

Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

AT235




Interacoustics

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	4
2.1	Dezambalarea și inspectarea	4
2.2	Marcaje	5
2.3	Instrucțiuni importante privind siguranța	6
2.4	Defectarea	7
2.5	Aruncarea produsului	7
2.6	Conexiuni	8
2.7	Cavitățile de calibrare	8
2.8	Schimbarea sistemului sondei	9
2.9	Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AT235	10
2.10	Licența	13
2.11	Despre Diagnostic Suite	13
3	INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	14
3.1	Manipularea și selectarea adaptoarelor auriculare	15
3.2	Pornirea și oprirea instrumentului AT235	15
3.3	Starea sondei	16
3.4	Utilizarea sistemului sondei standard și clinice	17
3.5	Funcționarea independentă a AT235	17
3.5.1	Panoul de funcționarea independentă a AT235	17
3.5.2	Pornire	18
3.5.3	Setarea instrumentului – limbă, imprimantă, data și ora, etc.	18
3.5.4	Selectarea testului și a modului	20
3.5.5	Ecranele de test de timpanometrie	20
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 curățare	38
4.3	Curățarea vârfului sondei	39
4.4	Referitor la reparare	40
4.5	Garanție	40
4.6	Calibrarea periodică	41
5	SPECIFICAȚII	42
5.1	Specificații tehnice AT235	42
5.2	Proprietăți de calibrare	44
5.3	Tabelul 1: Frecvențe și limite de intensitate	55
5.4	Alocări de pini	56
5.5	Compatibilitatea electromagnetică (CEM)	57



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru AT235 firmware 1.42. Produsul este fabricat de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca

Tel.: +45 6371 3555
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.

Inspekția 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 clinică¹,



Sistem sondă diagnostic¹,



Unitate de alimentare UES65



Căști contralaterale¹

Verificați zilnic cavitatea

CAT50 (Opțiuni)

Cască audiometrică DD65v2

Răspuns pacient (Opțiuni)

Set imprimantă (Opțiuni)

Set de montare pe perete (Opțiuni)

Lavetă de curățare

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

² 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.

NOTICE

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.








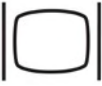

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur” (Return Report)

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.



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 produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
 0123	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Aparat medical
	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” (apăsăsat-apăsăsat)



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 siguranță și separațiile au putere dielectrică, spațiile de conturare 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 virusii 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 reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați secțiunea 0

2.4 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.



2.5 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



2.6 Conexiuni



1	Sondă	Conexiune dedicată pentru sondă
2	LAN	LAN (Nu este folosit)
3	USB B	Pentru imprimantă, mouse, tastatură, stick de memorie
4	USB A	Pentru conexiunea la PC
5	HDMI	Pentru monitor sau proiector extern
6		 Folosiți doar unitatea de alimentare specificată de tip UES65-240250SPA3
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

2.7 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 $\pm 0,1$ ml pentru cavități de până la 2 ml și $\pm 5\%$ 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.



2.8 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.



2.9 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.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor

Respectați instrucțiunile de mai jos.

Fig 1. AT235 folosit cu sursă de alimentare UES65-240250SPA3 aprobată pentru uz medical.

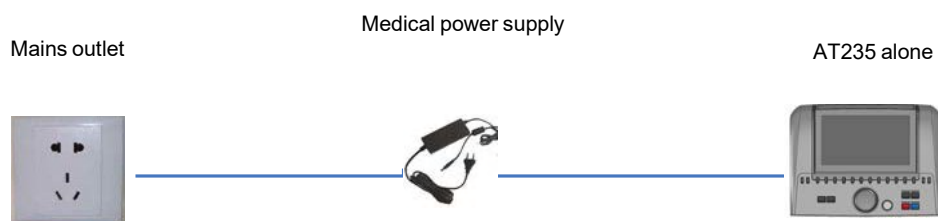




Fig. 2. AT235 utilizat cu transformatorul de siguranță aprobat medical și cu o conexiune cu fir la un computer.

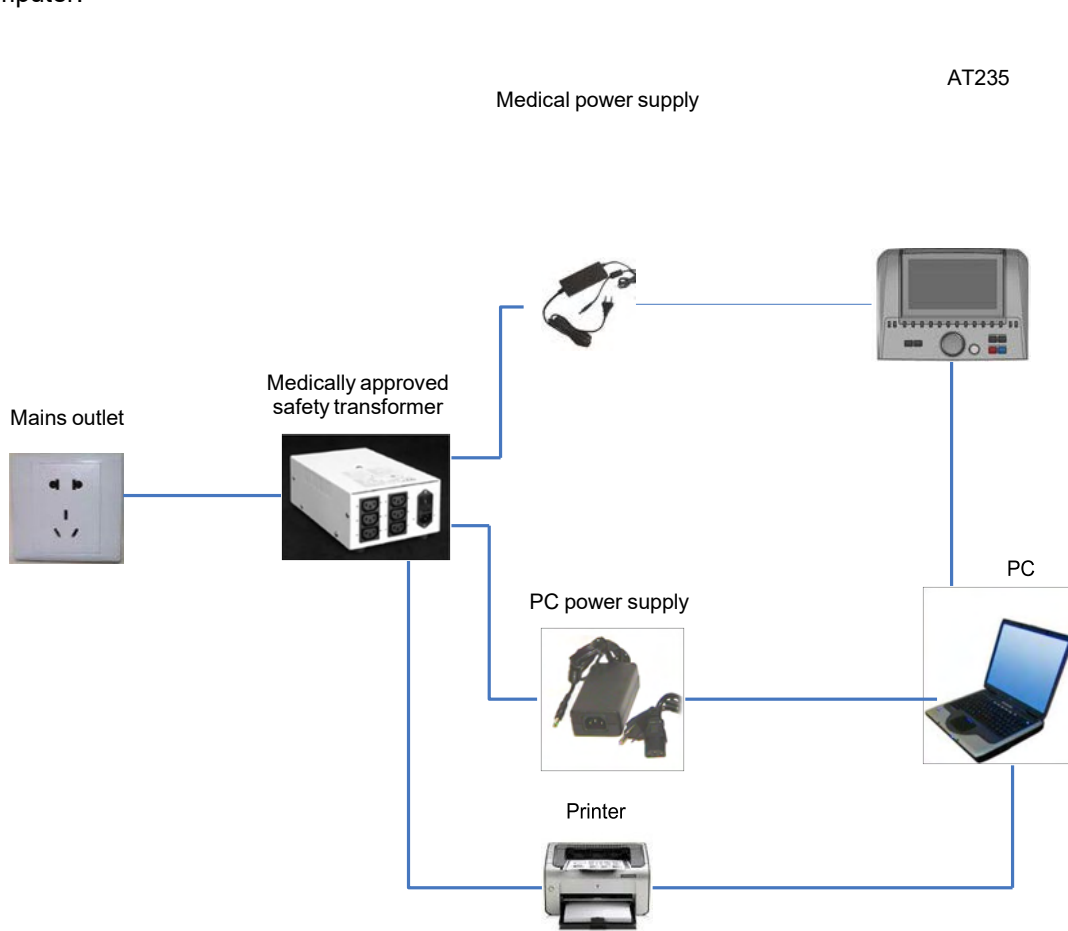
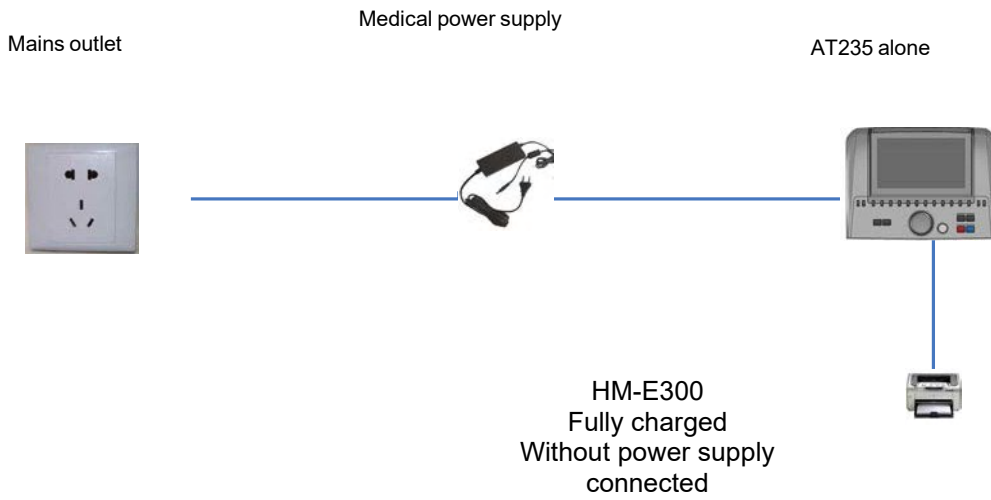




