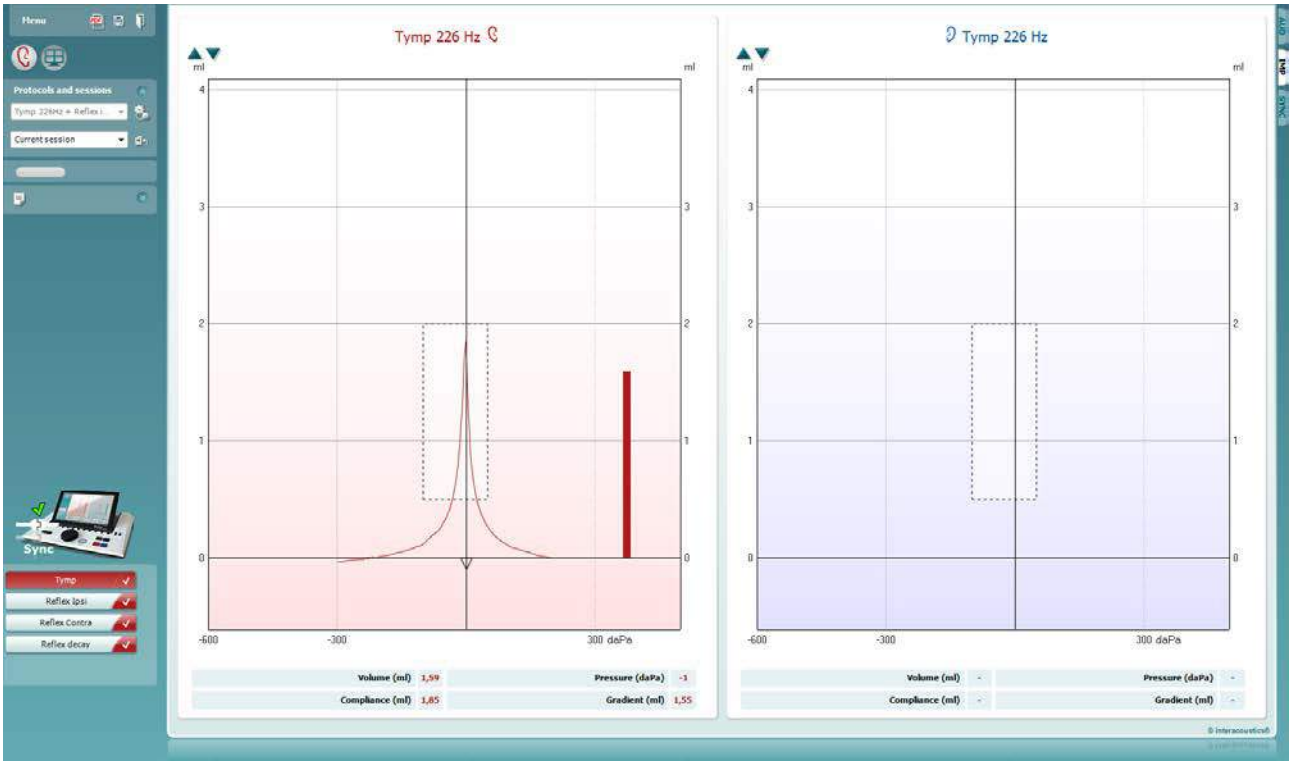


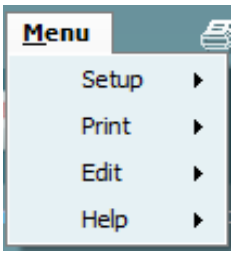
3.7 Fontos: Az AUD és IMP moduloknál mindenképp az „AT235 (version 3)” verziót válassza (és nem az “AT235” opciót, ami a régebbi verzióra vonatkozik).SYNC mód

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 Az IMP Sync használata

A következő műveletek érhetők el a Diagnostic Suite IMP fülön:





A Menu (**Menü)** gomb hozzáférést biztosít a beállítási, a nyomtatási, a szerkesztési és a súgó funkciókhoz (a menüpontokkal kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban találja).

A nyelv módosítása:

A **Menu | Setup | Suite Setup** útvonalon elérhető ablakban módosíthatja a nyelvet.

vagy

A **Nyomtatás** ikonnal kinyomtathatja a képernyőn megjelenő eredményeket közvetlenül az alapértelmezett nyomtatón vagy egy pdf fájlba. A rendszer kérni fogja, hogy válasszon ki egy nyomtatási sablont, ha a protokollhoz nem tartozik ilyen (a nyomtatási varázslóval kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban találja).

A **Mentés és új munkamenet** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy

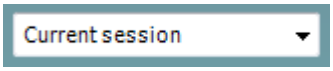
általános XML-fájlba, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd megnyithat egy új munkamenetet.

A **Mentés és kilépés** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlba, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd kiléphet a Suite szoftverből.

A **Fül váltás** ikonnal a jobb fülről a bal fülre, illetve a bal fülről a jobb fülre válthat.

A Meghatározott protokollok listájában megtekintheti, hogy mely protokollt használták az előző munkamenetekben.

Az Ideiglenes beállítással megtekintheti az előző munkamenetekben használt beállításokat.



A **korábbi munkamenetek listájának** előhívásával a korábbi vizsgálatok vagy az **aktuális vizsgálat** eredményeit jelenítheti meg.

Az **Ugrás az aktuális munkamenetre** gomb visszavisz az aktuális vizsgálat ablakához.

A **leletszerkesztő** gombja egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz.

A hardver készenléti kijelző mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.

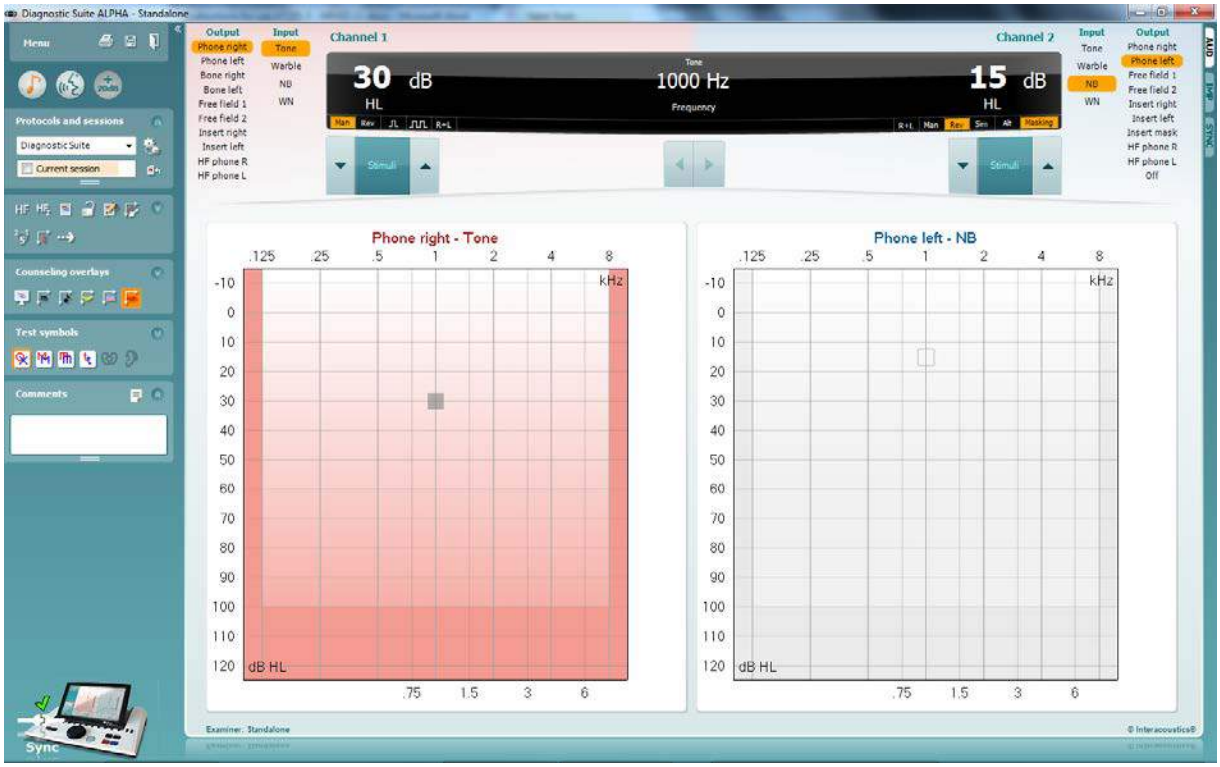
A **protokoll lista** a kijelölt protokoll részeként elérhető összes vizsgálatot mutatja. A vizsgálati képernyőn látható vizsgálat kék vagy piros színű a választott fültől függően.

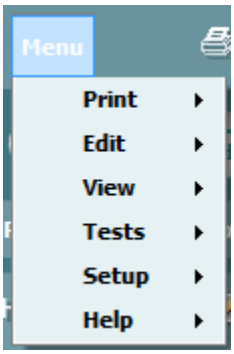
Ha a protokollban több vizsgálat szerepel, egy görgetősáv jelenik meg.

A **fehér pipa** azt jelöli, hogy a vizsgálathoz tartozó egyes adatokat a rendszer a memóriában tárolja.

3.7.2 Az AUD Sync használata

A következő műveletek érhetők el a Diagnostic Suite AUD fülön:





A Menu (**Menü)** gomb hozzáférést biztosít a nyomtatás, szerkesztés, megjelenítés, vizsgálat, beállítás és súgó funkciókhoz (a menüpontokkal kapcsolatos további részleteket lásd a További információk című dokumentumban).

A nyelv módosítása:

A **Menu | Setup | Language** útvonalon elérhető ablakban módosíthatja a nyelvet.

vagy

A **Nyomtatás** ikonnal kinyomtathatja a képernyőn megjelenő eredményeket közvetlenül az alapértelmezett nyomtatón vagy egy pdf fájlba. A rendszer kérni fogja, hogy válasszon ki egy nyomtatási sablont, ha a protokollhoz nem tartozik ilyen (a nyomtatási varázslóval kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban találja).

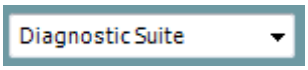
A **Mentés és új munkamenet** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlba, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd megnyithat egy új munkamenetet.

A **Mentés és kilépés** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlba, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd kiléphet a Suite szoftverből.

A **tisztahang vizsgálat** a tisztahang audiogramot mutatja.

A **beszédhang vizsgálat** a beszéd grafikont vagy táblázatot mutatja.

A **kiterjesztett tartomány** lehetővé teszi legnagyobb intenzitások megnyitását az aktuálisan kiválasztott hangforrásokhoz.



A **Meghatározott protokollok listájában** megtekintheti, hogy mely protokollt használták az előző munkamenetekben.

Az Ideigelenes beállítással megtekintheti az előző munkamenetekben használt beállításokat.

A **korábbi munkamenetek listájának** előhívásával a korábbi vizsgálatok vagy az **aktuális vizsgálat** eredményeit jelenítheti meg.

Az **Ugrás az aktuális munkamenetre** gombbal visszaléphet az aktuális vizsgálat ablakához.

Az **egyesített audiogram** a jobb és bal oldali adatokat egyetlen audiogramban mutatja.

A **csatornák szinkronizálása** a 2. csatornát az 1. csatornához köti, ezáltal a csatornák közötti intenzitás különbség állandó marad.

A **szerkesztés mód** lehetővé teszi egy audiogram megadását az egér kattintásával.

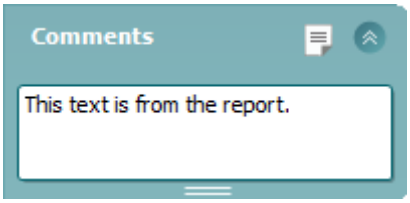
Az **egérrel vezérelt audiometria** lehetővé teszi a stimulus lejátszását és tárolását az audiogramban az egér segítségével.

A **dB léptékméret** gombbal válthat az 1, 2 és 5 dB léptékméret között.

A **maszkolás nélküli küszöb elrejtése** lehetővé teszi a maszkolt küszöbök maszkolás nélküli küszöbértékének megjelenítését és elrejtését.

Az adat**átvitel** lehetővé teszi a számítógép képernyőjének frissítését az AT235 modul audiometria moduljában rendelkezésre álló adatokkal.

A **tanácsadói grafikon kiegészítések** egy külön páciens monitoron aktiválható. T**anácsadói grafikon kiegészítésként** fonémák, hang példák, ún. „beszéd-banán”, hallászcsökkenés súlyossági fok ábrázolás és maximális vizsgálati értékek jeleníthetők meg.



A **leletszerkesztő** gombja egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz. Ezek a jegyzetek szövegdobozban is megjeleníthetők és beírhatók.

A hardver készenléti kijelző mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.

3.7.3 A Sync fül

A Sync fül akkor használható ha az AT235 készüléken több munkamenet van tárolva (egy vagy több páciens). Az alábbi képernyőn a Diagnostic Suite látható megnyitott SYNC füllel (az AUD és IMP fülek alatt, a jobb felső sarokban).

A SYNC fülön a következő opciók érhetők el:

A **Client upload** (páciens feltöltés) lehetővé teszi páciensek feltöltését az adatbázisból (Noah vagy OtoAccess) az AT235 készülékre. Az AT235 belső memóriájában legfeljebb 500 páciens és 50 000 munkamenet tárolható.

A **Session download** (munkamenet letöltés) opcióval munkameneteket tölthet le (audiogram vagy typanometria) az AT235 készülékről Noah, OtoAccess adatbázisba vagy XML formátumba (az utóbbi abban az esetben, ha a Diagnostic suite adatbázis nélkül fut).

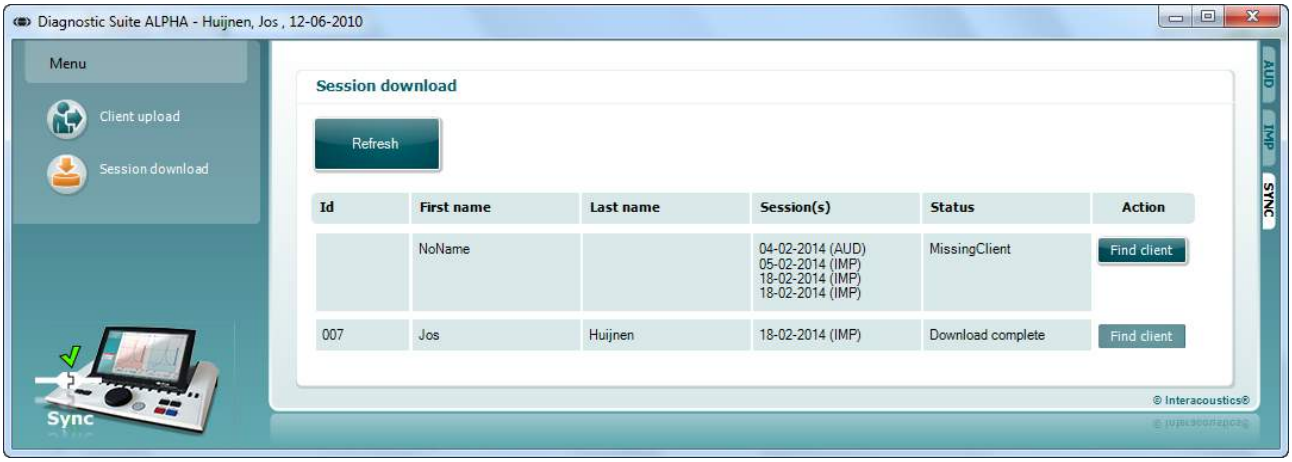
3.7.4 Páciens feltöltés

A következő képen látható a páciens feltöltés képernyő:

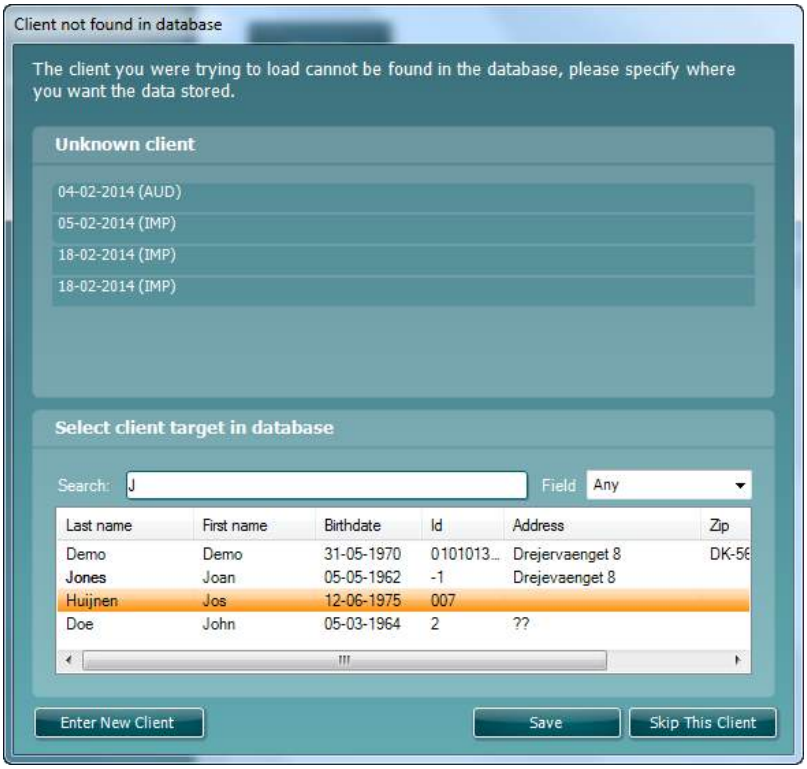
- A bal oldalon kereshet az adatbázisban a páciens adatok között különböző keresési feltételekkel. Az „Add” (hozzáadás) gombbal feltöltheti a pácienst az adatbázisból az AT235 belső memóriájába. Az AT235 belső memóriájában legfeljebb 500 páciens és 50 000 munkamenet tárolható.
- A jobb oldalon láthatók az AT235 belső memóriájában tárolt páciensek. Egyes vagy az összes páciens eltávolítható a „Remove all” (összes eltávolítása) vagy „Remove” (eltávolítás) gombokkal.

3.7.5 Munkamenet letöltés

A következő képen látható a munkamenet letöltés képernyő:



A „Find client” (páciens keresése) gombra kattintva egy felugró ablakban keresheti meg az adott pácienst. A páciens vizsgálatainak letöltéséhez az adatbázisba nyomja meg a „Save” (mentés) gombot.


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 Karbantartás

4.1 Általános karbantartási eljárások

Rendszeres ellenőrzés (szubjektív vizsgálat)

A használatban lévő készülékeken ajánlott hetente rendszeres ellenőrzést végezni. Az alábbi 1-9 pontban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni.

Általános

A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetékek és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni. A napi teljesítményellenőrzések legfontosabb elemei a szubjektív tesztek, amelyeket csak egy kifogástalan, lehetőleg bizonyítottan jó hallással rendelkező operátor végezheti. Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítőre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetékekre, aljzatokra és az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell intermittencia v. szakadás vagy hibás csatlakozás szempontjából. A tesztek során a környezeti zajnak jelentősen nagyobbnak kell lennie, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

1) Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.

2) Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, hálózati kábeleken és tartozék vezetékeken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.

3) Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Az akkumulátorral működtetett készüléken ellenőrizze az akkumulátor állapotát a gyártó által megadott módon. Kapcsolja be a készüléket és várja ki az ajánlott bemelegedési időt. Ha nincs bemelegedési idő, várjon 5 percet az áramkörök stabilizálódásáig. Végezze el az előírt beállítás módosításokat. Akkumulátorról működtetett készülék esetén ellenőrizze az akkumulátor állapotát.

4) Ellenőrizze, hogy a fülhallgató és csontvibrátor sorozatszámai megfelelnek-e audiométerrel való használatra.

5) Ellenőrizze az audiométer megközelítő pontosságát lég- és csontvezetéssel egy egyszerű audiogram vizsgálat elvégzésével egy bizonyítottan jó hallással rendelkező tesztpáciensen; ellenőrizze az eltéréseket.

6) Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB, csontvezetésnél 40 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatón), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattanások hiányát.

7) Ellenőrizze az összes fülhallgatót (beleértve a maszkoló hangforrást) és a csontvibrátort, hogy nincs-e torzítás vagy szakadás; ellenőrizze a szakadást az aljzatokon és vezetékeken.

8) Ellenőrizze, hogy az összes kapcsológomb a helyén van és a kijelzők helyesen működnek.

9) Ellenőrizze a hanggeneráló rendszer helyes működését.

10) Ellenőrizze alacsony szinten az esetleges háttérzajokat, zúgást (a másik csatornán bevezetett inger esetében fellépő törést) vagy a hang bármely változásait a maszkolás elindításakor.

11) Ellenőrizze, hogy a hangerő szabályozó nem csökkenti-e a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett szabályozónál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.12). Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.

13) Ellenőrizze a beszédhang csatorna működését, és szükség esetén alkalmazza a tisztahang funkciónál használt eljárásokat.

14) Ellenőrizze a fejhallgató és a csontvezető fejpánt feszességét. Ellenőrizze, hogy a forgócsuklók szabadon mozognak túlzott lazaság nélkül.

15) A zajcsökkentő fültokkal ellátott fejhallgatókon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

4.2 Általános karbantartási eljárások

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Kövesse a helyi bevált gyakorlatot és biztonsági szabályokat
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek
- Ügyeljen rá, hogy izopropil alkohol ne érintkezzen a készülék képernyőivel
- Ügyeljen rá, hogy izopropil alkohol ne érintkezzen szilikon csövekkel vagy gumi alkatrészekkel

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszerek:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)
- Hagyományos kórházi baktericidek
- 70%-os izopropil alkohol, csak a burkolat kemény felületein

Eljárás

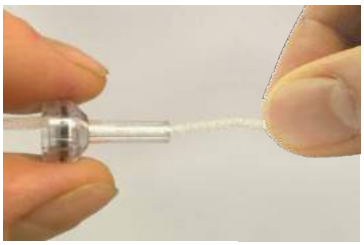
- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe

4.3 A szondacsúcs tisztítása

Diagnosztikai szonda Klinikai szonda

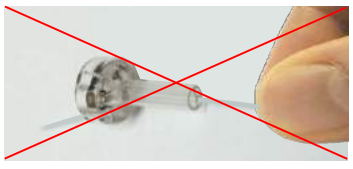
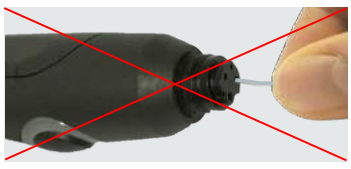
1. lépés: Csavarja ki a szondasapkát, és vegye ki a szondacsúcsot.

2. lépés: Fűzze be a tisztítókefe egyenes végét az egyik cső belsejébe. Húzza át teljesen a tisztítóselymet a szondacsúcs csövén. Tisztítsa meg mind a három csövet. A tisztítóselymet használat után dobja ki.



3. lépés: Tegye vissza a megtisztított csúcsot.

4. lépés: Szerelje össze a szondát.

Interacoustics

4.4 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Az ügyfélnek (vevőnek vagy képviselőnek) ki kell töltenie a VISSZÁRU JEGYZŐKÖNYVET, valahányszor probléma lép fel a készülékkel, és ezt a jelentést el kell küldenie az

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

címre. Ugyanezt a jelentést kell kitölteni akkor is, ha a készüléket visszaküldik az Interacoustics-nak. (Ez természetesen a páciens vagy felhasználó valószínűtlen halálesetére vagy súlyos sérülésének esetére is vonatkozik).

4.5 Garancia

Az Interacoustics garantálja a következőket:

- Az AT235 az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes.
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek

Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset érte, vagy amelynek sorozatszámát vagy adagszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülbírál minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét. Az Interacoustics nem ad vagy biztosít – közvetlen vagy közvetett módon – jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.

4.6 Időszakos kalibrálás

Minimális időszakos kalibrálási követelmények:

Minimális kalibrálási időtartam 12 hónap (évente egyszer).

A kalibrálások adatait meg kell őrizni.

Az újrakalibrálást a következő után végezze:

1) Egy meghatározott időtartam eltelte után (maximum 12 hónap, évente egyszer).

2) Egy bizonyos üzemóra teljesítése után. Az üzemórák száma a használattól és a környezettől függ. Ez általában egy 3-6 hónapos időszak, a készülék használatától függően.

3) Ha az audiométert vagy hangforrást ütés éri, meghibásodik, javítást vagy alkatrész cserét végeznek rajta, amely befolyásolhatja az audiométer kalibrálási értékeit.

4) Bármely olyan esetben ahol a felhasználói tapasztalatok vagy páciens eredmények az audiométer lehetséges hibás működését jelzik.

Éves kalibrálás:
Azt javasoljuk, hogy az éves kalibrálást az ANSI/ASA és/vagy IEC követelményeket, illetve a készülék műszaki jellemzőit jól ismerő, képzett szakember /illetékes laboratórium végezze. A kalibrálási eljárás hitelesíti az ANSI/ASA és/vagy IEC szabványok által meghatározott teljesítmény követelményeket.

5 Műszaki jellemzők

5.1 AT235 műszaki jellemzők

Általános		
Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Szabványok:	Biztonság:	IEC 60601-1, I. osztály, B típusú alkalmazott részek
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedancia:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), 1. típus
	Audiométer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), 4. típus
Működési környezet:	Hőmérséklet:	15 – 35 °C
	Relatív páratartalom:	30 – 90%
	Környezeti nyomás:	98 kPa – 104 kPa
	Bemelegedési idő:	1 perc
Szállítás és tárolás:	Tárolási hőmérséklet: Szállítási hőmérséklet: Rel. páratartalom:	0 °C – 50 °C -20 – 50 °C 10 – 95%
Belső akkumulátor		CR2032 3V, 230mAh, Li. A felhasználó által nem szervizelhető.
Számítógépes vezérlés:	USB:	Bemeneti/kimeneti csatlakozás számítógéphez. Az adatok továbbküldhetők és tárolhatók a számítógépen az OtoAccess™ programban (szükség van a Diagnostic Suite szinkronmodulra).
Hőírós nyomtató (opcionális):	Típus: MPT-III	MPT-III hőírós nyomtató nyomtatópapír tekerccsel. Nyomtatás USB kapcsolaton
Tápegység	UE60	Csak a megadott UE60 típusú tápegységet használja Bemenet: 100 –240 V váltakozó áram, 50-60 Hz, 1,5 A Kimenet: 24,0 V egyenáram
Méretek	M x Sz x H	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 tömege		2,5 kg

Impedanciamérési rendszer		
Szondahang:	Frekvencia: Szint:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tisztahang; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Légnyomás:	Vezérlés: Indikátor: Tartomány: Nyomáskorlátozás: Szivattyú sebessége:	Automatikus. A mért érték megjelenik a grafikus kijelzőn. -600 és +400 daPa között. ±5% -750 daPa és +550 daPa. Automatikus, gyors 300 daPa/s, közepes 200 daPa/s, lassú 100 daPa/s, nagyon lassú 50 daPa/s.
Megfelelőség:	Tartomány:	0,1 - 8,0 ml, 226 Hz-es szondahang-frekvencia (fültérfogat: 0,1 - 8,0 ml) és 0,1 - 15 mmho, 678, 800 és 1000 Hz-es szondahang-frekvencia. Összes ±5%
Vizsgálat típusok:	Timpanometria	Automatikus, ahol az indítási és leállítási nyomás felhasználó által programozható a beállításokban. Az összes funkció kézi vezérlésű.
	1. fülkürt funkció – nem perforált dobhártya	Williams vizsgálat
	2. fülkürt funkció - perforált dobhártya	Toynbee vizsgálat

	3. fülkürt funkció - nyitott fülkürt	Folyamatos érzékenységi impendanciamérés
Reflexfunkciók		
Jelforrások:	Hang – Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, szélessáv, magas és alacsony megfelelés
	Hang – Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, szélessáv, magas és alacsony megfelelés
	NB zaj – Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB zaj – Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Stimulus ideje:	750 ms
	Reflex elfogadás	2% és 6% között állítható vagy 0,05 – 0,15 ml fülcsatorna űrtartalom módosítással.
	Intervallumok	Lefelé 1 dB lépésekig.
	Intenzitás max.	90, 100, 120 dBHL.
Kimenetek:	Contra fülhallgató:	TDH39 fülhallgató, DD45 fülhallgató, CIR inzert és/vagy EARtone 3A inzert reflex mérésekhez.
	Ipsi fülhallgató:	Szonda fülhallgató beépítve a szondarendszerbe reflexmérésekhez.
	Szonda csatlakozó	Elektromos és levegőztető rendszer csatlakozása a szondához.
Vizsgálat típusok:	Manuális reflex	Az összes funkció kézi vezérlésű.
	Automatikus reflex	Egyedi intenzitások Reflex javulása
	Reflex romlása	Automatikus, 10 dB a küszöb felett és manuálisan szabályozható 10 mp stimulussal.
	Reflexlátencia	Automatikus, az első 300 ezredmásodperc az inger kezdetétől számítva.

Audiométer funkciók		
Jelzések:	Frekvenciák Hz:	Intenzitás dB HL:
	125	-10 - 70
	250	-10 - 90
	500	-10 - 100
	1000	-10 - 100
	2000	-10 - 100
	3000	-10 - 100
	4000	-10 - 100
	6000	-10 - 100
	8000	-10 - 90
Vizsgálat típusok:	Automatikus küszöb meghatározás (módosított Hughson Westlake). Automatikus ellenőrzés: 1-2 másodperc 0,1 másodperces intervallumokban beállítva	

5.2 Kalibrációs tulajdonságok

Kalibrált transzduktorok:	Kontralaterális fülhallgató:	TDH39/DD45 fülhallgató 4,5N .0,5N statikus erősséggel és/vagy EARtone 3A és/vagy CIR inzert fülhallgató
	Szondarendszer:	Ipszilaterális fülhallgató: a szondarendszer integrált eleme
		A szondafrekvencia továbbítója és fogadója, illetve a nyomás-hangforrás a szondarendszer integrált része
Pontosság:	Általános	A műszert általában úgy kalibrálják, hogy az előírt szabványokon belüli, vagy azoknál jobb toleranciaértékkel működjön:
	Reflex frekvenciák:	±1%
	Kontralaterális reflex és audiométer hangszintek:	3 dB 250 - 4000Hz-hez és 5 dB 6000 - 8000Hz-hez
	Ipszilaterális reflexhang szintek:	5 dB 500 - 2000Hz-hez és +5/-10 dB 3000 - 4000Hz-hez
	Nyomásmérés: Megfelelőségmérés:	5% vagy 10 daPa, amelyik nagyobb 5% vagy 0,1 ml, amelyik nagyobb
Ingerbemutatás szabályozása:	Reflexek:	KI-BE arány ≥ 70 dB Felfutási idő = 20 ms Visszaállási idő = 20 ms Súlyozott SPL Off (ki) módban = 31 dB
Impedancia-kalibrálás jellemzői		
Rezgésindikátor	Frekvenciák:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Szint:	85 dB SPL 1,5 dB, IEC 60318-5 szabványok szerinti akusztikus csatolóegységben mérve. A szint a tartományon belüli minden térfogat esetén állandó.
	Torzítás:	Max 1 % THD
Megfelelőség	Tartomány:	0,1 – 8,0 ml
	Hőmérséklettől való függés:	-0,003 ml/C
	Nyomástól való függés:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexérzékenység: Reflex műtermék szintje:	A 0,001 ml a legkisebb észlelhető térfogatváltozás ≥95 dB SPL (a 711-es kuplerben mérve, 0,2 ml-es, 0,5 ml-es, 2,0 ml-es és 5,0 ml-es keményfalú résekben).
	Időszakos reflexsajátosságok: *(IEC60645-5 5.1.6. cikkely)*	Kezdeti látenciaidő = 35 ms (5 ms) Felfutási idő = 42 ms (5 ms) Befejezési látenciaidő = 23 ms (5 ms) Visszaállási idő = 44 ms (5 ms) Túllendülés = max. 1% Alullendülés = max. 1%
Nyomás	Tartomány:	A -600 - +400 daPa közötti értékek a beállításokban adhatók meg.
	Biztonsági határ:	-750 daPa és +550 daPa, 50 daPa
Légnyomás	A légnyomás-lehetőségek befolyásolják az impedanciamérést a meghatározott tartományban (97300-105300 Pascal).	A hozzáférés ezen belül változhat: ± 4% A nyomáspontosság: ±10 daPa vagy 10%, amelyik nagyobb.

<table>
<tr><td>Tengerszint feletti magasság</td><td colspan="3">A használt nyomásszenzor differenciális/mérő típus, ami azt jelenti, hogy a nyomáskülönbséget méri, és ezért nem befolyásolja a tengerszint feletti magasság.

<table>
<tr><th>Rezgésindikátorok</th><th>0 méter</th><th>500 méter</th><th>1000 méter</th><th>2000 méter</th><th>4000 méter</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
A nyomáspontosság: ±10 daPa vagy 10%, amelyik nagyobb.

A hőmérséklet, a légnyomás, a páratartalom és a tengerszint feletti magasság hatásának minimálisra csökkentése érdekében mindig javasolt a helyi pozíciókban kalibrálni az egységet.</td></tr>
<tr><td>Hőmérséklet</td><td colspan="3">A hőmérsékletnek elméletileg nincs hatásai az impedancia kiszámítására, de hatással van az elektronikus áramkörökre. Ez a hőmérsékleti hatás a standard hőmérséklettartomány (15-35 °C) esetében az alábbiakon belül van:

A hozzáférés ezen belül változhat: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, amelyik nagyobb.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflex kalibrációs szabványok és spektrális jellemzők:</td></tr>
<tr><td>Általános</td><td colspan="3">Az ingerlés és audiométer specifikációi megfelelnek az IEC 60645-5 szabványnak</td></tr>
<tr><td>Kontralaterális fülhallgató</td><td>Tiszta hang:</td><td colspan="2">ISO 389-1 a TDH39, valamint ISO 389-2 a CIR esetében.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szélessávú zaj (WB):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Az IEC 60645-5 szabványban meghatározott „Szélessávú zaj“ szerint, de 500 Hz-es alacsony frekvenciavágással.</td></tr>
<tr><td></td><td>Aluláteresztett zaj (LP):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Megfelel: 500 Hz – 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-e szintnek</td></tr>
<tr><td></td><td>Felüláteresztett zaj (LP):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Megfelel az 1600 Hz – 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-e szintnek</td></tr>
<tr><td>Ipszilaterális fülhallgató</td><td>Tiszta hang:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szélessávú zaj (WB):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Az IEC 60645-5 szabványban meghatározott „Szélessávú zaj“ szerint, de 500 Hz-es alacsony frekvenciavágással.</td></tr>
<tr><td></td><td>Aluláteresztett zaj (LP):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Megfelel az 500 Hz – 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-e szintnek</td></tr>
<tr><td></td><td>Felüláteresztett zaj (LP):
Spektrális jellemzők:</td><td colspan="2">Interacoustics szabvány
Megfelel az 1600 Hz – 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-e szintnek</td></tr>
<tr><td></td><td>Általában a szintekről:</td><td colspan="2">A dobhártyán mért aktuális hangnyomásszint a fül térfogatától függ.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflex mérések esetében a mellékzörejek kockázata elhanyagolható a magasabb ingerszinten, és nem aktiválja a reflexérzékelő rendszert</td></tr>
</table>

Ingerléskalibrálási referenciaértékek

	Frekv.	Referencia-egyenérték küszöb hangnyomásszint (RETSPL, Reference Equivalent Threshold Sound Level) [dB re. 20 µPa]						Ipsi ingerlési szintek különböző térfogatú fülcsatornákhoz Az IEC 126 kupleren végzett kalibráláshoz képest számított relatív érték [dB]		Hangcsillapítási értékek a TDH39/DD45 fülhallgatók esetében, MX41/AR vagy PN51 párna használata mellett [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics szabvány)	ISO 389-2 (Interacoustics szabvány)	ISO 382-2 (Interacoustics szabvány)	Interacoustics szabvány	Interacoustics szabvány	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Szonda	NB, ingerkorrekciós értékek			
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	

*A félkövér számok szabványos Interacoustics értékek.

Kalibráláshoz használt csatolótípusok

IMP:

A TDH39 és DD45 kalibrálásához 6cc akusztikus kuplert használtak, az IEC 60318-3 szabványnak megfelelően. Az ipszilaterális fülhallgató és rezgésindikátor egy 2cc akusztikus kuplerrel lett kalibrálva, az IEC 60318-5 szabványnak megfelelően.

A műszaki paraméterek általános információi

Az Interacoustics folyamatosan termékei továbbfejlesztésén és teljesítményük növelésén fáradozik. A műszaki paraméterek ezért előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A készülék teljesítménye és műszaki paraméterei kizárólag akkor garantálhatók, ha az eszközön évente legalább egyszer műszaki karbantartást végeznek. Ezt a karbantartást az Interacoustics által feljogosított szerviz végezheti.

Az Interacoustics az ábrákat és a szervizelési kézikönyveket a felhatalmazott szakszervizek rendelkezésre bocsátja.

Képviseleteinkre és termékeinkre vonatkozó kérdéseit a következő címre küldheti el:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Dánia	http:	www.interacoustics.com

5.3 Frekvenciák és intenzitás tartományok

TAT235 Maximum IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Közép	Olvasás		Olvasás		Olvasás		Olvasás		Olvasás	
Frekv.	Hang	NB	Hang	NB	Hang	NB	Hang	NB	Hang	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 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök hatással lehetnek az AT235 eszközre. Az AT235 készüléket a jelen fejezetben megadott EMC adatok szerint telepítse és működtesse.
Az AT235 készüléket önálló AT235 készülékként vizsgálták az EMC emissziók és immunitás vonatkozásában. Ne használja az AT235 készüléket más elektronikai berendezések közelében vagy azokra téve. Ha a szomszédos vagy egymásra helyezett használat szükséges, a felhasználónak ellenőriznie kell a normális működést ebben a konfigurációban.
A nem meghatározott tartozékok, transzdukterek és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) az eszköz EMISSZIÓJÁT növelheti vagy csökkentheti az IMMUNITÁSÁT.
Bárki, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat hozzá, felel azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses kibocsátások		
Az AT235 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AT235 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Emissziós vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet—Útmutató**
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A***z AT235*** csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	Az AT235 készülék az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Megfelel „A” osztályú kategória	
Feszültségingadozások/ flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

Az AT235 és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok.

Az AT235 készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. Az AT235 készülék vásárlója illetve felhasználója megakadályozhatja az elektromágneses interferenciát, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és az AT235 készülék közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot—ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.

A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye **[W]**	**Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében** **[m]**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság, *d* méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben *P* a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény Watt-ban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe.

2. megjegyzés: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védettség

Az AT235 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AT235 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati Szint**	**Megfelelőség**	**Elektromágneses Környezet–Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV levegő	+6 kV kontakt +8 kV levegő	Fa, beton, vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens áramok/feszültségkitörések IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Nyomáslengés IEC 61000-4-5	+1 kV differenciál mód +2 kV közös mód	+1 kV differenciál mód +2 kV közös mód	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Feszültségesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% esés az *U*T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% *U*T (60% esés az *U*T-ben) 5 ciklus esetén 70% *U*T (30% esés az *U*T-ben) 25 ciklus esetén <5% *U*T (>95% esés az *U*T-ben) 5 másodperc esetén	< 5% *U*T (>95% esés az *U*T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% *U*T (60% esés az *U*T-ben) 5 ciklus esetén 70% *U*T (30% esés az *U*T-ben) 25 ciklus esetén <5% *U*T	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha a***z AT235*** felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott az AT235 készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kisfogyasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.

Megjegyzés: *U*T a tesztelés előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védettség

Az AT235 készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az AT235 készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—Útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Az AT235 készülék bármely alkotóelemének—beleértve annak vezetékeit is—környezetében az előírt távolságon belül - mely a jelkibocsátó frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki - hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott. Ajánlott izolációs távolság $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol a *P* a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke watt-ban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, *d* pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m).
Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta, (a) a rögzített rádiófrekvenciás jelkibocsátók által kibocsátott elektromágneses térerősség egyik frekvencia tartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket (b) A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk:

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe.

2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.

[a] A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mező mért ereje az AT235 készülék használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy az AT235 készülék mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például az AT235 készülék elforgatása vagy áthelyezése.

[b] A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

Az IEWC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfelelés biztosításához alapvető kizárólag az alábbi tartozékok használata:

TÉTEL:	GYÁRTÓ	MODELL
UE60 tápellátó egység	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinikai szonda	Interacoustics	Klinikai szondarendszer 1077
Diagnosztikai szonda	Interacoustics	Diagnosztikai szondarendszer 1077
DD45C contra fejhallható, DD45C contra fejhallgató P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 inzert fülhallgató, 10ohm egyedi contra EARTone 3A Minijack dugasszal	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometriai fejhallgató P3045	Interacoustics	DD45
IP30 inzert fülhallgató 10ohm készlet	Interacoustics	IP30

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Leírás	Hosszúság	Árnyékolt?
Hálózati kábel	2,0 m	Nem árnyékolt
USB-kábel	2,0 m	Árnyékolt
Klinikai szonda	2,0 m	Nem árnyékolt
Diagnosztikai szonda	2,0 m	Nem árnyékolt
DD45C contra fejhallgató P3045	0,4 m	Árnyékolt
IP30 inzert fülhallgató 10ohm egyedi contra	0,5 m	Árnyékolt
DD45 audiometriai fejhallgató P3045	0,5 m	Árnyékolt
IP30 inzert fülhallgató pár 10ohm	0,5 m	Árnyékolt

Instrucțiuni de utilizare - RO

Audiometru de impedanță AT235

Cuprins

1 Introducere 1
1.1 Despre acest manual 1
1.2 Destinația de utilizare 1
1.3 Contraindicații la efectuarea audiometriei de impedanță 1
1.4 Descrierea produsului 2
1.5 Despre avertismente și atenționări 3

2 Dezambalarea și instalarea 5
2.1 Dezambalarea și inspectarea 5
2.2 Marcaje 6
2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța 7
2.4 Conexiuni 9
2.5 Cavitățile de calibrare 9
2.6 Schimbarea sistemului sondei 10
2.7 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AT235. 11
2.8 Licența 12

3 Instrucțiuni de operare 13
3.1 Manipularea și selectarea adaptoarelor auriculare 14
3.2 Pornirea și oprirea instrumentului AT235 14
3.3 Starea sondei 15
3.4 Utilizarea sistemului sondei standard și clinice 16
3.5 Funcționarea independentă a AT235 16
3.5.1 Panoul de funcționarea independentă a AT235 16
3.5.2 Pornire 17
3.5.3 Setarea instrumentului – limbă, imprimantă, data și ora, etc. 18
3.5.4 Selectarea testului și a modulului 19
3.5.5 Ecranele de test de timpanometrie 19
3.5.5.1 Ecranul de test Timp 20
3.5.5.2 Ecranul de test de Reflex 22
3.5.6 Ecranul de test de Audiometrie 24
3.5.7 Pornirea și oprirea unui test timpanometric 25
3.5.8 Save (Salvare) 26
3.5.9 Vizualizarea istoricului sesiunilor 27
3.6 Funcționarea în modul Sync (disponibil doar cu Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Configurarea alimentării PC-ului 28
3.6.2 Pornind de la OtoAccess™ 28
3.6.3 Pornind de la Noah 4 28
3.6.4 Raportarea defecțiunilor 28
3.6.5 Configurarea instrumentului 29
3.7 Utilizarea modului SYNC 30
3.7.1 Folosirea IMP Sync 30
3.7.2 Folosirea AUD Sync 32
3.7.3 Secțiunea Sincronizare 34
3.7.4 Încărcare client 35
3.7.5 Descărcarea sesiunii 35

4 Întreținerea 37
4.1 Proceduri generale de întreținere 37
4.2 Proceduri generale de întreținere 38
4.3 Curățarea vârfului sondei 39
4.4 Referitor la reparare 40
4.5 Garanție 40
4.6 Calibrarea periodică 41

5 Specificații 43
5.1 Specificații tehnice AT235 43
5.2 Proprietăți de calibrare 45
5.3 Tabelul 1: Frecvențe și limite de intensitate 55
5.4 Pin Assignments 56
5.5 Compatibilitatea electromagnetică (CEM) 57

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AT235 versiunea firmware 1.10. (Model 1077). Produsul este fabricat de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

AT235 este un audiometru de impedanță automat cu audiometrie de screening inclusă adecvată pentru screening, precum și pentru diagnosticare. Programele de screening neonatal vor aprecia în mod special prezența timpanometriei cu ton de testare ridicat, ceea ce permite obținerea unor rezultate mai fidele ale timpanometriei la nou-născuți.

Timpanometrul AT235 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu lipsit de zgomote.

1.3 Contraindicații la efectuarea audiometriei de impedanță

- Stapedectomie recentă sau orice altă operație la urechea medie
- Secreții auriculare
- Traumă acută a canalului auditiv extern
- Disconfort (de ex. otită externă severă)
- Blocarea canalului auditiv extern
- Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare

Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.

Inspecția vizuală pentru anomalii structurale evidente ale structurii și poziționării urechii externe, precum și a canalului urechii externe trebuie făcută înaintea testării.

1.4 Descrierea produsului

AT235 este alcătuit din următoarele piese:

Piese incluse

Instrumentul AT235

Sistem sondă clinică[1,]

Sistem sondă diagnostic[1,]

Unitate de alimentare E60

Căști contralaterale[1]

Verificați zilnic cavitatea

CAT50 (Opțiuni)

Răspuns pacient (Opțiuni)

Set imprimantă (Opțiuni)

Set de montare pe perete (Opțiuni)

Lavetă de curățare

Geantă trusă BET55

[1] Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

[1] Se poate fi selectată

1.5 Despre avertismente și atenționări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:

AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.

ATENȚIE, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată.

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări
La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior
AT235 este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru AT235. Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.

Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor
Inspectați înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte

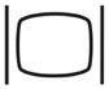
Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un
„Raport de retur" unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”
Utilizarea raportului de retur îi oferă tehnicianului de service informațiile necesare pentru investigarea problemei raportate. Fără aceste informații, ar putea fi dificil să se identifice defecțiunea și să se efectueze reparația dispozitivului. Vă rugăm să returnați întotdeauna aparatul cu un raport de retur completat, pentru a fi siguri că problema este remediată astfel încât să fiți satisfăcut.

Folosiți doar unitatea de alimentare specificată de tip UE60

2.2 Marcaje

Pe instrument se găsesc următoarele marcaje:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul cu instrucțiuni.
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
 0123	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, Nr. de identificare 0123 a aprobat sistemul de asigurare a calității.
	Anul de fabricație
	Nu refolosiți Piesele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare
	Conexiune port de afișare – tip HDMI
	„PORNIT„ / „OPRIT” (apăsat-apăsat)

2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța

Citiți cu atenție și în totalitate acest manual cu instrucțiuni înainte de a folosi produsul

1. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori trebuie să respecte standardul IEC corespunzător (de exemplu IEC 60950 pentru echipamente IT). În aceste situații, se recomandă o unitate de izolare optică pentru îndeplinirea cerințelor. Echipamentele care nu respectă IEC 60601-1 nu trebuie păstrate în mediul în care se află pacientul, conform celor definite în standard (de obicei 1,5 m). Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local.

2. Acest instrument nu include niciun dispozitiv de separare la conexiunile cu PC-uri, imprimante, difuzoare active (Sistem electric medical). Se recomandă un izolator galvanic I pentru a îndeplini cerințele. Pentru configurarea în siguranță, consultați secțiunea 2.3.

3. Dacă instrumentul este conectat la un computer și la alte echipamente ale unui sistem electric medical, asigurați-vă că curentul total de scurgere nu depășește limitele de siguranța și separațiile au putere dielectrică, spațiile de conturnare și spațiile de aer necesare să îndeplinească cerințele conform IEC/ES 60601-1. Atunci când instrumentul este conectat la un PC sau un alt element similar, aveți grijă să nu atingeți PC-ul și pacientul în același timp.

4. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare.

5. Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor. Pentru configurarea în siguranță, consultați secțiunea 2.3

6. Acest instrument conține o baterie cu litiu de dimensiunea unei monezi. Celula poate fi încărcată doar de către personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizați un scurt-circuit.

7. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament fără autorizarea Interacoustics.

8. Interacoustics va oferi la cerere diagramele circuitelor, lista cu piesele componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau orice alte informații care ajută personalul de service să repare acele piese ale acestui audiometru care sunt realizate de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

9. Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.

10. Instrumentul nu este protejat de infiltrările dăunătoare de apă sau alte lichide. Dacă apar scurgeri de lichide, verificați instrumentul cu atenție înainte de utilizare sau trimiteți-l la service.

11. Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.

1. întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.

2. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.

3. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.

4. Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.

NOTICE

1. Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virușii de PC sau alte probleme similare.

2. Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument. Pentru a identifica o calibrare validă, numărul de serie al instrumentului va fi marcat pe transductor.

3. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se va evita apariția oricărei perturbări reciproce. Consultați și mențiunile CEM din secțiunea 0

4. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentații săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați secțiunea 0

5. În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubelă tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

6. În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul după durata sa de exploatare.

2.4 Conexiuni

1	Sondă	Conexiune dedicată pentru sondă
2	LAN	LAN (Nu este folosit)
3	USB B	Pentru conexiunea la PC
4	USB A	Pentru imprimantă, mouse, tastatură, stick de memorie
5	HDMI	Pentru monitor sau proiector extern
6		
7	Intrare/ieșire declanșare	Opțiunea de declanșarea a implantului cohlear
8	Pat. Resp. (Răspuns pacient)	Buton pentru răspuns pacient
9	Right (Dreapta)	Ieșire audiometrie dreapta
10	Left (Stânga)	Ieșire audiometrie stânga
11	Contra	Ieșire traductor contra

2.5 Cavitățile de calibrare

Puteți utiliza cavitățile cilindrice de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml și 5 ml pentru verificarea validității calibrării sondei.

Pentru a efectua o verificare a calibrării, selectați un protocol care măsoară o timpanogramă.

Nu utilizați un adaptor auricular! Introduceți vârful sondei complet în cavitate. Efectuați măsurarea. Verificați volumul măsurat.

Toleranța permisă la valoarea volumului măsurat este de ± 0,1 ml pentru cavități de până la 2 ml și ± 5% cavități mai mari. Aceste toleranțe sunt valabile pentru toate frecvențele de ton ale sondelor.

Vă recomandăm insistent să calibrați sonda și contra casca cel puțin o dată pe an.

2.6 Schimbarea sistemului sondei

Schimbarea între sonda standard și cea clinică se face astfel:

1. Localizați conexiunea sondei din spatele unității.

2. Deschideți cele 2 încuietori împingându-le în lateral.

3. Schimbați cu celălalt sistem sondă.

4. Închideți cele 2 încuietori împingându-le spre centru.

2.7 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AT235.

NOTICE

Vă rugăm să rețineți că, dacă se face conectarea la echipamente standard, cum ar fi imprimante și rețele, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru menținerea siguranței medicale.

Respectați instrucțiunile de mai jos.

Fig 1. AT235 folosit cu sursă de alimentare UE60 aprobată pentru uz medical.

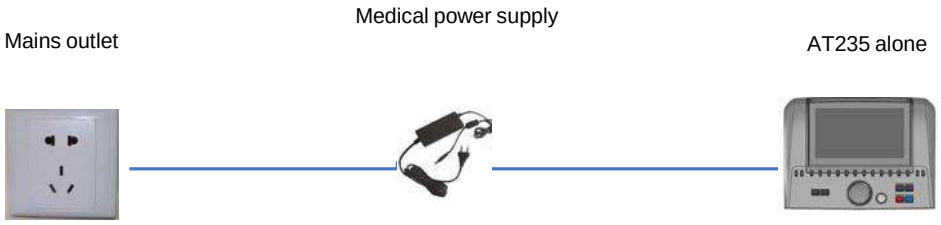


Fig. 2. AT235 utilizat cu transformatorul de siguranță aprobat medical și cu o conexiune cu fir la un computer.

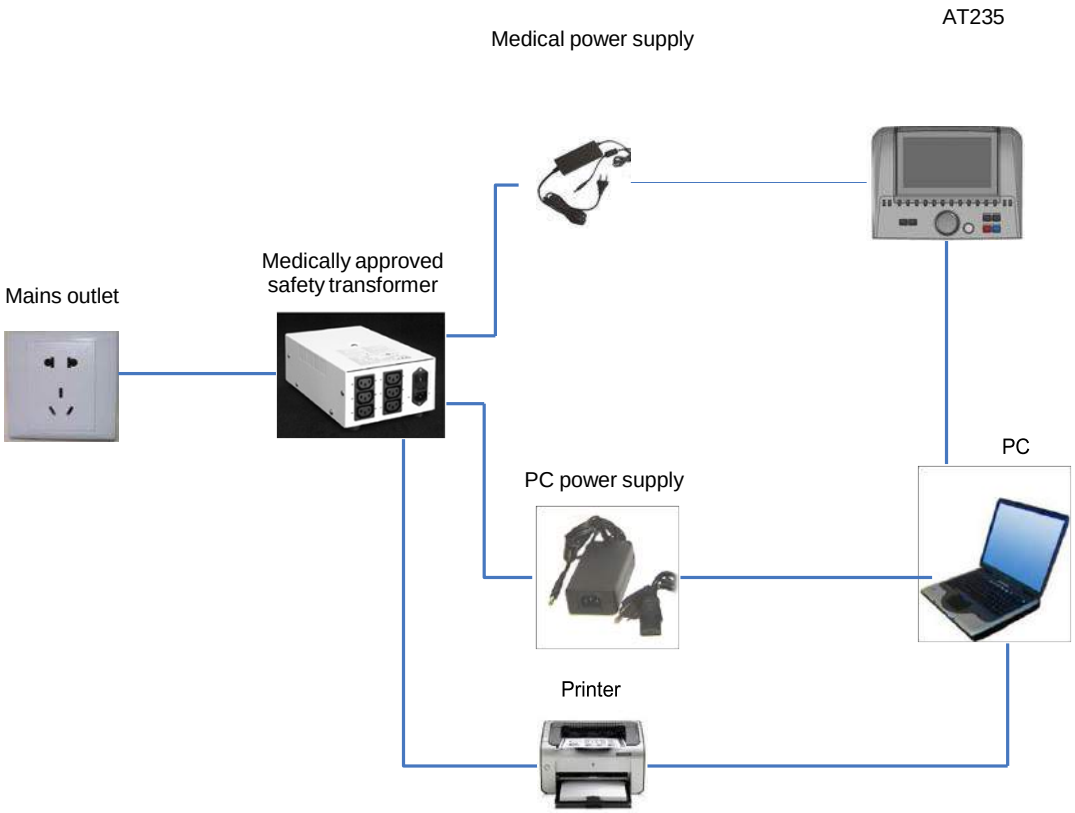
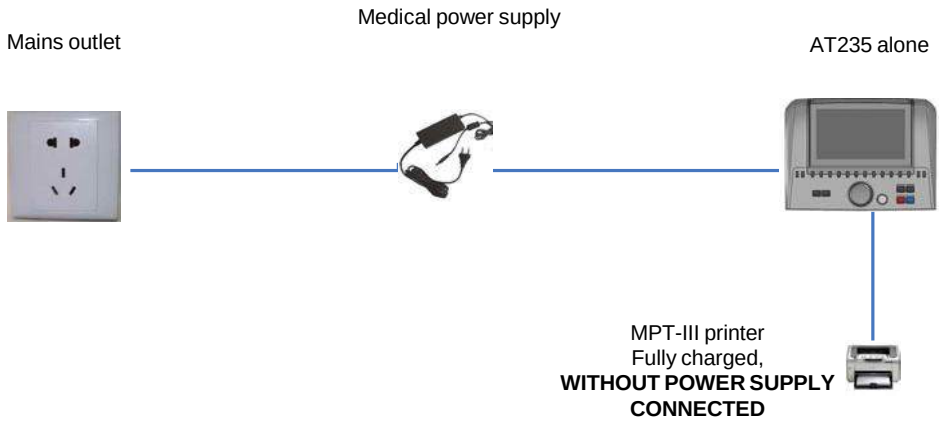


Fig. 3. AT235 folosit cu sursă de alimentare UE60 aprobată pentru uz medical și imprimare cu o imprimantă MPT-III.



Fișa de curent separabilă este folosită pentru deconectarea în siguranță a alimentării dispozitivului. Nu poziționați sursa de alimentare într-o poziție care să facă dificilă deconectarea dispozitivului.

2.8 Licența

Când primiți AT 235, acesta conține deja licența pe care ați comandat-o. Dacă doriți să adăugați alte licențe care sunt disponibile pentru AT235, contactați distribuitorul pentru o licență.

3 **Instrucțiuni** de operare

Instrumentul se pornește prin apăsarea butonului ON (PORNIT) de pe unitate. Când utilizați instrumentul, respectați următoarele atenționări generale:

1. Utilizați aparatul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute entru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Când aplicați stimuli contralaterali utilizând căștile cu fixare în ureche – nu le introduceți și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători fără ca adaptorul auricular adecvat, cu fixare în ureche, să fie la locul său.
9. Curățați periodic pernița căștii utilizând un dezinfectant recunoscut.
10. Contraindicațiile la testare includ stapedectomie recentă sau operație la urechea medie, secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.
11. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

NOTICE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.
2. Instrumentul AT235 trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.
3. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat la o temperatură ambientală între 15°C / 59°F și 35°C / 95°F.
4. Căștile obișnuite și cele cu fixare în ureche sunt calibrate la AT235 – folosirea traductorilor de la alt echipament necesită o nouă calibrare.
5. Nu curățați niciodată carcasa traductorului cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în traductor.
6. Nu lăsați aparatul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul cade pe jos sau este deteriorat în orice fel, returnați-l producătorului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.
7. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se vor lua măsuri de precauție pentru a evita apariția oricărei perturbări reciproce.

3.1 Manipularea și selectarea adaptoarelor auriculare

Dacă utilizați sonda AT235 și contra casca CIR, trebuie să folosiți adaptoare auriculare Sanibel.

Adaptoarele auriculare Sanibel sunt pentru o singură utilizare și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea adaptoarelor auriculare poate conduce la răspândirea infecției de la un pacient la altul.

Sonda și contra casca CIR trebuie prevăzută cu un adaptor auricular de tip și dimensiune adecvate, înainte de testare. Alegerea dvs. va depinde de dimensiunea și forma conductului auditiv extern și ale urechii. De asemenea, alegerea dvs. poate depinde de preferințele personale și de modul în care efectuați testul.

Când efectuați un test rapid de screening al impedanței, puteți alege un adaptor auricular cu vârful în formă de umbrelă. Adaptoarele auriculare cu vârful în formă de umbrelă sigilează conductul auditiv extern fără ca vârful sondei să pătrundă în conductul auditiv. Apăsați ferm adaptorul auricular pe conductul auditiv extern astfel încât pe tot parcursul testului să rămână etanșeizat.

Pentru o testare mai stabilă, recomandăm utilizarea unui cablu prelungitor cu un adaptor auricular în formă de ciupercă. Asigurați-vă că acest adaptor auricular este introdus complet în conductul auditiv extern. Adaptoarele auriculare în formă de ciupercă vă permit să efectuați testarea fără a atinge cu mâna instrumentul AT235. Astfel se reduce șansa apariției zgomotelor de contact care să perturbe măsurătoarea.

Consultați Ghidul rapid „Selectarea adaptorului auricular corect” inclus în documentul Informații suplimentare AT235 pentru o trecere în revistă a dimensiunilor și gamei de adaptoare auriculare.

3.2 Pornirea și oprirea instrumentului AT235

Porniți sau opriți AT235 apăsând pe ON (PORNIT) (1).

NOTICE

AT235 pornește în aproximativ 45 de secunde. Lăsați unitatea să se încălzească timp de 1 minut înainte de utilizare.

3.3 Starea sondei

Starea sondei este indicată de culoarea luminii de pe panoul de comandă, sistemul sondei standard și sistemul sondei clinice. Mai jos sunt explicate culorile și semnificațiile acestora:

Culoare	Panou de comandă	Sondă standard	Sondă clinică	Stare
Roșu				Este selectată urechea dreaptă. Sonda nu se află în ureche.
Albastru				Este selectată urechea stângă. Sonda nu se află în ureche.
Verde				Sonda se află în ureche și există o garnitură de etanșeizare.
Galben				Sonda se află în ureche și este blocată, neetanșă sau există prea mult zgomot.
Alb				Sonda tocmai a fost atașată. Starea sondei este necunoscută. Dacă becul indicator al sondei rămâne alb în orice altă situație, ar putea fi necesar ca instrumentul AT235 să fie oprit și pornit din nou, pentru a afla din nou starea adecvată a sondei.
Clipire				AT235 face o pauză și/sau se așteaptă interacțiunea. AT235, de exemplu, va clipi verde dacă protocolul a terminat testarea și sonda este încă în ureche. Utilizatorul poate pune în pauză AT235 înainte de a introduce sonda rezultând într-o clipire albastră sau roșie.
Niciun bec indicator				Instrumentul AT235 nu monitorizează starea sondei.

3.4 Utilizarea sistemului sondei standard și clinice

Pentru a avea cele mai stabile măsurători, se recomandă să nu se țină sonda între degete în timpul măsurătorilor. În special măsurătorile de reflex acustic pot fi afectate de mișcările sondei.

3.5 Funcționarea independentă a AT235

3.5.1 Panoul de funcționarea independentă a AT235

	Nume	Descriere
1	ON (PORNIT)	PORNEȘTE și OPREȘTE instrumentul AT235
2	Shift	Shift este folosit pentru a accesa funcțiile secundare ale celorlalte taste.
3	Setup (Configurare)	Țineți apăsat Setup (Configurare) și folosiți rotița (19) pentru a selecta meniul Setup (Configurare) dorit, după care eliberați butonul Setup (Configurare) pentru a-l deschide.
4-13	Tastele pentru funcții	Cele 10 funcții pentru taste acționează funcțiile pentru care sunt afișate etichetele pe ecran.
14	Teste	Țineți apăsat Test și folosiți rotița (19) pentru a selecta protocolul dorit sau audiometrie sau modulul impedanță. Eliberați butonul Test pentru a face selecția.
15	Sesiune nouă	Șterge datele și începe o nouă sesiune în modulul curent.
16	Clienți	Apăsați butonul Clienți pentru a deschide o fereastră în care un client poate fi selectat, editat sau creat. De asemenea, pot fi vizualizate sesiunile din istoric.
17	Save (Salvare)	Salvează sesiunea curentă pentru modulul curent.
18	Imprimare	Imprimă sesiunea care se regăsește pe ecran.
19	Rotiță	Folosită pentru controlul manual al pompei, precum și pentru derularea prin meniuri și selectarea posibilităților. În modulul audiometrie, rotița controlează intensitatea stimulului.

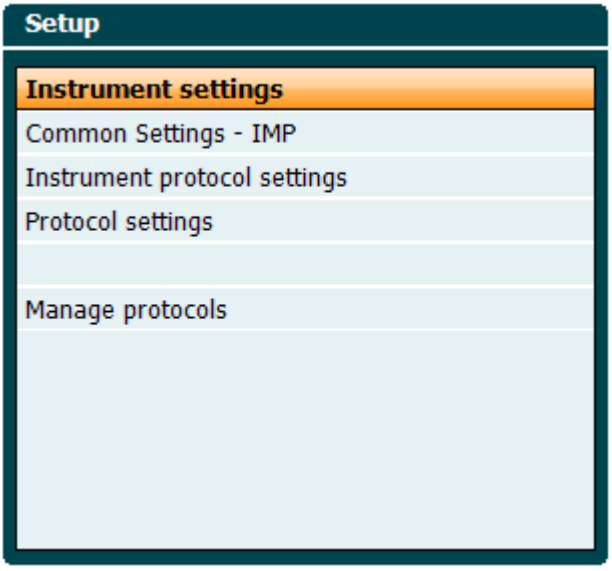
20	Tymp (Timp)	Selectează sau de-selectează testul timpanogramă din protocol.
21	Reflex	Selectează sau de-selectează un test reflex din protocol. Dacă este necesar un test cu reflexele ipsilateral sau contralateral este adăugat automat la protocol.
22	Comutatorul de ton, Enter, Start/stop	În audiometrie este comutatorul de ton. La timpanometrie, acesta întrerupe sau pornește funcția de pornire automată și funcționează ca buton de oprire și pornire atunci când sonda este într-o ureche. La meniurile care necesită introducerea de text, comutatorul de ton este folosit pentru a realiza selecțiile.
23	Right (Dreapta)	Selectează urechea dreaptă pentru testare.
24	Left (Stânga)	Selectează urechea stângă pentru testare.

3.5.2 Pornire

AT235 va încărca întotdeauna ultimul protocol de timpanometrie folosit ca punct de start.

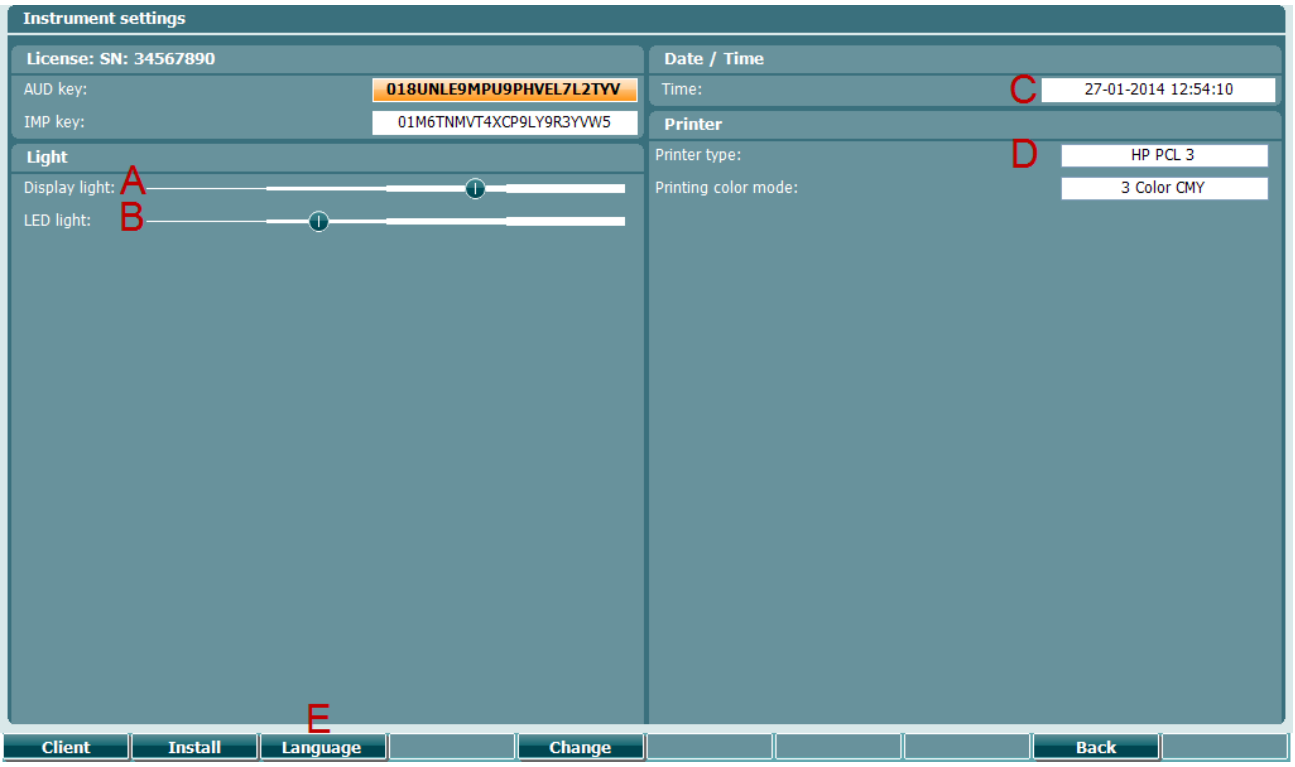
3.5.3 Setarea instrumentului – limbă, imprimantă, data și ora, etc.

În timp ce ții apăsat butonul „Setup” (Configurare) (3), folosiți rotița (19) pentru a selecta setările Instrumentului și eliberați butonul „Setup” (Configurare) (3) pentru a le deschide.



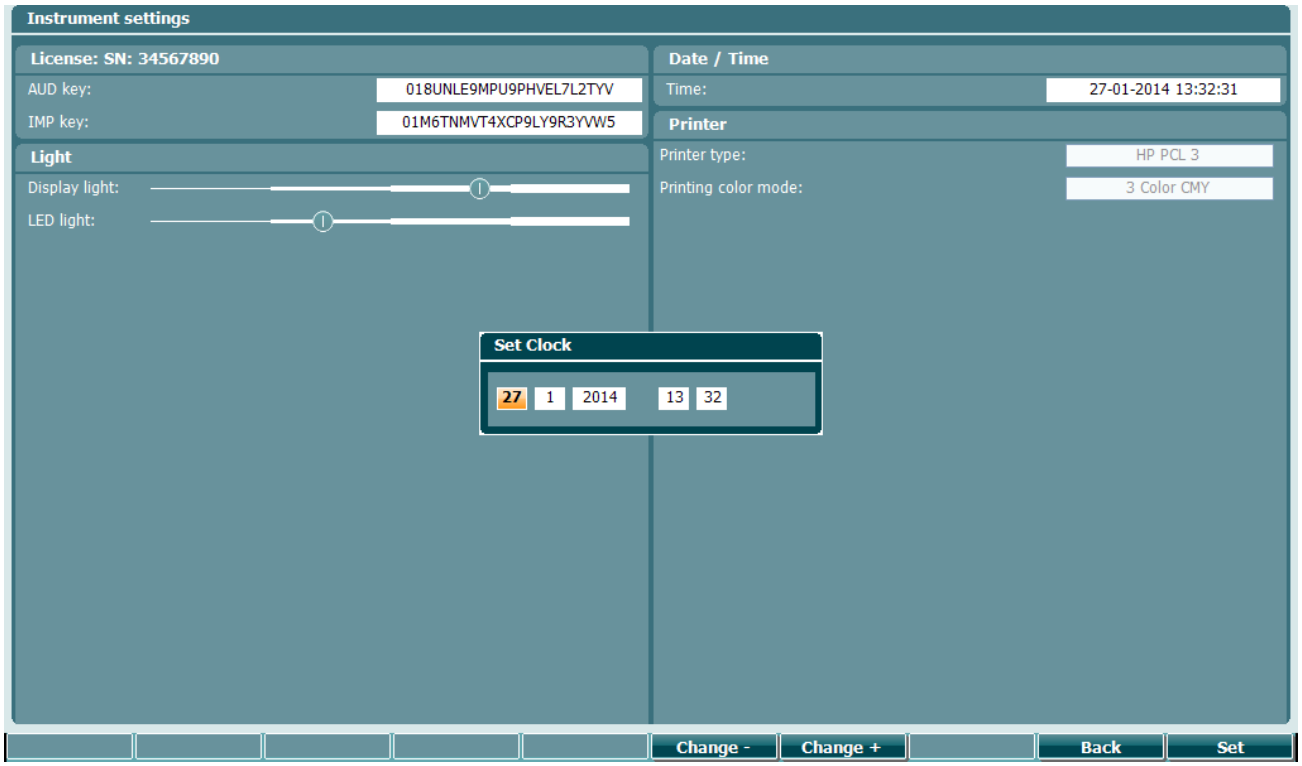
Pentru schimbarea limbii de utilizare a sistemului, țineți apăsat butonul Language (Limbă) (6) folosind rotița (19) pentru a selecta limba dorită. AT235 trebuie repornit pentru ca modificarea să fie făcută.

