

 Science **made** smarter

Инструкции за употреба - BG

# AT235



# Съдържание

<b>1</b>	<b>Въведение</b>	<b>1</b>
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	1
1.3	Противопоказания за извършване на импедансна аудиометрия	1
1.4	Описание на продукта	2
1.5	Относно предупрежденията и предпазните мерки	3
<b>2</b>	<b>Разопаковане и инсталиране</b>	<b>4</b>
2.1	Разопаковане и проверка	4
2.2	Маркировки	5
2.3	Важни инструкции за безопасност	6
2.4	Неизправности	7
2.5	Връзки	9
2.6	Калибровъчни кухини	10
2.7	Смяна на системата на сондата	10
2.8	Лиценз	13
2.9	Относно Diagnostic Suite	13
<b>3</b>	<b>Инструкции за работа</b>	<b>14</b>
3.1	Работа с и избор на уплътнения за слушалки	16
3.2	Включване и изключване на AT235	16
3.3	Статус на сондата	17
3.4	Използване на система стандартна и клинична сонда	18
3.5	Самостоятелна работа на AT235	18
3.5.1	Панел за самостоятелна работа на AT235	18
3.5.2	Стартиране	19
3.5.3	Настройки на апарата – език, принтер, дата и час и т.н.	20
3.5.4	Избиране на тест и модул	21
3.5.5	Екрани за тест на тимпанометрия	21
3.5.5.1	Екран на тест Тупр (Тимп.)	22
3.5.5.2	Екран на тест на рефлекс	24
3.5.6	Екран на теста на аудиометрия	26
3.5.7	Пускане и спиране на тимпанометричен тест	27
3.5.8	Save (Запаметяване)	28
3.5.9	Разглеждане на предишни сесии	29
3.6	Работа в режим на синхронизация (Sync Mode) (само с Diagnostic Suite)	30
3.6.1	Конфигуриране на мощността на компютъра	30
3.6.2	Стартиране от OtoAccess®	30
3.6.3	Стартиране от Noah 4	30
3.6.4	Crash Report (Отчет за срив)	30
3.6.5	Настройка на апарата	31
3.7	Използване на режим на синхронизация (Sync Mode)	32
3.7.1	Използване на IMP Sync	32
3.7.2	Използване на AUD Sync	34
3.7.3	Режим на синхронизация	36
3.7.4	Client Upload (Качване на клиенти)	38
3.7.5	Session download (Сваляне на сесии)	39

<b>4</b>	<b>Поддръжка</b> .....	<b>40</b>
4.1	Процедури по обща поддръжка.....	40
4.2	Процедури по обща поддръжка. ....	<b>42</b>
4.3	Почистване на върха на сондата .....	43
4.4	Относно поправките.....	44
4.5	Гаранция.....	44
4.6	Периодична калибрация.....	45
<b>5</b>	<b>Технически спецификации</b> .....	<b>46</b>
5.1	Калибрационни характеристики .....	49
5.2	Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите .....	54
5.3	Назначения на пиновете .....	55
5.4	Електромагнитна съвместимост (EMC) .....	56



# 1 Въведение

## 1.1 За настоящото ръководство

Това ръководство важи за фърмуер AT235 firmware 1.42.

Продуктът е произведен от:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Тел.: +45 6371 3555  
Имейл: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Уеб: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Предназначение

AT235 е автоматичен импедансен аудиометър с вградена скрининг аудиометрия, подходяща за скринингова, както и за диагностична работа. Програмите за пренатален скрининг ще оценят особено добре наличието на тимпанометрия с висок тон на сондата, позволяващ по-надеждни тимпанометрични резултати при неонати.

Тимпанометърът AT235 е предназначен за употреба от аудиолог, слухопротезист или обучен техник в тиха среда.

## 1.3 Противопоказания за извършване на импедансна аудиометрия

- Наскорозна стапедектомия или друга операция на средното ухо
- Оторея
- Тежка травма на външния слухов канал
- Дискомфорт (напр. тежък външен отит)
- Оклузия на външния слухов канал
- Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към силни звуци може да е противопоказание за тестване, когато се използват стимули с висок интензитет

*Тестовите не трябва да се провеждат при пациенти с такива симптоми без одобрение от лекар.*

*Преди тестване трябва да се проведе визуална проверка за очевидни структурни аномалии на структурата и позиционирането на външното ухо, както и външния ушен канал.*



## 1.4 Описание на продукта

AT235 се състои от следните части:

Стандартна  
комплектация



Апарат AT235



Система клинична сонда<sup>1</sup>



Система диагностична сонда<sup>1, 2</sup>



Устройство за ел.захранване UES65-240250SPA3



Контралатерални слушалки<sup>1</sup>

Кухина за ежедневна проверка

CAT50 (опция)

Аудиометрични слушалки с микрофон DD65v2

Реакция на пациента (опция)

Комплект принтер (опция)

Комплект за стенен монтаж (опция)

Кърпа за почистване

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup> Приложна част според IEC60601-1

<sup>2</sup> може да бъде избрана една.



## 1.5 Относно предупрежденията и предпазните мерки

В настоящото ръководство символите за предупреждение, внимание и забележка имат следното значение:



**“ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“** посочва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или тежки наранявания.



**“ВНИМАНИЕ“**, използвано със символ за предупреждение за опасност, посочва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или умерени наранявания.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

**ЗАБЕЛЕЖКАТА** се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.



## 2 Разопаковане и инсталиране

### 2.1 Разопаковане и проверка

**Проверете опаковката и съдържанието ѝ за повреди.**

При получаване на апаратурата, моля, проверете опаковката за повреди и следи от невнимателно пренасяне. Ако опаковката е повредена, тя трябва да се запази, докато апаратурата в нея бъде проверена за механични и електрически неизправности. Ако апаратът е дефектен, моля, свържете се с местния си дистрибутор. Запазете материала от доставката за застрахователния иск и за да може да бъде проверен от превозвача.

### **Запазете кашона за бъдещо транспортиране**

AT235 се доставя в собствен транспортен кашон, който е специално предназначен за AT235. Моля, запазете този кашон. Той ще ви е необходим, ако се наложи апаратът да се транспортира за сервизно обслужване.

Ако е необходимо сервизно обслужване, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

### **Докладване за нередности**

#### **Проверка преди свързване**

Преди да свържете продукта към захранването, отново го проверете за повреди. Корпусът и компонентите трябва да се прегледат за визуални дефекти или липсващи части.

### **Докладвайте незабавно за всякакви нередности**

Ако има липсващи части или дефекти, информирайте незабавно доставчика на апарата, заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. В края на настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

### **Моля, използвайте доклада за връщане (Return Report)**

Използването на доклада за връщане ще предостави на сервизния инженер съответната информация, за да проучи докладвания проблем. Без тази информация е възможно да има затруднения при определянето на грешката и ремонтването на устройството. Моля, винаги връщайте устройството с попълнен доклад за връщане, за да сте сигурни, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.



## 2.2 Маркировки

Върху апарата можете да откриете следните маркировки:

Символ	Обяснение
	Приложни части тип В. Части, които контактуват директно с кожата на пациента, но не са проводими и могат да бъдат незабавно снети от пациента.
	Вижте ръководството с инструкции
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ указва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортирани отпадъци, а трябва да бъде изпратен за разделно събиране на отпадъци за съоръжения за оползотворяване и рециклиране.
 0123	СЕ маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламента относно медицинските изделия (ЕС) 2017/745. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.
	Медицинско изделие
	Година на производство
	Не използвайте повторно; Части като уплътненията за уши са само за еднократна употреба
	Връзка на порта за визуализация – тип HDMI
	ON (ВКЛ.) / OFF (ИЗКЛ.) (бутон)



## 2.3 Важни инструкции за безопасност

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции, преди да използвате продукта