Fig. 3. AT235 folosit cu sursă de alimentare UES65-240250SPA3 aprobată pentru uz medical și imprimare cu o imprimantă HM-E300/MPT-III.





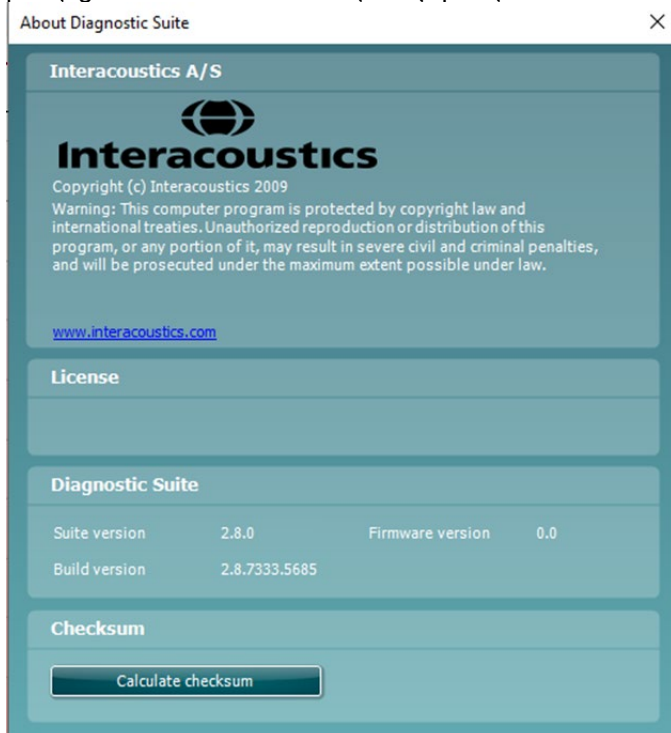
Fișa de curent separabilă este folosită pentru deconectarea în siguranță a alimentării dispozitivului. Nu poziționați sursa de alimentare într-o poziție care să facă dificilă deconectarea dispozitivului.

2.10 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.

2.11 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Meniu > Ajutor > Despre veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



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 pentru 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 zgomote 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. Apăsăți 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).




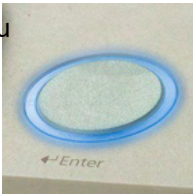


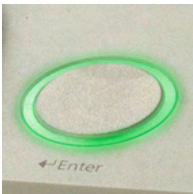



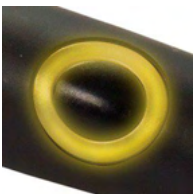
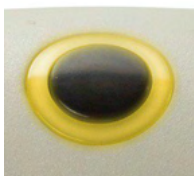
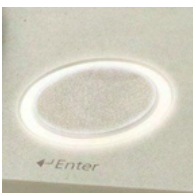
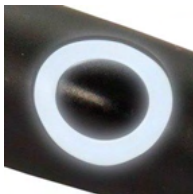
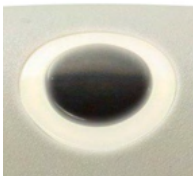
NOTICE

AT235 pornește în aproximativ 35 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 (PORNIȚ)	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 roțița (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 roțița (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	Roțiță	Folosită pentru controlul manual al pompei, precum și pentru derularea prin meniuri și selectarea posibilităților. În modulul audiometrie, roțița controlează intensitatea stimulului.



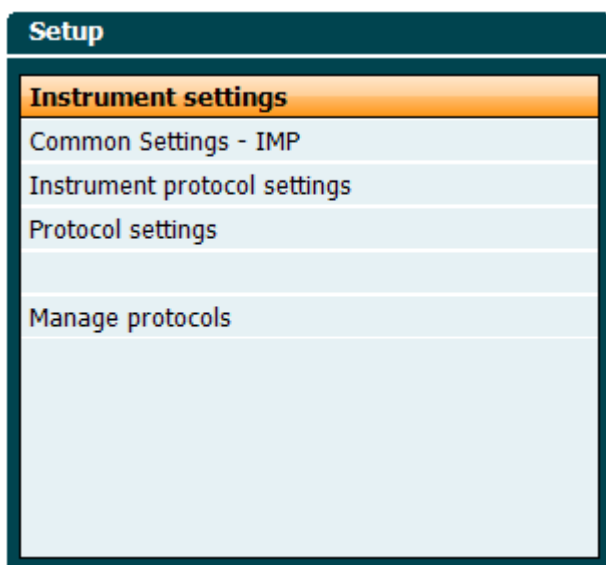
20	Tymp (Timp)	Selectează sau de-selectează testul timpanogramă din protocol.
21	Reflex	Selectează sau de-selectează un test reflex din protocol. Dacă este necesar un test cu reflexele ipsilateral sau contralateral este adăugat automat la protocol.
22	Comutatorul de ton, Enter, Start/stop	În audiometrie 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 țineți apăsat butonul „Setup” (Configurare) (3), folosiți roțița (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 roțița (19) pentru a selecta limba dorită. AT235 trebuie repornit pentru ca modificarea să fie făcută.

Folosiți roțița (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 roțița (19).



