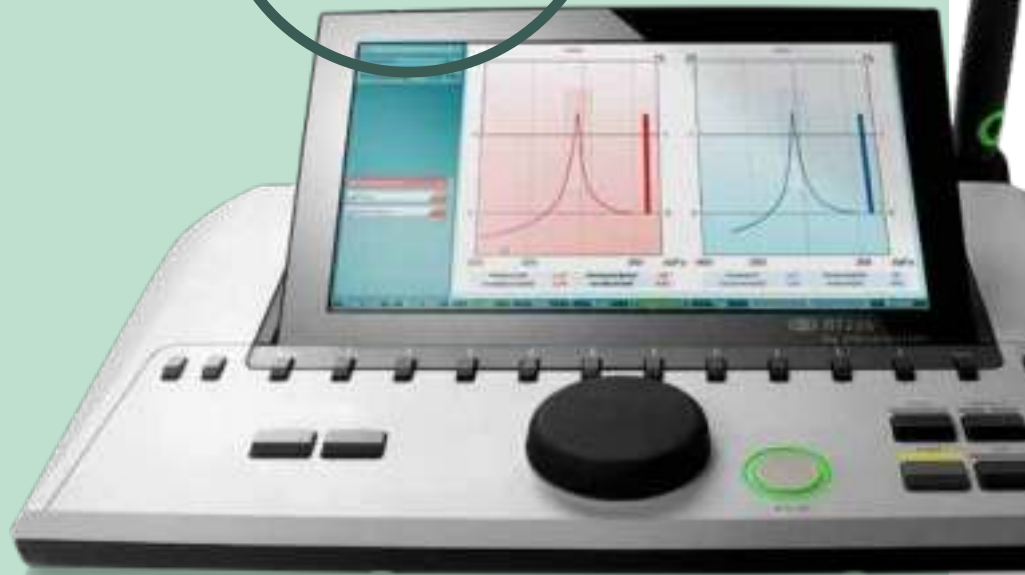
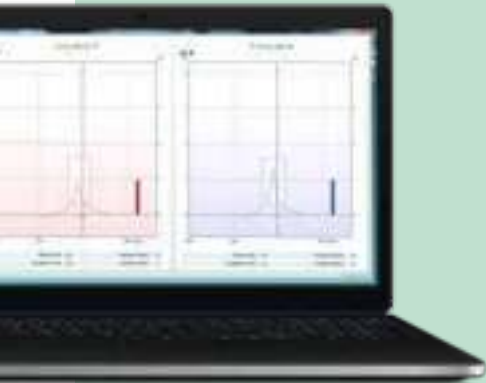


Science **made** smarter

# AT235

Middle ear  
assessment  
**made** ideal

Diagnostic  
& clinical  
tympanometry  
with basic  
audiometry



**Interacoustics**

Audiometry

**Tympanometry**  
~~~~~

ABR

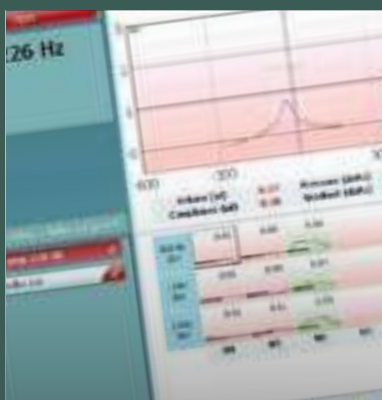
OAE

Hearing Aid Fitting

Balance

# User friendly & reliable middle ear analyzer

Flexible use & mounting  
User friendly & reliable



Tympanogram and reflex test results displayed simultaneously



Visual child distraction

The AT235 is an automatic middle ear analyzer ideal for diagnostic and screening evaluations.

#### Test batteries

Test batteries of the AT235 include standard tympanometry, ipsilateral and contralateral acoustic reflex, reflex decay, two Eustachian tube function tests (the ETF 1 - Williams test and ETF 2 - Toynbee test) as well as air conduction audiometry including automated test function.

The AT235h, the extended version of the AT235, also includes high frequency probe tones to optimize testing of infants, manual tympanometry, reflex latency and the additional ETF test suitable in case of patulous tympanic membrane (continuous sensitive impedance measurement).

A basic air conduction pure tone audiometry function is a standard feature on the AT235. Basic pure tone audiograms may be generated manually or with an automatic HL function. All that is required is the purchase of an optional headset.

#### Flexible use and mounting

Ergonomically designed and user friendly, the AT235 can be used as a desk unit, wall-mounted unit, or portable instrument.

An optional bracket for wall mounting is available, but the mounting holes also make it possible to use a standard bracket with VESA mounting that can be bought in many TV stores.

AT235 is the optimum solution if traveling between sites:

The AT235 can hold up to 500 clients and 50,000 sessions that, in combination with the optional SYNC mode, can be used to synchronize with the Interacoustics database OtoAccess™ or NOAH when returning to your office

A printer can be connected directly to the AT235 eliminating the need for a PC. Optional carrying case

#### Child distraction

To help distract children while obtaining the tympanogram and reflex measures, the AT235 can present a train moving across the lower part of the screen.

| Test                                        | AT235 | AT235h |
|---------------------------------------------|-------|--------|
| Tymp 226Hz                                  | x     | x      |
| Tymp 678, 800 & 1000Hz                      |       | x      |
| Manual tympanometry                         |       | x      |
| Reflex Ipsilateral                          | x     | x      |
| Reflex Contralateral                        | x     | x      |
| ETF 1 test non-perforated tympanic membrane | x     | x      |
| ETF 2 test perforated tympanic membrane     | x     | x      |
| ETF 3 patulous tympanic membrane            |       | x      |
| Reflex Decay                                | x     | x      |
| Reflex Latency                              |       | x      |
| Pure tone audiometry                        | x     | x      |
| Modified Hughson-Westlake audiometry test   | x     | x      |

**Extended version**

AT235h is the extended version that offers high frequency probe tones (678, 800 and 1000Hz), manual tympanometry, reflex latency and the additional Eustachian tube test - patulous

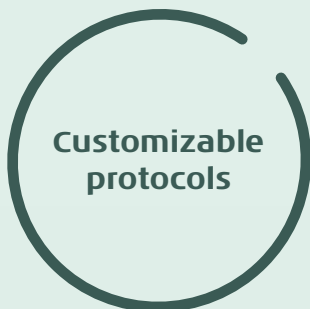
Tympanometry & basic audiometry in one powerful device



# User friendliness brought to the next level

| Color: | Probe:                                                                              | Status:                                                        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Red    |    | Right ear is selected. Probe is out of the ear.                |
| Blue   |    | Left ear is selected. Probe is out of the ear.                 |
| Green  |   | Probe is in the ear and a seal is maintained.                  |
| Yellow |  | Probe is in the ear and is blocked, leaking or too noisy.      |
| White  |  | The probe has just been attached. Probe status is yet unknown. |

Probe status displayed on probe / shoulder box



## Dedicated probe systems

The AT235 includes either a diagnostic probe or a clinical probe system to fit your needs.

The diagnostic probe is hand-held and ideal for quick tymps and a screening reflex.

The clinical probe is ideal for more lengthy exams where stability is important and noise from rattling should be avoided.

You can choose to have both probe systems included with your AT235. It is quick and easy to change between the two probe systems. The clinical probe shoulderbox can be placed on the client by using the optional headband, clips or key hanger.

Probe status is displayed on the probe shoulderbox for both probe systems which enables you to keep focus on the client. The probe has a button for remote change of ears - this also applies to both probe systems.

Both probe systems are very easy to take apart for cleaning.

## Customizable protocols to meet specific client types

AT235 offers the possibility to create user-defined test protocols by combining different tests from the test battery into one test flow. For instance you can create a simple screening procedure and a more in-depth evaluation. Avoid wasting time with different client types as each test protocol can have separate test limits to meet the need of a specific client types.

## Great overview of test results

The 10" adjustable display provides a great overview of the measurements where several test results can be seen on the same screen. The image is sharp and clear. The screen can be tipped and adjusted to avoid light reflection on the screen.

The built-in HDMI output makes it possible to show the screen on a projector or TV. This may be relevant in counseling sessions to help the client get a better understanding of the test results. It is also ideal for educational purposes, as students can easily follow the test results when displayed on a larger screen.

## Reduced number of buttons

Few dedicated buttons on the AT235 make it easy to navigate between various functions. Function buttons with changing help texts on the screen guide you to navigate efficiently.

Diagnostic probe

Clinical probe

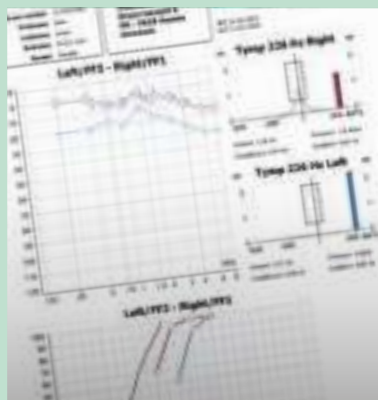
10"  
adjustable  
display



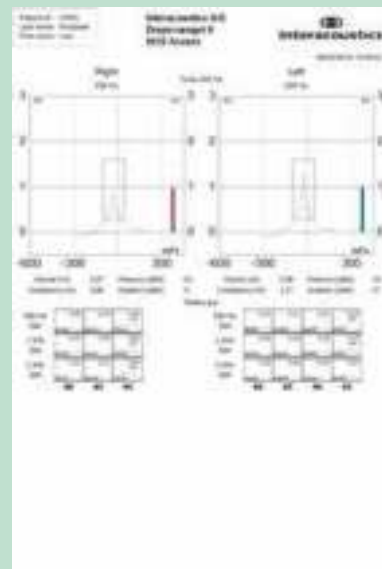
Optional wall mounting bracket offered

# PC Integration Printing Language options

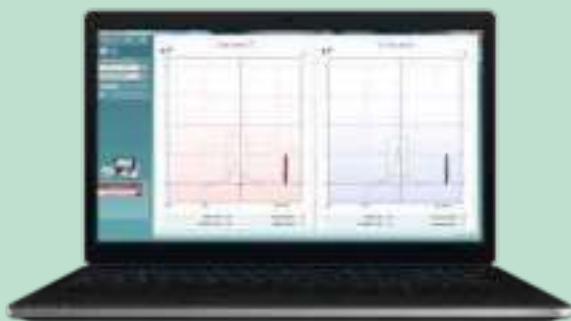
Direct printout from the AT235 or via customizable templates in the Diagnostic Suite software. Save in NOAH or the Interacoustics OtoAccess™ database.



Printout via Diagnostic Suite software and the Print Wizard.



Direct printouts from standard printer



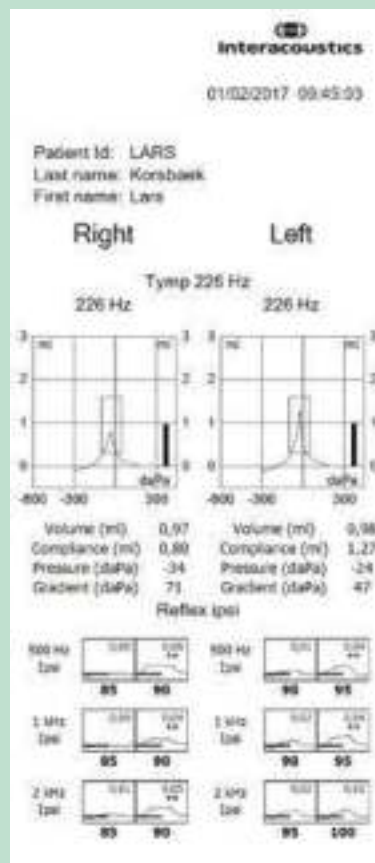
**Design your own reports.**  
**Interacoustics software suites include a common embedded print wizard.**  
**This is a flexible tool that supports reporting requirements for streamlining workflow.**

**Supports several languages**

The display language of the AT235 can be changed according to your need: Chinese, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Portuguese, Russian, Spanish and Turkish.

**Printing Options**

You can print directly from the AT235 to a small 3" printer or a standard printer eliminating the need for a PC if you just want to print your measurement. If the data is downloaded to the Interacoustics OtoAccess™ database or NOAH, printouts may be generated through the PC.



Direct printout from 3" printer

**Combined printing and reporting**

The Print Wizard combines audiometric, impedance and fitting data for full client reporting.

Unlimited customizable templates are useful alternative templates for different test applications.

- Retrieve client demographics from OtoAccess™ and NOAH
- Merge audiometric and impedance test data onto a single page
- Text field for session observations and conclusions
- Insert bitmaps, such as clinic logos
- Individual session dates
- Highly configurable symbols for quick reference

# Science made smarter

## Interacoustics is more than state-of-the-art solutions

Our mission is clear. We want to lead the way in audiology and balance by translating complexity into clarity:

- Challenges made into clear solutions
- Knowledge made practical
- Invisible medical conditions made tangible and treatable

Our advanced technology and sophisticated solutions ease the lives of healthcare professionals.

We will continue to set the standard for an entire industry. Not for the sake of science. But for the sake of enabling professionals to provide excellent treatment for their millions of patients across the globe.

[Interacoustics.com](http://Interacoustics.com)

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark

+45 6371 3555  
[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

[interacoustics.com](http://interacoustics.com)

Go online to  
explore our  
full product  
range

## Related products



**Viot™**  
Video Otoscope



**AD629**  
Diagnostic audiometer



**Titan**  
Middle ear analyzer

## Product specifications

All technical and hardware specifications concerning all products can be downloaded from our website.



**Interacoustics**

Audiometry

Tympanometry  
~~~~~

ABR

OAE

Hearing Aid Fitting

Balance





Science **made** smarter

Instructions for Use - EN

# AT235



D-0133834-A - 2022/09



**Interacoustics**

# Table of Contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
1.1	About this manual	1
1.2	Intended use	1
1.3	Contraindications for performing impedance audiometry	1
1.4	Product description	2
1.5	About warnings and cautions	3
<b>2</b>	<b>UNPACKING AND INSTALLATION</b>	<b>4</b>
2.1	Unpacking and inspection	4
2.2	Markings	5
2.3	Important safety instructions	6
2.4	Malfunction	7
2.5	Connections	8
2.6	Calibration cavities	8
2.7	Changing probe system	9
2.8	Safety precautions to take when connecting the AT235	10
2.9	Security precautions	10
2.10	License	11
2.11	About Diagnostic Suite	12
<b>3</b>	<b>OPERATING INSTRUCTIONS</b>	<b>13</b>
3.1	Handling and selection of ear tips	14
3.2	Switching the AT235 on and off	14
3.3	Probe status	15
3.4	Use of standard and clinical probe system	16
3.5	AT235 stand-alone operation	16
3.5.1	AT235 stand-alone operation panel	16
3.5.2	Startup	17
3.5.3	Instrument settings – language, printer, date & time, etc.	18
3.5.4	Test and module selection	19
3.5.5	Tympanometry test screens	19
3.5.6	Audiometry test screen	24
3.5.7	Start and stop of a tympanometric test	25
3.5.8	Save	26
3.5.9	View historical sessions	27
3.6	Operating in sync mode (only with Diagnostic Suite)	28
3.6.1	PC power configuration	28
3.6.2	Starting from OtoAccess®	28
3.6.3	Starting from Noah 4	28
3.6.4	Crash report	28
3.6.5	Instrument setup	29
3.7	Using sync mode	30
3.7.1	Using IMP sync	30
3.7.2	Using AUD sync	32
3.7.3	SYNC mode	34
3.7.4	Client upload	35
3.7.5	Session download	35

<b>4</b>	<b>MAINTENANCE</b> .....	<b>37</b>
4.1	General maintenance procedures .....	37
4.2	General maintenance procedures .....	40
4.3	Cleaning the probe tip.....	41
4.4	Concerning repair .....	42
4.5	Warranty .....	42
4.6	Periodic calibration .....	43
<b>5</b>	<b>TECHNICAL SPECIFICATIONS</b> .....	<b>44</b>
5.1	AT235 Technical specifications .....	44
5.2	Calibration properties.....	46
5.3	Reference equivalent threshold values for transducers .....	50
5.4	Pin assignments .....	51
5.5	Electromagnetic compatibility (EMC).....	52



# 1 Introduction

## 1.1 About this manual

This manual is valid for the AT235 firmware version 1.42.