1. Външна апаратура, предназначена за свързване с входящ сигнал, изходящ такъв или други конектори, следва да е в съответствие с приложимия стандарт на Международната електротехническа комисия (напр. IEC 60950 за ИТ апаратура). При такива ситуации се препоръчва оптичен изолатор, за да бъдат спазени изискванията. Апаратура, която не съответства на стандарт IEC 60601-1, трябва да се държи извън заобикалящата среда на пациента, както е посочено в стандарта (обикновено 1,5 метра). При съмнение, свържете се с квалифициран медицински техник или местния представител.
2. Този апарат не включва разделителни изделия във връзките за компютри, принтери, активни говорители и т.н. (Медицинска електрическа система). За изпълнение на изискванията се препоръчва галваничен I изолатор. За безопасно настройване, моля вижте раздел 2.3.
3. Когато апаратът е свързан към компютър и други устройства от електромедицинската система, уверете се, че общата загуба от токово изтичане не надхвърля безопасните граници и че разделянията притежават изискуемата диелектрична якост, изолационните разстояния по въздуха и по повърхността, за да се изпълнят изискванията на стандарт IEC/ES 60601-1. Когато апаратът е свързан с компютър и други подобни уреди, внимавайте да не докосвате компютъра и пациента едновременно.
4. За да избегнете риска от електрически шок, това оборудване трябва да се свързва само към електрозахранване със защитно заземяване.
5. Не използвайте допълнителни разклонители или удължители. За безопасно настройване, моля вижте раздел 2.3
6. Този апарат е с литиева батерия тип монета. Клетката може да се подменя само от персонал по поддръжката. При разглобяване, смачкване или излагане на огън или високи температури батериите могат да експлодират или да причинят изгаряния. Да не се свързва на късо.
7. Да не се извършват никакви модификации на тази апаратура без разрешението на Interacoustics.  
При поискване, Interacoustics ще предостави електрически схеми, списъци на съставните части, описания, инструкции за калибриране, или друга информация, която ще помогне на сервизния персонал да ремонтира тези части на аудиометъра, които са обозначени от Interacoustics като поправими от сервизния персонал.
8. За осигуряване на максимална електрическа безопасност, изключвайте захранвани от електрическата мрежа апарати, когато те няма да се ползват.
9. Уредът не е защитен срещу вредно проникване на вода или други течности. Ако възникне някакъв разлив, внимателно проверете уреда преди употреба или го върнете за сервизно обслужване.
10. Някоя част от оборудването не може да бъде обслужвана или поправяна, докато се използва върху пациента.



1. Никога не вкарвайте или не ползвайте по какъвто и да е начин вътреушните слушалки без ново чисто изправно уплътнение за провеждане на теста. Винаги проверявайте дали пяната или уплътненията на слушалките са поставени правилно. Пяната и уплътненията са само за еднократна употреба.
2. Апаратът не е предназначен за употреба в среда, в която се разливат течности.
3. Апаратът не е предназначен за употреба в среда богата на кислород или със запалими агенти.
4. Проверете калибрацията, ако части от оборудването бъдат изложени на удар или грубо боравене.

## ЗАБЕЛЕЖКА

1. За предотвратяване на системни неизправности, вземете необходимите предпазни мерки против компютърни вируси и подобни.
2. Използвайте само трансдюсери, калибрирани с конкретния апарат. За да се установи валидно калибриране, серийният номер на апарата ще бъде отбелязан върху трансдюсера.
3. Въпреки че апаратът отговаря на съответните изисквания за електромагнитна съвместимост, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати излишно излагане на електромагнитни полета, например от мобилни телефони и др. Ако апаратът се използва в съседство с друга апаратура, трябва да се наблюдава да няма взаимни смущения. Моля, вижте също съображенията относно EMC в раздел 5.4
4. Употребата на аксесоари, трансдюсери и кабели различни от определените, с изключение на трансдюсери и кабели продавани от Interacoustics или представители, може да доведе до повишена емисия или понижена устойчивост на оборудването. За списък на аксесоари, трансдюсери и кабели, които отговарят на изискванията, моля, вижте раздел 5.4

## 2.4 Неизправности



В случай на неизправност на продукта, важно е да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се карантинира незабавно.

Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

В случай на смърт или сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието, инцидентът трябва незабавно да се съобщи на Interacoustics и местния национален компетентен орган.



## **2.5 Обезвреждане на продукта**

Ние в Interacoustics сме се ангажирали да гарантираме, че нашите продукти се обезвреждат безопасно, когато повече не могат да се използват. Сътрудничеството на потребителя е важно, за да се гарантира това. Ето защо ние в Interacoustics очакваме, че местните правила за сортиране и отпадъците за обезвреждане на електрическо и електронно оборудване се изпълняват и че изделието не се изхвърля заедно с несортирани отпадъци.

В случай че дистрибуторът на продукта предлага схема за обратно приемане, тя трябва да се използва, за да се гарантира правилното обезвреждане на продукта.



## 2.6 Връзки



1	Сонда	Специално предназначена връзка за сондата
2	LAN	LAN (не се използва)
3	USB B	За принтер, мишка, клавиатура, флаш памет
4	USB A	За свързване на компютъра
5	HDMI	За външен монитор или проектор
6	 В 24 V	 Използвайте само определеното устройство за ел.захранване тип UES65-240250SPA3
7	Превключвател	Опция за превключвател на кохлеарен имплант
8	Пац. реакция	Бутон за реакция на пациента
9	Right (Дясно)	Десен изход на аудиометрия
10	Left (Ляво)	Ляв изход на аудиометрия
11	Контра	Контра изход на трансдюсера



## 2.7 Калибровъчни кухини

Можете да използвате 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml и 5 ml за валидираща проверка на калибрацията на сондата.

За да извършите проверка на калибрацията, изберете протокол, който измерва тимпанограма.

Не използвайте ушен накрайник! Поставете върха на сондата изцяло в кухината. Извършете измерването. Проверете обема, който е измерен.

Допустимият толеранс в измерването на обема  $\pm 0,1$  ml за кухини до 2 ml и  $\pm 5\%$  за по-големи кухини. Тези толеранси важат за всички честоти на тон на сондата.

Силно препоръчваме да се калибрират сондата и контра слушалка поне веднъж годишно.

## 2.8 Смяна на системата на сондата

Смяната между стандартна и клинична сонда се извършва, както следва:



1. Намерете връзката за сондата на гърба на устройството.



2. Отворете 2-те ключалки, като ги избутате настрани.

3. Сменете към другата система сонда.



4. Затворете 2-те ключалки, като ги избутате в центъра.



Предпазни мерки за безопасност, при свързване на AT235.

### ЗЕБЕЛЕЖКА

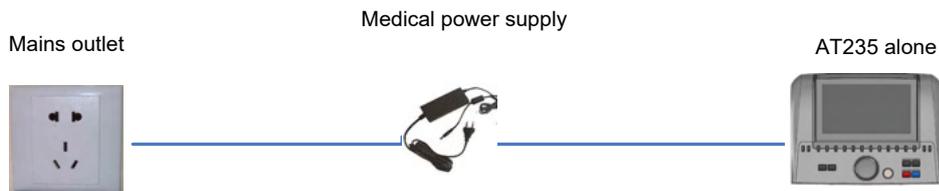
Моля, обърнете внимание, че ако свързването е към стандартно оборудване като принтери и мрежи, трябва да се вземат специални предпазни мерки за поддържане на медицинска безопасност.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:

1. Използвайте Microsoft-поддържани операционни системи
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност
3. Включете криптиране на базата данни
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни
6. Използвайте актуализиран софтуер с антивирусна програма, защитна стена и анти-зловреден софтуер
7. Въведете подходяща политика за архивиране
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри

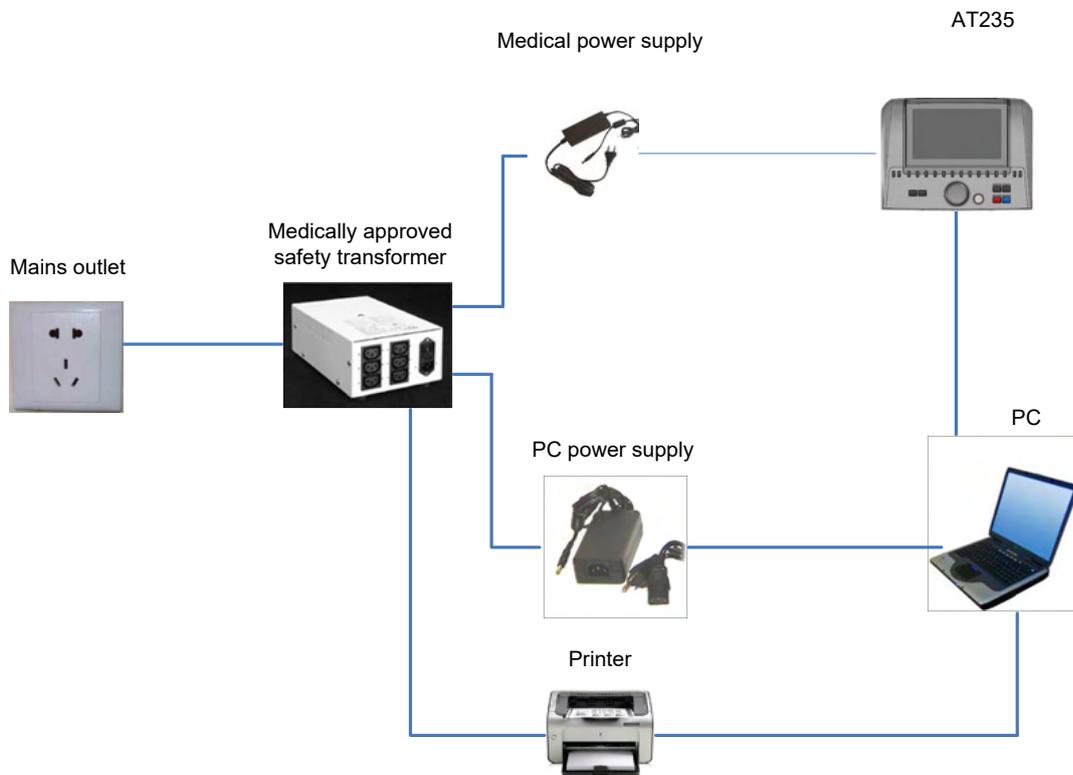
Моля, следвайте инструкциите по-долу.