Instrument settings						
License: SN: 34567890	Date / Time					
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV	Time: 27-01-2014 12:54:10					
IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer					
Light	Printer type: HP PCL 3					
Display light: A [Slider]	Printing color mode: 3 Color CMY					
LED light: B [Slider]						
E						
Client	Install	Language	Change			Back

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-selecțeați Date and time (Data și ora) (C). Astfel obțineți acces la ecranul de mai jos. Folosiți roțița (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.

Instrument settings	
License: SN: 34567890	Date / Time
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV	Time: 27-01-2014 13:32:31
IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer
Light	Printer type: HP PCL 3
Display light: [Slider]	Printing color mode: 3 Color CMY
LED light: [Slider]	
Set Clock	
27 1 2014 13 32	
Change - Change + Back Set	



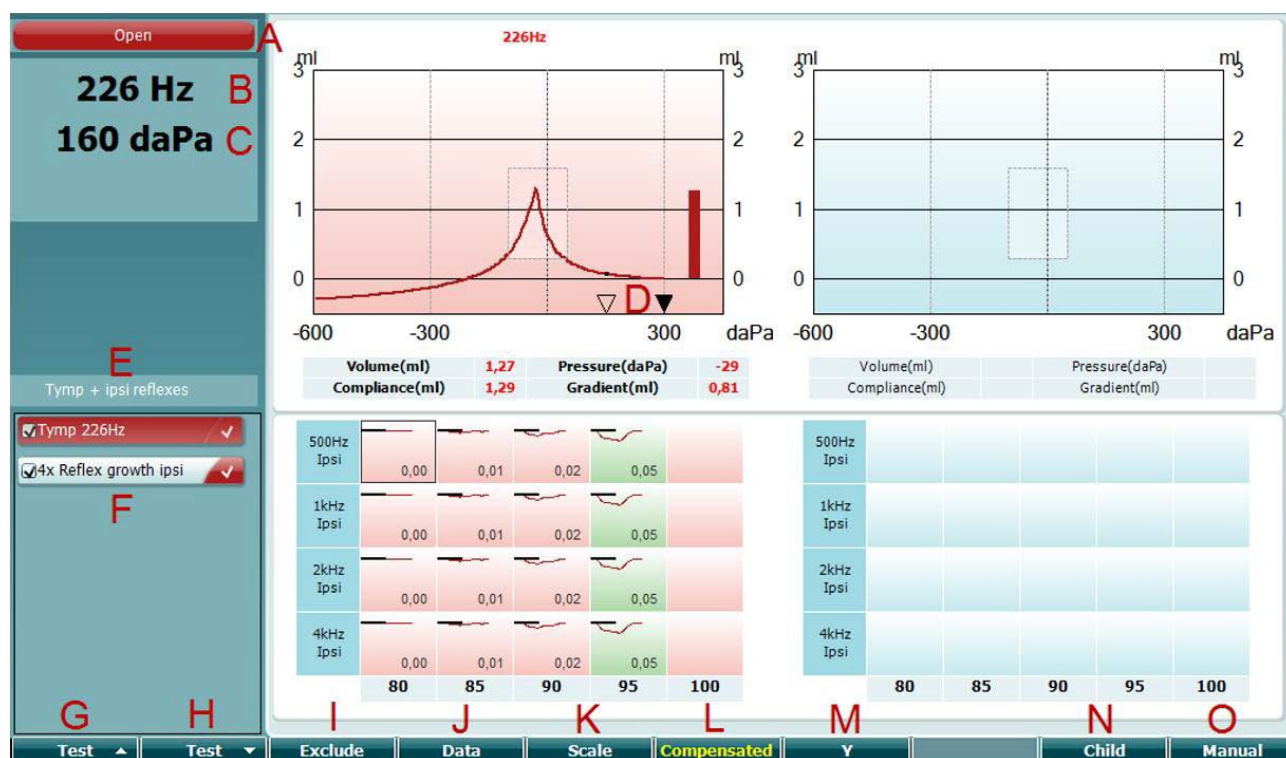
3.5.4 Selectarea testului și a modulului

În timp ce apăsați butonul „Tests” (Teste) (14), folosiți roțița (19) pentru a selecta oricare dintre protocoale sau un modul diferit. Eliberați roțița (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



Open

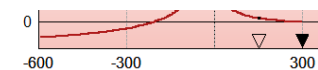
A Starea sondei afișează culoarea corespunzătoare cu lumina sondei deschise în paragraful 3.3. Aceasta afișează etichetele: in ear (în ureche), out of ear (în afara urechii), leaking (neetanșă) sau blocked (blocată)

226 Hz

B Frecvența tonului sondei.

300 daPa

C Presiunea curentă este indicată în daPa.



D Triunghiul deschis indică presiunea curentă. Triunghiul solid (doar în modul manual (O)) indică presiunea țintă.

Tymp + ipsi reflexes

E Numele protocolului curent.

Tymp 226Hz

4x Reflex growth ipsi

F Lista protocolului indicând care test este vizualizat momentan și în casețele de bifare ce teste vor fi testate după începerea unui test.



Prev.Test

G Apăsați Prev. (Ant.) Test pentru a selecta testul anterior din lista protocolului.

Next Test

H Apăsați Next Test (Testul următor) pentru a selecta testul următor din lista protocolului.

Include

Exclude

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.

Data

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.

Scale

K Dacă apăsați Scale (Scală) puteți modifica scala axei de conformitate din timpanogramă.

Compensated

L Dacă apăsați Compensated (Compensat) puteți activa sau dezactiva compensarea timpanogramei conform cu volumul estimat al canalului urechii.

Y

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.

Child

0 daPa

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).