The product is manufactured by:

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

## 1.2 Intended use

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

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

## 1.3 Contraindications for performing impedance audiometry

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

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

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



## 1.4 Product description

The AT235 consist of the following parts:

### Included Parts



AT235 instrument.



Clinical Probe System<sup>1</sup>.



Diagnostic Probe System<sup>1,2</sup>.



Power supply unit UES65-240250SPA3.



Contralateral headphone<sup>1</sup>.

Daily check cavity.

CAT50 (option).

DD65v2 Audiometric headset.

Patient Response (Option).

Printer kit (Option).

Wall mounting kit (Option).

Cleaning cloth.

Assortment bag BET55.

---

<sup>1</sup> Applied part as according to IEC60601-1

<sup>2</sup> One can be selected.



## 1.5 About warnings and cautions

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



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



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

**NOTICE**

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



## 2 Unpacking and installation

### 2.1 Unpacking and inspection

#### Check box and contents for damage

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

#### Keep carton for future shipment

AT235 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AT235. Please keep this carton. It will be needed if the instrument must be returned for service. If service is required, please contact your local distributor.

#### Reporting imperfections

##### Inspect before connection

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

##### Report immediately any faults

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

##### Please use the "Return Report"

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






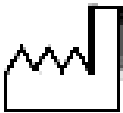





**Use only specified power supply unit UES65-240250SPA3 type.**



## 2.2 Markings

The following markings can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
 0123	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.
	Medical Device
	Year of manufacture
	Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only
	Display Port Connection – HDMI type
	“ON” / “OFF” (push-push)





## 2.3 Important safety instructions

Read this instruction manual carefully and completely before using the product.



1. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with relevant IEC standard (e.g., IEC 60950 for IT equipment). In these situations, an optical isolator is recommended to fulfill the requirements. Equipment not complying with IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (usually 1.5 meter). If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.
2. This instrument does not incorporate any separation devices at connections for PC's, printers, active speakers etc. (Medical Electrical System). A galvanic I isolator is recommended to fulfill the requirements. For safe setup please refer to section 2.3.
3. When the instrument is connected to a PC and other items of equipment of a medical electrical system assure that the total leakage current cannot exceed the safety limits and that separations have the dielectric strength, creepage clearances and air clearances required fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1. When the instrument is connected to a PC and other similar items be aware of not touching the PC and patient simultaneously.
4. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
5. Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord. For safe setup please refer to section 2.3
6. This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed, or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.
7. No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization. Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel.
8. For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.
9. The instrument is not protected against harmful ingress of water or other liquids. If any spillage occurs check the instrument carefully before use or return for service.
10. No part of the equipment can be services or maintained while in use with the patient.



1. Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.
2. The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.
3. The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents.
4. Check calibration if any parts of the equipment is exposed to shock or rough handling.



## NOTICE

1. To prevent system faults, take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.
2. Use only transducers calibrated with actual instrument. To identify a valid calibration, the serial number for the instrument will be marked on the transducer.
3. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC considerations in section 5.4
4. Use of accessories, transducers, and cables other than specified, except for transducers and cables sold by Interacoustics or representatives may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For list of accessories, transducers and cables that fulfils the requirements please refer to section 5.4
5. Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.
6. Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after its useful life.



## 2.4 Malfunction



In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.



Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e.g., the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.



## 2.5 Connections



1	Probe	Dedicated probe connection.
2	LAN	LAN (Not used).
3	USB B	For printer, mouse, keyboard, Memory stick .
4	USB A	For PC connection.
5	HDMI	For external monitor or projector.
6	In 24 V 	 Use only specified power supply unit UES65-240250SPA3 type.
7	Trigger in / out	Cochlear implant trigger option.
8	Pat. Resp.	Patient response button.
9	Right	Audiometry Right output.
10	Left	Audiometry Left output.
11	Contra	Contra transducer output.

## 2.6 Calibration cavities

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

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

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

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

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



## 2.7 Changing probe system

Change between the standard and clinical probe as follows:



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



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



3. Swap to the other probe system.
4. Close the 2 locks by pushing them to the center.



## 2.8 Safety precautions to take when connecting the AT235.

### NOTICE

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

## 2.9 Security precautions

**NOTICE:** As a part of data protection, ensure to be compliant to all the following points:

1. Use Microsoft supported operating systems
2. Ensure operating systems are security patched
3. Enable database encryption
4. Use individual user accounts and passwords
5. Secure physical and network access to computers with local data storage
6. Use updated antivirus and firewall and anti-malware software
7. Implement appropriate backup policy
8. Implement appropriate log retention policy

Please follow instructions below.

Fig 1. AT235 used with the medically approved power supply UES65-240250SPA3.

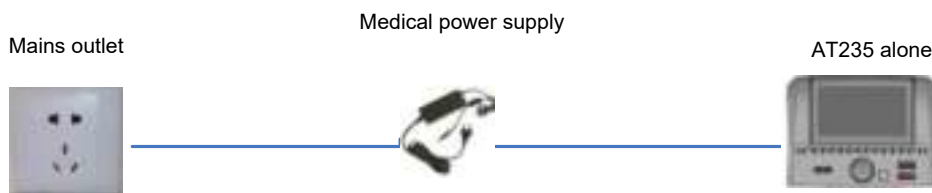
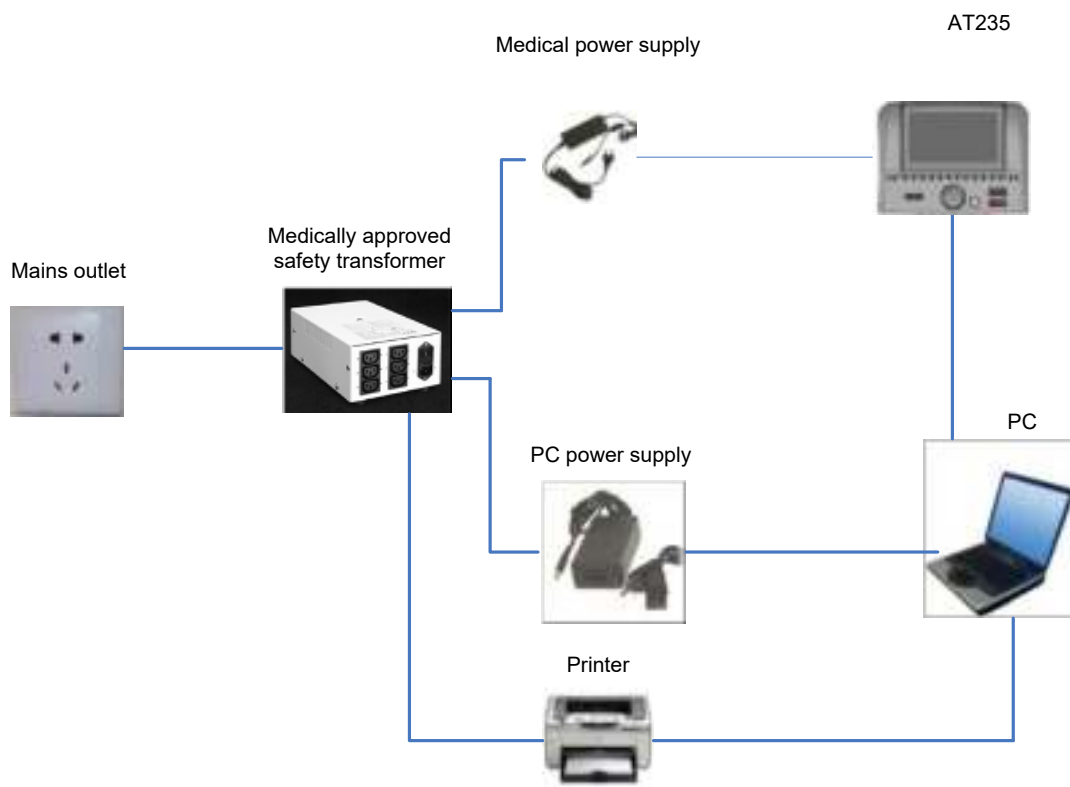


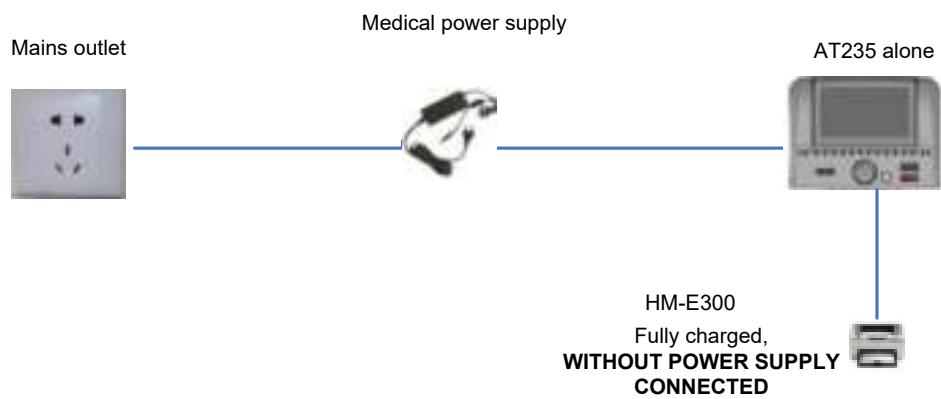


Fig. 2. AT235 used with, a medically approved safety transformer and a wired connection to a PC.



UES65-240250SPA3 and printout with HM-E300/MPT-III printer.

Fig. 3. AT235 used with the medically approved power supply



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

## 2.10 License

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



## 2.11 About Diagnostic Suite

Should you go to Menu > Help > About then you will see the below window. This is the area of the software where you can manage license keys and check your Suite, Firmware and Build Versions.



Also, in this window you will find the Checksum section which is a feature designed to help you identify the integrity of the software. It works by checking the file and folder content of your software version. This is using a SHA-256 algorithm.

On opening the checksum, you will see a string of characters and numbers, you can copy this by double clicking on it.



### 3 Operating instructions

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



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

#### NOTICE

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





### 3.1 Handling and selection of ear tips

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



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

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



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



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

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

### 3.2 Switching the AT235 on and off

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



#### NOTICE

The AT235 takes approximately 35 seconds to boot up. Allow the unit to warm up for 1 minute before use.



### 3.3 Probe status

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

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



### 3.4 Use of standard and clinical probe system

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

### 3.5 AT235 stand-alone operation

#### 3.5.1 AT235 stand-alone operation panel



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



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

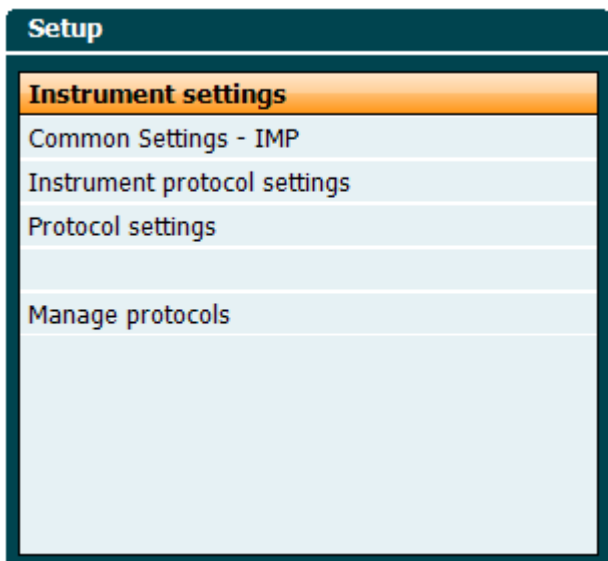
### 3.5.2 Startup

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



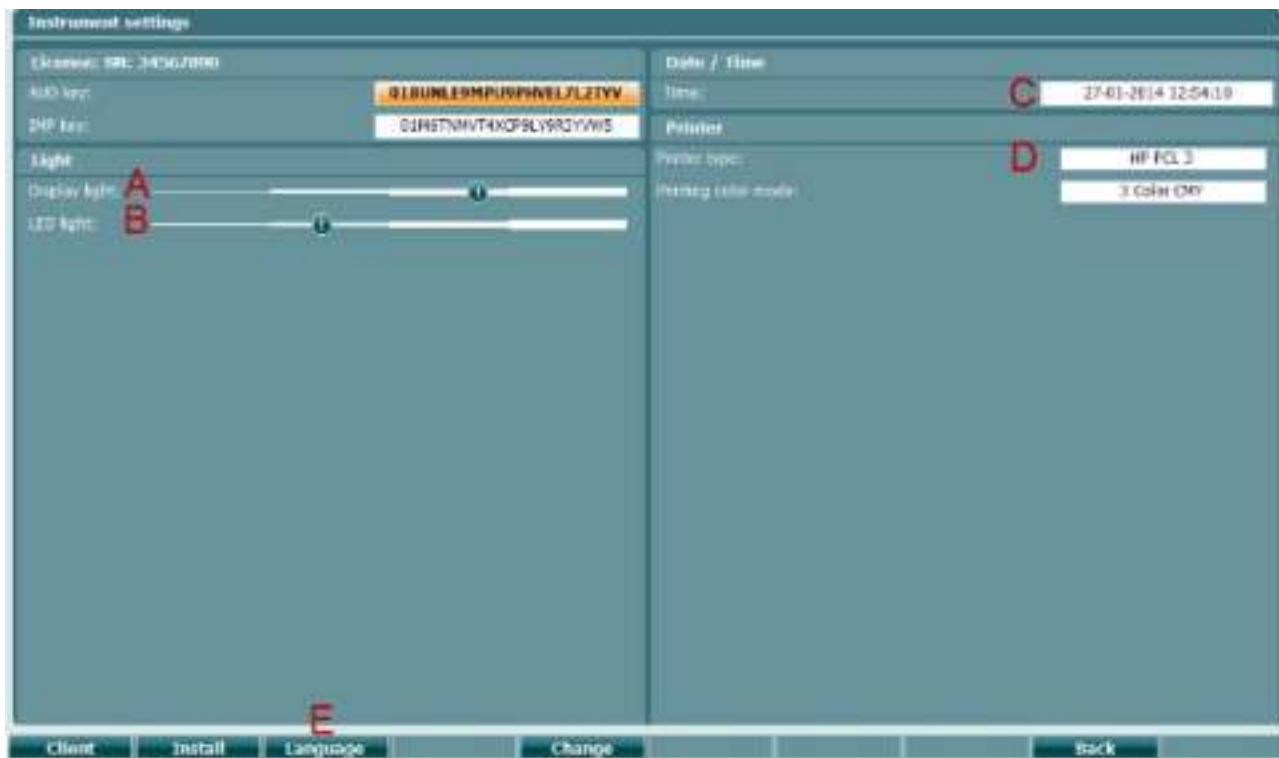
### 3.5.3 Instrument settings – language, printer, date & time, etc.