Фиг. 1. AT235 използва се с медицински одобреното ел.захранване UES65-240250SPA3.

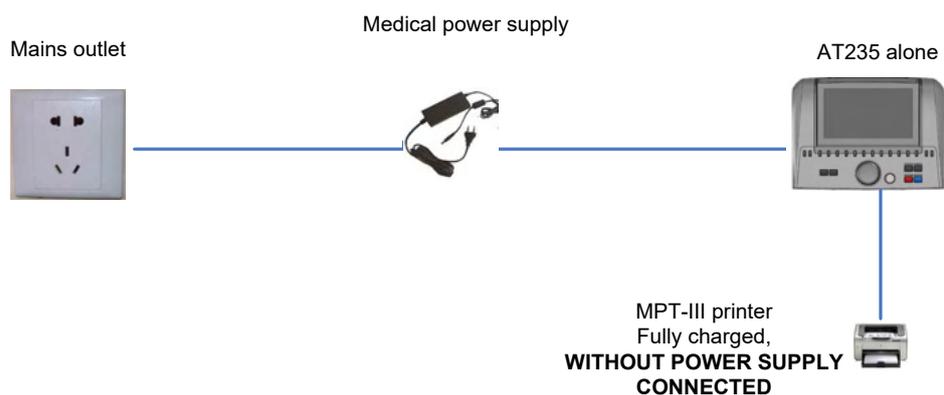




Фиг. 2. AT235 се използва с медицински одобрен предпазен трансформатор и кабелна връзка с PC.



Фиг. 3. AT235 използва се с медицински одобреното ел.захранване UES65-240250SPA3 и разпечатване с принтер MPT-III.



Отделимият щепсел за ел.мрежата се използва за безопасно разкачване на мрежата от устройството. Не поставяйте ел.захранването в позиция, в която ще е трудно да се разкачи устройството.

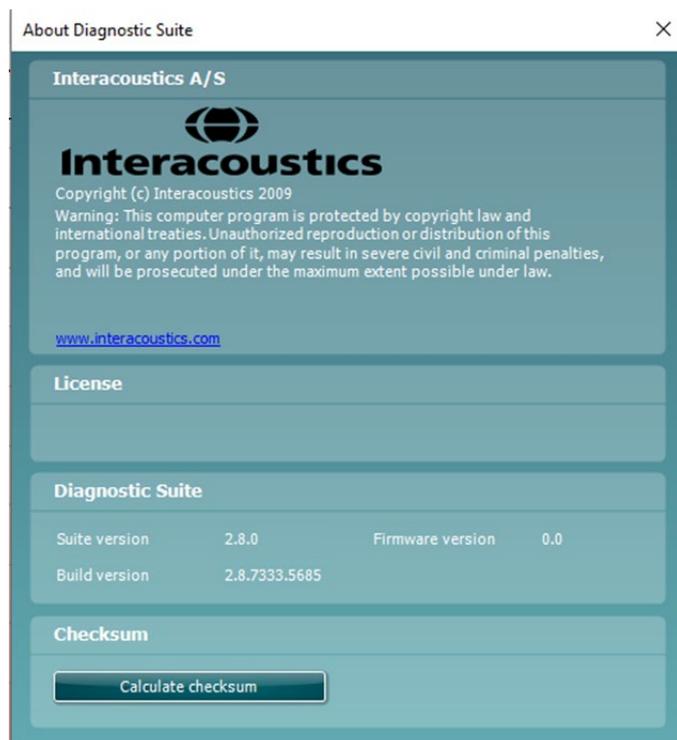


## 2.9 Лиценз

Когато получите АТ 235, той вече съдържа лиценза, който сте поръчали. Ако желаете да добавите лицензи, които са налични в АТ235, моля, свържете се с Вашия дилър за лиценз.

## 2.10 Относно Diagnostic Suite

Ако отидете на Меню > Help > About (Меню > Помощ > Относно), ще видите долния прозорец. Това е областта от софтуера, където можете да управлявате лицензни ключове и да проверявате своите версии на Suite, Firmware и Build.



В този прозорец ще намерите също раздела Контролна сума (Checksum), който е функция, предназначена да ви помогне да идентифицирате целостта на софтуера. Тази функция работи, като проверява съдържанието на файлове и папки на вашата версия на софтуера. Тя използва алгоритъм SHA-256.

При отваряне на контролната сума (Checksum) ще видите низ от знаци и цифри, можете да го копирате, като щракнете два пъти върху него.



### 3 Инструкции за работа

Уредът се включва, като се натисне бутонът ON на устройството. При експлоатация на инструмента, моля, съблюдавайте следните общи предпазни мерки:



1. Използвайте това устройство само както е описано в настоящото ръководство.
2. Използвайте само уплътнения за слушалки за еднократна употреба Sanibel, създадени за работа с този апарат.
3. Винаги използвайте ново уплътнение за слушалки при всеки пациент, за да предотвратите кръстосано заразяване. Уплътнението за слушалките не е създадено за повторна употреба.
4. Никога не поставяйте върха на сондата в ушния канал, без да сте закрепили ушен накрайник, тъй като този пропуск може да увреди ушния канал на пациента.
5. Пазете кутията с уплътнения за слушалки далеч от обсега на пациента.
6. Уверете се, че поставяте върха на сондата така, че приляга херметично, без да наранява пациента. Употребата на подходящи и чисти уплътнения за слушалки е задължителна.
7. Уверете се, че използвате само интензитети на стимулиране, които са приемливи за пациента.
8. При прилагането на контралатерални стимули с използване на вътреушни слушалки – не вкарвайте слушалките и не се опитвайте по какъвто и да е начин да извършвате измервания без поставен правилен ушен накрайник.
9. Почиствайте възглавничката на наушната слушалка редовно, като използвате одобрен дезинфектант.
10. Противопоказанията за тестването включват наскорошна стапедектомия или операция на средното ухо, оторея, тежка травма на външния слухов канал, дискомфорт (напр. тежък външен отит) или оклузия на външния слухов канал. Тестовете не трябва да се провеждат при пациенти с такива симптоми без одобрение от лекар.
11. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противопоказно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

#### ЗАБЕЛЕЖКА

1. Висш приоритет е внимателната работа с инструмента, когато е в контакт с пациента. За оптимална точност по време на тестовете е препоръчително апаратът да се позиционира спокойно и стабилно.
2. С AT235 следва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външни акустични шумове. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. Насоките на стандарт ISO 8253, раздел 11, включват определение за "тихо помещение" за аудиометрични тестове на слуха.
3. Препоръчително е с апарата да се работи в температурен диапазон на околната среда от 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Наушната слушалка и вътреушната слушалка са калибрирани към AT235 – при използването на трансдюсери от друго оборудване се налага повторно калибриране.



5. Никога не почиствайте корпуса на трансдюсера с вода и не въвеждайте неспецифични инструменти в трансдюсера.
6. Не го изпускайте и избягвайте други непозволенни удари върху този уред. Ако апаратът бъде изпуснат или повреден по друг начин, върнете го на производителя за ремонт и/или калибриране. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.
7. Въпреки, че апаратът отговаря на съответните изисквания за EMC, необходимо е да се вземат предпазни мерки за избягване на излишното излагане на електромагнитни полета, напр. от мобилни телефони и др. Ако апаратът се използва в близост до друго оборудване, трябва да се провери дали не се получава взаимно смущение.



### 3.1 Работа с и избор на уплътнения за слушалки

Когато се използва сондата на AT235 или контра слушалка CIR, трябва да се използват уплътнения Sanibel.



Ушните накрайници Sanibel са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на уплътненията за слушалки може да доведе до разпространение на инфекции от пациент на пациент.

Преди тестване, сондата и контра слушалката CIR трябва да се снабдят с уплътнение за ушите от подходящ вид и размер. Вашият избор ще зависи от големината и формата на ушния канал и ухото. Вашият избор може да зависи също и от личните предпочитания и начина, по който провеждате теста си.



При извършването на бърз импеданс скрининг тест може да изберете наушник с форма на чадър. Ушни накрайници с формата на чадър уплътняват ушния канал без да е нужно върха на сондата да влиза в ушния канал. Натиснете ушния накрайник плътно в ушния канал по такъв начин, че уплътнението се запазва по време на целия тест.