Folosiți rotița (19) pentru a pre-selecta Display light (Lumină afișaj) (A), LED light (Lumină LED) (B), Date and time (Data și ora) (C) și Printer type (Tipul imprimantei) (D). Pentru a face modificări la Display light (Lumină afișaj), LED light (Lumină LED) și Printer type(Tipul imprimantei), țineți apăsat butonul Change (Modificare) (7) în timp ce învârtiți rotița (19).



În cazul în care AT235 este conectat la Diagnostic Suite, computerul dvs. va actualiza automat data și ora.

Actualizarea automată a datei și orei este făcut prin apăsarea butonului Change (Modificare) (7) în timp ce pre-selectați Date and time (Data și ora) (C). Astfel obțineți acces la ecranul de mai jos. Folosiți rotița (19) pentru a selecta ziua, luna, anul, ora sau minutele. Folosiți butoanele Change - (Modificare -) și Change + (Modificare +) (9 și 10) pentru a modifica numărul. Apăsați butonul Set (Setare) (13) pentru a păstra modificările și a seta data și ora sau apăsați butonul Back (Înapoi) (12) pentru a respinge orice modificare făcută.



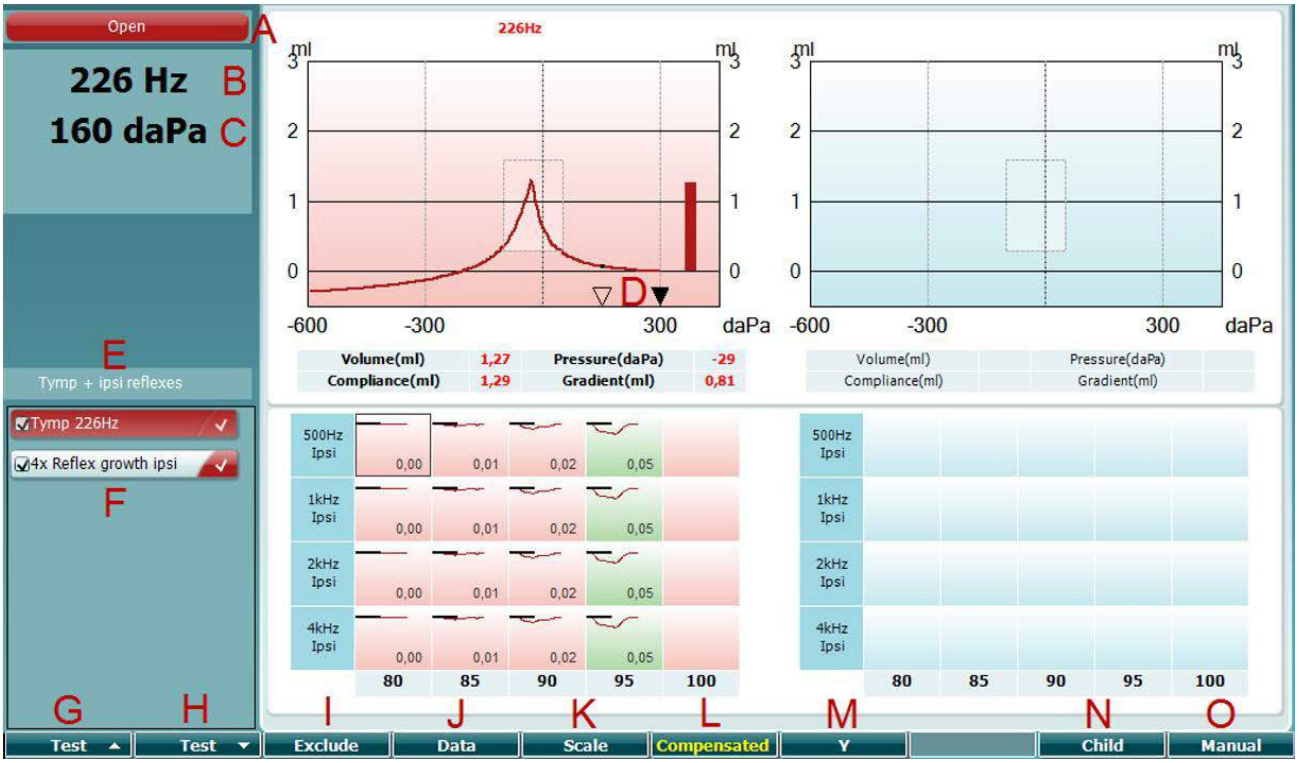
3.5.4 Selectarea testului și a modulului

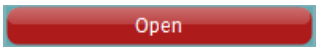
În timp ce apăsați butonul „Tests” (Teste) (14), folosiți rotița (19) pentru a selecta oricare dintre protocoale sau un modul diferit. Eliberați rotița (19) pentru a face selecția.

3.5.5 Ecranele de test de timpanometrie

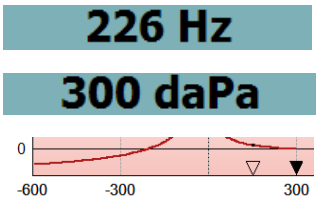
După pornirea instrumentului AT235 aveți deja selectat ultimul protocol impedanță folosit și gata pregătit pentru a începe testul. Ecranul afișat acum va fi numit ca ecranul de test. Următoarele paragrafe descriu ce informații și funcții se găsesc pe ecranele de test timpanogramă, reflex și audiometrie.

3.5.5.1 Ecranul de test Timp





A Starea sondei afișează culoarea corespunzătoare cu lumina sondei deschise în paragraful 3.3. Aceasta afișează etichetele: in ear (în ureche), out of ear (în afara urechii), leaking (neetanșă) sau blocked (blocată)

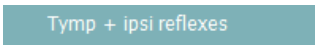


B Frecvența tonului sondei.

C Presiunea curentă este indicată în daPa.

D Triunghiul deschis indică presiunea curentă. Triunghiul solid (doar în modul manual (O)) indică presiunea țintă.

E Numele protocolului curent.



F Lista protocolului indicând care test este vizualizat momentan și în casetele de bifare ce teste vor fi testate după începerea unui test.

G Apăsați Prev. (Ant.) Test pentru a selecta testul anterior din lista protocolului.

H Apăsați Next Test (Testul următor) pentru a selecta testul următor din lista protocolului.

I Apăsați Include pentru a selecta sau Exclude pentru a de-selecta caseta de bifare de la testul vizualizat în acel moment (F) și astfel îl puteți include sau exclude de la testare.

J Atunci când se fac mai multe încercări de măsurătoare, apăsând Data puteți alege ce set de date să fie vizualizat. Doar datele vizualizate pot fi salvate într-un client.

K Dacă apăsați Scale (Scală) puteți modifica scala axei de conformitate din timpanogramă.

S Dacă apăsați Compensated (Compensat) puteți activa sau dezactiva compensarea timpanogramei conform cu volumul estimat al canalului urechii.

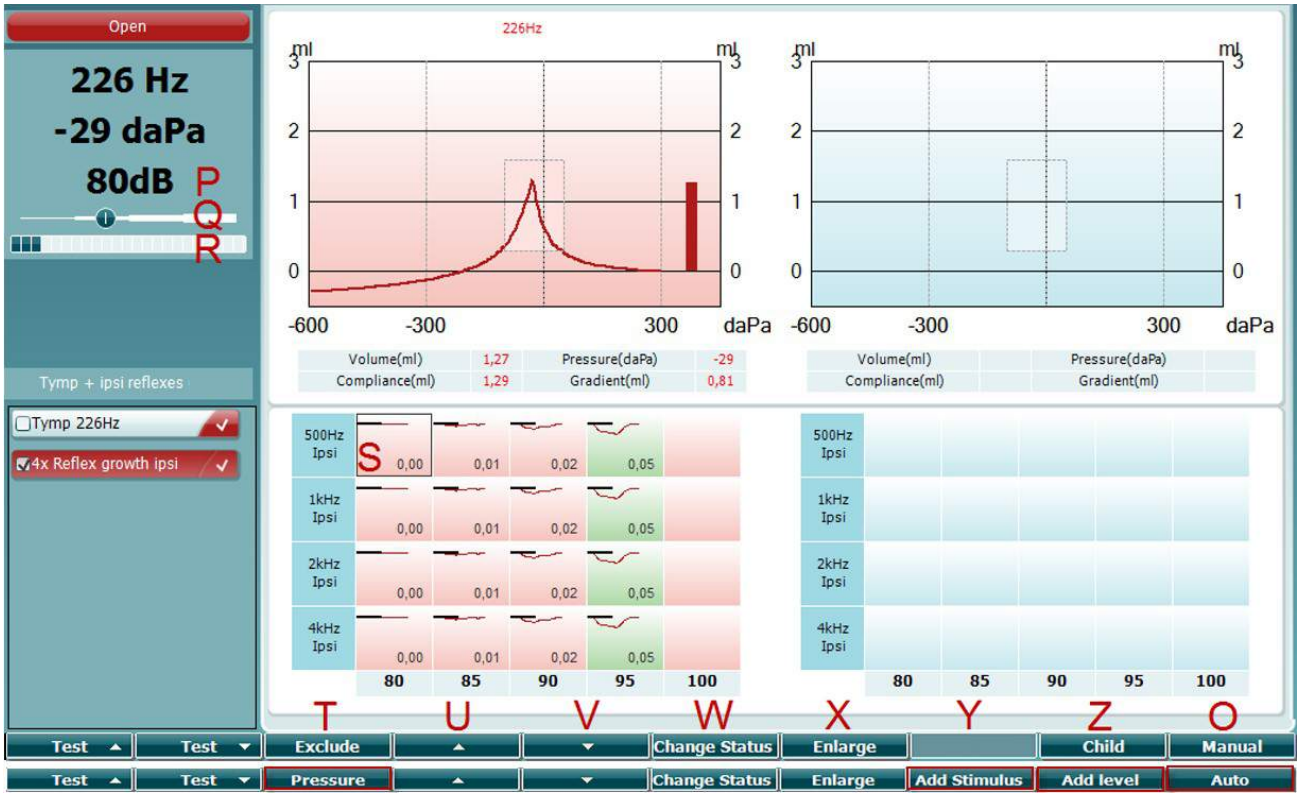
M Dacă apăsați Y puteți comuta între vizualizarea timpanogramelor denumite Y, B sau G. Cea afișată în respectivul moment se recunoaște după litera mare din eticheta butonului.

N Dacă apăsați Child (Copil) se activează un tren care se mișcă în partea de jos a ecranului pentru a ajuta la distragerea atenției copilului în timp ce se face măsurătoarea.

N Dacă apăsați 0 daPa are ca rezultat setarea rapidă a presiunii ambientale ca presiune țintă și pomparea rapidă înapoi la 0 daPa. Funcția este disponibilă doar în modul manual (O).

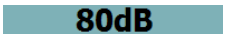
O Activarea modului manual la testul timpanogramă permite setarea manuală a presiunii cu rotița (19). Apăsați atenuatorul (22) pentru a începe și opri înregistrarea în modul manual. Oprirea modului manual și revenirea la testarea automată se face apăsând pe Auto

3.5.5.2 Ecranul de test de Reflex



Bara superioară a tastelor software indică funcția în modul auto, în timp ce bara inferioară indică funcția pentru tastele software în modul manual.

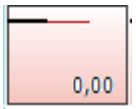
O Activarea modulului manual la testul de reflex permite măsurătoarea a câte unui reflex pe rând și, opțional, poate fi setată manual (vezi T) presiunea la care se măsoară reflexul.



P Nivelul indică intensitatea activatorului reflexului pentru măsurătoarea reflexului selectată curent (Q).

Q Glisorul de presiune oferă o indicație cu privire la ce presiune sunt setate pentru testare măsurătorile reflexului (doar în modul manual (O)). Glisorul este mutat ținând apăsat butonul presiune (vezi T) și învârtind rotița.

D Contorul de conformitate indică valoarea curentă ne-compensată de conformitate și poate fi folosit ca ajutor pentru a seta presiunea la presiunea de vârf sau la o diferență față de presiunea de vârf (doar în modul manual (O)).



S Măsurătoarea reflexului selectată curent este indicată de dreptunghiul care o înconjoară. În cadrul graficului reflexului este afișată și valoarea numerică de abatere.

T Dacă apăsați pe presiune puteți seta presiunea manual (vezi Q) (doar în modul manual (O)).

Apăsați Exclude (Excludere) pentru a exclude testul evidențiat. După excludere, apăsați includere pentru a-l reintroduce ca parte a măsurătorii.

U Dacă apăsați butonul săgeată sus se mută selecția reflexului la rândul de reflex anterior. Mutarea selecției în lateral se face cu rotița (19).

V Dacă apăsați butonul săgeată jos se mută selecția reflexului la rândul de reflex următor. Mutarea selecției în lateral se face cu rotița (19).

W Dacă apăsați Change Status (Modificare stare) se schimba starea reflexului selectat în acel moment (Q). Verde indică faptul că un reflex este prezent în timp ce roșu/albastru indică faptul că reflexul nu este prezent.

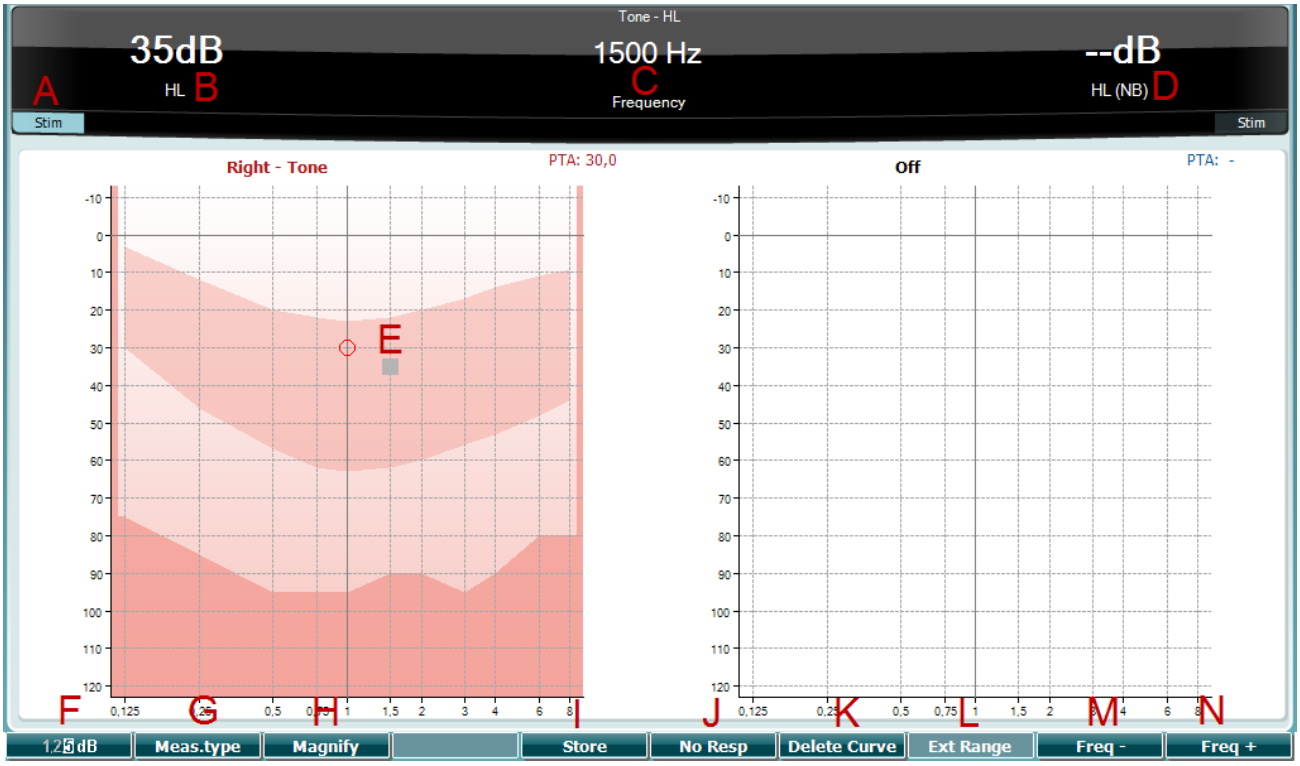
X Dacă țineți apăsat butonul Enlarge (Mărire) se va afișa reflexul curent selectat (Q) în cel mai ridicat grad de detaliere posibil.

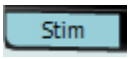
Y Dacă apăsați Child (Copil) se activează un tren care se mișcă în partea de jos a ecranului pentru a ajuta la distragerea atenției copilului în timp ce se face măsurătoarea.

În modul manual (O), butonul Add Stimulus (Adăugare stimul) este disponibil și permite adăugarea rândurilor cu reflex nou.

Z În modul manual (O), butonul Add Level (Adăugare nivel) este disponibil și permite includerea intensităților suplimentare de testare.

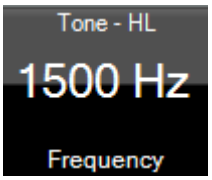
3.5.6 Ecranul de test de Audiometrie





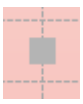
A Folosiți comutatorul ton (22) pentru a difuza un sunet către client. Zona de stimulare se va aprinde la difuzarea unui sunet.

B Aceasta vizualizarea setării discului intensității stimulului care poate fi modificată prin rotirea rotiței (19).



C Este afișat tipul măsurătorii (HL, MCL, UCL sau Acufene este afișat) precum și tipul prezentării (tone sau zgomot pediatric) și frecvența de testare.

D Este afișată informația canalului secundar pentru a oferi claritate, deși AT235 nu poate conține licențe pentru a utiliza acest canal secundar.



E Cursorul din audiograma vizualizată pentru frecvența și intensitatea stimulului selectat în respectivul moment.

F Apăsați butonul „1,2,5 dB” (4) pentru a comuta între mărimea pașilor în dB. Dimensiunea curentă a pasului este indicată pe eticheta acestui buton.

G Țineți apăsat butonul „Meas. type” (Tip măs.) (5) și folosiți rotița (19) pentru a selecta tipul măsurătorii.

H Apăsați butonul „Magnify” (Mărire) (6) pentru a crește etichetele de intensitate și frecvență (B, C și D).

I Apăsați butonul „Store” (Stocare) (8) pentru stocarea punctelor în audiogramă.

J Apăsați butonul „No Resp” (Fără răspuns) (9) pentru stocarea unei indicații fără răspuns în audiogramă.

K Apăsați butonul „Delete Curve” (Ștergere curbă) (10) pentru ștergerea curbei pentru tipul curent de măsurătoare.

S Apăsați butonul „Ext Range” (Ext. gamă) (11) pentru a activa gama maximă de intensitate a traductorului.

M Apăsați butonul „Freq -“ (Frecv. -)(12) pentru a reduce frecvența de test.

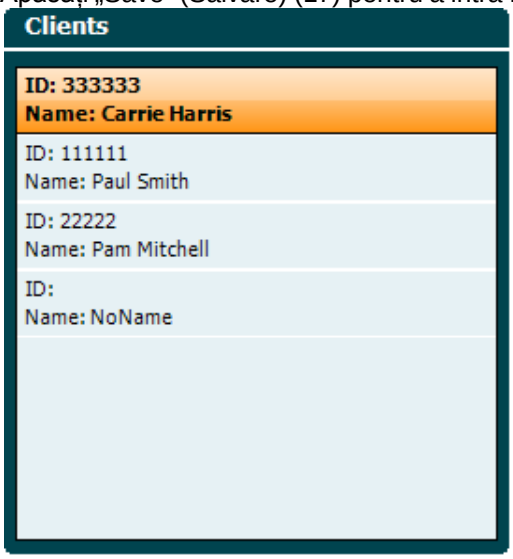
N Apăsați butonul „Freq -“ (Frecv. +)(13) pentru a crește frecvența de test.

3.5.7 Pornirea și oprirea unui test timpanometric

După pornire, AT235 este pregătit pentru a începe automat o măsurătoare imediat ce detectează că sonda se află în ureche. Atunci când sona se află în ureche, testul poate fi oprit manual (sau pus pe pauză) și pornit din nou prin apăsarea butonului „Start/stop” (22) sau prin apăsarea butonului sondei. Atunci când sonda este scoasă din ureche, testul poate fi oprit (ca și cum ar fi fost pus pe pauză înaintea introducerii
sondei) sau pornit prin apăsarea butonului „Start/Stop” (22). Folosirea butonului sondei în timp ce sonda este în afara urechii va avea ca rezultat schimbarea urechii selectate și în același timp restabilirea funcției automat de start dacă este cazul.

3.5.8 Save (Salvare)

Apăsați „Save” (Salvare) (17) pentru a intra în ecranul de salvare.



Folosiți rotița (19) pentru a selecta un client din listă și apăsați „Enter” (22) sau apăsați „Save” (Salvare) (13) pentru a confirma că datele trebuie salvate pentru clientul selectat. Înaintea salvării sesiunii, puteți edita un client existent sau puteți crea un client nou apăsând pe butonul Edit (Editare) (5) sau New (Nou) (6). Procesul de introducere a detaliilor clientului este descris mai jos:

Folosiți rotița (19) pentru a derula și folosiți „Enter” (22) pentru a selecta numerele care să fie introduse pentru ID-ul clientului. Apăsați butonul „Next” (Următor) (13) pentru a continua.

Folosiți rotița (19) pentru a derula și folosiți „Enter” (22) pentru a selecta litera care să fie introdusă la prenumele clientului. Funcțiile ștergere, înapoi, shift, litere mari și spațiu se găsesc pe butoanele tastaturii software (de la 4 la 8). Apăsați butonul „Next” (Următor) (13) pentru a continua.

Folosiți rotița (19) pentru a derula și folosiți „Enter” (22) pentru a selecta litera care să fie introdusă la numele de familie al clientului. Funcțiile ștergere, înapoi, shift, litere mari și spațiu se găsesc pe butoanele tastaturii software (de la 4 la 8). Apăsați butonul „Done” (Realizat) (13) pentru a continua.

3.5.9 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Apăsați butonul „Clients” (Clienți) (16) și folosiți rotița (19) pentru a derula printre clienți. Selectați clientul apăsând butonul „Select” (13) și apare o listă cu sesiunile disponibile. Folosiți din nou rotița (19) pentru a evidenția sesiunea care trebuie selectată. Apăsați butonul „View” (Vizualizare) (13) pentru a afișa sesiunea istorică într-o fereastră separată.

Folosiți butonul „Next” (Următor) (13) pentru a parcurge testele din cadrul sesiunii. Reveniți la ecranul de test apăsând „Back” (Înapoi) de trei ori.

3.6 Funcționarea în modul Sync (disponibil doar cu Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Configurarea alimentării PC-ului

Dacă permiteți ca PC-ul să intre în modul repaus sau hibernare poate provoca defectarea programului Suite atunci când PC-ul pornește din nou. Din meniul Start al sistemului de operare, mergeți la **Control Panel** | **Power Options** (Panou de comandă | Opțiuni de alimentare) pentru a modifica aceste setări.

3.6.2 Pornind de la OtoAccess™

Pentru instrucțiuni privind lucrul cu baza de date OtoAccess™, consultați manualul de utilizare pentru OtoAccess™.

3.6.3 Pornind de la Noah 4

Pentru a porni Diagnostic Suite din Noah 4:

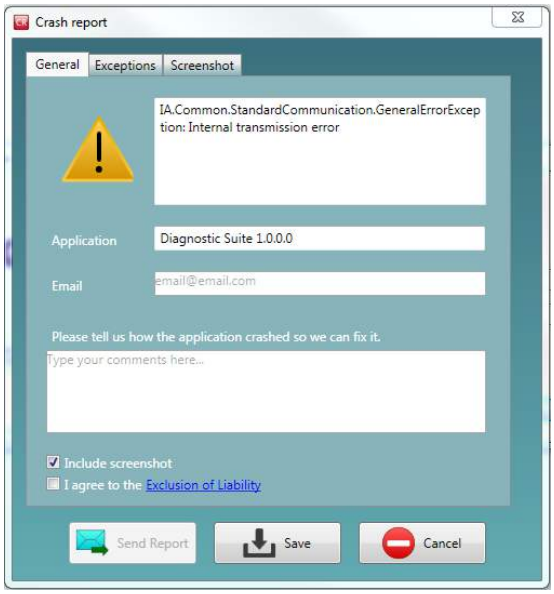
1. Deschideți Noah 4.
2. Căutați și selectați pacientul cu care doriți să lucrați.
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
   - Faceți clic pe pictograma **Add a New Patient** (Adăugare pacient nou).
   - Completați câmpurile necesare și faceți clic pe **OK**
4. Faceți clic pe pictograma modulului **Diagnostic Suite** din partea de sus a ecranului.

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date, consultați manualul de utilizare pentru Noah 4.

3.6.4 Raportarea defecțiunilor

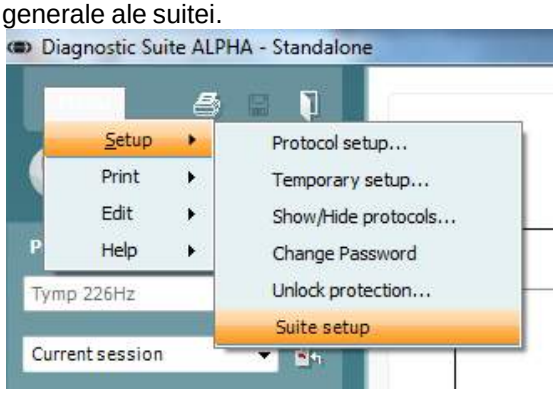
În cazul în care Diagnostic Suite se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raportare defectare) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportarea defecțiunilor oferă Interacoustics informații despre mesajul de eroare și informațiile suplimentare pot fi adăugate de utilizator care prezintă ce făcea înainte de a apărea defectarea pentru a ajuta la remedierea problemei.
Poate fi trimisă și o captură a ecranului software-ului.

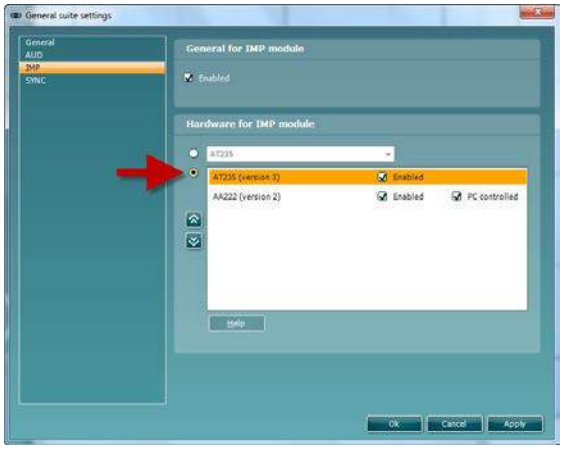
Caseta „I agree to the Exclusion of Liability” (Sunt de acord cu excluderea răspunderii) trebuie bifată înainte ca raportul defectării să fie trimis prin Internet. Pentru utilizatorii fără o conexiune la Internet, raportul defectării poate fi salvat pe o unitate externă pentru a fi trimis de la un alt calculator cu o conexiune la Internet.



3.6.5 Configurarea instrumentului

Selectați Menu | Setup | Suite setup… (Meniu | Configurare | Configurare suită) pentru a deschide setările generale ale suitei.





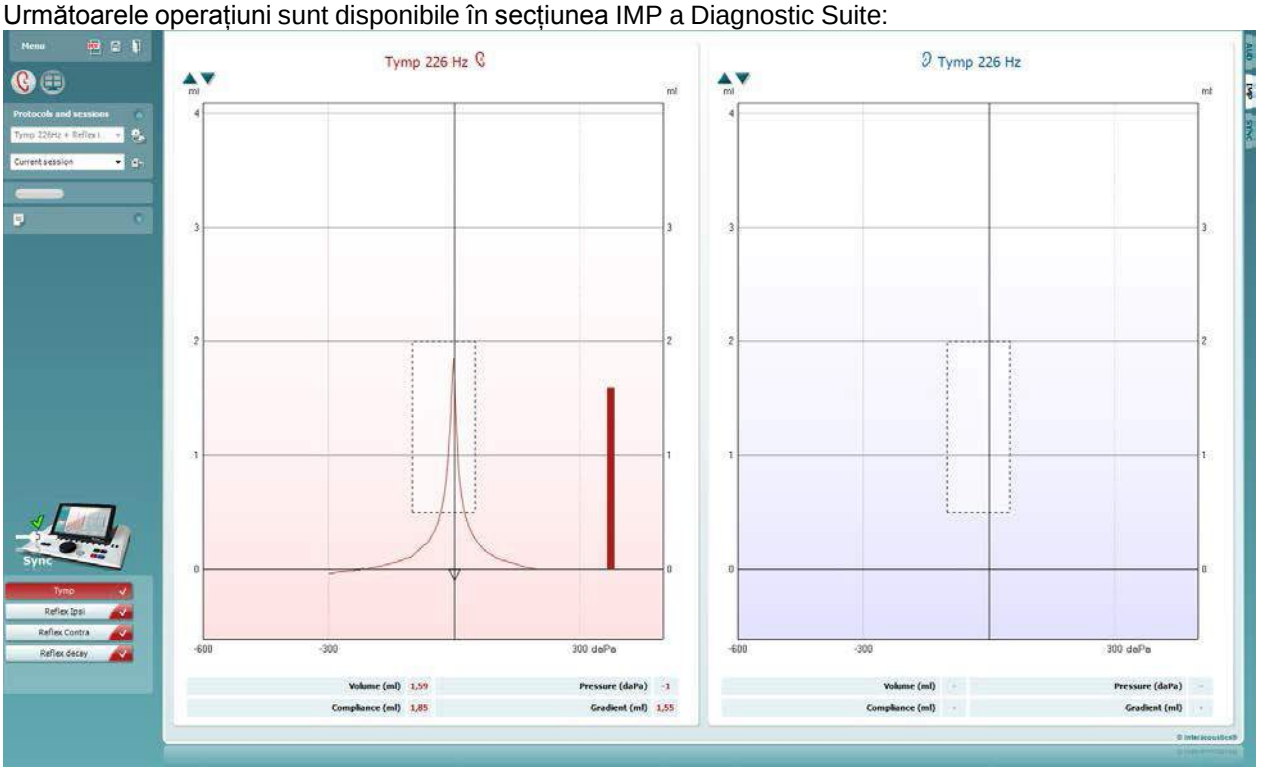
Important: Atât la modulul AUD, cât și la modulul IMP, asigurați-vă că selectați „AT235 (versiunea 3)” (și nu „AT235”, care se referă la versiunea veche).

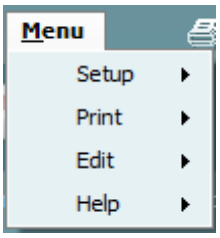
3.7 Utilizarea modului SYNC

Modul de sincronizare permite un transfer de date cu un singur clic. Când apăsați Save sesiune pe instrument, sesiunea va fi transferat automat la Suite diagnostic. Începeți suita cu dispozitiv conectat.

3.7.1 Folosirea IMP Sync

Următoarele operațiuni sunt disponibile în secțiunea IMP a Diagnostic Suite:





Menu (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) și Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).

Modificarea limbii:

Menu | Setup | Suite Setup (Meniu | Configurare | Configurare suită) vă duce la o fereastră unde puteți modifica limba.

Print (Imprimare) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită sau într-un fișier pdf. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).

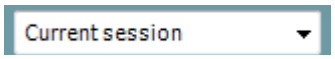
Save & New Session (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah sau OtoAccess™ (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.

Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah sau OtoAccess™ (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din suită.

Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă și invers.

List of Defined Protocols (Lista cu protocoale definite) permite vizualizarea protocolului folosit pentru sesiunile istorice.

Temporary setup (Configurare temporară) permite vizualizarea setărilor folosite pentru sesiunile istorice.



List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau Current Session (Sesiunea curentă).

Go to current session (Mergi la sesiunea curentă) vă aduce înapoi la sesiunea curentă.

Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă.

Imaginea cu indicații hardware arată dacă a fost conectat hardware- ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

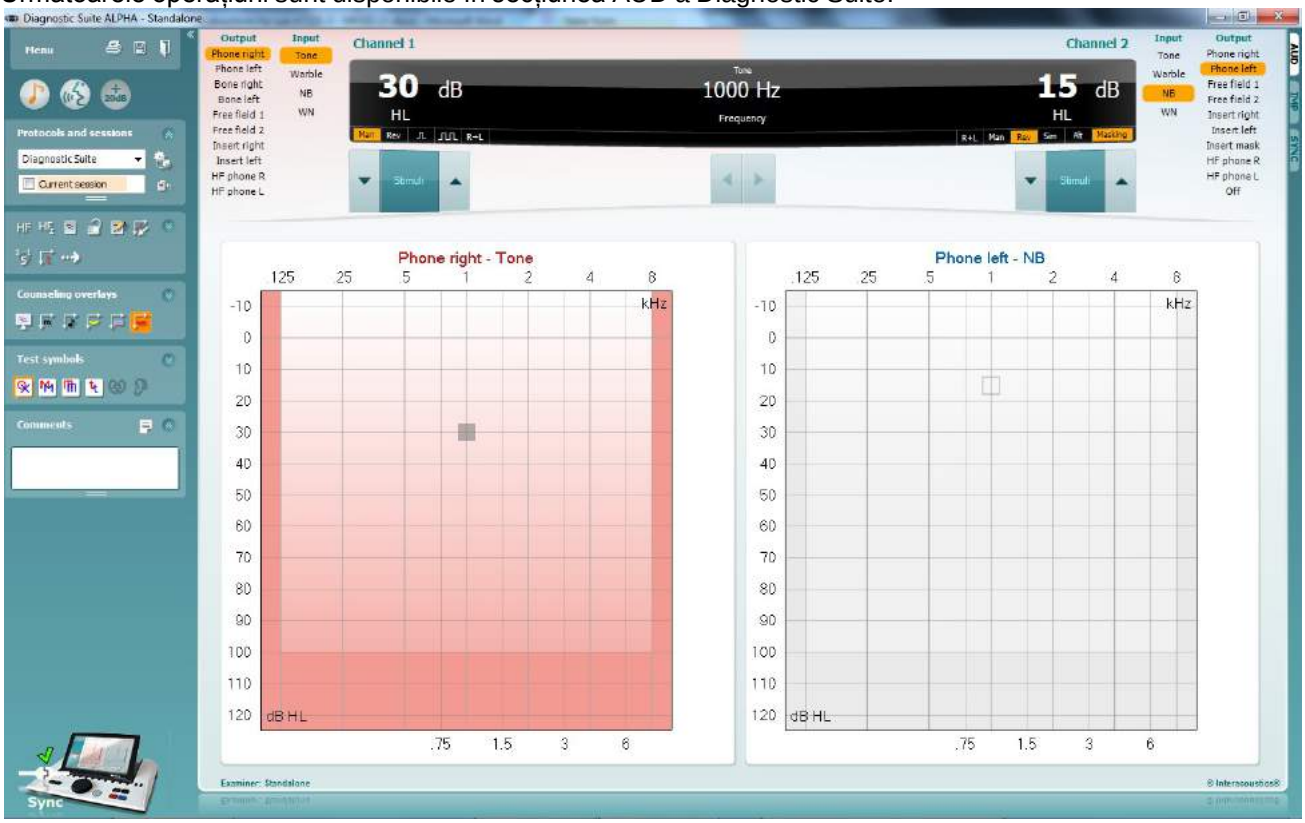
Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul folosit. Testul afișat în zona ecranului de test este evidențiat cu albastru sau roșu, în funcție de urechea aleasă.

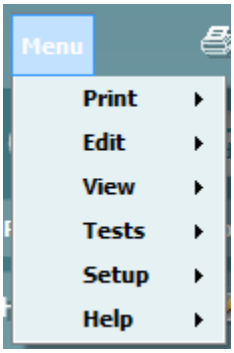
Dacă în protocol sunt incluse mai multe teste decât intră în fereastră, va fi vizibilă o bară de defilare.

Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puțin unele) pentru acest test au fost salvate.

3.7.2 Folosirea AUD Sync

Următoarele operațiuni sunt disponibile în secțiunea AUD a Diagnostic Suite:





Menu (Meniu) oferă acces la Print (Tipărire), Edit (Editare), View (Vizualizare) Setup (Configurare) și Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).

Modificarea limbii:

Menu | Setup | Language (Meniu | Configurare | Limbă) vă duce la o fereastră unde puteți modifica limba.

sau

Print (Imprimare) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită sau într-un fișier pdf. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).

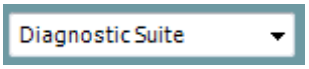
Save & New Session (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah sau OtoAccess™ (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.

Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah sau OtoAccess™ (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din suită.

Tone test (Testul ton) prezintă audiograma tonului.

Speech test (Testul vocii) prezintă graficul sau tabelul vocii.

Extended range (Gamă extinsă) permite deschiderea celor mai ridicate intensități pentru traductorii selectați în acel moment.



List of Defined Protocols (Lista cu protocoale definite) permite vizualizarea protocolului folosit pentru sesiunile istorice.

Temporary setup (Configurare temporară) permite vizualizarea setărilor folosite pentru sesiunile istorice.

List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau Current Session (Sesiuneacurentă).

Go to current session (Mergi la sesiunea curentă) vă aduce înapoi la sesiunea curentă.

Single audiogram (Audiogramă unică) prezintă datele pentru dreapta și stânga într-o singură audiogramă

.

Synchronize channels (Sincronizare canale) blochează canalul 2 la canalul 1 astfel încât diferența de intensitate dintre canale să rămână constantă.

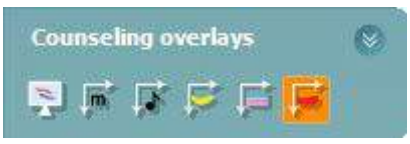
Edit mode (Modul editare) permite intrarea în audiogramă printr-un clic cu mouse-ul.

Mouse controlled audiometry (Audiometria controlată de mouse) permite prezentarea stimulului și salvarea în audiogramă cu ajutorul mouse-ului.

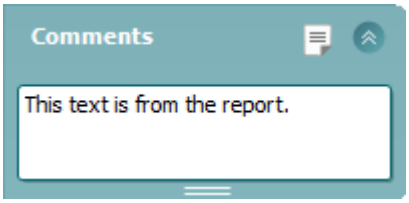
dB step size (Dimensiune pas dB) permite comutarea între dimensiunea pasului de 1, 2 și 5 dB.

Hide unmasked threshold (Ascunde limită nemascată) permite afișarea sau ascunderea limitelor nemascate pentru care există limite mascate.

Transfer permite actualizarea ecranului PC-ului cu date curente disponibile în modulul de audiometrie al AT235.



Counseling overlays (Suprapuneri de ghidare) pot fi activate pe un monitor separat al pacientului. Fonemele, exemplele de sunet, banana de voce, o indicație a gravității și valorile maxime testabile sunt disponibile ca suprapunere.



Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă. Aceste note pot fi citite sau introduse în spațiul alb.

Imaginea cu indicații hardware arată dacă a fost conectat hardware- ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

3.7.3 Secțiunea Sincronizare

Dacă există mai multe sesiuni stocate în AT235 (la unul sau mai mulți pacienți), trebuie să utilizați secțiunea Sync (Sincronizare). Captura de ecran de mai jos arată Diagnostic Suite cu secțiunea SYNC deschisă (dedesubtul secțiunilor AUD și IMP, în colțul din dreapta sus).

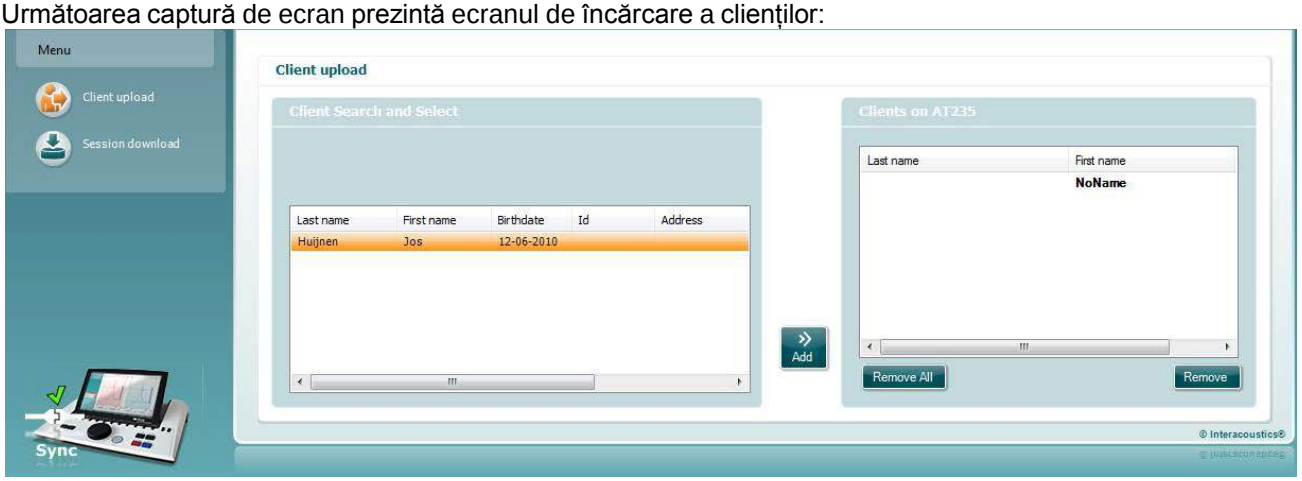
Secțiunea SYNC oferă următoarele posibilități:

Client upload (Încărcare client) se utilizează pentru încărcarea clienților din baza de date (Noa sau OtoAccess) în AT235. Memoria internă a AT235 poate reține până la 500 de clienți și 50.000 de sesiuni.

Session download (Descărcare sesiune) se utilizează pentru descărcarea sesiunilor (audiogramă și/sau timpanometrie) stocate în memoria AT235 în Noah, OtoAccess sau XML (ultima variantă când Diagnostic Suite rulează fără o bază de date).

3.7.4 Încărcare client

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de încărcare a clienților:

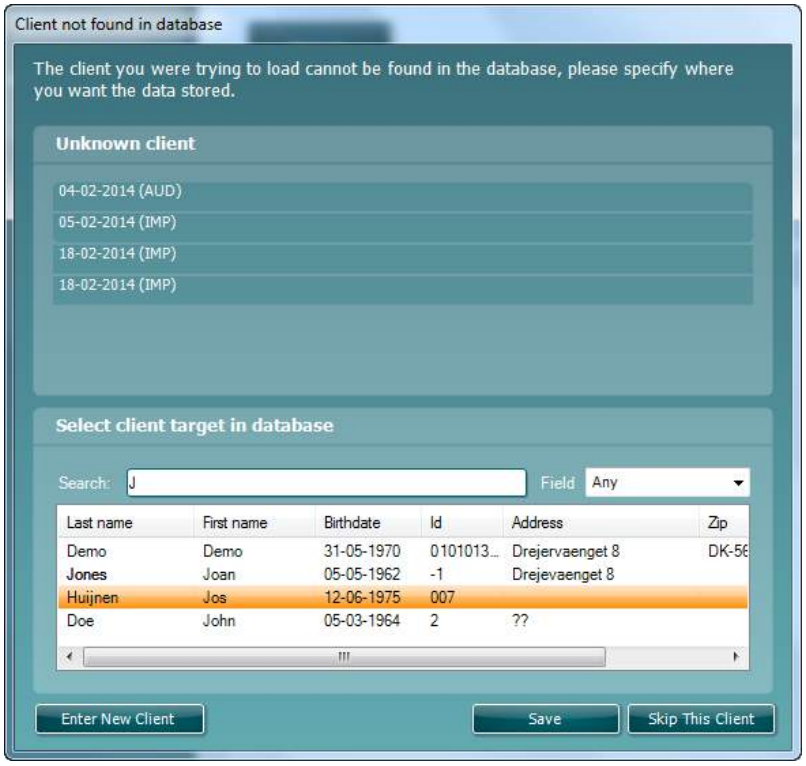


- În partea stângă este posibilă căutarea clientului în baza de date pentru transfer în baza de date utilizând diferite criterii de căutare. Utilizați butonul „Add” (Adăugare) pentru a transfera (încărca) clientul din baza de date în memoria internă a AT235. Memoria internă a AT235 poate reține până la 500 de clienți și 50.000 de sesiuni.
- În partea dreaptă sunt afișați clienții salvați în prezent în memoria internă a AT235 (hardware). Este posibilă ștergerea tuturor clienților sau clienți individuali utilizând butoanele „Șterge toți” sau „Ștergere”.

3.7.5 Descărcarea sesiunii

Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de descărcare a sesiunii:

Când apăsați butonul „Find client” (Căutare client) apare o fereastră ca cea de mai jos din care poate fi găsit clientul căutat. Apăsați butonul „Save” (Salvare) pentru a începe descărcarea sesiunilor acestui client în baza de date.


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 Întreținerea

4.1 Proceduri generale de întreținere

Verificări de rutină (teste subiective)
Se recomandă efectuarea săptămânală a procedurilor complete de verificare de rutină pentru tot echipamentul utilizat. Aliniatele 1-9 trebuie respectate la utilizarea zilnică a echipamentului.

General
Scopul verificării de rutină este asigurarea funcționării corecte a echipamentului, verificarea stării calibrării și a funcționării corecte a traductoarelor și conexiunilor pentru a nu afecta negativ rezultatul testării. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul configurat într-o situație normală de lucru. Cele mai importante elemente ale verificărilor zilnice de performanță sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi realizate cu succes doar de către un operator care nu are deloc probleme de auz. Dacă este folosită o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat exact cum este instalat; poate fi necesar un asistent pentru realizarea procedurilor. Verificările vor acoperi conexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină, toate firele de conexiune, fișele și mufele din caseta de conectare (peretele camerei izolate fonic) trebuie examinate ca surse potențiale de intermitență sau conexiune incorectă. Condițiile de zgomot ambiental din timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai proaste decât cele din timpul utilizării normale a echipamentului.

1) Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.

2) Verificați pernele căștii, fișele, cablul de alimentare și de accesorii dacă prezintă semne de uzură sau deteriorare. Piesele deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.

3) Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească pentru durata recomandată. Efectuați toate reglajele de configurare, conform cu specificațiile. La echipamentele alimentate de la baterie, verificați starea bateriei folosind metoda specificată de producător. Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească pentru durata recomandată. Dacă nu este prevăzută nicio perioadă de încălzire, așteptați 5 minute să se stabilizeze circuitele. Efectuați toate reglajele de configurare, conform cu specificațiile. La echipamentele cu baterii, verificați starea bateriei.

4) Verificați dacă numerele de serie al căștilor interne și vibratorului osos sunt corecte pentru utilizarea cu audiometrul.

5) Verificați dacă ieșirea audiometrului este aproximativ corectă la conducția prin aer și os prin realizarea unei audiograme simplificate pe un subiect de test cu auzul bun; verificați dacă există schimbări.

6) Verificați la nivel înaltă (de exemplu, nivelurile de auz de 60 dB la conducția prin aer și 40 dB pentru conducția osoasă) la toate funcțiile corespunzătoare (și la ambele căști interne) la toate frecvențele utilizate; ascultați dacă funcționează corect, nu există distorsiuni, clicuri, etc.

7) Verificați dacă la toate căștile interne (inclusiv transductorul de mascare) și vibratorul osos există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru intermitențe.

8) Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt fixate și dacă indicatoarele funcționează corect.

9) Verificați dacă sistemul de semnal al subiectului funcționează corect.

10) Ascultați la nivel redus existența oricărui zgomot, murmur sau sunete nedorite (străpungerea apare atunci când un semnal intră pe alt canal) sau dacă există orice modificare a calității tonului pe măsura introducerii mascării.

11) Verificați dacă atenuatorii atenuează semnalele peste toată gama lor completă și dacă atenuatorii care sunt concepuți pentru a funcționa în timp ce este transmis un ton nu prezintă zgomot electric sau mecanic

12) Verificați dacă comenzile funcționează silențios și că niciun zgomot radiat de audiometru nu este auzit din poziția subiectului.

13) Verificați circuitele de comunicație vocală cu subiectul, dacă există, aplicând proceduri similare cu cele folosite la funcția tonală.

14) Verificați tensionarea benzii căștilor și a benzii vibratorului osos. Asigurați-vă că îmbinările articulate revin liber fără o forță excesivă.

15) Verificați benzile și îmbinările articulate ale căștilor cu atenuarea zgomotelor dacă prezintă semne de uzură sau de slăbire.

4.2 Proceduri generale de întreținere

- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Respectați cele mai bune practici locale și ghidurile de siguranță dacă sunt disponibile
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Dezinfectant normal de spital
- 70% alcool izopropilic doar pe carcasa dură

Procedura

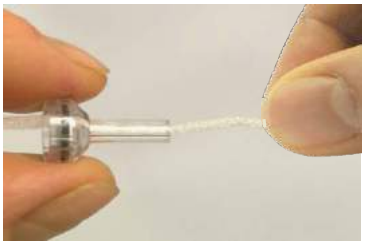
- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.3 Curățarea vârfului sondei

Sondă Diagnostic Sondă Clinică

Pasul 1: Deșurubați capacul sondei și scoateți vârful sondei.

Pasul 2: Înșurubați capătul dur al periei de curățare în unul dintre tuburi din interior. Trageți ața de curățare complet prin tubul vârfului sondei. Curățați toate cele trei tuburi. Aruncați ața după utilizare.



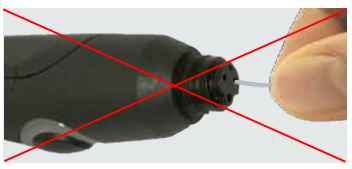
Pasul 3: Înlocuiți vârful curățat.

Pasul 4: Montați sonda la loc.

Atenție:

Introduceți peria de curățare doar din interior spre exterior, astfel mizeria va fi împinsă în afara sondei și nu în probă și va proteja și garnitura de

deteriorare. Nu curățați niciodată în interiorul orificiilor sondei.



4.4 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETUR de fiecare dată când apare o problemă și să-l trimită la

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad
4d 72-002 Doluje
Polska

De asemenea, acest lucru trebuie realizat de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică desigur și pentru cazul improbabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

4.5 Garanție

INTERACOUSTICS garantează că:

- AT235 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilității sau fiabilității produsului;
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenței sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, șters sau îndepărtat; sau

- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics. Interacoustics nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.

4.6 Calibrarea periodică

Cerințele minime pentru calibrarea periodică:

Intervalul minim de calibrare de o dată (anual) la 12 luni.

Înregistrările tuturor calibrărilor trebuie păstrate într-un

fișier. Recalibrarea trebuie făcută după:

1) Trecerea unui anumit interval de timp (maxim 12 luni anual).

2) La trecerea unei anumite durate de utilizare (ore de funcționare). Aceasta se bazează pe gradul de utilizare și mediu, la cererea proprietarului audiometrului. De obicei, acesta este un interval de 3 sau 6 luni, în funcție de utilizarea instrumentului.

3) Atunci când audiometrul sau traductorul a suferit un șoc, vibrație, defectare sau s-a făcut o reparație sau înlocuire de piesă care ar fi putut decalibra audiometrul.

4) De fiecare dată când observațiile utilizatorului sau rezultatele pacientului par să ridice semne de întrebare privind funcționarea audiometrului.

Calibrarea anuală::

Se recomandă realizării calibrării anuale de către un tehnician instrui / personal de laborator competent, care deține cunoștințe la zi despre cerințele relevante ale ANSI/ASA și/sau IEC și specificațiile dispozitivului.
Procedura de calibrare va valida toate cerințele relevante de performanță oferite de ANSI/ASA și/sau IEC.

5 Specificații

5.1 Specificații tehnice AT235

General		
Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123	
Standarde:	Siguranță:	IEC 60601-1 Clasa I Tip B elemente aplicate
	CEM:	IEC 60601-1-2
	Impedanță:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tip 1
	Audiometru:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tip 4
Mediul de operare:	Temperatură:	15 – 35 °C
	Umiditate relativă:	30 – 90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
	Timp de încălzire:	1 minut
Transport și depozitare:	Temperatura de depozitare: Temperatura de transport: Umiditate relativă:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Bateria internă		CR2032 3V, 230mAh, Li. Nu poate fi accesată de utilizator.
Control PC:	USB:	Intrare/ieșire pentru comunicare cu computerul. Datele pot fi trimise și salvate în computer și stocate în OtoAccess™ (este necesar modulul de sincronizare Diagnostic Suite).
Imprimanta termică (opțional):	Tip: MPT-III	Imprimantă termică MPT-III cu role de hârtie pentru imprimare. Imprimare la comandă prin USB
Sursa de alimentare	UE60	Folosiți doar unitatea de alimentare specificată de tip UE60 Intrare: 100-240 VCA 50-60 Hz, 1,5 A Ieșire: 24,0 VCC
Dimensiuni	Î x l x L	29 x 38 x 7,5 cm
Masa AT235		2,5 kg

Sistemul de măsurare a impedanței		
Ton sondă:	Frecvență: Nivel:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tonuri pure; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Presiunea aerului:	Control: Indicator: Interval: Limită de presiune: Viteza pompei:	Automat. Valoarea măsurată apare pe afișajul grafic. de la -600 la +400 daPa. 5% -750 daPa și +550 daPa. Automat, Rapid 300 daPa/s, Mediu 200 daPa/s, Încet 100 daPa/s, Foarte încet 50 daPa/s.
Reactanță:	Interval:	De la 0,1 la 8,0 ml la un ton al sondei de 226 Hz (volum auricular: de la 0,1 la 8,0 ml) și de la 0,1 la 15 mmho la 678, 800 și un ton al sondei de 1000 Hz. Toate ±5%
Tipuri de testare:	Timpanometrie	Automată, în care presiunea la pornire și la oprire poate fi programată de utilizator cu ajutorul funcției de configurare. Control manual al tuturor funcțiilor.

	Funcția 1 pentru trompa lui Eustachio - timpan neperforat	Testul Williams
	Funcția 2 pentru trompa lui Eustachio - Timpan perforat	Testul Toynbee
	Funcția 3 pentru trompa lui Eustachio - Trompa lui Eustachio este permeabilă	Măsurarea impedanței senzitive continue
Funcții de reflex		
Surse de semnal:	Ton – contra, reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Bandă largă, Trece sus și jos
	Ton – Ipsi, reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bandă largă, trece sus și jos.
	Zgomot NB – contra, reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Zgomot NB – ipsi, reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Durata stimulului:	750 ms
	Acceptarea reflexului	Reglabilă între 2% și 6%, sau schimbare de 0,05 – 0,15 ml în volumul canalului urechii.
	Intervale	Dimensiunea pasului redusă până la 1 dB.
	Intensitate max.	90, 100, 120 dBHL.
Ieșiri:	Căști Contra:	Căști TDH39, căști DD45, căști cu fixare în ureche CIR și/sau căști cu fixare în ureche EARtone 3A pentru măsurarea reflexului.
	Căști Ipsi:	Căști cu sondă încorporate în sistemul sondă pentru măsurarea reflexului.
	Conectarea sondei	Conectarea sistemului electric și de aer la sondă.
Tipuri de testare:	Reflex manual	Control manual al tuturor funcțiilor.
	Reflex automat	Intensități unice Creșterea reflexului
	Diminuarea reflexului	Automată, 10 dB peste prag și controlat manual cu durate ale stimulului de 10.
	Latența reflexului	Automată, primele 300 ms de la începerea stimulului.

Funcțiile audiometrului		
Semnale:	Frecvențe Hz:	Intensități dB HL:
	125	De la -10 la 70
	250	De la -10 la 90
	500	De la -10 la 100
	1000	De la -10 la 100
	2000	De la -10 la 100
	3000	De la -10 la 100
	4000	De la -10 la 100
	6000	De la -10 la 100
	8000	De la -10 la 90
Tipuri de testare	Determinarea limitei automate (Hughson Westlake modificat). Testare automată: durată de 1-2 s reglată în intervale de 0,1 s	

5.2 Proprietăți de calibrare

Traductori calibrați:	Căști contralaterale:	Telephonics TDH39/DD45 cu o forță statică de 4,5N 0,5N și/sau EARtone 3A și /sau căști interne CIR
	Sistem sondă:	Căști ipsilaterale: integrate în sistemul cu sondă
		Transmițătorul și receptorul de frecvență al sondei și traductorul de presiune sunt integrate în sistemul sondă
Acuratețe:	General	În general instrumentul este produs și calibrat astfel încât să se afle în limitele de toleranță cerute în standardele specificate:
	Frecvențe reflex:	1%
	Reflex contralateral și niveluri de ton ale audiometrului:	3 dB pentru 250-4000 Hz și 5 dB pentru 6000-8000 Hz
	Niveluri de ton reflex Ipsilateral:	5 dB pentru 500-2000 Hz și +5/-10 dB pentru 3000-4000 Hz
	Măsurarea presiunii: Măsurarea reactanței:	5% sau 10 daPa, oricare dintre acestea este mai mare 5% sau 0,1 ml, oricare dintre acestea este mai mare
Controlul prezentării stimulului:	Reflexe:	Raport ON-OFF ≥ 70 dB Timp de creștere = 20 ms Timp de descreștere = 20 ms SPL median în Oprit = 31 dB
Proprietăți de calibrare pentru impedanță		
Ton sondă	Frecvențe:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivel:	85 dB SPL 1,5 dB măsurat într-un cuplor acustic IEC 60318-5. Nivelul este constant pentru toate volumele din intervalul de măsurare.
	Distorsiune:	Max. 1% THD
Reactanță	Interval:	De la 0,1 la 8,0 ml
	Dependență temperatură:	-0,003 ml/C
	Dependență presiune:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilitate reflex: Nivelul de artefacte reflex:	0,001 ml este cea mai mică modificare de volum detectabilă ≥95 dB SPL (măsurat la cuplorul 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml cavități cu pereți duri).
	Caracteristici reflex temporal: *(IEC60645-5 articolul 5.1.6)*	Latență inițială = 35 ms (5 ms) Timp de creștere = 42 ms (5 ms) Latență terminală = 23 ms (5 ms) Timp de cădere = 44 ms (5 ms) Supramodulație = max. 1% Submodulație = max. 1%
Presiune	Interval:	În meniul de configurare pot fi selectate valori între -600 și +400 daPa.
	Limite de siguranță:	-750 daPa și +550 daPa, 50 daPa
Presiune barometrică	Schimbările de presiune barometrică influențează măsurătoarea impedanței în intervalul specificat (97300 – 105300 Pascal).	Admitanța poate varia la interior: ± 4% Acuratețea presiunii este: ±10 daPa sau 10%, oricare este mai mare.

<table>
<tr><td>Înălțimea față de nivelul mării</td><td colspan="3">Senzorul de presiune folosit este de tip diferențial/manometru, ceea ce înseamnă că măsoară diferența de presiune și de aceea nu este afectat de înălțimea față de nivelul mării.
<table>
<tr><th>Tonurile sondei</th><th>0 metri</th><th>500 metri</th><th>1000 metri</th><th>2000 metri</th><th>4000 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>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>
Acuratețea presiunii este: ±10 daPa sau 10%, oricare este mai mare.
Pentru a reduce la minim influența temperaturii, presiunea barometrică, umiditatea și înălțimea față de nivelul mării, se recomandă să calibrați mereu unitatea în pozițiile locale.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">Teoretic, temperatura nu influențează calcularea impedanței, însă temperatura influențează circuitele electronice. Această influență a temperaturii pentru intervalul de temperatură specificat standard (15-35 °C) este admisibilă:
Admitanța poate varia la interior: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, oricare este mai mare.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Standarde de calibrare pentru reflex și proprietăți spectrale:</td></tr>
<tr><td>General</td><td colspan="3">Specificațiile pentru stimul și semnalele audiometrului respectă IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Căști contralaterale</td><td>Ton pur:</td><td colspan="2">ISO 389-1 pentru TDH39 și ISO 389-2 pentru CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot bandă largă (WB):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
„Zgomotul pentru bandă largă” specificat în IEC 60645-5, dar cu o frecvență inferioară de tăiere de 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot trecere joasă (LP):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Uniform de la 500 Hz la 1600 Hz, 5 dB re. Nivel 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot trecere înaltă (HP):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Uniform de la 1600 Hz la 10KHz, 5 dB re. Nivel 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Căști Ipsilateral</td><td>Ton pur:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot bandă largă (WB):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
„Zgomotul pentru bandă largă” specificat în IEC 60645-5, dar cu o frecvență inferioară de tăiere de 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot trecere joasă (LP):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Uniform de la 500 Hz la 1600 Hz, 10 dB re. Nivel 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Zgomot trecere înaltă (HP):
Proprietăți spectrale:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Uniform de la 1600 Hz la 4000 Hz, 10 dB re. Nivel 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Informații generale despre niveluri:</td><td colspan="2">Nivelul real al presiunii sunetului la timpan va depinde de volumul auricular.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Riscul de artefacte la niveluri înalte ale stimulului în măsurătorile de reflex sunt minore și nu vor activa sistemul de detectare a reflexului</td></tr>
</table>

Valori de referință pentru calibrarea stimulului

	Frecv.	Valori de referință limită echivalentă pentru nivelul de sunet (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variația nivelurilor stimulului ipsi pentru diferite volume ale conductului auditiv extern Relativ la calibrarea efectuată pe un cuplor IEC 126 [dB]		Valorile de atenuare a sunetului pentru căștile TDH39/DD45 utilizând pernița MX41/AR sau 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	Sondă	Valori de corectare a stimulului NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Toate cifrele scrise îngroșat sunt valori Standard Interacoustics.

Tipuri de cuploare folosite la calibrare

IMP:
TDH39 și DD45 este calibrat cu ajutorul unui cuplor acustic 6cc realizat în conformitate cu IEC 60318-3.
Căștile Ipsilateral și tonul sondei sunt calibrate cu ajutorul unui cuplor acustic 2cc realizat în conformitate cu IEC 60318-5

Informații generale despre specificații

Interacoustics se străduiește în permanență să-și îmbunătățească produsele și performanțele acestora. De aceea, specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.
Performanțele și specificațiile instrumentului pot fi garantate numai dacă acesta este supus unei proceduri de întreținere tehnică cel puțin o dată pe an. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat de Interacoustics.
Interacoustics pune la dispoziția companiilor de service autorizate diagrame și manuale de service.

Întrebările privind reprezentanții și produsele pot fi adresate la:

Interacoustics A/S Telefon: +45 63713555
Audiometer Allé 1 Fax: +45 63713522
5500 Middelfart E-mail: info@interacoustics.com
Danemarca http: www.interacoustics.com

5.3 Tabelul 1: Frecvențe și limite de intensitate

Valori maxime AT235 IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Centru	Valoare		Valoare		Valoare		Valoare		Valoare	
Frecv.	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 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta AT235 . Instalați și utilizați AT235 în conformitate cu informațiile EMC prezentate în acest capitol.

AT235 a fost testat pentru emisii EMC și imunitate ca AT235 independent . Nu folosiți AT235 lângă sau pus peste alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
AT235 **este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AT235 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.**		
Test de emisii	**Reactanță**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	AT235 folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. D e aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	AT235 este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și AT235 .

AT235 este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul AT235 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și AT235 conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]**		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHZ, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Nota 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

AT235 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AT235 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	**Test IEC 60601** **Nivel**	**Reactanță**	**Electromagnetică** **Mediu-Îndrumare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV aer	+6 kV contact +8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 s	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) 25 cicluri <5% UT	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul AT235 necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea AT235 de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.

Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

AT235 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AT235 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu,

Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale AT235 , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1{,}2 \quad P$ $d = 1{,}2 \quad P$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2{,}3 \quad P$ de la 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m).
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență (b) Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

(a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a AT235 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, AT235 trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziționarea AT235 .

(b) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

ARTICOL	PRODUCĂTOR	MODEL
Unitate de alimentare UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sondă clinică	Interacoustics	Sistem sondă clinică 1077
Sondă diagnostic	Interacoustics	Sistem sondă diagnostic 1077
DD45C Contra cască DD45C contra cască P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 cască internă 10 ohm simplă contra EARTone 3A cu mufă Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Cască audiometrică P3045	Interacoustics	DD45
IP30 cască internă 10 ohm set	Interacoustics	IP30

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2, este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime	Ecranat?
Cablu de alimentare	2,0 m	Neecranat
Cablu USB	2,0 m	Ecranat
Sondă clinică	2,0 m	Neecranat
Sondă diagnostic	2,0 m	Neecranat
DD45 Contra Cască P3045	0,4 m	Ecranat
IP30 cască internă 10 ohm simplă contra	0,5 m	Ecranat
DD45 Cască audiometrică P3045	0,5 m	Ecranat
IP30 cască internă 10 ohm set	0,5 m	Ecranat

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.

Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
SV Bruksanvisning
FI Käyttöohjeet

Interacoustics

D-0106989-E – 2017/05

Brugsanvisning – DA

Impedance Audiometer AT235

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 1
1.1 Om denne manual 1
1.2 Anbefalet brug. 1
1.3 Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivelse 2
1.5 Om advarsler og forholdsregler 3

2 Udpakning og installation 5
2.1 Udpakning og kontroleftersyn 5
2.2 Mærkninger 6
2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner 7
2.4 Tilslutninger 9
2.5 Kalibreringskaviteter 9
2.6 Udskiftning af probeesystem 10
2.7 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235. 11
2.8 Licens 12

3 Brugsanvisninger 13
3.1 Håndtering og valg af øredupper 14
3.2 Sluk og tænd for AT235 14
3.3 Probestatus lys 15
3.4 Brug af standard- og klinisk probesystem 16
3.5 AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster 16
3.5.1 Betjeningspanel til brug af AT235 16
3.5.2 Opstart 17
3.5.3 Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc. 18
3.5.4 Test og modulvalg 19
3.5.5 Testskærme til tympanometri 19
3.5.5.1 Tympanogram-testskærm 20
3.5.5.2 Refleks-testskærm 22
3.5.6 Audiometri-testskærm 24
3.5.7 Start og stop af en timpanometrisk test 25
3.5.8 Save [Gem] 26
3.5.9 Visning af gemte sessioner 27
3.6 Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Pc-strømstyring 28
3.6.2 Start fra OtoAccess™ 28
3.6.3 Start fra Noah 4 28
3.6.4 Crash-rapport 28
3.6.5 Instrumentopsætning 29
3.7 Brug af Sync tilstand 30
3.7.1 Brug af IMP Sync 30
3.7.2 Brug af AUD Sync 32
3.7.3 Fanen Sync 34
3.7.4 Client Upload [overførsel af patienter] 35
3.7.5 Sessionsoverførsel 35

4 Vedligeholdelse 37
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 37
4.2 Generelle anvisninger for vedligeholdelse 38
4.3 Rengøring af probespidsen 39
4.4 Om reparationer 40
4.5 Garanti 40
4.6 Periodisk kalibrering 41

5 Specifikationer 43
5.1 AT235, tekniske specifikationer 43
5.2 Kalibreringsegenskaber 45
5.3 Frekvenser og intensitetsomfang 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 51

1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for AT235 Firmware version 1.10 (Model 1077).

Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anbefalet brug.

AT235 er et automatisk impedans-audiometer med indbygget screenings-audiometri egnet til screening såvel som diagnostik. Neonatale screeningsprogrammer vil især kunne drage nytte af brugen af tympanometri med højefrekvente probetoner, hvorved opnås mere pålidelige tympanometriske resultater for nyfødte.

AT235 tympanometret er beregnet på at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et yderst støjsvagt miljø.

1.3 Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri

- Nyere stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret
- Udflåd fra øret
- Akutte, eksterne traumer mod øregangen
- Gener (f. eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusion af den ydre øregang
- Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

Før test bør der udføres et visuelt eftersyn af eventuelle abnormaliteter i strukturerne i det ydre øre og dets placering og af den ydre øregang.

1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består af følgende dele:

Medfølgende dele

AT235-instrumentet

Probesystem til klinisk brug[1.]

Probesystem til håndholdt brug[1.2]

Strømforsyning UE60

Kontralateral hovedtelefon[1]

Dagligt eftersyn af fordybning

CAT50 (Valgfrit)

Patientrespons (Valgfrit)

Printer-kit (Valgfrit)

Vægmonterings-kit (valgfrit)

Renseklud

Tilbehørstaske BET55

[1] Komponenter i henhold til IEC60601-1

[2] Der kan vælges en

1.5 Om advarsler og forholdsregler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

ADVARSEL angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.

FORSIGTIG sammen med symbolet for opmærksomhed om sikkerhed angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

NOTICE **BEMÆRK** bruges til at påpege praksis, der ikke har relation til personskade.

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AT235 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt hertil. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Kontrol før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapportér straks eventuelle fejl

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugsanvisningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug “Returneringsrapport-formularen"

Brug af returneringsrapporten sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport så det sikres, at fejlrettelsen sker til din fulde tilfredshed.

Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60

2.2 Mærkninger

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har godkendt systemets kvalitet.
	Fremstillingsår
	Genbrug ikke dele som øredupper etc., de er kun til engangsbrug
	Displaytilslutning – HDMI type
	“ON” / “OFF” (tryk-tryk)

2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs vejledningen omhyggeligt og fuldstændigt før produktet tages i brug.

1. Eksternt udstyr beregnet på tilslutning til signalinput, -output eller anden forbindelse skal overholde de relevante IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for it-udstyr). I disse situationer anbefales optiske isolatorer, så kravene overholdes. Udstyr der ikke overholder IEC 60601-1 skal holdes borte fra patientområdet som defineret i standarden (som regel 1,5 m væk fra patienten). I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant.

2. Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved tilslutninger til computere, printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system) Brug af en galvanisk isolator anbefales, så kravene overholdes. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.

3. Når instrumentet er tilsluttet en pc og andre udstyrsenheder i et medicinsk elektrisk system sørger for, at den totale lækstrøm ikke kan overstige sikkerhedsgrænserne og at separatorerne har den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemrum der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet sluttes til en computer og andet tilsvarende udstyr, skal man være sikker på ikke at berøre computeren og patienten samtidigt.

4. For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

5. Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.

6. Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning.

7. Ingen ændringer på dette udstyr må udføres med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

8. Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af audiometret, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

9. For at opnå den bedste elektriske sikkerhed slukkes ved stikkontakten til et lysnettilsluttet instrument, hvis det ikke er i brug.

10. Instrumentet er ikke beskyttet mod skadelig indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes, tjekkes instrumentet omhyggeligt før brug eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.

11. Ingen del af udstyret kan serviceres eller vedligeholdes mens det er i brug på en patient.

1. Indsats-headsettet må ikke på nogen måde bruges uden en ny, ren fejlfri test-dup. Sørg altid for at skum- eller øretip er korrekt monteret. Øretip og skumspidser er til engangsbrug.

2. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med flydende udslip.

3. Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

4. Tjek kalibrering hvis nogen dele af instrumentet udsættes for stød eller hårdfør håndtering.

NOTICE

1. Tag passende forholdsregler til imødegåelse af trusler fra virus og tilsvarende for at forhindre systemnedbrud.

2. Brug kun transducere der er kalibrerede med det aktuelle instrument. Til verifikation af en gyldig kalibrering er instrumentets serienummer angivet på transduceren.

3. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Der henvises til betragtninger ang. EMC i afsnit 5.2

4. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet påvirkelighed for udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler som overholder kravene findes i afsnit 5.2

5. Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er forsynet med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder om at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

6. Uden for EU bør lokale bestemmelser følges med hensyn til bortskaffelse af enheden, når den er udtjent.

2.4 Tilslutninger

1	Probe	Dedikeret probetilslutning
2	LAN	LAN (Bruges ikke)
3	USB B	Til pc-tilslutning
4	USB A	Til printer, mus, tastatur, memory-stick
5	HDMI	Til ekstern monitor eller projektor
6	24 V indgang	Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60
7	Udløser Ind/Ud	Cochlear-implantat, trigger funktion
8	Pat. Resp.	Patientsvarknap
9	Right (højre)	Højre audiometri-output
10	Left (venstre)	Venstre audiometri-output
11	Kontra	Output til kontra-transducer

2.5 Kalibreringskaviteter

Man kan bruge cylinderkaviteter på 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml til validering af probekalibrering.