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



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

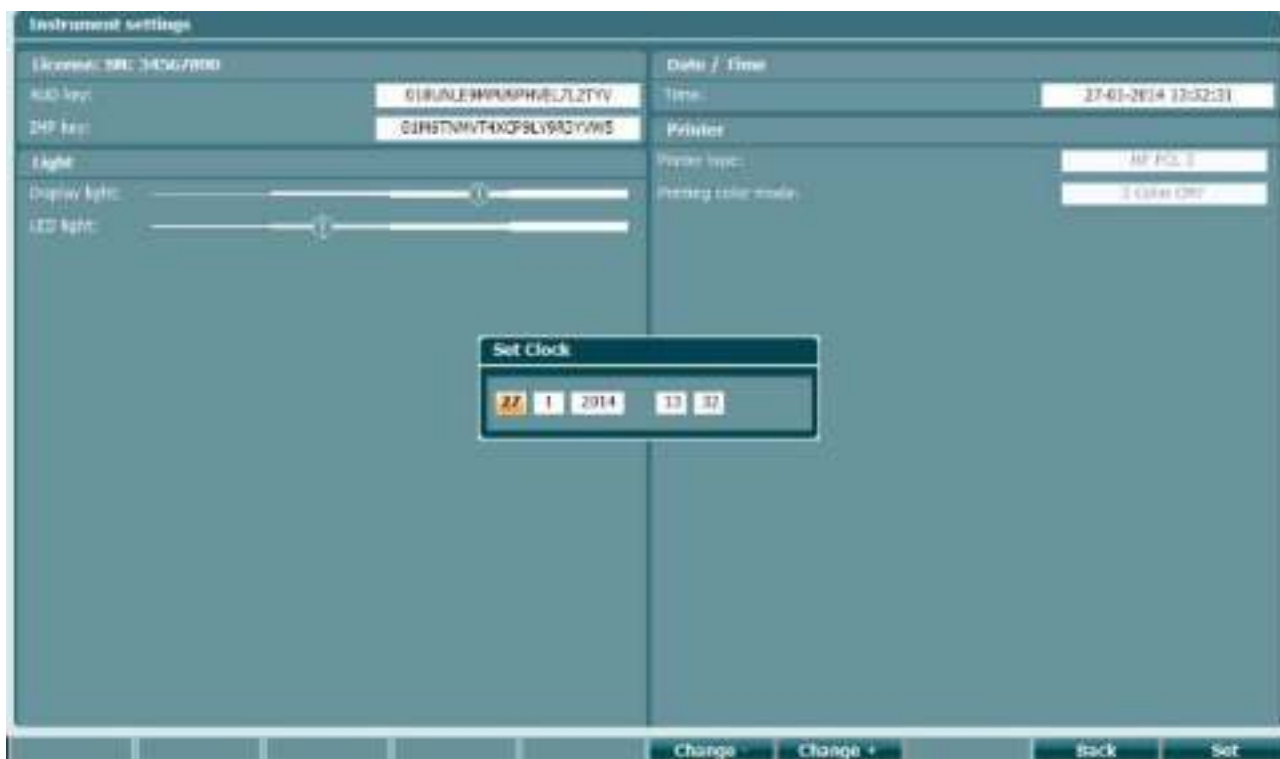
Use the wheel (19) to preselect Display light (A), LED light (B), Date and time (C) and Printer type (D). To make changes at Display light, LED light and the Printer type, hold the Change button (7) while rotating the wheel (19).



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



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



### 3.5.4 Test and module selection

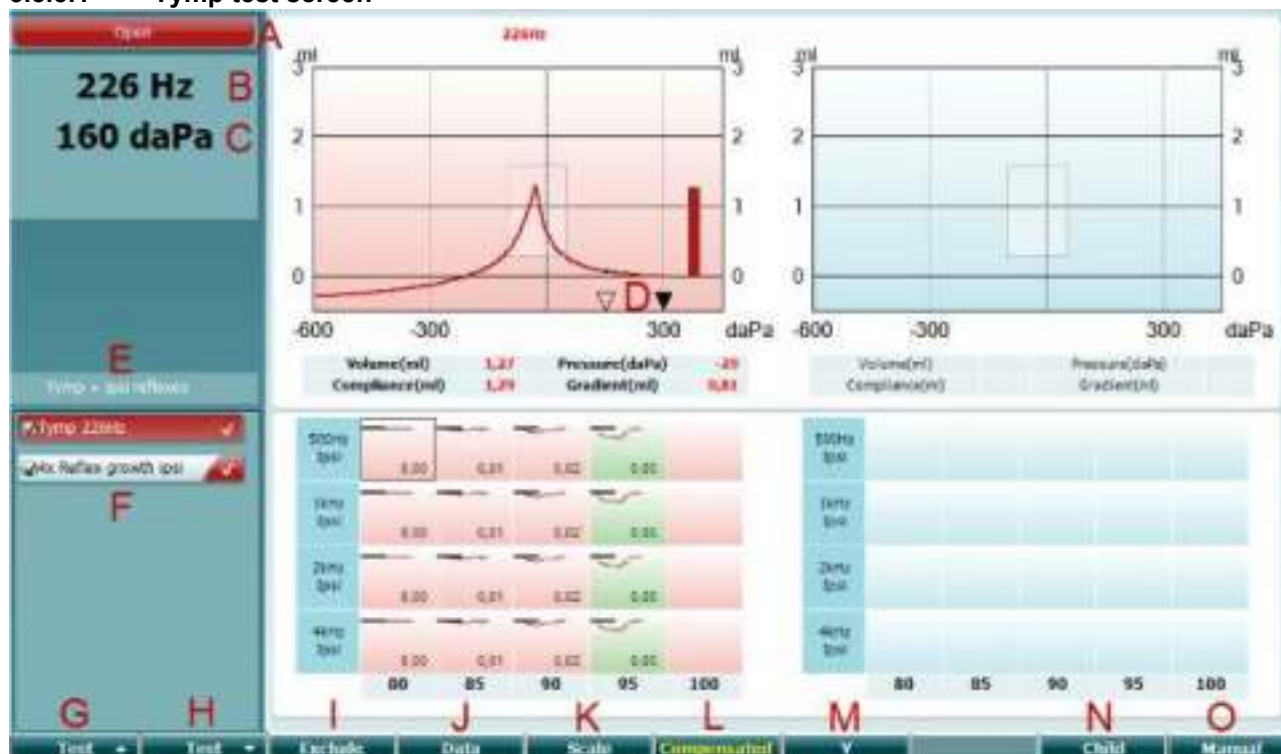
While holding the "Tests" button (14), use the wheel (19) for selecting either one of the protocols or a different module. Release the wheel (19) for making your selection.

### 3.5.5 Tympanometry test screens

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



### 3.5.5.1 Tymp test screen



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



B Probe tone frequency.



C The current pressure is indicated in daPa.



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



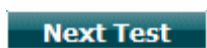
E The name of the current protocol.



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



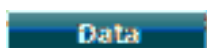
G Press Prev. Test to select the previous test of the protocol list.



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



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



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



Scale

Compensated

Y

Child

0 daPa

Manual

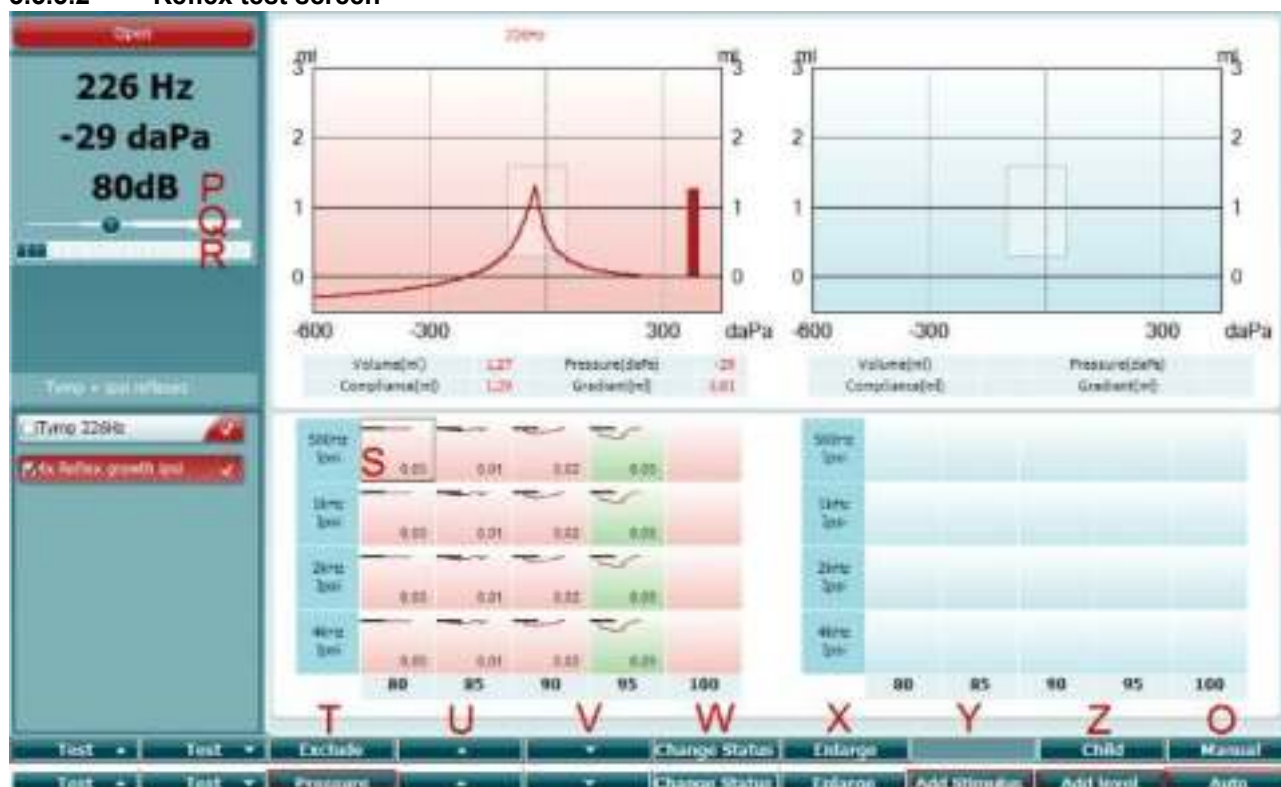
Auto

- K Pressing Scale allows changing the scale of the compliance axis in the tympanogram.
- L Pressing Compensated allows activating or deactivating the compensation of the tympanogram according to the estimated ear canal volume.
- M Pressing Y allows toggling between viewing the so called Y, B or G tympanogram. The one shown currently shown is recognized by the capital in the button label.
- N Pressing Child activates a train that will move across on the lower part of the screen to help distract the child while obtaining the measure.  
  
Pressing 0 daPa results in quickly setting ambient pressure as target pressure and quickly pumping back to 0 daPa. The function is only available in manual mode (O).
- O Activating manual mode in the tympanogram test allows setting the pressure manually with the wheel (19). Press the attenuator (22) to start and stop recording in manual mode. Switching manual mode off and returning to automatic testing is done by pressing Auto.

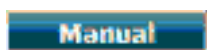




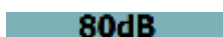
### 3.5.5.2 Reflex test screen



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



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



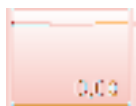
P The level is showing the reflex activator intensity of the currently selected reflex measurement (Q).



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



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



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



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



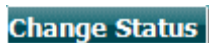
Press Exclude to exclude the highlighted test. Once excluded press include to have it back as part of the measure.



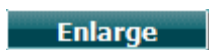
U Pressing the arrow up button moves the reflex selection to the previous reflex row. Moving the selection sideways is done with the wheel (19).



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



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



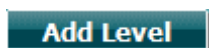
X Holding the Enlarge button show the currently selected reflex (Q) in highest available detail.