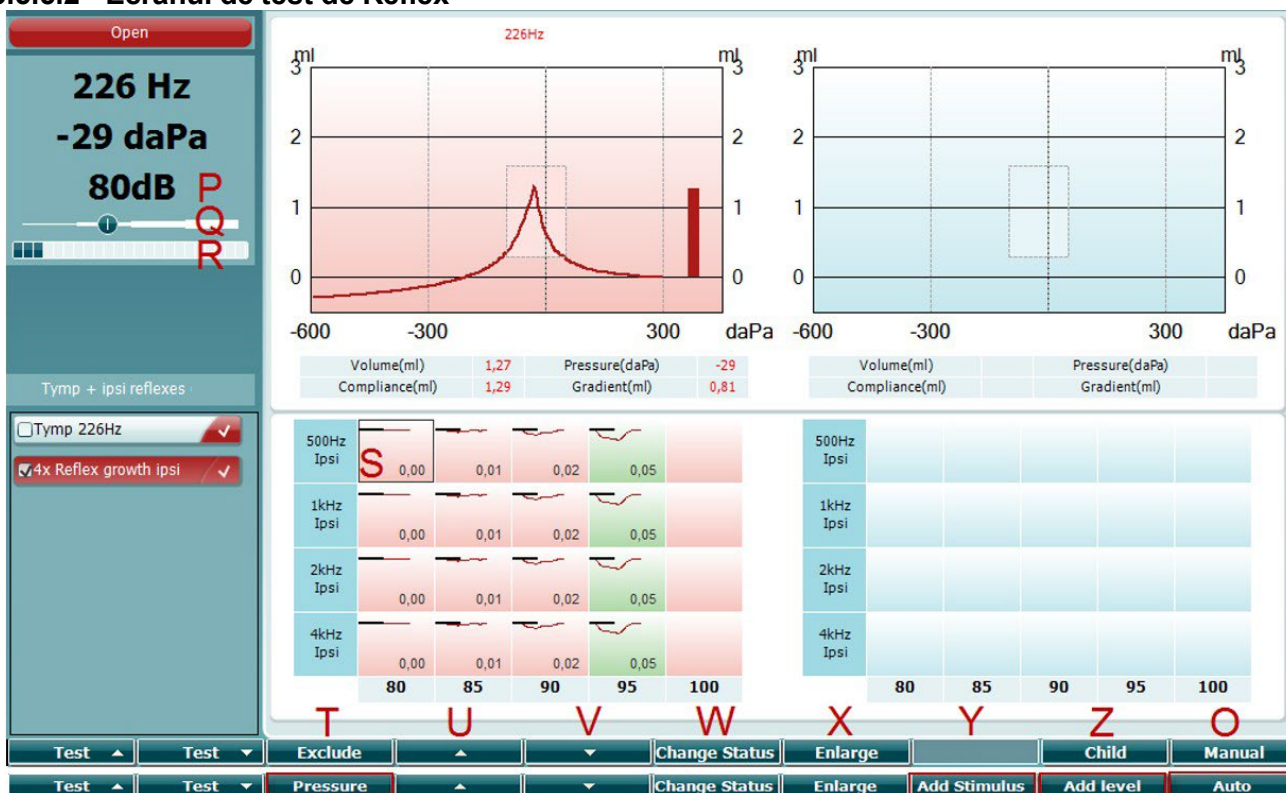
Manual

Auto

O Activarea modului manual la testul timpanogramă permite setarea manuală a presiunii cu roțița (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



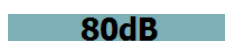
3.5.5.2 Ecranul de test de Reflex



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 modului 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.



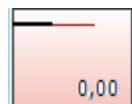
P Nivelul indică intensitatea activatorului reflexului pentru măsurătoarea reflexului selectată curent (Q).



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 roțița.



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 roțița (19).



V Dacă apăsați butonul săgeată jos se mută selecția reflexului la rândul de reflex următor. Mutarea selecției în lateral se face cu roțița (19).



W Dacă apăsați Change Status (Modificare stare) se schimbă 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.



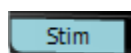
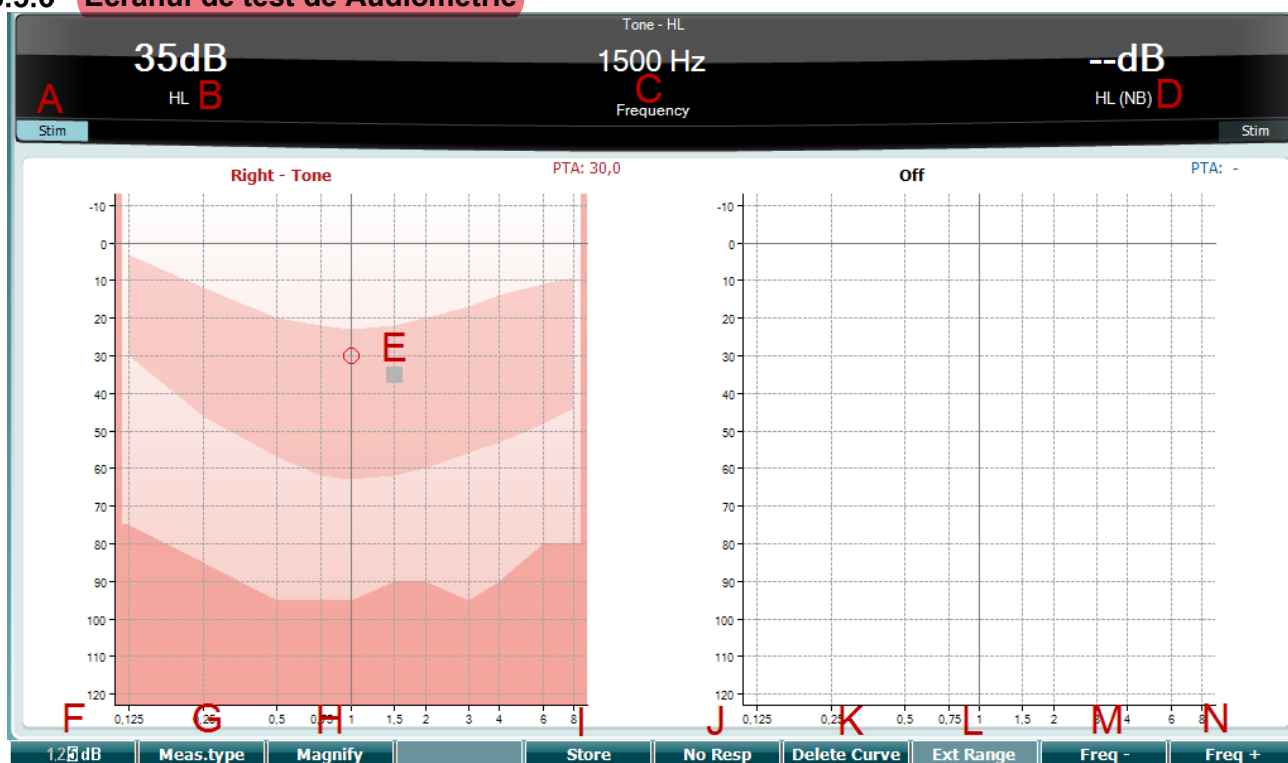
În modul manual (O), butonul Add Stimulus (Adăugare stimul) este disponibil și permite adăugarea rândurilor cu reflex nou.



Z În modul manual (O), butonul Add Level (Adăugare nivel) este disponibil și permite includerea intensităților suplimentare de testare.



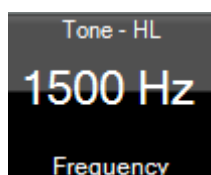
3.5.6 Ecranul de test de Audiometrie



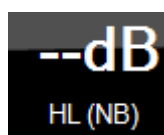
A Folosiți comutatorul ton (22) pentru a difuza un sunet către client. Zona de stimulare se va aprinde la difuzarea unui sunet.



B Aceasta vizualizarea setării discului intensității stimulului care poate fi modificată prin rotirea roțiței (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.



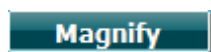
E Cursorul din audiograma vizualizată pentru frecvența și intensitatea stimulului selectat în respectivul moment.



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.





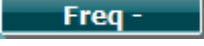
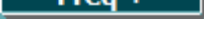


G Țineți apăsat butonul „Meas. type” (Tip măsur.) (5) și folosiți roțița (19) pentru a selecta tipul măsurătorii.