За по-стабилно тестване препоръчваме използването на удължителен шнур с ушен накрайник с формата на гъба. Уверете се, че това уплътнение за уши влиза изцяло в ушния канал. Уплътненията с формата на гъба ви позволяват да тествате в режим “свободни ръце” от AT235. Това намалява възможността шум при контакт да наруши измерването.

Направете справка с Бързо ръководство “Избор на правилното уплътнение на слушалките”, включено в документа с допълнителна информация за AT235, за преглед на размерите на уплътненията за уши и избор.

### 3.2 Включване и изключване на AT235

AT235 се включва/изключва, като се натисне ON (1).

#### ЗАБЕЛЕЖКА

AT235 се нуждае от около 45 секунди, за да стартира. Позволете апаратът да загрее за 1 минута преди употреба.



### 3.3 Статус на сондата

Статусът на сондата се указва от цвета на лампата на контролния панел, системата на стандартната сонда и системата на клиничната сонда. По-долу са обяснени цветовете и тяхното значение:

Цвят	Контролен панел	Стандартна сонда	Клинична сонда	Статус
Червен				Избрано е дясно ухо. Сондата е извън ухото.
Син				Избрано е ляво ухо. Сондата е извън ухото.
Зелен				Сондата е в ухото и уплътнението се поддържа.
Жълт				Сондата е в ухото и е блокирана, тече или е прекалено шумна.
Бял				Сондата току що е закрепена. Статус на сондата неизвестен. Ако светлината на сондата остане бяла във всяка друга ситуация, може да е необходимо да изключите и отново да включите AT235, за да се покаже правилният статус на сондата.
Мигане				AT235 прави пауза и/или се очаква взаимодействие. AT235 например ще продължи да мига в зелено, ако протоколът е завършил тестването и сондата още е в ухото. Потребителят може да спре за малко AT235 преди да



Цвят	Контролен панел	Стандартна сонда	Клинична сонда	Статус
Няма светлина				постави сондата, в резултат от което сондата ще мига в синьо или червено. AT235 не наблюдава статуса на сондата.

### 3.4 Използване на система стандартна и клинична сонда

За установяване на най-стабилните измервания, препоръчително е да не се държи сондата между пръстите по време на измерванията. По-специално, движенията на сондата могат да засегнат измерванията на акустичния рефлекс.

## 3.5 Самостоятелна работа на AT235

### 3.5.1 Панел за самостоятелна работа на AT235



Име	Описание
1	ON (ВКЛ.) Включва (ON) и изключва (OFF) AT235.
2	Shift (смяна) Shift се използва за достъп до второстепенни функции на другите клавиши.
3	Setup (Настройки) Задръжте натиснат Setup и използвайте колелото (19), за да изберете желаното меню за настройки, после пуснете бутона Setup, за да го отворите.
4-13	Функционални бутони 10-те функционални бутони съдържат функции, чиито етикети се показват на екрана.
14	Tests (Тестове) Задръжте натиснат Test и използвайте колелото (19), за да изберете желания протокол или аудиометричен или



<b>Име</b>	<b>Описание</b>
	импедансен модул. Пуснете бутона Test, за да направите своя избор.
15 New Session (Нова сесия)	Изчиства данни и стартира нова сесия в текущия модул.
16 Clients (Клиенти)	Натиснете бутон Clients, за да отворите прозорец, в който може да бъде избран, редактиран или създаден клиент. Също така, могат да бъдат прегледани негови предишни сесии.
17 Save (Запаметяване)	Запазва текущата сесия за текущия модул.
18 Print (Отпечатване)	Отпечатва сесията, която е понастоящем на екрана.
19 Wheel (Колело)	Използва се за ръчно управление на помпата, както и за превъртане през менютата и възможностите за избор. В аудиометричния модул, колелото управлява интензитета на стимула.
20 Tymп (Тимп.)	Избира или премахва тест с тимпанограма от протокола.
21 Reflex (Рефлекс)	Избира или премахва тест с рефлекс от протокола. Ако е необходимо, към протокола се добавя автоматично тест с ипсилатерални или контралатерални рефлексии.
22 Tone Switch / Enter (Подаване на тон / Въвеждане), Start/stop (Старт/прекратяване)	В аудиометрията това е бутонът за подаване на тон. В тимпанометрията той прекъсва или стартира функцията за аудио-старт и работи като бутон за стоп или старт, докато сондата е в ухото. В менюта, които изискват текстови входящ сигнал, бутонът за подаване на тон се използва за избиране.
23 Right (Дясно)	Избира дясното ухо за тестване.
24 Left (Ляво)	Избира лявото ухо за тестване.

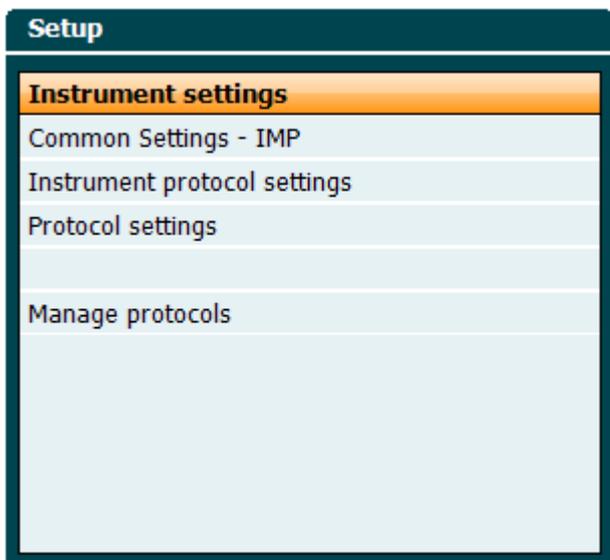
### 3.5.2 Стартиране

AT235 винаги ще зареди последния използван тимпанометричен протокол като стартова точка.



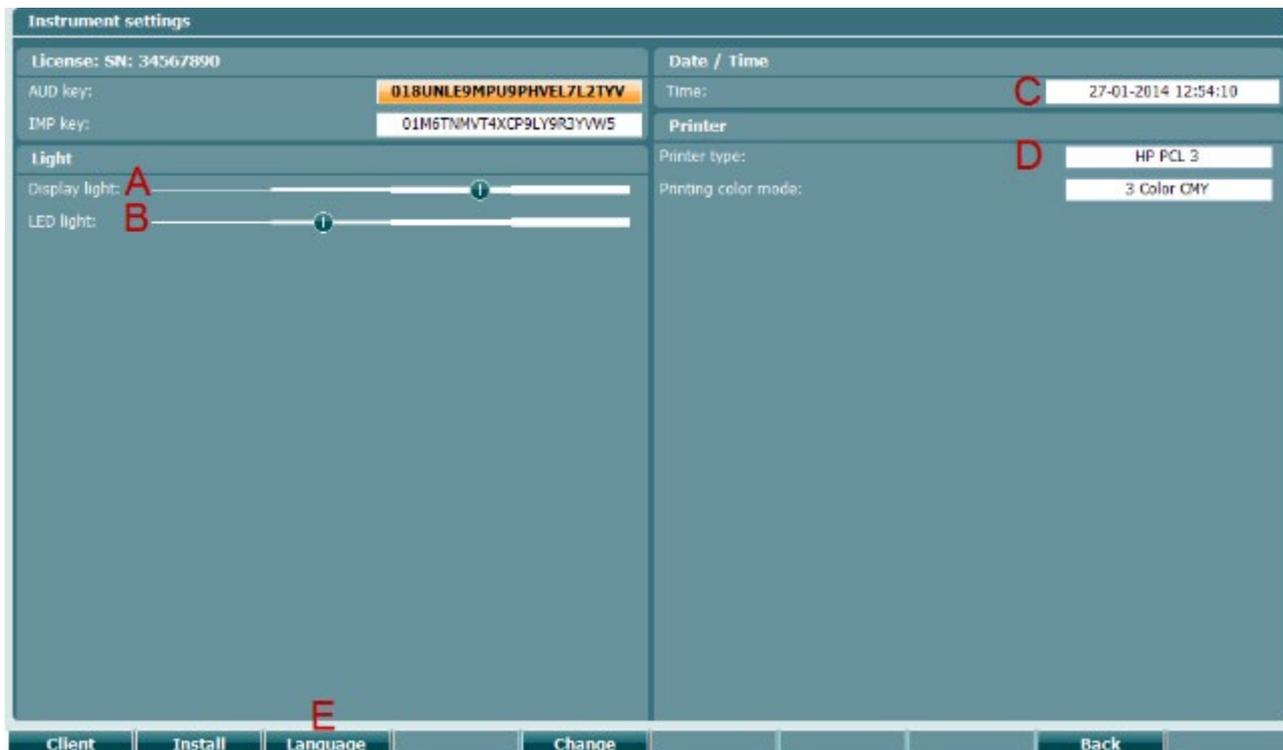
### 3.5.3 Настройки на апарата – език, принтер, дата и час и т.н.