For at udføre et kalibreringscheck vælges en protokol, der registrerer et tympanogram.

Brug ikke en øretip! Sæt probespidsen helt ind i en af kaviteterne. Udfør målingen. Tjek de målte volumener.

Den tilladte tolerance for volumenmålinger er ± 0.1 ml for kaviteter op til 2 ml og ± 5 % for større kaviteter. Disse tolerancer gælder for alle probetonefrekvenserne.

Vi anbefaler stærkt kalibrering af probe og kontrahovedtelefon mindst én gang om året.

2.6 Udskiftning af probeesystem

Skift mellem standard- og klinisk sprobe således:

1. Find probetilslutningen på bagsiden af enheden.

2. Åbn de to låse ved at skubbe dem til side.

3. Skift om til det andet probesystem.

4. Luk de to låse ved at skubbe dem i retning mod stikket.

2.7 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235.

NOTICE

Hvis instrumentet forbindes til standardudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler træffes for at opretholde den medicinske sikkerhed.

Følg anvisningerne nedenfor.

Fig. 1. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UE60-strømforsyning.

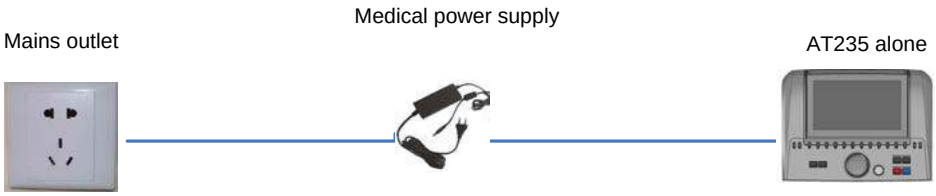


Fig. 2. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte sikkerhedstransformer og en kabelforbindelse til en pc.

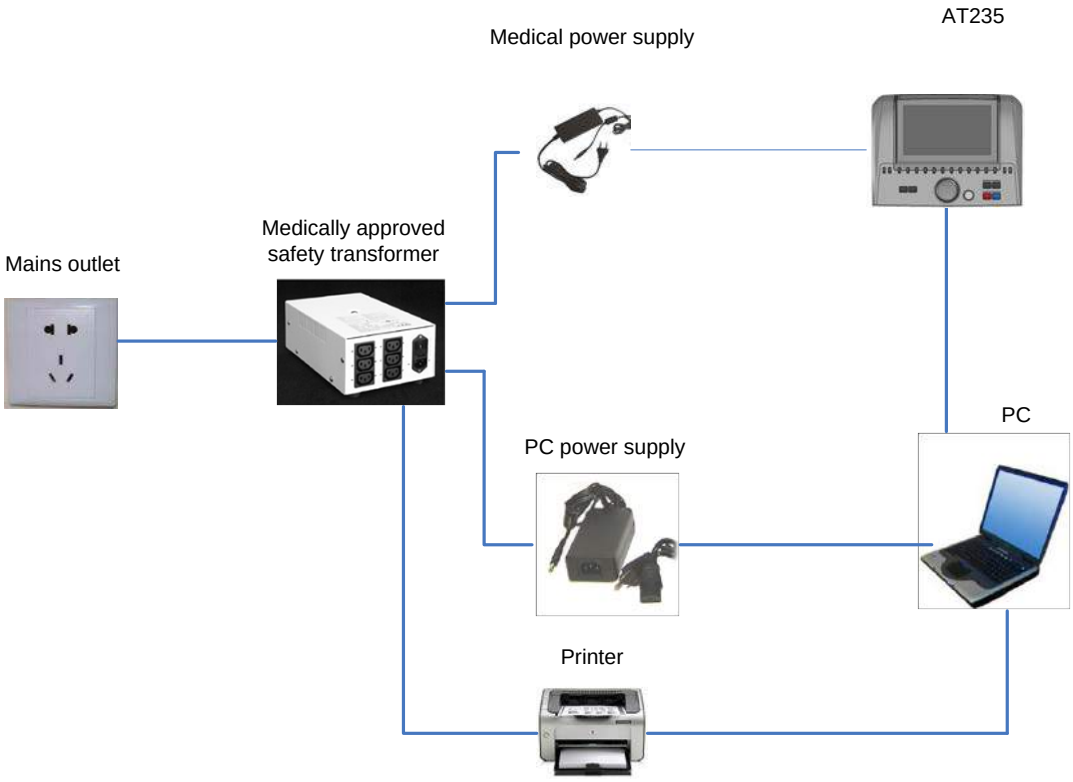
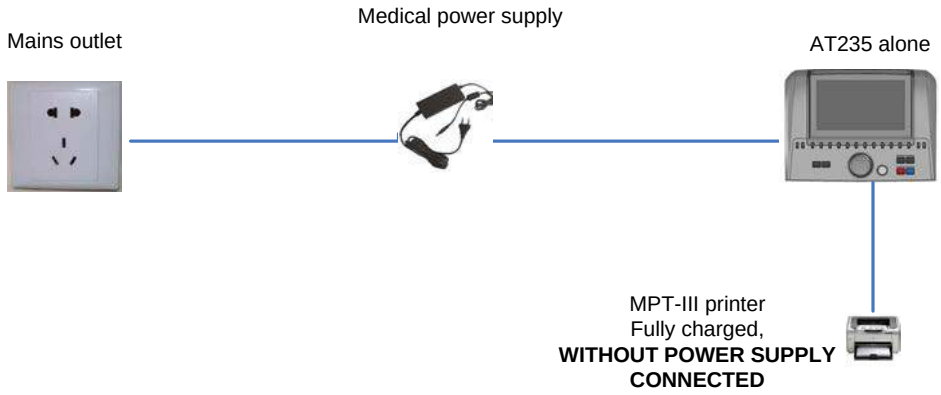


Fig. 3. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UE60-strømforsyning og udskrivning med MPT-III printeren.



Det aftagelige strømstik bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

2.8 Licens

Når man modtager AT 235 indeholder det allerede den licens man har bestilt med instrumentet. Hvis man vil tilføje andre licenser som findes til AT235, kan forhandleren kontaktes herom.

3 Brugsanvisninger

Instrumentet tændes ved at trykke på ON-knappen på enheden. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:

1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangstiptips som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip for hver ny patient for at undgå smitte. Øretippen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig probespidsen i øregangen uden en monteret øretip - i modsat fald kan patientens øregang beskadiges.
5. Hold æsken med øredupper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øredup.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
8. Når kontralaterale stimuli bruges med inserts-hovedtelefonerne, må disse ikke bruges eller målinger forsøges gennemført uden en korrekt, rigtigt monteret øretip.
9. Rens jævnligt hovedtelefon-puden med et anbefalet desinfektionsmiddel.
10. Kontraindikationer på test omfatter nylig stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret, udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, gener (f. eks. otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.
11. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

NOTICE

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. AT235 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales at instrumentet bruges ved en omgivelelses temperatur på 15° C / 59° F – 35° C / 95° F.
4. Hovedtelefonen og indsats-hovedtelefonen er kalibrerede til AT235 – hvis der bruges transducere fra andre instrumenter, kræver det en rekalibrering.
5. Rengør aldrig hovedtelefonen med vand, samt inför aldrig uautoriserede rengørings værktøjer i proben .
6. Tab det ikke og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af enheden. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.
7. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.

3.1 Håndtering og valg af øredupper

Når man bruger AT235-proben og CIR kontrahovedtelefon, skal Sanibel øretiptips bruges.

Sanibel øretiptips er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Proben og CIR kontrahovedtelefonen skal forsynes med en øredup af passende type og størrelse før test. Valget afhænger af størrelse og form af både øre og øregang. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.

Når der udføres en hurtig impedans-screeningstest, kan der vælges en paraplyformet øretip Paraply-øretiptips lukker tæt mod øregangen uden at probespidsen kommer ind i øregangen. Tryk øretippen fast mod øregangen sådan at tæt tillukning bevares under hele testen.

For at få en mere stabil test anbefaler Interacoustics brug af en forlænger med en champignonformet øretip. Sørg for at øretippen kommer helt ind i øregangen. Med champignonformede øretip kan man udføre 'håndfri' test med AT235. Det mindsker risikoen for kontaktstøj, som vil kunne påvirke måleresultatet.

I dokumentet Yderligere information om AT235 henvises til kvik-guiden "Valg af den korrekte øretip" vedrørende overblik over størrelser på øretiptips og valg heraf.

3.2 Sluk og tænd for AT235

Sluk eller tænd for AT235 ved at trykke på ON (1).

NOTICE

AT235 er ca. 45 sekunder om at starte op. Lad enheden varme op i ca. 1 minut før brug.

3.3 Probestatus lys

Probestatus angives ved farven på lampen på kontrolpanelet, standard probesystemet og det kliniske probesystem. Nedenfor følger en forklaring på farverne og deres betydning.

Farve	Kontrolpanel	Standardprobe	Klinisk probe	Status
Rød				Højre øre er valgt. proben er ude af øret.
Blå				Venstre øre er valgt. proben er ude af øret.
Grøn				Proben er i øret og forseglingen er bevaret.
Gul				Proben er i øret og er tilstoppet, lækker eller frembringer støj.
Hvid				Proben er lige sat til. probestatus er ukendt. Hvis probelyset forbliver hvidt i nogen anden situation, skal AT235 evt. slukkes og tændes igen for at kunne opfange sondestatus korrekt.
Blinkende lys				AT235 er i pausetilstand og/eller en interaktion forventes. AT235 vil eksempelvis blive ved med at blinke grønt hvis protokollen er testet færdig og proben stadig befinder sig i øret. Brugeren kan sætte AT235 på pause før proben indsættes, hvilket resulterer i blå eller røde blink.
Intet lys				AT235 registrerer ikke længere probestatus.

3.4 Brug af standard- og klinisk probesystem

Til etablering af stabile målinger anbefales det ikke at holde proben mellem fingrene under målingerne. I særdeleshed kan refleksmålinger blive påvirkede af bevægelser af proben.

3.5 AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster

3.5.1 Betjeningspanel til brug af AT235

	Navn	Beskrivelse
1	ON	Tænder og slukker for AT235
2	Shift	Shift bruges for at få adgang til knappernes sekundære funktioner.
3	Setup	Hold tasten Setup nede og brug drejeknappen (19) til at vælge den ønskede opsætningsmenu og slip så drejeknappen for at vælge den konkrete menu.
4-13	Funktionstaster	De 10 funktionstaster har funktioner, hvis labels vises på skærmen.
14	Tests	Hold Test nede og brug drejeknappen (19) for at vælge den ønskede protokol eller det ønskede audiometri- eller impedansmodul. Slip Test-knappen for at vælge.
15	New Session [Ny session]	Rydder data og begynder en ny session i det aktuelle modul.
16	Patienter	Tryk på knappen Clients [Patienter] for at åbne et vindue, hvor man kan vælge, redigere eller oprette patientdata. Man kan også se gemte sessioner.
17	Save [Gem]	Gemmer den aktuelle session for det aktuelle modul.
18	Print	Udskriver den session der er på skærmen

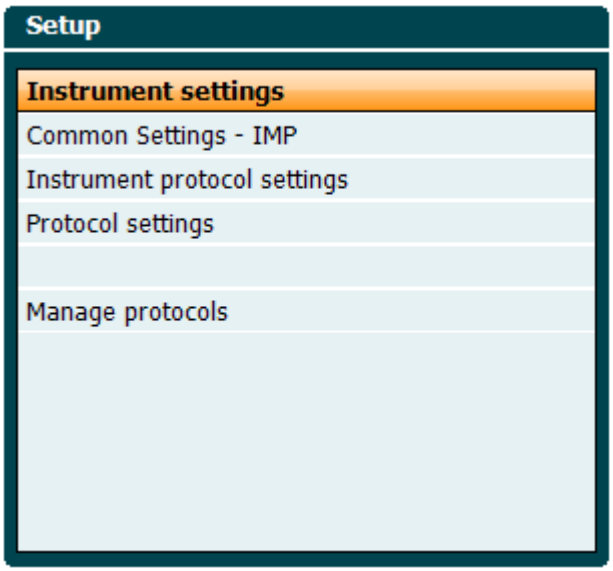
19	Drejeknap	Bruges til manuel pumpekontrol og ved rulning gennem menuer og valgmuligheder. Drejegrebet styrer stimulusintensiteten i audiometrimodulet.
20	Tymp	Vælger eller fravælger en timpanogramtest fra protokollen.
21	Reflex	Vælger eller fravælger en reflekstest fra protokollen. Om nødvendigt føjes en test med ipsi- eller kontralaterale reflekser automatisk til protokollen.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop [Tonekontakt, enter, start/stop]	I audiometri er det tonekontakt. Ved timpanometri afbryder eller starter den auto-startfunktionen og den fungerer som start- og stopknap, når proben er i øret. I menuer som kræver tekstmæssigt input, kan tonekontakten bruges til at foretage valg.
23	Right (højre)	Vælger det højre øre til test.
24	Left (venstre)	Vælger det venstre øre til test.

3.5.2 Opstart

AT235 vil altid indlæse den sidst brugte tympanometriprotokol som udgangspunkt.

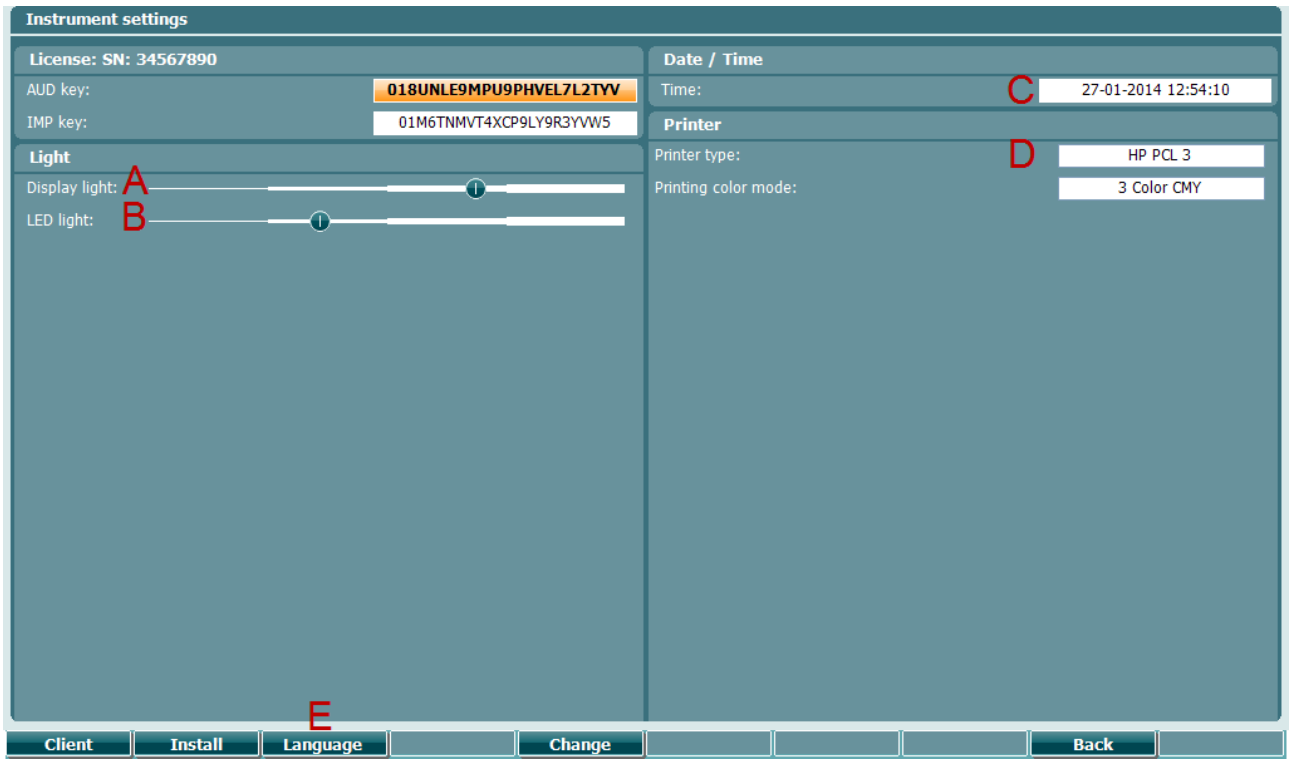
3.5.3 Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc.

Mens knappen "Setup" (3) holdes nede bruges drejeknappen (19) til at vælge instrumentindstillinger, slip knappen "Setup" (3) for at åbne indstillingerne.



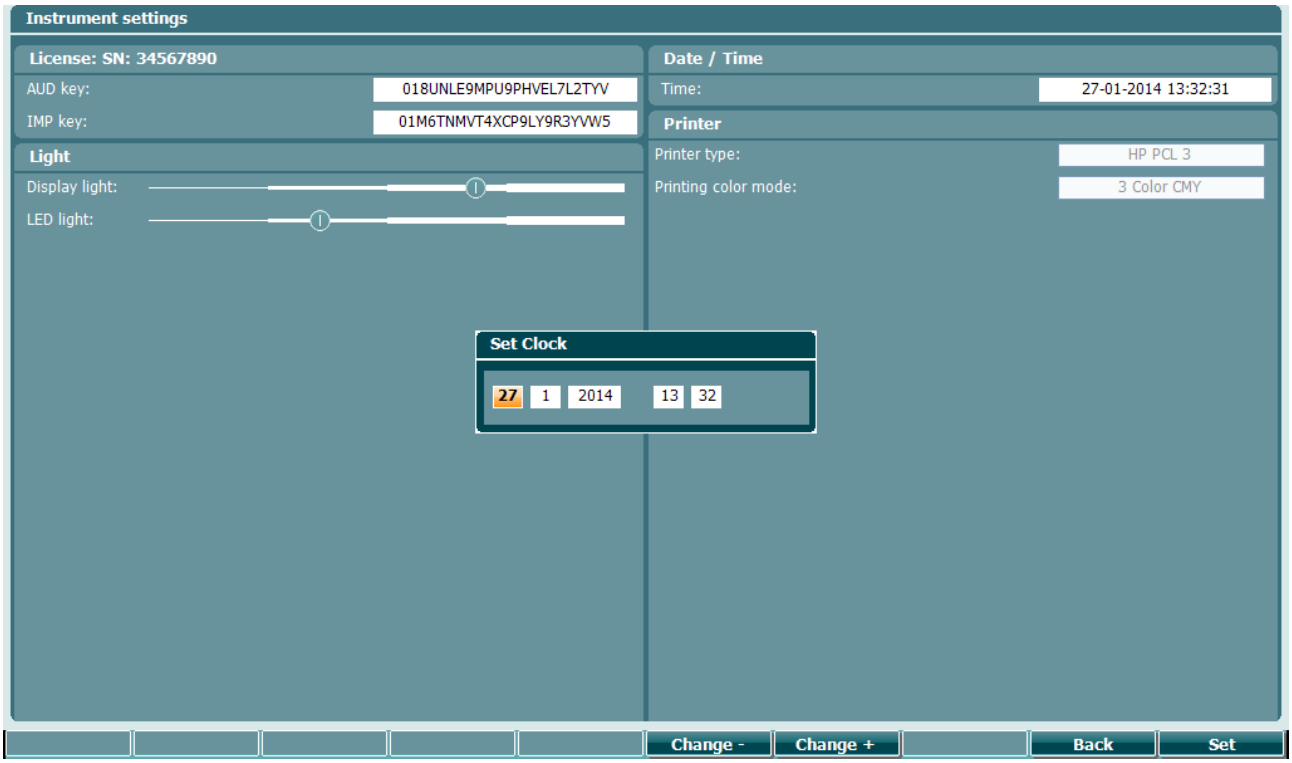
Brugssproget i systemet kan ændres ved at holde drejeknappen "Language" (6) nede, mens man bruger knappen (19) til at vælge det ønskede sprog. AT235 skal genstartes før ændringerne får effekt.

Brug drejeknappen (19) til at forvælge Displaybelysning (A), LED-lys (B) og tidspunkt (C) og printertype (D). Ændringer i indstillinger for Displaylys, LED-lys og printertype sker ved at holde knappen "Change" (7) nede mens man drejer på knappen (19).



Hvis AT235 er forbundet til Diagnostic Suite, vil pc'en automatisk opdatere dato og tid.

Manuel opdatering af dato og tid sker ved at trykke på knappen "Change" (7) nede når dato og tid (C) vælges. Det giver adgang til skærmen nedenfor. Brug drejeknappen (19) til at vælge dag, måned, år, timer eller minutter. Brug knapperne Change - og Change + (9) og (10) for at vælge værdien. Tryk på knappen Set (13) for at bruge ændringerne og indstille dato og tid eller tryk på knappen Back (12) for at annullere evt. ændringer.



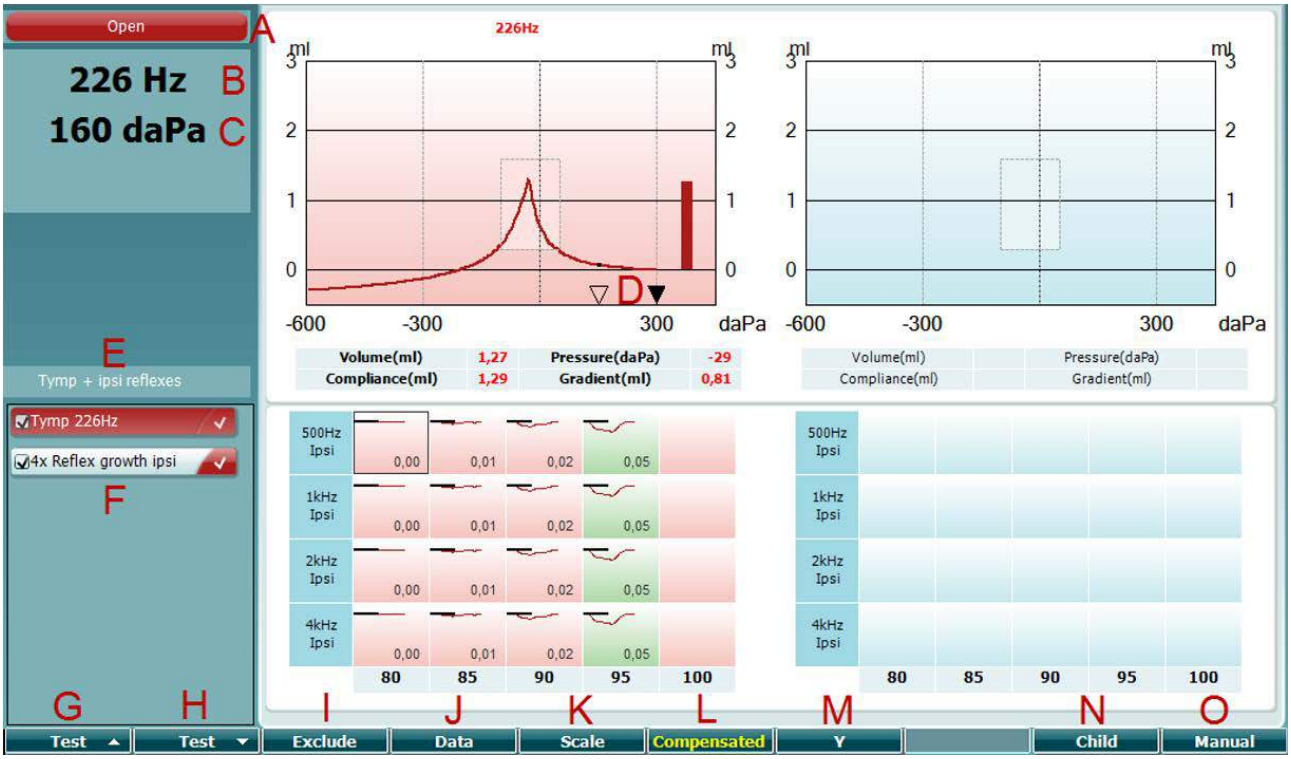
3.5.4 Test og modulvalg

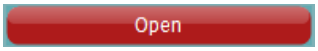
Mens man holder knappen "Tests" (14) nede bruges drejeknappen (19) til at vælge blandt en af protokollerne eller et andet modul. Slip drejeknappen (19) for at foretage et valg.

3.5.5 Testskærme til tympanometri

Efter starten viser AT235 den senest brugte impedansprotokol og er nu klar til at begynde en test. Den viste skærm kaldes testskærmen. De følgende afsnit beskriver hvilken information og funktionaliteter der findes på testskærmene for tympanogram, refleks og audiometri.

3.5.5.1 Tympanogram-testskærm

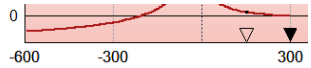




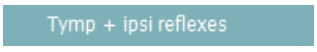
A Probestatus viser farven, der svarer til probelyset som beskrevet i afsnit 3.3. Den viser følgende markeringer: ready, in ear, out of ear, leaking eller blocked [klar, i øret, ude af øret, lækage eller tilstoppet].

B Sondetonefrekvens.

C Det aktuelle tryk angives i daPa.



D Den åbne trekant viser det aktuelle tryk. Den lukkede trekant (kun i manuel tilstand (O)) viser trykket for mål-værdien.



E Navnet på den aktuelle protokol

F Protokollisten viser hvilken test der aktuelt vises og afkrydsningsfelterne viser hvilke tests der vil blive udført når en test startes.

G Press Prev [Tryk på foregående]. Test for at vælge den foregående test på protokollisten.

H Tryk på Next test for at vælge den næste test på protokollisten.

I Tryk på Include for at vælge eller Exclude for at fravælge afkrydsningfeltet for den aktuelt viste test (F) og derved udføre hhv. ikke udføre den.

J Når en måling har været forsøgt udført flere gange kan man med et tryk på Data vælge hvilket datasæt, der skal vises. Kun de viste data kan gemmes for en given patient.

K Et tryk på Scale giver mulighed for ændring af skalaen på Compliance saksen i tympanogrammet.

L Tryk på Compensated giver mulighed for aktivering eller deaktivering af tympanogrammet i henhold til det estimerede øregangsvolumen.

M Tryk på Y giver mulighed for at skifte mellem at se de såkaldte Y-, B- eller G-tympanogrammer. Det store begyndelsesbogstav i knap-mærkaten angiver det aktuelt viste tympanogram.

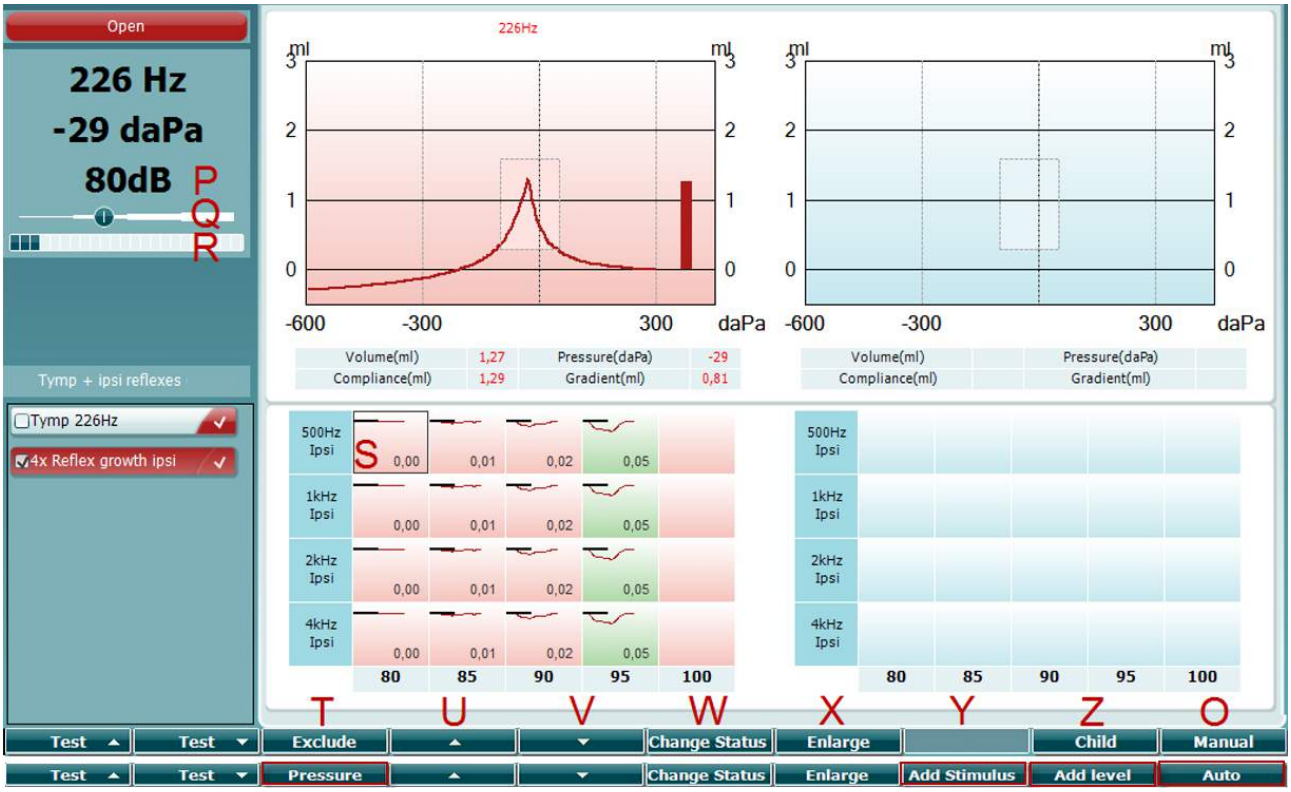
N Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.

Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).

N Et tryk på 0 daPa betyder, at det omgivende tryk hurtigt sættes lig med mål-trykket og at der hurtigt pumpes ned til 0 daPa. Funktionen er kun tilgængelig i manuel tilstand (O).

O Aktivering af manuel tilstand i tympanogramtesten giver mulighed for at indstille trykket manuelt med drejeknappen (19). Tryk på start/stop (22) for at starte og standse optagelse i manuel tilstand. Tryk på Auto for at forlade manuel tilstand og gå tilbage til automatisk test.

3.5.5.2 Refleks-testskærm



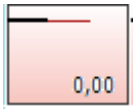
Den øverste bjælke med skærmknapper viser funktionen i automatisk tilstand, mens den nederste bjælke viser funktionen for skærmknapperne i manuel tilstand.

O Aktivering af manuel tilstand i refleks-testen giver mulighed for en enkelt refleksmåling ad gangen og man kan valgfrit manuelt indstille det tryk refleksen måles under, (ref. pkt. T)

P Niveauet viser refleksaktivatorintensiteten ved den aktuelt valgte refleksmåling (Q).

Q Skyderen giver en indikation af det indstillede tryk ved refleksmålinger udført i manuel tilstand (O). Skyderen flyttes ved at holde knappen for tryk (ref. pkt. T) nede og bruge drejeknappen.

H Overholdelsesmåleren angiver den aktuelle, ikke-kompenserede overholdelsesværdi og kan bruges som hjælp til indstilling af maksimaltryk eller til værdier lavere end maksimaltrykket (kun i manuel tilstand (O)).



S Den aktuelt valgte refleksmåling markeres med en firkantet ramme. I refleksgrafen vise også den numeriske afbøjningsværdi.

T Tryk på Pressure giver mulighed for at indstille trykket manuelt (ref. pkt. Q) (kun i manuel tilstand (O)).

Tryk på Exclude for at udelukke den fremhævede test. Når den er udelukket, kan den fås tilbage som en del af målingen ved at trykke på Include.

U Tryk på knappen pil-op flytter refleksvalget til den foregående refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).

V Tryk på knappen pil-ned flytter refleksvalget til den næste refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).

W Tryk på Change Status skifter mellem status for den aktuelt valgte refleks (Q). Grønt angiver at en refleks registreres, mens rød/blå angiver, at en refleks ikke registreres.

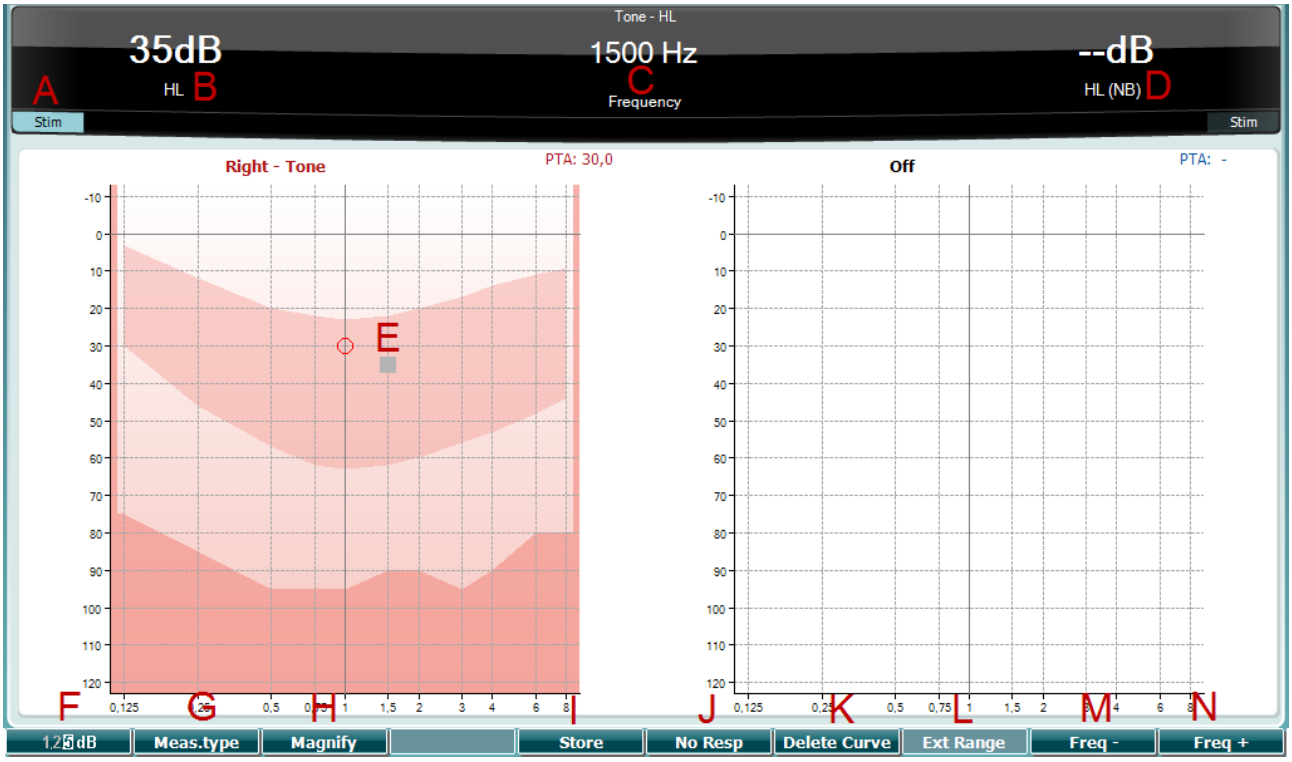
X Hvis man holder på knappen Enlarge vises den aktuelt valgte refleks (Q) med den højest mulige detaljering.

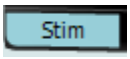
Y Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.

Knappen Add Stimulus, hvormed man kan tilføje nye refleksrækker, er tilgængelig i manuel tilstand (O).

Z Knappen Add Level, hvormed man kan tilføje nye testintensiteter, er tilgængelig i manuel tilstand (O).

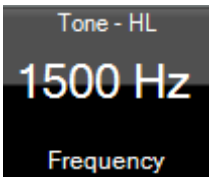
3.5.6 Audiometri-testskærm





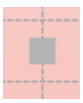
A Brug tonekontakten (22) for at præsenter en tone for patienten. Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres.

B Viser den aktuelt valgte HL intensitet som vises i audiogramet, som kan ændres med drejeknappen (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) såvel som typen af præsentation (tone eller pædiatrisk støj) samt testfrekvensen.

D For tydelighedens skyld vises sekundær kanalinformation selvom licenser til AT235 ikke giver mulighed for at bruge denne sekundære kanal.



E Markøren i audiogrammet visualiserer den aktuelt valgte stimulusfrekvens og -intensitet.

F Tryk på knappen “1,2,5 dB” (4) for at skifte mellem størrelserne af dB-trinene. Den aktuelle trinstørrelse angives med en label på denne knap.

G Hold knappen “Meas.type” (5) nede og brug drejeknappen (19) til at vælge måletypen.

H Tryk på knappen “Magnify” (6) for at øge intensitets- og frekvenslabels (B, C og D).

	I	Tryk på knappen “Store” (8) for at gemme punkter i audiogrammet.
	J	Tryk på knappen “No Resp” (9) for at gemme en indikation for "intet svar" i audiogrammet.
	K	Tryk på knappen “Delete Curve” (10) for at slette kurven for den aktuelle type af måling.
	L	Tryk på knappen “Ext Range” (11) for at aktivere det maksimale intensitetsomfang for transduceren.
	M	Tryk på knappen “Freq -“ (12) for at sænke testfrekvensen.
	N	Tryk på knappen “Freq +“ (13) for at øge testfrekvensen.

3.5.7 Start og stop af en timpanometrisk test

Efter opstart er AT235 klar til automatisk at starte en måling når den registrerer, at en proben befinder sig i et øre. Når proben er i øret kan testen stoppes manuelt (eller sættes på pause) og startes igen ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22) eller ved at trykke på knappen på proben. Når sonden er ude af øret, kan testen stoppes (som når den er på pause før proben isættes) eller startes ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22). Hvis man trykker på probe-knappen, mens proben er ude af øret betyder det, at der skiftes til øret i den anden side, og at den automatiske startfunktion genoprettes.

3.5.8 Save [Gem]

Tryk på “Save” (17) for at komme til Gemme-skærmen.

Brug drejeknappen (19) for at vælge en patient fra listen og tryk på "Enter" (22) eller på "Save" (13) for at bekræfte, at data må gemmes for den pågældende patient. Før sessionen gemmes, er der mulighed for at redigere data for en given patient eller en ny patient kan oprettes ved at trykke på Edit-knappen (5) eller New-knappen (6). Patientdata angives som vist nedenfor:

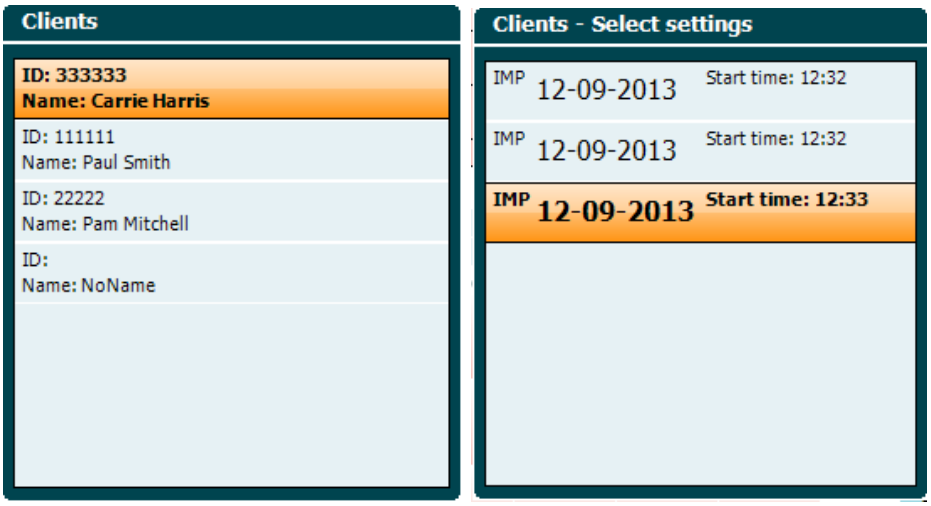
Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de tal, der skal bruges som patient-ID. Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.

Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens fornavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.

Brug drejeknappen (19) for at bladre og brug “Enter” (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens efternavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Done" (13) for at gå videre.

3.5.9 Visning af gemte sessioner

Tryk på knappen "Clients" (16) og brug drejeknappen (19) til at bladre gennem patientoplysningerne. Vælg patienten ved at trykke på knappen "Select" (13), hvorefter en liste med disponible sessioner vises. Brug drejeknappen (19) igen for at fremhæve den session, der skal vælges. Tryk på knappen "View" (13) for at vise den gemte session i et separat vindue.



Brug knappen "Next" (13) for at bladre gennem testene i den pågældende session. Gå tilbage til testskærmen ved at trykke på "Back" tre gange.

3.6 Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Pc-strømstyring

Hvis pc'en går i dvale eller at slumre tilstand, kan det få Diagnostic Suite til at gå ned, når pc'en vågner igen. I Start-menuen på dit operativsystem vælges **Kontrolpanel** | **Strømstyring** for at ændre disse indstillinger.

3.6.2 Start fra OtoAccess™

Vejledning i at arbejde med OtoAccess™-databasen findes i betjeningsvejledningen for OtoAccess™.

3.6.3 Start fra Noah 4

For at starte Diagnostic Suite fra Noah 4:

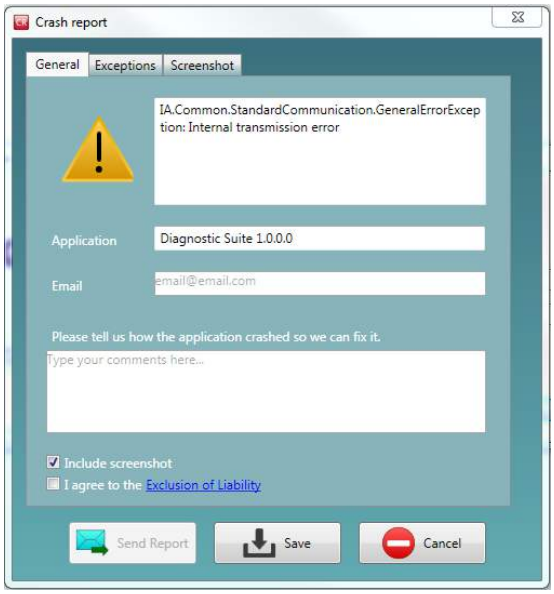
1. Åben Noah 4.
2. Søg efter og markér den patient, man vil arbejde med.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
    - tryk på ikonen **Add a New Patient**
    - udfyld de obligatoriske felter og klik **OK**
4. Klik på ikonen for **Diagnostic Suite modulet** øverst på skærmen

Yderligere vejledning om arbejdet med databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah 4.

3.6.4 Crash-rapport

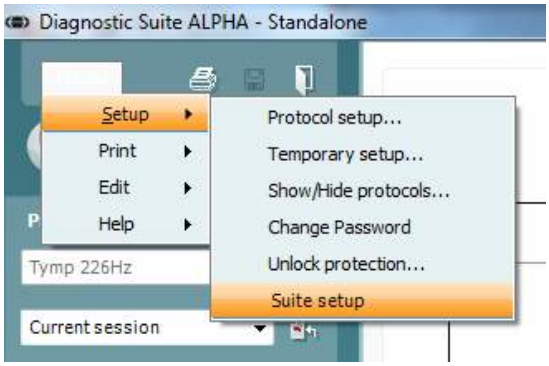
I tilfælde af at Diagnostic Suite går ned, bliver detaljerne gemt i en log-file af systemet og vises i Crash-rapportvinduet på testskærmen (vist nedenfor). Crash-rapporten giver information til Interacoustics om fejlmeddelelsen og ekstra information kan tilføjes af brugeren, der kan oplyse, hvad man foretog sig før nedbruddet skete, så disse oplysninger kan hjælpe med til at løse problemet. Der kan også sendes et skærmbillede af softwaren.

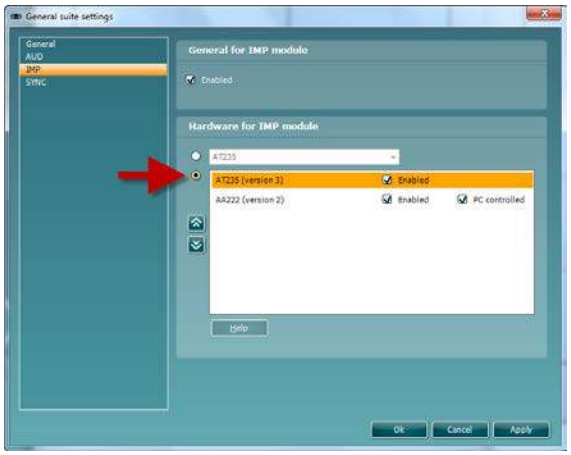
Afkrydsningsfeltet "I agree to the Exclusion of Liability" [Jeg er enig i ansvarsfraskrivelse] skal afkrydses, før crash-rapporten kan sendes via internettet. For brugere uden en internetforbindelse kan crash-rapporten gemmes på en ekstern disk, så den kan sendes fra en anden computer med en internetforbindelse.



3.6.5 Instrumentopsætning

Vælg Menu | Setup | Suite setup… for at åbne generelle indstillinger for programpakken.





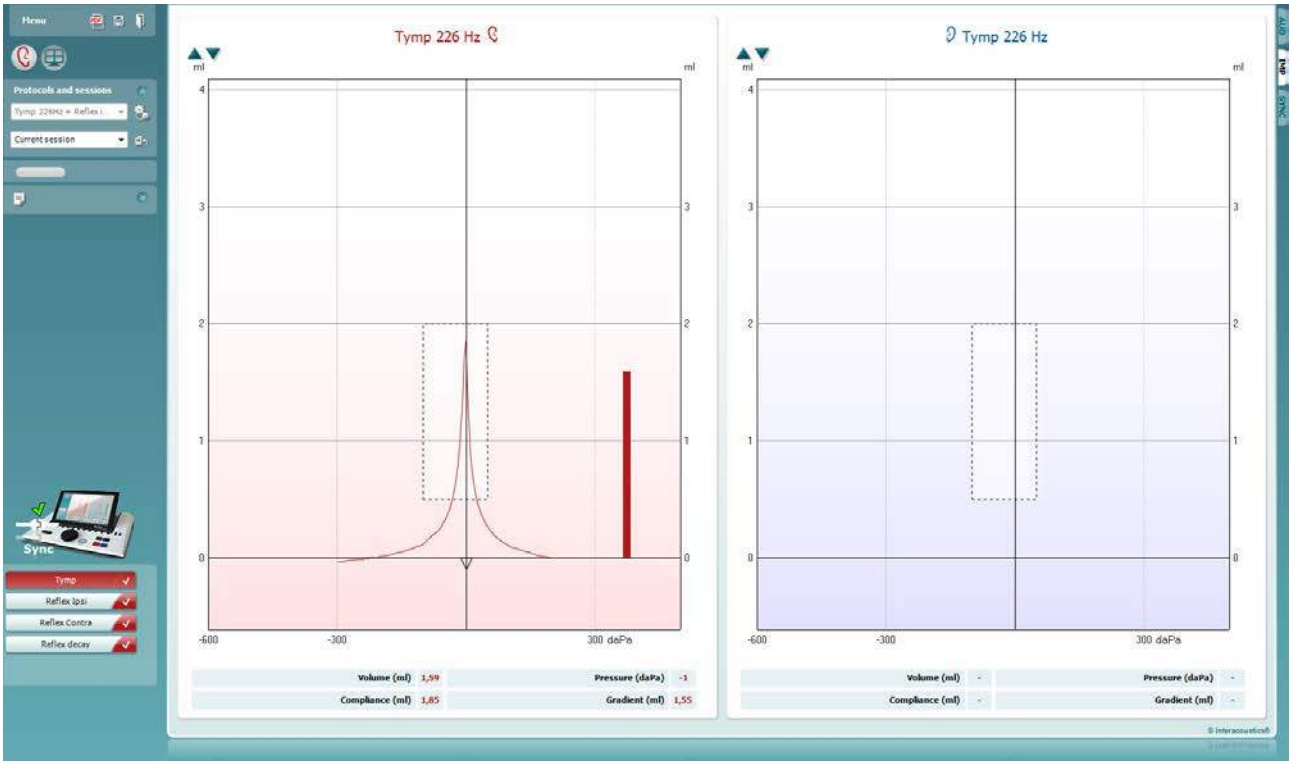
Vigtigt: For både AUD-modulet og IMP-modulet vælges "AT235 (version 3)" (og ikke "AT235", som henviser til den gamle version).

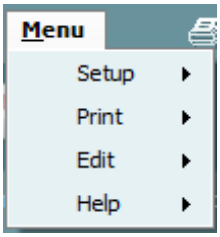
3.7 Brug af Sync tilstand

Sync tilstand tillader 1-klik data overførsel. Når der vælges **Gem Indstillinger,** vil indstillingerne automatisk blive overført til Diagnostic Suite. Suite startes med appratet tilsluttet.

3.7.1 Brug af IMP Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen Imp tab i Diagnostic Suite.





Menu giver adgang til Setup, Print, Edit og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite Setup | General** kan man ændre sprog.

eller

Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinteren eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).

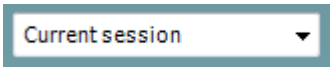
Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.

Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.

Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.

List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.

Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.



List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.

Med knappen **Report editor** åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session.

The hardware indication picture [hardware indikations-billedet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.

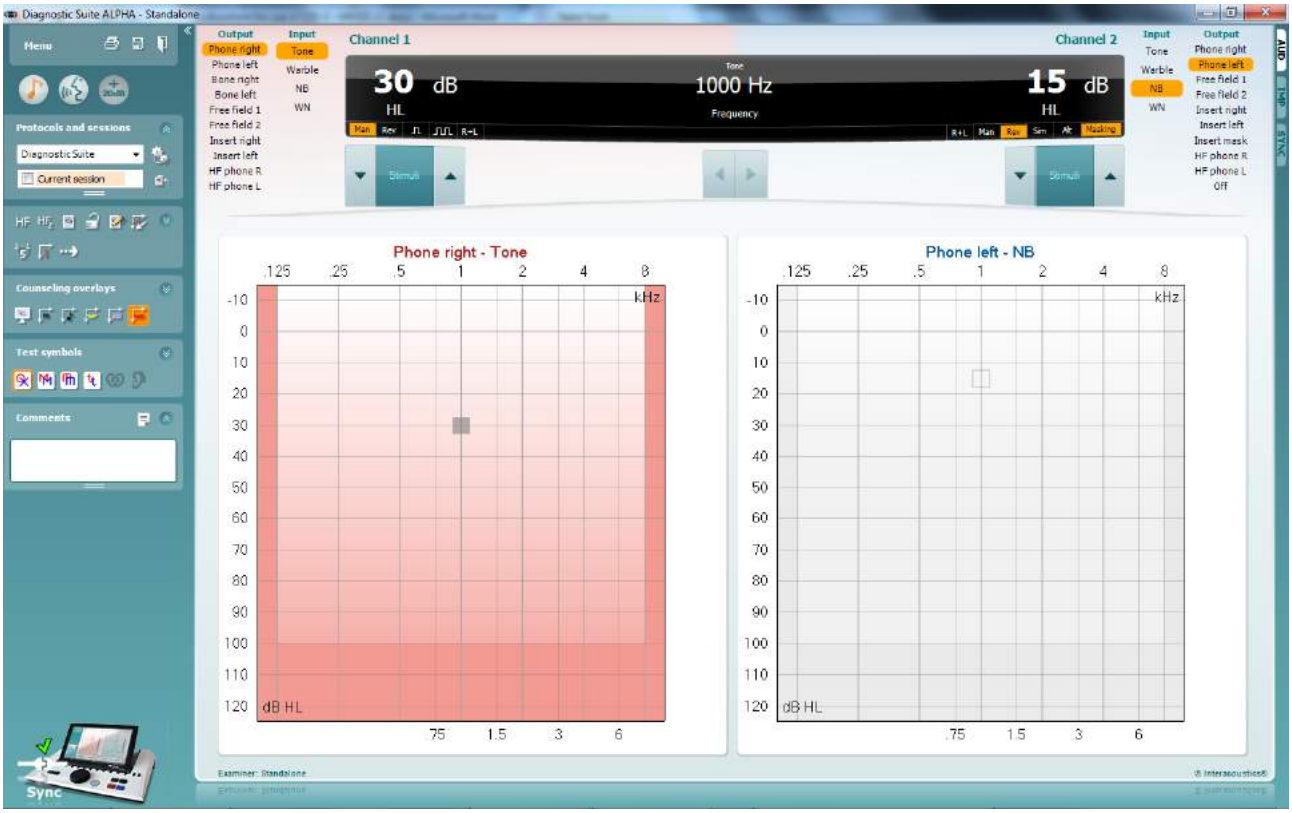
Visningen **protocol listing** [protokolvisning] viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller rødt afhængigt af det valgte øre.

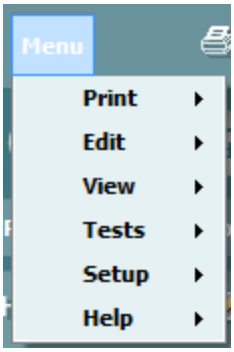
Hvis der er flere tests end der kan vises i vinduet i protokollen, vises en rullepanel.

Et **hvidt flueben** markerer, at data for denne test gemmes.

3.7.2 Brug af AUD Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen AUD i Diagnostic Suite.





Menu giver adgang til Print, Edit, View, Tests, Setup og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite setup | tab Geneal** kan man ændre sprog.

eller

Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinteren eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).

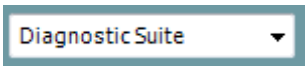
Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.

Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.

Tone test viser toneaudiogrammet.

Speech test viser taletesten eller taletabellen.

Extended range [udvidet område] giver mulighed for at åbne de højeste intensiteter for den aktuelt valgte transducer.



List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.

Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.

List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.

Single audiogram [enkelt audiogram] viser data for både højre og venstre side i et enkelt audiogram.

Synchronize channels [synkronisér kanaler] låser kanal 2 til kanal 1, så intensitetsforskellen mellem kanalerne forbliver konstant.

Edit mode [redigeringstilstand] gør det muligt at angive et audiogram med musen.

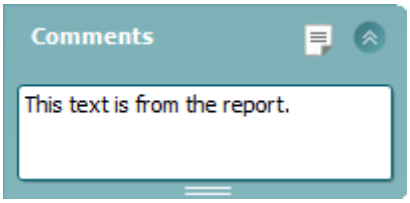
Mouse controlled audiometry [musestyret audiometri] gør det muligt at vise stimulus og at gemme via klik med musen i audiogrammet.

dB step size [størrelse på dB-trin] gør det muligt at skifte mellem trin på 1, 2 og 5 dB.

Hide unmasked threshold [skjul umaskeret tærskel] gør det muligt at vise eller skjule umaskerede tærskler for hvilke der findes en maskeret tærskel.

Transfer gør det muligt at opdatere pc-skærmen med de audiometridata, som aktuelt findes i AT235-modulet.

Counseling overlays [rådgivningsoverlæg] kan aktiveres på en separat **patientmonitor**. Fonemer, lydeksempler, talebananen, en indikation af grad af høretab og maksimalt testbare værdier findes som overlæg.



Med knappen **Report editor** [Rapporteditor] åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Disse noter kan også læses eller skrives ind i det hvide felt.

The hardware indication picture [hardware indikations-billedet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.

3.7.3 Fanen Sync

Hvis der er flere sessioner gemt på AT235 (for en eller flere patienter), bør fanen Sync anvendes. Skærmbilledet nedenfor viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åben (under fanerne AUD og IMP i det øverste, højre hjørne).

Fanen Sync giver følgende muligheder:

Client upload [overførsel af patienter] bruges til at overføre patienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.

Session download [hent session] bruges til at hente (audiogram- og/eller tympanometri-) sessioner fra hukommelsen i AT235 til Noah, OtoAccess eller XML (sidstnævnte hvis man afvikler Diagnostic suite uden en database).

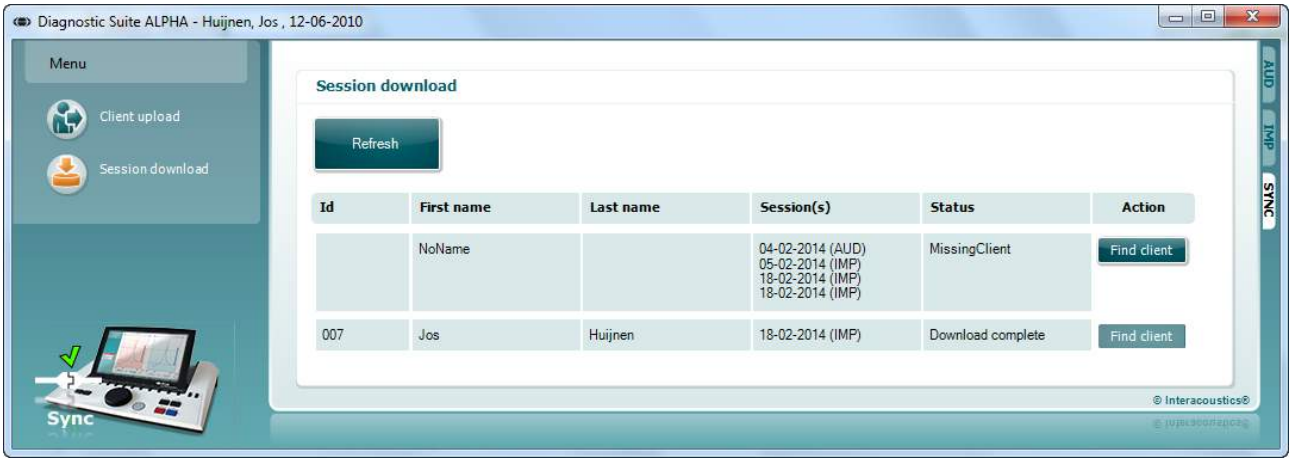
3.7.4 Client Upload [overførsel af patienter]

Følgende skærmbillede viser skærmen til overførsel af patienter:

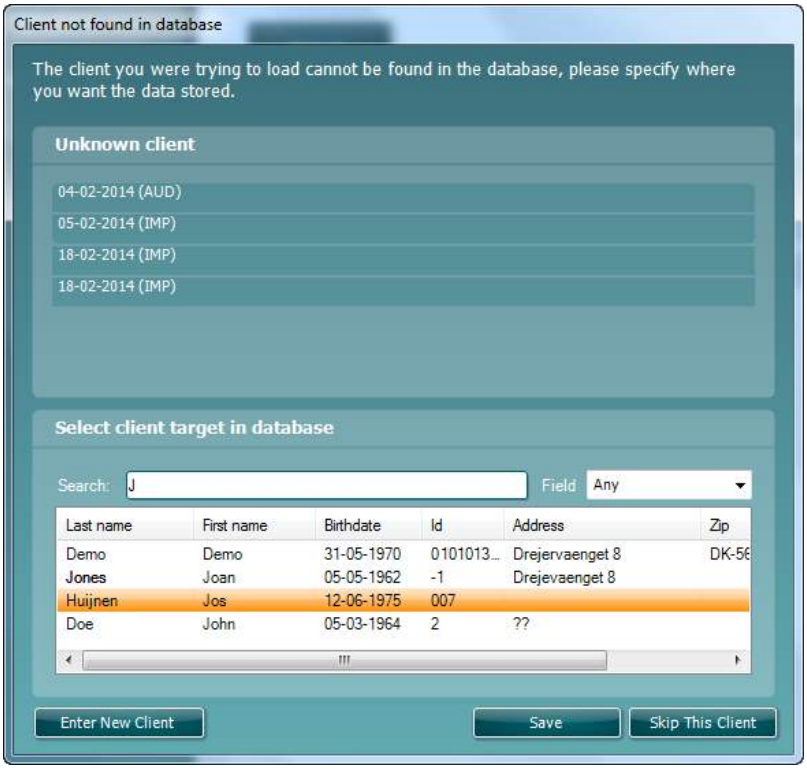
- På venstre side er det muligt at søge efter patienten i databasen til overførsel til databasen ved hjælp af forskellige søgekriterier. Brug knappen "Tilføj" for at overføre (uploade) patientdata fra databasen til den interne AT235-hukommelse. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.
- På højre side kan man få vist patienter, som i øjeblikket er gemt på den interne hukommelse i AT235. Det er muligt at fjerne alle klienter eller individuelle klienter ved hjælp af "Fjern alle" eller "Fjern" knapperne.

3.7.5 Sessionsoverførsel

Følgende skærmbillede viser skærmen til overførsel af sessioner:



Ved tryk på knappen "Find client" [find patient] vises et vindue som nedenfor, hvorfra patienten, der svarer til sessionen, kan findes. Tryk på knappen "Gem" for at begynde at overføre sessioner for denne patient til databasen.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Rutinekontrol (subjektive test)

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Nedenstående punkter 1-9 bør udføres på udstyret før daglig ibrugtagelse.

Generelt

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke mærkbart har ændret sig, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt. Kontrolprocedurerne skal udføres med audiometret opsat som til en sædvanlig arbejdssituation. De vigtigste elementer i den daglige funktionskontrol er subjektive tests og disse tests kan kun udføres hensigtsmæssigt af en operatør med usvækket, velfungerende hørelse. Hvis der anvendes en kabine eller et separat testlokale, skal udstyret kontrolleres som det er installeret, en assistent kan være nødvendig for at gennemføre procedurerne. Kontrollen vil omfatte de indbyrdes forbindelser mellem audiometret og udstyret i kabinen, og alle tilslutningskabler, stik og stikforbindelser ved tilslutningspanelet (væggen i testlokalet) bør undersøges som potentielle kilder til forstyrrelser eller kilder til udfald. Forholdene ang. omgivende støj under testen bør ikke være væsentligt dårligere end dem, der optræder, når udstyret er i brug.

1. Rengør og undersøg audiometret og alt tilbehør.
2. Tjek ørepuder, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3. Tænd for udstyret og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid. Hvis der ikke er angivet en opvarmningsperiode, er 5 minutter tilstrækkeligt til at kredsløbene har stabiliseret sig. Udfør enhver justering af opsætningen som specificeret. På batteridrevet udstyr kontrolleres batteriets tilstand.
4. Kontroller, at serienumrene på hovedtelefon og Benlederen er de rigtige til brug med audiometret.
5. Kontroller at audiometrets output er omtrent korrekt ved både luft- og benledning ved at optegne et forenklet audiogram på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse; kontroller om der er ændringer.
6. Tjek ved højt niveau (for eksempel høreapparatniveauer på 60 dB ved luftledning og 40 dB ved benledning) ved alle relevante funktioner (og på begge øretelefoner) ved alle anvendte frekvenser, lyt efter at alt fungerer og at der ikke er nogen forvrængning, ingen kliklyde osv.
7. Kontroller alle øretelefoner (herunder maskeringstransduceren) og benlederen er uden forvrængning og udfald; tjek stik og ledninger for udfald.
8. Kontroller at alle drejeknapper er stabile, og at indikatorerne fungere korrekt.
9. Kontroller at patient repsonse håndtaget fungerer korrekt.
10. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overrhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
11. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorener fri for elektrisk eller mekanisk støj12) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
12. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.

13. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
14. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.
15. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overrhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
16. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorener fri for elektrisk eller mekanisk støj12) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
17. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
18. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
19. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.

4.2 Generelle anvisninger for vedligeholdelse

- Sluk og tag altid strømforsyningskablet ud inden rengøring
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Sørg for der ikke kommer fugt i kontakt med metaldelene i insertshøretelefoner eller hovedtelefoner
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret.
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med kropsvæsker, tørre inden rengøring/desinfektion
- Gummi-øretips eller skum-øretips kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonerør eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- Brug kun 70 % isopropylalkohol på hårde overflader

Fremgangsmåde

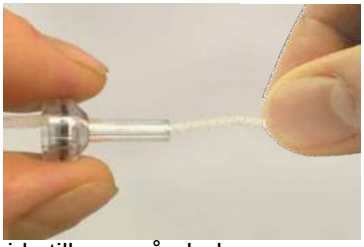
- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

4.3 Rengøring af probespidsen

Diagnostisk sonde Klinisk sonde

Trin 1: Skru sondehætten af og fjern probespidsen.

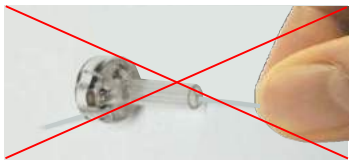
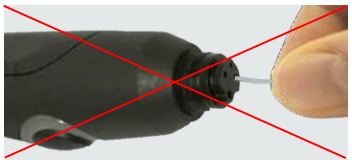
Trin 2: Før den stive ende af rensebørsten ind i et af rørene indefra. Træk rengøringstråden helt igennem røret i sondespidsen. Rengør hvert af de tre rør. Kassér tråden efter brug.



Trin 3: Sæt den rensede spids tilbage på plads.

Trin 4: Saml sonden igen.

Bemærk: Indsæt kun rengøringsbørsten indefra ud, dette vil sikre, at snavset skubbes ud af sonden i stedet for ind i den og vil ydermere beskytte pakningen mod at blive beskadiget. Rengør aldrig inde i selve sondens åbninger.

4.4 Om reparationer

Interacoustics kan kun betragtes som værende ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT– formularen hver gang et problem opstår og sender den til **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**

ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlige tilskadekomst for patient eller bruger).

4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato ab Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte skade eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelighed eller uheld, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde, end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.6 Periodisk kalibrering

Minimumskrav til periodiske kalibrering:

Minimumskalibreringsinterval på én gang (årligt) pr. 12-måneder.

Der bør holdes regnskab med alle kalibreringer.

Rekalibrering skal udføres efter:

1) En bestemt tidsperiode er gået (maksimum 12 måneder, årligt).
2) Når en bestemt brugsperiode (antal driftstimer) er gået. Dette er baseret på brug og testmiljø, der anmodes herom af audiometrets ejer. Typisk er det et interval på en 3 - eller 6-måneders periode, baseret på brugen af instrumentet.
3) Når et audiometer eller en transducer har fået et stød, er blevet udsat for vibrationer, ikke fungerer korrekt eller en reparation eller udskiftning er udført, som potentielt kan have påvirket audiometrets kalibrering.
4) Når brugerobservationer eller patientresultaterne synes at pege på at audiometret ikke fungerer som påtænkt.

Årlig kalibrering:
Det anbefales at en årlig kalibrering udføres af en uddannet tekniker / et kompetent laboratorium, sagkyndig og up-to-date mht. de relevante krav i ANSI / ASA og / eller IEC og enhedsspecifikationerne. Kalibreringsproceduren vil validere alle relevante ydeevnekrav efter ANSI / ASA og / eller IEC.

5 Specifikationer

5.1 AT235, tekniske specifikationer

Generelt		
Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i bilag II til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1, klasse I, Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Driftsmiljø:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30-90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
	Opvarmningstid:	1 minut
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. fugtighed:	0 °C – 50 °C -20 – 50 °C 10-95 %
Internt batteri		CR2032, 3V, 230 mAh, Li. Kan ikke serviceres af brugeren.
PC-tilslutning:	USB:	Input/output til computerkommunikation. Data kan sendes til og gemmes på en pc og i OtoAccess™ (forudsætter synkroniseringsmodulet Diagnostic Suite).
Termisk printer (tilvalg):	Type: MPT-III	Termisk MPT-III-printer med papir i ruller. Udskrivning efter behov via USB
Strømforsyning	UE60	Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UE60 Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5 A Output: 24,0 VDC
Mål	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235, vægt		2,5 kg

Impedansmålesystem		
Sondetone:	Frekvens: Niveau:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1.000 Hz; rentoner; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Lufttryk:	Kontrol: Indikator: Område: Trykbegrænsning: Pumpehastighed:	Automatisk. Målte værdier vises på det grafiske display. -600 til +400 daPa. ±5 % -750 daPa og +550 daPa. Automatisk, hurtig 300 daPa/s, mellem 200 daPa/s, langsom 100 daPa/s, meget langsom 50 daPa/s.
Overensstemmelse:	Område:	0.1 til 8.0 ml ved sondetone på 226 Hz (Ørevolumen: 0,1 til 8,0 ml) og 0,1 til 15 mmho ved sondetone på 678, 800 og 1.000 Hz. Alle, ±5 %
Testtyper:	Timpanometri	Automatisk med mulighed for indstilling af start- og stoptrykket i opsætningsfunktionen. Manuel kontrol af alle funktioner.
	Eustakisk rør, funktion 1 – ikke-perforeret trommehinde	Williams test

	Eustakisk rør, funktion 2 - Perforeret trommehinde	Toynbee-test
	Eustakisk rør, funktion 3 - Udvidet eustakisk rør	Kontinuerligt følsom impedansmåling
Refleksfunktioner		
Signalkilder:	Tone - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz, bredbånds, høj- og lavpasfilterindstilling
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 4.000 Hz, bredbånd, høj- og lavpasfilterindstilling
	NB støj - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz.
	NB støj - ipsi, refleks:	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Stimulusvarighed:	750 ms
	Refleksaccept	Indstillelig mellem 2 % og 6 %, eller 0,05 til 0,15 ml ændring af øregangsvolumen.
	Intervaller	Trinstørrelse ned til 1 dB.
	Maks. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Udgange:	Kontrahovedtelefon:	TDH39-hovedtelefon, DD45-hovedtelefon, CIR-indsats og/eller EARtone 3A-indsats til refleksmålinger.
	Ipsi-hovedtelefon:	Sonde-hovedtelefon inkorporeret i sondesystemet til refleksmålinger.
	Sondetilslutning	Tilslutning af det elektriske luftsystem til sonden.
Testtyper:	Manuel refleks	Manuel kontrol af alle funktioner.
	Automatisk refleks.	Enkelt intensitet Refleksforøgelse
	Refleksforringelse	Automatisk, 10 dB over tærskelværdien og manuelt kontrolleret med stimulusvarighed på 10.
	Refleklatens	Automatisk, første 300 ms fra stimulusstart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser, Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1.000	-10 til 100
	2.000	-10 til 100
	3.000	-10 til 100
	4.000	-10 til 100
	6.000	-10 til 100
	8.000	-10 til 90
Testtyper	Auto-tærskelbestemmelse (modificeret Hughson Westlake). Autotest: varighed 1-2 sek., justerbart i intervaller på 0,1 sek.	

5.2 Kalibreringsegenskaber

Kalibrerede transducere	Kontralateral hovedtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk kraft på 4,5 N, 0,5 N og/eller EARtone 3A og/eller CIR33-indsats-telefon
	Sondesystem:	Ipsilateral hovedtelefon: er integreret i sondesystemet
		Sondefrekvenstransmitter og -modtager og tryktransducer er integreret i sondesystemet.
Præcision:	Generelt	Generelt er instrumentet fremstillet og kalibreret til at være inden for eller bedre end de tolerancer, der kræves i de specificerede standarder.
	Refleksfrekvenser:	±1 %
	Kontralaterale refleks- og audiometertoneniveauer:	3 dB for 250 til 4.000 Hz og 5 dB for 6.000 til 8.000 Hz
	Ipsilaterale reflekstoneniveauer:	5 dB for 500 til 2.000 Hz og +5/-10 dB for 3.000 til 4.000 Hz
	Trykmåling: Overensstemmelsesmåling:	5 % eller 10 daPa, størst er gældende 5 % eller 0,1 ml, størst er gældende
Styring af stimuluspræsentation:	Reflekser:	ON-OFF-forhold ≥ 70 dB Stigetid = 20 ms Faldetid = 20 ms Et vægtet SPL, slukket = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaber		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1.000 Hz 1 %
	Niveau:	85 dB SPL 1,5 dB målt ved en IEC 60318-5 akustisk kobling. Niveauet er konstant for alle volumener i måleområdet.
	Forvrængning:	Maks. 1 % THD
Overensstemmelse	Område:	0,1 – 8,0 ml
	Temperaturafhængighed:	-0,003 ml/C
	Trykafhængighed:	-0.00020 ml/daPa
	Refleksfølsomhed: Refleks-artefaktniveau:	0,001 ml er den lavest detekterbare volumenændring ≥ 95 dB SPL (målt i 711-koblingen, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml, hulrum m. massive vægge).
	Temporær reflekskarakteristik: *(IEC60645-5 paragraf 5.1.6)*	Initial latens = 35 ms (5 ms) Stigetid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Faldetid = 44 ms (5 ms) Overskridelse = maks. 1 % Underskridelse = maks. 1 %
Tryk	Område:	Værdier mellem -600 og +400 daPa kan vælges i opsætningen.
	Sikkerhedsgrænser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometertryk	Ændringer i barometertrykket påvirker impedansmålingen i det angivne interval (97.300-105.300 pascal).	Admittansen kan variere med: ±4 % Tryknøjagtigheden er: ±10 daPa eller 10 %, størst er gældende.