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



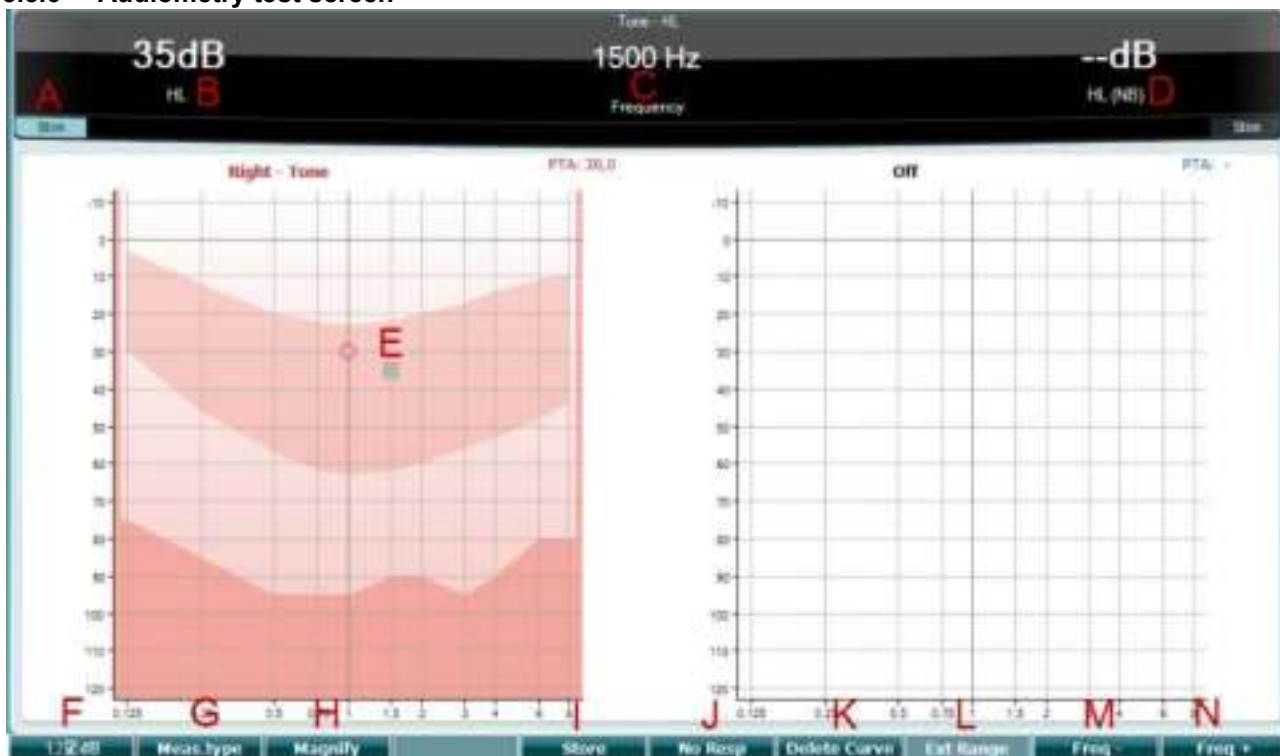
In manual mode (O) the Add Stimulus button is available and allows adding new reflex rows.



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



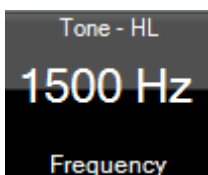
### 3.5.6 Audiometry test screen



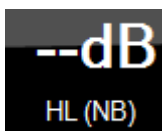
A Use the tone switch (22) to present a sound to the client. The stimulus area will light up when a sound is being presented.



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



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



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



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



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





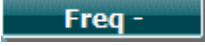
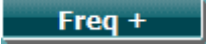


G Hold down the “Meas.type” button (5) and use the wheel (19) to select the measurement type.



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



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

### 3.5.7 Start and stop of a tympanometric test

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



### 3.5.8 Save

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



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



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



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



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



### 3.5.9 View historical sessions

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



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



## 3.6 Operating in sync mode (only with Diagnostic Suite)

### NOTICE

#### 3.6.1 PC power configuration

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

#### 3.6.2 Starting from OtoAccess®

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

#### 3.6.3 Starting from Noah 4

To start the Diagnostic Suite from Noah 4:

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

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

#### 3.6.4 Crash report

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

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



### 3.6.5 Instrument setup

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



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



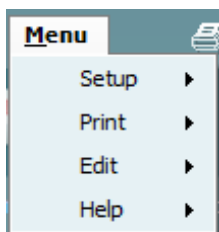
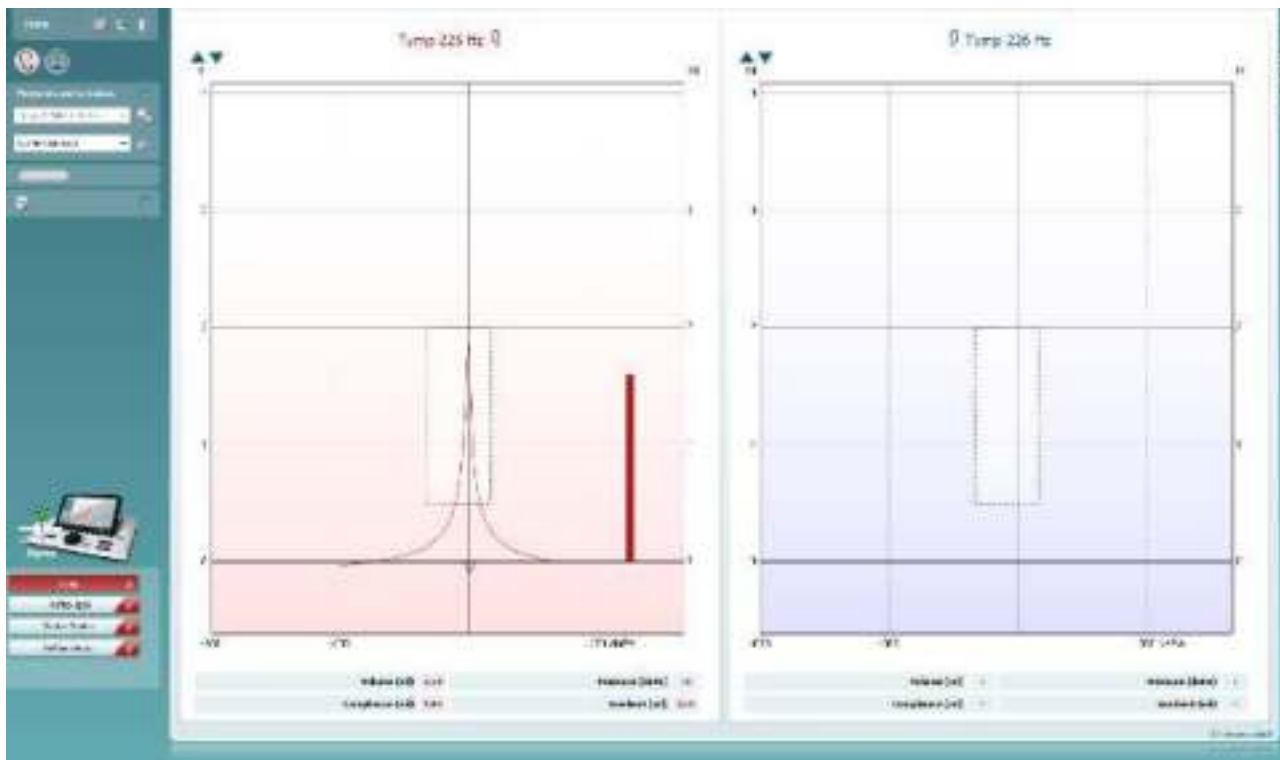


### 3.7 Using sync mode

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

#### 3.7.1 Using IMP sync

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



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

Change of language:

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



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



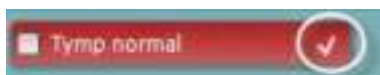
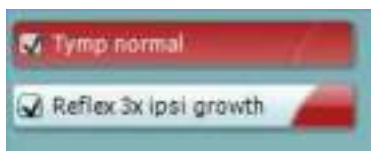
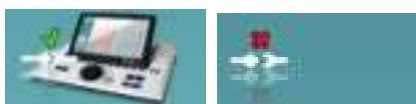
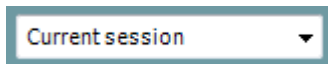
**Save & New Session** saves the current session in Noah or OtoAccess® (or to a commonly used XML file when running in standalone mode) and opens a new session.



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



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



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

**Temporary setup** allows viewing the used settings for historic sessions.

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

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

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

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

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

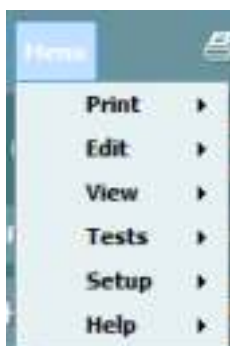
If more tests than can fit in the window are included in the protocol, a scrollbar will be visible.

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



### 3.7.2 Using AUD sync

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



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

Change of language:

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



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



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



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



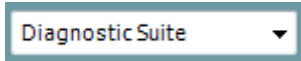
**Tone test** shows the tone audiogram.



**Speech test** shows the speech graph or speech table.



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



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



**Temporary setup** allows viewing the used settings for historic sessions.



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



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



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



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



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



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



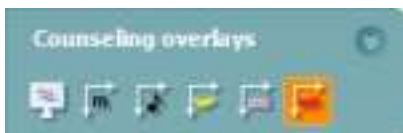
**dB step size** allowing to toggle between 1, 2 and 5 dB step size.



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



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



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



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



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



### 3.7.3 SYNC mode

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



The SYNC tab provides the following possibilities:



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

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



### 3.7.4 Client upload

The following screen shot shows the client upload screen:



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

### 3.7.5 Session download

The following screen shot shows the session download screen:



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



**Client not found in database**

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

**Unknown client**

14-02-2014 (ADD)  
03-02-2014 (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	Drejevaenge 8	DK-51
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenge 8	
Huisman	Joe	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	

Enter New Client      Save      Skip This Client



## 4 Maintenance

### 4.1 General maintenance procedures

#### Routine checking (subjective tests)

It is recommended that routine check procedures are conducted weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

#### General

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

- 1) Clean and examine the audiometer and all accessories.
- 2) Check earphone cushions, plugs, main leads, and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
- 3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Conduct any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Conduct any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.
- 4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
- 5) Check that audiometer output is correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing check for any change.
- 6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.
- 7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.
- 8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
- 9) Check that the subject's signal system operates correctly.
- 10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.





- 11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise
- 12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.
- 13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures like those used for pure-tone function.
- 14) Check tension of headset headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
- 15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

## 4.2 General maintenance procedures



- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Follow local best practice and safety guidelines if available
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to meet the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the AT235

### Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

### Procedure

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



## 4.3 Cleaning the probe tip

### Diagnostic probe



### Clinical probe



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



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



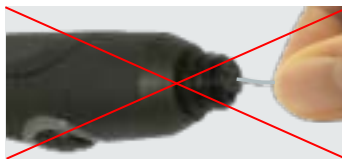
Step 3: Replace the cleaned tip.



Step 4: Assemble the probe again.

### Notice:

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





#### 4.4 Concerning repair

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

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

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.

#### 4.5 Warranty

INTERACOUSTICS guarantees that:

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

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

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

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

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

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

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



## 4.6 Periodic calibration

Minimum periodic calibration requirements:

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

Records of all calibrations should be kept on file.

Recalibration should be performed after:

- 1) A specified time has elapsed (12-month period maximum, annually).
- 2) When a specified usage (operating hours) has elapsed. This is based on usage and environment, requested by the audiometer's owner. Typically, this is an interval of a 3- or 6-month period, based on instrument usage.
- 3) When an audiometer or transducer has had a shock, vibration, malfunction, or a repair or part replacement has been performed which potentially may have put the audiometer out of calibration.
- 4) Whenever user observations or patient results are the result of questionable operation of an audiometer.


### **Annual calibration:**

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



## 5 Technical specifications

### 5.1 AT235 Technical specifications

<b>General</b>		
Medical CE-mark:	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1, Class I, Type B applied parts.
	EMC:	IEC 60601-1-2.
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1.
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4.
Operation environment:	Temperature:	15 – 35 °C.
	Relative Humidity:	30 – 90%.
	Ambient Pressure:	98kPa – 104kPa.
	Warm-up Time:	1 minute.
Display	10 inch high resolution color display 1024x600.	
Transport & Storage:	Storage Temperature:	0°C – 50°C
	Transport Temperature:	-20 – 50 °C
	Rel. Humidity:	10 – 95%
Internal storage	500 clients and 50.000 sessions.	
Internal battery	CR2032 3V, 230mAh, Li. Not serviceable by user.	
PC control:	USB:	Input/output for computer communication. Data can be sent to, saved on the PC, and stored in OtoAccess® (Diagnostic Suite sync module is required).
Thermal printer (Optional):	Type: MPT-III	Thermal MPT-III/HM-E300 printer with recording paper in rolls. Print on command via USB.
Power supply 	UES65-240250SPA3	Use only specified power supply unit model UES65-240250SPA3. Input: 100-240VAC 50/60Hz, 2.0 A. Output: 24.0 VDC, 2.5A.
Dimensions	H x W x L	29 x 38 x 7,5 cm.
AT235 weight		2.5 kg.
<b>Impedance measuring system</b>		
Probe tone:	Frequency: Level:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; pure tones; ±1%. 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB.
Air pressure:	Control: Indicator: Range: Pressure limitation: Pump Speed:	Automatic. Measured value is displayed on the graphical display. -600 to +400 daPa. ±5%. -750 daPa and +550 daPa. Automatic, Fast 300 daPa/s, Medium 200 daPa/s, Slow 100 daPa/s, Very slow 50 daPa/s.
Compliance:	Range:	0.1 to 8.0 ml at 226 Hz probe tone (Ear volume: 0.1 to 8.0 ml) and 0.1 to 15 mmho at 678, 800 and 1000 Hz probe tone. All ±5%.
Test types:	Tympanometry	Automatic, where the start and stop pressure can be user-programmed in the setup function. Manual control of all functions.
	Eustachian tube function 1 - Non perforated eardrum	Williams test.
	Eustachian tube function 2 - Perforated eardrum	Toynbee test.
	Eustachian tube function 3 - Patulous Eustachian tube	Continuous sensitive impedance measurement.



<b>Reflex functions</b>		
Signal sources:	Tone - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Wide Band, High and Low pass.
	Tone - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz wide band, high and low pass.
	NB noise – Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	NB noise – Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Stimulus duration:	750 ms.
	Reflex Acceptance	Adjustable between 2% and 6%, or 0.05 – 0.15 ml change of ear canal volume.
	Intervals	Down to 1 dB step size.
	Intensity max	90, 100, 120 dBHL.
Outputs:	Contra Earphone:	TDH39 earphone, DD45 earphone, IP30 single contra insert and/or IP30insert for Reflex measurements.
	Ipsi Earphone:	Probe earphone incorporated in the probe system for Reflex measurements.
	Probe connection	Connection of the electrical and air system to the probe.
Test types:	Manual Reflex	Manual control of all functions.
	Automated Reflex	Single intensities. Reflex growth.
	Reflex Decay	Automatic, 10 dB above threshold and manually controlled with stimulus durations of 10.
	Reflex latency	Automated, first 300 ms from stimulus start.