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 sonda 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.

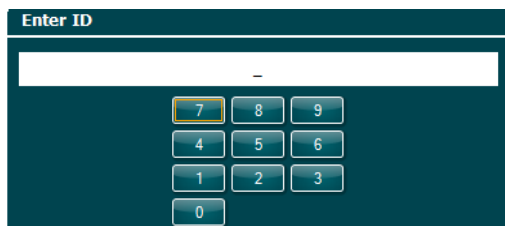


3.5.8 Save (Salvare)

Apăsați „Save” (Salvare) (17) pentru a intra în ecranul de salvare.



Folosiți roțița (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 roțița (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 roțița (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.

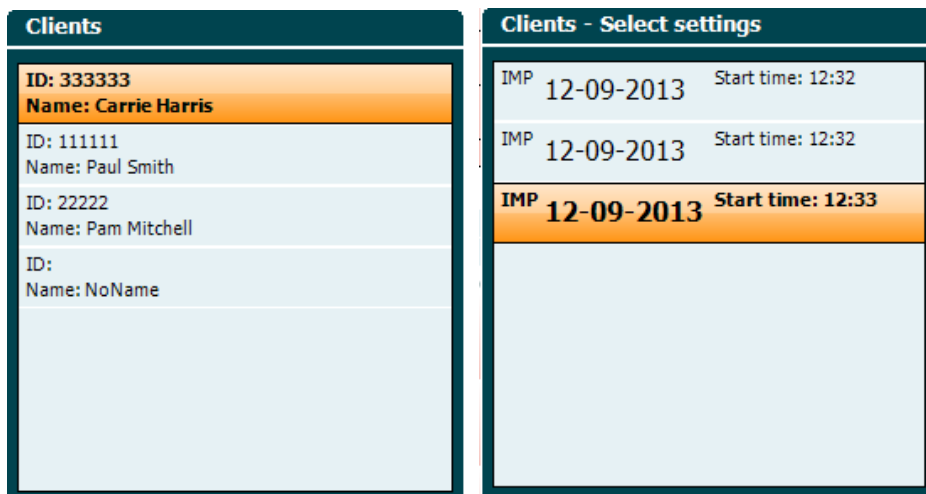




Folosiți roțița (19) pentru a derula și folosiți „Enter” (22) pentru a selecta litera care să fie introdusă la numele de familie al clientului. Funcțiile ștergere, înapoi, shift, litere mari și spațiu se găsesc pe butoanele tastaturii software (de la 4 la 8). Apăsati butonul „Done” (Realizat) (13) pentru a continua.

3.5.9 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Apăsati butonul „Clients” (Clienți) (16) și folosiți roțița (19) pentru a derula printre clienți. Selectați clientul apăsând butonul „Select” (13) și apare o listă cu sesiunile disponibile. Folosiți din nou roțița (19) pentru a evidenția sesiunea care trebuie selectată. Apăsati 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.

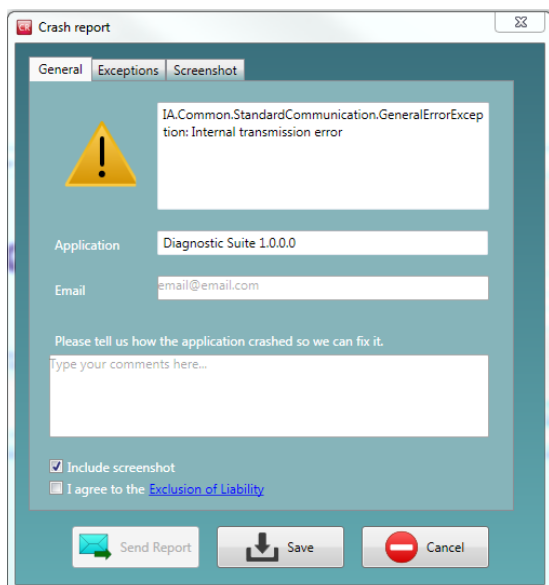
Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date, consultați manualul de utilizare pentru Noah 4.

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.

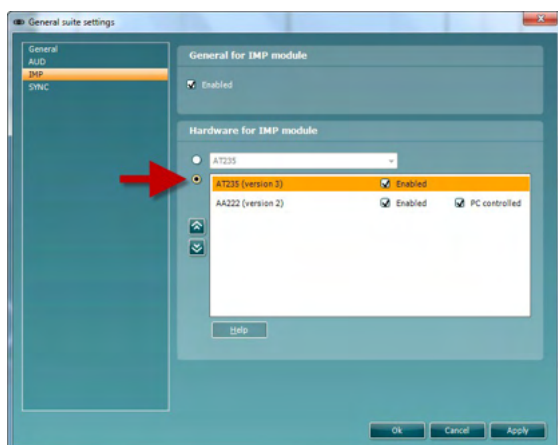
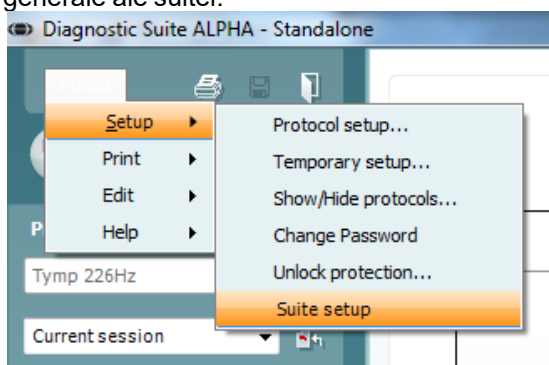
Poate fi trimisă și o captură a ecranului software-ului.

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

Selecțaiți **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).