<table>
<tr><td>Højde over havet</td><td colspan="2">Den anvendte tryksensor er en differenstrykmåler, hvilket betyder, at den måler trykforskellen og derfor ikke påvirkes af højden over havet.

<table>
<tr><th>Sondetoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Tryknøjagtigheden er: ±10 daPa eller 10 %, størst er gældende.

For at minimere påvirkningen fra temperatur, barometertryk, fugtighed og højde over havet anbefales det altid at kalibrere enheden lokalt.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="2">Temperaturen har ingen teoretisk indflydelse på impedansberegningen, men den påvirker de elektroniske kredsløb. Denne temperaturpåvirkning for det angivne standardtemperaturinterval (15-35 °C) ligger inden for:

Admittansen kan variere med: ±5 %, ±0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, størst er gældende.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Reflekskalibreringsstandarder og spektralegenskaber:</td></tr>
<tr><td>Generelt</td><td colspan="2">Specifikationer for stimulus og audiometersignaler følger IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateral hovedtelefon</td><td>Ren tone:</td><td>ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbåndsstøj (WB):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, lavgennemløb (LP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, højt gennemløb (HP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 1.600 Hz til 10 kHz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral hovedtelefon</td><td>Ren tone:</td><td>Interacoustics standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbåndsstøj (WB):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, lavgennemløb (LP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Støj, højt gennemløb (HP):
Spektralegenskaber:</td><td>Interacoustics standard
Ensartet fra 1.600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau</td></tr>
<tr><td></td><td>Generelt om niveauer:</td><td>Det faktiske lydtryksniveau ved trommehinden afhænger af ørets volumen.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Risikoen for artefakter ved højere stimulusniveauer i refleksmålinger er mindre og vil ikke påvirke refleksdetektionssystemet.</td></tr>
</table>

Referenceværdier ved stimuluskalibrering

	Frekv.	Ækvivalent referencetærskelværdi for lydniveau (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation af Ipsi-stimulusværdier ved forskellige øregangsvolumener. I relation til kalibreringer foretaget med en IEC 126 kobling [dB]		Lydsvækkelsesniveauer for TDH39/DD45 hovedtelefoner med MX41/AR eller PN51 puder [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics standard)	ISO 389-2 (Interacoustics standard)	ISO 382-2 (Interacoustics standard)	Interacoustics standard	Interacoustics standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonde	NB Stimuluskorrektionsværdier			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1.600 Hz)
	2.000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4.000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8.000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Alle tal skrevet med fed skrift er standardværdier for Interacoustics.

Koblingstyper brugt ved kalibrering

IMP:

THD 39 og DD45 kalibreres med en 6 cm^3 akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-3 ipsilateral hovedtelefon. Sondetonen kalibreres med en 2 cm^3 akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-5

Almindeligt om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det en gang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

5.3 Frekvenser og intensitetsomfang

AT235, IMP-maksima										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning	
Frekv.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke AT235. Installer og brug AT235 i henhold til de EMC oplysninger, der gives i dette kapitel.
AT235 er blevet testet for EMC-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke AT235 hvis det støder op til eller stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis brug ved siden af eller oven på andet udstyr er nødvendig, skal brugeren verificere, at normal drift i den givne opstilling kan foregå.
Brug af tilbehør, transducere og kabler, der afviger fra de af Interacoustics solgte, bortset fra komponenter til forbrug, kan resultere i øgede EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af enheden.
Enhver der tilslutter udstyr er ansvarlig for at sikre, at systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 **skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**

Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Group 1	AT235 anvender kun RF-energi ved de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AT235 er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A kategori	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AT235**.**

AT235 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AT235 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AT235, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale outputeffekt på kommunikationsudstyret.

Senderens maksimale outputeffekt **[W]**	**Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens** **[m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Note 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601 Test** **Niveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk** **Miljø - vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig transient / burst IEC61000-4-4	+ 2 KV for strømledninger +1 kV til input / output linjer	+ 2 KV for strømledninger +1 kV til input / output linjer	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.
Spidser IEC 61000-4-5	+1 kV differentiel modus +2 kV almindelig modus	+1 kV differentiel modus +2 kV almindelig modus	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 0,5 cyklus <40 % UT (60 % fald i *U*T) i 5 cyklusser <70 % UT (30% fald i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 5 sek.	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 0,5 cyklus 40 % *U*T (60% fald i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % fald i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T	Strømkvalitet skal være som i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer. Hvis brugeren af AT235 kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at AT235 forsynes fra en nødstrømforsyning eller batteriet.
Frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle eller boligmæssige miljøer.

Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AT235 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af AT235 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr herunder kabler, må ikke anvendes tættere på nogen del af AT235 end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent og *d* er den anbefalede afstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på brugsstedet (a), skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

(A) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile / trådløse), landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM-og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af lokaliteten overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AT235 anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør AT235 overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af AT235.

(B) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

For at sikre, at EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

DEL	PRODUCENT	MODEL
Strømforsyningsenhed UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til klinisk brug
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til diagnostisk brug
DD45C Kontra-headset DD45C Kontra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 Indsatstelefon 10 ohm, enkelt; Kontra EARTone 3A med Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometrisk headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Indsatstelefon 10 ohms-sæt	Interacoustics	IP30

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet?
Lysnet	2,0 m	Uskærmet
USB-kabel	2,0 m	Skærmet
Klinisk sonde	2,0 m	Uskærmet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Uskærmet
DD45 Kontra headset P3045	0,4 m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms, enkelt kontra	0,5 m	Skærmet
DD45 Audiometrisk headset P3045	0,5 m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms sæt	0,5 m	Skærmet

Bruksanvisning – NO

Impedance Audiometer AT235

Innhold

1 Innledning 1
1.1 Om denne håndboken 1
1.2 Tiltenkt bruk 1
1.3 Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivelse 2
1.5 Om advarsler og forholdsregler 3

2 Utpakking og installasjon 5
2.1 Utpakking og inspeksjon 5
2.2 Merker 6
2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser 7
2.4 Forbindelser 9
2.5 Kalibrering av fordypninger 9
2.6 Skifte sondesystem 10
2.7 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235 11
2.8 Lisens 12

3 Bruksanvisning 13
3.1 Håndtering og valg av øretupper 14
3.2 Slå AT235 på og av 14
3.3 Sondestatus 15
3.4 Bruk av standard og klinisk sondesystem 16
3.5 AT235 frittstående operasjon 16
3.5.1 AT235 frittstående betjeningspanel 16
3.5.2 Oppstart 17
3.5.3 Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv. 18
3.5.4 Test og valg av modul 19
3.5.5 Tympanometri-testskjermer 19
3.5.5.1 Tymp-testskjermbilde 20
3.5.5.2 Refleks-testskjermbilde 22
3.5.6 Audiometri-testskjermbilde 24
3.5.7 Start og stopp av en tympanometrisk test 25
3.5.8 Save (lagre) 26
3.5.9 Vise historiske økter 27
3.6 Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfigurasjon av strøm til PC 28
3.6.2 Starte fra OtoAccess™ 28
3.6.3 Starte fra Noah 4 28
3.6.4 Krasjrapport 28
3.6.5 Oppsett av instrument 29
3.7 Anvendelse af SYNC Mode 30
3.7.1 Bruke IMP Sync 30
3.7.2 Bruke AUD Sync 32
3.7.3 Fanen Sync (Synkroniser) 34
3.7.4 Klientopplasting 35
3.7.5 Øktnedlastning 35

4 Vedlikehold 37
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 37
4.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 38
4.3 Rengjøring av Sondetuppen 39
4.4 Angående reparasjon 40
4.5 Garanti 40
4.6 Periodisk kalibrering 41

5 Spesifikasjoner 43
5.1 Tekniske spesifikasjoner for AT235 43
5.2 Kalibreringsegenskaper 45
5.3 Frekvenser og intensitetsområder 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS) 51

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for AT235 Firmware version 1.10 Modell 1077).

Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

AT235 er et automatisk impedansaudiometer med innebygd screeningaudiometri som egner seg for screening, samt diagnostisk arbeid. Neonatale screeningsprogrammer vil spesielt ha nytte av høy sondetonetympanometri, som gjør tympanometriresultater mer pålitelige i nyfødte.

AT235-tympanometeret er beregnet for bruk av audiologer, helseansatte som jobber med hørsel eller faglærte teknikere i et stille miljø.

1.3 Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri

- Nylig stapedektomi eller annen kirurgi i mellomøret
- Væsking fra øret
- Akutt eksternt traume til ørekanal
- Ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusjon av den eksterne ørekanalen
- Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.

Visuell inspeksjon for åpenbare strukturelle abnormiteter av den eksterne ørestrukturen og posisjon samt den eksterne ørekanal bør utføres før testing.

1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består av følgende deler:

Inkluderte deler

AT235-instrument

Klinisk sondesystem[1,]

Diagnostisk sondesystem[1, 2]

Strømforsyningsenhet UE60

Kontralateral hodetelefon[1]

Daglig sjekk kroppsåpninger

CAT50 (ekstrautstyr)

Pasientrespons (ekstrautstyr)

Skriversett (ekstrautstyr)

Veggmonteringssett (ekstrautstyr)

Rengjøringsklut

Tilbehørspose BET55

[1] Brukt del i henhold til IEC60601-1

[1] Man kan vælge en.

1.5 Om advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.

FORSIKTIG brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i mindre eller moderat personskade hvis den ikke avverges.

NOTICE

MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk kartong og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendelseskartongen kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis kartongen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

AT235 leveres i sin egen forsendelseskartong som er spesielt utviklet for AT235. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Undersøk forbindelse før tilkobling
Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Bruk returrapporten

Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.

Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60

2.2 Merker

Instrumentet har følgende merker:

Symbol	Forklaring
	Type B, pasientanvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.
 0123.	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Produksjonsår
	Deler som øretupper eller lignende er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt.
	Skjermporttilkobling – HDMI-type
	"ON" / "OFF" (skyv-skyv)

2.3 Viktige sikkerhetsinstrukser

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før du bruker produktet

1. Eksternt utstyr som skal kobles til en signalinngang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-utstyr) I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

2. Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinsk elektrisk system). En galvanisk isolator anbefales for å innfri kravene. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3.

3. Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrøm ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt krypstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.

4. For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til jordet nettstrøm.

5. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3

6. Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.

7. Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.

8. Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

9. Slå av strømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.

10. Instrumentet er ikke beskyttet mot farlig inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.

11. Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

1. Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og øreppropper er kun til engangsbruk.

2. Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

3. Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

4. Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

NOTICE

1. For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og lignende.

2. Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at signalgiveren er merket med instrumentets serienummer.

3. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Se også EMC-forbehold i avsnittet 5.2

4. Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, signalgivere og kabler som oppfyller kravene, må du se avsnittet 5.2

5. I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

6. Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter produktets levetid er over.

2.4 Forbindelser

1.	Sonde	Dedikert sondetilkobling
2.	LAN	LAN (brukes ikke)
3.	USB B	For PC-tilkobling
4.	USB A	For skriver, mus, tastatur, minnepinne
5.	HDMI	For ekstern skjerm eller projektor
6.	I 24 V	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60
7.	Trigger inn/ut	Cochlear-implant triggeralternativ
8.	Pas. Respons	Pasientrespons-knapp
9.	Høyre	Audiometri høyre utgang
10.	Venstre	Audiometri venstre utgang
11.	Kontra	Utgang kontra signalgiver

2.5 Kalibrering av fordypninger

Du kan bruke 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml for grundighetskontroller for sondekalibrering.

For å utføre en kalibreringskontroll velger du et program som måler et tympanogram.

Ikke bruk en øretupp! Plasser sondetuppen helt inn i fordypningen. Utfør målingen. Sjekk volumet som ble målt.

Tillatt toleranse for volummålingene er ± 0,1 ml for hulrom på opptil 2 ml og ± 5 % for større hulrom. Disse toleransegrensene gjelder for alle tonefrekvenser for sonden.

Vi anbefaler sterkt kalibrering av sonde og kontraøretelefon minst én gang i året.

2.6 Skifte sondesystem

Skift mellom standard og klinisk sonde som følger:

1. Finn sondetilkoblingen på baksiden av enheten.

2. Åpne de to låsene ved å skyve dem til sidene.

3. Bytt til det andre sondesystemet.

4. Lukk de to låsene ved å skyve dem til midten.

2.7 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235

NOTICE

Legg merke til at hvis forbindelsen utføres med standardutstyr slik som skrivere og nettverk, må det tas spesielle forholdsregler for å opprettholde medisinsk sikkerhet.

Følg anvisningene nedenfor.

Fig 1. AT235 brukes med medisinsk godkjent strømforsyning UE60.

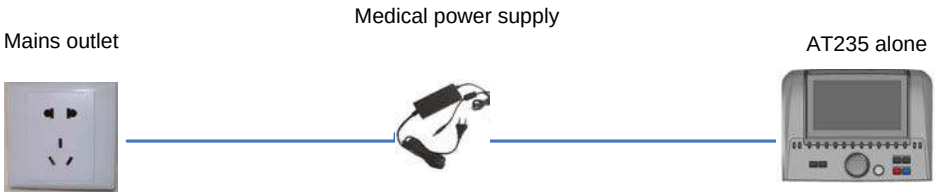


Fig. 2. AT235 brukt med medisinsk godkjent sikkerhetstransformator og kablet forbindelse til en PC.

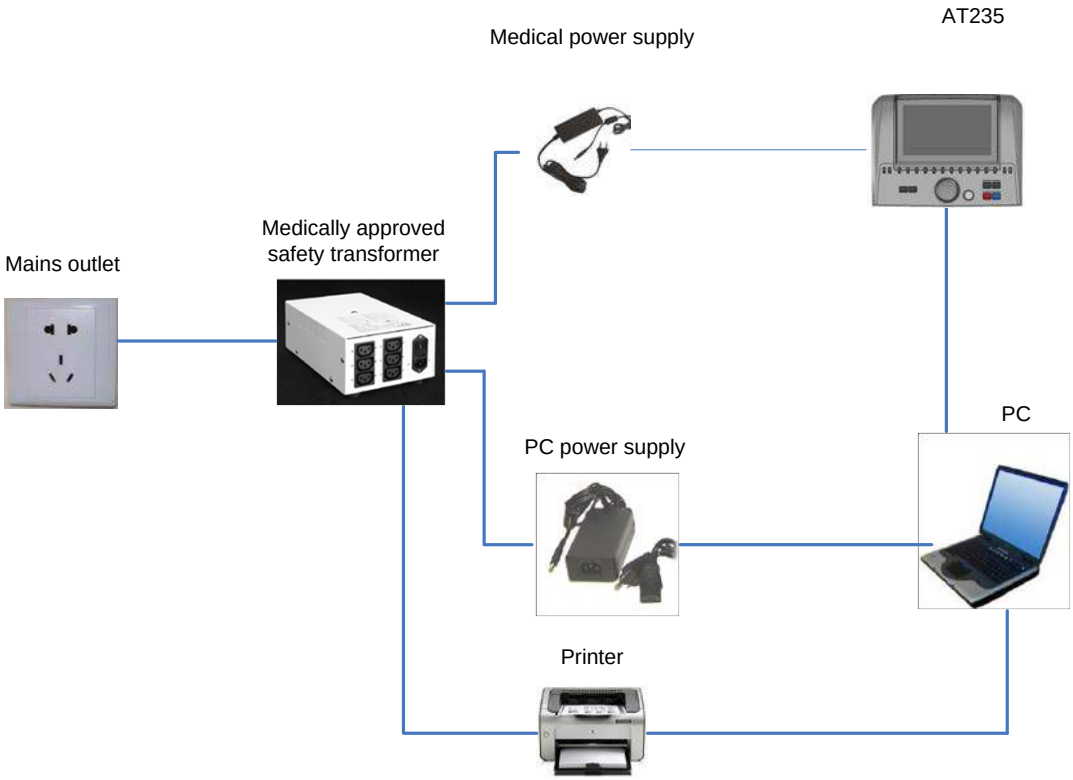
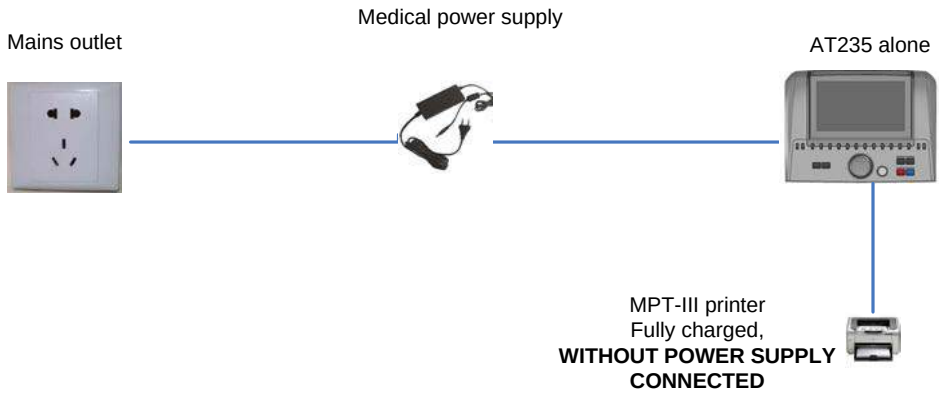


Fig. 3. AT235 brukt med medisinsk godkjent strømforsyning UE60 og utskrift med MPT-III-skriver.



Det skillbare støpselet brukes til sikker frakoblet av enheten fra strømnettet. Ikke plasser strømforsyningen i en slik posisjon så det er vanskelig å koble fra enheten.

2.8 Lisens

Når du mottar AT235, har det allerede lisensen du har bestilt. Ønsker du å legge til lisenser som er tilgjengelig i AT235, bes du kontakte forhandleren for å få en lisens.

3 Bruksanvisning

Slå på instrumentet ved å trykke på ON-knappen på enheten. Du må ta følgende generelle forhåndsregler ved bruk av instrumentet:

1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel-øretupper til engangsbruk som er utformet til bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny øretupp for hver pasient for å unngå kryss-smitte. Øretuppen er ikke beregnet på gjenbruk.
4. Før aldri Sondetuppen inn i ørekanalen uten påsatt øretupp for å unngå å skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med øretupper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at sondetuppen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det skader pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øretupp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Ved påføring av kontralateral stimulering ved bruk av innsatte øretelefoner – sett aldri øretelefonene inn, eller på noen måte forsøke å utføre målinger, uten at øretelefonene er påsatt riktig øretuppinnsatser.
9. Gjør ren puten på øretelefonen regelmessig med et godkjent desinfeksjonsmiddel.
10. Kontraindikasjoner for testing inkluderer et øre med utflod, akutt ekstern traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.
11. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

NOTICE

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.
2. AT235 skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.
3. Det anbefales at instrumentet brukes i omgivelser med et temperaturområde på 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Øretelefonen og innsatstelefonen er kalibrert med AT235. Bruk av andre signalgivere fra annet utstyr krever en ny kalibrering.
5. Rengjør aldri signalgiverhuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i signalgiveren.
6. La aldri instrumentet falle ned, og unngå at det utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet faller ned eller blir skadet på noen annen måte, må det returneres til tilvirkeren for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.
7. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav, bør det tas forholdsregler for å unngå at det utsettes unødvendig for elektromagnetiske felt fra f.eks. mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet blir brukt sammen med annet utstyr, må det sørges for at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser.

3.1 Håndtering og valg av øretupper

AT235-sonden og CIR-kontra-øretelefonen må brukes sammen med Sanibel-øretupper.

Sanibel-øretupper er for engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av øretupper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

Sonden og CIR-kontra-øretelefonen må påsettes en øretupp av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.

Når du utfører en rask test for impedansscreening, kan du velge en øretupp med paraplyform. Paraplyformede øretupper tetter ørekanalen uten at sonden føres inn i ørekanalen. Hold øretuppen tett mot ørekanalen slik at det opprettholdes en tett kontakt under hele testen.

Vi anbefaler at det brukes en skjøteledning med en soppformet øretupp for å utføre mer stabile testinger. Sørg for at øretuppen føres helt inn i ørekanalen. Når du bruker en øretupp som er formet som en sopp, har du friheten av å ikke måtte holde AT235-enheten i hånden. Dette reduserer sjansen for at støy forbundet med å opprettholde ørekontakten, forstyrrer målingen.

Gå til hurtigveiledningen Velge riktig øretupp som er inkludert i dokumentet med ytterligere opplysninger om AT235 for se en oversikt over størrelser og utvalg av øretupper.

3.2 Slå AT235 på og av

Slå AT235 på og av ved å trykke på ON (1).

NOTICE

AT235 tar omtrent 45 sekunder å starte opp. La enheten varme opp i 1 minutt før bruk.

3.3 Sondestatus

Sondestatusen indikeres av fargen på lyset på kontrollpanelet, standard sondesystem og klinisk sondesystem. Nedenfor finner du en forklaring på hva fargene betyr:

Farge	Kontrollpanel	Standard sonde	Klinisk sonde	Status
Rød				Høyre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Blå				Venstre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Grønn				Sonden er inne i øret og tetningen er opprettholdt.
Gul				Sonden er inne i øret og blokkerer, men lekker eller lager for mye støy.
Hvit				Sonden er nettopp festet. Sondestatus er ukjent. Hvis sondelampen fortsetter å lyse hvitt i noen annen situasjon, må AT235-enheten slås av og så slås på igjen for at den kan gjenoppta riktig sondestatus.
Blinker				AT235 er satt på pause og/eller en samhandling er forventet. AT235 vil, for eksempel, fortsette å blinke grønt hvis protokollen er ferdig med testingen og sonden fremdeles er i øret. Brukeren kan pause AT235 før sonden settes inn som fører til blått eller rødt blinkende lys.
Slukket				AT235 overvåker ikke sondens status.

3.4 Bruk av standard og klinisk sondesystem

For å etablere de mest stabile målingene anbefales det å ikke holde sonden mellom fingrene under målingene. Enkelte akustiske refleksmålinger kan innvirkes av sondens bevegelser.

3.5 AT235 frittstående operasjon

3.5.1 AT235 frittstående betjeningspanel

	Navn	Beskrivelse
1.	PÅ	Slår AT235 PÅ og AV.
2.	Shift (skift)	Shift brukes for tilgang til sekundære funksjoner på de andre tastene.
3.	Setup (oppsett)	Hold nede Setup og bruk hjulet (19) til å velge ønsket oppsettsmeny, slipp deretter oppsettsknappen for å åpne den.
4-13	Funksjonstaster	De 10 funksjonstastene har funksjoner merket på skjermen.
14.	Tests (tester)	Hold nede Test og bruk hjulet (19) til å velge ønsket protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Slipp Test-knappen for å gjøre valget.
15.	New Session (lagre/ny økt)	Sletter data og starter en ny økt i aktuell modul.
16.	Clients (Klienter)	Trykk på Clients-knappen for å åpne et vindu hvor en klient kan velges, redigeres eller opprettes. Historiske økter kan også vises.
17.	Save (lagre)	Lagrer aktuell økt for den aktuelle modulen.
18.	Print (Skriv ut)	Skriver ut økten som for øyeblikket er på skjermen.
19.	Wheel (Hjul)	Brukes til manuell pumpekontroll samt rulling gjennom menyer og valgmuligheter. I audiometrimodulen kontrollerer hjulet stimulusintensiteten.
20.	Tymp	Velger eller velger bort en tympanogramtest fra protokollen.

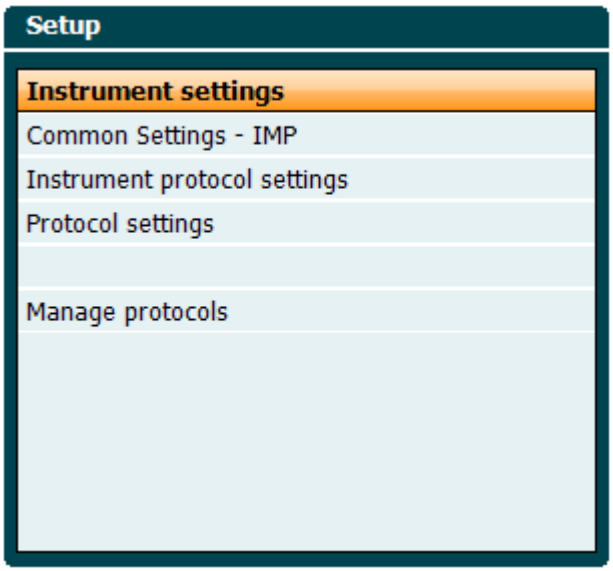
21.	Reflex (Refleks)	Velger eller velger bort en reflekstest fra protokollen. En test med ipsilaterale og kontralaterale reflekser legges automatisk til protokollen ved behov.
22.	Tone Switch (Tonebryter), Enter, Start/stop (Start/stopp)	I audiometri er det tonebryteren. I tympanometri forstyrrer det eller starter den automatiske startfunksjonen og fungerer som en stoppknapp mens sonden er i et øre. I menyer som krever inntasting av tekst brukes tonebryteren til å gjøre valg.
23.	Høyre	Velger høyre øre for testing.
24.	Venstre	Velger venstre øre for testing.

3.5.2 Oppstart

AT235 laster automatisk inn sist brukte tympanometriprotokoll som et startpunkt.

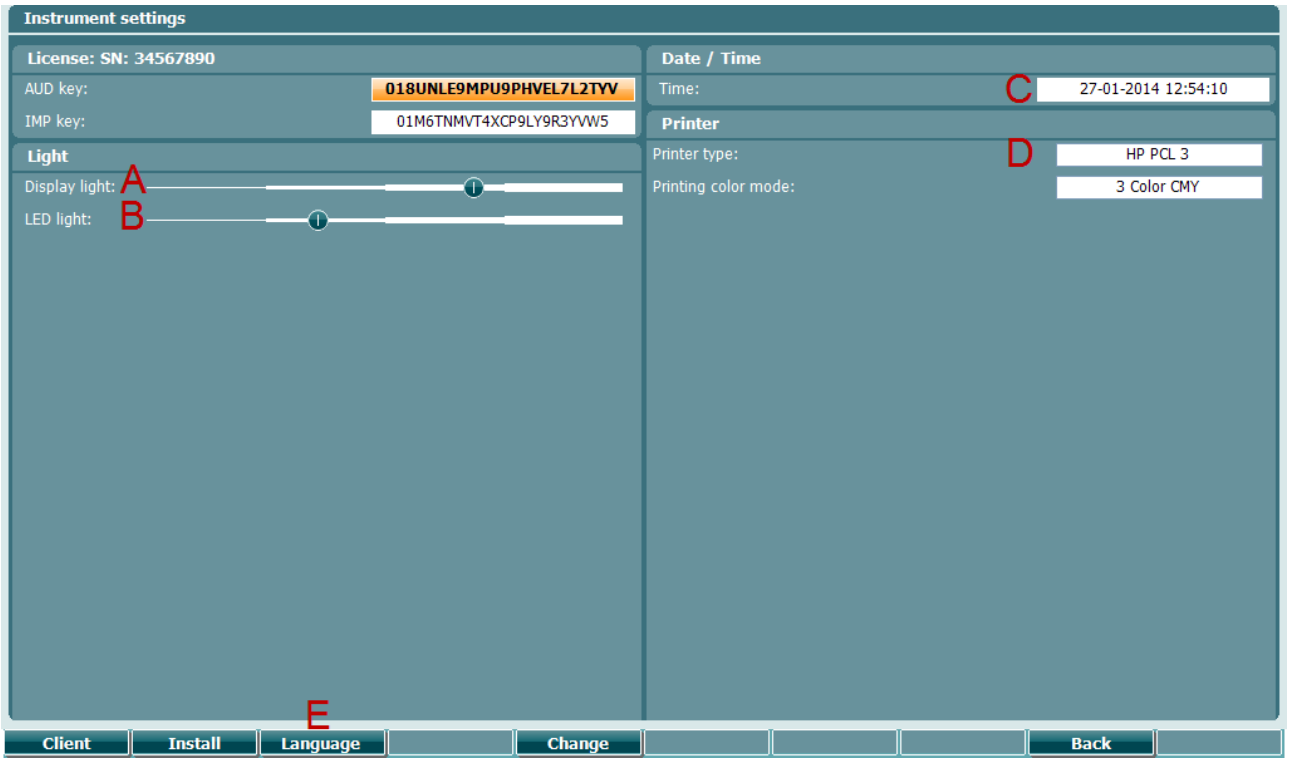
3.5.3 Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv.

Mens du holder nede knappen "Setup" (Oppsett) (3), bruk hjulet (19) til å velge instrumentinnstillinger og slipp knappen "Setup" (Oppsett) (3) for å åpne de.



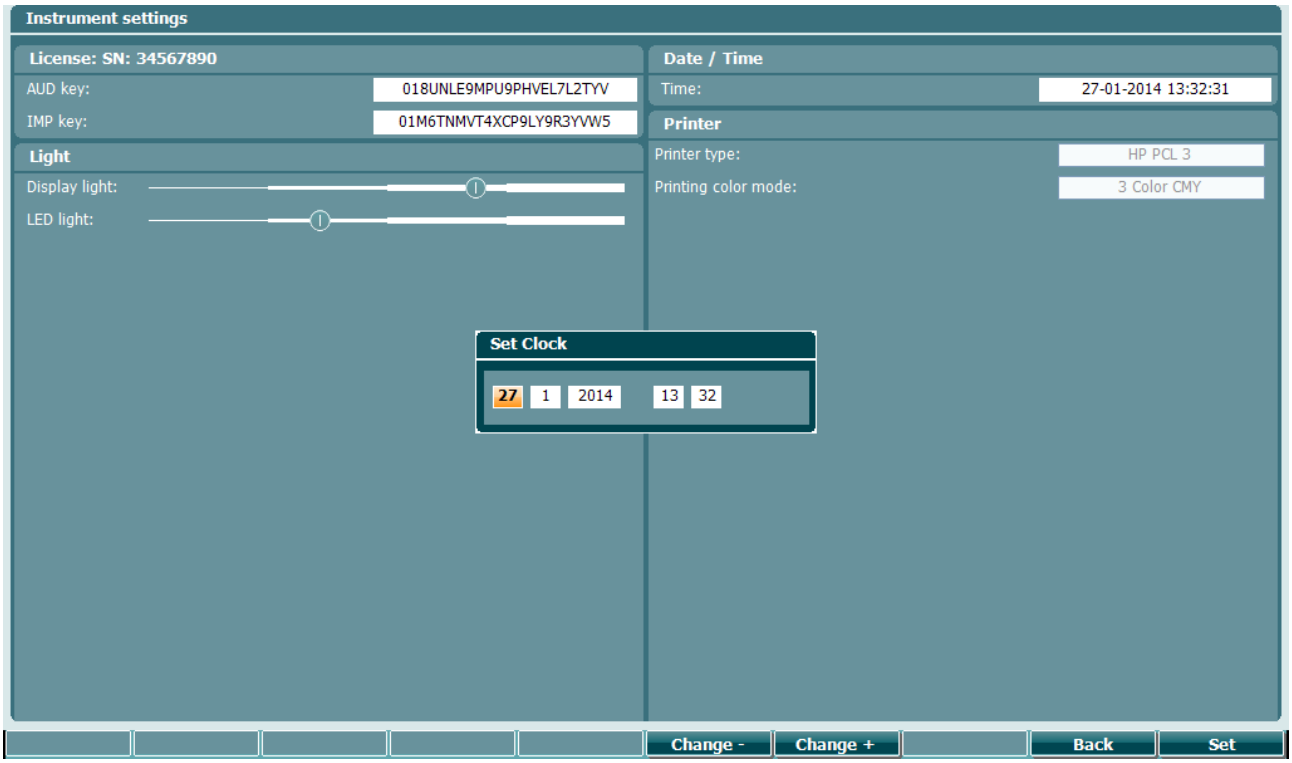
For å endre språket på systemet holder du knappen Language (Språk) (6) mens du bruker hjulet (19) til å velge språket du ønsker. AT235 må startes på nytt for at endringen skal tre i kraft.

Bruk hjulet (19) til å forhåndsvelge Display light (Lys på display) (A), LED light (LED-lys) (B), Date and time (Dato og klokkeslett) (C) og Printer type (Type skriver) (D). For å kunne gjøre endringer på Display light (Lys på display), LED light (LED-lys) og Printer type (Type skriver), hold nede knappen Change (Endre) (7) mens du dreier hjulet (19).



Hvis AT235 er koblet til Diagnostic Suite, vil PC-en automatisk oppdatere dato og klokkeslett.

Manuell oppdatering av dato og klokkeslett utføres ved å trykke på knappen Change (Endre) (7) mens Date and time (Dato og klokkeslett) (C) er forhåndsvalgt. Dette gir tilgang til skjermen under. Bruk hjulet (19) til å velge dag, måned, år, time eller minutter. Bruk knappene Change - (Endre -) og Change + (Endre +) (9 og 10) til å justere tallet. Trykk på knappen Set (Angi) (13) for å lagre endringer og angi dato og klokkeslett, eller trykk på knappen Back (Tilbake) (12) for å forkaste endringer som er gjort.



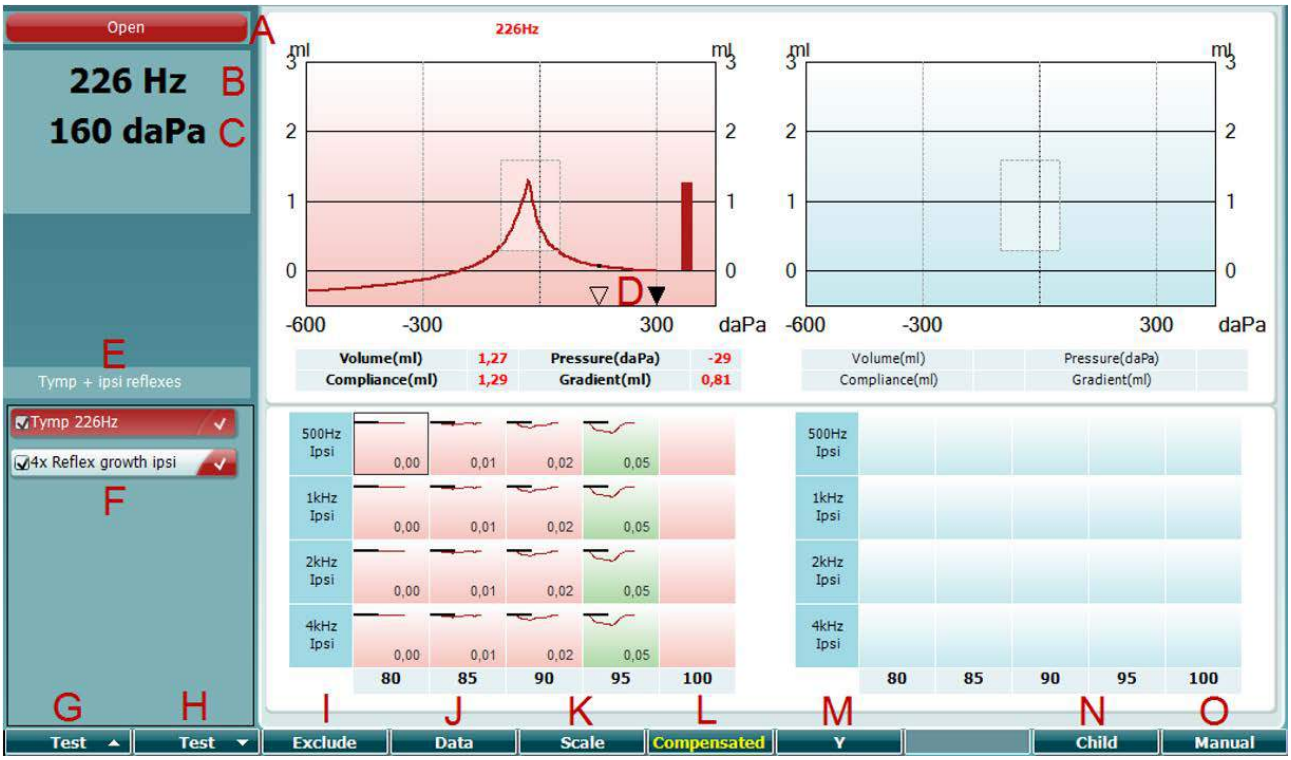
3.5.4 Test og valg av modul

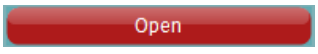
Mens du holder inne knappen "Tests" (Tester) (14), bruk hjulet (19) til å velge en av protokollene eller en annen modul. Slipp hjulet (19) for å gjøre valget.

3.5.5 Tympanometri-testskjermer

Etter oppstart vil AT235 ha valgt sist brukte impedansprotokoll og vil nå være klar for å starte en test. Skjermen som nå vises henviser vi til som testskjermen. Følgende paragrafer beskriver hvilken informasjon og funksjoner som finnes på tympanogram-, refleks- og audiometri-testskjermene.

3.5.5.1 Tymp-testskjermbilde

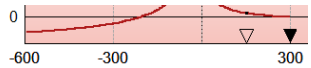




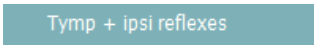
A Sondestatus viser fargen som korresponderer med sondelyset som beskrevet i paragraf 3.3. Det viser etikettene: in ear (i øret), out of ear (ute av øret), leaking (lekker) eller blocked (blokkert)

B Sondetonefrekvens.

C Gjeldende trykk vises i daPa.



D Den åpne trekanten viser gjeldende trykk. En fast trekant (kun i manuell modus (O)) viser måltrykket.



E Navnet på gjeldende protokoll.

F Protokoll-listen viser hvilken test som for øyeblikket vises og i kontrollboksene vises det hvilke tester som utføres etter at en test er startet.

G Trykk på Prev. Test (Forrige test) for å velge forrige test i protokoll-listen.

H Trykk på Next Test (Neste test) for å velge neste test i protokollisten.

I Trykk Include (Inkluder) for å velge eller Exclude (Ekskluder) for å velge bort avmerkingsboksen til gjeldende viste test (F) og dermed inkludere eller ekskludere den fra testing.

J Når flere måleforsøk ble gjort, vil trykk på Data gjøre det mulig å velge hvilke datasett som vises. Kun vist data kan lagres til en klient.

K Trykk på Scale (Skala) gjør det mulig å endre skalaen til samsvarsaksen i tympanogrammet.

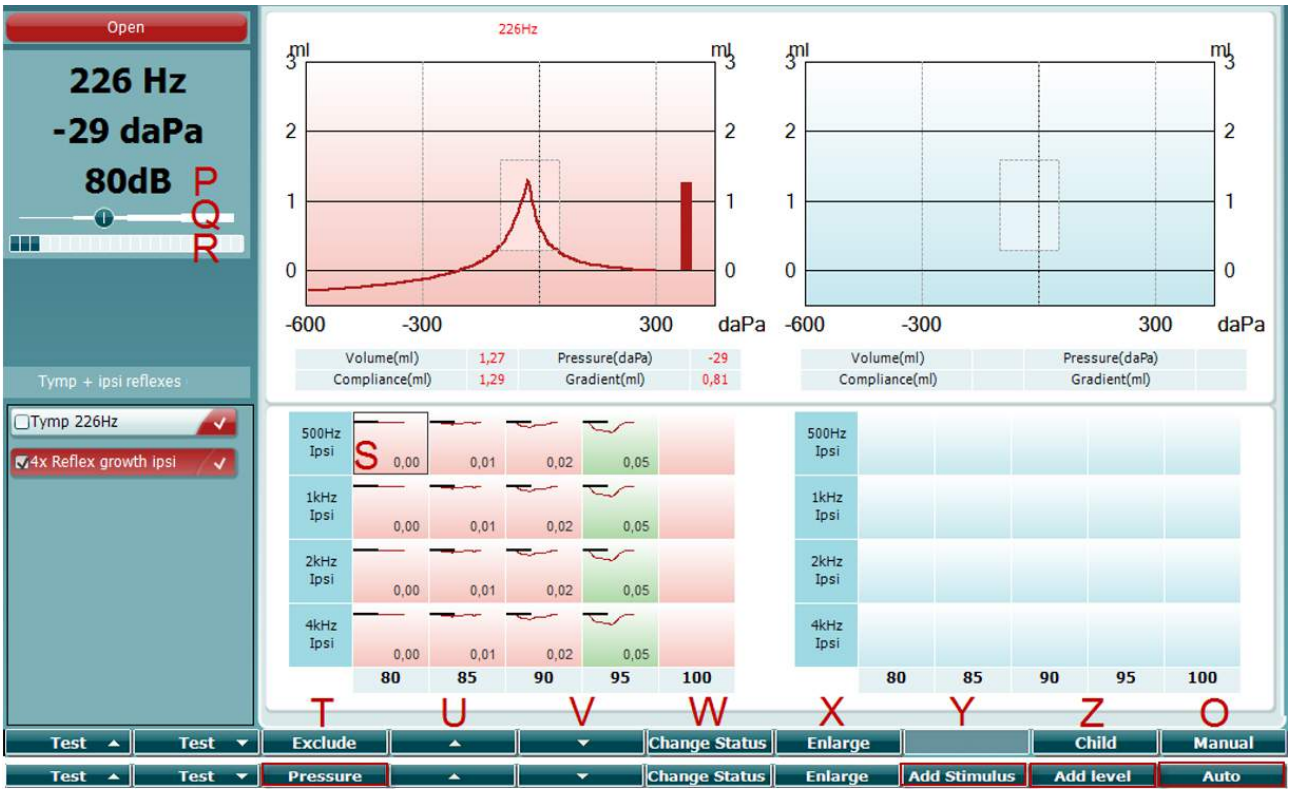
L Trykk på Compensated (Kompensert) gjør det mulig å aktivere eller deaktivere kompensasjonen av tympanogrammet etter anslått øregangvolum.

M Trykk på Y gjør det mulig å veksle mellom visning av det såkalte Y-, B- eller G-tympanogrammet. Det som vises kan gjenkjennes med den store bokstaven på knappemerket.

N Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.

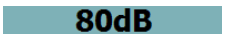
O Aktivering av manuell modus i tympanogramtesten gjør det mulig å stille inn trykket manuelt med hjulet (19). Trykk på attenuatoren (22) for å starte og stoppe opptak i manuell modus. Du kan slå av manuell modus og gå tilbake til automatisk testing ved å trykke på Auto

3.5.5.2 Refleks-testskjermbilde



Den øverste linjen av de programmerbare tastene indikerer funksjonen i auto-modus, mens den nederste linjen viser funksjonen for de programmerbare tastene i manuell modus.

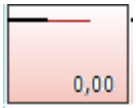
O Aktivering av manuell modus i reflekstesten tillater enkle refleksmålinger om gangen og du kan også manuelt stille inn trykket som refleksen måles med (se T)



P Nivået viser refleksaktivatorintensiteten til gjeldende valgte refleksmåling (Q).

Q Trykkglidebryteren gir en indikasjon om ved hvilket trykk refleksmålinger skal stilles inn på (kun i manuell modus (O)). Glidebryteren flyttes ved å holde trykk-knappen (se T) og dreie hjulet.

R Compliancemåleren viser en indikasjon for gjeldende ikke-kompensert compliance-verdi og kan bruke som hjelp til å stille inn trykket ved topp-trykk eller ved enoffset fra topp-trykk (kun i manuell modus (O)).



S Gjeldende valgte refleksmåling indikeres av rektangelet rundt det. I refleksgrafen vises også den numeriske avbøyningsverdien.

T Trykk på pressure (trykk) gjør det mulig å stille inn trykket manuelt (se Q) (kun i manuell modus (O)).

Trykk på Exclude (Utelukk) for å utelukke den markerte testen. For å inkludere resultatene til en utelukket test, trykk på Include (Inkluder).

U Trykk på pil opp-knappen flytter refleksvalget til forrige refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).

V Trykk på pil ned-knappen flytter refleksvalget til neste refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).

W Trykk på Change Status (Endre status) veksler statusen på gjeldende valgte refleks (Q). Grønn indikerer at en refleks er tilstede mens rød/blå indikerer at refleksen ikke er tilstede.

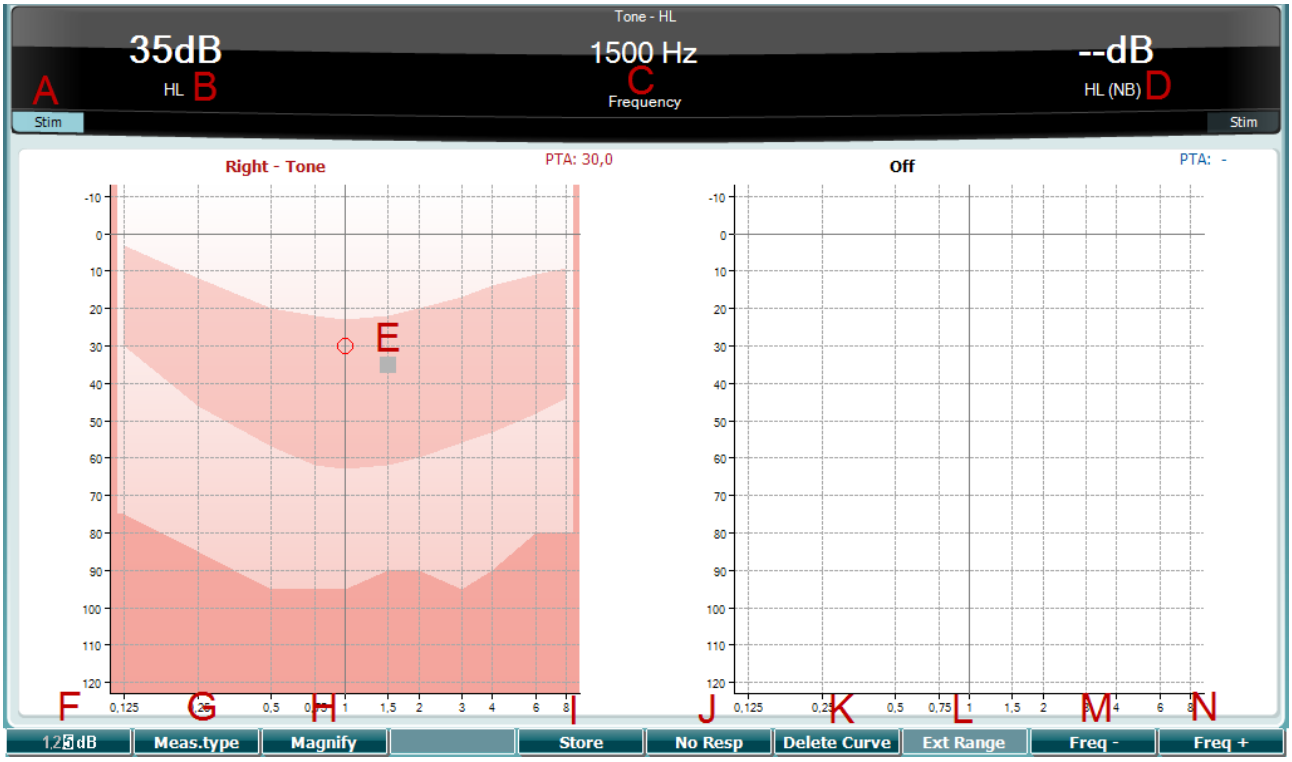
X Hvis du holder knappen Enlarge (Forstørr) viser gjeldende valgte refleks (Q) i høyeste tilgjengelige detalj.

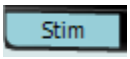
Y Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.

I manuell modus (O), er knappen Add Stimulus (Legg til stimulus) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til neste refleksrad.

Z I manuell modus (O), er knappen Add Level (Legg til nivå) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til ekstra testintensiteter.

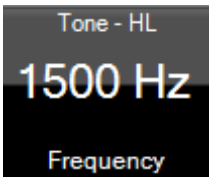
3.5.6 Audiometri-testskjermbilde





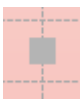
A Bruk tonebryteren (22) for å presentere en tone til klienten. Stimulusområdet vil bli markert når en lyd presenteres.

B Dette visualiserer hjulinnstillingen til stimulusintensiteten som kan endres ved å dreie hjulet (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) samt presentasjonstypen (tone eller pediatrisk støy) og testfrekvensen vises.

D For klarhet vises informasjon om den sekundære kanalen, selv om AT235 ikke kan hente inn lisenser til å bruke denne sekundære kanalen.



E Markøren i audiogrammet visualiserte gjeldende valgte stimulusfrekvens og intensitet.

F Trykk på "1, 2, 5 dB"-knappen (4) for å veksle dB-trinnstørrelsen. Gjeldende trinnstørrelse vises på knappens etikett.

G Hold nede knappen "Meas.type" (Type måling) (5) og bruk hjulet (19) til å velge type måling.

H Trykk på knappen "Magnify" (Forstørr) (6) for å øke intensiteten og frekvensetikettene (B, C, og D).

	I	Trykk på knappen "Store" (Lagre) (8) for å lagre punkter i audiogrammet.
	J	Trykk på knappen "No Resp" (Intet svar) (9) for å lagre en indikasjon på intet svar i audiogrammet.
	K	Trykk på knappen "Delete Curve" (Slett kurve) (10) for å slette kurven til gjeldende type måling.
	L	Trykk på knappen "Ext Range" (Utvidet område) (11) for å aktivere signalgiverens maksimale intensitetsområde.
	M	Trykk på knappen "Freq -" (Frekvens -) (12) for å senke testfrekvensen.
	N	Trykk på knappen "Freq +" (Frekvens +) (13) for å øke testfrekvensen.

3.5.7 Start og stopp av en tympanometrisk test

Etter oppstart er AT235 klar til å automatisk starte en måling så snart den registrerer at sonden er i øret. Når sonden er i øret kan testen stoppes manuelt (eller pauses) og startes igjen ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22) eller ved å trykke på sondeknappen. Når sonden er ute av øret kan testen stoppes (som om den er satt på pause før sonden settes inn) eller startes ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22). Bruk av sondeknappen mens sonden er ute av øret vil føre til endring av den valgte øresiden og samtidig gjenopprette den automatiske startfunksjonen, hvis nødvendig.

3.5.8 Save (lagre)

Trykk på "Save" (Lagre) (17) for å gå inn i lagre-skjermen.

Bruk hjulet (19) til å velge en klient fra listen og trykk "Enter" (22) eller "Save" (Lagre) (13) for å bekrefte at data må lagres for den valgte klienten. Før du lagrer økten kan du redigere en eksisterende klient eller lage en ny klient ved å trykke på knappen Edit (Rediger) (5) eller New (Ny) (6). Fremgangsmåten for inntasting av detaljer om en ny klient er:

Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge numre som skal settes inn for klient-ID. Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.

Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens fornavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.

Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens etternavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Done" (Ferdig) (13) for å fortsette.

3.5.9 Vise historiske økter

Trykk på knappen "Clients" (Klienter) (16) og bruk hjulet (19) til å bla mellom klienter. Velg klienten ved å trykke på knappen "Select" (Velg) (13) og en liste over tilgjengelige økter vises. Bruk hjulet (19) igjen til å utheve økten som må velges. Trykk på knappen "View" (Vis) (13) for å vise den historiske økten i et eget vindu.

Bruk knappen "Next" (Neste) (13) for å bla gjennom testene i samme økt. Gå tilbake til testskjermen ved å trykke tre ganger på "Back" (Tilbake).

3.6 Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfigurasjon av strøm til PC

Hvis PC-en får lov til å gå inn i hvilemodus eller dvalemodus kan dette føre til at Suite krasjer når PC-en aktiveres igjen. Fra startmenyen i operativsystemet, gå til **Control Panel** | **Power Options** (Kontrollpanel | Strømalternativer) for å endre disse innstillingene.

3.6.2 Starte fra OtoAccess™

For anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess™-databasen, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess™.

3.6.3 Starte fra Noah 4

Slik startes Diagnostic Suite fra Noah 4:

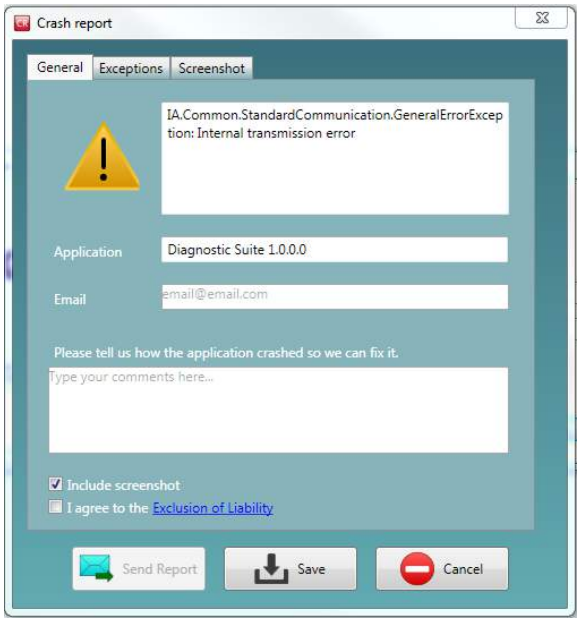
1. Åpne Noah 4.
2. Søk etter og velg pasienten du ønsker å arbeide med.
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
    - Klikk på et ikon **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient).
    - Fyll ut de nødvendige feltene og klikk **OK**.
4. Klikk på ikonet **Diagnostic Suite module** (Diagnostic Suite-modul) øverst på skjermen.

For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah 4.

3.6.4 Krasjrapport

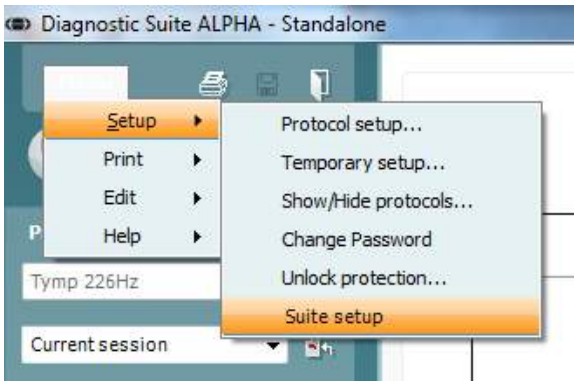
Hvis Diagnostic Suite skulle krasje og detaljene kan loggføres av systemet, vises vinduet Crash Report (Krasjrapport) på testskjermen (som vist under). Krasjrapporten gir Interacoustics informasjon om feilmeldingen og ekstra informasjon som kan legges til av brukeren som forteller hva de gjorde før krasjen slik at problemet kan enklere fikses. Et skjermbilde av programvaren kan også sendes inn.

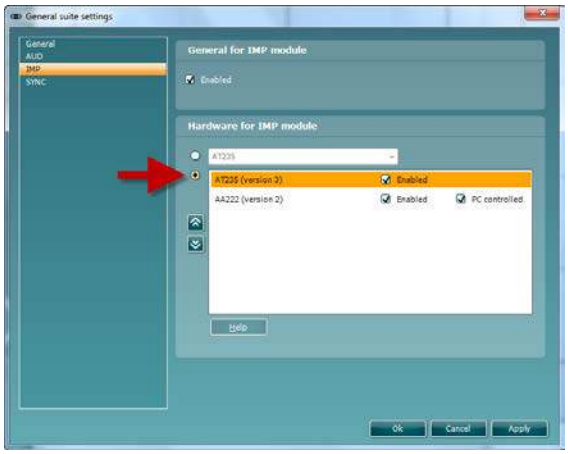
Avmerkingsboksen "I agree to the Exclusion of Liability" (Jeg godtar ekskludering av ansvar) må krysses av før krasjrapporten kan sendes via Internett. For brukere som er uten en Internett-tilkobling, kan krasjrapporten lagres på en ekstern stasjon så den kan sendes fra en annen datamaskin med en Internett-tilkobling.



3.6.5 Oppsett av instrument

Velg Menu | Setup | Suite setup… (Meny | Oppsett | Oppsett av Suite...) for å åpne generelle Suite-innstillinger.





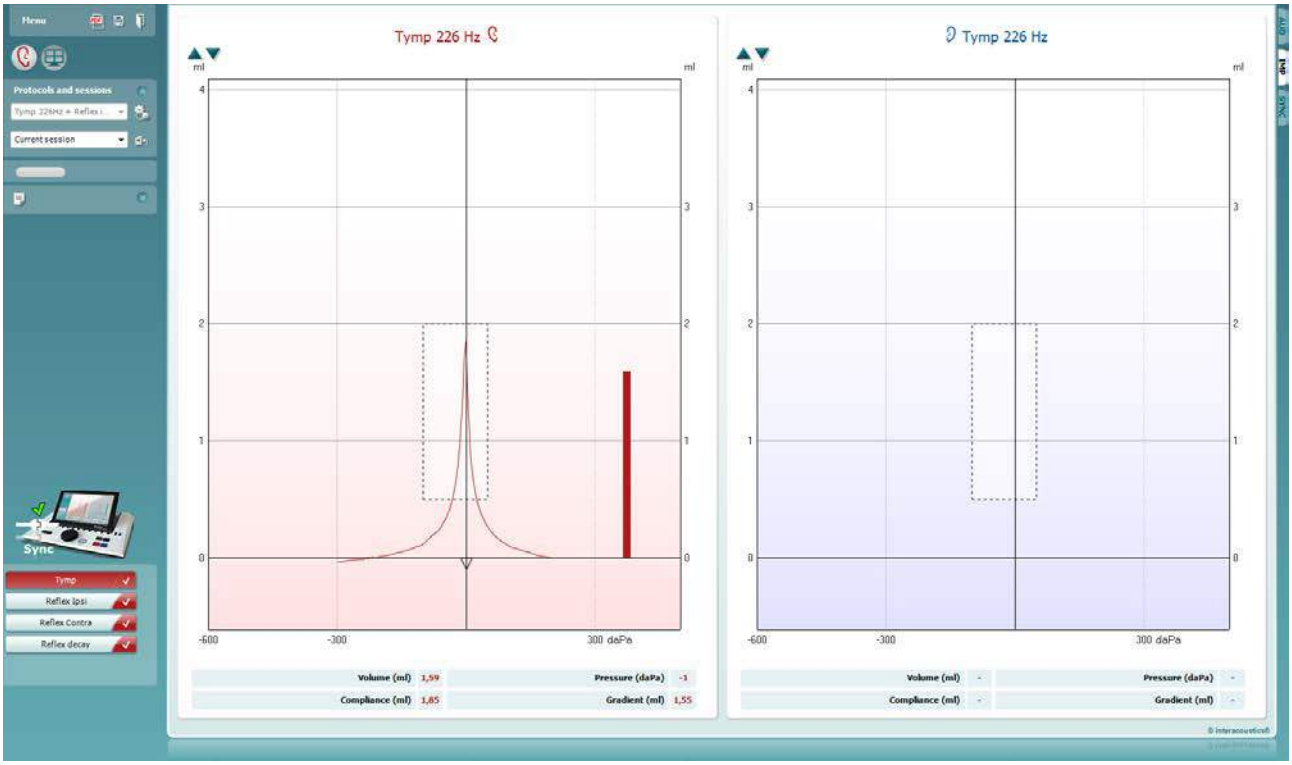
Viktig: Både på AUD-modulen og IMP-modulen, velg "AT235 (versjon 3)" (og ikke "AT235" som henviser til den gamle versjonen).

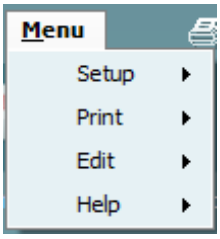
3.7 Anvendelse af SYNC Mode

Sync-modus gjør det mulig for en ett klikk dataoverføring. Når du trykker på Lagre Session på instrumentet, vil økten automatisk bli overført til Diagnostic Suite. Start suite med enheten koblet til.

3.7.1 Bruke IMP Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen IMP i Diagnostic Suite:





Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Setup (Oppsett), Print (Skriv ut), Edit (Rediger) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

Menu | Setup | Suite Setup (Meny | Oppsett | Oppsett av suite) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.

eller

Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).

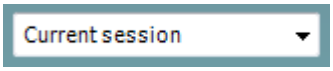
Save & New Session (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.

Save & Exit (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.

Veksle øre skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.

List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.

Temporary setup (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.



Liste over historiske økter gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).

Gå til aktuell økt bringer deg tilbake til aktuell økt.

Rapporteditor åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

Indikasjonsbilde for maskinvarestatus indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation** (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.

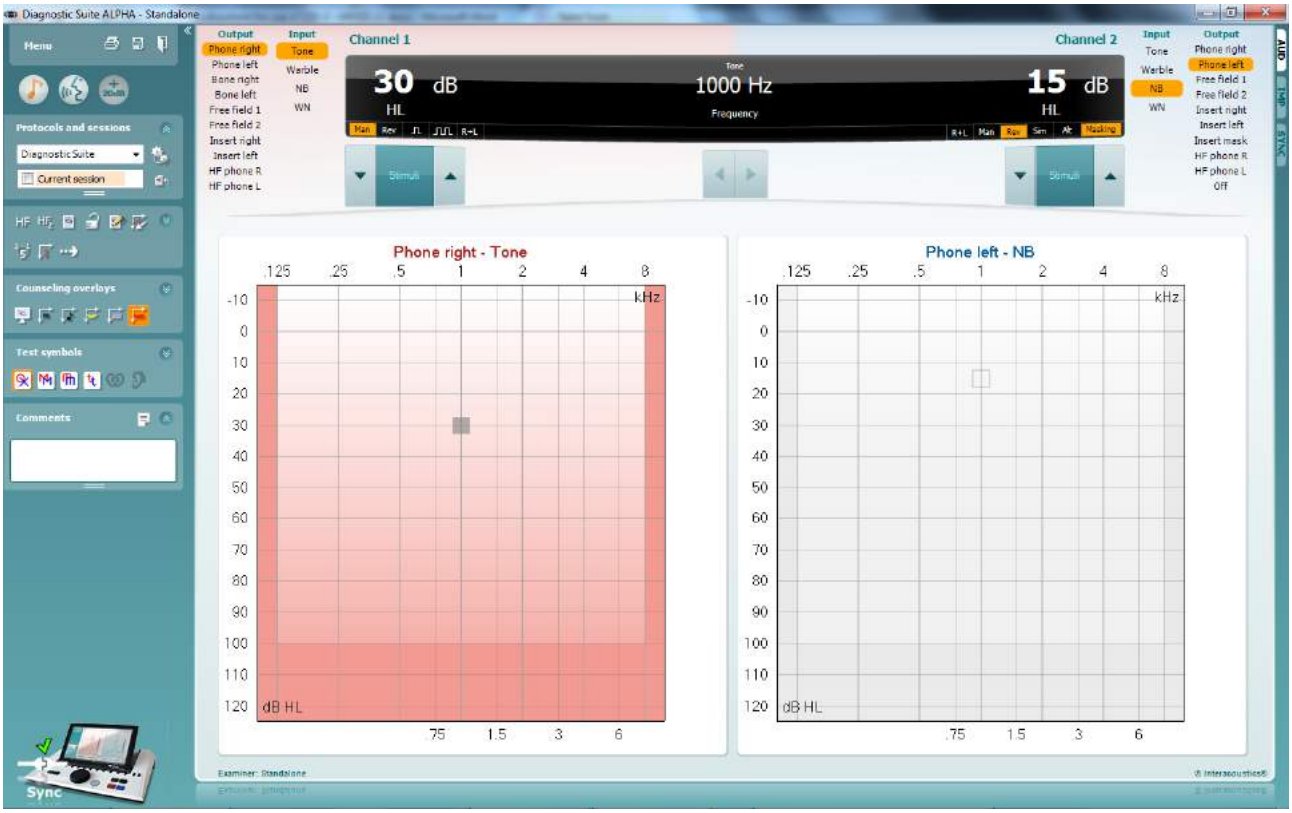
Protokollisten viser alle tester som utgjør en del av den brukte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.

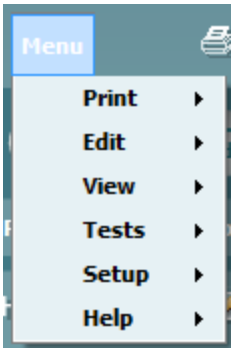
Hvis flere tester inngår i protokollen enn det som kan vises i vinduet, vises det også et rullefelt.

En **hvit avkrysningshake** indikerer at (minst noen) data for denne testen ble lagret.

3.7.2 Bruke AUD Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen AUD i Diagnostic Suite:





Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Print (Skriv ut), View (Visning), Tests (Tester), Setup (Oppsett) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen tilleggsinformasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

Menu | Setup | Language (Meny | Oppsett | Språk) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.

eller

Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).

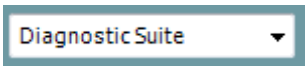
Save & New Session (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.

Save & Exit (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.

Tonetest viser toneaudiogrammet.

Taletest viser talegrafen eller taletabellen.

Utvidet område gjør det mulig å åpne høyeste intensiteter til gjeldende valgte signalgivere.



List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.

Temporary setup (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.

Liste over historiske økter gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).

Gå til aktuell økt bringer deg tilbake til aktuell økt.

Enkelt audiogram viser både høyre og venstre data i et enkelt audiogram.

Synkroniser kanaler låser kanal 2 og kanal 1 slik at intensitetsforskjellen mellom kanalene forblir konstant.

Redigeringsmodus gjør det mulig å gå inn i et audiogram ved å klikke med musen.

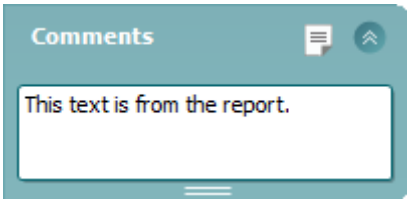
Mus-kontrollert audiometri muliggjør stimulipresentasjon og lagring med kontroll av mus i audiogrammet.

dB trinn-størrelse gjør det mulig å veksle mellom 1, 2 og 5 dB trinn-størrelse.

Skjul umaskert terskel gjør det mulig å vise eller skjule umaskerte terskler som en maskert terskel finnes for.

Overfør gjør det mulig å oppdatere PC-skjermen med data som for øyeblikket er tilgjengelig i audiometrimodulen til AT235.

Veiledningsområder kan aktiveres på en separat **pasientmonitor**. Fonemer, lydeksempler, talebananer, en alvorlig indikasjon og maksimale verdier som kan testes er tilgjengelige som et overlegg.



Rapporteditor åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten. Disse merknadene kan også leses eller skrives i det hvite området.

Indikasjonsbilde for maskinvarestatus indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation mode** (Simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.

3.7.3 Fanen Sync (Synkroniser)

Hvis flere økter er lagret på AT235 (under én eller flere pasienter), skal fanen Sync (Synkroniser) brukes. Skjermbildet under viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åpen (under fanene AUD og IMP i øvre høyre hjørne).

Fanen SYNC gir følgende muligheter:

Client upload (Klientopplasting) brukes til å laste opp klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.

Session download (Øktnedlastning) brukes til å laste ned økter (audiogram og/eller tympanometri) fra AT235-minnet til Noah, OtoAccess eller XML (den siste ved kjøring av Diagnostic suite uten en database).

3.7.4 Klientopplasting

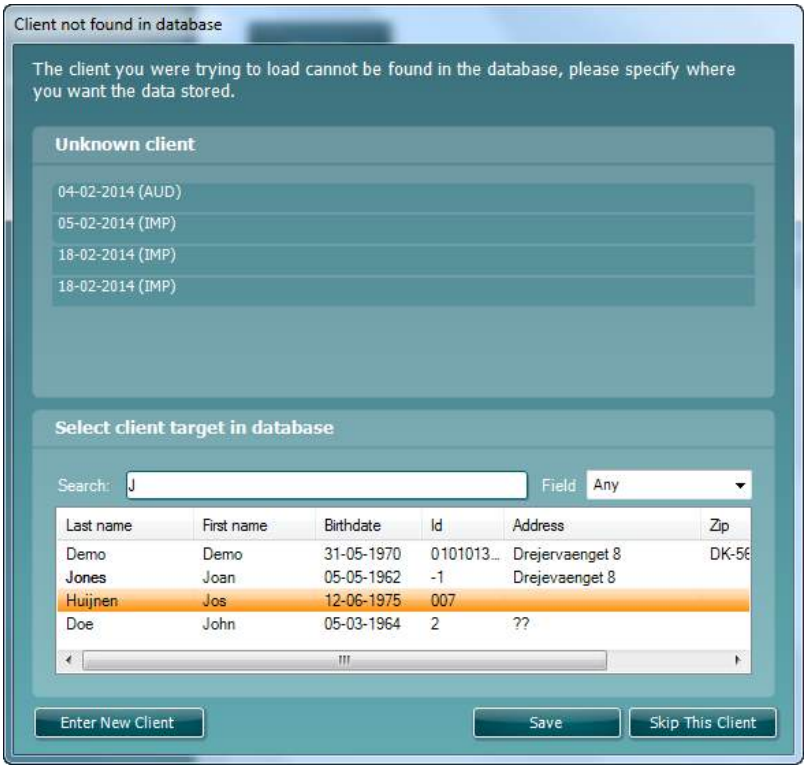
Følgende skjermbilde viser klientopplastingsskjermen:

- På venstre side er det mulig å søke etter klienten i databasen for å overføre til databasen med andre søkekriterier. Bruk knappen "Add" (Legg til) for å overføre (laste opp) klienten fra databasen til det interne AT235-minnet. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.
- På høyre side vises klientene som for øyeblikket er lagret på det interne AT235-minnet (maskinvare). Det er mulig å fjerne alle klienter for individuelle klienter ved å bruke knappene "Remove all" (Fjern alt) eller "Remove" (Fjern).

3.7.5 Øktnedlastning

Følgende skjermbilde viser nedlastningsskjermen for økten:

Ved trykk på knappen "Find client" (Finn klient) åpnes et vindu som vist under som den korresponderende klienten kan bli funnet fra. Trykk på knappen "Save" (Lagre) for å starte nedlasting av øktene til denne klienten i databasen.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Rutinemessig kontroll (subjektive tester)

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Generelt

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at signalgivere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.

2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.

3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.

4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.

5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.

6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signaldistorsjoner, klikk, osv. ikke høres.

7) Kontroller at det ikke høres signaldistorsjoner eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringssignalgiver) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.

8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.

9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.

10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.

11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.

12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.

13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.

14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodetelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.

15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodetelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.

4.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Følg lokale skikker og sikkerhetsretningslinjer hvis disse er tilgjengelige
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- Vanlige bakteriedrepende midler for sykehus
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

Fremgangsmåte

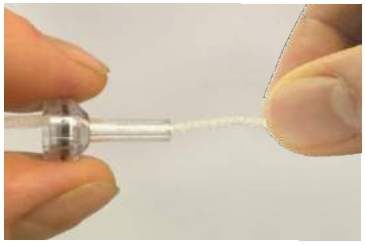
- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Rengjøring av Sondetuppen

Diagnostisk sonde **Klinisk sonde**

Steg 1: Skru av hetten på sonden og fjern sondetuppen.

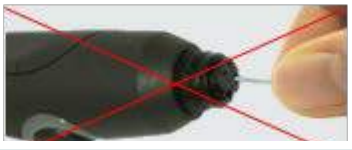
Steg 2: Tre den stive enden av rengjøringsbørsten inn i ett av rørene fra innsiden. Dra så rengjøringstråden helt gjennom røret på sondespissen. Rengjør hver av de tre rørene. Kast tråden etter bruk.