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

## 5.2 Calibration properties

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

Height above sea level	The pressure sensor used, is a differential/gauge type, which means, it measures the pressure difference and therefore not affected of the height above sea level.					
	<b>Probe tones</b>	<b>0 meters</b>	<b>500 meters</b>	<b>1000 meters</b>	<b>2000 meters</b>	<b>4000 meters</b>
	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
	The pressure accuracy is: $\pm 10$ daPa or 10%, whichever is greater. To minimize the influence of temperature, barometer pressure, humidity, and height above sea level, it always recommended to calibrate the unit in the local positions.					
Temperature	The temperature has no theoretic impact on the impedance calculation, but the temperature has influence on the electronic circuits. This temperature influence for the standard specified temperature range (15-35 °C) is inside: Admittance can vary inside: $\pm 5\%$ , $\pm 0.1 \text{ cm}^3$ , $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$ , whichever is greater.					
<b>Reflex calibration standards and spectral properties:</b>						
General	Specifications for stimulus and audiometer signals are made to follow IEC 60645-5					
Contralateral earphone	Pure tone:	ISO 389-1 for TDH39 and ISO 389-9 for IP30.				
	Wide Band noise (WB): Spectral properties:	Interacoustics Standard. As "Broad band noise" specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.				
	Low Pass noise (LP): Spectral properties:	Interacoustics Standard. Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz level.				
	High Pass noise (HP): Spectral properties:	Interacoustics Standard. Uniform from 1600 Hz to 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz level.				
Ipsilateral Earphone	Pure tone:	Interacoustics Standard.				
	Wide Band noise (WB): Spectral properties:	Interacoustics Standard. As "Broad band noise" specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.				
	Low Pass noise (LP): Spectral properties:	Interacoustics Standard. Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level.				
	High Pass noise (HP): Spectral properties:	Interacoustics Standard. Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level.				
	General about levels:	The actual sound pressure level at the eardrum will depend on the volume of the ear.				
The risk of artifacts at higher stimulus levels in reflex measurements are minor and will not activate the reflex detection system.						



**Reference values for stimulus calibration**

Freq.	Reference Equivalent Threshold Sound Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]							Variation of Ipsi stimulus levels for different volumes of the ear canal Relative to the calibration performed on an IEC 126 coupler [dB].		Sound attenuation values for TDH39/DD45 earphones using MX41/AR or PN51 cushion [dB].
		ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-9 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Probe	NB Stimulus Correction Values				
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	
RETSPL 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		

\*All figures in bold are Interacoustics Standard values.

## **Coupler types used for calibration**

### **IMP:**

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

### **General Information about specifications**

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

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

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

Enquiries about representatives and products may be sent to:

Interacoustics A/S	Phone: +45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax: +45 63713522
5500 Middelfart	E-mail: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
Denmark	http: <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

### 5.3 Reference equivalent threshold values for transducers

AT235 Maximums IMP										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	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 Pin assignments

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

## 5.5 Electromagnetic compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AT235. Install and operate the AT235 according to the EMC information presented in this chapter.

The AT235 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AT235. Do not use the AT235 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.


The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, except for servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AT235.			
The AT235 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AT235 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AT235 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.74
<b>1</b>	1.17	1.17	2.33
<b>10</b>	3.70	3.70	7.37
<b>100</b>	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>			
The AT235 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AT235 should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV contact  +8 kV air	+6 kV contact  +8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge  IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i>	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AT235 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AT235 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
<b>Note:</b> <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

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

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

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
Power supply unit UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3-
Clinical Probe	Interacoustics	Clinical probe system 1077
Diagnostic prob	Interacoustics	Diagnostic probe system 1077
DD45C Contra Headset DD45C contra headset P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Passive attenuation audiometric headset	Interacoustics	DD65 v2
IP30 Insert Phone 10ohm single	Interacoustics	IP30C
DD45 Audiometric Headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Insert Phone 10ohm set	Interacoustics	IP30

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

Description	Length	Screened?
Mains Cable	2.0m	Unscreened
USB Cable	2.0m	Screened
Clinical Probe	2.0m	Unscreened
Diagnostic probe	2.0m	Unscreened
DD45C contra headset P3045	0.4m	Screened
DD65 v2 Passive attenuation audiometric headset	2.0m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm single contra	0.5m	Screened
DD45 Audiometric Headset P3045	0.5m	Screened
IP30 Insert Phone 10ohm set	0.5m	Screened



Procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1680177467862 din 30.03.2023.

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE,  
mun.Chișinău, Republica Moldova, Chișinău bl. Grigore Vieru 22/2

Lista accesoriilor echipamentul oferit de la producator.

- Diagnostic Probe System
- Power supply unit UES65-240250SPA3
- Daily check cavity.
- DD65v2 Audiometric headset
- Cleaning cloth
- Assortment bag BET55

Data completării 09.06.2023

Cu stimă, administratorul SC Medica SRL,

Serghei Casminin.

Instrucțiuni de utilizare - RO

# AT235



# Cuprins

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE</b>	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA</b>	<b>4</b>
2.1	Dezambalarea și inspectarea	4
2.2	Marcaje	5
2.3	Instrucțiuni importante privind siguranța	6
2.4	Defectarea	7
2.5	Conexiuni	8
2.6	Cavitățile de calibrare	8
2.7	Schimbarea sistemului sondei	9
2.8	Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați instrumentul AT235	10
2.9	Licența	13
2.10	Despre Diagnostic Suite	13
<b>3</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE OPERARE</b>	<b>14</b>
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 defectăunilor	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

<b>4</b>	<b>ÎNTREȚINEREA</b> .....	<b>37</b>
4.1	Proceduri generale de întreținere.....	37
4.2	Proceduri generale de întreținere.....	38
4.3	Curățarea vârfului sondei.....	39
4.4	Referitor la reparare.....	40
4.5	Garanție.....	40
4.6	Calibrarea periodică.....	41
<b>5</b>	<b>SPECIFICAȚII</b> .....	<b>42</b>
5.1	Specificații tehnice AT235.....	42
5.2	Proprietăți de calibrare.....	44
5.3	Tabelul 1: Frecvențe și limite de intensitate.....	55
5.4	Pin Assignments.....	56
5.5	Compatibilitatea electromagnetică (CEM).....	57



# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

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

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danemarca

Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Destinația de utilizare

AT235 este un audiometru de impedanță automat cu audiometrie de screening inclusă adecvată pentru screening, precum și pentru diagnosticare. Programele de screening neonatal vor aprecia în mod special prezența timpanometriei cu ton de testare ridicat, ceea ce permite obținerea unor rezultate mai fidele ale timpanometriei la nou-născuți.

Timpanometrul AT235 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu lipsit de zgomote.

## 1.3 Contraindicații la efectuarea audiometriei de impedanță

- Stapedectomie recentă sau orice altă operație la urechea medie
- Secreții auriculare
- Traumă acută a canalului auditiv extern
- Disconfort (de ex. otită externă severă)
- Blocarea canalului auditiv extern
- Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare

*Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.*

*Inspecția vizuală pentru anomalii structurale evidente ale structurii și poziționării urechii externe, precum și a canalului urechii externe trebuie făcută înaintea testării.*



## 1.4 Descrierea produsului

AT235 este alcătuit din următoarele piese:

Piese incluse



Instrumentul AT235



Sistem sondă clinică<sup>1</sup>



Sistem sondă diagnostic<sup>1</sup>



Unitate de alimentare UES65



Căști contralaterale<sup>1</sup>

Verificați zilnic cavitatea

CAT50 (Opțiuni)

Cască audiometrică DD65v2

Răspuns pacient (Opțiuni)

Set imprimantă (Opțiuni)

Set de montare pe perete (Opțiuni)

Lavetă de curățare

Geantă trusă BET55

---

<sup>1</sup> Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

<sup>1</sup> Se poate fi selectată



## 1.5 Despre avertismente și atenționări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:



**AVERTIZARE** indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.



**ATENȚIE**, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată.

**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



## 2 Dezambalarea și instalarea

### 2.1 Dezambalarea și inspectarea

#### **Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări**

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

#### **Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior**

AT235 este livrat în propria cutie de transport, care este concepută special pentru AT235. Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.

Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

#### **Raportarea imperfecțiunilor**

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

#### **Raportați imediat orice defecte**

Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.

#### **Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”**

Utilizarea raportului de retur îi oferă tehnicianului de service informațiile necesare pentru investigarea problemei raportate. Fără aceste informații, ar putea fi dificil să se identifice defecțiunea și să se efectueze reparația dispozitivului. Vă rugăm să returnați întotdeauna aparatul cu un raport de retur completat, pentru a fi siguri că problema este remediată astfel încât să fiți satisfăcut.












Folosiți doar unitatea de alimentare specificată de tip UES65-240250SPA3





## 2.2 Marcaje

Pe instrument se găsesc următoarele marcaje:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul cu instrucțiuni.
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
 0123	Marcajul CE 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” (apăsăat-apăsăat)



## 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
5. În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubeză tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.
6. În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul după durata sa de exploatare.



## 2.4 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 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

## 2.6 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.



## 2.7 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.



## 2.8 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.

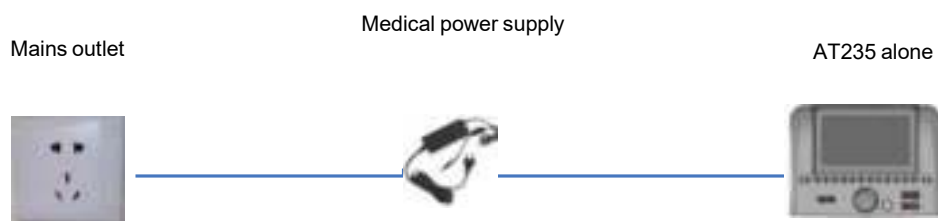




Fig. 2. AT235 utilizat cu transformatorul de siguranță aprobat medical și cu o conexiune cu fir la un computer.

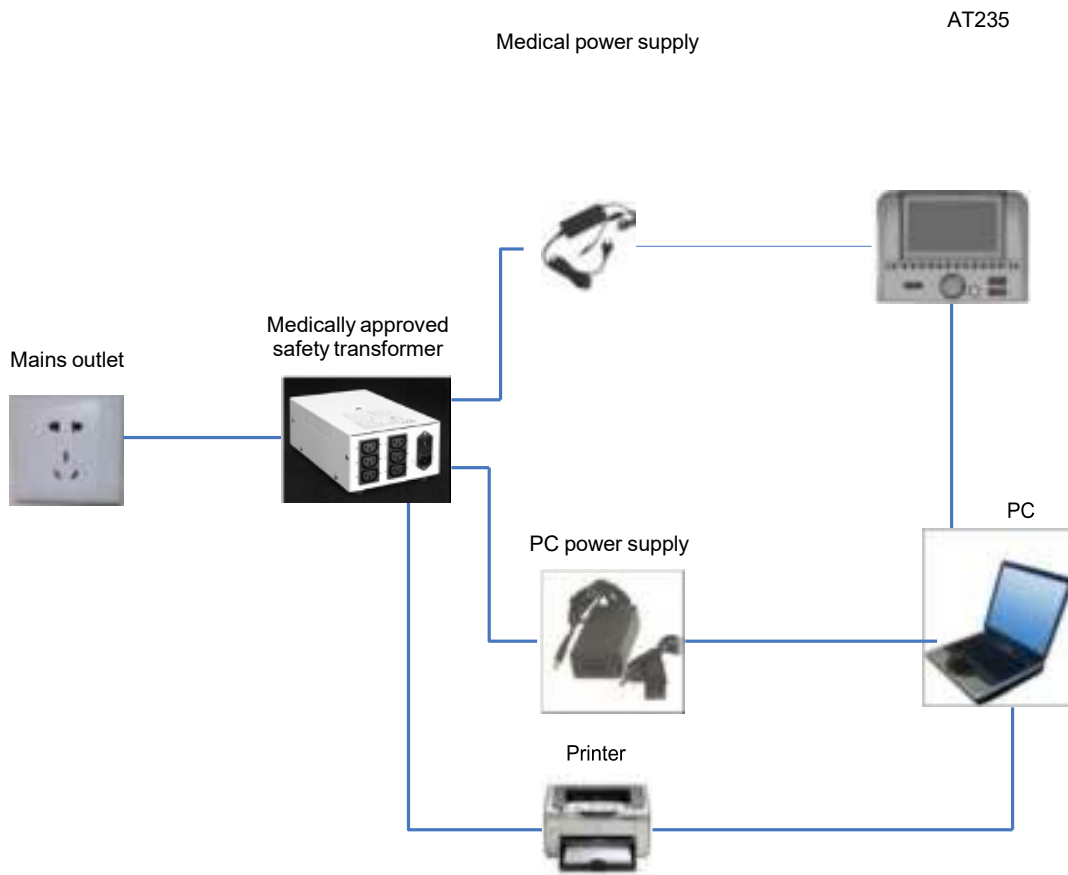
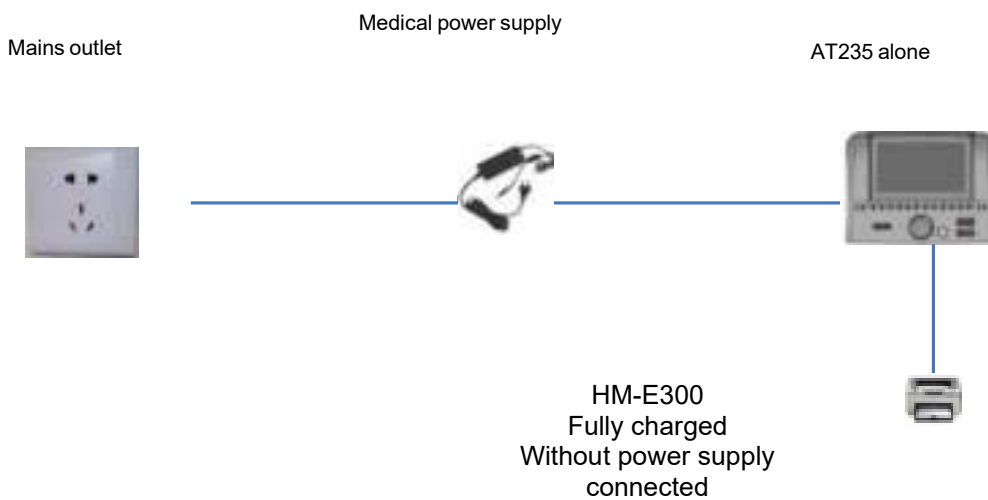




Fig. 3. AT235 folosit cu sursă de alimentare UES65-240250SPA3 aprobată pentru uz medical și imprimare cu o imprimantă HM-E300/MPT-III.