Като държите натиснат бутона “Setup” (3), използвайте колелото (19) за избиране на настройките на апарата и освободете бутона “Setup” (3), за да го отворите.



За смяна на работния език на системата, задръжте бутона Language (6), докато използвате колелото (19) за избиране на езика. AT235 трябва да се рестартира, за да се изпълни смяната.

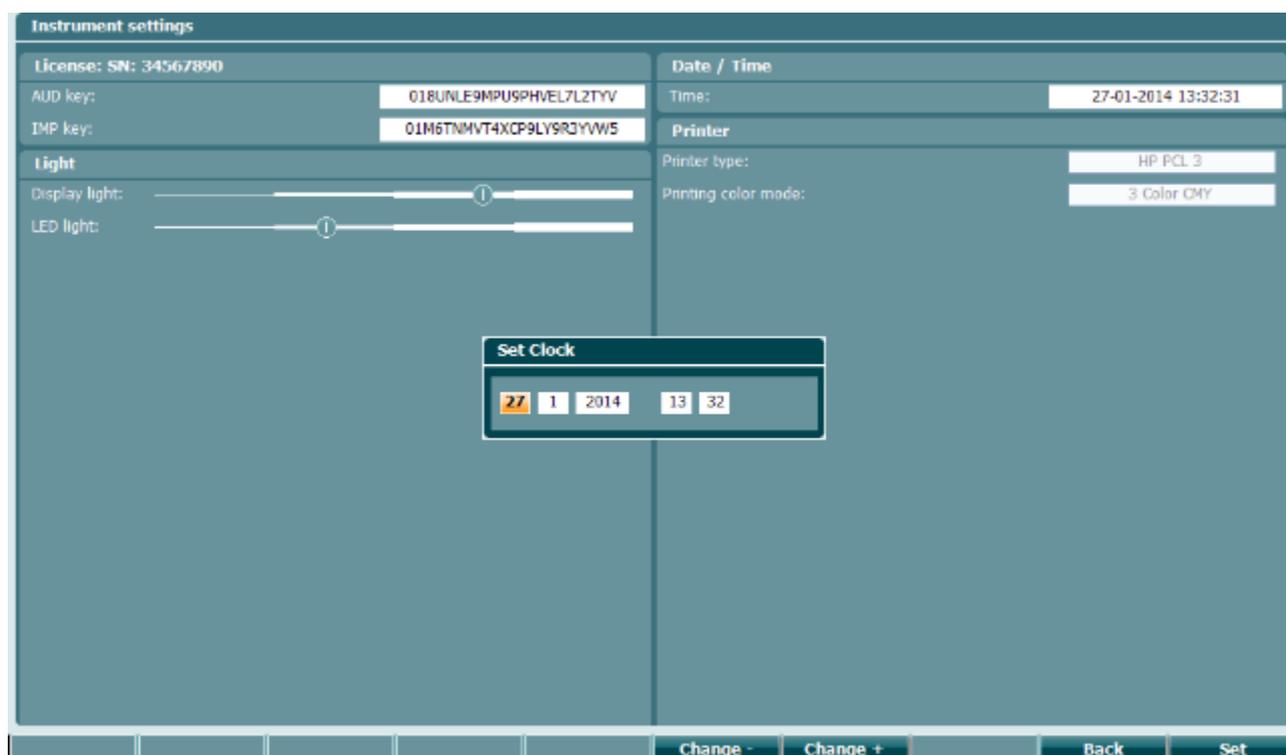
Използвайте колелото (19) за предварително избиране на светлината на дисплея (A), светлината на LED (B), дата и час (C) и тип принтер (D). За да направите промени в светлината на дисплея, светлината на LED и тип принтер, задръжте натиснат бутона Change (7), докато въртите колелото (19).





В случай че AT235 е свързан към Diagnostic Suite, вашият PC автоматично ще актуализира датата и часа..

Датата и часът се настройват ръчно, като натиснете бутон Change (7) след предварително избиране на дата и час (C). Това дава достъп до екрана по-долу. Използвайте колелото (19) за избиране на ден, месец, година, час или минути. Използвайте бутони Change - и Change + (9 и 10), за да настроите числото. Натиснете бутон Set (13), за да запазите промените и да зададете дата и час, или натиснете бутон Back (12), за да отхвърлите направената промяна.



### 3.5.4 Избиране на тест и модул

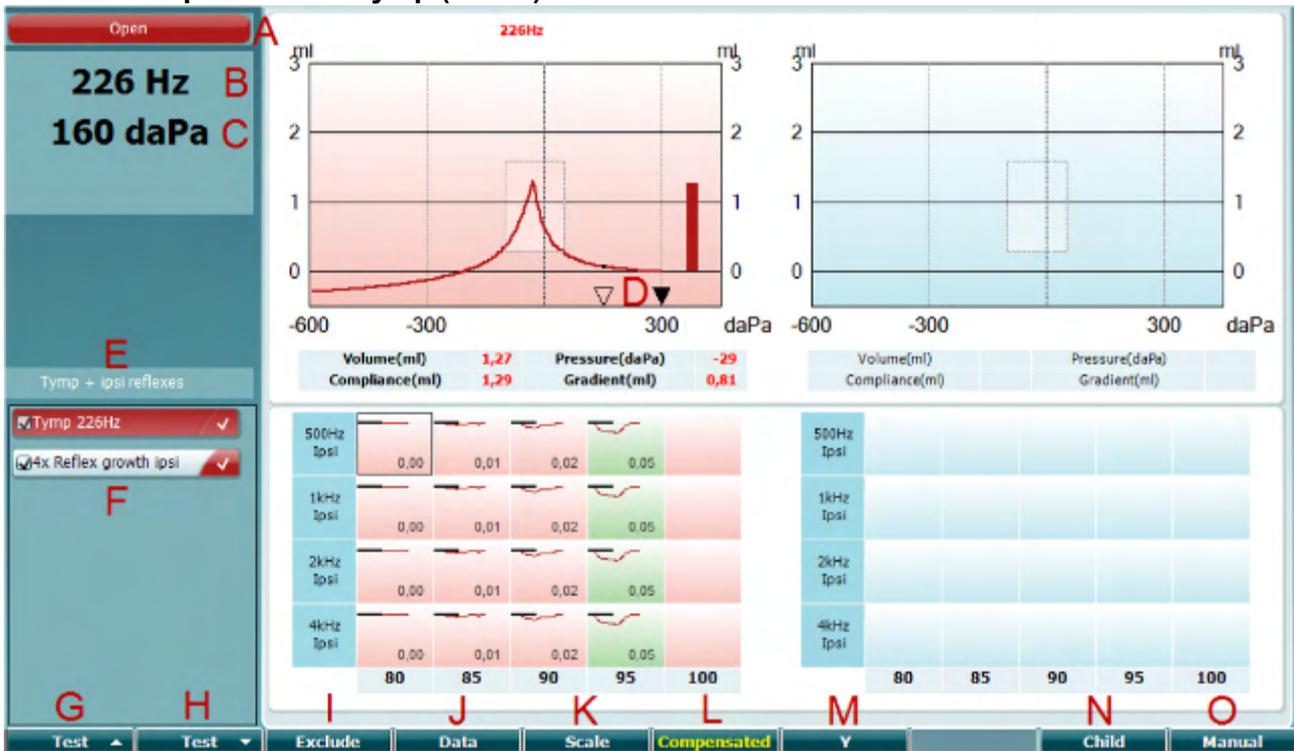
Задръжте натиснат бутон “Tests” (14) и използвайте колелото (19) за избиране на един от протоколите или различен модул. Освободете колелото (19) за избиране.

### 3.5.5 Екрани за тест на тимпанометрия

След стартиране на AT235, той ще е избрал последния използван протокол за импеданса и ще е готов за започване на теста. Показаният сега екран наричаме екран на теста. Следните параграфи описват каква информация и функционалности се намират на екраните на теста на тимпанограма, рефлекс и аудиометрия.



### 3.5.5.1 Екран на тест Тимп (Тимп.)



Open

A Статусът на сондата показва цвета, съответстващ на светлината на сондата, както е описано в параграф 3.3. Той показва етикетите: в ухото, извън ухото, тече или блокирана

226 Hz

B Честота на тона на сондата.

300 daPa

C Текущото налягане е указано в daPa.



D Отвореният триъгълник показва текущото налягане. Плътният триъгълник (само в ръчен режим (O)) показва целевото налягане.

Tymp + ipsi reflexes

E Името на текущия протокол.