Steg 3: Sett den rengjorte spissen tilbake.

Steg 4: Sett på sonden igjen.

Merknad: Sett kun inn tråden fra innsiden ut, dette vil sikre at smuss skyves ut fra sonden i stedet for inn i sonden samt det beskytter pakningen mot skade. Aldri rengjør inni sondehullene.



4.4 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Det er viktig at kunden fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- utsatt for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

4.6 Periodisk kalibrering

Minstekrav for periodisk kalibrering:

Minimum kalibreringsintervall på én gang per 12. måned (årlig).

Oppføringer av alle kalibreringer bør lagres.

Rekalibrering bør utføres etter:

1) En spesifisert tidsperiode har forløpt (maksperiode på 12 måneder, årlig).

2) Når en spesifisert bruksperiode (driftstimer) har forløpt. Dette er basert på forbruk og miljø, forespurt av eieren av audiometeret. Vanligvis er dette et intervall på 3-6 måneder, basert på bruk av instrumentet.

3) Når et audiometer eller en signalgiver har hatt et støt, vibrasjon, feil eller har blitt reparert eller fått en del skiftet ut kan ha gjort det nødvendig å kalibrere audiometeret.

4) Når en bruker eller pasient oppdager resultater som viser seg å være tegn på en feil med audiometeret.

Årlig kalibrering:
Det anbefales at en årlig kalibrering utføres av en opplært tekniker / et kompetent laboratorium, som har kjennskap til og er oppdatert om relevante krav fra ANSI/ASA og/eller IEC og enhetens spesifikasjoner. Kalibreringen vil godkjenne alle relevante krav til ytelse som er gitt i ANSI/ASA og/eller IEC.

5 Spesifikasjoner

5.1 Tekniske spesifikasjoner for AT235

Generelt		
Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1, klasse I, type B anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Bruksmiljø:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ fuktighet:	30 – 90 %
	Omgivelsestrykk:	98kPa – 104kPa
	Oppvarmingstid:	1 minutt
Transport og lagring:	Oppbevaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. Luftfuktighet:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Internt batteri		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Kan ikke vedlikeholdes av bruker.
PC-styring:	USB:	Inngang/utgang for kommunikasjon med datamaskin. Data kan sendes og lagres på PC-en og oppbevares i OtoAccess™ (Diagnostic Suite synkroniseringsmodul er nødvendig).
Termoskriver (utstyrsavhengig/valgfritt)	Type: MPT-III	Termoskriver (MPT-III) med utskriftspapir på rull. Skriv ut på forespørsel via USB
Strømforsyning	UE60	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UE60 Inngang: 100-240 V AC 50-60 Hz, 1,5 A Utgang: 24,0 VDC
Måldimensjoner	H x B x L	29 x 38 x 7.5 cm
AT235 vekt		2,5 kg

Impedansmålingssystem		
Sondetone:	Frekvens: Nivå:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rene toner; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Lufttrykk:	Regulering: Indikator: Område: Trykkbegrensning: Hastigheten på pumpen:	Automatisk Målte verdier vises grafisk på skjerm -600 til +400 daPa. ±5% -750 daPa og +550 daPa. Automatisk, Rask 300 daPa/s, Gjennomsnittlig 200 daPa/s, Langsom 100 daPa/s, Meget langsom 50 daPa/s.
Overholdelse:	Område:	0,1–8,0 ml ved sondetone på 226 Hz (ørevolum: 0,1–8,0 ml) og 0,1–15 mmho ved sondetoner på 678, 800 og 1000 Hz. Alle ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, der start- og stopptrykk kan programmeres av bruker i innstillingsfunksjonen. Manuell styring av alle funksjoner.
	Eustachius' rørfunksjon 1 – Ikke perforert trommehinne	Williams test

	Eustachain-rørfunksjon 2 - Perforert trommehinne	Toynbee-test
	Eustachain-rørfunksjon 3 - Åpen/utvidet øretrompet	Kontinuerlig følsom impedansmåling
Refleksfunksjoner		
Signalkilder:	Tone - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens.
	NB-støy (smalbånd) - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-støy (smalbånd) - Ipsi, Refleks:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Varighet stimulus:	750 ms
	Refleksakseptanse	Kan justeres mellom 2 % og 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml endring av øregang-volum.
	Intervaller	Ned til 1 dB trinnstørrelse.
	Maks. intensitet	90, 100, 120 dBHL.
Utganger:	Kontraøretelefon:	TDH39-hodetelefon, DD45-hodetelefon, CIR-innsats og/eller EARtone 3A-innsats for refleksmålinger.
	IPSI-øretelefon:	Sondeøretelefon innebygget i sondesystemet for refleksmålinger.
	Sondetilkobling	Forbindelse til det elektriske og luftsystemet i sonden.
Testtyper:	Manuell refleks	Manuell styring av alle funksjoner.
	Automatisk refleks	Enkle intensiteter Refleksøkning
	Refleksreduksjon	Automatisk, 10 dB over terskel og manuelt styrt med stimulus som varer i 10.
	Reflekslatens	Automatisk, første 300 ms from start av stimulus.

Audiometerets funksjoner		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1000	-10 til 100
	2000	-10 til 100
	3000	-10 til 100
	4000	-10 til 100
	6000	-10 til 100
	8000	-10 til 90
Testtyper	Automatisk bestemmelse av terskel (tilpasset Hughson Westlake). Auto testing: varighet 1-2 s justert på 0,1 s intervaller	

5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerte signalgivere:	Kontralateral øretelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrke på 4,5 N ,0,5N og/eller EARtone 3A og/eller CIR-innstikksøretelefoner
	Sondesystem:	Ipsilateral øretelefon: innebygget i sondesystemet.
		Sender og mottaker for sondens frekvens, og trykksignalgiver er innebygget sondesystemet
Nøyaktigheter:	Generelt	Generelt sett har instrumentet blitt konstruert og kalibrert for å være innenfor og bedre enn toleransene som kreves av de spesifiserte standardene:
	Refleksfrekvenser:	±1%
	Kontralaterale nivåer for refleks- og audiometertone:	3 dB for 250 til 4000Hz og 5 dB for 6000 til 8000Hz
	Ipsilaterale nivåer for reflekstone:	5 dB for 500 til 2000Hz og +5/-10 dB for 3000 til 4000Hz
	Trykkmåling: Compliance-måling:	5% eller 10 daPa, hvilken som er størst 5% eller 0,1 ml, hvilken som er størst
Stimulus presentasjonskontroll	Reflekser	PÅ-AV-forhold ≥ 70 dB Stigningstid = 20 ms Senkningstid = 20 ms Et vektet SPL i Av = 31 dB
Impedanskalibreringsinnstillinger		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB målt i en IEC 60318-5 samsvarende akustisk coupler. Nivået er konstant for alle volum i målområdet.
	Distorsjon:	Maks. 1 % THD
Compliance	Område:	0,1–8,0 ml
	Temperaturavhengighet:	-0,003 ml/C
	Trykkavhengighet:	-0,00020 ml/daPa
	Reflekssensitivitet: Refleksaktivitetsnivå:	0,001 ml er den laveste detekterbare volumforandringen ≥95 dB SPL (målt i 711 coupler, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml hull med harde vegger).
	Temporale refleksegenskaper: *(IEC60645-5 klausul 5.1.6)*	Initiell latenthet = 35 ms (5 ms) Stigningstid = 42 ms (5 ms) Endepunktslatenthet = 23 ms (5 ms) Falltid = 44 ms (5 ms) Oversving = maks. 1 % Undersving = maks. 1 %
Trykk	Område:	Verdier mellom -600 til +400 daPa kan velges med innstillingene.
	Sikkerhetsgrenser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometrisk trykk	Barometer trykkendringer påvirke impedansen i det angitte området (97300 – 105300 Pascal).	Innleggelse kan variere innsiden: ± 4% Nøyaktigheten av trykket er: ±10 daPa eller 10%, som er størst.

<table>
<tr><td>Høyden over havflaten</td><td colspan="3">Trykksensoren som brukes, er en differensial/målertypen og dette betyr at det måler trykkforskjellen og er derfor ikke påvirket av høyden over havet.

<table>
<tr><th>Sondetoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Nøyaktigheten av trykket er: ±10 daPa eller 10%, som er størst.

For å minimere påvirkning av temperatur, trykk i barometeret, fuktighet og høyden over havet, det er alltid anbefalt å kalibrere enheten i de lokale posisjonene.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="3">Temperaturen har ingen teoretisk innvirkning på beregning av impedansen, men temperaturen har innflytelse på de elektroniske kretsene. Temperaturen for det standard spesifiserte temperaturområdet (15-35 ° C) er inne:

Innleggelse kan variere innsiden: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, som er størst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Reflekskalibreringsstandarder og spektrale egenskaper:</td></tr>
<tr><td>Generelt</td><td colspan="3">Spesifikasjoner for stimulus- og audiometersignaler samsvarer med IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateral hodetelefon</td><td>Ren tone:</td><td colspan="2">ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-2 for CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbånd-støy (WB):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Lav gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Høy gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 1600 Hz til 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td>Ipsilateral øretelefon</td><td>Ren tone:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbånd-støy (WB):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Lav gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Høy gjennomløpsstøy (LP):
Spektrale egenskaper:</td><td colspan="2">Interacoustics' standard
Uniform from 1600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Generelt om nivåer:</td><td colspan="2">Det reelle lydtrykksnivået ved trommehinnen er avhengig av volumet i øret.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Faren for artefakter ved større stimulusnivåer under refleksmålinger er små og vil ikke aktivere refleksdetekteringssystemet</td></tr>
</table>

Referanseverdier for stimuluskalibrering

	Frek.	Tilsvarende referansenivå for lydtryk (RETSPL) [dB for 20 µPa]						Variasjon på Ipsi-stimulusnivåer for forskjellige ørekanalsvolum Relativt til kalibrering utført med en IEC 126-coupler [dB]		Lyddempings-verdier for TDH39/DD45-hode-telefoner med MX41/AR- eller PN51-pute [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics' standard)	ISO 389-2 (Interacoustics' standard)	ISO 382-2 (Interacoustics' standard)	Interacoustics' standard	Interacoustics' standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonde	NB-stimulus-korrigeringsverdier			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Alle tall i fet skrift er Interacoustics' standardverdier.

Coupler-typer brukt for kalibrering

IMP:

TDH39 og DD45 er kalibrert ved å bruke en 6 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-3. Ipsilateral øretelefon og sondetone er kalibrert ved å bruke en 2 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-5

Generell informasjon om spesifikasjoner

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.

Ytelsen og spesifikasjonene for instrumentet kan kun garanteres dersom instrumentet undergår teknisk vedlikehold minst en gang årlig. Dette arbeidet skal utføres av et verksted som er autorisert av Interacoustics.

Interacoustics har diagrammer og servicehåndbøker tilgjengelig for bruk av slike autoriserte servicefirmaer.

Spørsmål om Interacoustics' representanter og produkter kan rettes til:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark

Telefon: +45 63713555
Faks: +45 63713522
E-post: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Frekvenser og intensitetsområder

AT235 maksimum-IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Midt-	Registrering		Registrering		Registrering		Registrering		Registrering	
Frek.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type"B"	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke AT235**.** Installer og bruk AT235 i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapitlet.
AT235 har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som en frittstående AT235 . Ikke bruk AT235 ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.
Bruk av andre tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, md unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.
Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

AT235 **er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av** AT235 **bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.**

Test av utslipp	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AT235 bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	AT235 passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AT235 **.**

AT235 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av AT235 kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AT235 som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Rangert maksimal utgående effekt fra sender	**Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]**		
[W]	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01.	0,12.	0,12.	0,23.
0,1.	0,37.	0,37.	0,74.
1.	1,17.	1,17.	2,33.
10.	3,70.	3,70.	7,37.
100.	11,70.	11,70.	23,30.

For sendere som er rangert ved en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden *d* i meters (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor *P* er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

AT235 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av AT235 bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test** **Nivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk** **Miljøveiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70% *U*T (30% fall i *U*T) for 25 sykluser <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 5 sek	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70% *U*T (30% fall i *U*T) for 25 sykluser <5 % *U*T	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i nærings- og sykehusmiljøer. Hvis brukeren av AT235 må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at AT235 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetisk immunitet

AT235 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av AT235 bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø,

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av AT235 , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Hvor *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte avstanden i meter (m).
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som avgjøres av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, (a) bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHZ, gjelder det høyere frekvensområdet

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

(a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der AT235 brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør AT235 overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av AT235 sin retning.

(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

VARE	PRODUSENT	MODELL
Strømforsyningsenhet UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk sonde	Interacoustics	Klinisk sondesystem 1077
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Diagnostisk sondesystem 1077
DD45C kontrahodetelefoner DD45C kontrahodetelefoner P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 innstikksøretelefon 10 ohm enkel contraEARTone 3A med Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	Interacoustics	DD45
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	Interacoustics	IP30

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde	Screenet?
Strømledning	2,0 m	Ikke-screenet
USB-ledning	2,0 m	Screenet
Klinisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
DD45 kontrahodetelefon P3045	0,4 m	Screenet
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm enkel kontra	0,5 m	Screenet
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	0,5 m	Screenet
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	0,5 m	Screenet

Bruksanvisning – SV

Impedance Audiometer AT235

Innehållsförteckning

1 Inledning 1
1.1 Om denna bruksanvisning 1
1.2 Avsedd användning 1
1.3 Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri 1
1.4 Produktbeskrivning 2
1.5 Om varningar och försiktighetsåtgärder 3

2 Uppackning och installation 5
2.1 Uppackning och inspektion 5
2.2 Märkning 6
2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner 7
2.4 Anslutningar 9
2.5 Kalibreringskaviteter 9
2.6 Byta probsystem 10
2.7 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235. 11
2.8 Licens 12

3 Användaranvisningar 13
3.1 Hantering och val av öronkuddar 14
3.2 Sätta på/stänga av AT235 14
3.3 Probstatus 15
3.4 Användning av standard- och kliniskt probsystem 16
3.5 AT235 Fristående drift 16
3.5.1 AT235 Fristående driftpanel 16
3.5.2 Start 17
3.5.3 Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv. 17
3.5.4 Test- och modulval 19
3.5.5 Tympanometritestskärmar 19
3.5.5.1 Tympanogramtestskärm 20
3.5.5.2 Reflextestskärm 22
3.5.6 Audiometritestskärm 24
3.5.7 Starta och stoppa ett tympanometriskt test 25
3.5.8 Spara 26
3.5.9 Visa historiska sessioner 27
3.6 Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Datorströmkonfiguration 28
3.6.2 Att starta från OtoAccess™ 28
3.6.3 Starta från Noah 4 28
3.6.4 Kraschrapport 28
3.6.5 Instrumentinställning 29
3.7 Använda SYNC läge 30
3.7.1 Använda IMP Sync 30
3.7.2 Använda AUD Sync 32
3.7.3 Synkroniseringsfliken 34
3.7.4 Client Upload (ladda upp klient) 35
3.7.5 Session download (ladda ner session) 35

4 Underhåll 37
4.1 Allmänna underhållsprocedurer 37
4.2 Allmänna underhållsprocedurer 36
4.3 Rengöra probspetsen 37
4.4 Angående reparationer 38
4.5 Garanti 38
4.6 Regelbunden kalibrering 39

5 Specifikationer 41
5.1 Tekniska specifikationer för AT235 41
5.2 Kalibreringsegenskaper 43
5.3 Frekvenser och intensitetsintervall 47
5.4 Pin Assignments 48
5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 49

1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AT235 Firmware version 1.10 (modell 1077).

Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

AT235 är en automatisk impedansaudiometer med inbyggd screeningaudiometri som lämpar sig för såväl screening som diagnostiskt arbete. Screeningprogram för neonatala patienter kommer särskilt att uppskatta funktionen för hög probtonstympanometri, som möjliggör mer tillförlitliga tympanometriska resultat hos neonatala patienter.

Tympanometern AT235 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö.

1.3 Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri

- Nyligen genomgången stapedektomi eller annat ingrepp i mellanörat
- Örat utsöndrar sekret
- Akut trauma på yttre hörselgången
- Obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation)
- Ocklusion av den yttre hörselgången
- Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli

Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.

Visuell inspektion av uppenbara strukturella abnormaliteter på ytterörats struktur och placering samt den externa hörselgången ska göras innan testet.

1.4 Produktbeskrivning

AT235 består av följande inkluderade delar:

Inkluderade delar

AT235-instrumentet

Kliniskt probsystem[1,]

Diagnostiskt probsystem[1, 2]

Strömförsörjningsenhet UE60

Kontralaterala hörlurar[1]

Daglig kavitetskontroll

CAT50 (tillval)

Patientrespons (tillval)

Skrivarsats (tillval)

Väggmonteringssats (tillval)

Rengöringsduk

Sortimentväska BET55

[1] Tillämpad del enligt IEC60601-1

[1] En kan vælges

1.5 Om varningar och försiktighetsåtgärder

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.

FÖRSIKTIGT, tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre och moderat skada om den inte undviks.

NOTICE

OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

AT235 levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd "Return Report" (returrapport)

Returrapporten förser serviceingenjören med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.

Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Tillverkningsår
	Delar som t.ex. öronkuddar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Displayportanslutning – HDMI-typ
	"ON"/"OFF" (tryck-tryck)

2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten

1. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

2. Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk). En galvanisk isolator rekommenderas för att uppfylla kraven. För säker installation, se avsnitt 2.3.

3. När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till en PC och andra liknande utrustningsdelar, ska man inte vidröra PC:n och patienten samtidigt.

4. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.

5. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3.

6. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.

7. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.

8. På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

9. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.

10. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten och andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.

11. Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används till patienten.

1. Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk.

2. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

3. Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

4. Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller hårdhänt behandling.

NOTICE

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

2. Använd endast transduktorer som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.

3. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även EMC-villkoren i avsnitt 5.2

4. Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 5.2

5. Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna.

Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

6. Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

2.4 Anslutningar

1	Prob	Dedikerad probanslutning
2	LAN	LAN (används inte)
3	USB B	För PC-anslutning
4	USB A	För skrivare, mus, tangentbord, USB-minne
5	HDMI	För extern monitor eller projektor
6	In 24 V	Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten
7	Trigger In/Out	Triggeralternativ för cochleärimplantat
8	Pat. Resp.	Patientsignalknapp
9	Right	Höger audiometriutgång
10	Left	Vänster audiometriutgång
11	Contra	Utgång för Contra-transduktor

2.5 Kalibreringskaviteter

Du kan använda 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml och 5 ml för att validera probkalibreringen.

För att utföra en kalibreringskontroll väljer du ett protokoll som mäter ett tympanogram.

Använd inte en öronplugg! För in probspetsen helt och hållet i kaviteten. Utför mätningen. Kontrollera den volym som mättes.

Den tillåtna toleransen för volymmätning är ± 0,1 ml för kaviteter upp till 2 ml och ± 5 % för större kaviteter. Dessa toleranser gäller alla probtonfrekvenser.

Vi rekommenderar starkt att man kalibrerar prob och Contra-hörlurar minst en gång per år.

2.6 Byta probsystem

Växla mellan standard- och klinisk prob enligt följande:

1. Leta reda på probanslutningen baktill på enheten.

2. Öppna de två låsen genom att föra dem åt sidan.

3. Växla till det andra probsystemet.

4. Stäng de två låsen genom att föra dem mot mitten.

2.7 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235.

NOTICE

Tänk på att vid anslutning till standardutrustning som t.ex. skrivare och högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten.

Följ instruktionerna nedan.

Fig 1. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UE60-strömförsörjningen.

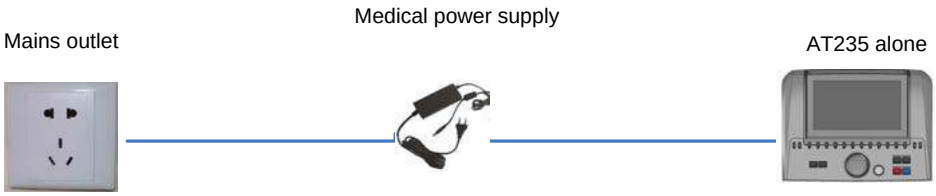


Fig. 2. AT235 använd tillsammans med en medicinskt klassad transformator och en sladdanslutning till en dator.

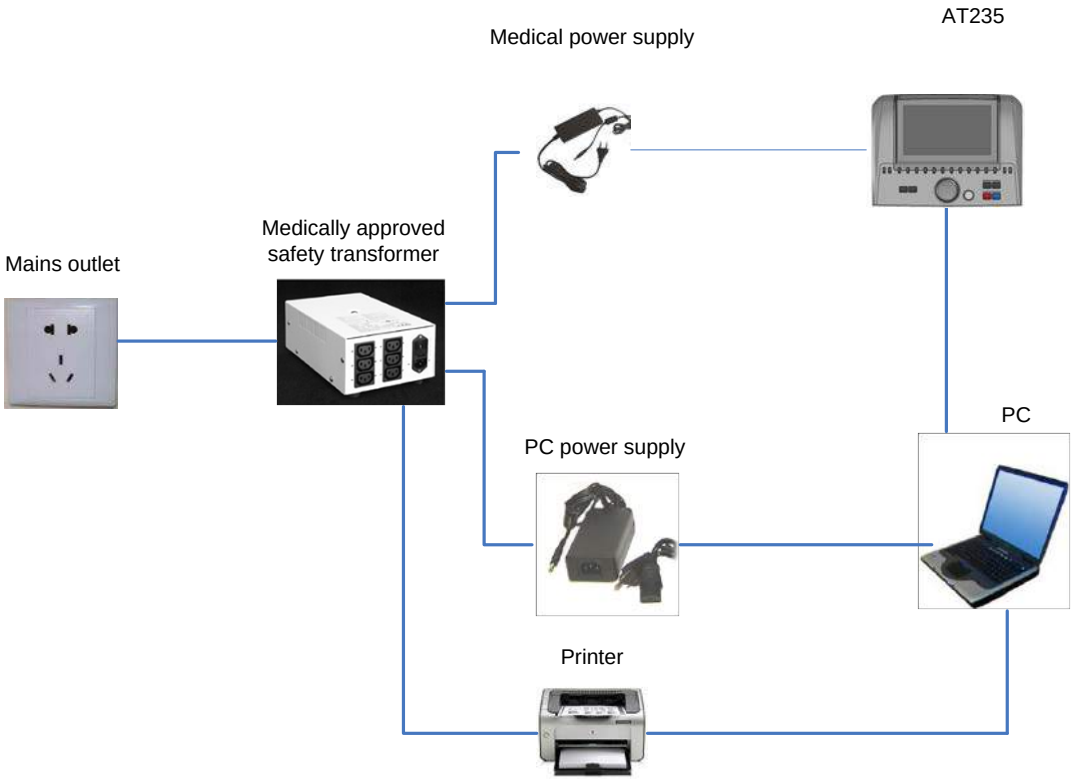
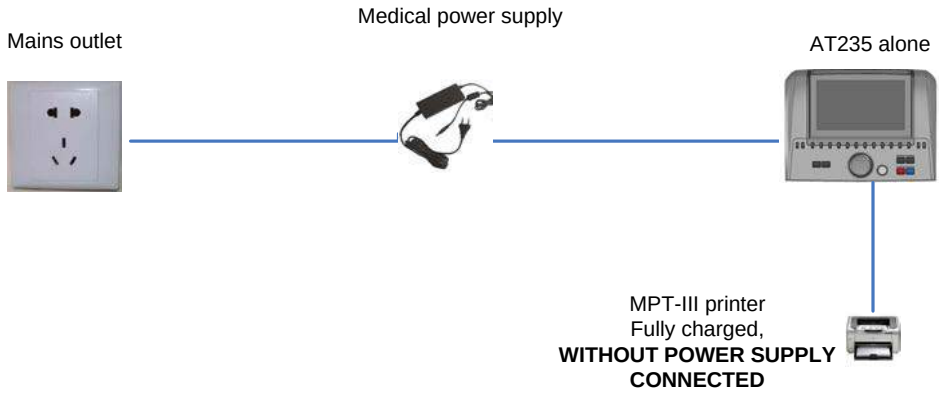


Fig. 3. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UE60-strömförsörjningen och utskrift med MPT-III-skrivaren.



Den separerbara strömkontakten används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.

2.8 Licens

När du får AT235 innehåller den redan den licens du har beställt. Om du vill lägga till andra licenser som är tillgängliga för AT235, kontakta din återförsäljare.

3 Användaranvisningar

Sätt på instrumentet genom att trycka på knappen ON på enheten. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:

1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast Sanibel-öronpluggar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronplugg för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronpluggarna är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in probspetsen i hörselgången utan öronplugg eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronpluggar utom räckhåll för patienten.
6. Probspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronplugg av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. När kontralateral stimuli presenteras med hjälp av instickshörlurarna – för inte in hörlurarna och försök inte på något sätt att utföra mätningar om inte rätt öronplugg sitter på plats.
9. Rengör hörlursdynan regelbundet med ett beprövat desinficeringsmedel.
10. Kontraindikationer för test inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation i mellanörat, ett öra som utsöndrar sekret, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.
11. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

NOTICE

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. AT235 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 sektion 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används i en omgivningstemperatur mellan 15°C/59°F – 35°C/95°F.
4. Hörlurar och instickshörlurar kalibreras med AT235 – vid användning av transduktorer från annan utrustning krävs en omkalibrering.
5. Rengör aldrig transduktorhuset med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i transduktorn.
6. Tappa inte och undvik annan olämplig påverkan på denna enhet. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt, returnera det till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.
7. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.

3.1 Hantering och val av öronkuddar

Vid användning av AT235-proben och CIR contra-hörlurar måste Sanibel-öronpluggar användas.

Sanibel-öronpluggarna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

Proben och CIR contra-hörluren måste passas ihop med en öronplugg av lämplig typ och storlek före testet. Ditt val beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.

När du utför ett snabbt impedansscreeningtest kan du välja en paraplyformad öronplugg. Paraplyformade öronpluggar försluter hörselgången utan att probspetsen förs in i hörselgången. Tryck stadigt in öronpluggen i hörselgången så att förslutningen stannar kvar under hela testet.

För mer stabila tester rekommenderar vi användning av en förlängningssladd med en svampformad öronplugg. Se till att denna öronplugg förs in helt och hållet i hörselgången. Med svampformade öronpluggar kan du genomföra test "hands free" från AT235. Detta minskar risken för kontaktbrus som stör mätningen.

Se snabbguiden "Välja rätt öronplugg" som i tilläggsbruksanvisningen till AT235 för en översikt över storlekar och val av öronkuddar.

3.2 Sätta på/stänga av AT235

Sätt på/stäng av AT235 genom att trycka på ON (1).

NOTICE

Det tar cirka 45 sekunder för AT235 att starta upp. Låt enheten värma upp i en minut före användning.

3.3 Probstatus

Probstatus indikeras av färgen på lampan på kontrollpanelen, standardprobsystemet och det kliniska probsystemet. Nedan förklaras färgerna och deras betydelser:

Färg	Kontrollpanel	Standardprob	Klinisk prob	Status
Röd				Höger öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Blå				Vänster öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Grön				Proben befinner sig i örat och en förslutning upprätthålls.
Gul				Proben befinner sig i örat och är blockerad, läcker eller är alltför brusig.
Vit				Proben har just satts fast. Probstatus är okänd. Om problampan förblir vit i någon annan situation måste du kanske stänga av AT235 och därefter sätta på enheten igen för att erhålla korrekt probstatus.
Blinkande				AT235 pausar och/eller en åtgärd förväntas. AT235 blinkar exempelvis grönt om protokollet har slutfört testet och proben fortfarande är insatt i örat. Användaren kan pausa AT235 innan proben sätts in, vilket resulterar i blå eller röda blinkningar.
Ingen lampa lyser				AT235 övervakar inte probstatusen.

3.4 Användning av standard- och kliniskt probsystem

För att erhålla de mest stabila mätningarna, rekommenderas det att man inte håller proben mellan fingrarna under mätningen. I synnerhet kan akustiska reflexmätningar påverkas av probrörelser.

3.5 AT235 Fristående drift

3.5.1 AT235 Fristående driftpanel

	Namn	Beskrivning
1	ON	Sätter på/stänger av AT235.
2	Skift	Skift används för att komma åt sekundära tangentfunktioner.
3	Setup (inställning)	Håll in Setup och använd ratten (19) för att välja önskad inställningsmeny. Släpp därefter Setup-knappen för att öppna menyn.
4-13	Funktionstangenter	De tio funktionstangenterna innehåller funktioner vilkas etiketter visas på skärmen.
14	Tests (prov)	Håll in Test-knappen och använd ratten (19) för att välja önskat protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Släpp Test-knappen för att öppna ditt val.
15	New Session (ny session)	Rensar data och startar en ny session i den aktuella modulen.
16	Clients (klienter)	Tryck på Clients-knappen för att öppna ett fönster i vilket du kan välja, redigera eller skapa en klient. Även dess historiska sessioner kan visas.
17	Save (spara)	Sparar den aktuella sessionen för den aktuella modulen.
18	Print (skriv ut)	Skriver ut den som visas på skärmen.
19	Ratt	Används för manuell pumpkontroll samt för att bläddra igenom menyer och valmöjligheter. I audiometrin kontrollerar ratten stimuli intensiteten.

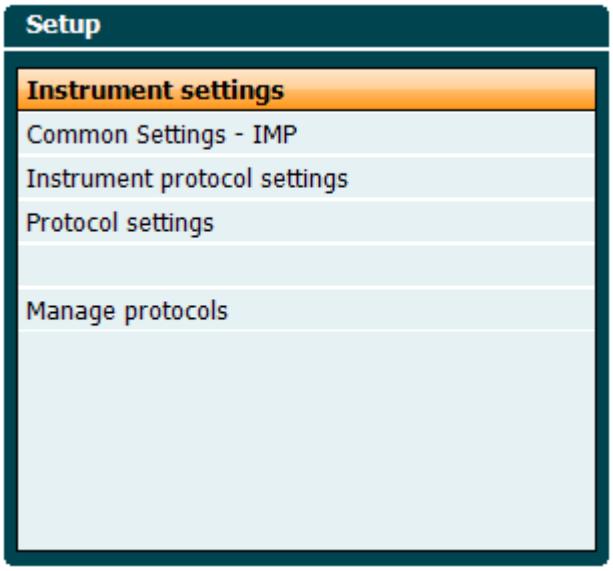
20	Tymp	Väljer eller avmarkerar ett tympanogramtest från protokollet.
21	Reflex	Väljer eller avmarkerar ett reflextest från protokollet. Vid behov läggs ett test med ipsilaterala eller kontralaterala reflexer automatiskt till protokollet.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (tonbrytare/Enter/start och stopp)	I audiometrin är det tonbrytaren. I tympanometrin avbryter och startar den auto-startfunktionen och fungerar som stopp/start-knapp när proben befinner sig i örat. I menyer som kräver textinmatning, används tonbrytaren för att göra val.
23	Right	Väljer höger öra för testet.
24	Left	Väljer vänster öra för testet.

3.5.2 Start

AT235 laddar alltid det senast använda tympanometriprotokollet som startpunkt.

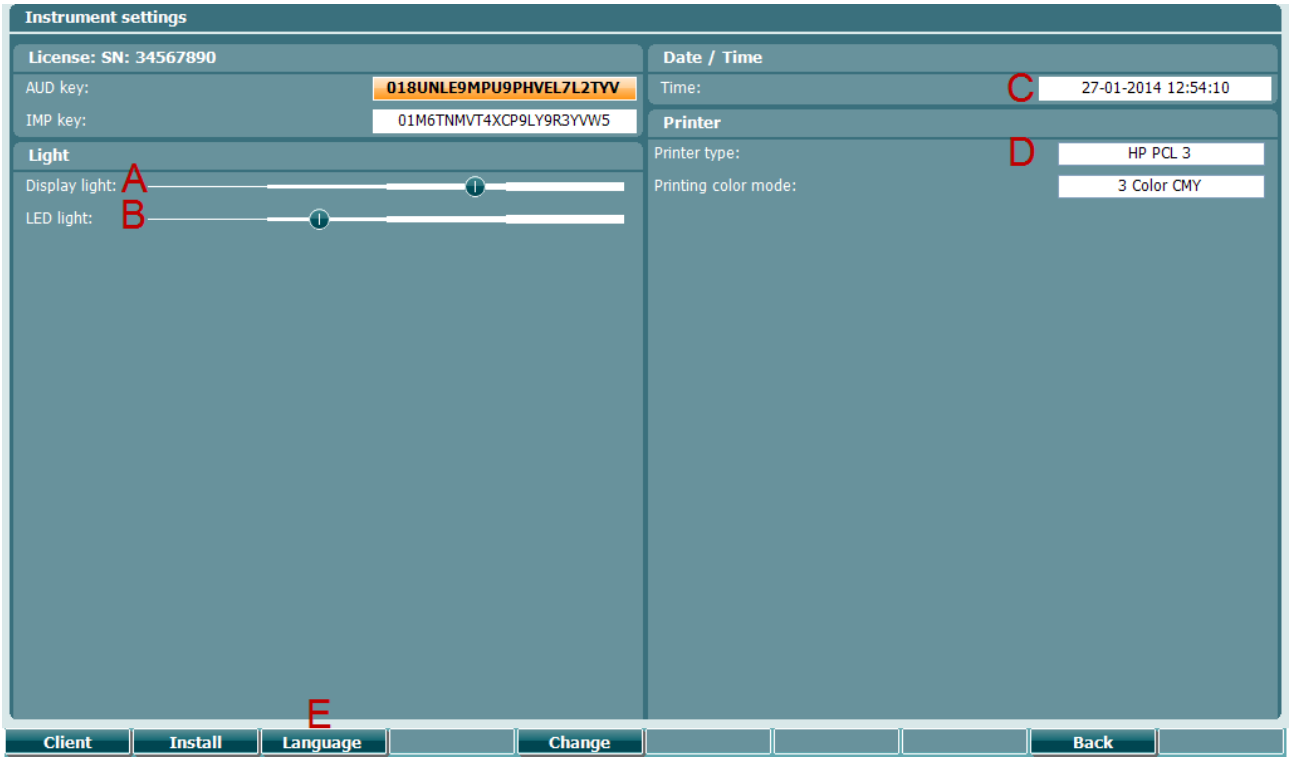
3.5.3 Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv.

Medan du håller in "Setup"-knappen (3), använd ratten (19) för att välja Instrument settings (instrumentinställningar). Släpp "Setup"-knappen (3) för att öppna alternativet.



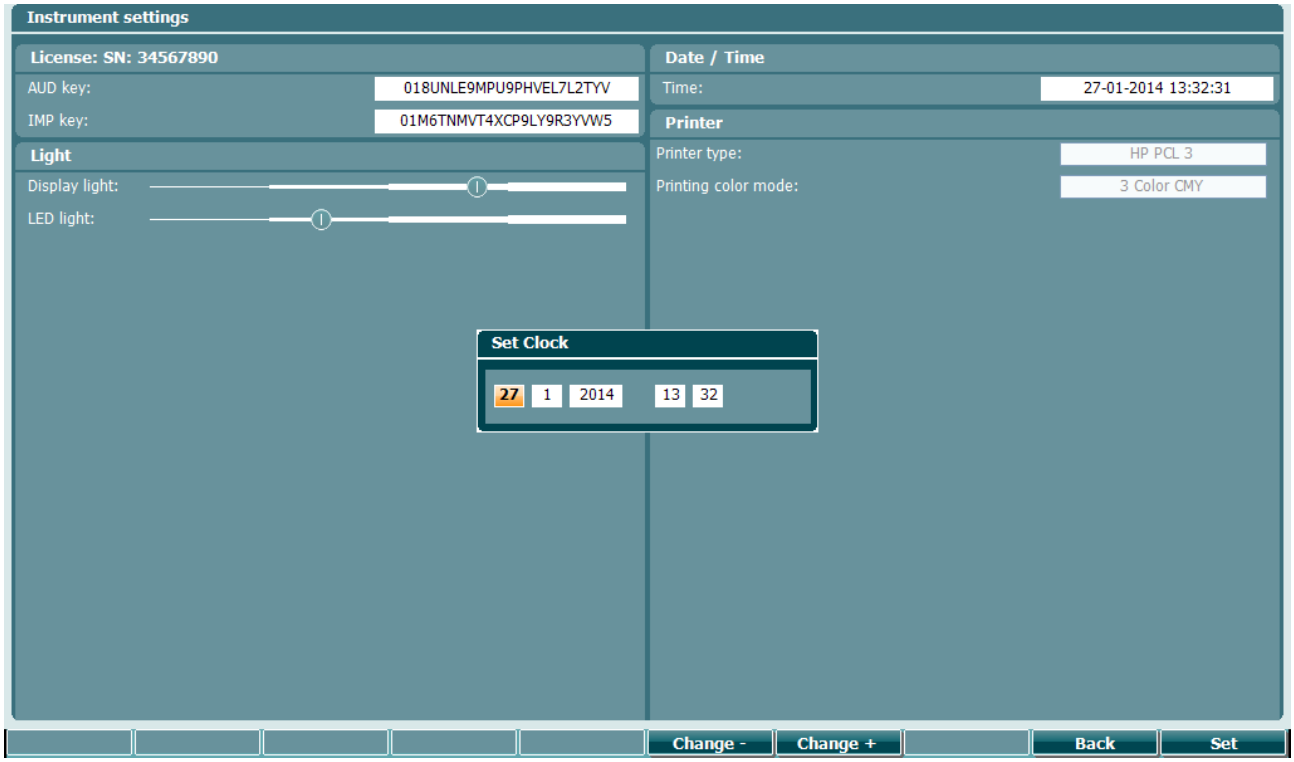
För att ändra systemspråk, håll in knappen Language (språk) (6) samtidigt som du använder ratten (19) för att välja önskat språk. AT235 måste startas om för att ändringarna ska börja gälla.

Använd ratten (19) för att avmarkera displaybelysning (A), LED-lampa (B), datum och tid (C) samt skrivartyp (D). För att ändra displaybelysning, LED-lampa och skrivartyp, håll in knappen Change (ändra) (7) samtidigt som du vrider på ratten (19).



Om AT235 är ansluten till Diagnostic Suite, uppdaterar din dator automatiskt datum och tid.

Du kan uppdatera datum och tid manuellt genom att trycka på Change-knappen (7) när alternativet för datum och tid (C) är markerat. Då öppnas skärmen nedan. Använd ratten (19) för att välja dag, månad, år, timme eller minuter. Använd knapparna Change - och Change + (9 och 10) för att ändra siffrorna. Tryck på knappen Set (ställ in) (13) för att spara ändringarna och ställ in datum och tid, eller tryck på knappen Back (bakåt) (12) för att första alla ändringar.



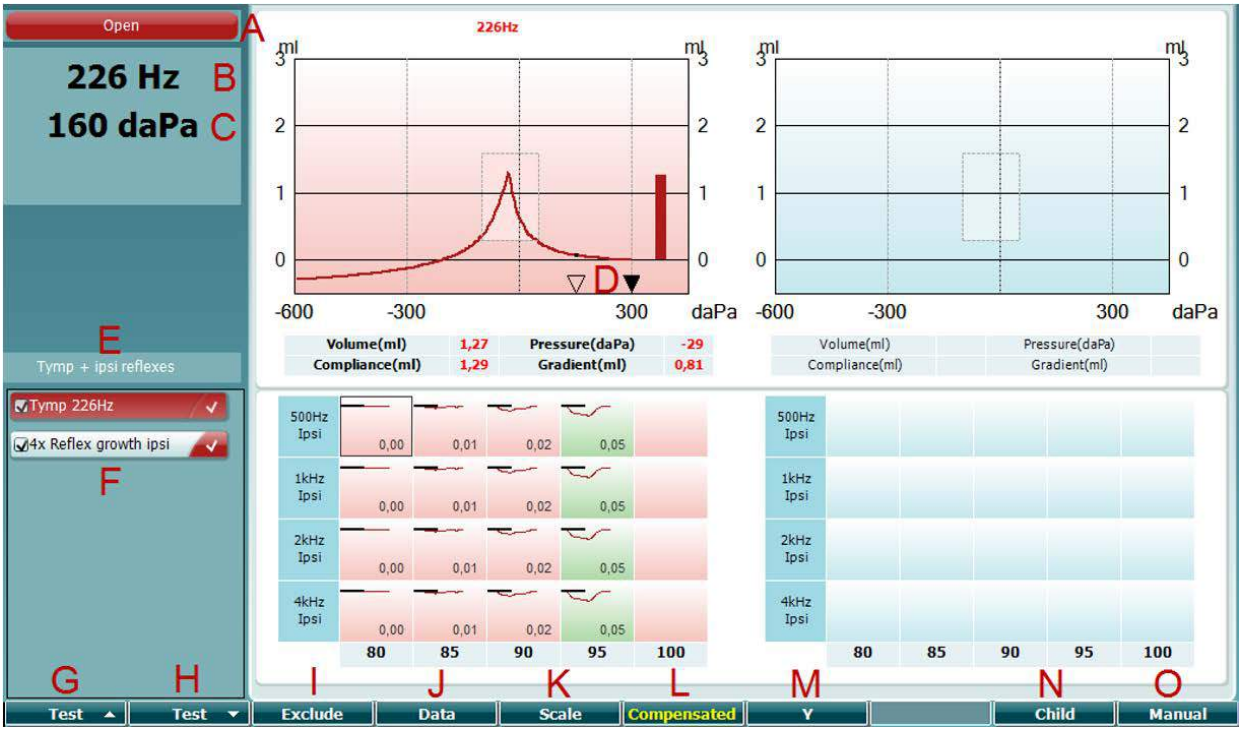
3.5.4 Test- och modulval

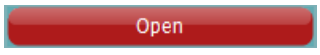
Håll in knappen "Tests" (tester) (14) och använd ratten (19) för att välja ett protokoll eller en annan modul. Släpp ratten (19) för att göra ditt val.

3.5.5 Tympanometritestskärmar

Efter start väljer AT235 det senast använda impedansprotokollen och är redo att starta ett test. Den skärm som nu visas kallar vi för testskärmen. Följande stycken beskriver den information och de funktioner som finns på tympanogram-, reflex- och audiometritestskärmarna.

3.5.5.1 Tympanogramtestskärm

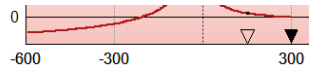




A Probstatus visar den färg som motsvarar problampan enligt beskrivning i stycke 3.3. Den visar etiketten: in ear (i örat), out of ear (utanför örat), leaking (läcker) eller blocked (blockerad).

B Probtonfrekvens.

C Det aktuella trycket anges i daPa.



D Den öppna trekanten visar det aktuella trycket. Den solida trekanten (endast i manuellt läge (O)) visar måltrycket.

E Namnet på det aktuella protokollet.

F Protokollista som visar vilket test som visas på skärmen, och kryssrutorna visar vilka tester som kommer att genomföras.

G Tryck på Prev. Test (föregående test) för att välja det föregående testet i protokollistan.

H Tryck på Next Test (nästa test) för att välja nästa test i protokollistan.

I Tryck på Include (inkludera) för att välja testet eller tryck på Exclude (exkludera) för att avmarkera kryssrutan för det aktuella visade testet (F). På detta vis inkluderas eller exkluderas testet.

J När åtskilliga mätningsförsök har gjorts, tryck på Data för att välja vilka datauppsättningar som ska visas. Endast visade data kan sparas för en klient.

K Tryck på Scale (skala) för att ändra skalan på rörlighetsaxeln i tympanogrammet.

L Tryck på Compensated (kompenserad) för att aktivera/inaktivera kompensation för tympanogrammet enligt den uppskattade hörselgångsvolymen.

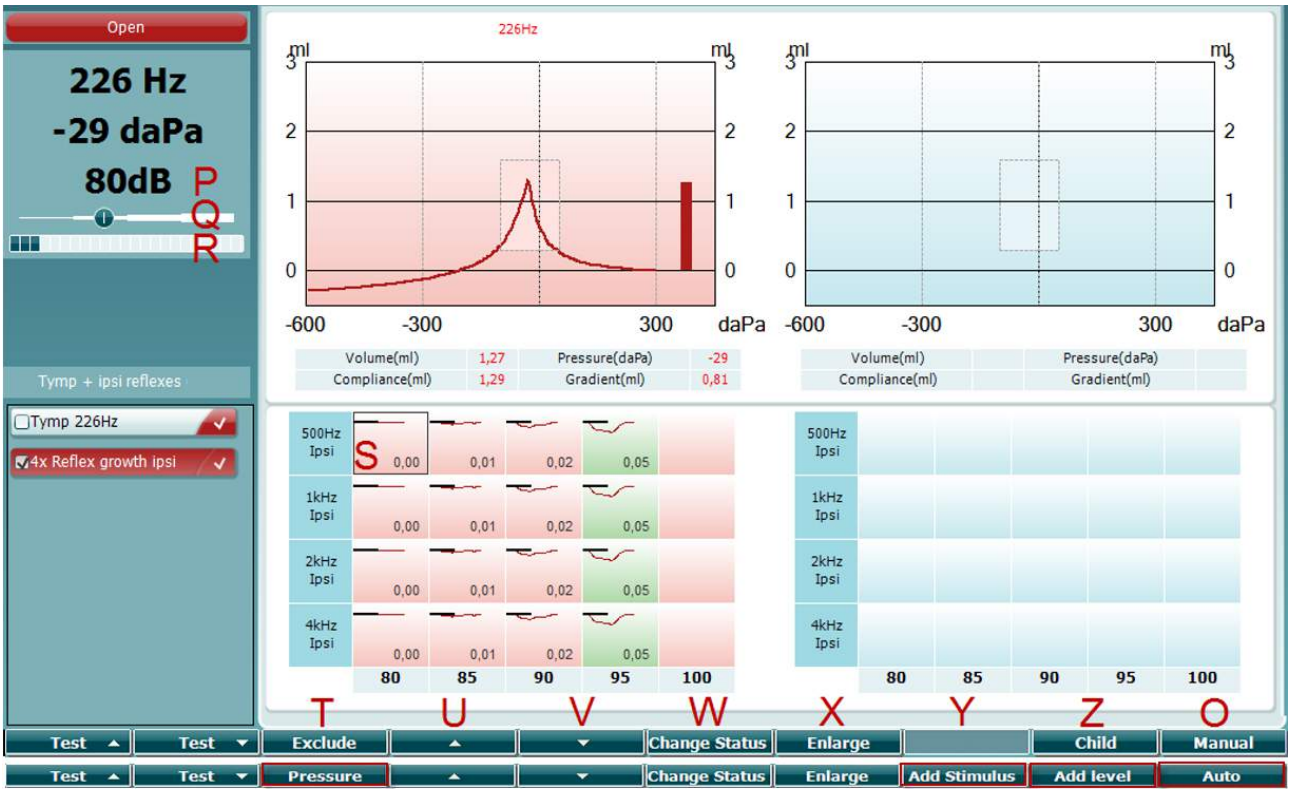
M Tryck på Y för att växla mellan så kallade Y-, B- eller G-tympanogram. Det som visas för närvarande indikeras med kapitäler i knappetiketten.

N Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.

N När du trycker på 0 daPa ställs omgivningstrycket snabbt in som måltryck och pumpar snabbt tillbaka till 0 daPa. Funktionen är endast tillgänglig i manuellt läge (O).

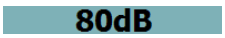
O Om du aktiverar manuellt läge i tympanogramtestet kan du ställa in trycket manuellt med ratten (19). Tryck på dämparen (22) för att starta/stoppa registreringen i manuellt läge. Du inaktiverar manuellt läge och återgår till automatiskt test genom att trycka på Auto.

3.5.5.2 Reflextestskärm



Programknapparnas övre stapel indikerar funktionen i Auto-läge, medan den nedre stapeln visar programknapparnas funktion i manuellt läge.

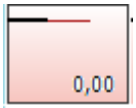
O Om du aktiverar manuellt läge i reflextestet möjliggör detta enstaka reflexmätningar och du kan manuellt ställa in det tryck vid vilket reflexen mäts (se T).



P Nivån visar reflexaktiveringsintensiteten för den aktuella valda reflexmätningen (Q).

Q Tryckskjutreglaget indikerar för vilket tryck reflexmätningarna är inställda för testet (endast i manuellt läge (O)). Du flyttar skjutreglaget genom att hålla in tryckknappen (se T) och vrida på ratten.

R Rörlighetsmätaren indikerar det aktuella ej kompenserade rörlighetsvärdet och kan användas för att underlätta inställning av trycket vid topptryck eller vid en offset från topptrycket (endast i manuellt läge (O)).



S Den aktuella valda reflexmätningen markeras genom att den är innesluten i en rektangel. I reflexgrafen visas även det numeriska deflektionsvärdet.

T Om du trycker på Pressure kan du ställa in trycket manuellt (se Q) (endast i manuellt läge (O)).

Tryck på Exclude (exkludera) för att utesluta det markerade testet. När det uteslutits, tryck på Include (inkludera) för att åter ta med det i mätningen.

U Tryck på uppåtpilknappen för att flytta reflexvalet till föregående reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).

V Tryck på neråtpilknappen för att flytta reflexvalet till nästa reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).

W När du trycker på Change Status (ändra status) växlar statusen för den aktuella valda reflexen (Q). Grönt indikerar att det finns en reflex, medan rött/blått indikerar att det inte finns en reflex.

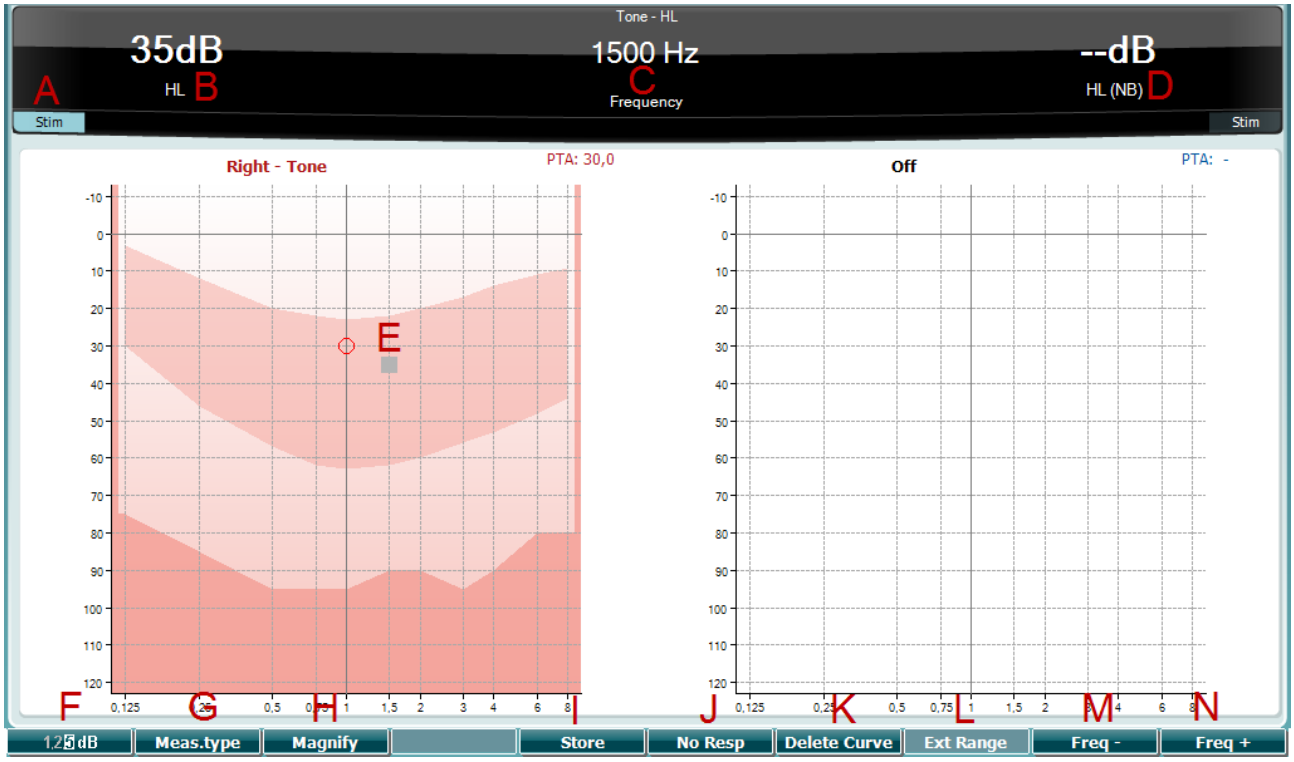
X Håll in knappen Enlarge (förstora) för att visa den aktuella valda reflexen (Q) så detaljerat som möjligt.

Y Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.

I manuellt läge (O) är knappen Add Stimulus (lägg till stimuli) tillgänglig och låter dig lägga till nya reflexrader.

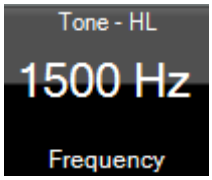
Z I manuellt läge (O) är knappen Add Level (lägg till nivå) tillgänglig och låter dig lägga till fler testintensiteter.

3.5.6 Audiometritestskärm



A Använd tonbrytaren (22) för att presentera ett ljud för klienten. Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras.

B Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten (19).



C Mätningstypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus visas) samt presentationstypen (ton eller brus för barn) och testfrekvensen visas.

D För tydlighetens skull visas information för den andra kanalen, även om AT235 inte kan innehålla licenser för att använda denna andra kanal.

E Markören i audiogrammet visar aktuell vald stimulifrekvens och intensitet.

F Tryck på knappen "1,2,5 dB" (4) för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.

G Håll in knappen "Meas.type" (mätningstyp) (5) och använd ratten (19) för att välja mätningstyp.

H Tryck på knappen "Magnify" (förstora) (6) för att förstora intensitets- och frekvensetiketterna (B, C och D).

	I	Tryck på knappen "Store" (lagra) (8) för att lagra punkter i audiogrammet.
	J	Tryck på knappen "No Resp" (9) för att lagra en indikering om utebliven respons i audiogrammet.
	K	Tryck på knappen "Delete Curve" (ta bort kurva) (10) för att ta bort kurvan för den aktuella mätningstypen.
	L	Tryck på knappen "Ext Range" (öka räckvidd) (11) för att aktivera max. intensitetsintervall för transduktorn.
	M	Tryck på knappen "Freq -" (frekv. -) (12) för att sänka testfrekvensen.
	N	Tryck på knappen "Freq +" (frekv. +) (13) för att öka testfrekvensen.

3.5.7 Starta och stoppa ett tympanometriskt test

Efter start är AT235 redo att automatiskt starta en mätning så snart den detekterar att proben befinner sig i örat. När proben befinner sig i örat kan testet stoppas (eller pausas) manuellt, och startas om genom att du trycker på knappen "Start/stop" (22) eller genom att du trycker på probknappen. När proben inte befinner sig i örat längre kan testet stoppas (som om det är pausat innan proben sätts in), eller så kan du starta testet genom att trycka på knappen "Start/Stop" (22). Om du trycker på probknappen när proben inte befinner sig i örat, ändras den valda öronsidan och vid behov återställs samtidigt den automatiska startfunktionen.

3.5.8 Spara

Tryck på knappen "Save" (spara) (17) för att öppna skärmen för att spara data.

Använd ratten (19) för att välja en klient från listan och tryck på "Enter" (22) eller på "Save" (13) för att bekräfta att du vill spara data för den valda klienten. Innan du sparar sessionen kan du redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient genom att trycka på knappen Edit (redigera) (5) eller knappen New (ny) (6). Så här gör du för att mata in klientuppgifter:

Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de siffror som ska matas in som klient-ID. Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.

Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens förnamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.

Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens efternamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Done" (klar) (13) för att fortsätta.

3.5.9 Visa historiska sessioner

Tryck på knappen "Clients" (klienter) (16) och använd ratten (19) för att bläddra mellan klienter. Välj en klient genom att trycka på knappen "Select" (13). En lista över tillgängliga sessioner visas. Använd återigen ratten (19) för att markera den session du vill välja. Tryck på knappen "View" (visa) (13) för att visa den historiska sessionen i ett separat fönster.

Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att bläddra igenom testerna i sessionen. Du går tillbaka till testskärmen genom att trycka tre gånger på "Back" (bakåt).

3.6 Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Datorströmkonfiguration

Om datorn tillåts att försätta sig i vilo- eller vänteläge, kan Suite-programvaran krascha när datorn vaknar igen. På Start-menyn i ditt operativsystem, gå till**Control Panel** (kontrollpanelen) | **Power Options (energialternativ)** för att ändra dessa inställningar.

3.6.2 Att starta från OtoAccess™

Anvisningar om hur man arbetar med databasen OtoAccess™ finns i bruksanvisningen för OtoAccess™.

3.6.3 Starta från Noah 4

Gör så här för att starta Diagnostic Suite från Noah 4:

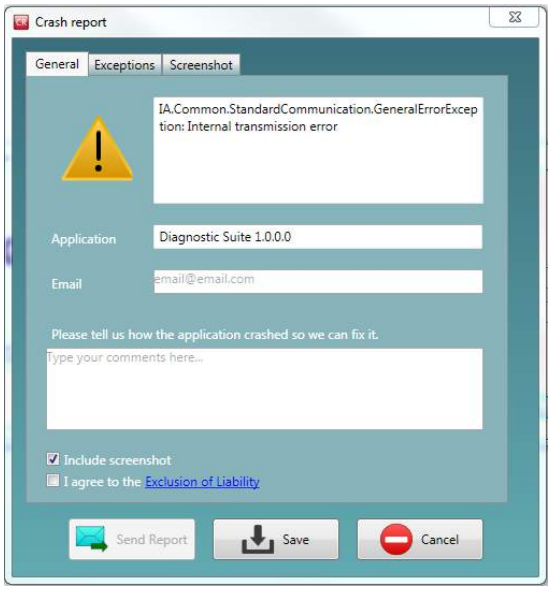
1. Öppna Noah 4.
2. Sök efter och välj den patient du vill arbeta med.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
    - Klicka på ikonen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
    - Fyll i de obligatoriska fälten och klicka på **OK.**
4. Klicka på ikonen för **Diagnostic Suite-modul** högst upp på skärmen.

För vidare instruktioner om hur man arbetar med databasen, se bruksanvisningen till Noah 4.

3.6.4 Kraschrapport

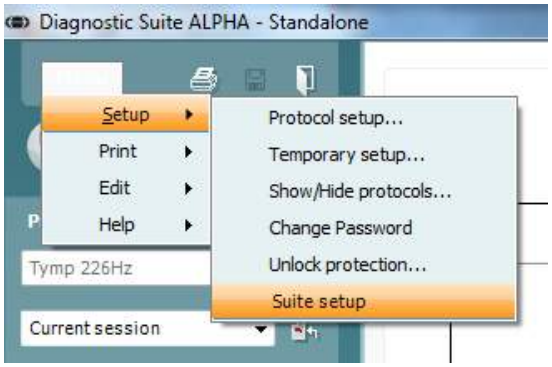
Om Diagnostic Suite skulle krascha och detaljerna kunnat loggas av systemet, visas fönstret Crash Report (kraschrapport) på testskärmen (enligt nedan). Kraschrapporten tillhandahåller information till Interacoustics om felmeddelandet, och användaren kan lägga till extra information som beskriver vad han/hon sysslade med före kraschen för att underlätta felsökningen. En skärmdump av programvaran kan också skickas.

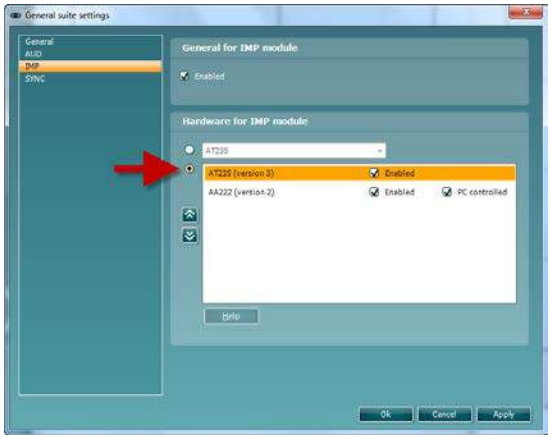
Kryssrutan "I agree to the Exclusion of Liability" (jag accepterar ansvarsbefrielsen) måste fyllas i innan kraschrapporten kan skickas via Internet. Användare utan Internet-anslutning kan spara kraschrapporten på en extern enhet så att den kan skickas från en annan dator som har en Internet-anslutning.



3.6.5 Instrumentinställning

Välj Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite setup… (Suite-inställningar) för att öppna de allmänna inställningarna för Diagnostic Suite.





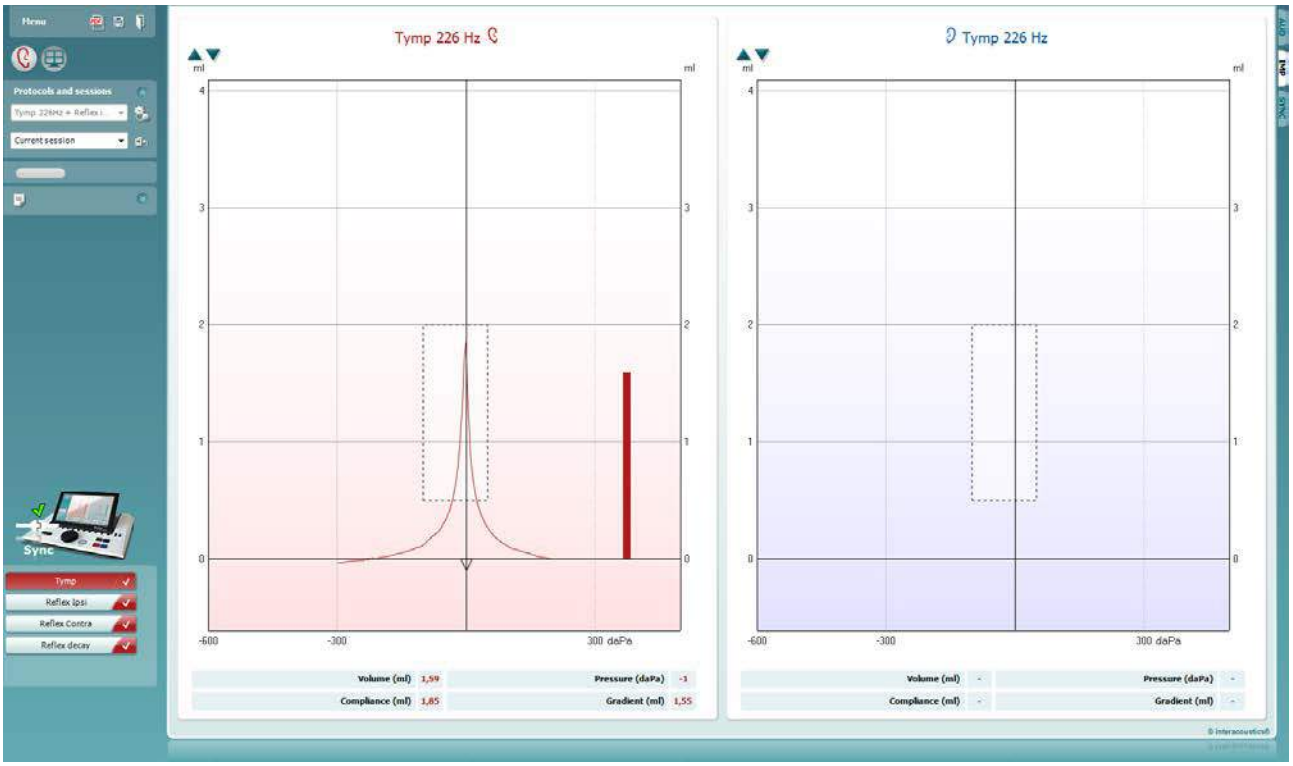
Viktigt: När det gäller både AUD-modulen och IMP-modulen, måste du välja "AT235 (version 3)" (inte "AT235", som gäller den gamla versionen).

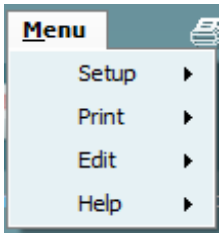
3.7 Använda SYNC läge

Sync möjliggör en klick dataöverföring. När du trycker på Spara session på instrumentet, kommer sessionen automatiskt överföras till Diagnostic Suite. Starta svit med enheten är ansluten.

3.7.1 Använda IMP Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken IMP i Diagnostic Suite:





Menu (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigering och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite Setup (Suite-inställningar) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.

Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).

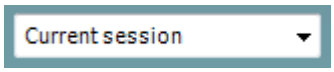
Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.

Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar Diagnostic Suite.

Toggle Ear (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.

List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.

Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

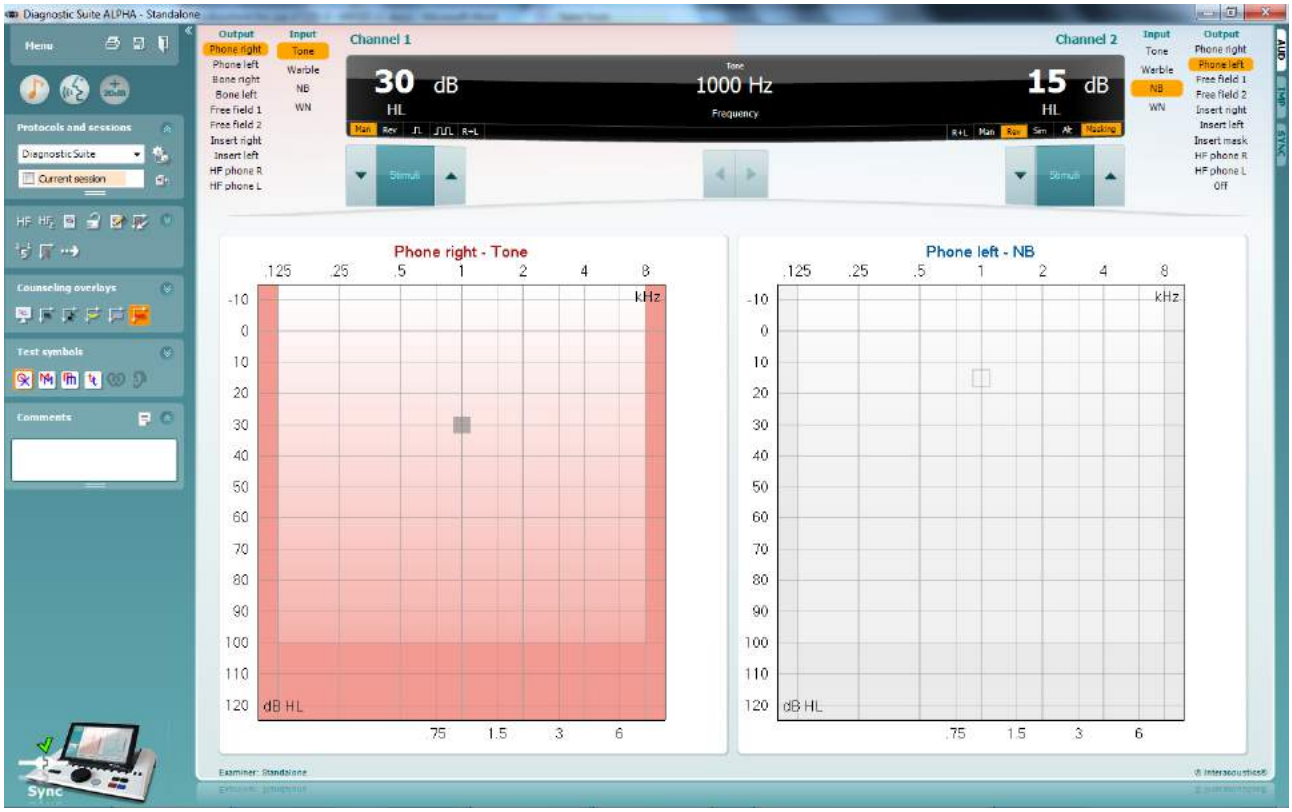
Protokollistan visar alla tester som ingår i det använda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.

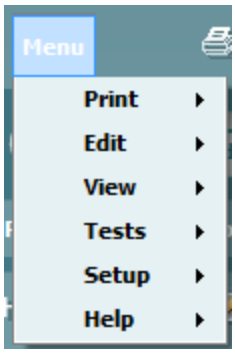
Om fler tester än vad som ryms i fönstret ingår i protokollet, visas en rullningslist.

Ett **vitt kryssmärke** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är sparade.

3.7.2 Använda AUD Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken AUD i Diagnostic Suite:





Menu (meny) ger åtkomst till utskrift, redigering, visning, tester, inställningar och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

Menu (meny)| Setup (inställningar)| Language (språk) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.

eller

Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).

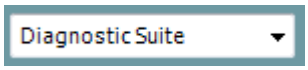
Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.

Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess™ (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar DiagnosticSuite.

Tone test (tontest) visar tonaudiogrammet.

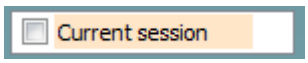
Speech test (taltest) visar talgrafen eller taltabellen.

Extended range (utökad räckvidd) öppnar de högsta intensiteterna för de aktuella valda transduktorerna.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.

Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Single audiogram (enkelt audiogram) visar både höger och vänster data i ett enkelt audiogram.

Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser kanal 2 vid kanal 1 så att intensitetsskillnaden mellan kanalerna förblir konstant.

Edit mode (redigeringsläge) låter dig öppna ett audiogram genom att klicka med musen.

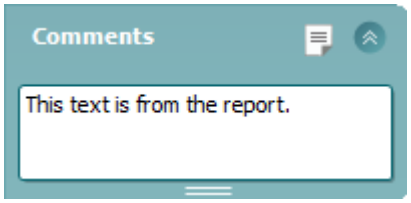
Mouse controlled audiometry (musstyrd audiometri) möjliggör stimulipresentation och lagring med hjälp av musen i audiogrammet.

dB step size (dB-stegstorlek) låter dig växla mellan stegstorlekarna 1, 2 och 5 dB.

Hide unmasked threshold (dölj omaskad tröskel) låter dig dölja eller visa omaskade trösklar som har en maskad tröskel.

Transfer (överföring) möjliggör uppdatering av datorskärmen med de data som för tillfället är tillgängliga i audiometrimodulen för AT235.

Rådgivningsöverlägg kan aktiveras på en separat **patientmonitor**. Fonem, ljudexempel, talbanan, en indikering av allvarlighetsgrad och max. värden som kan testas är tillgängliga som överlägg.



Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen. Dessa anteckningar kan även läsas eller skrivas i det vita utrymmet.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

3.7.3 Synkroniseringsfliken

Om flera sessioner är lagrade i AT235 (under en eller flera patienter), måste du använda fliken Sync (synkronisering). Skärmbilden nedan visar Diagnostic Suite med fliken SYNC öppen (under flikarna AUD och IMP uppe till höger).

Fliken SYNC erbjuder följande möjligheter:

Client upload (ladda upp klient) används för att ladda upp klienter från databasen (Noah eller OtoAccess) till AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.

Session download (ladda ner session) används för att ladda ner sessioner (audiogram och eller tympanometri) från minnet i AT235 till Noah, OtoAccess eller XML (när Diagnostic Suite körs utan en databas).