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.

## 2.9 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.

## 2.10 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 entru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Când aplicați stimuli contralaterali utilizând căștile cu fixare în ureche – nu le introduceți și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători fără ca adaptorul auricular adecvat, cu fixare în ureche, să fie la locul său.
9. Curățați periodic pernița căștii utilizând un dezinfectant recunoscut.
10. Contraindicațiile la testare includ stapedectomie recentă sau operație la urechea medie, secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.
11. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la 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 nespicate în traductor.
6. Nu lăsați aparatul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul cade pe jos sau este deteriorat în orice fel, returnați-l producătorului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.
7. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se vor lua măsuri de precauție pentru a evita apariția oricărei perturbări reciproce.



### 3.1 Manipularea și selectarea adaptoarelor auriculare

Dacă utilizați sonda AT235 și contra casca CIR, trebuie să folosiți adaptoare auriculare Sanibel.



Adaptoarele auriculare Sanibel sunt pentru o singură utilizare și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea adaptoarelor auriculare poate conduce la răspândirea infecției de la un pacient la altul.

Sonda și contra casca CIR trebuie prevăzută cu un adaptor auricular de tip și dimensiune adecvate, înainte de testare. Alegerea dvs. va depinde de dimensiunea și forma conductului auditiv extern și ale urechii. De asemenea, alegerea dvs. poate depinde de preferințele personale și de modul în care efectuați testul.



Când efectuați un test rapid de screening al impedanței, puteți alege un adaptor auricular cu vârful în formă de umbrelă. Adaptoarele auriculare cu vârful în formă de umbrelă sigilează conductul auditiv extern fără ca vârful sondei să pătrundă în conductul auditiv. Apăsați ferm adaptorul auricular pe conductul auditiv extern astfel încât pe tot parcursul testului să rămână etanșeizat.



Pentru o testare mai stabilă, recomandăm utilizarea unui cablu prelungitor cu un adaptor auricular în formă de ciupercă. Asigurați-vă că acest adaptor auricular este introdus complet în conductul auditiv extern. Adaptoarele auriculare în formă de ciupercă vă permit să efectuați testarea fără a atinge cu mâna instrumentul AT235. Astfel se reduce șansa apariției zgomotelor de contact care să perturbe măsurătoarea.

Consultați Ghidul rapid „Selectarea adaptorului auricular corect” inclus în documentul Informații suplimentare AT235 pentru o trecere în revistă a dimensiunilor și gamei de adaptoare auriculare.

### 3.2 Pornirea și oprirea instrumentului AT235

Porniți sau opriți AT235 apăsând pe ON (PORNIT) (1).












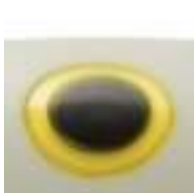


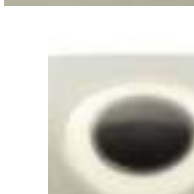
#### NOTICE

AT235 pornește în aproximativ 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.



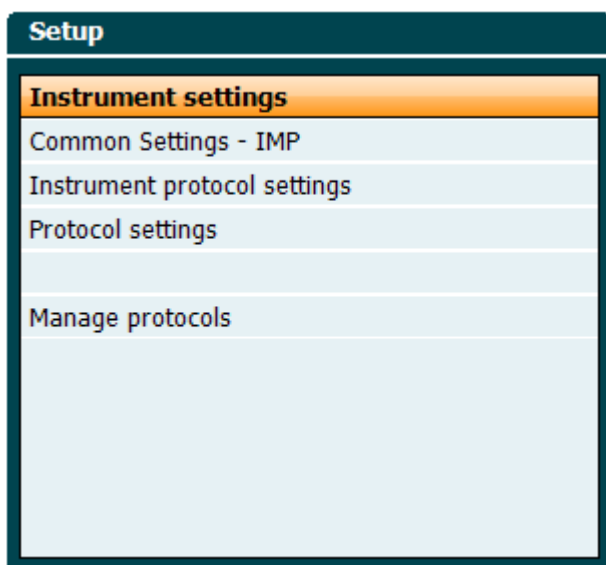
20	Tymp (Timp)	Selectează sau de-selectează testul timpanogramă din protocol.
21	Reflex	Selectează sau de-selectează un test reflex din protocol. Dacă este necesar un test cu reflexele ipsilateral sau contralateral este adăugat automat la protocol.
22	Comutatorul de ton, Enter, Start/stop	În audiometrie 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.

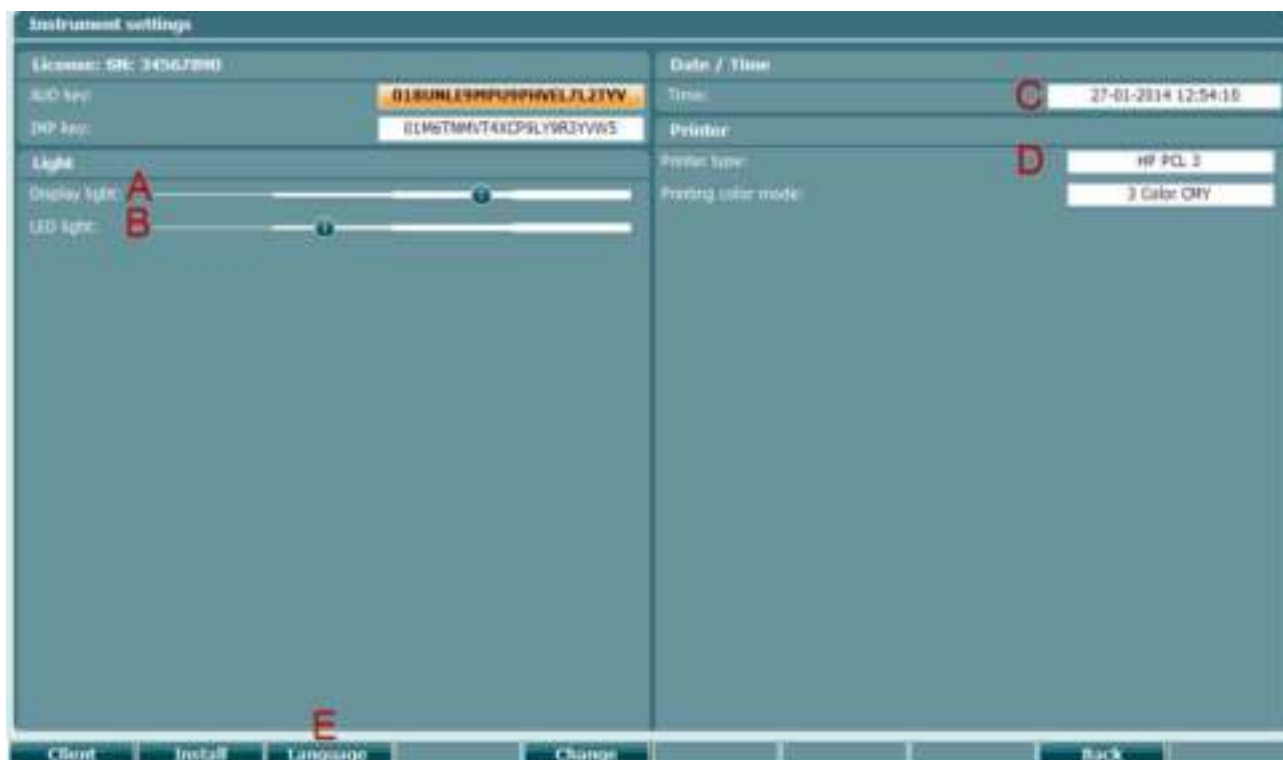
### 3.5.3 Setarea instrumentului – limbă, imprimantă, data și ora, etc.

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.

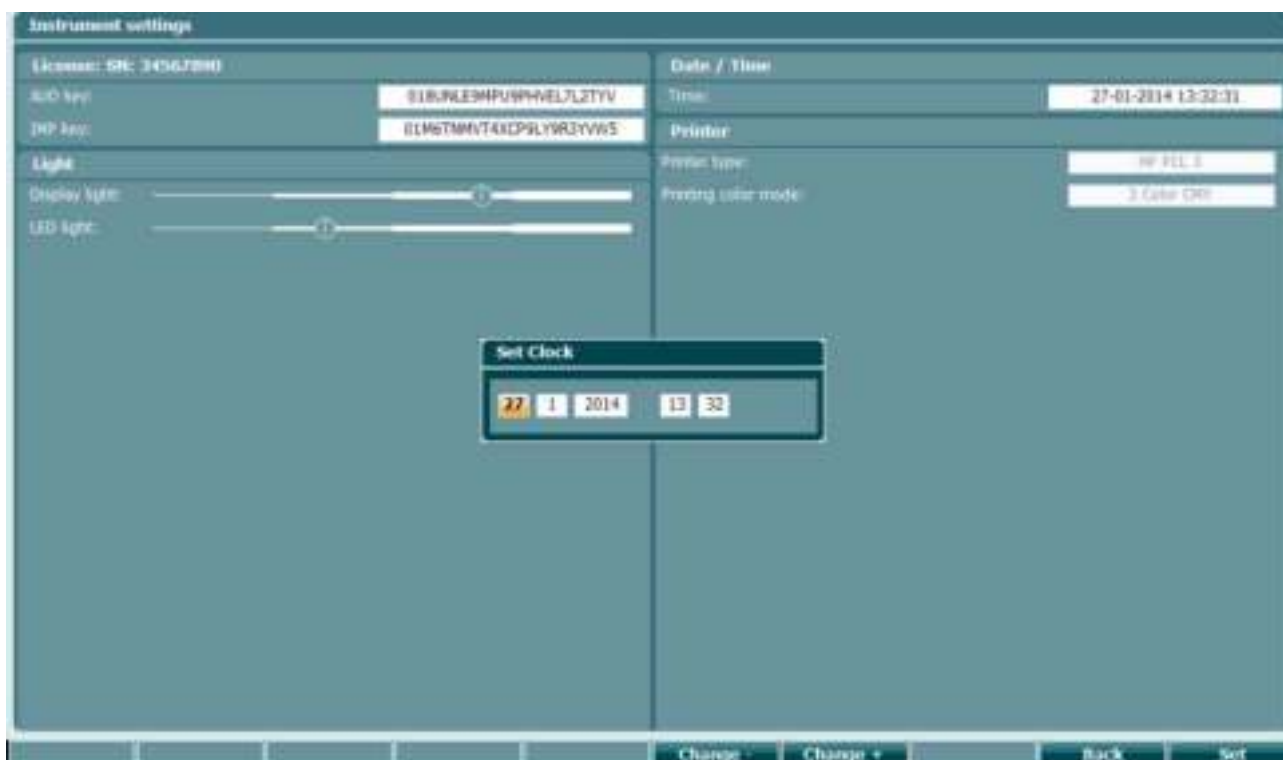


Pentru schimbarea limbii de utilizare a sistemului, țineți apăsat butonul Language (Limbă) (6) folosind roțița (19) pentru a selecta limba dorită. AT235 trebuie repornit pentru ca modificarea să fie făcută.

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).



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-selecțaiți 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.





### 3.5.4 Selectarea testului și a modului

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

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

**B** Frecvența tonului sondei.

**C** Presiunea curentă este indicată în daPa.

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

**E** Numele protocolului curent.

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

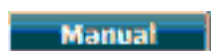
**G** Prev. Test

**H** Next Test

**I** Include

**J** Exclude

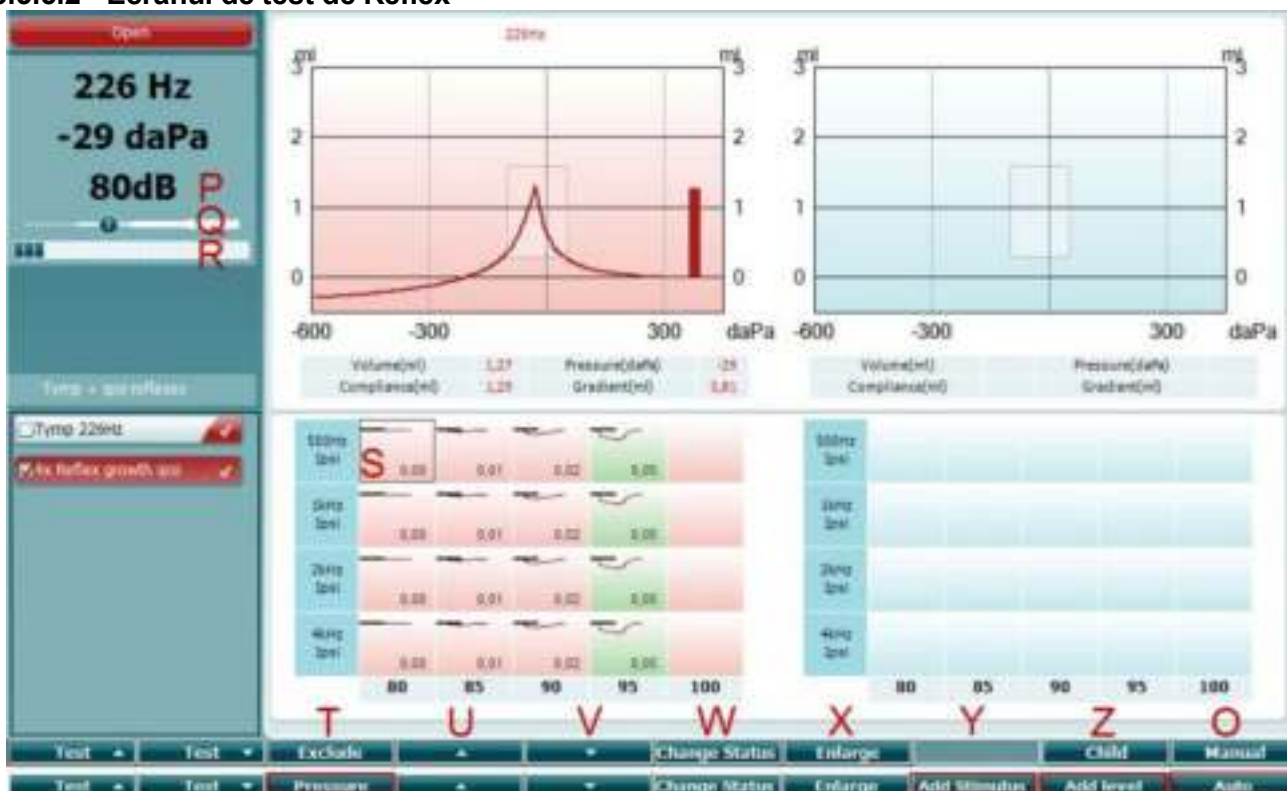




- G Apăsați Prev. (Ant.) Test pentru a selecta testul anterior din lista protocolului.
- H Apăsați Next Test (Testul următor) pentru a selecta testul următor din lista protocolului.
- I Apăsați Include pentru a selecta sau Exclude pentru a de-selecta caseta de bifare de la testul vizualizat în acel moment (F) și astfel îl puteți include sau exclude de la testare.
- J Atunci când se fac mai multe încercări de măsurătoare, apăsând Data puteți alege ce set de date să fie vizualizat. Doar datele vizualizate pot fi salvate într-un client.
- K Dacă apăsați Scale (Scală) puteți modifica scala axei de conformitate din timpanogramă.
- S Dacă apăsați Compensated (Compensat) puteți activa sau dezactiva compensarea timpanogramei conform cu volumul estimat al canalului urechii.
- M Dacă apăsați Y puteți comuta între vizualizarea timpanogramelor denumite Y, B sau G. Cea afișată în respectivul moment se recunoaște după litera mare din eticheta butonului.
- N Dacă apăsați Child (Copil) se activează un tren care se mișcă în partea de jos a ecranului pentru a ajuta la distragerea atenției copilului în timp ce se face măsurătoarea.
- N Dacă apăsați 0 daPa are ca rezultat setarea rapidă a presiunii ambientale ca presiune țintă și pomparea rapidă înapoi la 0 daPa. Funcția este disponibilă doar în modul manual (O).
- O Activarea modului manual la testul timpanogramă permite setarea manuală a presiunii cu 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



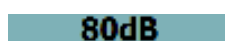
### 3.5.5.2 Ecranul de test de Reflex



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.