Tymp 226Hz  
 4x Reflex growth ipsi

F Списък с тестове, показващ кой тест се вижда понастоящем на екрана, а в полетата с отметки - кои тестове ще се извършват след стартиране на тест.

Prev. Test

G Натиснете Prev. (предишен) Натиснете за избиране на предишния тест в списъка на протокола.

Next Test

H Натиснете Next Test, за да изберете следващия тест в списъка на протокола.

Include

I Натиснете Include, за да отбележите, или Exclude, за да махнете отметката от полето на текущо преглеждания тест (F) и така да го включите или изключите от тестване.

Exclude



Data

J След като са направени няколко опита за измерване, бутон Data позволява да изберете кой набор данни да се покаже. Само данните, които се виждат, могат да бъдат запазени за клиент.

Scale

K Бутон Scale позволява да промените скалата на оста за съответствие в тимпанограмата.

Compensated

L Бутон Compensated позволява да активирате или деактивирате компенсацията на тимпанограмата според прогнозирания обем на ушния канал.

Y

M Бутон Y позволява превключване между разглеждането на така наречената тимпанограма Y, B или G. Текущо показаната се разпознава по главната буква в етикета на бутона.

Child

N Натискането на бутона Child активира влакче, което се движи по долната част на екрана, за да се разсейва детето, докато се прави измерването.

0 daPa

Натискането на 0 daPa има за резултат бързо настройване на налягане на околната среда като целево налягане и бързо връщане в 0 daPa. Функцията е налична само в ръчен режим (O).

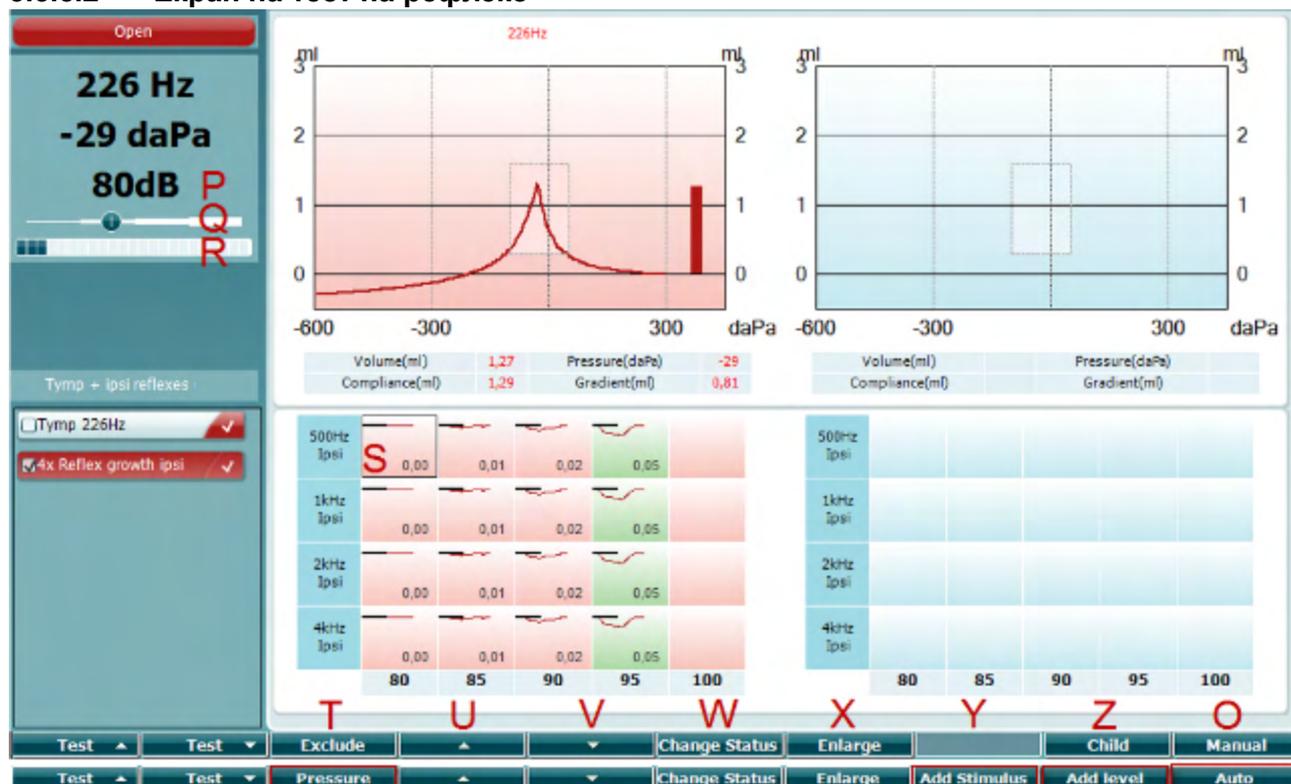
Manual

O Активирането на ръчен режим в тест на тимпанограмата позволява да се настрои ръчно налягането с колелото (19). Натиснете затихвателя (22), за да започнете и спрете записването в ръчен режим. Изключването на ръчен режим и връщането в автоматично тестване се извършва чрез натискане на Auto

Auto



### 3.5.5.2 Екран на тест на рефлекс



Горната лента с меки клавиши указва функцията в автоматичен режим, а долната лента показва функцията за меките клавиши в ръчен режим.

**Manual**

O Активирането на ръчен режим в теста на рефлекс позволява измервания на един-единствен рефлекс в даден момент, и по избор налягането, в което се измерва рефлексът, може да се зададе ръчно (вижте T).

**Auto**

**80dB**

P Нивото показва интензитета на активатора на рефлекса на текущо избраното измерване на рефлекс (Q).



Q Плъзгачът за налягането дава указание в какво налягане е зададено да се тестват измерванията на рефлекса (само в ръчен режим (O)). Плъзгачът се движи чрез задържане на бутона за налягане (вижте T) и завъртане на колелото.



R Уредът за измерване на съответствие показва текущата некомпенсирана стойност на съответствие и може да се използва като помощ за задаване на налягането в максимална стойност или в отклонение от максималното налягане (само в ръчен режим (O)).



S Текущо избраното измерване на рефлекс се указва от триъгълника около него. В графиката на рефлекса се показва също числената стойност на отклонението.

**Pressure**

T Бутон Pressure позволява ръчно настройване на налягането (вижте Q) (само в ръчен режим (O)).



**Exclude**

Натиснете Exclude, за да изключите маркирания тест. След като бъде изключен, натиснете Include, за да го върнете отново като част от измерването.



U Натискането на бутон „стрелка нагоре“ премества избора на рефлекс към предишния ред рефлекс. Преместването на избора встрани се извършва с колелото (19).



V Натискането на бутон „стрелка надолу“ премества избора на рефлекс към следващия ред рефлекс. Преместването на избора встрани се извършва с колелото (19).

**Change Status**

W Натискането на Change Status превключва статуса на текущо избрания рефлекс (Q). Зелен цвят указва присъствие на рефлекс, докато червен/син цвят указва, че рефлексът не присъства.

**Enlarge**

X Задържането на бутон Enlarge показва текущо избрания рефлекс (Q) с възможно най-много детайли.

**Child**

Y Натискането на бутон Child активира влакче, което се движи по долната част на екрана, за да се разсейва детето, докато се прави измерването.