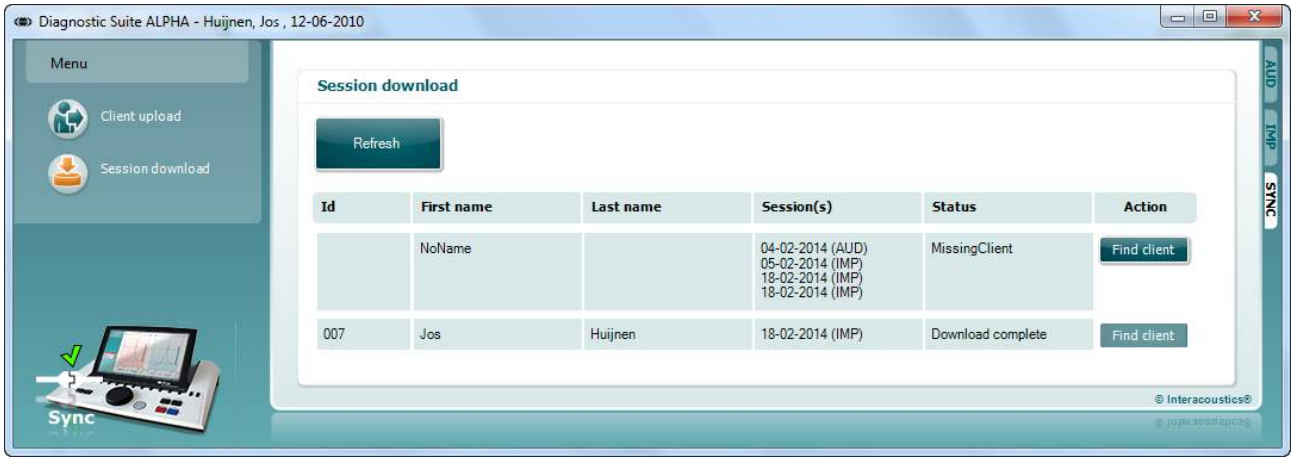
3.7.4 Client Upload (ladda upp klient)

Följande skärmbild visar skärmen för klientuppladdning:

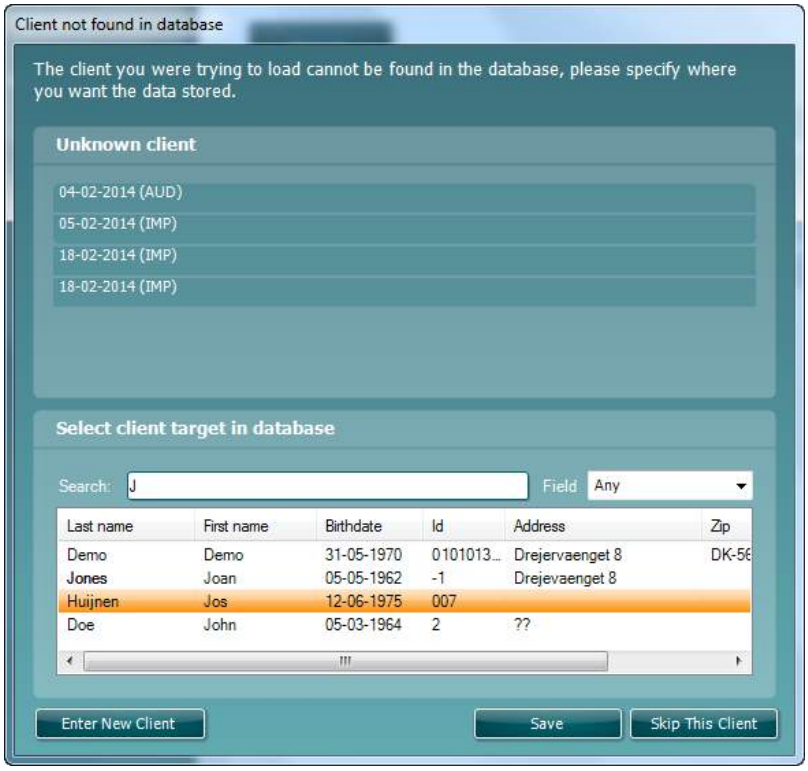
- På vänster sida kan du söka efter den klient i databasen som ska överföras med hjälp av olika sökkriterier. Använd knappen "Add" (lägg till) för att överföra (ladda upp) klienten från databasen till det interna minnet i AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.
- På höger sida visas de klienter som för närvarande är lagrade i internminnet i AT235 (hårdvara). Du kan ta bort alla klienter eller en individuell klient med knapparna “Remove all” (ta bort alla) eller “Remove” (ta bort).

3.7.5 Session download (ladda ner session)

Följande skärmbild visar skärmen för nerladdning av session:



När du trycker på knappen "Find client" (sök klient), visas ett fönster enligt nedan i vilket du kan hitta motsvarande klient. Tryck på knappen "Save" (spara) för att börja ladda ned sessionerna för denna klient till databasen.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Rutinkontroller (subjektiva tester)

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Allmänt

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens transduktorer och anslutningar är fria från som kan påverka provresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva proverna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett provbås eller separat provrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i provbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.

2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.

3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridriven utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridriven utrustning.

4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.

5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd provperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.

6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.

7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.

8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.

9) Kontrollera att provpersonens signalsystem fungerar som det ska.

10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.

11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.

12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på provpersonens plats.

13) Kontrollera provpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.

14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.

15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminerande headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.

4.2 Allmänna underhållsprocedurer

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronkuddar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- Isopropylalkohol 70 %, enbart på höljets hårda ytor

Tillvägagångssätt

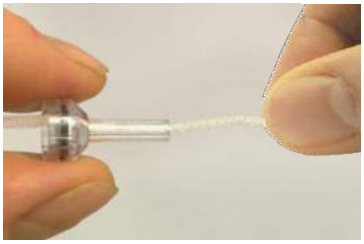
- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

4.3 Rengöra probspetsen

Diagnostisk prob **Klinisk prob**

Steg 1: Skruva av probskyddet och ta bort probspetsen.

Steg 2: Gänga in den styva änden av rengöringsborsten i en av slangarna inifrån. Dra rengöringstråden genom hela probspetsslangen. Rengör var och en av de tre slangarna. Kassera tråden efter användning.

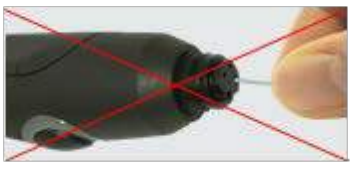


Steg 3: Sätt tillbaka den rengjorda spetsen.

Steg 4: Montera ihop proben igen.

Only insert the cleaning brush from inside out, this will ensure that the dirt is pushed out of the probe instead of into the probe and as well protect the gasket from

being damaged. Never clean inside the probe holes.



4.4 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- AT235 är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

4.6 Regelbunden kalibrering

Lägsta krav för regelbunden kalibrering:

Min. kalibreringsintervall (årligen) per 12-månadersperiod.

Registrera alla kalibreringar och arkivera dem.

Omkalibrering ska göras efter:

1) En specificerad tidsperiod (max. 12-månadersperiod, årligen).

2) Ett specificerat antal användningstimmar. Detta är baserat på användning och omgivning, på begäran av audiometerns ägare. Vanligtvis gäller detta ett intervall på en 3- eller 6-månadersperiod, baserat på instrumentanvändning.

3) När en audiometer eller en transduktor har utsatts för stöt, vibration, bristfällig funktioner eller en reparation eller utbyte av delar som eventuellt kan ha gjort audiometern okalibrerad.

4) Närhelst användarobservationer eller patientresultat tycks vara resultaten av bristfällig funktion för audiometern.

Årlig kalibrering:
Det rekommenderas att en årlig kalibrering utförs av en utbildad tekniker/ett kompetent laboratorium, som är kunnigt och uppdaterat om de relevanta kraven i ANSI/ASA och/eller IEC och enhetens specifikationer. Kalibreringsproceduren validerar alla relevanta prestandakrav enligt ANSI/ASA och/eller IEC

.

5 Specifikationer

5.1 Tekniska specifikationer för AT235

Allmänt		
Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1, klass I, typ B tillämpade delar
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Typ 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Typ 4
Driftsmiljö:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivningstryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	1 minut
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur: Transporttemperatur: Rel. luftfuktighet:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Internt batteri		CR2032 3V, 230mAh, Li. Kan ej servas av användaren.
PC-kontroll:	USB:	In/utgång för datorkommunikation. Data kan skickas till och sparas i datorn och lagras i OtoAccess™ (synkroniseringsmodulen Diagnostic Suite krävs).
Termoskrivare (tillval):	Typ: MPT-III	Termoskrivare (MPT-III) med registreringspapper i rullar. Utskriftskommando via USB
Strömförsörjning	UE60	Använd endast den specificerade UE60-strömförsörjningsenheten Ingång: 100-240 VAC 50-60 Hz, 1,5 A Uteffekt: 24,0 VDC
Mått	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 vikt		2,5 kg

Impedansmätningssystem		
Probton:	Frekvens: Nivå:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rena toner; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Lufttryck:	Kontroll: Indikator: Intervall: Tryckbegränsning: Pumphastighet:	Automatisk. Mätvärde visas på den grafiska displayen. -600 till +400 daPa. ±5 % -750 daPa och +550 daPa. Automatisk, snabb 300 daPa/s, medel 200 daPa/s, långsam 100 daPa/s, mycket långsam 50 daPa/s.
Rörelse:	Intervall:	0,1 till 8,0 ml vid 226 Hz probton (öronvolym: 0,1 till 8,0 ml) och 0,1 till 15 mmho vid 678, 800 och 1000 Hz probton. Alla ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, där start- och stopptryck kan programmeras av användaren i inställningsfunktionen. Manuell kontroll av alla funktioner.
	Örontrumpetsfunktion 1 – Ej perforerad trumhinna	Williams test

	Örontrumpetsfunktion 2 - Perforerad trumhinna	Toynbee-test
	Örontrumpetsfunktion 3 - Öppen örontrumpet	Kontinuerlig känslig impedansmätning
Reflexfunktioner		
Signalkällor:	Ton - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Bredband, High och Low pass
	Ton - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredband, high och low pass.
	Smalbandsbrus - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Smalbandsbrus - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stimulivaraktighet:	750 ms
	Reflexacceptans	Justerbar mellan 2 % och 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml förändring av hörselgångsvolymen.
	Intervaller	Ner till 1 dB steg.
	Max. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Utgångar:	Contra hörtelefon:	TDH39 hörlurar, DD45 hörlurar, CIR instickshörlurar och/eller EARtone 3A instickshörlurar för reflexmätning.
	Ipsi hörtelefon:	Probhörtelefon som är integrerad i probsystemet för reflexmätning.
	Probanslutning	Anslutning av det elektriska och luftsystemet till proben.
Testtyper:	Manuell reflex	Manuell kontroll av alla funktioner.
	Automatik reflex	Enkla intensiteter Reflexökning
	Reflexförsämring	Automatisk, 10 dB över tröskelvärde och manuellt kontrollerad med stimulivaraktigheter på 10.
	Reflexlatens	Automatisk, första 300 ms från stimulistart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 till 70
	250	-10 till 90
	500	-10 till 100
	1000	-10 till 100
	2000	-10 till 100
	3000	-10 till 100
	4000	-10 till 100
	6000	-10 till 100
	8000	-10 till 90
Testtyper	Automatisk tröskelbestämning (modifierad Hughson Westlake). Automatisk testning: varaktighet 1-2 s, justeringsintervaller om 0,1 s	

5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerade transduktorer:	Kontralateral hörtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrka på 4,5 N 0,5 N och/eller EARtone 3A och/eller CIR33 instickshörlurar
	Probsystem:	Ipsilateral hörtelefon: integrerade i probsystemet
		Probfrekvenssändare och mottagare och trycktransduktor är integrerade i probsystemet
Exakthet:	Allmänt	Generellt sett tillverkas och kalibreras instrumentet för att ligga inom och vara bättre än de toleranser som krävs i de specificerade standarderna:
	Reflexfrekvenser:	±1%
	Kontralateral reflex och audiometertonnivåer:	3 dB för 250 till 4000 Hz och 5 dB för 6000 till 8000 Hz
	Tonnivåer för ipsilateral reflex:	5 dB för 500 till 2000 Hz och +5/-10 dB för 3000 till 4000 Hz
	Tryckmätning: Rörlighetsmätning:	5 % eller 10 daPa, det största värdet 5 % eller 0,1 ml, det största värdet
Stimulipresentationskontroll:	Reflexer:	PÅ-AV-förhållande = ≥ 70 dB Ökningstid = 20 ms Minskningstid = 20 ms A-viktad SPL i läget AV = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaper		
Probton	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB uppmätt i en IEC 60318-5 akustisk kopplare. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.
	Distorsion:	Max. 1 % THD
Efterlevnad	Intervall:	0,1 till 8,0 ml
	Temperaturberoende:	-0,003 ml/□C
	Tryckberoende:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexkänslighet: Reflexartefaktnivå:	0,001 ml är den lägsta detekterbara volymändringen ≥95 dB SPL (uppmätt i 711-kopplare, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml kaviteter med hårda väggar).
	Egenskaper för temporal reflex: *(IEC60645-5 punkt 5.1.6)*	Initial latens = 35 ms (5 ms) Ökningstid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Minskningstid = 44 ms (5 ms) Överskjutning = max. 1 % Underskjutning = max. 1 %
Tryck	Intervall:	Värden mellan -600 och +400 daPa kan väljas i inställningen.
	Säkerhetsgränser:	-750 daPa och +550 daPa, 50 daPa
Atmosfärstryck	Inverkan av atmosfärstryckets förändringar på impedansmätningen inom det angivna intervallet (97300 - 105300 Pascal).	Admittansen kan variera med: ±4 % Trycknoggrannhet: ±10 daPa eller 10 %, det största värdet.

<table>
<tr><td>Höjd över havet</td><td colspan="2">Trycksensorn som används är av differentialmätningstyp, vilket innebär att den mäter tryckskillnaden och därför inte påverkas av höjden över havet.
<table>
<tr><th>Probtoner</th><th>0 meter</th><th>500 meter</th><th>1000 meter</th><th>2000 meter</th><th>4000 meter</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Trycknoggrannhet: ±10 daPa eller 10 %, det största värdet.

För att minimera påverkan av temperatur, atmosfärstryck, luftfuktighet och höjd över havet, rekommenderas att alltid kalibrera enheten lokalt på den aktuella platsen.</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td colspan="2">Temperaturen har ingen teoretisk påverkan på impedansberäkningen, men kan påverka elektroniken. Den här temperaturpåverkan avseende det angivna normala temperaturintervallet (15-35 °C) ligger inom:

Admittansen kan variera med: ± 5 %, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, det största värdet.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Reflexkalibreringsstandarder och spektrala egenskaper:</td></tr>
<tr><td>Allmänt</td><td colspan="2">Specifikationer för stimuli- och audiometersignaler är i enlighet med IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralaterala hörtelefon</td><td>Ren ton:</td><td>ISO 389-1 för TDH39 och ISO 389-2 för CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Som “bredbandsbrus” i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 1600 Hz till 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td>Ipsilaterala hörtelefon</td><td>Ren ton:</td><td>Interacoustics standard.</td></tr>
<tr><td></td><td>Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Som “bredbandsbrus” i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:</td><td>Interacoustics standard
Enhetligt från 1600 Hz till 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå</td></tr>
<tr><td></td><td>Allmänt om nivåer:</td><td>Den faktiska ljudtrycksnivån vid trumhinnan beror på örats volym.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Risken för artefakter vid högre stimulinivåer i reflexmätningar är ringa och aktiverar inte reflexdetekteringssystemet.</td></tr>
</table>

Referensvärden för stimulikalibrering

	Frekv.	Referens motsvarande tröskelljudnivå (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation av Ipsi stimulinivåer för olika hörselgångsvolymer Relativt till kalibrering utför på en IEC 126-kopplare [dB]		Ljuddämpningsvärden för TDH39/DD45 hörtelefon med användning av MX41/AR- eller PN51-dyna [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics standard)	ISO 389-2 (Interacoustics standard)	ISO 382-2 (Interacoustics standard)	Interacoustics standard	Interacoustics standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Prob	Korrigeringsvärden för smalbandsbrusstimuli			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Alla figurer i fetstil är Interacoustics standardvärden.

Kopplartyper som använts för kalibrering

IMP:

TDH39 och DD45 är kalibrerade med en 6 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-3, Ipsilateral hörtelefon och probton är kalibrerade med en 2 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-5.

Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Instrumentets prestanda och specifikationer kan bara garanteras om det genomgår tekniskt underhåll minst en gång per år. Detta ska utföras av en verkstad som är auktoriserad av Interacoustics.

Interacoustics tillhandahåller diagram och servicemanualer till auktoriserade serviceföretag.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

5.3 Frekvenser och intensitetsintervall

AT235 Max. IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning	
Frekv.	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type"B"	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bärbarbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka AT235. Installera och använd AT235 i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.
AT235 har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte AT235 bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission		
AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	AT235 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och kommer troligtvis inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	AT235 lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärsmässiga och bostadsmässiga miljöer.
Övertonsemission IEC 61000-3-2	Efterlever Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer / flimmeremission IEC 61000-3-3	Efterlever	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och AT235.			
AT235 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av AT235 kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AT235 enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med max. uteffekt för kommunikationsutrustningen.			
Max. märkuteffekt för sändare **[W]**	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** **[m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare med en max. uteffekt som ej anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, i vilken *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. **Obs 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. **Obs 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601-test** **Nivå**	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk** **miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	+2 kV för strömförsörjningslinjer +1 kV för in/utgångslinjer	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60% fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30 % fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 cykler	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 cykler 70% *U*T (30% fall i *U*T) i 25 cykler <5 % *U*T	Nätströmskvaliteten ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av AT235 behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att låta AT235 strömförsörjas av en avbrottsfri strömkälla eller batteriet.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller bostadsmiljö.

Obs: *U*T är växelströmmens spänning före applicering på testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklaration — elektromagnetisk immunitet

AT235 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av AT235 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AT235, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas från den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, (a) ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall (b) Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där AT235 används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska man kontrollera att AT235 fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta AT235.

(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

För att säkerställa efterlevnad med EMC-kraven enligt specifikationer i IEC 60601-1-2, är det avgörande att endast följande tillbehör används:

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL
Strömförsörjningsenhet UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinisk prob	Interacoustics	Kliniskt probsystem 1077
Diagnostisk prob	Interacoustics	Diagnostiskt probsystem 1077
DD45C Contra-headset DD45C contra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
IP30-instickshörlurar 10 ohm enkel contraEARTone 3A med minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometriskt headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	Interacoustics	IP30

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om sladdtyper och sladdlängder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad?
Nätströmssladd	2,0m	Oskärmad
USB-sladd	2,0m	Skärmad
Klinisk prob	2,0m	Oskärmad
Diagnostisk prob	2,0m	Oskärmad
DD45C Contra-headset P3045	0,4m	Skärmad
IP30-instickshörlurar 10 ohm enkel contra	0,5m	Skärmad
DD45 audiometriskt headset P3045	0,5m	Skärmad
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	0,5m	Skärmad

Käyttöohjeet - FI

Impedance Autiometer AT235

Sisällysluettelo

1 Johdanto 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa 1
1.4 Tuotteen kuvaus 2
1.5 Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja 3

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus 5
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 5
2.2 Merkinnät 6
2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita 7
2.4 Liitännät 9
2.5 Kalibrointiontelot 9
2.6 Sondijärjestelmän vaihto 10
2.7 Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä. 11
2.8. Lisenssi 12

3 Käyttöohjeet 13
3.1 Korvasuppiloiden käsittely ja valinta 14
3.2 AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä 14
3.3 Sondin tila 15
3.4 Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö 16
3.5 AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena 16
3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli 16
3.5.2 Käynnistys 18
3.5.3 Laiteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne. 18
3.5.4 Testin ja moduulin valinta 20
3.5.5 Tympanometri testinäytöt 20
3.5.5.1 Tymp-testinäyttö 21
3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö 23
3.5.6 Audiometri-testinäyttö 25
3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys 26
3.5.8 Tallenna 27
3.5.9 Historiaistuntojen katselu 28
3.6 Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa) 29
3.6.1 Tietokoneen virtamääritykset 29
3.6.2 Käynnistys OtoAccess™ -ohjelmasta käsin 29
3.6.3 Käynnistys Noah 4:stä käsin 29
3.6.4 Virheraportti 29
3.6.5 Laitteiden asennus 30
3.7 käyttäminen Sync tila 31
3.7.1 IMP-Sync moduulin käyttö 31
3.7.2 AUD:n Sync moduulin käyttö 33
3.7.3 Synkronointi-välilehti 35
3.7.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen) 36
3.7.5 Istunnon lataaminen 36

4 Huolto 39
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 39
4.2 Yleiset huoltotoimenpiteet 40
4.3 Sondin kärjen puhdistaminen 41
4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja 42
4.5 Takuu 42
4.6 Säännöllinen kalibrointi 43

5 Tekniset tiedot 45
5.1 Tekniset tiedot, AT235 45
5.2 Kalibrointiominaisuudet 47
5.3 Pin Assignments 52
5.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 53

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AT235 Firmware version 1.10 (1077) -mallia.

Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
Sähköposti: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AT235 on automaattinen impedanssiaudiometri, jossa on sisäänrakennettu seulontaan ja diagnostiikkaan sopiva seulonta-audiometri. Neonataaliset seulontaohjelmat hyötyvät korkeaäänitympanometrista, joka antaa luotettavammat tulokset vastasyntyneille.

AT235 on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevien muiden ammattilaisten käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä.

1.3 Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa

- Äskettäinen stapedektomia tai muu keskikorvan leikkaus
- Vuotava korva
- Akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio
- Kipu (esim. vaikea ulkokorvan tulehdus)
- Ulkoisen korvakäytävän tukos.
- Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykkeitä

Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.

Ennen testausta on suoritettava silmämääräinen ulkokorvan sijainnin sekä ulkoisen korvakäytävän tarkastus mahdollisten rakennepoikkeavuuksien havaitsemiseksi.

1.4 Tuotteen kuvaus

AT235 sisältää seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat

AT235-instrumentti

Kliininen sondijärjestelmä[1.]

Diagnostinen sondijärjestelmä[1.2]

Virtalähdeyksikkö UE60

Kontralateraalinen kuuloke[1]

Päivittäinen ontelon tarkistus

CAT50 (valinnainen)

Potilaspainike (valinnainen)

Tulostinpakkaus (valinnainen)

Seinäasennuspakkaus (valinnainen)

Puhdistusliina

BET55-valikoimalaatikko

[1] Sovellettu osa IEC60601-1 mukaisesti

[2] Yksi voidaan valita.

1.5 Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.

HUOMAUTUS, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa lievään tai keskivakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

NOTICE

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AT235 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti sitä varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten.

Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä
Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä "Palautusraporttia"

Palautusraportilla huoltohenkilö saa olennaiset tiedot ilmoitetun ongelman tutkimiseen. Ilman kyseisiä tietoja vian määrittäminen tai laitteen korjaaminen voi olla vaikeaa. Palauta laite aina täytetyn palautusraportin kanssa varmistaaksesi, että ongelma ratkaistaan sinun kannaltasi parhaalla mahdollisella tavalla.

Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä

2.2 Merkinnät

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
 0123	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi
	Korvakärkiä ja muita vastaavia osia saa käyttää vain kerran.
	DisplayPort-liitäntä – HDMI-tyyppi
	PÄÄLLÄ/POIS (paina-paina uudestaan)

2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä

1. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintälaiteammattilaiseen tai tuotteen paikalliseen edustajaan.

2. Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet) Galvaanisen erottimen käyttöä suositellaan vaatimusten täyttämiseksi. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.

3. Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin, varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja ja että erotusten läpilyöntilujuus, pintavuodon välys ja ilman välys ovat IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun instrumentti on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

4. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan.

5. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.

6. Tässä instrumentissa on kolikkotyyppinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä oikosulje.

7. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

8. Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

9. Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä, kun sitä ei käytetä.

10. Tämä laite ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden haitallista sisäänpääsyä vastaan. Jos tapahtuu nesteen läikkyminen, tarkasta laite huolellisesti ennen sen käyttöä uudelleen.

11. Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa tai ylläpitää laitteen ollessa potilaskäytössä.

1. Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

3. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

4. Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

NOTICE

1. Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

2. Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.

3. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso myös sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot osiosta 5.2

4. Muiden kuin määritettyjen ja Interacousticsin ja sen edustajien myymien tarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät tarvikkeet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty osiossa 5.2

5. EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana.

Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty alla esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

6. Euroopan unionin ulkopuolella tuote tule hävittää sen käyttöiän jälkeen paikallisia määräyksiä noudattaen.

2.4 Liitännät

1	Sondi	Tarkoitukseen varattu sondiliitäntä
2	LAN	LAN (ei käytössä)
3	USB B	Tietokoneen liittämiseen
4	USB A	Tulostimelle, hiirelle, näppäimistölle, muistitikulle
5	HDMI	Ulkoiselle näytölle tai projektorille
6	Tulo 24 V Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä	
7	Liipaisin sisään/ulos	Kokleaimplantin liipaisu -vaihtoehto
8	Potilas vaste	Potilaan vastauspainike
9	Oikea	Audiometri, oikea lähtö
10	Vasen	Audiometri, vasen lähtö
11	Kontra (vasta-)	Vastakuulokkeen lähtö

2.5 Kalibrointiontelot

0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5 ml -sylinterionteloilla voi suorittaa kalibroinnin täsmällisyyden tarkistuksen.

Suorita kalibrointitarkistus valitsemalla tympanogrammin mittaukseen sopiva protokolla.

Älä käytä korvasuppiloa! Aseta sondin kärki kokonaan onteloon. Suorita mittaus. Tarkista mitattu tilavuus.

Sallittu poikkeama tilavuuden mittauksessa on ± 0,1 ml korkeintaan 2 ml suuruisissa onteloissa ja ± 5 % suuremmissa onteloissa. Nämä poikkeamat koskevat kaikkia sondin sävelkorkeuksia (äänentaajuuksia).

Suosittelemme voimakkaasti sondin ja vastakuulokkeen kalibrointia vähintään kerran vuodessa.

2.6 Sondijärjestelmän vaihto

Vaihda vakio- ja kliinisen sondin välillä seuraavasti:

1. Etsi sondiliitäntä laitteen takana.

2. Avaa 2 lukkoa työntämällä niitä sivulle.

3. Vaihda tilalle toinen sondijärjestelmä.

4. Sulje 2 lukkoa työntämällä niitä keskelle päin.

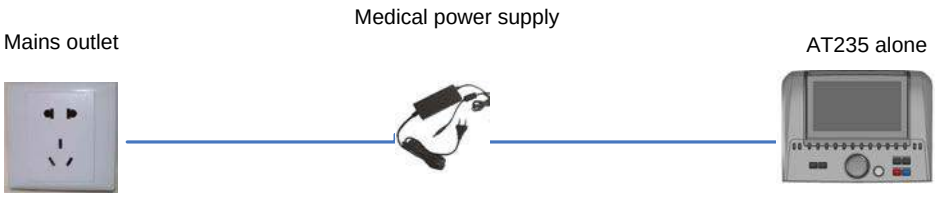
2.7 Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä.

NOTICE

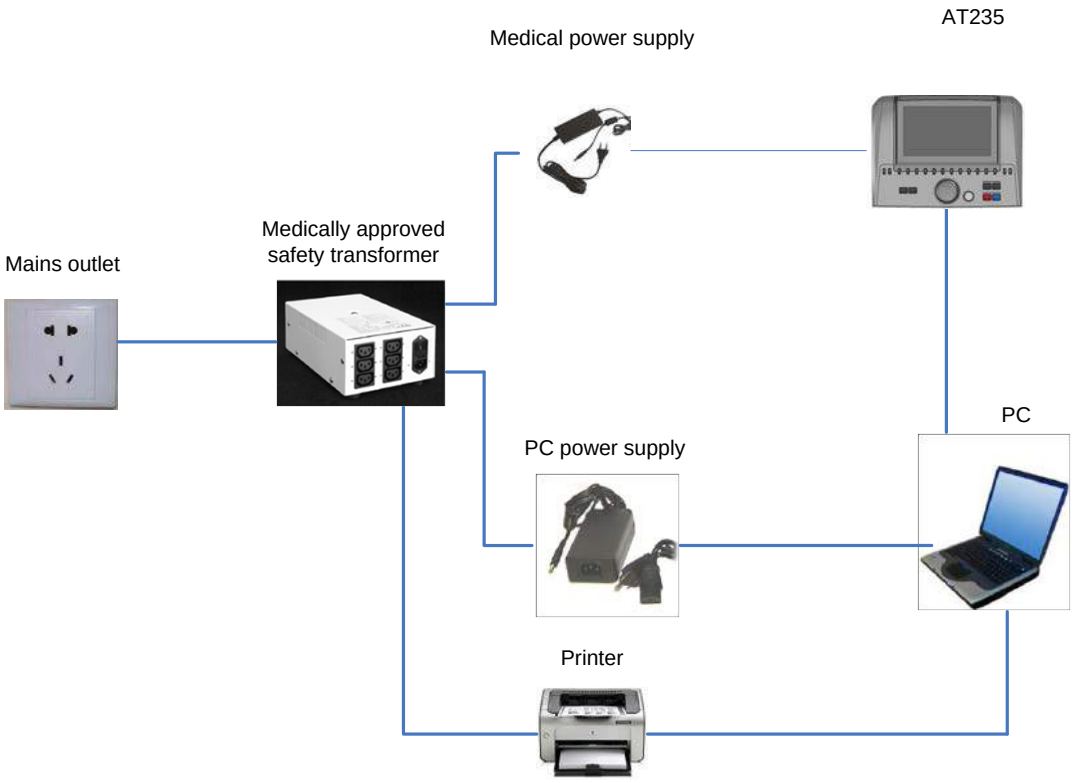
Huomaa, että jos järjestelmä kytketään standardilaitteisiin, kuten tulostimiin ja verkkoihin, erityisiä varotoimia on noudatettava lääkinnällisen turvallisuuden takaamiseksi.

Noudata alla olevia ohjeita.

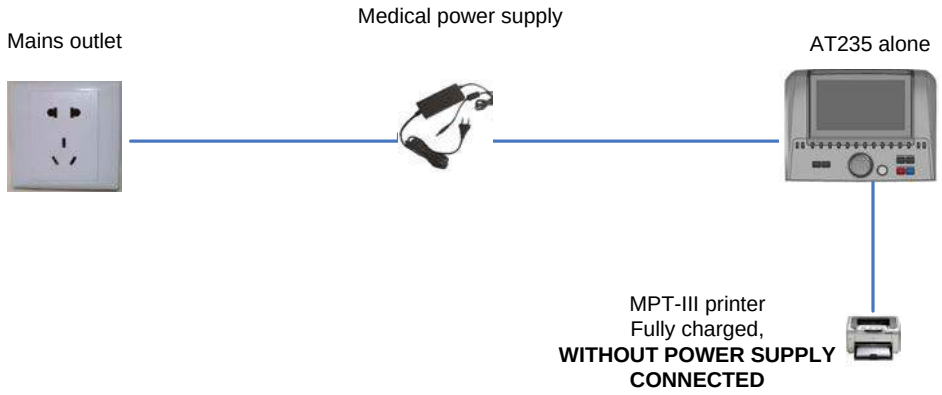
Kuva 1. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UE60-virtalähteen kanssa.



Kuva 2. AT235 käytettynä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn turvamuuntajan ja langallisen tietokoneyhteyden kanssa.



Kuva 3. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UE60-virtalähteen ja MPT-III-tulostimen kanssa.



Irrotettavaa verkkopistoketta käytetään irrottamaan verkkovirta laitteesta. Älä sijoita virtalähdettä siten, että laitteen sähkösyötön irrotus on vaikeaa.

2.8. Lisenssi

Vastaanottaessasi AT235-laitteen se sisältää jo valmiiksi tilaamasi käyttöoikeudet. Jos haluat lisätä AT235-laitteelle saatavissa olevia käyttöoikeuksia, ota yhteyttä jälleenmyyjään käyttöoikeuksien saamiseksi.

3 Käyttöohjeet

Laite kytketään päälle painamalla laitteen ON (Päällä) -painiketta. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:

1. Käytä tätä laitetta vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä vain tälle laitteelle suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvasuppiloita.
3. Käytä aina kunkin potilaan kohdalla uutta korvasuppiloa ristikontaminaation välttämiseksi. Korvasuppiloa ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen.
4. Älä koskaan aseta sondin kärkeä korvakäytävään kiinnittämättä korvasuppiloa mittapäähän tai muussa potilaan korvakäytävä saattaa vaurioitua.
5. Pidä korvasuppilolaatikko poissa potilaan ulottuvilta.
6. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Käytettävän korvasuppilon on oltava oikea ja puhdas.
7. Käytä vain potilaan sietämiä stimulaatiovoimakkuuksia.
8. Älä yritä asettaa mittapäätä tai suorittaa mittauksia ilman oikeaa korvasuppiloa suoritettaessa kontralateraalista impulssia korvan sisäisillä kuulokkeilla.
9. Puhdista kuulokkeiden pehmusteet säännöllisesti käyttämällä desinfiointiainetta.
10. Testauksen kontraindikaatioihin kuuluvat äskettäinen stapedektomia tai keskikorvan leikkaus, akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio, kipu (esim. vaikea ulkokorvantulehdus) tai ulkoisen korvakäytävän tukos. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.
11. Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykkeitä.

NOTICE

1. Laitetta on käsiteltävä aina varovasti, kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen häiriöttömällä ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.
2. AT235-laitetta tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset akustiset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi määrittää tämän. ISO 8253 11 § määrittää ohjeessaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.
3. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötila-alueella 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Kuuloke ja inserttikuuloke kalibroidaan AT235-laitteeseen - muiden laitteiden kuulokkeiden käyttö vaatii uudelleenkalibroinnin.
5. Älä koskaan puhdista kuulokkeita vedellä tai liitä kuulokkeisiin niihin kuulumattomia esineitä.
6. Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vaurioituneen.
7. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.

3.1 Korvasuppiloiden käsittely ja valinta

AT235-sondin ja CIR-vastakuulokkeen kanssa on käytettävä Sanibel-korvasuppiloita.

Sanibel-korvakärjet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. Korvakärkien käyttö usealla potilaalla voi johtaa tulehduksen tarttumiseen potilaasta toiseen.

Sondi ja CIR-vastakuuloke on sovitettava sopivan tyyppisen ja kokoisen korvasuppilon kanssa ennen testausta. Valinta riippuu korvakäytävän ja korvan koosta ja muodosta. Valinta voi riippua myös henkilökohtaisista mieltymyksistä ja testin suoritustavasta.

Suorittaessasi nopeaa impedanssiseulontatestiä voit valita sateenvarjonmuotoisen korvasuppilon. Sateenvarjo-korvasuppilot tiivistävät korvakäytävän ilman, että sondin kärki menee korvakäytävään. Paina korvasuppilo tiukasti korvakäytävää vasten niin, että tiivistys säilyy koko testin ajan.

Vakaampaan testaukseen suosittelemme käytettäväksi jatkojohtoa ja sienenmallista korvasuppiloa. Varmista, että korvasuppilo menee kokonaan korvakäytävään. Sienenmallisten korvasuppiloiden avulla voit suorittaa testin kädet vapaina AT235:stä käsin. Tämä vähentää kontaktiäänien mahdollisuutta häiritä mittausta.

Katso yleiskatsaus korvasuppiloiden koosta ja valinnasta AT235-laitteen Lisätietoja-asiakirjassa olevasta Oikean korvasuppilon valinta -pikaoppaasta.

3.2 AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä

Käynnistä tai sammuta AT235 -laite painamalla ON (1) (Päällä) -painiketta.

NOTICE

AT235 käynnistyy noin 45 sekunnissa. Anna yksikön lämmetä noin minuutin ajan ennen käyttöä.

3.3 Sondin tila

Ohjauspaneelin merkkivalon väri osoittaa vakiosondi- ja kliinisen sondijärjestelmän sondin tilan. Värit ja niiden merkitykset on selitetty alla:

Väri	Ohjauspaneeli	Vakiosondi	Kliininen sondi	Tila
Punainen				Oikea korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Sininen				Vasen korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Vihreä				Sondi on korvassa ja se on tiivis.
Keltainen				Sondi on korvassa, ja se on tukossa, vuotaa tai kohinaa on liikaa.
Valkoinen				Sondi on juuri kiinnitetty. Sondin tila on tuntematon. Jos sondin tila muulloin pysyy valkoisena, AT235 on ehkä kytkettävä pois päältä ja uudelleen päälle oikean sonditilan saamiseksi.
Vilkkuva				AT235 on taukotilassa ja/tai odotetaan vastetta. AT235 jää esimerkiksi vilkkumaan vihreänä, jos protokolla on lopettanut testauksen ja sondi on edelleen korvassa. Käyttäjä voi asettaa AT235-laitteen taukotilaan ennen sondin laittamista korvaan. Tämä aiheuttaa vilkkumisen sinisenä tai punaisena.
Ei valoa				AT235 ei seuraa sondin tilaa.

3.4 Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö

Mahdollisimman vakaan mittauksen saamiseksi on suositeltavaa, ettei sondia pidetä sormenpäiden välissä mittausten aikana. Sondin liikkeet voivat vaikuttaa erityisesti akustisiin refleksimittauksiin

3.5 AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena

3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli

	Nimi	Kuvaus
1	ON (Päällä)	Kytkee AT235-laitteen päälle ja pois päältä
2	Shift	Shift-näppäintä käytetään joidenkin näppäimien toiseen toimintoon pääsemiseen.
3	Setup (Asetus)	Pidä painettuna Setup (Asetus) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun asetusvalikon valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-näppäin.
4-13	Toimintonäppäimet	10 toimintonäppäimellä on näytöllä näytetyt toiminnot.
14	Tests (Testit)	Pidä painettuna Test (Testi) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun protokollan tai audiometrian tai impedanssimoduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla Test-painike.
15	New Session (Uusi istunto)	Tyhjentää tiedot ja aloittaa uuden istunnon nykyisessä moduulissa.
16	Asiakkaat	Paina Asiakkaat-painiketta avaamaan ikkuna, jossa asiakas voidaan valita, luoda tai tietoja muokata. Myös historiaistuntoja voidaan katsoa.
17	Tallenna	Tallentaa nykyisen moduulin nykyisen istunnon.
18	Tulosta	Tulostaa näytöllä olevan istunnon.

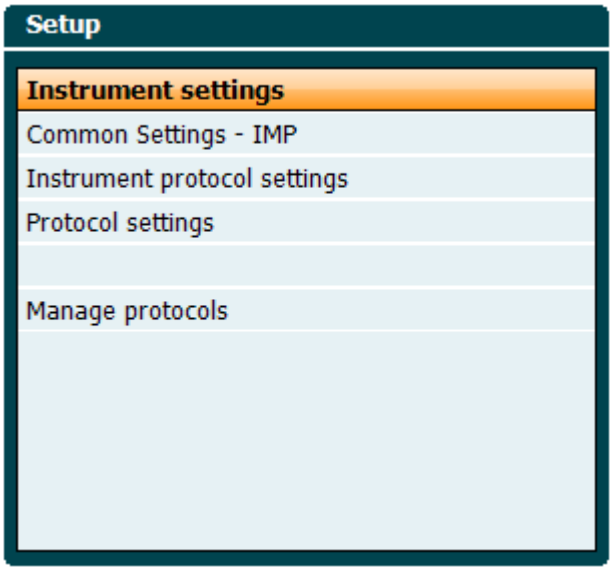
19	Pyörä	Käytetään manuaaliseen pumpun ohjaukseen sekä vierittämään valikkojen ja valintamahdollisuuksien läpi. Audiometrimoduulissa pyörä ohjaa ärsykkeen intensiteettiä.
20	Tymp	Valitsee tympanogrammitesti protokollasta tai poistaa valinnan.
21	Refleksi	Valitsee refleksitesti protokollasta tai poistaa valinnan. Tarvittaessa testi ipsilateraalisilla ja kontralateraalisilla reflekseillä lisätään automaattisesti protokollaan.
22	Ääneskytkin, Enter, Käynnistä/pysäytä	Audiometriassa se on ääneskytkin. Tympanometriassa se keskeyttää tai käynnistää automaattisen käynnistystoiminnon ja se toimii pysäytys- ja käynnistyspainikkeena sondin ollessa korvassa. Tekstisyöttöä edellyttävissä valikoissa äänikytkintä käytetään valintojen tekemiseen.
23	Oikea	valitsee oikean korvan testausta varten.
24	Vasen	valitsee vasemman korvan testausta varten.

3.5.2 Käynnistys

AT235 lataa aina viimeksi käytetyn tympanometriprotokollan lähtötilanteeksi.

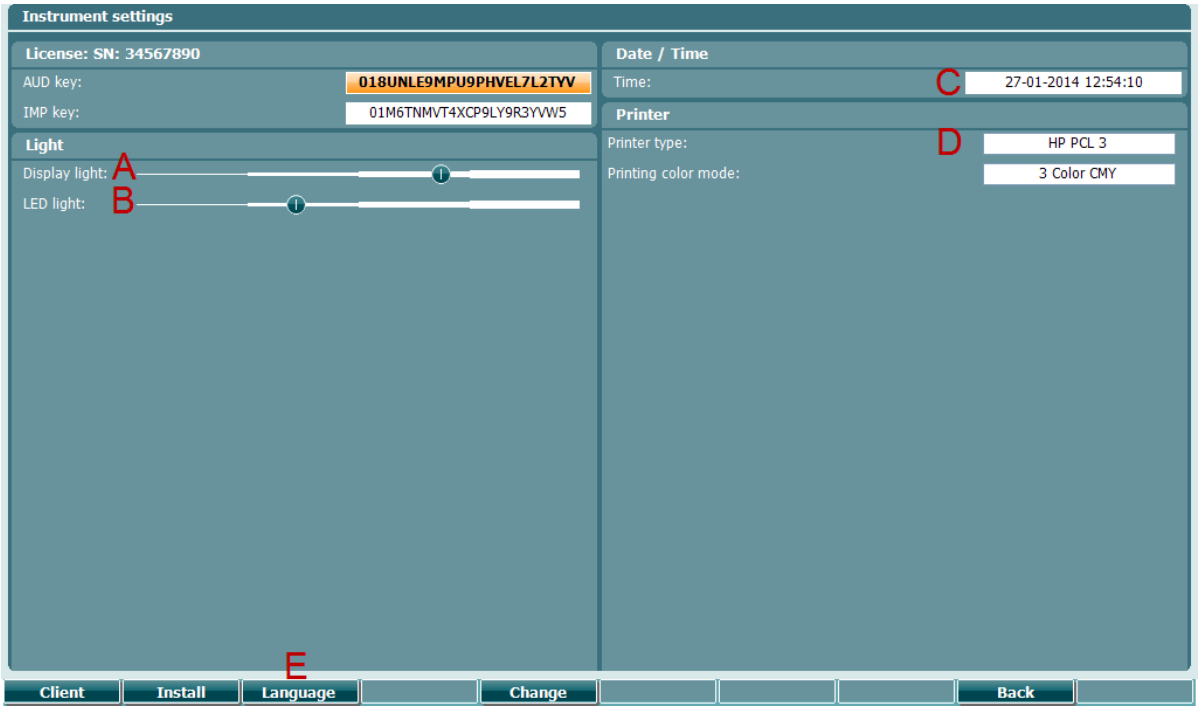
3.5.3 Laiteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne.

Pidä painettuna Setup (Asetus) -painiketta (3) ja käytä pyörää (19) laitteen asetusten valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-painike.



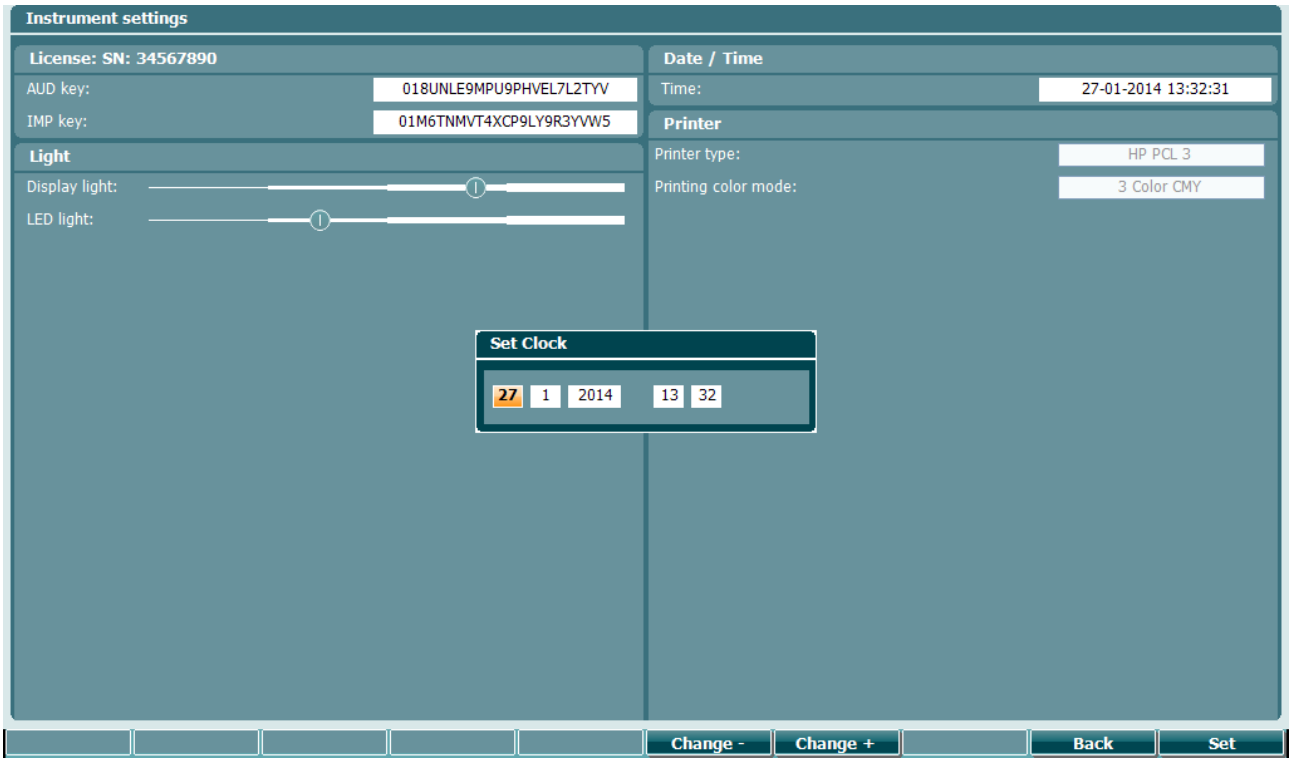
Vaihda järjestelmän käyttökieli pitämällä Kieli-painiketta (6) painettuna ja käyttäen samalla pyörää (19) haluamasi kielen valitsemiseen. AT235 on käynnistettävä uudestaan, jotta muutos tulee voimaan.

Käytä pyörää (19) näyttövalon (A), LED-valon (B), päivän ja ajan (C) ja tulostimen tyypin (D) esivalitsemiseen. Tee muutokset näytön valoon, LED-valoon ja tulostintyyppiin pitämällä Vaihda-painiketta (7) painettuna samalla kun pyörität pyörää (19).



Jos AT235 on liitetty Diagnostiikkaohjelmistoon, tietokoneesi päivittää automaattisesti päivän ja ajan.

Päivän ja ajan manuaalinen päivitys suoritetaan painamalla Vaihda-painiketta (7), kun päivä ja aika (C) on esivalittu. Tällä päästään alla olevaan näyttöön. Valitse päivä, kuukausi, vuosi, tunnit tai minuutit pyörällä (19). Säädä arvoa Muuta - ja Muuta + painikkeilla. Tallenna muutokset ja aseta päivä ja aika painamalla Aseta-painiketta (13) tai paina Takaisin-painiketta tehtyjen muutosten hylkäämiseen.



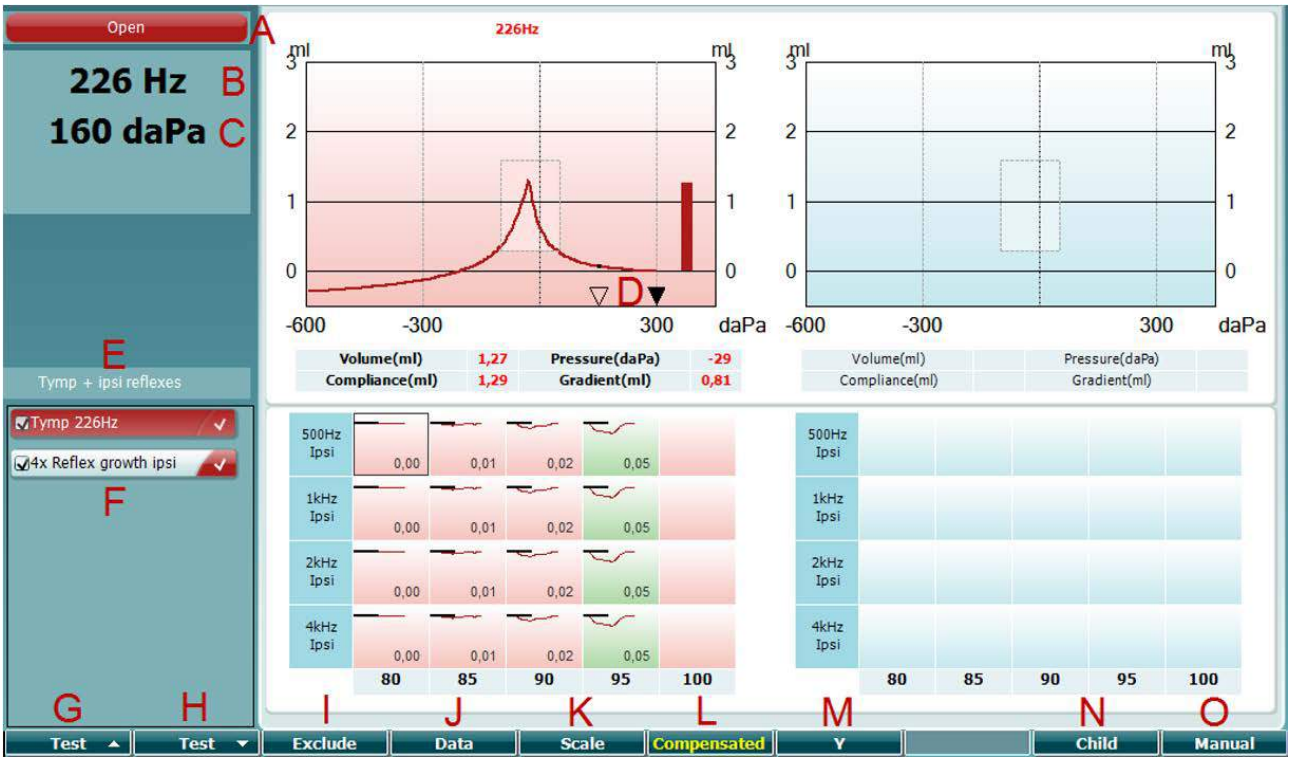
3.5.4 Testin ja moduulin valinta

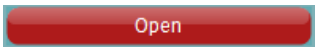
Pidä painettuna Testit-painiketta (14) ja käytä pyörää (19) protokollan tai eri moduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla pyörä (19).

3.5.5 Tympanometri testinäytöt

Käynnistyksen jälkeen AT235 on valinnut viimeksi käytetyn impedanssiprotokollan ja on valmis aloittamaan testin. Nyt näkyvässä näyttössä viitataan testinäyttönä. Seuraavat luvut kuvaavat, mitä tietoja ja toimintoja tympanogrammi-, refleksi- ja audiogrammitestinäytöissä näytetään.

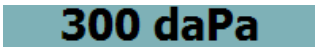
3.5.5.1 Tymp-testinäyttö



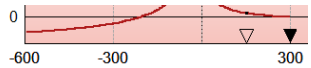


A Sondin tila näyttäen värin, joka vastaa luvussa 3.3 kuvattua sondin valoa. Se näyttää viestit: korvassa, pois korvasta, vuotaa tai tukossa

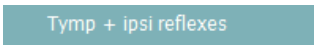
B Sondin äänen taajuus.



C Nykyinen paine osoitetaan daPa-yksiköissä



D Avoin kolmio näyttää nykyisen paineen. Kiinteä kolmio (vain manuaalisessa muodossa (O)) näyttää tavoitepaineen.



E Nykyisen protokollan nimi

F Protokollaluettelo näyttää, mitä testiä parhaillaan katsotaan ja valintaruuduissa, mitkä testit suoritetaan testin käynnistyksen jälkeen.

G Edellisen protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.

H Seuraavan protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.

I Paina Ota mukaan tai Jätä pois valintaa nyt katsotun testin (F) valintaruudussa ko. valinnan ottamiseksi mukaan tai jättämiseksi pois testauksesta.

J Kun useita mittausyrityksiä on tehty, Tiedot-painiketta painamalla voidaan päästä valitsemaan, mikä tietosarja näytetään. Vain näytöllä olevat asiakkaan tiedot voidaan tallentaa.

K Tympanogrammin komplianssiasteikkoa voidaan vaihtaa painamalla Asteikko-painiketta.

L Kompensoitu-painiketta painamalla voidaan aktivoida ja passivoida tympanogrammin kompensointi korvakäytävän arvioidun tilavuuden mukaisesti.

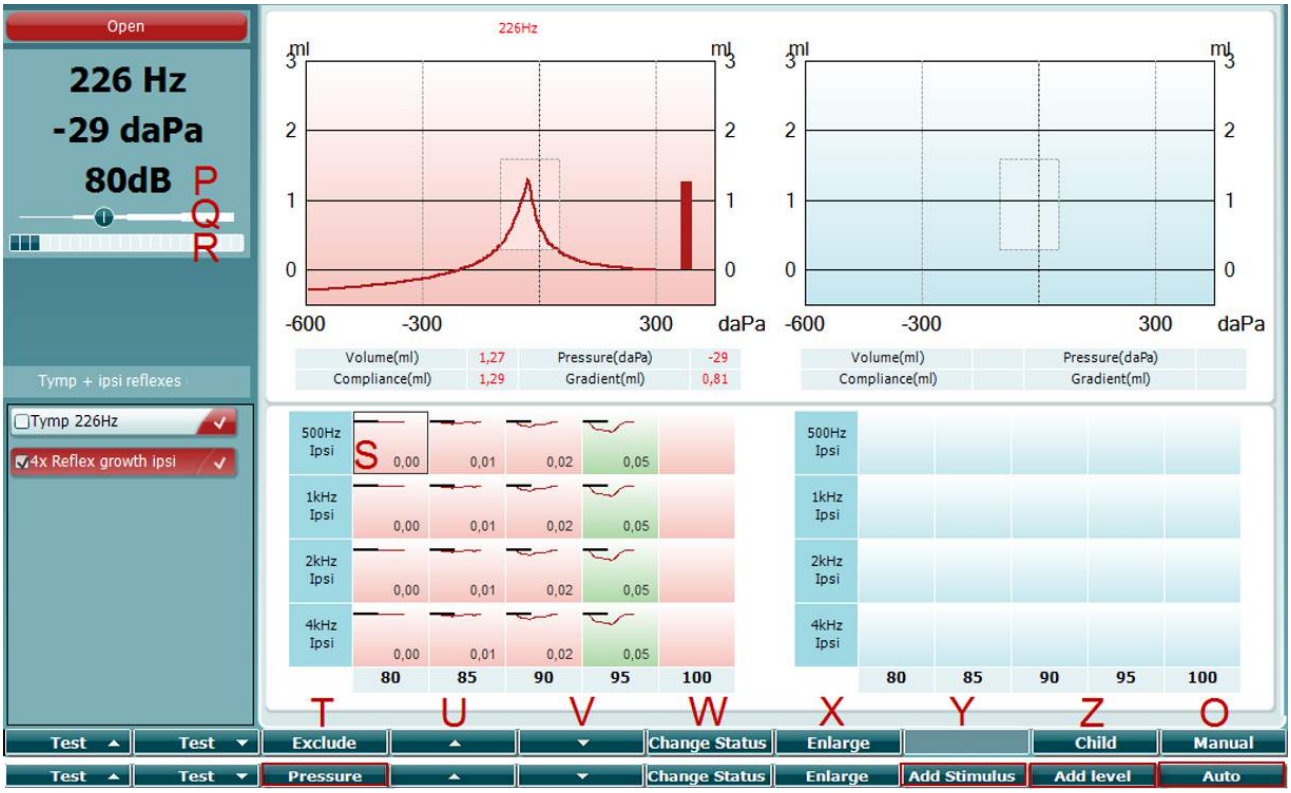
M Y-painiketta painamalla voidaan vaihtaa Y-, B- tai G-tympanogrammien katselun välillä. Parhaillaan näytetty osoitetaan isolla kirjaimella painikkeessa.

N Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaan ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

N 0 daPa -painikkeen painaminen asettaa nopeasti ympäristön paineen tavoitepaineeksi ja palauttaen takaisin 0 daPa -arvoon. Toiminto on saatavissa vain manuaalisessa tilassa (O).

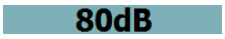
O Aktivoimalla manuaalinen tila tympanogrammitestissä paine voidaan asettaa manuaalisesti pyörällä (19). Käynnistä ja pysäytä tallennus manuaalisessa tilassa painamalla säädintä (22). Manuaalinen tila sammutetaan ja automaattiseen testaukseen palataan painamalla Auto-painiketta.

3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö



Ohjelmanäppäinten yläpalkki osoittaa toiminnon automaattitilassa ja alapalkki osoittaa ohjelmanäppäinten toiminnon manuaalisessa tilassa.

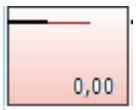
O Aktivoimalla manuaalinen tila refleksi-testissä voidaan suorittaa yksi refleksimittaus kerrallaan ja vaihtoehtoisesti paine, jossa refleksi mitataan, voidaan asettaa manuaalisesti (ks. T).



P Taso näyttää valittuna olevan refleksimittauksen (Q) aktivaattorin intensiteetin.

Q Paineen liukunäyttö näyttää, millä paineella refleksimittaukset on asetettu testattavaksi (vain manuaalisessa muodossa (O)). Liukua siirretään pitämällä paineen painiketta painettuna (ks. T) ja kääntämällä pyörää.

R Vaatimusmittari osoittaa nykyisen kompensoimattoman arvon ja sitä voidaan käyttää apuna huippupaineen asettamisessa tai huippupaineesta siirtymän asettamiseksi (vain manuaalisessa muodossa (O)).



S Nyt valittuna oleva refleksimittaus osoitetaan sen ympärillä olevalla suorakulmiolla. Refleksigrafiikassa näytetään myös numeerinen poikkeaman arvo.

T Paine voidaan asettaa manuaalisesti painetta painamalla (ks. Q) (vain manuaalisessa muodossa (O)).

Paina Exclude (Jätä pois) jättääksesi korostetun testin pois. Pois jättämisen tapahduttua, paina Include (Ota mukaan) ottaaksesi sen takaisin mukaan mittaukseen.

U Ylös-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan edelliseen refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).

V Alas-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan seuraavaan refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).

W Vaihda tila- painikkeen painaminen vaihtaa nykyisen valitun refleksin (Q) tilaa. Vihreä osoittaa refleksin olevan olemassa ja punainen/sininen osoittaa refleksin puuttuvan.

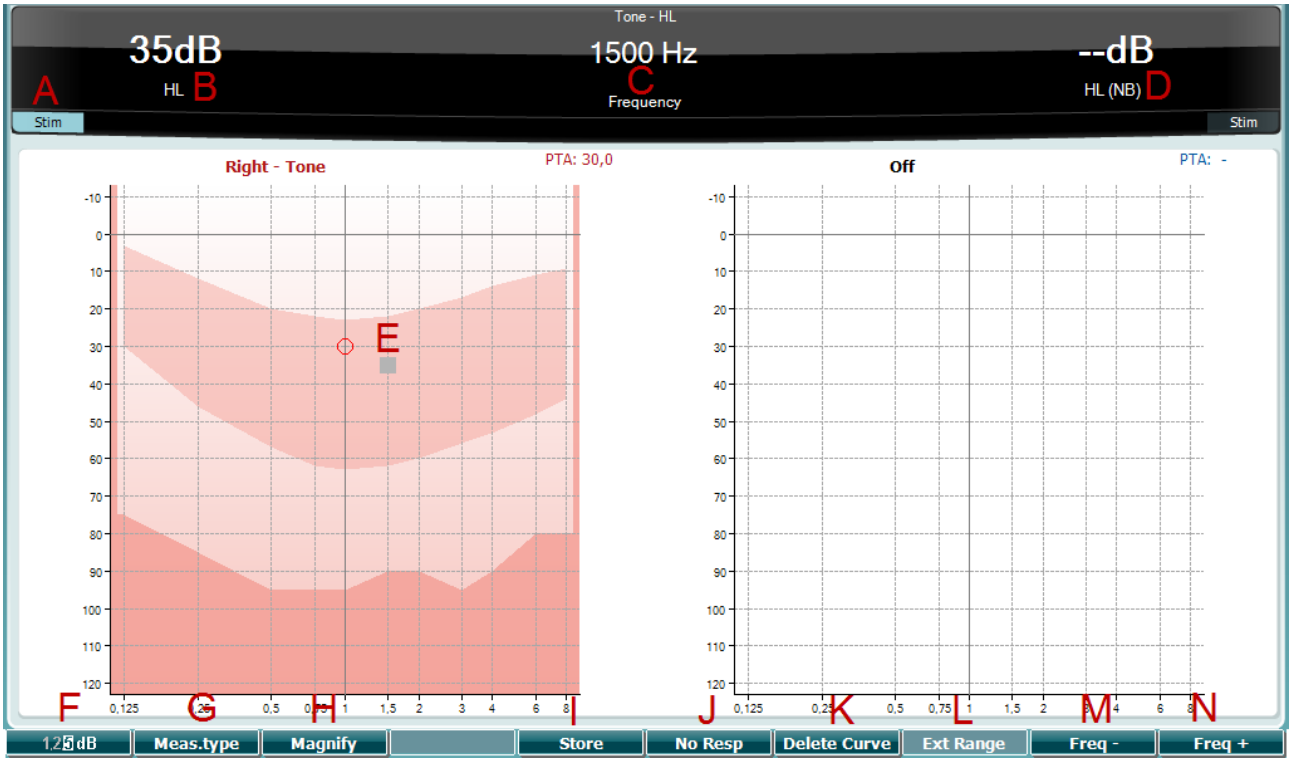
X Laajenna-painikkeen pitäminen painettuna näyttää valitun refleksin (Q) suurimmalla mahdollisella tarkkuudella.

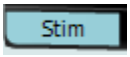
Y Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaan ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

Manuaalisessa tilassa (O) Lisää ärsyke -painike on saatavissa ja se mahdollistaa uusien refleksirivien lisäämisen.

Z Manuaalisessa tilassa (O) Lisää taso -painike on saatavissa ja se mahdollistaa lisäintensiteettien lisäämisen testiin.

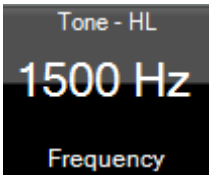
3.5.6 Audiometri-testinäyttö





A Esitä ärsyke asiakkaalle äänikytkimellä (22). Ärsykealueen valo syttyy, kun ääni esitetään.

B Tämä visualisoi ärsykeintensiteetin säätimen asetuksen, jota voidaan muuttaa kääntämällä pyörää (19).



C Mittaustyyppi (HL, MCL, UCL tai tinnitus näytetään) sekä esitystyyppi (ääni- tai pediatrinen kohina) ja testitaajuus näytetään.

D Selkeyden vuoksi toisen kanavan tiedot näytetään, vaikka AT235 ei voi sisältää käyttöoikeuksia toisen kanavan käyttöön.

E Audiogrammin osoitin visualisoi nykyisen valitun ärsyketaajuuden ja intensiteetin.

F Vaihda dB-askelkokojen välillä painamalla “1,2,5 dB” -painikkeita (4). Nykyinen askelkoko näytetään painikkeessa.

G Valitse mittaustyyppi pitämällä painettuna "Mittaustyyppi"-painiketta (5) ja käyttämällä pyörää (19).

	H	Lisää intensiteettiä ja taajuutta painamalla "Suurenna"-painiketta (6) ja taajuuspainikkeita (B, C ja D).
	I	Tallenna audiogrammin pisteet painamalla "Tallenna"-painiketta (8).
	J	Tallenna audiogrammin ei vastetta -pisteet painamalla "Ei vastetta"-painiketta (9).
	K	Poista nykyisen mittaustyypin käyrä painamalla "Poista käyrä" -painiketta (10).
	L	Ota käyttöön kuulokkeiden laajennettu intensiteettialue painamalla "Jatka aluetta" -painiketta (11).
	M	Pienennä testitaajuutta painamalla "Taajuus -"-painiketta (12).
	N	Suurenna testitaajuutta painamalla "Taajuus +"-painiketta (13).

3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys

Käynnistyksen jälkeen AT235 on heti valmis automaattisesti aloittamaan mittauksen, kun se havaitsee, että sondi on korvassa. Kun sondi on korvassa, testi voidaan pysäyttää (tai laittaa taukotilaan) manuaalisesti ja käynnistää uudestaan painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22) tai painamalla Sondi-painiketta. Kun sondi on pois korvasta, testi voidaan pysäyttää (kuten taukotilaan laittaen ennen sondin työntämistä paikalleen) tai käynnistää painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22). Sondi-painikkeen käyttäminen sondin ollessa pois korvasta johtaa valitun korvapuolen vaihtamiseen ja samanaikaisesti automaattisen käynnistystoiminnon palauttamiseen tarvittaessa.

3.5.8 Tallenna

Mene Tallenna-näyttöön painamalla Tallenna-painiketta (17).

Valitse asiakas luettelosta pyörällä (19) ja vahvista, että valitun asiakkaan tiedot tallennetaan painamalla Enter- (22) tai Tallenna-painiketta (13). Ennen istunnon tallentamista on mahdollista muokata olemassa olevaa asiakasta tai luoda uusi asiakas painamalla Muokkaa-painiketta (5) tai Uusi-painiketta (6). Asiakkaan tietojen antaminen tehdään seuraavasti:

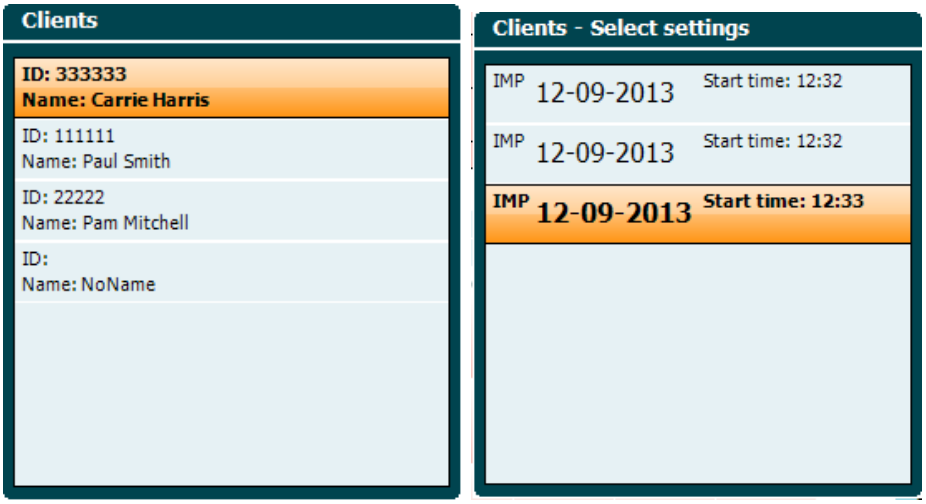
Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan tunnusnumeron henkilötunnuksen tallentamiseen. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).

Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan etunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-, askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).

Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan sukunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-, askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Valmis-painiketta (13).

3.5.9 Historiaistuntojen katselu

Paina Asiakkaat-painiketta (16) ja vieritä asiakkaiden välillä pyörällä (19). Valitse asiakas painamalla Valitse-painiketta (13) ja esiin tulee luettelo saatavissa olevista istunnoista. Käytä pyörää (19) uudestaan valittavan istunnon valitsemiseksi. Katso historiaistunto erillisessä ikkunassa painamalla Katso -painiketta (13).



Selaa istunnon testejä Seuraava-painikkeella (13). Palaa testinäyttöön painamalla Takaisin-painiketta kolme kertaa.

3.6 Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa)

NOTICE

3.6.1 Tietokoneen virtamääritykset

Jos tietokone siirtyy lepotilaan tai valmiustilaan, ohjelmisto saattaa kaatua, kun tietokone palaa takaisin käyttötilaan. Siirry käyttöjärjestelmäsi Käynnistys-valikosta kohtaan **Control Panel (Ohjauspaneeli)** | **Power Options (Virranhallinta-asetukset)** ja muuta kyseiset asetukset.

3.6.2 Käynnistys OtoAccess™ -ohjelmasta käsin

Ohjeita OtoAccess™-tietokannassa työskentelystä on OtoAccess™-käyttöohjeessa.

3.6.3 Käynnistys Noah 4:stä käsin

Diagnostiikka-ohjelmiston käynnistäminen Noah 4:stä käsin:

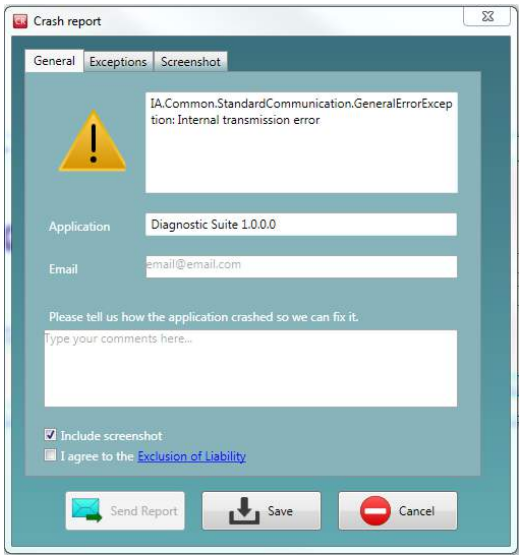
1. Avaa Noah 4.
2. Etsi ja valitse haluamasi potilas.
3. Jos potilasta ei ole vielä lisätty luetteloon:
    - Napsauta **Lisää uusi potilas** -kuvaketta
    - Täytä vaaditut kentät ja valitse **OK**
4. Napsauta **Diagnostiikka-ohjelmistomoduulin** kuvaketta näytön yläosassa .

Tarkempia ohjeita tietokannassa työskentelystä on Noah 4:n käyttöohjeessa.

3.6.4 Virheraportti

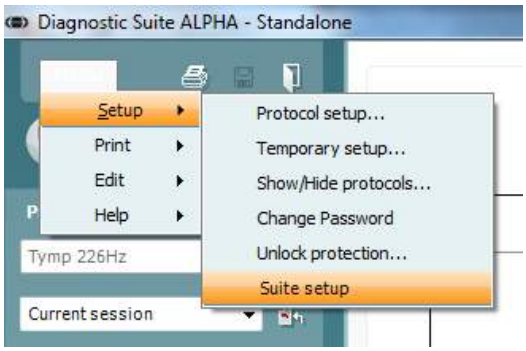
Mikäli Diagnostiikka-ohjelmisto kaatuu ja järjestelmä pystyy kirjaamaan virhetiedot, avautuu testinäytössä virheraportti-ikkuna (kuten alla). Virheraportti antaa Interacousticsille tietoa virheilmoituksesta, ja käyttäjä voi auttaa ongelman ratkaisemisessa kertomalla, mitä toimintoa suoritettiin ohjelman kaatuessa. Ohjelmasta otettu kuvakaappaus voidaan myös lähettää.