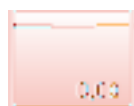
P Nivelul indică intensitatea activatorului reflexului pentru măsurătoarea reflexului selectată curent (Q).



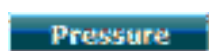
Q Glisorul de presiune oferă o indicație cu privire la ce presiune sunt setate pentru testare măsurătorile reflexului (doar în modul manual (O)). Glisorul este mutat ținând apăsat butonul presiune (vezi T) și învârtind roțița.



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)).



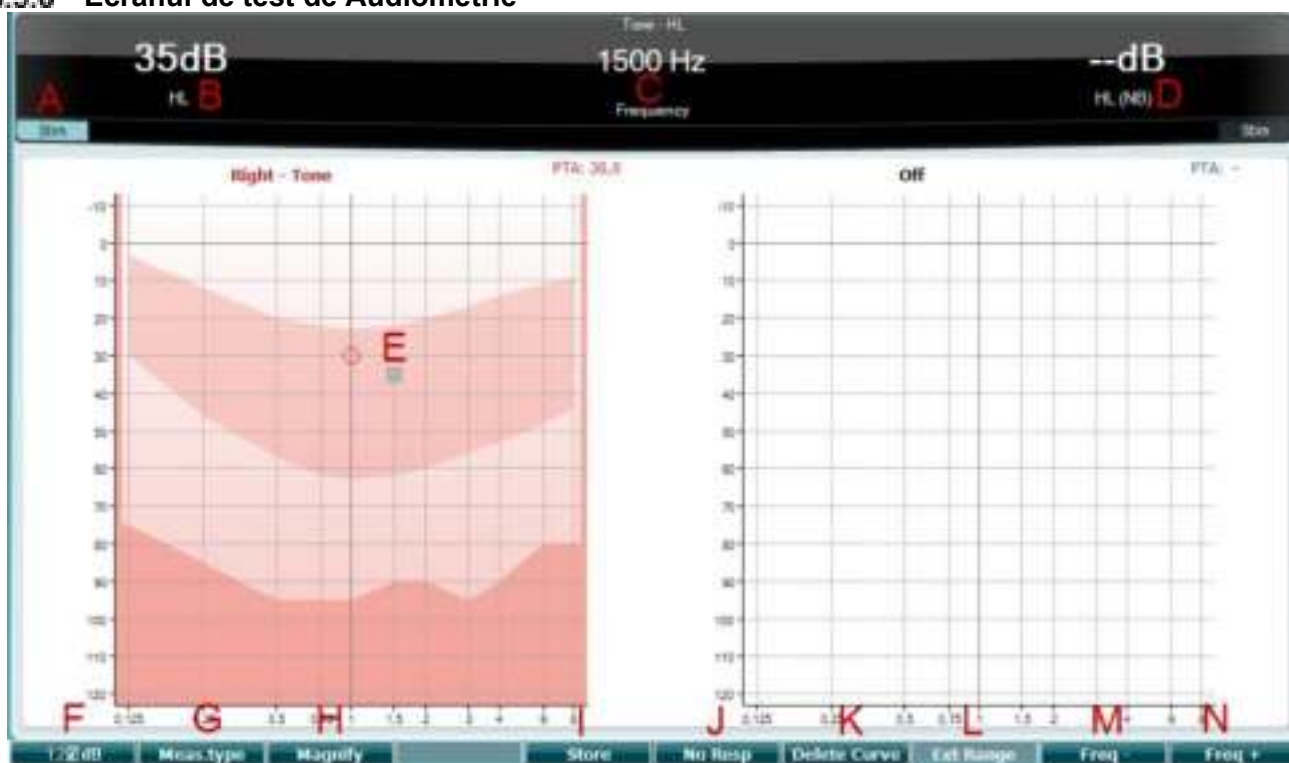
Apăsați Exclude (Excludere) pentru a exclude testul evidențiat. După excludere, apăsați includere pentru a-l reintroduce ca parte a măsurătorii.



- 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.



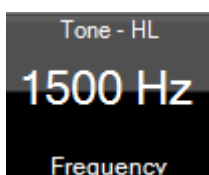
### 3.5.6 Ecranul de test de Audiometrie



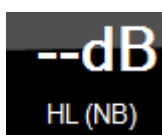
A Folosiți comutatorul ton (22) pentru a difuza un sunet către client. Zona de stimulare se va aprinde la difuzarea unui sunet.



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.



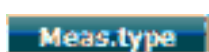
D Este afișată informația canalului secundar pentru a oferi claritate, deși AT235 nu poate conține licențe pentru a utiliza acest canal secundar.



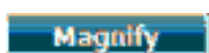
E Cursorul din audiograma vizualizată pentru frecvența și intensitatea stimulului selectat în respectivul moment.



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.



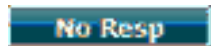
G Țineți apăsat butonul „Meas. type” (Tip măsur.) (5) și folosiți roțița (19) pentru a selecta tipul măsurătorii.



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.



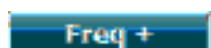
K Apăsați butonul „Delete Curve” (Ștergere curbă) (10) pentru ștergerea curbei pentru tipul curent de măsurătoare.



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). Apăsăți butonul „Done” (Realizat) (13) pentru a continua.

### 3.5.9 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Apăsăți 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. Apăsăți butonul „View” (Vizualizare) (13) pentru a afișa sesiunea istorică într-o fereastră separată.



Folosiți butonul „Next” (Următor) (13) pentru a parcurge testele din cadrul sesiunii. Reveniți la ecranul de test apăsând „Back” (Înapoi) de trei ori.



## 3.6 Funcționarea în modul Sync (disponibil doar cu Diagnostic Suite)

### NOTICE

#### 3.6.1 Configurarea alimentării PC-ului

Dacă permiteți ca PC-ul să intre în modul repaus sau hibernare poate provoca defectarea programului Suite atunci când PC-ul pornește din nou. Din meniul Start al sistemului de operare, mergeți la **Control Panel** | **Power Options** (Panou de comandă | Opțiuni de alimentare) pentru a modifica aceste setări.

#### 3.6.2 Pornind de la OtoAccess®

Pentru instrucțiuni privind lucrul cu baza de date OtoAccess®, consultați manualul de utilizare pentru OtoAccess®.

#### 3.6.3 Pornind de la Noah 4

Pentru a porni Diagnostic Suite din Noah 4:

1. Deschideți Noah 4.
2. Căutați și selectați pacientul cu care doriți să lucrați.
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
  - Faceți clic pe pictograma **Add a New Patient** (Adăugare pacient nou).
  - Completați câmpurile necesare și faceți clic pe **OK**
4. Faceți clic pe pictograma modulului **Diagnostic Suite** din partea de sus a ecranului.

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

#### 3.6.4 Raportarea defecțiunilor

În cazul în care Diagnostic Suite se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raportare defectare) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportarea defecțiunilor oferă Interacoustics informații despre mesajul de eroare și informațiile suplimentare pot fi adăugate de utilizator care prezintă ce făcea înainte de a apărea defectarea pentru a ajuta la remedierea problemei.

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

Caseta „I agree to the Exclusion of Liability” (Sunt de acord cu excluderea răspunderii) trebuie bifată înainte ca raportul defectării să fie trimis prin Internet. Pentru utilizatorii fără o conexiune la Internet, raportul defectării poate fi salvat pe o unitate externă pentru a fi trimis de la un alt calculator cu o conexiune la Internet.





### 3.6.5 Configurarea instrumentului

Selectați Menu | Setup | Suite setup... (Menu | 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).

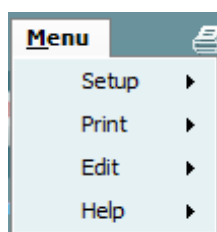
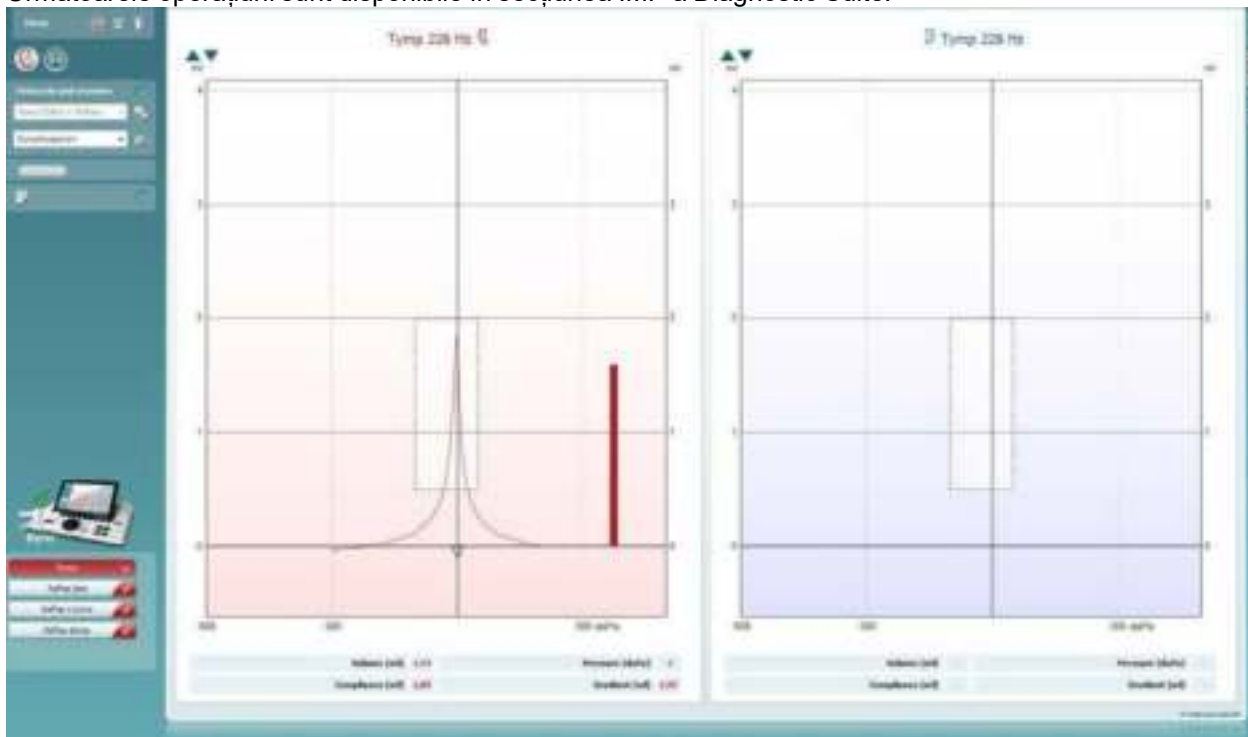


## 3.7 Utilizarea modului SYNC

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

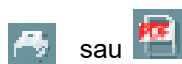
Următoarele operațiuni sunt disponibile în secțiunea IMP a Diagnostic Suite:



**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.



sau

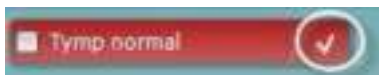
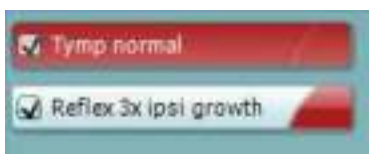
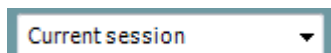
**Print** (Imprimare) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită sau într-un fișier pdf. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



**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.



**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.

**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).



sau

**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.





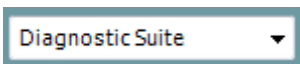
**Tone test** (Testul ton) prezintă audiograma tonului.



**Speech test** (Testul vocii) prezintă graficul sau tabelul vocii.



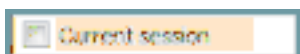
**Extended range** (Gamă extinsă) permite deschiderea celor mai ridicate intensități pentru traductorii selectați în acel moment.



**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.



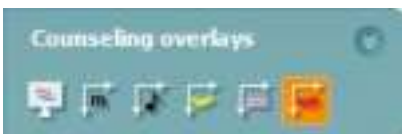
**dB step size** (Dimensiune pas dB) permite comutarea între dimensiunea pasului de 1, 2 și 5 dB.