**Add Stimulus**

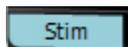
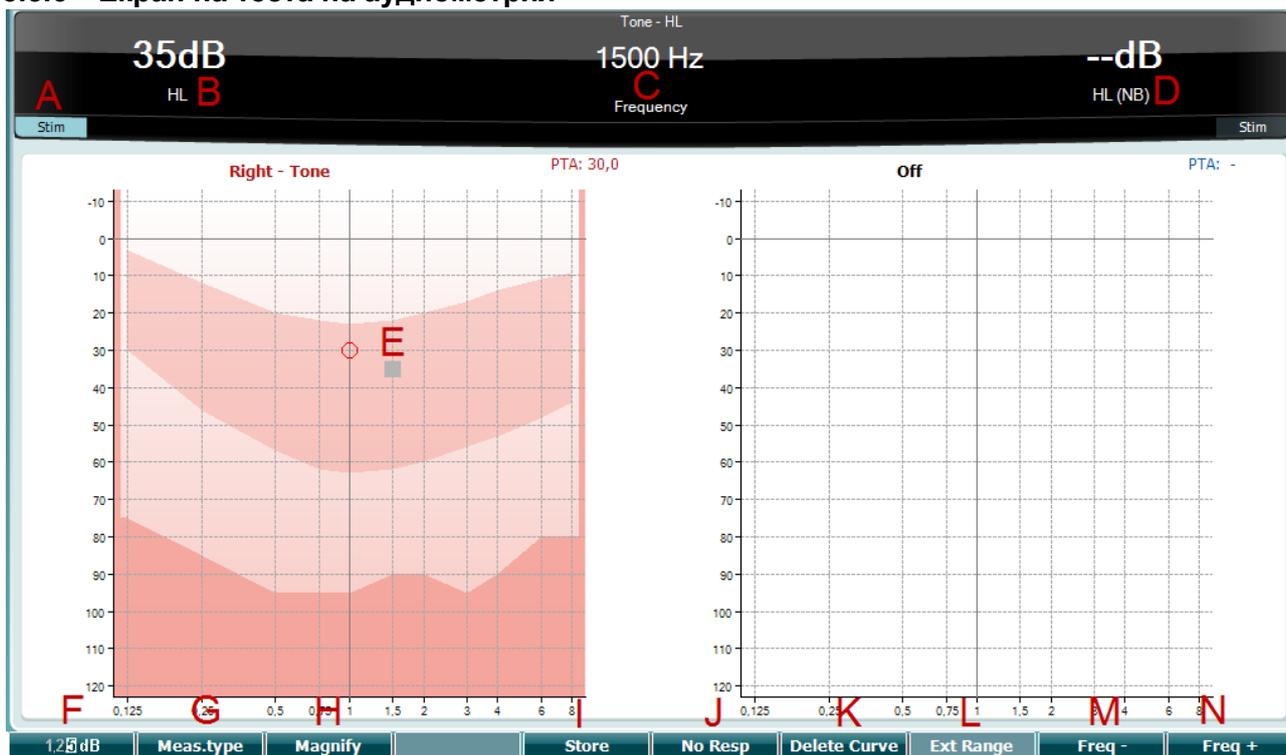
В ръчен режим (O) е наличен бутонът Add Stimulus и позволява добавяне на нови рефлексни редове.

**Add Level**

Z В ръчен режим (O) е наличен бутонът Add Level и позволява включване на допълнителни интензитети на теста.



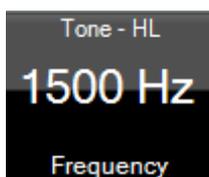
### 3.5.6 Екран на теста на аудиометрия



A Използвайте превключвателя на тон (22), за да подадете звук на клиента. Когато се подава звук, областта на стимула ще светне.



B Това визуализира настройката на циферблата за интензитета на стимула, който може да се променя чрез завъртане на колелото (19).



C Показват се видът на измерването (HL, MCL, UCL или Tinnitus), както и видът на подаването (тон или педиатричен шум) и честотата на теста.



D За яснота, показва се информация от втори канал, въпреки че AT235 не може да съдържа лицензи за използване на този втори канал.



E Стрелката в аудиограмата визуализира текущо избраните честота и интензитет на стимула.

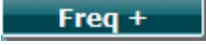


F Натиснете бутон "1,2,5 dB" (4), за да превключите размера на dB стъпка. Текущият размер на стъпката е указан на етикета на този бутон.



G Задръжте бутона "Meas.type" (5) и използвайте колелото (19), за да изберете вид измерване.



	H	Натиснете бутон “Magnify” (6), за да увеличите етикетите за интензитет и честота (B, C и D).
	I	Натиснете бутон “Store” (8), за да съхраните точките в аудиограмата.
	J	Натиснете бутон “No Resp” (9), за да съхраните указание, че няма реакция в аудиограмата.
	K	Натиснете бутон “Delete Curve” (10), за да изтриете кривата на текущия вид измерване.
	L	Натиснете бутон “Ext Range” (11), за да активирате максималния диапазон на интензитета на трансдюсера.
	M	Натиснете бутон “Freq -“ (12), за да понижите честотата на теста.
	N	Натиснете бутон “Freq -“ (13), за да повишите честотата на теста.

### 3.5.7 Пускане и спиране на тимпанометричен тест

След като бъде стартиран, АТ235 е готов за автоматично започване на измерване, веднага щом открие, че сондата е в ухото. Когато сондата е в ухото, тестът може да бъде спряно ръчно (или временно спряно) и отново да започне, като натиснете бутон “Start/stop” (22) или като натиснете бутона на сондата. Когато сондата е извън ухото, тестът може да бъде спряно (ако е временно спряно преди поставяне на сондата) или да започне, като натиснете бутон “Start/Stop” (22). Използването на бутона на сондата докато сондата е извън ухото ще доведе до промяна на избраната страна на ухото и в същото време възстановяване на автоматична функция, ако е необходимо.



### 3.5.8 Save (Запаметяване)

Натиснете “Save” (17), за да въведете запаметяване на екрана.

ID	Name
333333	Carrie Harris
111111	Paul Smith
22222	Pam Mitchell
	NoName

Използвайте колелото (19), за да изберете клиент от списъка и натиснете “Enter” (22) или “Save” (13), за да потвърдите, че данните трябва да бъдат запаметени за избрания клиент. Преди да запаметите сесията, можете да редактирате съществуващ клиент или да създадете нов клиент, като натиснете бутон Edit (5) или бутон New (6). Процесът на въвеждане на данни на клиент е, както следва:

Enter ID

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

Използвайте колелото (19) за превъртане и клавиш “Enter” (22) избиране на числата за ID на клиента. Натиснете бутон “Next” (13), за да продължите.

Enter first name

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	
z	x	c	v	b	n	m			

Използвайте колелото (19) за превъртане и клавиш “Enter” (22) за избиране на буква за първото име на клиента. Под меките клавиши (4 до 8) се намират клавишите за изчистване (clear), интервал назад (backspace), изместване (shift), главни букви (caps lock) и шпация (spacebar). Натиснете бутон “Next” (13), за да продължите.



Използвайте колелото (19) за превъртане и клавиш “Enter” (22) за избиране на буква за последното име на клиента. Под меките клавиши (4 до 8) се намират клавишите за изчистване (clear), интервал назад (backspace), изместване (shift), главни букви (caps lock) и шпация (spacebar). Натиснете бутон “Done” (готово) (13), за да продължите.

### 3.5.9 Разглеждане на предишни сесии

Натиснете бутон “Clients” (16) и използвайте колелото (19) за прелистване между клиенти. Изберете клиента, като натиснете бутон “Select” (13) и ще се появи списък с налични сесии. Използвайте отново колелото (19), за да маркирате сесията, която трябва да бъде избрана. Натиснете бутон “View” (13), за да покажете предишната сесия в отделен прозорец.



Използвайте бутон “Next” (13) за преглеждане на тестовете в рамките на сесията. Върнете се на екрана на теста, като натиснете три пъти “Back”.



## 3.6 Работа в режим на синхронизация (Sync Mode) (само с Diagnostic Suite)

### ЗАБЕЛЕЖКА

#### 3.6.1 Конфигуриране на мощността на компютъра

Ако позволите на персоналния компютър да влезе в режим на сън или хибернация, когато персоналният компютър се събуди отново, това може да доведе до аварийен отказ на Suite. От меню Start (Стартиране) на вашата операционна система отидете на **Control Panel | Power Options** (Контролен панел | Опции за мощност), за да промените тези настройки.

#### 3.6.2 Стартиране от OtoAccess®

За инструкции относно работата с база данни OtoAccess®, моля, направете справка с ръководството за експлоатация на OtoAccess®.

#### 3.6.3 Стартиране от Noah 4

За да стартирате Diagnostic Suite от Noah 4:

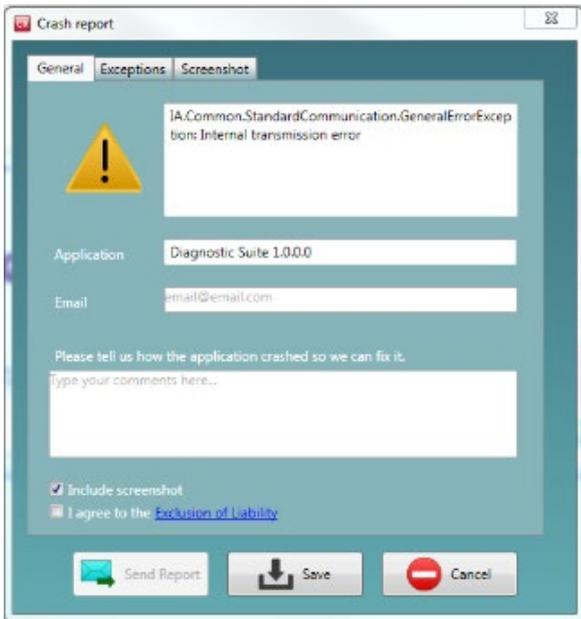
1. Отворете Noah 4.
2. Потърсете и изберете пациента, с когото желаете да работите.
3. Ако пациентът все още не е в списъка:
  - Щракнете върху иконата **Add a New Patient** (Добави нов пациент).
  - Попълнете необходимите полета и щракнете **OK**
4. Щракнете върху иконата **Diagnostic Suite module (Модул на Diagnostic Suite)** в горната част на екрана.