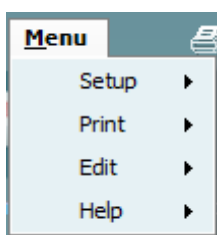
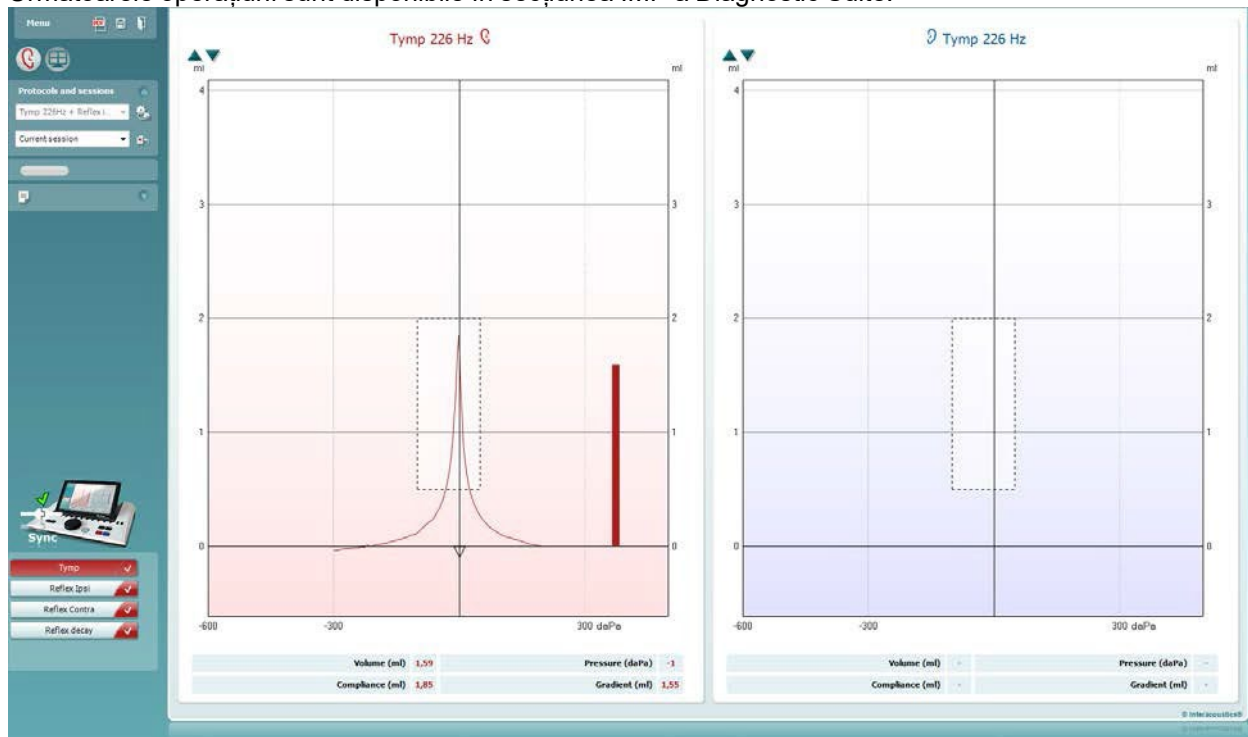


3.7 Utilizarea modului SYNC

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

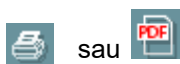
Următoarele operațiuni sunt disponibile în secțiunea IMP a Diagnostic Suite:



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.



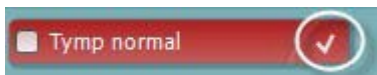
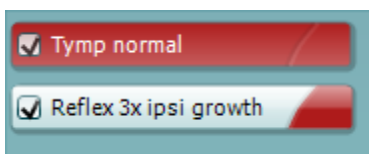
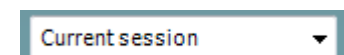
Print (Imprimare) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită sau într-un fișier pdf. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



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.

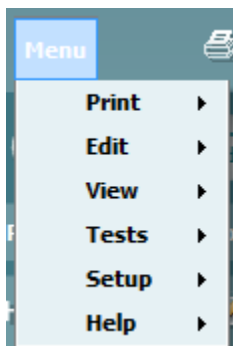
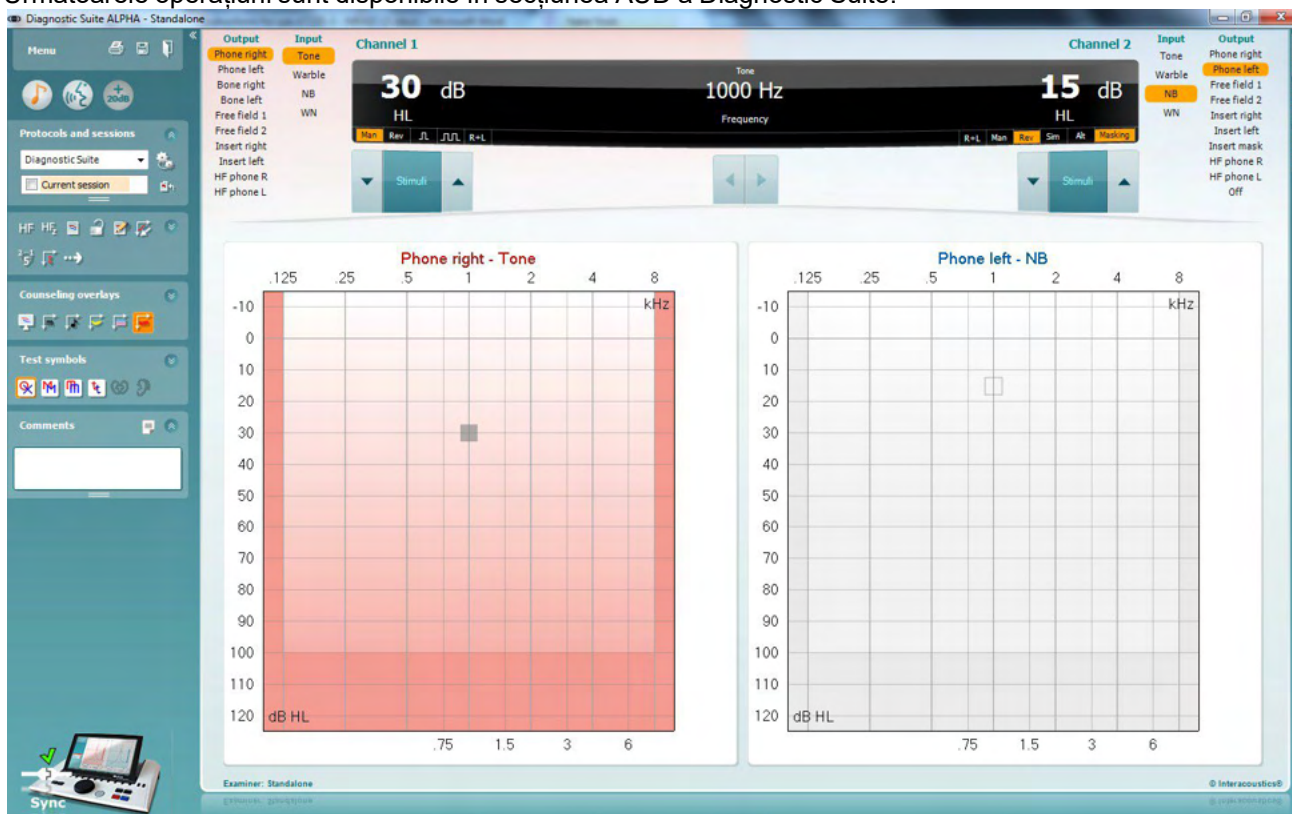
Dacă în protocol sunt incluse mai multe teste decât intră în fereastră, va fi vizibilă o bară de defilare.

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

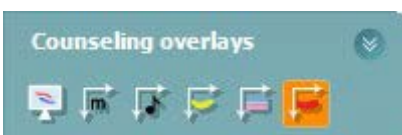
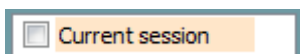
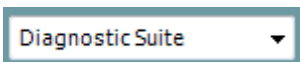
Print (Imprimare) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită sau într-un fișier pdf. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



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.