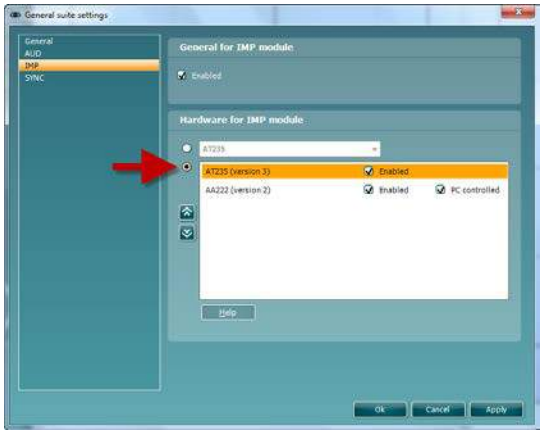
"I agree to the Exclusion of Liability (Hyväksyn vastuun raukeamisen)" -valintaruutu täytyy olla valittuna, jotta virheraportti voidaan lähettää internetin kautta. Internet-yhteyden puuttuessa virheraportti voidaan tallentaa erilliselle levylle ja lähettää toisesta tietokoneesta, jossa on internet-yhteys.



3.6.5 Laitteiden asennus

Valitse Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus… yleisten ohjelmistoasetusten avaamiseksi.





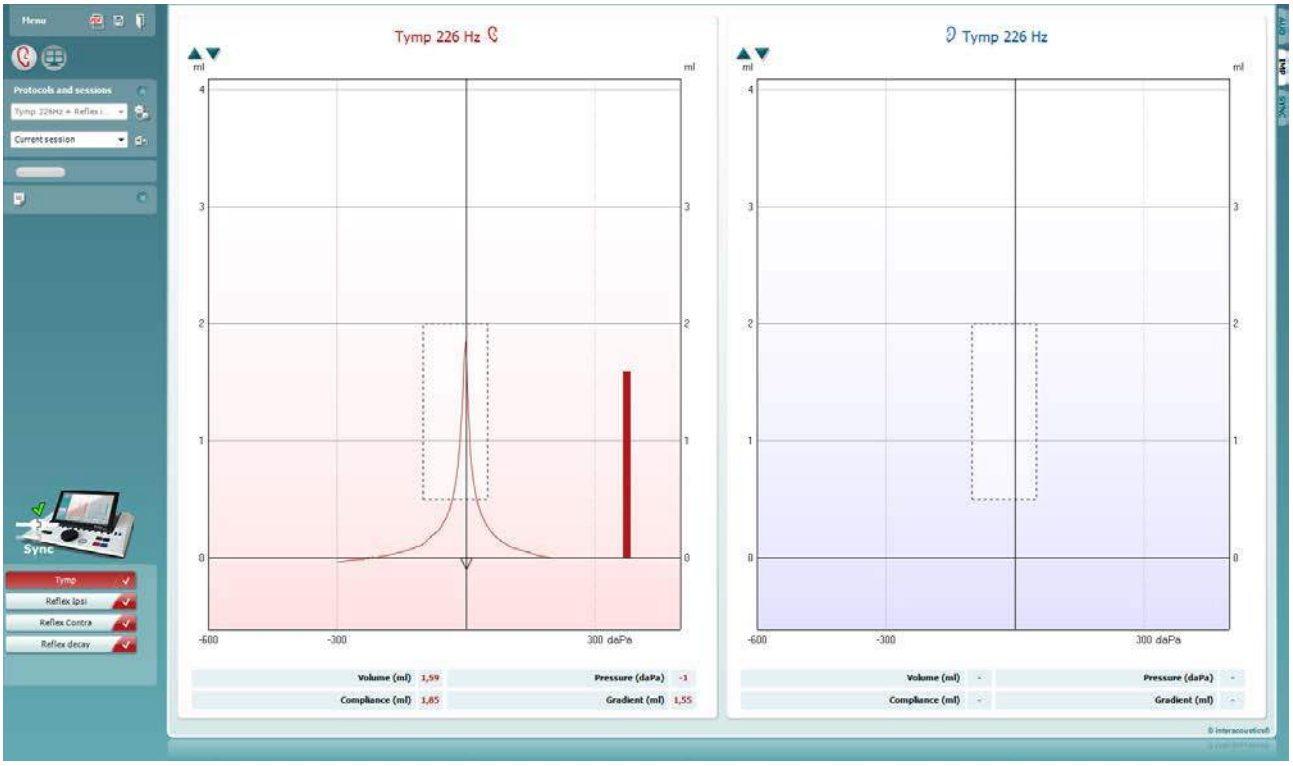
Tärkeää: Varmista sekä AUD-moduulissa että IMP-moduulissa, että valitset “AT235 (version 3)” (ei “AT235”, joka viittaa vanhaan versioon).

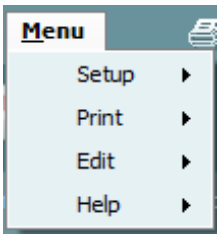
3.7 käyttäminen Sync tila

Synkronointitila mahdollistaa yhdellä napsautuksella tiedonsiirron. Kun painat Tallenna istunto instrumentin, istunto automaattisesti siirretään Diagnostic Suite. Aloita sviitti kytketystä.

3.7.1 IMP-Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston Imp-välilehdellä:





Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Asetukset, Tulosta, Muokkaa ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.

tai

Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).

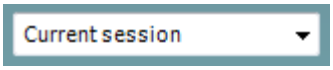
Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.

Tallenna ja Poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.

Toggle Ear (Vaihtele korvaa) vaihtaa oikeasta korvasta vasempaan ja päin vastoin.

Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.

Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.



Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.

Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä.

Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

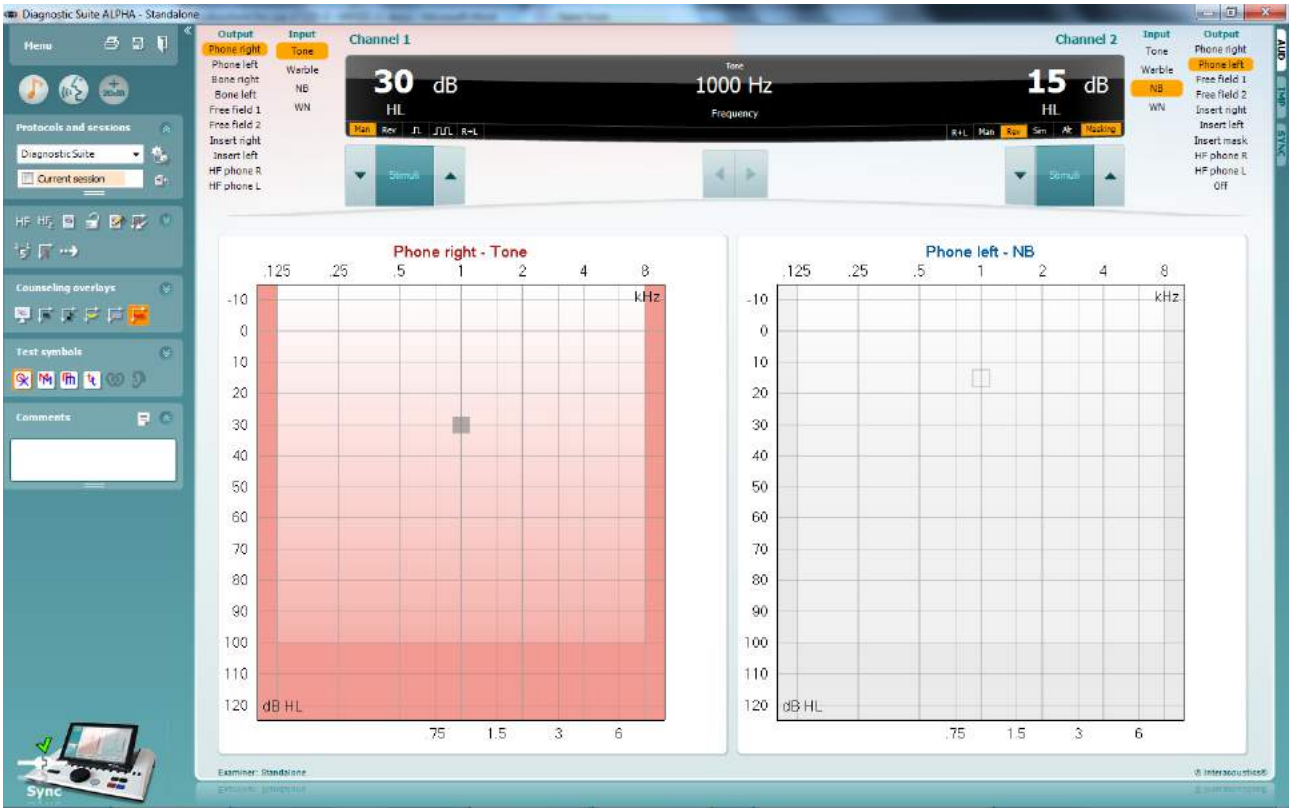
Protokollaluettelossa näkyvät kaikki valittuun protokollaan kuuluvat testit. Testinäytön alueella näkyvä testi on korostettu sinisellä tai punaisella valitusta korvasta riippuen.

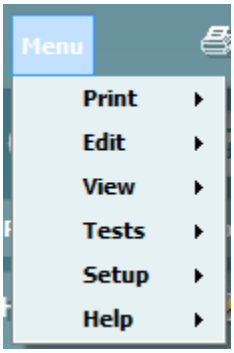
Jos protokolla sisältää enemmän testejä kuin ikkunaan mahtuu, näkyviin tulee vierityspalkki.

Valkoinen valintamerkki ilmaisee, että ainakin osa testin tiedoista on tallennettu muistiin.

3.7.2 AUD:n Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston AUD-välilehdellä:





Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Tulosta, Muokkaa, Näytä, Testit, Asetukset ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetukset | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.

tai

Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).

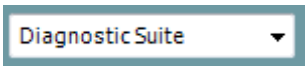
Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.

Tallenna ja poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.

Äänestesti näyttää audiogrammin.

Puhetesti näyttää puhegrafiikan tai puhetaulukon.

Laajennettu alue sallii käytettävien kuulokkeiden korkeimpien intensiteettien käyttämisen.



Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.

Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.

Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.

Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Yksittäinen audiogrammi -painike näyttää sekä oikean että vasemman puolen tiedot yhdessä audiogrammissa.

Synkronoi kanavat -painike lukitsee kanavan 2 kanavaan 1 siten, että kanavien välinen intensiteettiero säilyy vakiona.

Muokkaustila -painikkeesta pääsee audiogrammiin napsauttamalla hiirtä.

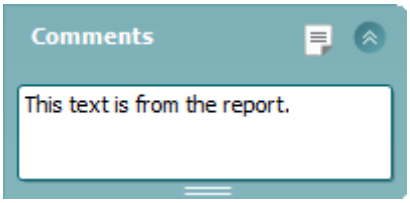
Hiirellä ohjattu audiometri -painike mahdollistaa ärsykkeen esityksen ja tallennuksen hiirellä audiogrammissa.

dB-askelkoko -painike mahdollistaa vaihdon 1, 2 ja 5 dB askelkoon välillä.

Piilota peittämätön kynnys -painike mahdollistaa peittämättömien kynnysten näytön tai piilottamisen kynnyksille, joilla on peitetty kynnys.

Siirto-painike mahdollistaa tietokonenäytön päivityksen tiedoilla, jotka ovat parhaillaan saatavissa AT235-laitteen audiometrimoduulissa.

Counselingnäkymät voidaan aktivoida erillisessä **potilasmonitorissa**. Foneemit, ääniesimerkit, puhebanaani, vaikeusasteen ilmaisin ja testattavissa olevat maksimiarvot ovat saatavissa näkymissä.



Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä. Muistiinpanot voidaan myös lukea tai kirjoittaa valkoiseen tilaan

Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

3.7.3 Synkronointi-välilehti

Jos AT235-laitteeseen on tallennettu useita istuntoja (yhden tai usean potilaan kohdalle), Synkronointi-välilehteä on käytettävä. Alla olevassa näyttökuvassa näkyy diagnostiikkaohjelma ja avoin SYNC (Synkronointi) -välilehti (AUD- ja IMP-välilehtien alla oikeassa yläkulmassa).

Synkronointi-välilehti tarjoaa seuraavat mahdollisuudet:

Asiakkaan lataaminen -kohdassa ladataan asiakkaita tietokannasta (Noah tai OtoAccess) AT235-laitteeseen. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.

Istunnon lataaminen -kohdassa ladataan AT235-laitteen muistiin tallennettuja istuntoja (audiogrammi- ja/tai tympanometri-istuntoja) Noahiin, OtoAccessiin tai XML:ään (jälkimmäinen kun diagnostiikkaohjelma suoritetaan ilman tietokantaa).

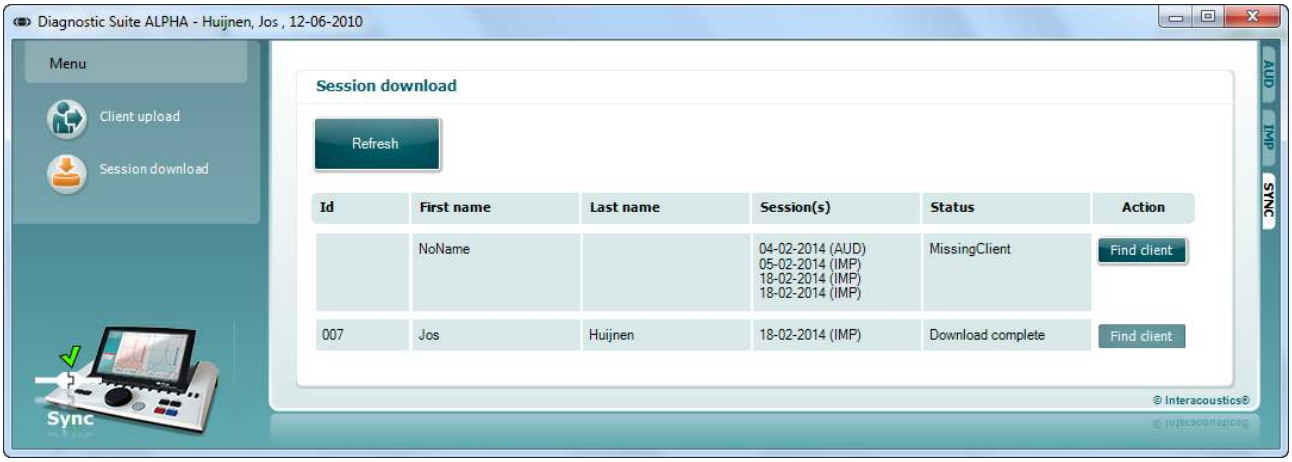
3.7.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen)

Seuraavassa näyttökuvassa näkyy asiakkaan latauksen näyttö:

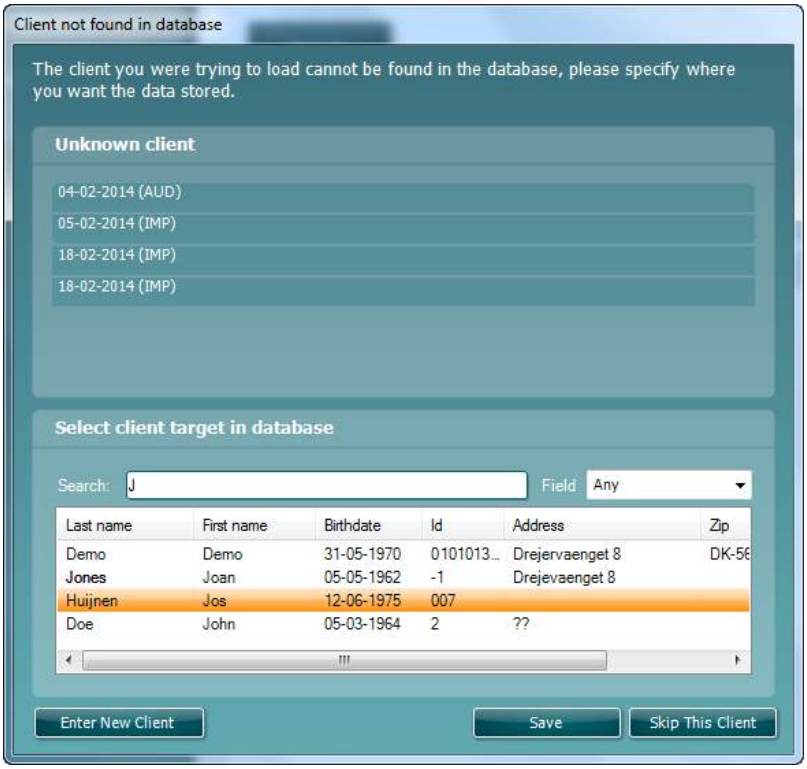
- Vasemmalla puolella voit etsiä asiakasta tietokannasta erilaisia hakukriteerejä käyttäen tietokantaan siirtämiseksi. Voit siirtää (ladata) asiakkaan tietokannasta AT235-laitteen sisäiseen muistiin Lisää-painikkeella. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.
- Oikealla puolella ovat näkyvissä tällä hetkellä AT235:n sisäiseen muistiin (laitteistoon) tallennetut asiakkaat. Voit poistaa kaikki asiakkaat tai yksittäisiä asiakkaita Poista kaikki- tai Poista-painikkeilla.

3.7.5 Istunnon lataaminen

Seuraavassa näyttökuvassa näkyy istunnon latauksen näyttö:



Painettaessa Etsi asiakas -painiketta alla esitetyn mukainen ponnahdusikkuna tulee esiin. Asiakas voidaan löytää tästä ikkunasta. Aloita tämän asiakkaan istuntojen tietojen lataaminen tietokantaan painamalla Tallenna-painiketta.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Rutiinitarkistukset (subjektiiviset testit)

Rutiinitarkastuksia suositellaan tehtäväksi viikoittain täysimääräisinä kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Yleistä

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Sen jälkeen tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön laitteiden väliset liitännät, kaikki kytkentärasian (äänihuoneen seinä) liitäntäjohtimet, kärjet ja liitäntäyhteydet ja näitä tulee tarkastella mahdollisina keskeytyksen tai virheellisen kytkennän lähteinä. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi huonompi kuin laitteen ollessa käytössä.

1) Puhdista ja tarkasta audiometri ja sen lisävarusteet.

2) Tarkista kuuloketyynyt, pistokkeet, johdot ja lisätarvikkeiden johdot kulumien ja vaurioiden varalta. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.

3) Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan verran. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee määritetyt asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen.

4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvibraattorin sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.

5) Tarkista, että audiometrin antotaso on kutakuinkin oikein sekä ilma- että luujohtumisessa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.

6) Tarkista korkealla tasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohtumisessa ja 40 dB:n tasolla luujohtumisessa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, ettei ole säröä ja naksahduksia jne.

7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohtimesta, ettei ole säröä ja epäsäännöllisyyksiä. Tarkista, ettei pistokkeissa ja johtimissa ole epäsäännöllisyyksiä.

8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat paikallaan ja hyvin kiinni ja että ilmaisimet toimivat oikein.

9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.

10) Kuuntele alhaisilla tasoilla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänet otetaan käyttöön.

11) Tarkista, että herkkyyden säätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyyden säätimissä, joita on tarkoitettu käytettävän ääntä syötettäessä, ei esiinny sähköistä tai mekaanista ohinaa.

12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.

13) Tarkista koehenkilön viestintä- ja puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoiminnossa käytetyt, mikäli mahdollista.

14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvibraattorin pannan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti mutta eivät ole liian löysiä.

15) Tarkista vastamelukuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

4.2 Yleiset huoltotoimenpiteet

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Noudata paikallista parasta käytäntöä ja turvallisuusohjeita, jos saatavissa
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovisuppilot ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniputkien ja kumiosien kanssa

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille

Toimenpide

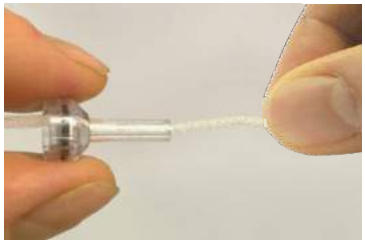
- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, ettei kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin pääse kosteutta.

4.3 Sondin kärjen puhdistaminen

Diagnostinen sondi **Kliininen sondi**

1. vaihe: Kierrä irti sondisuojus ja poista sondin kärki.

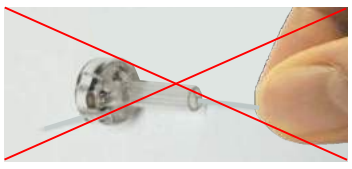
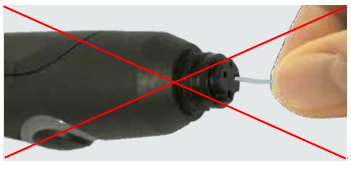
2. vaihe: Kierrä puhdistusharjan jäykkä pää yhteen putkista sisäpuolelta käsin. Vedä puhdistuslanka kokonaan sondikärjen putken läpi. Puhdista kaikki kolme putkea. Hävitä lanka käytön jälkeen.



3. vaihe: Vaihda puhdistettu kärki.

4. vaihe: Kokoa sondi uudelleen.

Huomautus: Työnnä puhdistusharja vain sisäpuolelta ulospäin, tämä varmistaa, että lika työnnetään pois sondista sondiin sisään työntämisen sijaan. Se myös suojaa tiivisteen vaurioitumiselta. Älä koskaan puhdista sondin reikien sisäpuolta.

4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansa pitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleen säätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on myös lähetettävä, jos laite on aiheuttanut potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai vakavan vamman).

4.5 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AT235-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

4.6 Säännöllinen kalibrointi

Säännöllisen kalibroinnin vähimmäisvaatimukset:

Kalibrointi vähintään kerran vuodessa.

Kaikkien kalibrointien tiedot on säilytettävä tiedostossa.

Uudelleenkalibrointi on suoritettava sen jälkeen kun:

1) Määritetty aikaväli on kulunut (enintään 12 kuukauden jakso).

2) Kun määritetty käyttötuntimäärä on saavutettu. Tämä perustuu laitteen käyttöön ja ympäristöön audiometrin omistajan pyynnöstä. Tyypillisesti se on 3 - 6 kuukautta laitteen käyttömäärästä riippuen.

3) Kun audiometri tai kuuloke on altistunut iskulle, tärinälle, on tapahtunut laitehäiriö, tai on suoritettu korjaus tai osan vaihto, joka voi mahdollisesti vaikuttaa audiometrin kalibrointiin.

4) Aina kun käyttäjän havainnot tai potilastulokset vaikuttavat olevan tulosta audiometrin kyseenalaisesta toiminnasta.

Vuotuinen kalibrointi:
On suositeltavaa, että vuotuisen kalibroinnin suorittaa koulutettu henkilö / pätevä laboratorio, joka tuntee ja on ajan tasalla koskien relevantteja ANSI/ASA- ja/tai IEC-vaatimuksia ja laitteen teknisiä tietoja. Kalibrointitoimenpide validoi kaikki relevantit ANSI/ASA ja/tai IEC-standardeissa annetut suorituskykyvaatimukset.

5 Tekniset tiedot

5.1 Tekniset tiedot, AT235

Yleistä		
Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1, Luokka I, Tyypin B sovelletut osat
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedanssi:	IEC 60645-5 (2004) / ANSI S3.39 (2012), tyyppi 1
	Audiometri:	IEC60645-1 (2012) / ANSI S3.6 (2010), tyyppi 4
Käyttöympäristö:	Lämpötila:	15...35 °C
	Suhteellinen kosteus:	30–90 %
	Ympäristön paine:	98–104 kPa
	Lämpenemisaika:	1 minuutti
Kuljetus ja säilytys:	Säilytyslämpötila: Kuljetuslämpötila: Suht. kosteus:	0...50 °C –20...50 °C 10–95 %
Sisäinen paristo		CR2032 3V, 230 mAh, Li. Ei käyttäjän huollettavissa
PC-ohjaus:	USB:	Tulo/lähtö tietokoneliikennettä varten. Tiedot voidaan lähettää ja tallentaa tietokoneelle ja tallentaa OtoAccess™-ohjelmaan (vaatii diagnostiikkaohjelman synkronointimoduulin).
Lämpökirjoitin (lisävaruste):	Tyyppi: MPT-III	MPT-III-lämpötulostin, tulostuspaperi rullissa. Tulostus käskystä USB:n kautta
Virtalähde	UE60	Käytä vain määritettyä UE60-tyyppistä virtalähdettä Tulo: 100–240 VAC 50–60 Hz, 1,5 A Lähtö: 24,0 VDC
Mitat	K x L x P	29 x 38 x 7,5 cm
AT235-laitteen paino		2,5 kg

Impedanssin mittausjärjestelmä		
Sondin ääni:	Taajuus: Taso:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; puhtaat äänet; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Ilmanpaine:	Ohjaus: Ilmaisin: Alue: Paineen rajoitus: Pumpun nopeus:	Automaattinen. Mitattu arvo näkyy graafisessa näytössä. –600 – +400 daPa. ±5 % –750 daPa ja +550 daPa. Automaattinen, nopea 300 daPa/s, keskitaso 200 daPa/s, hidas 100 daPa/s, hyvin hidas 50 daPa/s.
Joustavuus:	Alue:	0,1–8,0 ml sondin taajuudella 226 Hz (korvan tilavuus: 0,1–8,0 ml) ja 0,1–15 mmho, sondin ääni 678, 800 ja 1 000 Hz. Kaikki ±5 %
Testityypit:	Tympanometria	Automaattinen, jossa käyttäjä voi ohjelmoida käynnistys- ja pysäytyspaineen asetustoiminnossa. Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Korvatorvitoiminto 1 – ei-puhjennut tärykalvo	Williams-testi
	Korvatorvitoiminto 2 – puhjennut tärykalvo	Toynbee-testi
	Korvatorvitoiminto 3	Jatkuva sensitiivinen impedanssimittaus

	– avoin korvatorvi	
Refleksitoiminnot		
Signaalilähteet:	ääni – kontra, refleksi:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	Ääni – ipsi, refleksi:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	NB-ääni – kontra, refleksi	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-ääni – ipsi, refleksi	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Ärsykkeen kestoaika:	750 ms
	Refleksi-hyväksyntä	Säädettävissä alueella 2–6 % tai 0,05–0,15 ml:n muutos korvakäytävän tilavuudessa.
	Välit	1 dB:n askelkokoon.
	Enimmäisintensiteetti	90, 100, 120 dBHL.
Lähdöt:	Vastakuuloke:	TDH39-kuuloke, DD45-kuuloke, CIR-insertti ja/tai EARtone 3A -insertti refleksimittauksiin.
	Ipsi-kuuloke:	Refleksimittausten sondijärjestelmään sisältyvä mittauskuuloke.
	Sondiliitäntä	Sähköisen tai ilmajärjestelmän liitäntä sondiin.
Testityypit:	Manuaalinen refleksi	Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Automatisoitu refleksi	Yksittäiset intensiteetit Refleksin kasvu
	Refleksin vaimentuminen	Automaattinen, 10 dB yli kynnysarvon ja manuaalisesti ohjattu ärsykkeiden kesto 10 s.
	Refleksin latenssi	Automoitu, ensimmäiset 300 ms ärsykkeen alkamisesta.

Audiometritoiminnot		
Signaalit:	Taajuudet Hz:	Intensiteetit dB HL:
	125	–10 – 70
	250	–10 – 90
	500	–10 – 100
	1000	–10 – 100
	2000	–10 – 100
	3000	–10 – 100
	4000	–10 – 100
	6000	–10 – 100
	8000	–10 – 90
Testityypit	Automaattinen kynnysmääritys (muokattu Hughson Westlake) Automaattisen testin kesto 1–2 s, säätö 0,1 s:n välein	

5.2 Kalibrointiominaisuudet

<table>
<tr><td>Kalibroidut kuulokkeet:</td><td>Vastakuuloke:</td><td>Telephonics TDH39/DD45 4,5 N,0,5 N staattisella voimalla ja/tai EARtone 3A ja/tai CIR-inserttikuuloke</td></tr>
<tr><td></td><td>Sondijärjestelmä:</td><td>Ipsilateraalinen kuuloke: on integroitu sondijärjestelmään</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Sondin taajuuslähetin ja -vastaanotin sekä paineanturi on integroitu sondijärjestelmään</td></tr>
<tr><td>Tarkkuus:</td><td>Yleistä</td><td>Laite on valmistettu ja kalibroitu määrättyjen standardien sallittujen poikkeamien sisälle:</td></tr>
<tr><td></td><td>Refleksitaajuudet:</td><td>±1 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Kontralateraalinen refleksi ja audiometrin äänitasot:</td><td>3 dB 250 – 4 000 Hz:lle ja 5 dB 6 000 – 8 000 Hz:lle</td></tr>
<tr><td></td><td>Ipsilateraalisen refleksin äänitasot:</td><td>5 dB 500 – 2 000 Hz:lle ja +5/-10 dB 3 000 – 4 000 Hz:lle</td></tr>
<tr><td></td><td>Paineen mittaus:
Vaatimustenmukaisuuden mittaus:</td><td>5 % tai 10 daPa, näistä suurempi

5 % tai 0,1 ml, näistä suurempi</td></tr>
<tr><td>Ärsykkeen hallinta:</td><td>Refleksit:</td><td>ON-OFF-suhde ≥ 70 dB
Nousuaika = 20 ms
Laskuaika = 20 ms
Painotettu SPL Off-tilassa = 31 dB</td></tr>
<tr><td colspan="3">Impedanssin kalibrointiominaisuudet</td></tr>
<tr><td>Sondin ääni</td><td>Taajuudet:</td><td>226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %</td></tr>
<tr><td></td><td>Taso:</td><td>85 dB SPL 1,5 dB mitattu IEC 60318-5 akustisessa liittimessä. Taso on sama kaikille mittausalueen äänenvoimakkuuksille.</td></tr>
<tr><td></td><td>Särö:</td><td>Enint 1% THD</td></tr>
<tr><td>Määräystenmukaisuus</td><td>Alue:</td><td>0,1–8,0 ml</td></tr>
<tr><td></td><td>Lämpötilariippuvuus:</td><td>–0,003 ml/C</td></tr>
<tr><td></td><td>Paineriippuvaisuus:</td><td>–0,00020 ml/daPa</td></tr>
<tr><td></td><td>Refleksiherkkyys:
Refleksin artefaktitaso:</td><td>0,001 ml on alin havaittavissa oleva tilavuuden muutos
≥95 dB SPL (mitattu liittimessä 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml kovaseinäisissä onteloissa).</td></tr>
<tr><td></td><td>Ajalliset refleksiominaisuudet:
(IEC60645-5, lauseke 5.1.6)</td><td>Alkulatenssi = 35 ms (5 ms)
Nousuaika = 42 ms (5 ms)
Päätelatenssi = 23 ms (5 ms)
Laskuaika = 44 ms (5 ms)
Ylitys = enint. 1 %
Alitus = enint. 1 %</td></tr>
<tr><td>Paine</td><td>Alue:</td><td>Asetuksessa voidaan valita arvoja väliltä –600 – +400 daPa.</td></tr>
<tr><td></td><td>Turvallisuusrajat:</td><td>–750 daPa ja +550 daPa, 50 daPa</td></tr>
<tr><td>Barometrinen paine</td><td>Barometrisen paineen muutokset vaikuttavat impedanssin mittaukseen määritetyllä alueella (97 300 – 105 300 pascalia).</td><td>Admittanssi voi vaihdella alueella: ± 4 %

Paineen tarkkuus on: ±10 daPa tai 10 %, näistä suurempi.</td></tr>
<tr><td>Korkeus merenpinnasta</td><td colspan="2">Käytetty painesensori on differentiaali-/mittarityyppiä, mikä tarkoittaa, että se mittaa paine-eron, joten korkeus merenpinnasta ei vaikuta siihen.
<table>
<tr><th>Sondin äänet</th><th>0 metriä</th><th>500 metriä</th><th>1000 metriä</th><th>2000 metriä</th><th>4000 metriä</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Paineen tarkkuus on: ±10 daPa tai 10 %, näistä suurempi.

Jotta lämpötilan, barometrisen paineen, kosteuden ja korkeuden vaikutus olisi mahdollisimman pieni, on aina suositeltavaa kalibroida laite paikallisesti.</td></tr>
<tr><td>Lämpötila</td><td colspan="3">Lämpötila ei teoriassa vaikuta impedanssin laskentaan, mutta se vaikuttaa elektronisiin piireihin. Tämä lämpötilan vaikutus määritetyllä lämpötila-alueella (15–35 °C) voi olla:

Admittanssi voi vaihdella alueella: ± 5 %, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, näistä suurin.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Refleksin kalibrointistandardit ja spektrominaisuudet:</td></tr>
<tr><td>Yleistä</td><td colspan="3">Ärsykkeen ja audiometrin signaalien määritykset noudattavat standardia IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Vastakuuloke</td><td>Puhdas ääni:</td><td colspan="2">ISO 389-1 TDH39:lle ja ISO 389-2 CIR:lle.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laajakaista (WB) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass (LP) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 500 – 1 600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Korkea läpäisy (HP) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 10 KHz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td>Ipsilateraalinen kuuloke</td><td>Puhdas ääni:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi.</td></tr>
<tr><td></td><td>Laajakaista (WB) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Low Pass (LP) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 500 Hz – 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Korkea läpäisy (HP) -ääni:
Spektrominaisuudet:</td><td colspan="2">Interacoustics-standardi
Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa</td></tr>
<tr><td></td><td>Tasoihin liittyvää tietoa:</td><td colspan="2">Todellinen äänen paine tärykalvossa riippuu korvan tilavuudesta.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Artefaktien riskit korkeammilla ärsyketasoilla refleksimittauksissa ovat vähäisiä eivätkä aktivoi refleksin tunnistusjärjestelmää.</td></tr>
</table>

Ärsykkeen kalibroinnin ohjearvot

	Taajuus	Viitteellinen vastaava kynnysäänitaso (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Ipsi-ärsykkeen tasojen poikkeama eri korvakäytävän tilavuuksille Vastaa IEC 126 -liittimellä suoritettuun kalibrointiin [dB]		Äänen vaimennusarvot TDH39/DD45-kuulokkeille MX41/AR- tai PN51-pehmikkeellä [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics-standardi)	ISO 389-2 (Interacoustics-standardi)	ISO 382-2 (Interacoustics-standardi)	Interacoustics-standardi	Interacoustics-standardi	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sondi	NB Ärsykkeen korjausarvot			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

Kalibroinnissa käytettävät liitintyypit

IMP:

TDH39 ja DD45 on kalibroitu käyttämällä IEC 60318-3 -standardin mukaista 6 cc akustista liitintä. Ipsilateraalinen kuuloke ja sondin ääni kalibroidaan käyttämällä IEC 60318-5 -standardin mukaista 2 cc akustista liitintä.

Teknisiin tietoihin liittyvää tietoa

Interacoustics pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan ja niiden suoritusta. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Laitteen suorituskyky ja tekniset ominaisuudet voidaan taata vain suorittamalla laitteelle tekninen huolto vähintään kerran vuodessa. Huolto on suoritettava Interacousticsin valtuuttamassa huoltoliikkeessä.

Interacoustics antaa kaavioita ja huolto-oppaita valtuutettujen huoltoyritysten käyttöön.

Edustajiin ja tuotteisiin liittyvät kyselyt voidaan lähettää osoitteeseen:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska

Puhelin: +45 63713555
Faksi: +45 63713522
Sähköposti: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

Taajuudet ja intensiteettialueet

AT235:n maksimit IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Keski-	Ääni-		Ääni-		Ääni-		Ääni-		Ääni-	
Taajuus	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.3 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat vaikuttaa AT235-laitteeseen. Asenna AT235-laite ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.
AT235-laite on testattu EMC-säteilyn ja häiriönsiedon osalta erillisenä AT235-laitteena. Älä käytä AT235-laitetta muiden sähkölaitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos vierellä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta ko. yhdistelmässä.
Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa SÄTEILYN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemiseen laitteessa.
On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen säteily

AT235 **on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.** AT235-laitteen **asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.**

Häiriötesti	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - opastus**
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	AT235 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	AT235 sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset emissiot IEC 61000-3-2	Noudattaa A-luokan kategoria	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Suositeltu välimatka kannettavan ja mobiilikäyttöisen radiotaajuusviestintälaitteen ja AT235-laitteen **välillä.**

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. AT235-laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja mobiilin radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimet) ja AT235-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti, viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho **[W]**	**Välimatka lähettimen taajuuden mukaan** **[m]**		
	150 kHz - 80 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz. $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Lähettimien, joiden enimmäistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W).

Huomio 1 80 MHz ja 800 MHZ: huomioidaan korkeampi taajuusväli.

Huomio 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AT235-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testi Taso**	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö-opastus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosketus +8 kV ilma	+6 kV kosketus +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Piikki IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä 40% *U*T (60% pudotus *U*T) / 5 sykliä 70% *U*T (30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 5 s.	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä < 40% *U*T (>60% pudotus *U*T) / 5 sykliä < 70% *U*T (>30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen. Jos AT235-laitteen käyttäjän täytyy jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, AT235-laitteen virtalähteeksi suositellaan keskeytymätöntä virtalähdettä tai laitteen paristoa.
Taajuus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.

Huomaa: *U*T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuniteetti

AT235 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AT235-laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601 testitaso	Noudattavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
			Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä AT235-laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suositeltu etäisyys $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz. 4 $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz.
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz.	3 Vrms	Jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W) ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Säteillyt radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz.	3 V/m	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet - sähkömagneettisessa mittauksessa, (a) tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso (b) Häiriötä voi tapahtua seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä:

HUOMIO1 80 MHz ja 800 MHZ taajuudella korkeampi taajuusalue on voimassa

HUOMIO2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.

(a) Kiinteiden lähettimien kenttävahvuuksia, esim. tukiasemat radio (matkapuhelin/langaton) puhelimille ja LM-radiopuhelimille, amatööriradiot, AM ja FM radiolähetykset, ei voida teoriassa ennakoida tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta radiotaajuuslähettimien vuoksi. Jos mitattu kenttävoimakkuus AT235-laitteen käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, AT235-laitetta tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. AT235-laitteen kääntämistä tai siirtämistä.

(b) Taajuusalueen 150 kHz– 80 MHz kenttävoimakkuus tulee olla alle 3 V/m.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain yhtä seuraavista lisätarvikkeista:

OSA	VALMISTAJA	MALLI
Virtalähdeyksikkö UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Kliininen sondi	Interacoustics	Kliininen sondijärjestelmä 1077
Diagnostinen sondi	Interacoustics	Diagnostinen sondijärjestelmä 1077
DD45C-vastakuuloke DD45C-vastakuuloke P3045	Interacoustics	DD45C
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia yksittäinen vasta-EARTone 3A minipistokkeella	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45-audiometrikuulokkeet P3045	Interacoustics	DD45
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	Interacoustics	IP30

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos käytetään alla määritettyjä kaapelityyppejä ja kaapelien pituuksia:

Kuvaus	Pituus	Suojattu?
Sähköjohto	2,0m	Suojaamaton
USB-kaapeli	2,0m	Suojattu
Kliininen sondi	2,0m	Suojaamaton
Diagnostinen sondi	2,0m	Suojaamaton
DD45C-vastakuuloke P3045	0,4m	Suojattu
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia, yksittäinen vastakuuloke	0,5m	Suojattu
DD45-audiometrikuuloke P3045	0,5m	Suojattu
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	0,5m	Suojattu

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:	
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4	

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: Quantity:

_____ _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.

Kasutusjuhised - ET

AT235

Interacoustics

D-0115566-B – 2017/05

Sisukord

1 Sissejuhatus 1
1.1 Käesolevast juhendist 1
1.2 Sihtotstarve 1
1.3 Impedantsaudiomeetria läbiviimise vastunäidustused 1
1.4 Tootekirjeldus 2
1.5 Hoiatustest ja ettevaatusabinõudest 3

2 Unpacking and Installation 5
2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine 5
2.2 Tähistused 6
2.3 Tähtsad ohutusjuhised 7
2.4 Ühendused 9
2.5 Kalibreerimisõõnsused 9
2.6 Sondisüsteemi vahetamine 10
2.7 Ettevaatusabinõud AT235 ühendamisel 11
2.8 Litsents 12

3 Kasutusjuhised 13
3.1 Kõrvaotsikute käsitsemine ja valimine 14
3.2 AT235 sisse- ja väljalülitamine 14
3.3 Sondi olek 15
3.4 Standardse ja kliinilise sondisüsteemi kasutamine 16
3.5 AT235 sõltumatu töö 16
3.5.1 AT235 sõltumatu töö paneel 16
3.5.2 Käivitamine 17
3.5.3 Seadme sätted – keel, printer, kuupäev ja kellaaeg jne 18
3.5.4 Uuringu ja mooduli valik 19
3.5.5 Tümpanomeetria uuringu kuvad 19
3.5.5.1 Tymp-uuringu kuva 20
3.5.5.2 Reflex-uuringu kuva 22
3.5.6 Audiometry-uuringu kuva 24
3.5.7 Tümpanomeetrilise uuringu käivitamine ja peatamine 25
3.5.8 Salvestamine 26
3.5.9 Varasemate seansside vaatamine 27
3.6 Sync-režiimis töötamine (ainult koos Diagnostic Suite'iga) 28
3.6.1 Arvuti toitesätted 28
3.6.2 OtoAccess™-ist käivitamine 28
3.6.3 Käivitamine Noah 4 kaudu 28
3.6.4 Tõrkearuanne 28
3.6.5 Instrumendi seadistamine 29
3.7 Sünkroniseerimisrežiimi kasutamine 30
3.7.1 IMP Synci kasutamine 30
3.7.2 AUD Synci kasutamine 32
3.7.3 SYNC-režiim 34
3.7.4 Kliendi üleslaadimine 35
3.7.5 Seansi allalaadimine 35

4 Hooldus 37
4.1 Üldised hooldusprotseduurid 37
4.2 Interacousticsi toote puhastamine 38
4.3 Sondiotsa puhastamine 39
4.4 Seadme remontimine 40
4.5 Garantii 40
4.6 Korrapärane kalibreerimine 41

5 Tehnilised andmed 43
5.1 AT235 tehnilised andmed 43
5.2 Kalibreerimisandmed 45
5.3 Sagedused ja intensiivsusvahemikud 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) 51

1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib AT235 püsivara versiooni 1.10 puhul. (Mudel 1077.)

Selle toote on valmistanud:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Taani
Tel: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

AT235 on automaatne impedantsaudiomeeter sisseehitatud skriinimisaudiomeetrilise funktsiooniga, mis sobib skriinimiseks ja diagnostikaks. Vastsündinute skriinimisprogrammidel on eeskätt kasu kõrge sonditooniga tümpanomeetriast, mis võimaldab vastsündinute puhul saada usaldusväärsemaid tümpanomeetrilisi tulemusi.

AT235 tümpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule vaikses keskkonnas.

1.3 Impedantsaudiomeetria läbiviimise vastunäidustused

- Hiljutine stapedektoomia või muu keskkõrva operatsioon
- Eritis kõrvast
- Akuutne välise kuulmekäigu trauma
- Ebamugavustunne (nt raskekujuline väliskõrvapõletik)
- Välise kuulmekanali ummistus
- Tinnituse, hüperakuusi või muu ülitundlikkuse korral valjude helide vastu võib uuring olla vastunäidustatud, kui kasutatakse intensiivset stimulatsiooni

Selliste sümptomitega patsiente võib uurida vaid arsti loal.

Enne uuringut tuleks läbi viia väliskõrva ning välise kuulmekanali struktuuri ja positsiooni *visuaalne vaatlus, et tuvastada ilmselged strukturaalsed anomaaliad.*

1.4 Tootekirjeldus

AT235 koosneb järgmistest osadest:

Komplekti kuuluvad osad

AT235 seade

Kliiniline sondisüsteem[1]

Diagnostiline sondisüsteem[1, 2]

Toiteallikas UE60

Kontralateraalne kuular[1]

Igapäevane õõnsuse kontroll

CAT50 (tellitav)

Patsiendi vastusnupp (tellitav)

Printerikomplekt (tellitav)

Seinakinnituskomplekt (tellitav)

Puhastuslapp

Kott BET55

[1] Kontaktosa vastavalt IEC60601-1

[2] Valida üks.

1.5 Hoiatustest ja ettevaatusabinõudest

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.

HOIATUS Osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.

ETTEVAATUST Osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.

NOTICE

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

2 Unpacking and Installation

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes

Seadme vastuvõtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

AT235 tarnitakse oma pakendis, mis on kujundatud spetsiaalselt AT235 seadme jaoks. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui seade tuleb hooldamiseks tagasi saata.
Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige enne ühendamist

Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest riketest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest seadme tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi juurest leiate dokumendi „Tagastamisaruanne", mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Kasutage „Tagastamisaruannet"

Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti" kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.

Säilitamine

Kui peate AT235 pikema aja jooksul ladustama, veenduge palun selles, et seda ladustatakse tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.

Kasutage üksnes määratud toiteallikat, tüüp UE60

2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Tähis	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad. Patsiendiga kokku puutuvad osad, mis pole elektrit juhtivad ja saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti
 0123	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud
	Valmistamisaasta
	Mitte uuesti kasutada. Otsakud jms osad on ainult ühekordseks kasutamiseks.
	Kuva ühendus – HDMI tüüpi
	Toitelüliti (vajutatav)

2.3 Tähtsad ohutusjuhised

Lugege see kasutusjuhend enne toote kasutamist hoolikalt ja täielikult läbi

1. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muud liitmikega ühendatavad välised seadmed peavad vastama asjakohastele IEC-standarditele (nt IEC 60950 IT-seadmete puhul). Sellistes olukordades soovitame nende tingimuste täitmiseks optilist isolaatorit. Seadmed, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 nõuetele, peavad olema väljaspool patsiendikeskkonda, mis on määratud standardis (tavaliselt 1,5 m). Kui kahtlete, võtke abi saamiseks ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga.

2. Komplekti ei kuulu koos arvutite, printerite, aktiivkõlarite jms kasutatavad eraldusseadmed. (Elektrilised meditsiiniseadmed.) Nende tingimuste täitmiseks soovitame galvaanilist I isolaatorit. Ohutu seadistamise kohta vt lõik 2.3.

3. Kui instrument on ühendatud arvuti ja muude elektriliste meditsiiniseadmetega, siis hoolitsege selle eest, et üldlekkevool ei ületa ohutuspiire ning et eraldiste elektriline tugevus, lekkevahemaad ja õhuvahemikud vastaksid standardi IEC/ES 60601-1 nõuetele. Kui instrument on ühendatud arvutiga või muude sarnaste seadmetega, ärge puudutage arvutit ja patsienti samaaegselt.

4. Elektrilöögi ohu vältimiseks peab seade olema ühendatud kaitsemaandusega vooluvõrku.

5. Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesi või pikendusjuhtmeid. Ohutu seadistamise kohta vt lõik 2.3.

6. Instrument sisaldab mündi tüüpi liitiumakut. Toiteelementi võivad vahetada ainult hooldustehnikud. Toiteelemendid võivad plahvatada või tekitada põletushaavu, kui neid võetakse lahti, purustatakse või need puutuvad kokku kõrgete temperatuuridega. Ärge tekitage lühist.

7. Seadet ei tohi ilma ettevõtte Interacoustics loata ühelgi viisil muuta.

8. Interacoustics jagab nõudmisel asjassepuutuvaid elektriskeeme, komponentide nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud teavet, mis abistab hooldus personali audiomeetri osade parandamisel, mis on Interacousticsi hinnangul hooldus personali poolt parandatavad.

9. Kui seadet ei kasutata, lülitage selle toide välja, et tagada maksimaalne elektriohutus.

10. Seade ei ole kaitstud vee või teiste vedelike kahjuliku sissetungi eest. Vedelikulekete korral kontrollige seadet hoolikalt, enne kui selle kasutusele võtate.

11. Ühtki seadmestiku osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

1. Ärge kunagi sisestage kõrvasiseseid kuulareid või kasutage neid mistahes muul viisil ilma uue, puhta ja defektideta uuringuotsikuta. Veenduge alati, et vahtmaterjal või otsik on korrektselt paigaldatud. Otsikud ja vahtmaterjal on ühekordseks kasutamiseks.

2. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, kus on vedeliku lekete oht.

3. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas ega koos kergestisüttivate ainetega.

4. Kontrollige kalibreeringut, kui mõni seadme osa saab löögi või seda käideldakse hoolimatult.

NOTICE

1. Süsteemi rikete ennetamiseks kasutage asjakohaseid ettevaatusabinõusid arvutiviiruste ja sarnaste ohtude suhtes.

2. Kasutage üksnes reaalse instrumendiga kalibreeritud muundureid. Kalibratsiooni korrektsuse tagamiseks märgitakse instrumendi number muundurile.

3. Kuigi instrument vastab kehtivatele elektromagnetkiirgusele vastamise nõuetele, tuleb sellegi poolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei leiaks aset vastastikuseid häiringuid. Vt ka EMÜ juhiseid lõigus 5.2.

4. Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a muundurid ja kaablid, mida müüb Interacoustics või selle esindajad, võib põhjustada kiirgustaseme tõusu või seadmestiku töökindluse vähenemise. Nõuetele vastavate lisatarvikute, muundurite ja kaablite loendit vt lõigust 5.2.

5. Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrval oleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse kõrge tase ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemine. Selliste jäätmete kõrvaldamisega seotud nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist.

6. Väljaspool Euroopa Liitu tuleb toote tööea lõppemisel ja selle kasutusest kõrvaldamisel järgida kohalikke määrusi.

2.4 Ühendused

1	Sond	Spetsiaalne sondiliitmik
2	LAN	LAN (mittekasutatav)
3	USB B	Ühendamiseks arvutiga
4	USB A	Printer, hiir, klaviatuur, mälupulk
5	HDMI	Väline monitor või projektor
6	In 24 V	Kasutage üksnes määratud toiteallikat, tüüp UE60
7	Trigger in/out	Sisekõrva implantaadi päästiku pesa
8	Pat. Resp.	Patsiendi reageeringu nupp
9	Right	Parempoolne audiomeetria väljund
10	Left	Vasakpoolne audiomeetria väljund
11	Contra	Vastaspoole muunduri väljund

2.5 Kalibreerimisõõnsused

Sondi kalibratsiooni kontrollimiseks saate kasutada 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5 ml kalibreerimisõõnsusi.

Kalibreeringu kontrollimiseks valige protokoll, mida kasutatakse tümpanogrammi mõõtmiseks.

Ärge kasutage otsikut! Asetage sondiots täielikult õõnsusesse. Mõõtke. Kontrollige mõõdetud mahtu.

Mahu mõõtmisel on lubatud tolerantsid ±0,1 ml kuni 2 ml kalibreerimisõõnsuse puhul ja ±5% suuremate kalibreerimisõõnsuste puhul. Tolerantsid kehtivad sondi kõigi toonisageduste puhul.

TUNGIV SOOVITUS: kalibreerige sondi ja kontralateraalset kuularit vähemalt kord aastas.

2.6 Sondisüsteemi vahetamine

Vahetage standardne sond kliinilise vastu (ja vastupidi) järgnevalt:

1. Leidke seadme tagant sondi liitmik.

2. Avage 2 lukku, lükates need külgedele.

3. Sisestage teine sondisüsteem.

4. Sulgege 2 lukku, lükates need keskele.

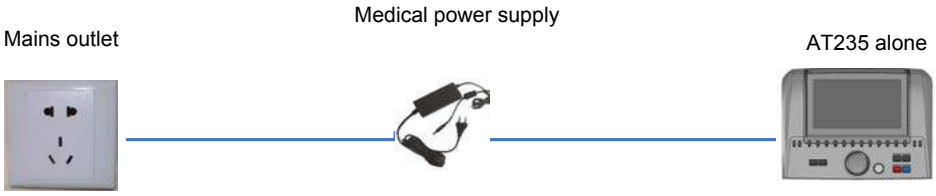
2.7 Ettevaatusabinõud AT235 ühendamisel

NOTICE

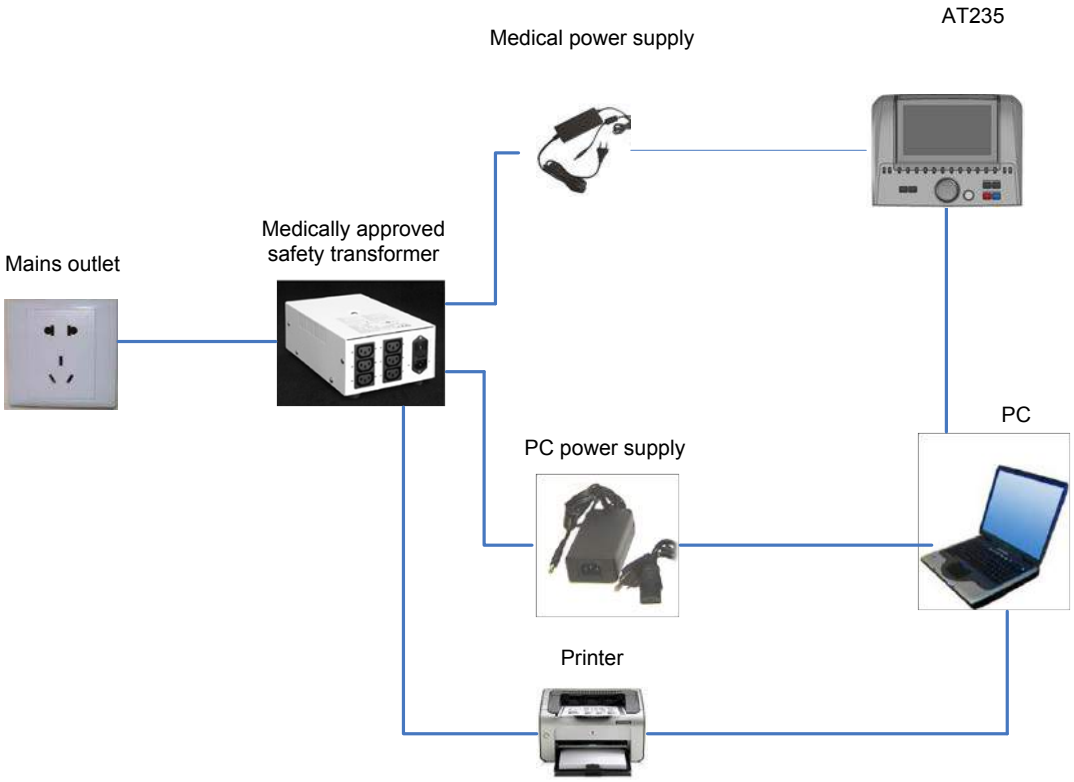
Pidage meeles, et standardseadmetega (nt printerite ja võrguseadmetega) ühendamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et tagada meditsiiniline ohutus.

Järgige järgmisi juhiseid.

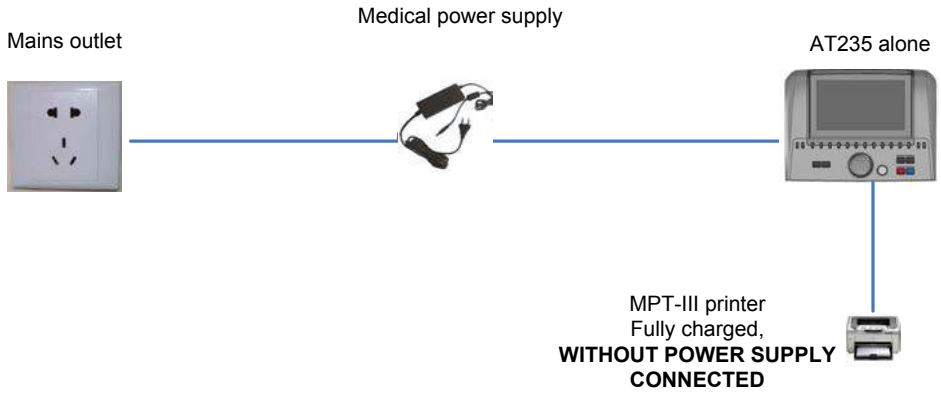
Joon. 1. AT235 kasutamine meditsiinilise heakskiidu saanud toiteallikaga UE60.



Joon. 2. AT235 kasutamine meditsiinilise heakskiidu saanud kaitsetrafoga; ühendatud arvutiga juhtmega.



Joon. 3. AT235 kasutamine meditsiinilise heakskiidu saanud toiteallikaga UE60, väljatrükk printeriga MPT-III.



Toitevõrgu ohutuks eristamiseks seadmest on kasutusel eraldav toitelüliti. Ärge asetage toiteallikat asendisse, kust seadet on raske välja lülitada.

2.8 Litsents

AT235 komplekt sisaldab juba tellitud litsentsi. Kui soovite lisada muid litsentse, mis AT235-le saadaval on, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

3 Kasutusjuhised

Seadme sisse lülitamiseks vajutage seadme toitenuppu. Seadet kasutades pöörake tähelepanu järgmistele üldistele ettevaatusabinõudele.

1. Kasutage seadet ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
2. Kasutage seadmega ainult konkreetse seadme jaoks ette nähtud ühekordselt kasutatavaid Sanibeli kõrvaotsikuid.
3. Vahetage otsikuid iga patsiendi järel, et vältida ristsaastumist. Otsikud pole mõeldud korduvaks kasutamiseks.
4. Ärge mingil juhul pange sondi otsa kuulmekäiku ilma kõrvaotsikuta, sest see võib patsiendi kuulmekäiku vigastada.
5. Hoidke kõrvaotsikute karpi patsiendile kättesaamatus kohas.
6. Tagage sondiotsa sissepanekul hermeetilisus ilma patsienti mis tahes viisil vigastamata. Kohustuslik on kasutada ainult selleks ette nähtud ja puhtaid otsikuid.
7. Kasutage ainult stimuleerimistugevusi, mida patsient talub.
8. Kui saadate sisekuulari kaudu kontralateraalse stiimuli, tohib kuulareid kõrva sisestada (või mis tahes mõõtmisi teha) ainult koos sobiva otsikuga.
9. Puhastage kõrvaklappide patju regulaarselt sobiva desinfitseerimisevahendiga.
10. Uuringu vastunäidustusteks on hiljutine stapedektoomia või keskkõrva operatsioon, eritisega kõrv, äge väliskanali trauma, ebamugavustunne (nt raskekujuline kõrvapõletik) või väliskanali ummistus. Selliste sümptomitega patsiente võib uurida vaid arsti loal.
11. Tinnituse, hüperakuusi või muu ülitundlikkuse korral valjude helide vastu võib uuring olla vastunäidustatud, kui kasutatakse intensiivset stimulatsiooni.

NOTICE

1. Kui seade on patsiendiga kontaktis, olge seda käsitsedes äärmiselt ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamiseks jääge uuringu ajaks rahulikuks ja püsige paigal.
2. Seadet AT235 tuleks kasutada vaikses keskkonnas, et mõõtetulemusi ei saaks mõjutada väline akustiline müra. Keskkonna sobivuse otsustab asjakohase väljaõppega isik, kellel on akustikaalased teadmised. Audiomeetria jaoks sobiva vaikse ruumi nõudeid vt standardi ISO 8253 jaotisest 11.
3. Õhutemperatuur peaks seadme käsitsemisel olema 15...35 °C / 59...95 °F.
4. Kõrvaklapid ja kõrvasisesed kuularid on kalibreeritud koos AT235-ga. Seetõttu tuleb teise seadme komplektist pärit muundurid alati uuesti kalibreerida.
5. Ärge puhastage muundurite korpust kunagi veega ega sisestage muundurisse mittesobivaid seadmeid.
6. Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Kui seade kukub maha või saab muul moel kahjustada, laske seda tootjal remontida ja/või kalibreerida. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate, et see on mis tahes moel kahjustada saanud.
7. Kuigi seade vastab kohalduvatele EMÜ nõuetele, tuleb sellegi poolest võtta tarvitusele asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida tarbetut kokkupuudet elektromagnetväljadega (nt mobiiltelefonide jmt põhjustatud). Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb veenduda, et see ei põhjusta vastastikuseid häiringuid.

3.1 Kõrvaotsikute käsitsemine ja valimine

Kui kasutate AT235 sondi ja CIR kontralateraalset muundurit, tuleb kasutada Sanibeli kõrvaotsikuid.

Sanibeli kõrvaotsikud on üksnes ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi korduvkasutada. Kõrvaotsikute korduvkasutamine võib põhjustada nakkuste levimist patsiendilt patsiendile.

Sondile ja CIR kontralateraalsele muundurile tuleb paigaldada sobiva suurusega ja sobivat tüüpi kõrvaotsik enne uuringu alustamist. Valik oleneb kuulmekäigu ja kõrva suurusest ning kujust. Valik võib oleneda ka isiklikest eelistustest ja uuringumeetodist.

Kiirel impedantsmeetrial võite valida vihmavarju kujulise kõrvaotsiku. Vihmavarju kujulised kõrvaotsikud sulgevad kuulmekäigu niimoodi, et sondiots ei sisene kuulmekäiku. Vajutage kõrvaotsik tihedalt kuulmekäiku nii, et hermeetilisus oleks tagatud kogu uuringu ajal.

Stabiilsemaks uurimiseks soovitame kasutada pikendusjuhet ja seenekujulist kõrvaotsikut. Veenduge, et see kõrvaotsik on sisestatud täielikult kuulmekäiku. Seenekujulised kõrvaotsikud võimaldavad teha AT235-ga „käed-vabad“ uuringuid. Sel juhul on väiksem võimalus, et kontaktmüra võiks mõõtmist häirida.

Ülevaadet kõrvaotsikute suurustest ja valimisest vt AT235 lisateabe dokumendi kiirjuhendist „Sobiva kõrvaotsiku valimine“.

3.2 AT235 sisse- ja väljalülitamine

Lülitage AT235 sisse või välja toitenupust (1).

NOTICE

AT235 käivitumiseks kulub umbes 45 sekundit. Laske seadmel enne kasutamist 1 minut soojeneda.

3.3 Sondi olek

Sondi olekut näitab juhtpaneelil, standardsel sondisüsteemil ja kliinilises sondisüsteemil oleva tule värv. Järgnevalt on seletatud värvid ja nende tähendused.

Värvus	Juhtpaneel	Standardne sond	Kliiniline sond	Olek
Punane				Valitud parem kõrv. Sond on kõrvast väljas.
Sinine				Valitud vasak kõrv. Sond on kõrvast väljas.
Roheline				Sond on kõrvas ja ühendus on hermeetiline.
Kollane				Sond on kõrvas ja tõkestatud või ühendus pole hermeetiline või müratase liiga kõrge.
Valge				Sond on äsja ühendatud. Sondi olek pole teada. Kui sondi märgutuli jääb valgeks mis tahes muus olukorras, tuleb AT235 taaskäivitada, et see tuvastaks sondi oleku õigesti.
Vilkumine				AT235 on töö ajutiselt katkestanud ja/või oodata on interaktsiooni. AT235 jääb näiteks roheliselt vilkuma, kui protokoll on mõõtmise lõpetanud ja sond on endiselt kõrvas. Kasutaja võib AT235 töö ajutiselt katkestada enne sondi sisestamist, siis hakkab seade vilkuma siniselt või punaselt.
Märgutuli kustunud				AT235 ei jälgi enam sondi olekut.

3.4 Standardse ja kliinilise sondisüsteemi kasutamine

Kõige stabiilsemate mõõtetulemuste saamiseks on soovitatav sondi mõõtmise ajal sõrmede vahel mitte hoida. Sondi liikumine mõjutab eeskätt akustilise refleksi mõõtmisi.

3.5 AT235 sõltumatu töö

3.5.1 AT235 sõltumatu töö paneel

	Nimi	Kirjeldus
1	Toitelüliti	Lülitab AT235 sisse ja välja
2	Shift (Tõstuklahv)	Seda vajutatakse muude klahvide teiseste funktsioonide kasutamiseks.
3	Setup (Sätted)	Hoidke nuppu „Setup“ all ja kasutage ratast (19), et valida soovitud Setup (Sätete) menüü. Seejärel vabastage nupp ja avage menüü.
4–13	Funktsiooniklahvid	10 funktsiooniklahvi avavad funktsioone, mille sildid on kuvatud ekraanil.
14	Tests (Uuringud)	Hoidke all nuppu „Tests“ ja kasutage ratast (19), et valida soovitud protokoll, audiomeetria või impedantsi moodul. Valiku tegemiseks vabastage „Tests“-nupp.
15	New Session (Uus seanss)	Tühjendab andmed ja alustab käimasolevas moodulis uut seanssi.
16	Clients (Kliendid)	Vajutage nuppu „Clients“, et avada aken, kus saab valida, muuta või luua kliente. Vaadata on võimalik ka varasemaid seansse.
17	Save (Salvesta)	Salvestab käimasoleva mooduli käimasoleva seansi.
18	Print (Prindi)	Prindib ekraanil oleva seansi.
19	Ratas	Kasutatakse pumba käsitsi juhtimiseks ning menüüdes ja valikuvariantides kerimiseks. Audiomeetriamoodulis juhib ratas stimulatsiooni intensiivsust.

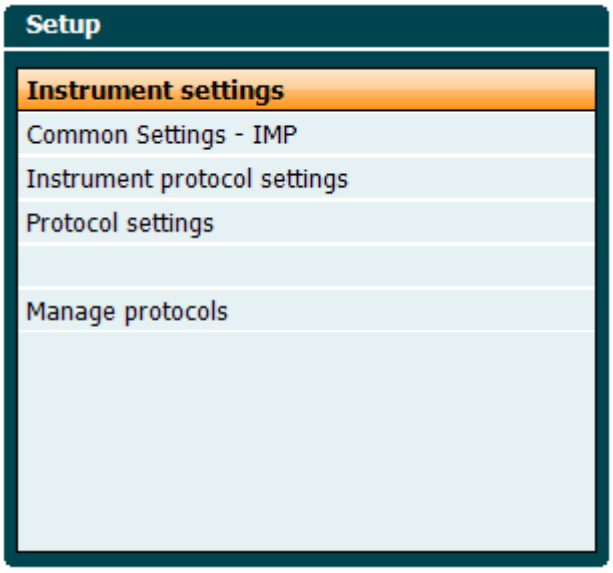
20	Tymp	Valib protokollist tümpanogrammi uuringu või tühistab valiku.
21	Reflex (Refleks)	Valib protokollist refleksi uuringu või tühistab valiku. Vajadusel lisatakse protokollile automaatselt ipsilateraalne või kontralateraalne refleksiuuring.
22	Tooni lüliti, Enter, Start/stopp	Audiomeetria puhul on see tooni lüliti. Tümpanomeetrias katkestab või käivitab see automaatse käivitamise funktsiooni, ja kui sond on kõrvas, töötab see seiskamis- ja käivitamislülitina. Tekstisisendit nõudvates menüüdes kasutatakse toonilülitit valikute tegemiseks.
23	Right (Parem)	Valib uuringuks parema kõrva.
24	Left (Vasak)	Valib uuringuks vasaku kõrva.

3.5.2 Käivitamine

AT235 laadib käivitamisel alati viimati kasutatud tümpanomeetria protokolli.

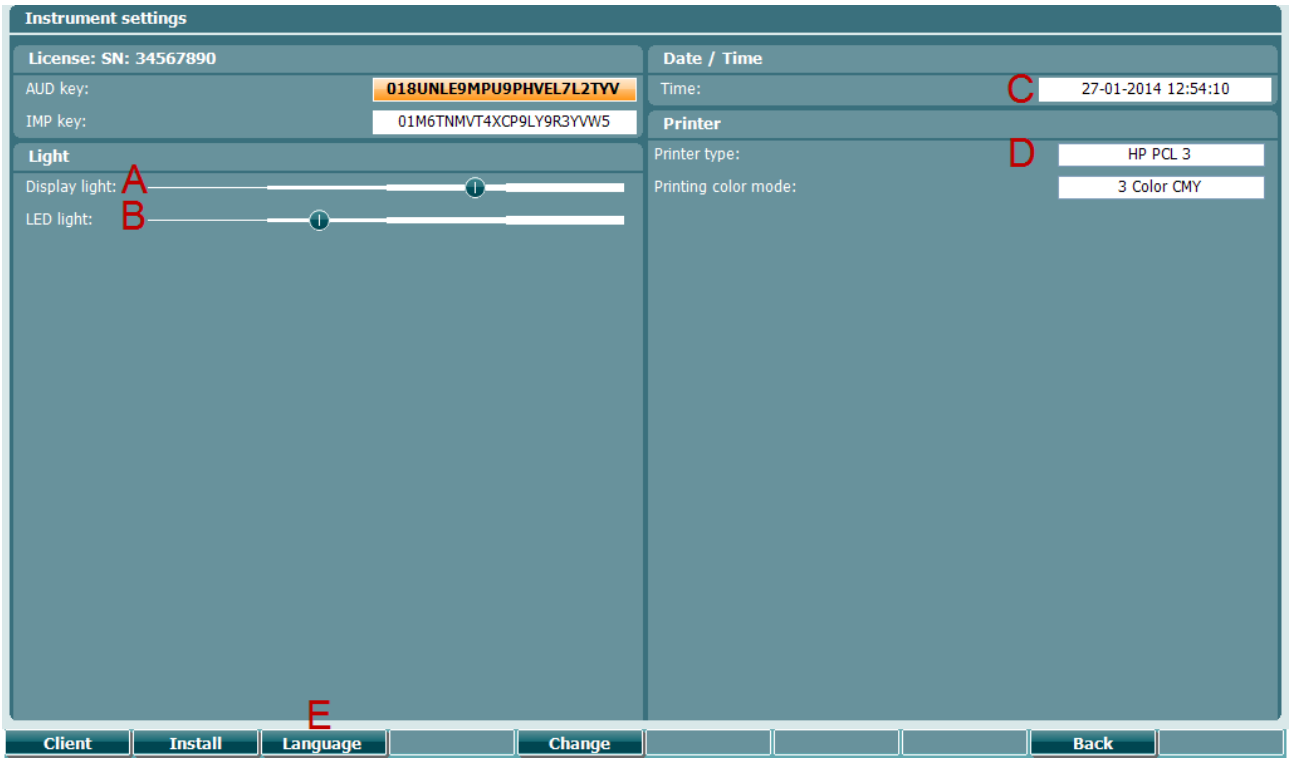
3.5.3 Seadme sätted – keel, printer, kuupäev ja kellaaeg jne

Hoides all nuppu „Setup“ (3), kasutage ratast (19), valige menüü Instrument settings (Seadme sätted) ja vabastage menüü avamiseks nupp „Setup“ (3).



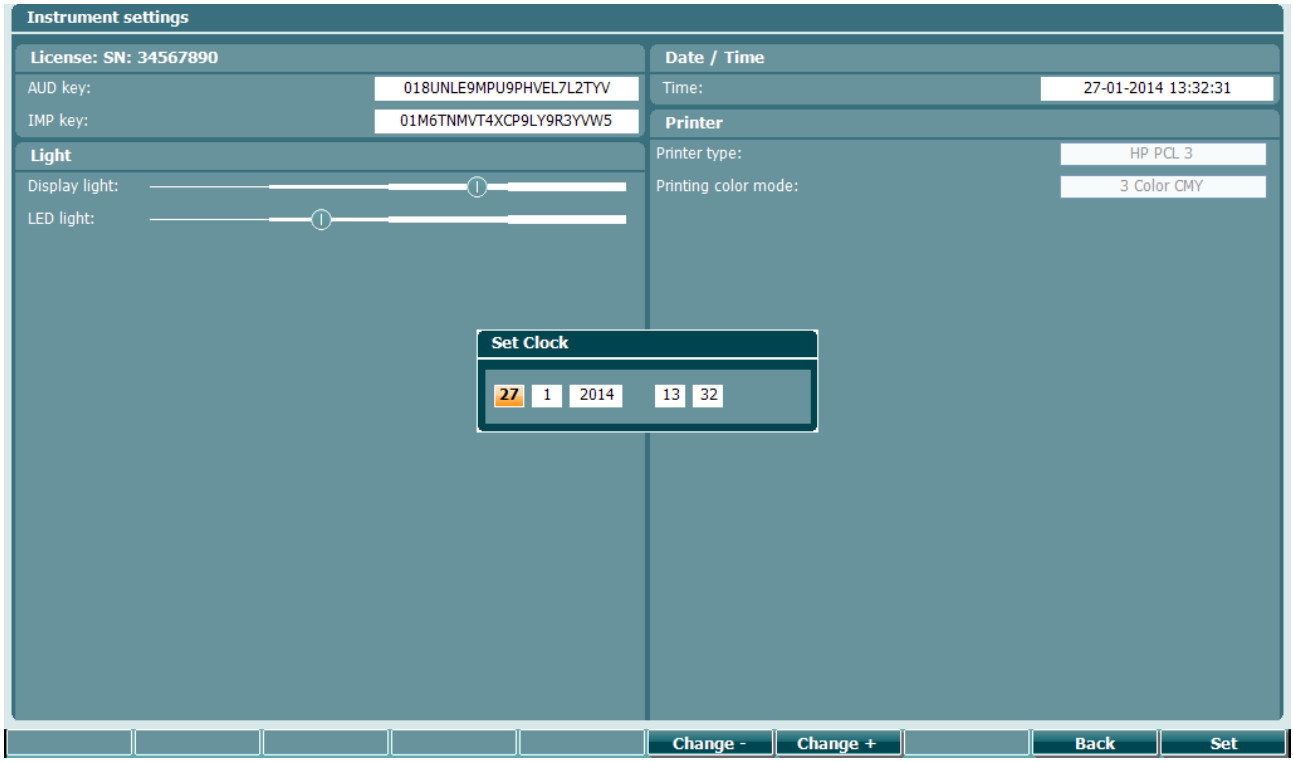
Süsteemi töökeele muutmiseks hoidke all nuppu „Language“ (Keel) (6) ja valige rattaga (19) soovitud keel. AT235 tuleb muudatuste jõustamiseks taaskäivitada.