**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.



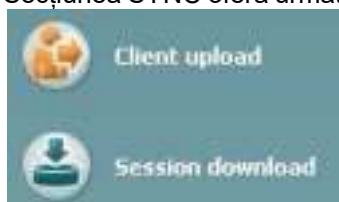
**Imaginea cu indicații hardware** arată dacă a fost conectat hardware- ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

### 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**

14-02-2014 (M.O)  
05-02-2014 (PH)  
14-02-2014 (PH)  
14-02-2014 (PH)

**Select client target in database**

Search:  Field: Any

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Deno	Deno	31-05-1870	0101013	Drejevaenget 8	DK-55
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenget 8	
Hulpm	Joe	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	77	

Enter New Client      Save      Skip This Client





## 4 Întreținerea

### 4.1 Proceduri generale de întreținere

#### Verificări de rutină (teste subiective)

Se recomandă efectuarea săptămânală a procedurilor complete de verificare de rutină pentru tot echipamentul utilizat. Aliniatele 1-9 trebuie respectate la utilizarea zilnică a echipamentului.

#### General

Scopul verificării de rutină este asigurarea funcționării corecte a echipamentului, verificarea stării calibrării și a funcționării corecte a traductoarelor și conexiunilor pentru a nu afecta negativ rezultatul testării. Procedurile de verificare trebuie efectuate cu audiometrul configurat într-o situație normală de lucru. Cele mai importante elemente ale verificărilor zilnice de performanță sunt testele subiective, iar aceste teste pot fi realizate cu succes doar de către un operator care nu are deloc probleme de auz. Dacă este folosită o cabină sau o cameră separată de testare, echipamentul trebuie verificat exact cum este instalat; poate fi necesar un asistent pentru realizarea procedurilor. Verificările vor acoperi conexiunile dintre audiometru și echipamentul din cabină, toate firele de conexiune, fișele și mufele din caseta de conectare (peretele camerei izolate fonic) trebuie examinate ca surse potențiale de intermitență sau conexiune incorectă. Condițiile de zgomot ambiental din timpul testelor nu trebuie să fie substanțial mai proaste decât cele din timpul utilizării normale a echipamentului.

- 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 vibratoarelor 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 întreținere



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Respectați cele mai bune practici locale și ghidurile de siguranță dacă sunt disponibile
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor

### 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.



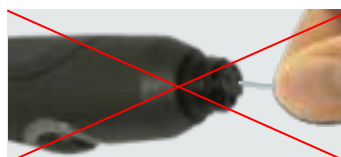
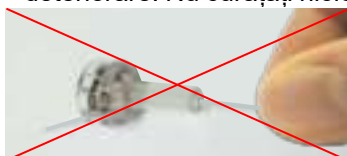
Pasul 4: Montați sonda la loc.



### 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** 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 normal și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe 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 VÂNDABILITATE 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
	Impedanță:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tip 1
	Audiometru:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tip 4
Mediul de operare:	Temperatură:	15 – 35 °C
	Umiditate relativă:	30 – 90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
	Timp de încălzire:	1 minut
Afișați afișajul	color de 10 inchi cu rezoluție mare de 1024x600	
Transport și depozitare:	Temperatura de depozitare: Temperatura de transport: Umiditate relativă:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 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
<b>Funcții de reflex</b>		
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.

<b>Funcțiile audiometrului</b>		
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
<b>Proprietăți de calibrare pentru impedanță</b>		
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.					
	<b>Tonurile sondei</b>	<b>0 metri</b>	<b>500 metri</b>	<b>1000 metri</b>	<b>2000 metri</b>	<b>4000 metri</b>
	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: $\pm 10$ 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.					
<b>Standarde de calibrare pentru reflex și proprietăți spectrale:</b>						
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	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		

\*Toate cifrele scrise îngroșat sunt valori Standard Interacoustics.



## Tipuri de cuploare folosite la calibrare

### IMP:

TDH39 și DD45 este calibrat cu ajutorul unui cuplor acustic 6cc realizat în conformitate cu IEC 60318-3.

Căștile Ipsilateral și tonul sondei sunt calibrate cu ajutorul unui cuplor acustic 2cc realizat în conformitate cu IEC 60318-5

### Informații generale despre specificații

Interacoustics se străduiește în permanență să-și îmbunătățească produsele și performanțele acestora. De aceea, specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

Performanțele și specificațiile instrumentului pot fi garantate numai dacă acesta este supus unei proceduri de întreținere tehnică cel puțin o dată pe an. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat de Interacoustics.

Interacoustics pune la dispoziția companiilor de service autorizate diagrame și manuale de service.

Întrebările privind reprezentanții și produsele pot fi adresate la:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500	Middelfart	E-mail: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
Danemarca	http:	<a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>



### 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 Pin Assignments

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



## 5.5 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta AT235. Instalați și utilizați AT235 în conformitate cu informațiile EMC prezentate în acest capitol.

AT235 a fost testat pentru emisii EMC și imunitate ca AT235 independent. Nu folosiți AT235 lângă sau pus peste alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
AT235 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AT235 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii F CISPR 11	Grupa 1	AT235 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	AT235 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 AT235 .

AT235 este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul AT235 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și AT235 conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{PP}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{PP}$	de la 800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{PP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare  $d$  în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

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

**Nota 2** Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

**Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică**

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

Test de imunitate	Test IEC 60601 Nivel	Reactanță	Electromagnetică Mediu-Îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact  +8 kV aer	+6 kV contact  +8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.




Tranziții electrice rapide/șocuri  IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie  IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial  +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial  +2 kV mod comun	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare  IEC 61000-4-11	< 5% UT  (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri  40% UT  (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri  70% UT  (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri	< 5% UT (>95% cădere în UT)  pentru 0,5 ciclu  40% UT (60% cădere în UT)  5 cicluri  70% UT (30% cădere în UT)  25 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul AT235 necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea AT235 de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.





**Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică**

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

Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	<p>Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale AT235 , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.</p> <p>Distanța recomandată de separare  <math>d \geq 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d \geq 1,2 \sqrt{P}</math> de la 80 MHz la 800 MHz  <math>d \geq 2,3 \sqrt{P}</math> de la 800 MHz la 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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)</p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p>
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	



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

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

(a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a AT235 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, AT235 trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea AT235. 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

 Science **made** smarter

Technical Specifications

# AT235



D-0105062-H – 2021/09



## License overview

International configuration AT235		
	Standard	Standard + H
<b>Licenses Tympanometry</b>		
Test:		
Tymp 226 Hz	x	x
Tymp 678, 800 & 1000 Hz		x
Manual tympanometry		x
Reflex Ipsilateral	x	x
Reflex Contralateral	x	x
ETF 1 test non-perforated tympanic membrane	x	x
EFT 2 test perforated tympanic membrane	x	x
EFT 3 patulous tympanic membrane		x
Reflex Decay	x	x
Reflex Latency		x
Pure tone audiometry	x	x
Modified Hughson Westlake audiometry test	x	x
Tympanogram transfer	Optional	Optional



## Languages supported in IMP and AUD

	Chinese	Czech	English	Finnish	French	German	Greek	Italian	Japanese	Korean	Norwegian	Polish	Portuguese	Russian	Spanish	Turkish
<b>IMP</b>																
MT10			X		X	X										
Existing AT235			X			X										
New AT235	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Existing AA222			X			X										
New AA222	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Titan	X	X	X		X	X		X	X	X			X	X	X	
<b>AUD</b>																
AS608			X		X	X									X	
AD226	X		X		X	X		X				X	X	X	X	X
AD629 / AD229	X*	X*	X	X*	X	X	X*	X	X*	X*	X*	X	X*	X*	X	X
AC40	X*	X*	X	X*	X	X	X*	X	X*	X*	X*	X	X*	X*	X	X
<b>Suites</b>																
Titan suite	X	X	X		X	X		X	X			X	X	X	X	X
DS	X	X	X		X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X



## Included and optional parts

### Included Parts:

- AT235 instrument
- Clinical probe system<sup>1</sup>
- Diagnostic probe system<sup>1,2</sup>
- Power supply unit UES65-240250SPA3
- Contralateral headphone1
- CAT50 (Option)
- DD65v2 Audiometric headset
- Patient response (Option)
- Printer kit (Option)
- Wall mounting kit (Option)
- Cleaning cloth
  
- Assortment bag BET55


---

<sup>1</sup> Applied part as according to IEC60601-1

<sup>2</sup> One can be selected.



## General technical specifications

General		
Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123.	
Standards:	Safety:	IEC 60601-1, Class I, Type B applied parts
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2018), Type 4
Operation environment:	Temperature:	15° – 35 °C
	Relative humidity:	30 – 90%
	Ambient pressure:	98 kPa – 104 kPa
	Warm-up time:	1 minute
Display	10 inch high resolution color display 1024x600	
Transport & storage:	Storage temperature:	0° – 50°C
	Transport temperature:	-20° – 50 °C
	Relative humidity:	10 – 95%
Internal storage	500 clients and 50.000 sessions	
Internal battery	CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Not serviceable by user	
PC control:	USB:	Input/output for computer communication Data can be sent to and saved on the PC and stored in OtoAccess® (Diagnostic Suite sync module is required).
	Thermal printer (Optional):	Type: MPT-III Thermal MPT-III printer with recording paper in rolls Print on command via USB
Power supply 	UES65-240250SPA3	Use only specified power supply unit UES65-240250SPA3 type Input: 100-240 VAC 50-60 Hz, 2,0 A Output: 24.0 VDC
Dimensions	H x W x L:	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 weight	2.5 kg	

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





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

<b>Audiometer functions</b>		
Signals:	Frequencies Hz:	Intensities dB HL:
	125	-10 to 70
	250	-10 to 90
	500	-10 to 100
	1000	-10 to 100
	2000	-10 to 100
	3000	-10 to 100
	4000	-10 to 100
	6000	-10 to 100
8000	-10 to 90	
Test types	Auto threshold determination (Modified Hughson Westlake) Auto testing: duration 1-2 s adjusted in 0.1 s intervals	



## Calibration properties

Calibrated transducers:	Contralateral earphone:	Telephonics TDH39/DD45 with a static force of 4.5N 0.5N, IP30 and/or IP30 single contra
	Probe system:	Ipsilateral Earphone: is integrated in the probe system Probe frequency transmitter and receiver and pressure transducer is integrated in the probe system
Accuracy:	General:	Generally the instrument is made and calibrated to be within and better than the tolerances required in the specified standards:
	Reflex Frequencies:	±1%
	Contralateral reflex and audiometer tone levels:	3 dB for 250 to 4000 Hz and 5 dB for 6000 to 8000 Hz
	Ipsilateral reflex tone levels:	5 dB for 500 to 2000 Hz and +5/-10 dB for 3000 to 4000 Hz
	Pressure measurement: Compliance measurement:	5% or 10 daPa, whichever is greater  5% or 0.1 ml, whichever is greater
Stimulus presentation control:	Reflexes:	ON-OFF ratio ≥ 70 dB Rise time = 20 ms Fall time = 20 ms A weighted SPL in Off = 31 dB
<b>Impedance calibration properties</b>		
Probe tone:	Frequencies:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Level:	85 dB SPL 1.5 dB measured in an IEC 60318-5 acoustic coupler. The level is constant for all volumes in the measurement range.
	Distortion:	Max 1% THD
Compliance:	Range:	0.1 to 8.0 ml
	Temperature dependence:	-0.003 ml/C
	Pressure dependence:	-0.00020 ml/daPa
	Reflex sensitivity: Reflex artifact level:	0.001 ml is the lowest detectable volume change ≥95 dB SPL (measured in the 711 coupler, 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml & 5.0 ml hard walled cavities)
	Temporal reflex characteristics: (IEC60645-5 clause 5.1.6)	Initial latency = 35 ms (5 ms) Rise time = 42 ms (5 ms) Terminal latency = 23 ms (5 ms) Fall time = 44 ms (5 ms) Overshoot = max. 1% Undershoot = max. 1%
Pressure:	Range:	Values between -600 to +400 daPa can be selected in the setup.
	Safety limits:	-750 daPa and +550 daPa, 50 daPa
Barometric pressure:	The barometer pressure changes influence on the impedance measurement in the specified range (97300 – 105300 Pascal).	Admittance can vary inside: ± 4% The pressure accuracy is: ±10 daPa or 10%, whichever is greater



Height above sea level:	The pressure sensor used, is a differential/gauge type, which means, it measure the pressure difference and therefore not affected of the height above sea level.					
	<b>Probe tones</b>	<b>0 meters</b>	<b>500 meters</b>	<b>1000 meters</b>	<b>2000 meters</b>	<b>4000 meters</b>
	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
	The pressure accuracy is: $\pm 10$ daPa or 10%, whichever is greater. To minimize the influence of temperature, barometer pressure, humidity and height above sea level, it always recommended to calibrate the unit in the local positions.					
Temperature	The temperature have no theoretic impact on the impedance calculation, but the temperature has influence on the electronic circuits. This temperature influence for the standard specified temperature range (15-35 °C) is inside: Admittance can vary inside: $\pm 5\%$ , $\pm 0.1 \text{ cm}^3$ , $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$ , whichever is greater.					
<b>Reflex calibration standards and spectral properties:</b>						
General:	Specifications for stimulus and audiometer signals are made to follow IEC 60645-5					
Contralateral earphone:	Pure tone:	ISO 389-1 for TDH39 and ISO 389-9 for IP30				
	Wide Band noise (WB): Spectral properties:	Interacoustics Standard As "Broad band noise" specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.				
	Low Pass noise (LP): Spectral properties:	Interacoustics Standard Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz level				
	High Pass noise (HP): Spectral properties:	Interacoustics Standard Uniform from 1600 Hz to 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz level				
Ipsilateral Earphone:	Pure tone:	Interacoustics Standard				
	Wide Band noise (WB): Spectral properties:	Interacoustics Standard As "Broad band noise" specified in IEC 60645-5, but with 500 Hz as lower cut-off frequency.				
	Low Pass noise (LP): Spectral properties:	Interacoustics Standard Uniform from 500 Hz to 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level				
	High Pass noise (HP): Spectral properties:	Interacoustics Standard Uniform from 1600 Hz to 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz level				
	General about levels:	The actual sound pressure level at the eardrum will depend on the volume of the ear.				
The risk of artifacts at higher stimulus levels in reflex measurements are minor and will not activate the reflex detection system						



**Reference values for stimulus calibration**

Freq.	Reference Equivalent Threshold Sound Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]							Variation of Ipsi stimulus levels for different volumes of the ear canal Relative to the calibration performed on an IEC 126 coupler [dB]		Sound attenuation values for TDH39/DD45 earphones using MX41/AR or PN51 cushion [dB]
	ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-9 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Probe	NB Stimulus Correction Values				
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	
RETSPL	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	

\*All figures in bold are Interacoustics Standard values.



**Reference equivalent threshold values for transducers**

**Impedance - frequencies and intensity ranges**

<b>AT235 Maximums IMP</b>										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	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	70	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