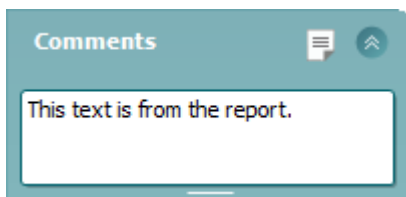
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlată de mouse) permite prezentarea stimulului și salvarea în audiogramă cu ajutorul mouse-ului.

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:



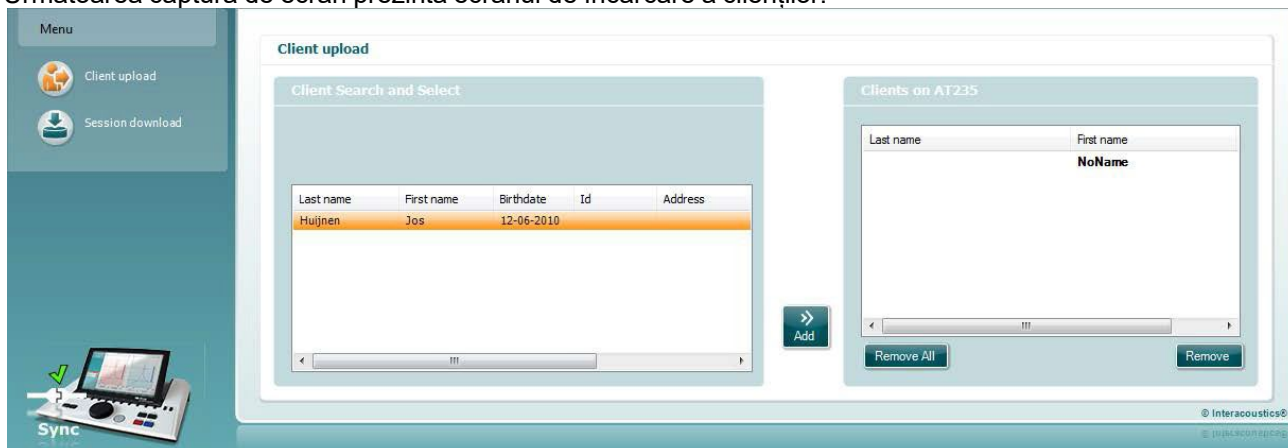
Client upload (Încărcare client) se utilizează pentru încărcarea clienților din baza de date (Noa sau OtoAccess) în AT235. Memoria internă a AT235 poate reține până la 500 de clienți și 50.000 de sesiuni.

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

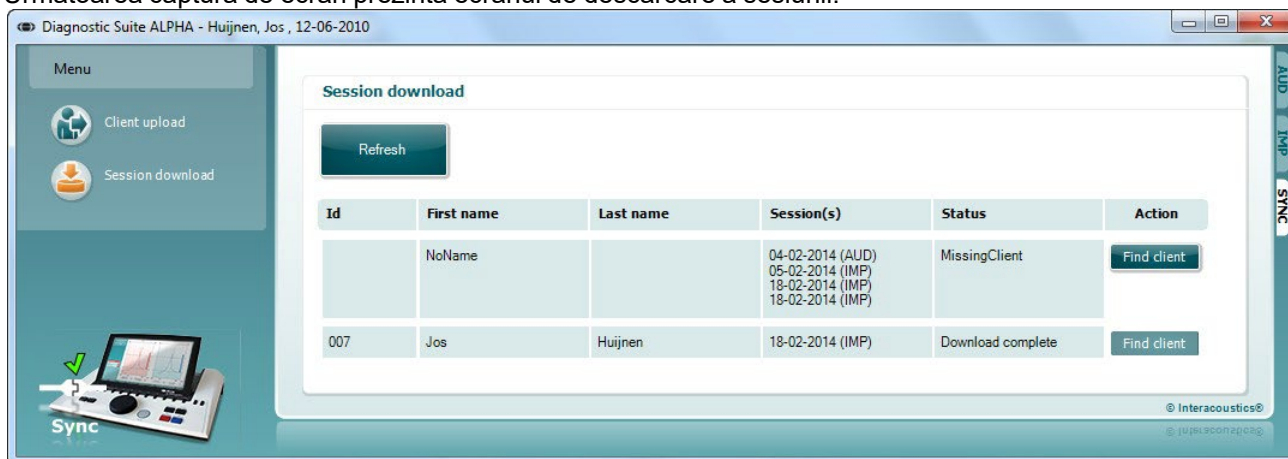
Următoarea captură de ecran prezintă ecranul de încărcare a clienților:



- 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: Field: Any

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejevaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	



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.

- Curățați și examinați audiometrul și toate accesoriile.
- Verificați pernele căștii, fișele, cablul de alimentare și de accesorii dacă prezintă semne de uzură sau deteriorare. Piese deteriorate sau foarte uzate trebuie înlocuite.
- 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.
- Verificați dacă numerele de serie al căștilor interne și vibratorului osos sunt corecte pentru utilizarea cu audiometrul.
- 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.
- 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.
- Verificați dacă la toate căștile interne (inclusiv transductorul de mascare) și vibratorul osos există distorsiuni și intermitențe; verificați fișele și cablurile pentru intermitențe.
- Verificați dacă toate butoanele de comutare sunt fixate și dacă indicatoarele funcționează corect.
- Verificați dacă sistemul de semnal al subiectului funcționează corect
- 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.
- 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
- Verificați dacă comenzile funcționează silențios și că niciun zgomot radiat de audiometru nu este auzit din poziția subiectului.
- Verificați circuitele de comunicație vocală cu subiectul, dacă există, aplicând proceduri similare cu



- cele folosite la funcția tonală.
- Verificați tensionarea benzii căștilor și a benzii vibratorului osos. Asigurați-vă că îmbinările articulate revin liber fără o forță excesivă.
- Verificați benzile și îmbinările articulate ale căștilor cu atenuarea zgomotelor dacă prezintă semne de uzură sau de slăbire.

4.2 Proceduri generale de curățare



- 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

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Alcool izopropilic 70%

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

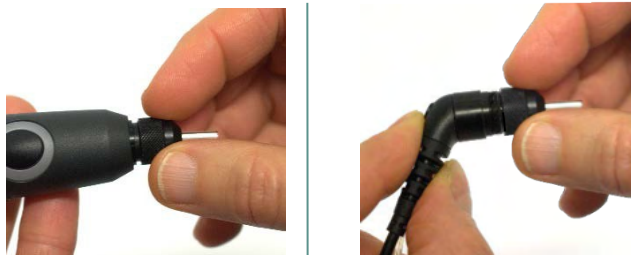


4.3 Curățarea vârfului sondei

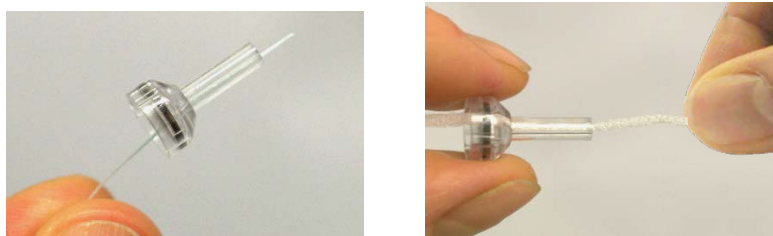
Sondă Diagnostic

Sondă Clinică

Pasul 1: Deșurubați capacul sondei și scoateți vârful sondei.