Kasutage ratast (19), et eelvalida Display light (Näidiku tuli) (A), LEG light (LED-tuli) (B), Date/Time (Kuupäev ja kellaaeg) (C) ja Printer type (Printeri tüüp) (D). Näidiku tule, LED-tule ja printeri tüübi muutmiseks hoidke all nuppu „Change“ (Muuda) (7) ja keerake ratast (19).



Kui AT235 on ühendatud Diagnostic Suite'iga, uuendab teie arvuti instrumendi kuupäeva ja kellaaega automaatselt.

Kuupäeva ja kellaaega saab käsitsi uuendada nupuga „Change“ (7), eelvalides kuupäeva ja kellaaja valiku (C). See annab ligipääsu alltoodud kuvale. Kasutage ratast (19), et valida päev, kuu, aasta, tund või minutid. Kasutage numbri muutmiseks „Change–“ ja „Change+“ nuppe (9 ja 10). Vajutage nuppu „Set“ (Seadista) (13), et muudatused säilitada ning kuupäeva ja kellaaega seadistada, või vajutage nuppu „Back“ (Tagasi) (12), et tehtud muudatustest loobuda.



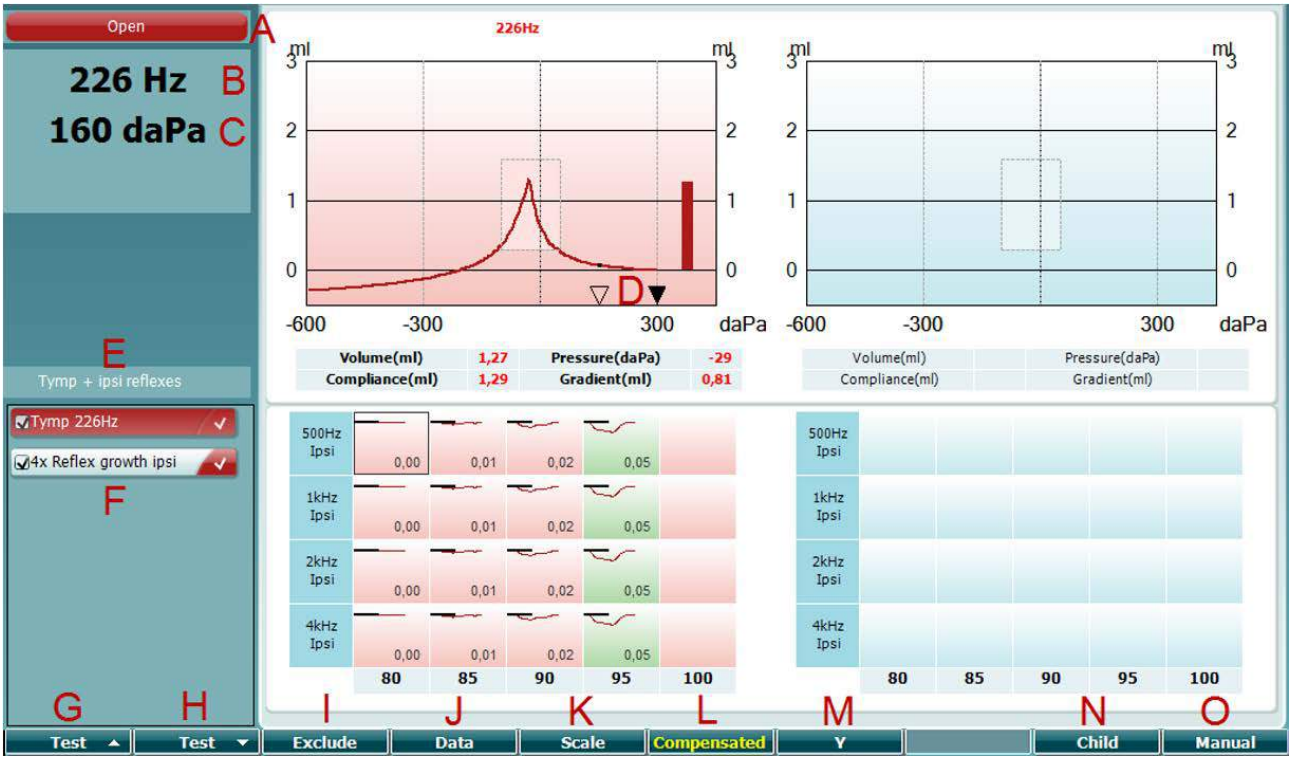
3.5.4 Uuringu ja mooduli valik

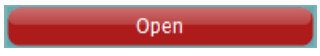
Hoidke all nuppu „Tests“ (14) ja kasutage ratast (19), et valida kas üks protokollidest või muu moodul. Vabastage ratas (19), et teha valik.

3.5.5 Tümpanomeetria uuringu kuvad

Pärast AT235 käivitamist avab seade viimati kasutatud impedantsiprotokolli ja on uuringu alustamiseks valmis. Järgnevalt ilmub uuringukuva. Järgmistes lõikudes kirjeldatakse, millist teavet ja funktsioone leidub tümpanogrammi, refleksi ja audiomeetria uuringukuvadel.

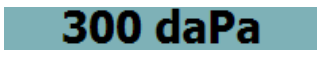
3.5.5.1 Tymp-uuringu kuva



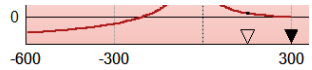


A Sondi olek näitab värvi, mis vastab sondi tulele, nagu kirjeldatud lõigus 3.3. See näitab järgmisi silte: in ear (kõrvas), out of ear (kõrvast väljas), leaking (hermeetilisus puudub) või blocked (tõkestatud).

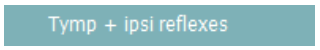
B Sondi tooni sagedus.



C Olemasolev rõhk ühikutes daPa.



D Avatud kolmnurk näitab rõhku. Täidetud kolmnurk (ainult käsitsirežiimis (O)) näitab sihtrõhku.



E Käimasoleva protokolli nimi.

F Protokollide loend näitab, millist uuringut vaadatakse, märkeruut näitab, millist uuringut pärast uuringu alustamist tehakse.

G Vajutage „Prev.„ “Test“ (Eelmine uuring), et valida protokolliloendist eelmine uuring.

H Vajutage „Next Test“ (Järgmine uuring), et valida protokolliloendist järgmine uuring.

I Vajutage „Include“ (Kaasa), et tähistada märkeruut parajasti valitud uuringu (F) kohta, või „Exclude“ (Väljaarvamine), et tähistus kõrvaldada; see võimaldab neid kaasata või kõrvaldada.

J Pärast mitme mõõtmiskatse tegemist võimaldab nupp „Data“ (Andmed) valida, millist andmekomplekti vaadata. Kliendile saab salvestada üksnes vaadatud andmeid.

K Nupu „Scale“ (Skaala) vajutamine võimaldab muuta tümpanogrammi elastsustelje skaalat.

L Nupu „Compensated“ (Kompenseeritud) vajutamine võimaldab aktiveerida või inaktiveerida tümpanogrammi kompenseerimist vastavalt kuulmekanali hinnangulisele mahule.

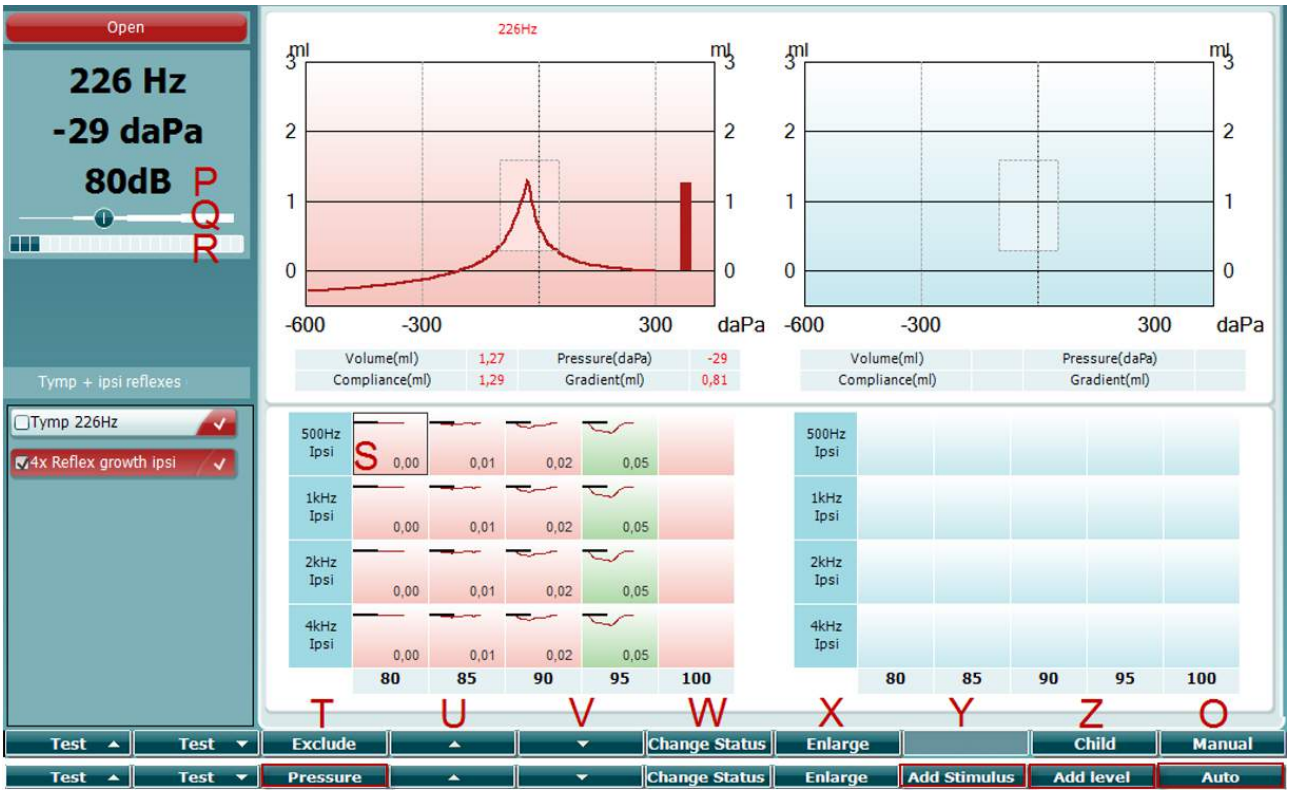
M Nupu „Y“ vajutamine võimaldab liikuda nn Y-, B- või G-tümpanogrammide vahel. Kuvatava tümpanogrammi tüüpi näitab täht nupu peal.

N Nupu „Child“ (Laps) vajutamine aktiveerib mängurongi, mis liigub üle ekraani alumise osa ja juhib lapse tähelepanu mõõtmise ajaks kõrvale.

Nupu „0 daPa“ vajutamisel muudetakse atmosfäärirõhk kiirelt sihtrõhuks ning pumbatakse kiirelt tagasi näiduni 0 daPa. See funktsioon on saadaval ainult käsirežiimis.

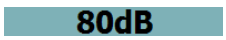
O Käsirežiimi aktiveerimine tümpanogrammi uuringus võimaldab rõhku käsitsi rattaga (19) määrata. Vajutage atenuaatorit (22), et salvestamist käsirežiimis alustada/peatada. Käsirežiimi väljalülitamiseks ja automaatuuringusse naasmiseks vajutage nuppu „Auto“.

3.5.5.2 Reflex-uuringu kuva



Tarkvaraklahvide ülemine riba näitab automaatrežiimi funktsiooni, alumine aga käsirežiimi funktsiooni.

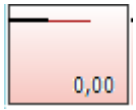
O Käsirežiimi aktiveerimine refleksiuuringus võimaldab reflekse ükshaaval mõõta ning soovi korral saab käsitsi seadistada ka rõhku, millel refleksi mõõdetakse (vt T).



P Tase näitab valitud refleksimõõtmise (Q) refleksi aktiveerivat intensiivsust.

Q Rõhuliugur näitab, millisel rõhul hakatakse reflekse mõõtma (ainult käsirežiimis (O)). Liuguri liigutamiseks hoitakse rõhunuppu (T) all ja keeratakse ratast.

R Elastsusmõõdik näitab kehtivat mittekompenseeritud elastsusväärtust ning see on abiks rõhu määramisel tipprõhu juures või tipprõhust kõrvale kaldumisel (ainult käsitsirežiimis (O)).



S Hetkel valitud refleksi mõõtmist näitab selle ümber olev ristkülik. Refleksi graafikul kuvatakse ka arvulist hälbeväärtust.

T Rõhu vajutamine võimaldab rõhku käsitsi seadistada (vt Q) (ainult käsitsirežiimis (O)).

Vajutage „Exclude“ (Väljaarvamine), et esiletõstetud uuringut välja arvata. Kui uuring on välja arvatud, vajutage „Include“ (Kaasa), et seda mõõtmisesse kaasata.

U Ülesnoole nupu vajutamine viib refleksi valiku eelmise refleksirea peale. Valiku külgliigutamine toimub rattaga (19).

V Allanoole nupu vajutamine viib refleksi valiku järgmise refleksirea peale. Valiku külgliigutamine toimub rattaga (19).

W Nupu „Change Status“ (Muuda olekut) vajutamine muudab hetkel valitud refleksi (Q) olekut. Roheline näitab, et refleks on olemas, punane/sinine näitab, et refleksi ei ole.

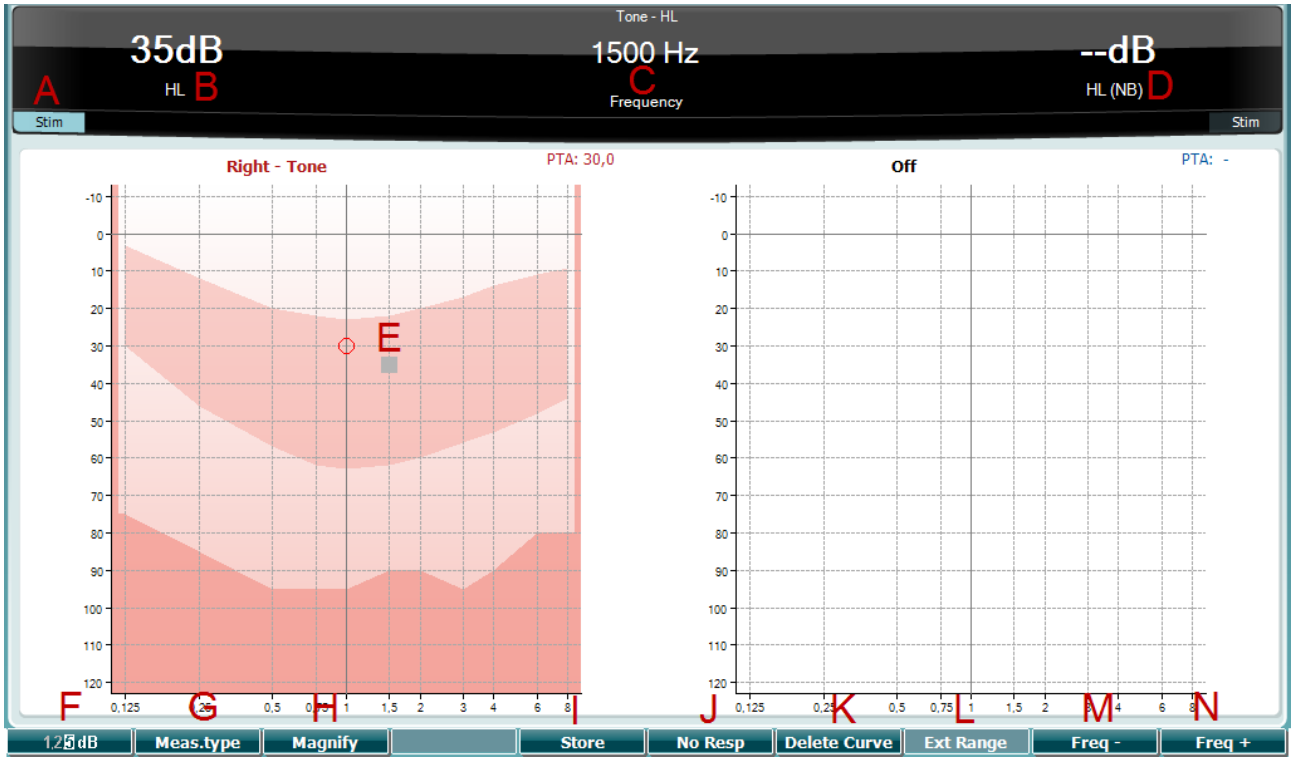
X Nupu „Enlarge“ (Suurenda) allhoidmine näitab valitud refleksi (Q) suurima võimaliku detailsusega.

Y Nupu „Child“ (Laps) vajutamine aktiveerib mängurongi, mis liigub üle ekraani alumise osa ja juhib lapse tähelepanu mõõtmise ajaks kõrvale.

Käsitsirežiimis (O) on saadaval nupp „Add Stimulus“ (Lisa stiimul) ja see võimaldab lisada uued refleksiread.

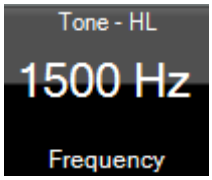
Z Käsitsirežiimis (O) on saadaval nupp „Add Level“ (Lisa tase) ja see võimaldab lisada uued uuringu intensiivsused.

3.5.6 Audiometry-uuringu kuva



A Kasutage toonilülitit (22), et lasta kliendile heli. Stimulatsiooni ala süttib heli esitamisel.

B See visualiseerib stimulatsiooni intensiivsuse valikusätte, seda on võimalik muuta ratast (19) keerates.



C Kuvatakse mõõtmise tüüp (HL, MCL, UCL või Tinnitus) ning ka esituse tüüp (toon või pediaatriline müra), samuti uuringu sagedus.

D Selguse mõttes kuvatakse ka teise kanali teave, ehkki AT235 ei saa omada litsentse teise kanali kasutamiseks.

E Audiogrammi kursor näitab valitud stiimuli sagedust ja intensiivsust.

F Vajutage nuppu „1,2,5 dB“ (4), et dB sammu suurust muuta. Nupul olev kiri näitab valitud sammu suurust.

G Hoidke all nuppu „Meas.type“ (5) ja kasutage ratast (19), et valida mõõtmise tüüp.

H Vajutage nuppu „Magnify“ (6), et tõsta intensiivsust ja sagedusi (B, C ja D).

I Vajutage nuppu „Store“ (8), et salvestada audiogrammile punkte.

J Vajutage nuppu „No Resp“ (9), et salvestada audiogrammile reaktsiooni puudumise tähiseid.

K Vajutage nuppu „Delete Curve“ (10), et kustutada jooksva mõõtmistüübi kõver.

L Vajutage nuppu „Ext Range“ (11), et aktiveerida muunduri maksimaalne intensiivsusvahemik.

M Vajutage nuppu „Freq-“ (12), et vähendada uuringu sagedust.

N Vajutage nuppu „Freq+“ (13), et suurendada uuringu sagedust.

3.5.7 Tümpanomeetrilise uuringu käivitamine ja peatamine

Pärast käivitamist on AT235 valmis mõõtmist automaatselt alustama niipea, kui tuvastab, et sond on kõrvas. Kui sond on kõrvas, saab uuringut käsitsi lõpetada (või ajutiselt katkestada) ning uuesti alustada, vajutades käivitamise/peatamise nuppu (22) või sondi nuppu. Kui sond ei ole kõrvas, saab uuringut lõpetada (see on enne sondi sisestamist ajutiselt katkestatud) või alustada, vajutades käivitamise/peatamise nuppu (22). Sondi nupu vajutamine ajal, mil sond ei ole kõrvas, põhjustab valitud kõrvapoole muutmise ning samas vajadusel ka automaatse käivitamisfunktsiooni taastamise.

3.5.8 Salvestamine

Salvestamiskuvale minekuks vajutage „Save“ (17).

Kasutage ratast (19), et valida loendist klient, ja vajutage „Enter“ (22) või „Save“ (13), et kinnitada valitud kliendi andmete salvestamine. Enne seansi salvestamist saate te olemasolevat klienti muuta või luua uue kliendi, vajutades nuppe „Edit“ (5) või „New“ 6). Kliendi andmete sisestamise protsess näeb välja järgmine.

Kasutage ratast (19) kerimiseks ja vajutage „Enter“ (22), et valida kliendi ID jaoks sisestatavad numbrid. Jätkamiseks vajutage nuppu „Next“ (13).

Kasutage ratast (19) kerimiseks ja vajutage „Enter“ (22), et valida kliendi eesnime tähed. Tühjendamise, tagasivõtu, tõstu, suurtäheluku ja tühiku nupud leiate tarkvaranuppude alt (4–8). Jätkamiseks vajutage nuppu „Next“ (13).

Kasutage ratast (19) kerimiseks ja vajutage „Enter“ (22), et valida kliendi perekonnanime tähed. Tühjendamise, tagasivõtu, tõstu, suurtäheluku ja tühiku nupud leiate tarkvaranuppude alt (4–8). Jätkamiseks vajutage nuppu „Done“ (13).

3.5.9 Varasemate seansside vaatamine

Vajutage nuppu „Clients“ (16) ja kasutage ratast (19), et klientide seas kerida. Valige klient, vajutades nuppu „Select“ (13), kuvatakse saadaolevate seansside loend. Kasutage uuesti ratast (19), et tõsta esile valitav seanss. Vajutage nuppu „View“ (13), et näidata varasemat seanssi eraldi aknas.

Vajutage nuppu „Next“ (13), et sirvida seansi uuringuid. Minge tagasi uuringukuvale, vajutades kolm korda nuppu „Back“ (Tagasi).

3.6 Sync-režiimis töötamine (ainult koos Diagnostic Suite'iga)

NOTICE

3.6.1 Arvuti toitesätted

Arvuti unerežiimi järgsel käivitumisel võib Suite kokku joosta. Nende sätete muutmiseks minge oma operatsioonisüsteemi Start-menüüst valikule **Control Panel** | **Power Options** (Juhtpaneel | Toitesätted).

3.6.2 OtoAccess™-ist käivitamine

OtoAccess™-i andmebaasiga töötamise juhiseid vt OtoAccess™-i kasutusjuhendist.

3.6.3 Käivitamine Noah 4 kaudu

Diagnostic Suite'i käivitamine Noah 4 kaudu

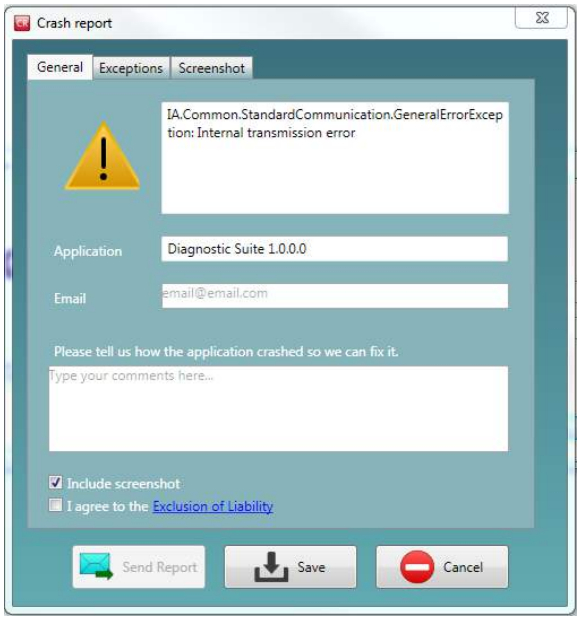
1. Avage Noah 4.
2. Otsige ja valige patsient, keda soovite uurida.
3. Kui patsienti loendis veel pole:
    - Klõpsake ikooni **Add a New Patient** (Lisa uus patsient).
    - Täitke vajalikud väljad ja klõpsake **OK**.
4. Klõpsake kuva ülaosas **Diagnostic Suite'i mooduli** ikooni .

Lisateavet andmebaasiga töötamise kohta vt Noah 4 kasutusjuhendist.

3.6.4 Tõrkearuanne

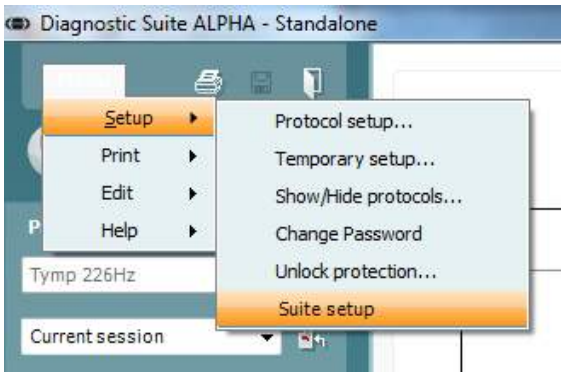
Kui Diagnostic Suite'i töös tekib tõrge ja süsteem suudab üksikasjad logida, ilmub uuringukuvale tõrkearuande aken (nagu allpool näidatud). Tõrkearuanne annab Interacousticsile teavet veateate kohta ning kasutaja saab lisada andmeid, mis täpsustavad, mis toimus enne tõrke teket, ja aitavad probleemi lahendada. Saata on võimalik ka tarkvara kuvatõmmis.

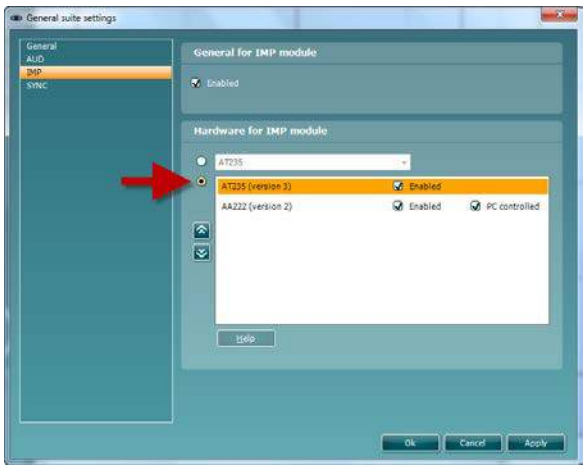
Enne tõrkearuande saatmist interneti teel tuleb tähistada märkeruut „I agree to the Exclusion of Liability“ (Nõustun vastutusest loobumisega). Ilma internetiühenduseta kasutajad saavad tõrkearuande salvestada andmekandjale ning saata selle ära mõne teise, internetiühendusega arvuti vahendusel.



3.6.5 Instrumendi seadistamine

Üldiste sätete akna avamiseks valige Menu | Setup | Suite setup… (Menüü | Seadistamine | Suite'i seadistamine).





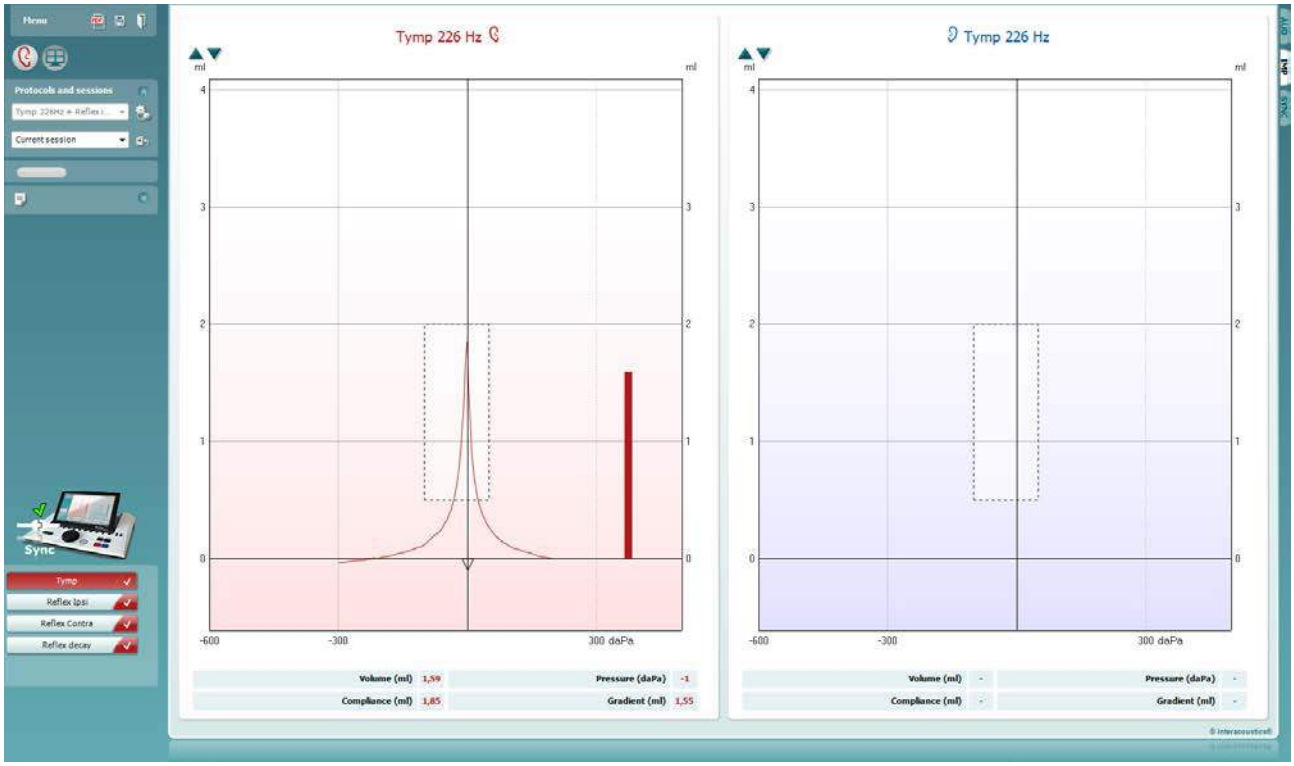
Tähtis: Veenduge nii AUD moodulis kui ka IMP moodulis, et olete valinud „AT235 (version 3)“ (ning mitte „AT235“, mis viitab vanale versioonile).

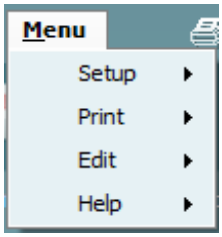
3.7 Sünkroniseerimisrežiimi kasutamine

Sünkroniseerimisrežiim võimaldab üheklõpsulist andmeedastust. Kui vajutate instrumendil „*Save Session*“ (Salvesta seanss), siis edastatakse see seanss automaatselt Diagnostic Suite'i. Käivitage Suite koos ühendatud seadmega.

3.7.1 IMP Synci kasutamine

Diagnostic Suite'i vahekaardil IMP on saadaval järgmised funktsioonid.





Menu (Menüü) võimaldab juurdepääsu funktsioonidele Setup (Sätted), Print (Prindi), Edit (Muuda) või Help (Abi). Lisateavet menüüfunktsioonide kohta vt lisateabe dokumendist.

Keele vahetamine

Valik **Menu | Setup | Suite Setup** viib teid aknasse, kust saate keelt muuta.

Printimisnupp võimaldab ekraanil kuvatavad tulemused otse vaikeprinterisse või PDF-faili printida. Kui protokolliga pole prindimalli seotud, palub programm teil prindimalli valida. Lisateavet printimisviisardi kohta vt lisateabe dokumendist.

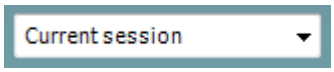
Salvestamise ja uue seansi alustamise nupp salvestab praeguse seansi Noah või OtoAccess™-i andmebaasi™ (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja avab uue seansi.

Salvestamise ja väljumise nupp salvestab praeguse seansi Noah või OtoAccess™-i andmebaasi™ (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja sulgeb seejärel tarkvara.

Kõrva nupp lülitab vasaku ja parema kõrva vahel.

Määratud protokollide loend võimaldab vaadata, millist protokolli varasemates seanssides kasutati.

Ajutine seadistus võimaldab vaadata varasemates seanssides kasutatud sätteid.



Varasemate seansside loend võimaldab juurdepääsu varasematele seanssidele, et neid vaadata. Teise võimalusena võite valida suvandi **Current Session** (Praegune seanss).

Praeguse seansi nupp viib teid tagasi praeguse seansi juurde.

Aruanderedaktori nupp avab eraldi akna, kuhu saate aktiivse seansi kohta märkusi lisada.

Riistvara pilt näitab, kas riistvara on ühendatud. Kui tarkvara kasutada ilma riistvara ühendamata, kuvatakse **simuleerimisrežiimi pilt**.

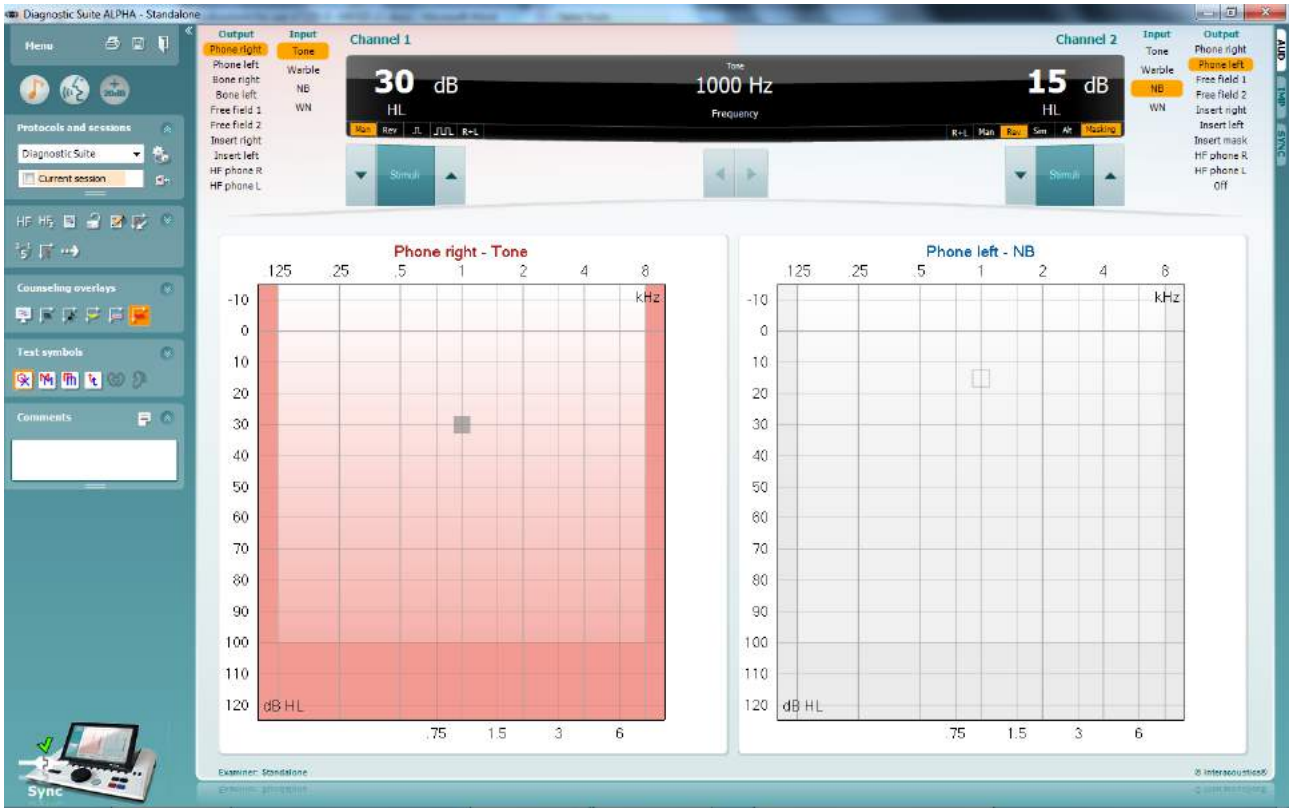
Protokollide **loendis** kuvatakse kõiki valitud protokolli osaks olevaid uuringuid. Uuringu kuvamisalal kuvatav uuring on vastavalt valitud kõrvale tõstetud esile sinisel või punaselt.

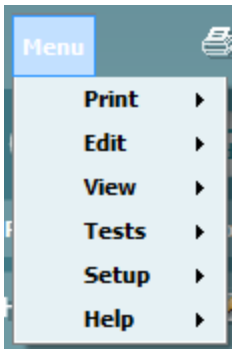
Kui protokoll sisaldab rohkem uuringuid kui saab korraga ekraanil kuvada, ilmub nähtavale kerimisriba.

Valge **linnuke** näitab, et (vähemalt osa) uuringu andmetest on mällu salvestatud.

3.7.2 AUD Synci kasutamine

Diagnostic Suite'i vahekaardil AUD on saadaval järgmised funktsioonid.





Menu (Menüü) võimaldab juurdepääsu funktsioonidele Print (Prindi), Edit (Muuda) View (Vaata), Tests (Uuringud), Setup (Sätted) ja Help (Abi). Lisateavet menüüfunktsioonide kohta vt lisateabe dokumendist.

Keele vahetamine

Valik **Menu | Setup | Language** viib teid aknasse, kust saate keelt muuta.

või

Printimisnupp võimaldab ekraanil kuvatavad tulemused otse vaikeprinterisse või PDF-faili printida. Kui protokolliga pole prindimalli seotud, palub programm teil prindimalli valida. Lisateavet printimisviisardi kohta vt lisateabe dokumendist.

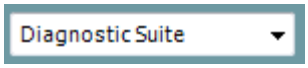
Salvestamise ja uue seansi alustamise nupp salvestab praeguse seansi Noah või OtoAccess™-i andmebaasi™ (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja avab uue seansi.

Salvestamise ja väljumise nupp salvestab praeguse seansi Noah või OtoAccess™-i andmebaasi™ (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja sulgeb seejärel tarkvara.

Tooni uuringnäitab tooni audiogrammi.

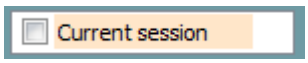
Kõne uuring näitab kõnegraafikut või kõnetabelit.

Laiendatud vahemik võimaldab avada valitud muundurite kõige kõrgemad intensiivsused.



Määratud protokollide loend võimaldab vaadata, millist protokolli varasemates seanssides kasutati.

Ajutine seadistus võimaldab vaadata varasemates seanssides kasutatud sätteid.



Varasemate seansside loend võimaldab juurdepääsu varasematele seanssidele, et neid vaadata. Teise võimalusena võite valida suvandi **Current Session** (Praegune seanss).

Praeguse seansi nupp viib teid tagasi praeguse seansi juurde.

Üksik audiogramm näitab nii parema kui ka vasaku kõrva andmeid ühe audiogrammina.

Sünkrooni kanalid seob kanali 2 kanaliga 1, nii et kanalite intensiivsuse erinevus jääb konstantseks.

Redigeerimisrežiim võimaldab sisestada audiogrammi hiirega klõpsates.

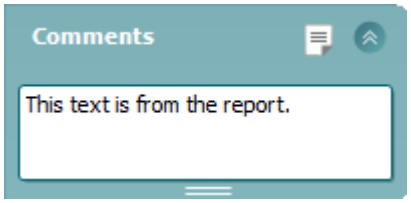
Hiirjuhitav audiomeetria võimaldab hiirega juhitavat stimulatsiooni esitamist ja salvestamist audiogrammis.

dB sammu suurus võimaldab vahetada 1, 2 ja 5 dB sammusuuruse vahel.

Maskimata lävendi peitmine võimaldab näidata või peita maskimata lävendid, millele on olemas maskitud lävend.

Edastamine võimaldab uuendada arvutiekraani andmetega, mis on hetkel AT235 audiomeetriamoodulis olemas.

Counseling overlays (andmekihid) saab aktiveerida eraldiasetsevast **patsiendimonitorist**. Andmekihtidena (ülekatetena) on saadaval foneemid, helinäited, kõnebanaan, raskusastme näidik ja maksimaalsed uuritavad väärtused.



Aruanderedaktori nupp avab eraldi akna, kuhu saate aktiivse seansi kohta märkusi lisada. Neid märkusi saab lugeda või valgele väljale trükkida.

Riistvara pilt näitab, kas riistvara on ühendatud. Kui tarkvara kasutada ilma riistvara ühendamata, kuvatakse **simuleerimisrežiimi pilt**.

3.7.3 SYNC-režiim

Kui seadmesse AT235 on salvestatud mitu seanssi (ühe või mitme patsiendi kohta), siis tuleb kasutada Sync (sünkroonimise) vahekaarti. Allolev kuvatõmmis näitab Diagnostic Suite'i, kus on avatud vahekaart SYNC (AUD ja IMP kaartide all ülemises paremas nurgas).

SYNC-vahekaart annab järgmised võimalused:

Kliendi üleslaadimist kasutatakse klientide üleslaadimiseks andmebaasist (Noah või OtoAccess) AT235 audiomeetrisse. AT235 sisemälu mahutab kuni 500 klienti ja 50 000 sessiooni.

Seansi allalaadimist kasutatakse AT235 mälusse salvestatud seansside (audiogrammi ja/või tümpanomeetria andmete) allalaadimiseks Noah'isse, OtoAccessi või XML-i (viimane siis, kui Diagnostic Suite töötab ilma andmebaasita).

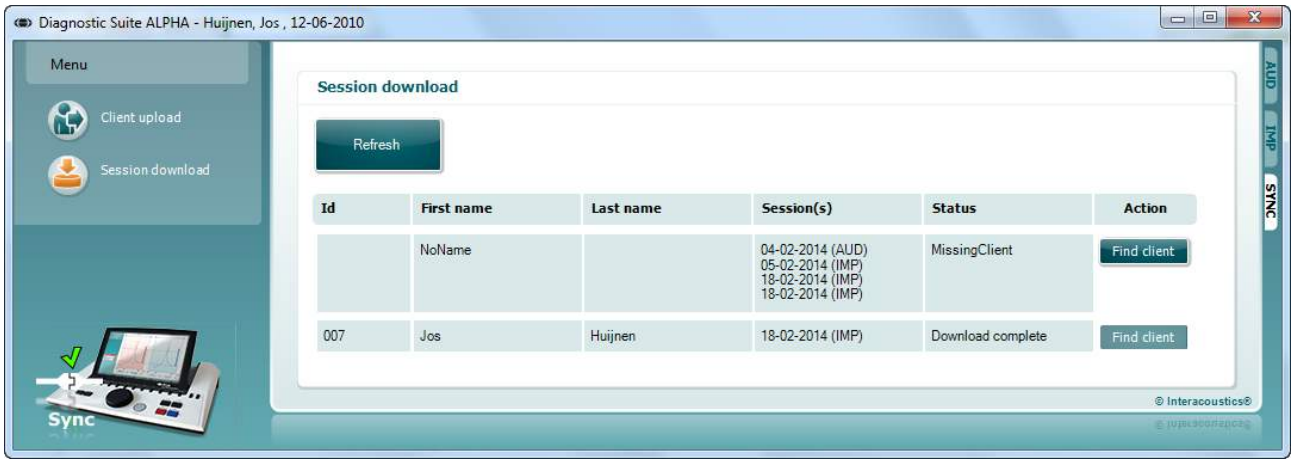
3.7.4 Kliendi üleslaadimine

Järgmine kuvatõmmis näitab kliendi üleslaadimiskuva:

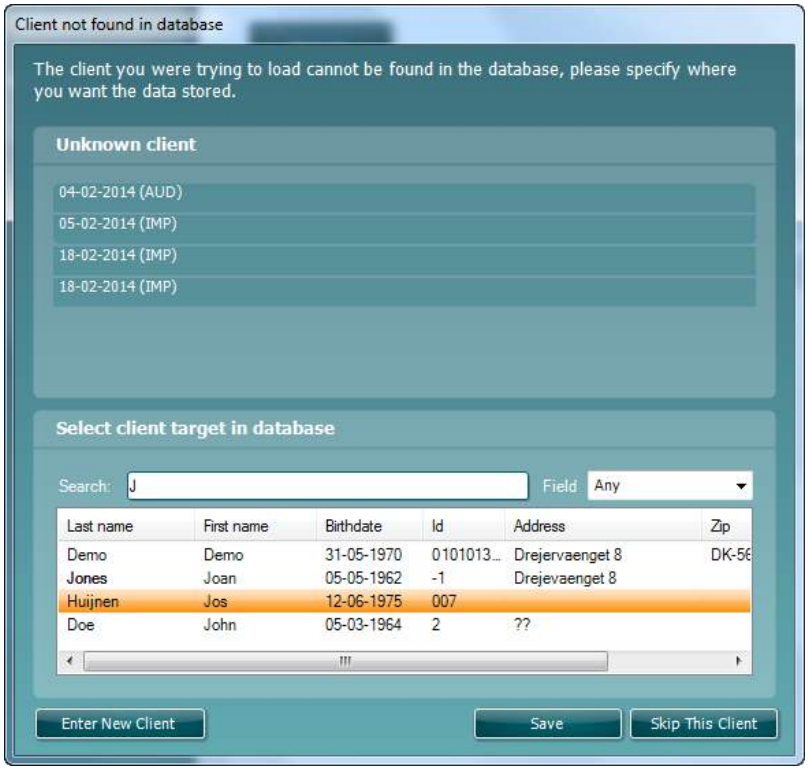
- Vasakus servas on võimalik otsida klienti edastamise huvides andmebaasist, kasutades erinevaid otsingukriteeriume. Kasutage nuppu „Add“ (Lisa), et edastada (üles laadida) klient andmebaasist sisemisse AT235 mälusse. AT235 sisemälu mahutab kuni 500 klienti ja 50 000 sessiooni.
- paremal poolel võib näha praegu AT235 sisemälusse salvestatud kliente. Kõiki kliente on võimalik eemaldada, kasutades nuppe „Remove all“ (Eemalda kõik) või „Remove“ (Eemalda).

3.7.5 Seansi allalaadimine

Järgmine kuvatõmmis näitab seansi allalaadimiskuva:



Kui vajutate nuppu „Find client“, ilmub aken, kust leiate vastava kliendi. Vajutage „Save“, et alustada selle kliendi seansside allalaadimist andmebaasi.


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 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

Rutiinne kontroll (subjektiivsed uuringud)
Kõigi kasutatavate seadmete puhul on soovitatav läbi viia iganädalased rutiinsed kontrollprotseduurid. Allpool loetletud kontrollid 1–9 tuleb seadme kasutamisel läbi viia igapäevaselt.

Üldine

Rutiinse kontrolli eesmärk on tagada seadmete töökord, veenduda, et kalibratsioon ei ole muutunud, ning et muundurid ja ühendused on vabad uuringu tulemusi mõjutada võivatest defektidest. Kontrollprotseduuride aja peab audiomeeter olema tavapärases tööolukorras. Kõige olulisemad igapäevase kontrolli elemendid on subjektiivsed testid ning neid saab edukalt läbi viia vaid korras ja tõestatult hea kuulmisega kasutaja. Kui instrumenti kasutatakse kabiinis või eraldi testimisruumis, tuleb instrumenti kontrollida seal. Kontrollprotseduurideks võib tarvis olla assistenti. Kontrollid hõlmavad sellisel juhul ka audiomeetri ja kabiinis asuvate seadmete vaheliste ühenduste kontrolli, kõiki ühendusi, pistikuid, pesasid ja harukarpi (heliruumi seinal). Kõiki neid tuleb kontrollida võimalike häirete või valeühenduste osas. Ümbritsev müra ei tohi kontrollide ajal olla suurem mürast, mis esineb seadmete kasutamise ajal.

1. Puhastage ja kontrollige audiomeetrit ja kõiki lisaseadmeid.

2. Kontrollige kuularite patju, pistikuid, toitejuhtmeid ja lisaseadmete juhtmeid kulumise ja kahjustuste osas. Kahjustatud või kulunud osad tuleb välja vahetada.

3. Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Seadistage vastavalt juhistele. Akutoitel seadmetel tuleb kontrollida akude olekut vastavalt tootja poolt määratud meetodile. Lülitage seadmed sisse ning jätke soovitatud ajaks soojenema. Kui soojendusperioodi ei ole määratud, jätke stabiliseerumiseks 5 minutit. Seadistage vastavalt juhistele. Akutoitel seadmetel kontrollige akude olekut.

4. Kontrollige, et kuulari ja luukuulari seerianumbrid sobivad audiomeetriga kasutamiseks.

5. Veenduge, et audiomeetri väljund on ligikaudu korrektne nii õhu- kui ka luujuhtimisel. Viige selleks tuntud uurimissubjektil läbi lihtsustatud audiogramm; kontrollige mistahes muutuseid.

6. Kontrollige kõiki asjakohaseid funktsioone (ja mõlemal kuularil) kõrgel tasemel (näiteks kuulmistasemel 60 dB õhujuhtivusel ja 40 dB luujuhtivusel); kuulake korrektset toimimist, moonutuste puudumist, klõpsude puudumist, jne.

7. Kontrollige kõiki kuulareid (sealhulgas maskimise muundurit) ning luukuularit, et neil puuduksid moonutused ja vahed; kontrollige pistikute ja juhtmete terviklikkust.

8. Kontrollige, et kõik pöördlülitid on kindlalt instrumendi küljes ja indikaatorid töötavad.

9. Kontrollige, et patsiendi signaali süsteem töötaks korrektselt.

10. 10) Kuulake kõigil tasemetel märke mürast, üminast või muudest soovimatutest helidest (läbilöök signaali lekkimisel teisest kanalist) või mistahes tooni kvaliteedi muutustest maskimise aktiveerimisel.

11. Kontrollige, et atenuaatorid summutavad signaale terves ulatuses ning et atenuaatorid, mis aktiveeritakse tooni esitamisel, on vabad elektrilisest ja mehaanilisest mürast.

12. Kontrollige, et juhikud töötavad vaikselt ning audiomeetrist tekkiv heli ei ole kuuldav subjekti asukohas.

13. Kontrollige subjekti kommunikatsiooni kõneringe, vajadusel kasutage puhta tooni funktsiooniga sarnaseid protseduure.

14. Kontrollige peakomplekti ja luukuulari peapaela pinget. Veenduge, et pöördühendused saavad ilma ülemäärase lõtvuseta vabalt tagasi liikuda.

15. Kontrollige peapaelade ja pöördühenduste mürasummutavaid peakomplekte kulumise ja metalli väsimuse märkide suhtes.

4.2 Interacousticsi toote puhastamine

Saastunud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Orgaanilisi lahusteid või aromaatseid õlisid ei tohi kasutada. Puhastamise ajaks eraldage alati USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)
- 70% isopropüülalkohol

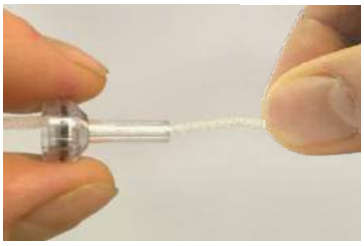
Protseduur:

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilülitit ning muid selliseid osi kiuvaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega
- Ärge laske pääseda niiskusel kõrvaklappide (jt selliste osade) kõlarielementidele

4.3 Sondiotsa puhastamine

Diagnostiline sond | Kliiniline sond

1. samm: Keerake sondikuppel lahti ja eemaldage sondi ots.



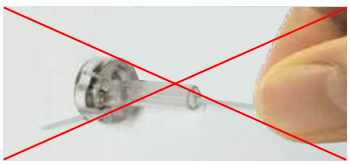
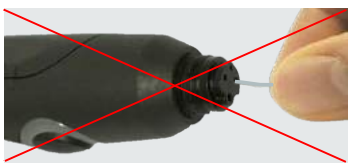
2. samm: Keerake puhastusharja jäik ots seestpoolt ühte torusse. Tõmmake puhastusniit täiesti läbi sondiotsa toru. Puhastage kõik kolm toru. Visake niit pärast kasutamist ära.

3. samm: Pange puhastatud ots tagasi.

4. samm: Pange sond uuesti kokku.

Märkus. Lükake puhastusharja üksnes seestpoolt väljapoole, see tagab, et mustus lükatakse sondist välja, mitte sondi sisse, samuti kaitske tihendit

kahjustuste eest. Ärge kunagi puhastage sondi avade sisemust.

4.4 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi poolt kaasa pandud dokumentatsiooniga.

Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui probleem tekib, TAGASTUSARUANDE ja saadaks selle aadressile: **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Sama tuleb teha iga kord, kui seade Interacousticsile tagasi saadetakse. (See kehtib loomulikult ka ebatõenäolisel juhul, kui patsient või kasutaja saab tõsise terviserikke või surma).

4.5 Garantii

Interacoustics garanteerib järgmist:

- AT235 l pole materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis, eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefektide 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peate võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hooldus partner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikimisi, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST, OTSESTEST VÕI VAIKIMISI, GARANTIIDEST, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS SEOTUD TURUSTATAVUSE JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA

4.6 Korrapärane kalibreerimine

Minimaalse korralise kalibreerimise nõuded:

Minimaalne kalibreerimisintervall üks kord 12 kuu jooksul (kord aastas).

Kõigi kalibreerimiste andmed tuleb alles hoida.

Uuesti tuleb kalibreerida järgmistel juhtudel:

1) kui on möödunud määratud aeg (maksimaalselt 12 kuud, kord aastas).

2) kui on möödunud kindel arv kasutuskordi (töötunde). See põhineb kasutustihedusel ja keskkonnal ning lähtub audiomeetri omaniku hinnangust Reeglina on tegu 3- või 6-kuulise ajavahemikuga, sõltuvalt seadme kasutustihedusest.

3) kui audiomeeter või muundur on saanud lööke, vibratsiooni, on esinenud tõrge või on läbi viidud remont või osade vahetamine, mis võis audiomeetri kalibratsiooni rikkuda.

4) kui kasutaja tähelepanekud või mõõtmistulemused näitavad, et audiomeetri töös võib esineda häireid.

Iga-aastane kalibreerimine:
Iga-aastase kalibreerimise peavad läbi viima koolitatud tehnikud / pädev labor, kellel/millel on olemas ajakohased teadmised ANSI/ASA ja/või IEC nõuete ja seadme spetsifikatsioonide kohta. Kalibreerimisprotseduur valideerib kõik ANSI/ASA ja/või IEC asjakohased sooritusnõuded.

5 Tehnilised andmed

5.1 AT235 tehnilised andmed

Üldine		
Meditsiiniline CE-märgis:	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõuded. Kvaliteedisüsteem on heaks kiitnud Tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123.	
Standardid:	Ohutus:	IEC 60601-1, klass I, B-tüüpi kontaktosad
	EMÜ:	IEC 60601-1-2
	Takistus:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), tüüp 1
	Audiomeeter:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), tüüp 4
Töökeskkond:	Temperatuur:	15–35 °C
	Suhteline õhuniiskus:	30–90%
	Keskkonna rõhk:	98–104 kPa
	Soojenemisaeg:	1 minut
Transport ja ladustamine:	Temperatuur ladustamisel: Temperatuur transportimisel: Suhteline niiskus:	0°–50 °C –20–50 °C 10–95%
Sisemine aku		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Ei ole kasutaja poolt hooldatav.
Arvutiga juhtimine:	USB:	Arvutiside sisend/väljund. Andmeid saab saata ja salvestada arvutisse ning hoiustada andmebaasis OtoAccess™ (nõutav Diagnostic Suite'i sünkroniseerimismoodul).
Termoprinter (lisavarustus):	Tüüp: MPT-III	Rullpaberile printiv termoprinter MPT-III. Printimiskäsk üle USB
Toiteallikas	UE60	Kasutage üksnes määratud toiteallikat, tüüp UE60 Sisend: 100–240 ~V 50–60 Hz, 1,5 A Väljund: 24,0 V DC
Mõõtmed:	P x L x K	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 kaal		2,5 kg

Impedantsmeetria süsteem		
Sondi toonheli:	Sagedus: Helirõhu tase:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; puhtad toonid; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Õhurõhk:	Juhtimine: Näidik: Vahemik: Rõhupiirid: Pumba kiirus:	Automaatne Mõõdetud väärtust kuvatakse graafilisel ekraanil. –600...+400 daPa. ±5% –750 ja +550 daPa. Automaatne, kiire 300 daPa/s, keskmine 200 daPa/s, aeglane 100 daPa/s, väga aeglane 50 daPa/s.
Kuulmekile elastsus:	Vahemik:	0,1 kuni 8,0 ml sonditoonil 226 Hz (kõrva maht: 0,1 kuni 8,0 ml) ja 0,1 kuni 15 mmho sonditoonil 678, 800 ja 1000 Hz. Kõik ±5%

Uuringutüübid:	Tümpanomeetria:	Automaatne, käivitus- ja seiskamisrõhku saab kasutaja programmeerida häälestusfunktsiooniga. Kõikide funktsioonide käsijuhtimine.
	Kuulmetõri funktsioon 1 – mittemulgustunud kuulmekile:	Williamsi katse
	Kuulmetõri funktsioon 2 – mulgustunud kuulmekile	Toynbee katse
	Kuulmetõri funktsioon 3 – avali kuulmetõri	Pidev tundlik impedantsi mõõtmine
Refleksi funktsioonid		
Signaaliallikad:	Toon – kontralateraalne, refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, lairiba, kõrg- ja madalpääs.
	Toon – ipsilateraalne, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, lairiba, kõrg- ja madalpääs.
	NB müra – kontralateraalne, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB müra – ipsilateraalne, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stiimuli kestus:	750 ms
	Refleksi vastuvõetavus	Kohandatav vahemikus 2%...6% ehk 0,05–0,15 ml muutus kuulmekanali mahus.
	Intervallid	Sammusuuruseni 1 dB.
	Intensiivsuse maksimum	90, 100, 120 dBHL.
Väljundid:	Kontralateraalne kuular:	TDH39 kuular, DD45 kuular, CIR kõrvasisene ja/või EARtone 3A kõrvasisene muundur refleksomeetriaks.
	Ipsilateraalne kuular:	Sond-kuular, mis on integreeritud refleksomeetria sondisüsteemi.
	Sondi ühendamine	Elektri- ja õhusüsteemi ühendus sondile.
Uuringutüübid:	Käsitsi refleksomeetria:	Kõikide funktsioonide käsijuhtimine.
	Automaatne refleksomeetria:	üksikud intensiivsused; refleksi suurenemine.
	Refleksi vähenemine	Automaatne, 10 dB üle läviväärtuse ja käsijuhtimine stiimuli kestustega 10 s.
	Refleksi latentsus	Automaatne, esimesed 300 ms pärast stiimuli käivitamist.

Audiomeetri funktsioonid		
Signaalid:	Sagedused Hz:	Intensiivsus dB HL:
	125	–10...70
	250	–10...90
	500	–10...100
	1000	–10...100
	2000	–10...100
	3000	–10...100
	4000	–10...100
	6000	–10...100
	8000	–10...90
Uuringutüübid	Automaatne lävendi tuvastus (modifitseeritud Hughson-Westlake) Automaatuuring: kestus 1–2 s, saab reguleerida 0,1 s intervallitäpsusega.	

5.2 Kalibreerimisandmed

Kalibreeritud muundurid:	Kontralateraalne kuular:	Telephonics TDH39/DD45 staatilise jõuga 4.5N 0.5N ja/või EARtone 3A ja/või CIR kõrvasisene kuular
	Sondisüsteem:	Ipsilateraalne kuular: sondisüsteemi integreeritud.
		Sondi sagedussaatja ja -vastuvõtja ning rõhumuundur on integreeritud sondisüsteemi
Täpsus:	Üldine	Seade on toodetud ja kalibreeritud paremate omadustega kui asjakohaste standardite tolerantsidega sätestatud.
	Refleksi sagedused:	±1%
	Kontralateraalne refleks ja audiomeetrilise toonheli tasemed:	3 dB helikõrgustele 250 kuni 4000 Hz ja 5 dB helikõrgustele 6000 kuni 8000 Hz
	Ipsilateraalse refleks toonheli tasemed:	5 dB helikõrgustele 500 kuni 2000 Hz ja +5/-10 dB helikõrgustele 3000 kuni 4000 Hz
	Rõhu mõõtmine: Elastsuse mõõtmine:	5% või 10 daPa (kumb on suurem) 5% või 0,1 ml (kumb on suurem)
Stimulatsioonijuhtimine:	Refleksid:	SISSE-VÄLJA suhtarv ≥ 70 dB Tõusuaeg = 20 ms Langusaeg = 20 ms Kaalutud SPL väljalülitatud olekus = 31 dB
Impedantsmeetria kalibreerimisandmed		
Sondi toonheli	Sagedused:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Helirõhu tase:	85 dB SPL 1,5 dB, mõõdetud standardile IEC 60318-5 vastava akustilise sidestiga. Helirõhu tase on mõõtepiirkonnas kõikidele tasemetele muutumatu.
	Moonutused:	Max 1% THD
Vastavus	Vahemik:	0,1–8,0 ml
	Temperatuurisõltuvus:	–0,003 ml/ □C
	Rõhusõltuvus:	–0,00020 ml/daPa
	Refleksi tundlikkus: Refleksi artefaktitase:	Madalaim tuvastatava mahu muutus on 0,001 ml ≥ 95 dB SPL (mõõdetud 711 simulaatoril, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml kõvaseinalistes õõntes).
	Ajutised refleksi omadused: *(IEC60645-5 punktis 5.1.6)*	Esialgne latentsus = 35 ms (5 ms) Tõusuaeg = 42 ms (5 ms) Lõpulatentsus = 23 ms (5 ms) Langusaeg = 44 ms (5 ms) Ülevõnge = max 1% Alavõnge = max 1%
Rõhk	Vahemik:	Häälestuses saab valida väärtusi vahemikus –600...+400 daPa.
	Ohutuspiirid:	–750 daPa ja +550 daPa, 50 daPa
Baromeetriline rõhk	Baromeetrilise rõhu muutumine mõjutab takistuse mõõtmist määratud vahemikus (97300–105300 Pa).	Admitantsi võimalik kõikumine: ± 4% Rõhu täpsus: ±10 daPa või 10% (kumb on suurem).

<table>
<tr><td>Kõrgus merepinnast</td><td colspan="2">Kasutatav rõhuandur on erinevusemõõturi tüüpi, mis tähendab, et see mõõdab rõhuerinevust. Seega ei mõjuta seda kõrgus merepinnast.

<table>
<tr><th>Sondi toonhelid</th><th>0 meetrit</th><th>500 meetrit</th><th>1000 meetrit</th><th>2000 meetrit</th><th>4000 meetrit</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>
Rõhu täpsus: ±10 daPa või 10% (kumb on suurem).

Soovitame seadme alati kasutuskohas kaliibrida, et vähendada temperatuuri, baromeetrirõhu, niiskuse ja kõrguse (merepinnast) mõju.</td></tr>
<tr><td>Temperatuur</td><td colspan="2">Temperatuuril puudub takistuse arvutamisel teoreetiline mõju, kuid see mõjutab elektroonikaskeeme. Temperatuuri mõju standardses määratud temperatuurivahemikus (15–35 °C):

Admitantsi võimalik kõikumine: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$ (kumb on suurem).</td></tr>
<tr><td colspan="3">Refleksomeetria kalibreerimisstandardid ja spektriomadused</td></tr>
<tr><td>Üldine</td><td colspan="2">Stiimuli ja audiomeetri signaalide spetsifikatsioonid vastavad standardile IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateraalne kuular</td><td>Puhas toonheli:</td><td>ISO 389-1 tootele TDH39 ja ISO 389-2 tootele CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Lairiba müra (WB):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
„Lairibamüra“, nagu defineeritud standardis IEC 60645-5, kuid 500 Hz madalama piiramissagedusega.</td></tr>
<tr><td></td><td>Madalpääsfiltreeritud müra (LP):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
Ühtlane helisagedustel 500 Hz kuni 1600 Hz, 5 dB 1000 Hz juures</td></tr>
<tr><td></td><td>Kõrgpääsfiltreeritud müra (HP):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
Ühtlane helisagedustel 1600 Hz kuni 10KHz, 5 dB 1000 Hz juures</td></tr>
<tr><td>Ipsilateraalne kuular</td><td>Puhas toonheli:</td><td>Interacousticsi standard</td></tr>
<tr><td></td><td>Lairiba müra (WB):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
„Lairibamüra“, nagu defineeritud standardis IEC 60645-5, kuid 500 Hz madalama piiramissagedusega.</td></tr>
<tr><td></td><td>Madalpääsfiltreeritud müra (LP):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
Ühtlane helisagedustel 500 Hz kuni 1600 Hz, 10 dB 1000 Hz juures</td></tr>
<tr><td></td><td>Kõrgpääsfiltreeritud müra (HP):
Spektriomadused:</td><td>Interacousticsi standard
Ühtlane helisagedustel 1600 Hz kuni 4000 Hz, 10 dB 1000 Hz juures</td></tr>
<tr><td></td><td>Üldandmed helirõhutasemete kohta:</td><td>Tegelikud helirõhutasemed kuulmekile juures olenevad kuulmekäigu mahust.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Kõrgematel stimuleerimistasemetel on artefaktide oht minimaalne ja ei aktiveeri refleksi tuvastamise süsteemi.</td></tr>
</table>

Stiimuli kalibreerimise baasväärtused

	Sag.	Helitaseme referents-piirväärtused (RETSPL) [dB 20 µPa juures]						Ipsilateraalsete stiimulitasemete hälbed erinevatele kuulmekäikude mahtudele Vastab kalibreerimisele, mis tehakse standardile IEC 126 vastaval sidestil [dB]		Heli summutusväärtused kuularitel TDH39/DD45, kasutades kõrvapatju MX41/AR või PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Interacousticsi standard)	ISO 389-2 (Interacousticsi standard)	ISO 382-2 (Interacousticsi standard)	Interacousticsi standard	Interacousticsi standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sond	NB-stiimuli korrigeerimisväärtused			
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	

*Kõik paksus kirjas väärtused on Interacousticsi standardväärtused.

Kalibreerimisel kasutatavate sidestite tüübid

IMP

Kuularid TDH39 ja DD45 on kalibreeritud 6 ml akustilise sidestiga, mis vastab standardile IEC 60318-3 (ipsilateraalsed kuularid) ja sondi toonhelid on kalibreeritud, kasutades 2 ml sidestit, mis vastab standardile IEC 60318-5.

Üldised tehnilised andmed

Interacoustics püüab oma tooteid ja nende tehnilisi omadusi pidevalt edasi arendada. Seetõttu võidakse tehnilisi andmeid ilma teatamata muuta.

Kasutusomadused ja tehnilised andmed on garanteeritud, kui seadet on hooldatud vähemalt üks kord aastas. Seda tuleb teha Interacousticsi volitatud töökojas.

Interacoustics teeb skeemid ja hooldusjuhendid volitatud hoolduskeskustele kättesaadavaks.

Kui teil on meie esinduste või toodete kohta küsimusi, kasutage järgmisi kontaktandmeid.

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Taani

Telefon: +45 63713555
Faks: +45 63713522
E-post: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Sagedused ja intensiivsusvahemikud

AT235 max parameetrid – IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Keskm.	Lugemine		Lugemine		Lugemine		Lugemine		Lugemine	
Sag.	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	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
10 000										
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 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad ***AT235***-it mõjutada. Paigaldage ja kasutage ***AT235***-it vastavalt selles peatükis esitatud EMÜ teabele.
AT235-it on testitud EMÜ emissioonide ja häirekindluse suhtes eraldiseisva seadmena. Ärge kasutage ***AT235***-it teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal. Kui seadme kasutamine teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal on vajalik, peab kasutaja veenduma antud konfiguratsiooni tavapärases talitluses. Selles dokumendis määratlemata lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine (v.a Interacousticsi poolt sisekomponentide vahetamiseks müüdavad hooldusosad) võib põhjustada EMISSIOONIDE kasvu või seadme HÄIREKINDLUSE vähenemist.
Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus		
***AT235* on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. *AT235*-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.**		
Emissioonide test	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhis**
RF-kiirgused CISPR 11	Grupp 1	***AT235*** kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisefunktsioonides. Seetõttu on selle RF-kiirgused väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	AT235 sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -värelused IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ja *AT235*-i vahel.			
AT235 on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. ***AT235***-i klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja ***AT235***-i vahel vastavalt alltoodud soovitustele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	**Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]**		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Ülalpool nimetamata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad *d* meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele. **Märkus 1** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ, rakendub kõrgem sagedusvahemik. **Märkus 2** Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste absorptsioon ja peegeldumine.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
AT235 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ***AT235***-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	**IEC 60601 testi-tase**	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhend**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV õhk	+6 kV kontakt +8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 5 s	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui ***AT235***-i kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematut toidet, on soovitatav varustada ***AT235*** katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Märkus. *U*T on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
AT235 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ***AT235***-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC / EN 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
			Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada AT235-i ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga.
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Soovituslik vahemaa $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
			P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning *d* on soovituslik vahemaa meetrites (m).
			Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule peavad (a) jääma alla iga sagedusvahemiku ühilduvustaseme (b)
			Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ rakendub kõrgem sagedusvahemik.			

Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste absorptsioon ja peegeldumine.
[a] Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilsete/juhtmeta) ja raadiosaatjate, amatöörraadioside, AM- ja FM-saatjate ja telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-saatjate poolt mõjutatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui ***AT235***-i kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb ***AT235***-it jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks ***AT235***-i ümbersuunamine või mujale paigutamine. [b] Ülalpool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes järgmisi lisatarvikuid:

TARVIK	TOOTJA	MUDEL
Toiteallikas UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Kliiniline sond	Interacoustics	Kliiniline sondisüsteem 1077
Diagnostiline sond	Interacoustics	Diagnostiline sondisüsteem 1077
DD45C kontralateraalne peakomplekt DD45C kontralateraalne peakomplekt P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 kõrvasisene kuular 10 Ω, kontralateraalne EARTone 3A minipistikuga	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiomeetria peakomplekt P3045	Interacoustics	DD45
IP30 kõrvasisene kuular 10 Ω	Interacoustics	IP30

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus	Varjestatud?
Toitekaabel	2,0 m	Varjestamata
USB-kaabel	2,0 m	Varjestatud
Kliiniline sond	2,0 m	Varjestamata
Diagnostiline sond	2,0 m	Varjestamata
DD45C kontralateraalne peakomplekt P3045	0,4m	Varjestatud
IP30 kõrvasisene kuular 10 Ω, üksik, kontralateraalne	0,5m	Varjestatud
DD45 audiomeetria peakomplekt P3045	0,5m	Varjestatud
IP30 kõrvasisene kuular 10 Ω	0,5m	Varjestatud

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.