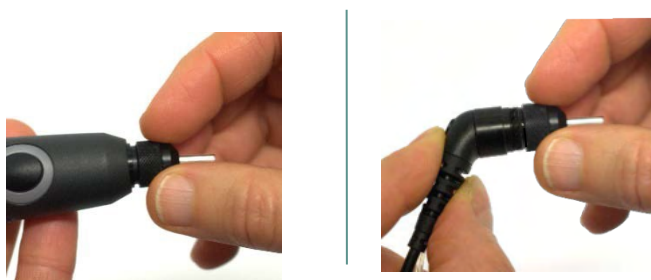
Pasul 2: Înșurubați capătul dur al periei de curățare în unul dintre tuburi din interior. Trageți ața de curățare complet prin tubul vârfului sondei. Curățați toate cele trei tuburi. Aruncați ața după utilizare.



Pasul 3: Înlocuiți vârful curățat.



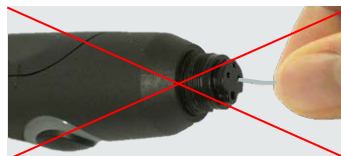
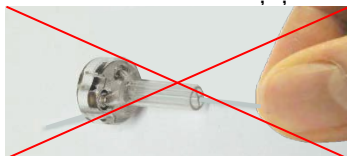
Pasul 4: Montați sonda la loc.



Atentie:

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

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.5 Garanție

Interacoustics garantează că:

- AT235 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriiile 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 cheltuiela 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 instruit / 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 în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. 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+AMD1:2020
	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
	Timpe de încălzire:	1 minut
Afișaj afișajul	color de 10 inchi cu rezoluție mare de 1024x600	
Transport și depozitare:	Temperatura de depozitare:	0°C – 50°C
	Temperatura de transport:	-20 – 50 °C
	Umiditate relativă:	10 – 95%
Depozit intern	500 de clienți și 50.000 de sesiuni	
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/HM-E300 cu role de hârtie pentru imprimare. Imprimare la comandă prin USB
Sursa de alimentare	UES65-240250SPA3	Folosiți doar unitatea de alimentare specificată model UES65-240250SPA3 Intrare: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Ieșire: 24,0 VDC, 2,5 A
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.
leșiri:	Căști Contra:	Căști TDH39, căști DD45, simple contra IP30 interne și/sau IP30 interne 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.
	Latenta 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
	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.



Înălțimea față de nivelul mării	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.					
	Tonurile sondei	0 metri	500 metri	1000 metri	2000 metri	4000 metri
	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho
	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho
	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho
	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
	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.					
Temperatura	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: $\pm 5\%$, $\pm 0,1 \text{ cm}^3$, $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, oricare este mai mare.					
Standarde de calibrare pentru reflex și proprietăți spectrale:						
General	Specificațiile pentru stimul și semnalele audiometrului respectă IEC 60645-5					
Căști contralaterale	Ton pur:	ISO 389-1 pentru TDH39 și ISO 389-9 pentru IP30.				
	Zgomot bandă largă (WB): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics „Zgomotul pentru bandă largă” specificat în IEC 60645-5, dar cu o frecvență inferioară de tăiere de 500 Hz.				
	Zgomot trecere joasă (LP): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics Uniform de la 500 Hz la 1600 Hz, 5 dB re. Nivel 1000 Hz				
	Zgomot trecere înaltă (HP): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics Uniform de la 1600 Hz la 10KHz, 5 dB re. Nivel 1000 Hz				
Căști Ipsilateral	Ton pur:	Standard Interacoustics.				
	Zgomot bandă largă (WB): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics „Zgomotul pentru bandă largă” specificat în IEC 60645-5, dar cu o frecvență inferioară de tăiere de 500 Hz.				
	Zgomot trecere joasă (LP): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics Uniform de la 500 Hz la 1600 Hz, 10 dB re. Nivel 1000 Hz				
	Zgomot trecere înaltă (HP): Proprietăți spectrale:	Standard Interacoustics Uniform de la 1600 Hz la 4000 Hz, 10 dB re. Nivel 1000 Hz				
	Informații generale despre niveluri:	Nivelul real al presiunii sunetului la timpan va depinde de volumul auricular.				
Riscul de artefacte la niveluri înalte ale stimulului în măsurătorile de reflex sunt minore și nu vor activa sistemul de detectare a reflexului						



Valori de referință pentru calibrarea stimulului

Frecv.	Valori de referință limită echivalentă pentru nivelul de sunet (RETSP) [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 389-9 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	Sondă	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Sondă	Valori de corectare a stimulului NB				
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3	
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5	
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7	
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15	
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26	
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)	
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32	
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
RETSP WB	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2		
LP	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6		
HP	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4		



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

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		DD65v2		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	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	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 Alocări de pini

Intrări	Tip de conector	Proprietăți electrice	
Răspunsul pacientului	Jack 6,3 mm	Comutator portabil: Pinul 1: GND Pinul 2: Semnal	
Ieșiri:			
Telefoane, Stânga	Jack, 6,3 mm	Tensiune: Impedanță de sarcină minimă: Pinul 1: CH1 GND Pinul 2: CH1 OUT	
Telefoane, Dreapta	Jack, 6,3 mm	Pinul 1: CH1 GND Pinul 2: CH1 OUT	
Telefoane, Contralateral	Jack, 6,3 mm	Tensiune: Impedanță de sarcină minimă: Pinul 1: CH1 GND Pinul 2: CH1 OUT	
Sistem de sondă	15-pini D-sub de înaltă densitate cu 15 pini cu conexiune de aer	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
Date I/O:			
USB	USB tip "B"	Port USB pentru comunicare	



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.

PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui instrument este definită de producător ca fiind:

Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ.

Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.

Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clasa de emisie B grupa 1.

Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.



Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Instrumentul (AT235) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Instrumentului* 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	<i>Instrumentul</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<i>Instrumentul</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría 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 *Instrumentul*.

Instrumentul (AT235) este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul *Instrumentului* poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și *Instrumentul* 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 2,7 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.

Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Observația 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

Instrumentul (AT235) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.


Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podurile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podurile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Instrumentului .
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 Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	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	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Instrumentului solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Instrumentului de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 □ din AMD 1: 2020	În cazul în care Instrumentul conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11

Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Instrumentul (AT235) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Instrumentului , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 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). 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 **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziționarea **Instrumentului**.

^{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 UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Sondă clinică	Interacoustics	Sistem sondă clinică 1077
Sondă diagnostic	Interacoustics	Sistem sondă diagnostic 1077
DD45C Contra cască DD45C contra cască P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Cască audiometrică cu atenuare pasivă	Interacoustics	DD65 v2
IP30 cască internă 10 ohm simplă	Interacoustics	IP30C
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
DD65 v2 Cască audiometrică cu atenuare pasivă	2,0 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