За допълнителни инструкции относно работата с базата данни, моля, разгледайте ръководството за експлоатация на Noah 4.

#### 3.6.4 Crash Report (Отчет за срив)

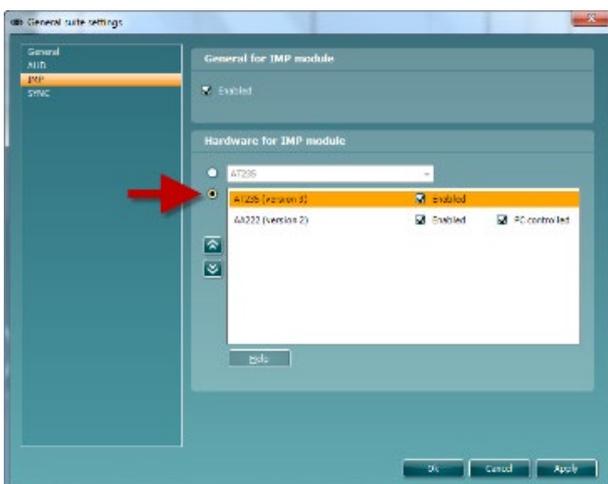
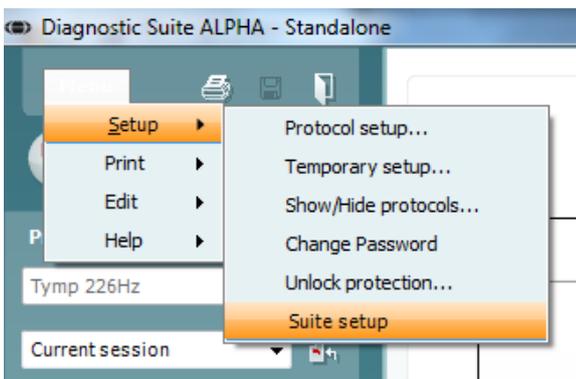
В случай, че Diagnostic Suite даде аварийен отказ и данните могат да бъдат записани от системата, на екрана на теста ще се появи прозорец с Отчет за срив (както е показано по-долу). Отчетът за срива предлага на Interacoustics информация относно съобщението за грешката, като е възможно добавяне на допълнителна информация от потребителя, която да очертае каква дейност е извършвана преди срива с цел осигуряване на помощ при решаването на проблема. Може също да се изпрати екранна снимка на софтуера.

В полето "I agree to the Exclusion of Liability" (Съгласен съм с изключването на отговорността) трябва да се постави отметка, преди отчетът за срива да се изпрати чрез интернет. Потребителите без връзка с интернет могат да съхранят отчета за срива на външен диск, за да го изпратят от друг компютър с интернет връзка.



### 3.6.5 Настройка на апарата

Изберете Menu | Setup | Suite setup... за да отворите общи настройки на пакета.



**Важно:** Както в модул AUD, така и в модул IMP, важно е да изберете “AT235 (version 3)”, (а не “AT235”, което се отнася до по-старата версия).

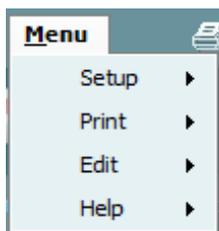
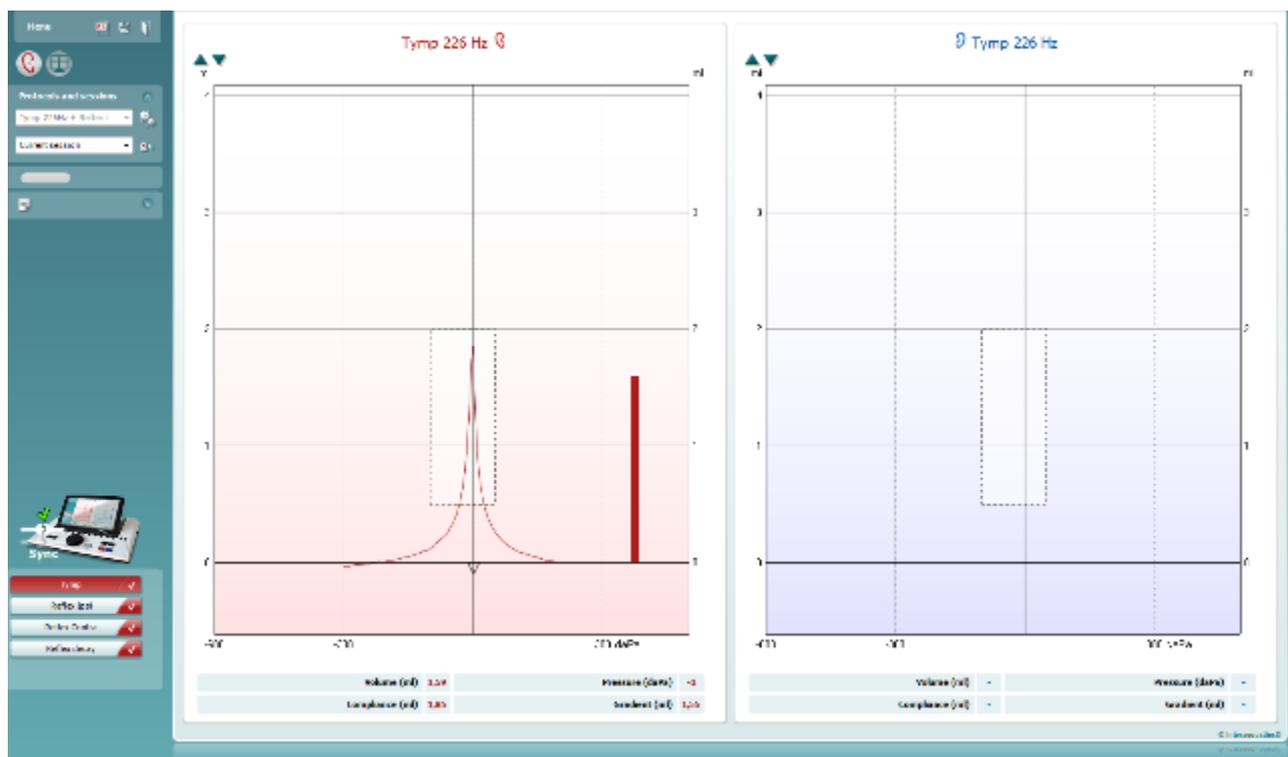


### 3.7 Използване на режим на синхронизация (Sync Mode)

Режимът на синхронизация позволява прехвърляне на данни с едно щракване. Когато изберете *Save Session* (Запазване на сесия) от аппарата, сесията автоматично ще бъде прехвърлена към Diagnostic Suite. Стартирайте пакета със свързаното устройство.

#### 3.7.1 Използване на IMP Sync

Следните операции са налични върху таб IMP на Diagnostic Suite:



**Menu** (“Меню“) дава достъп до Setup (Настройки), Print (Отпечатване), Edit (Редактиране) и Help (Помощ) (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно елементите на менюто).

Смяна на езика:

**Menu | Setup | Suite Setup** ви отвежда в прозорец, от който можете да смените езика.

**Print** (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране или към pdf файл. Ще получите подкана да изберете шаблон за отпечатване, ако протоколът не е свързан с такъв (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно съветника за отпечатване).





**Save & New Session** (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



**Save & Exit** запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в широко използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и излиза от Suite.



**Toggle Ear** (Смяна на ухо) сменя от дясно на ляво ухо и обратно.



**List of Defined Protocols** (Списък с определени протоколи) позволява да се разгледа кой протокол е използван за предишни сесии.



**Temporary setup** (Временни настройки) позволява да се разгледат използваните настройки за предишни сесии.



**List of historical sessions** (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).



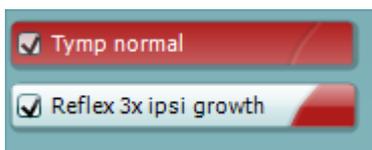
**Go to current session** (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.



Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата сесия.

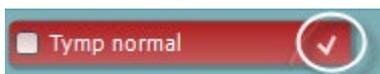


**Картината с индикация на хардуер** показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode** (Режим на симулация) се индикира при работа със софтуера без хардуера.



**Списъкът на протокола** показва всички тестове, които са част от използвания протокол. Тестът, който се показва в областта на екрана на теста, е маркиран в син или червен цвят в зависимост от избраното ухо.

Ако в протокола са включени повече тестове, отколкото могат да се съберат в прозореца, ще се вижда лента за превъртане.

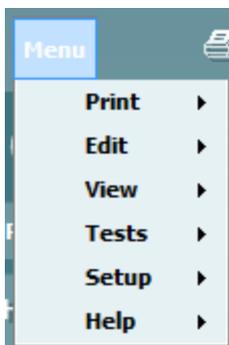
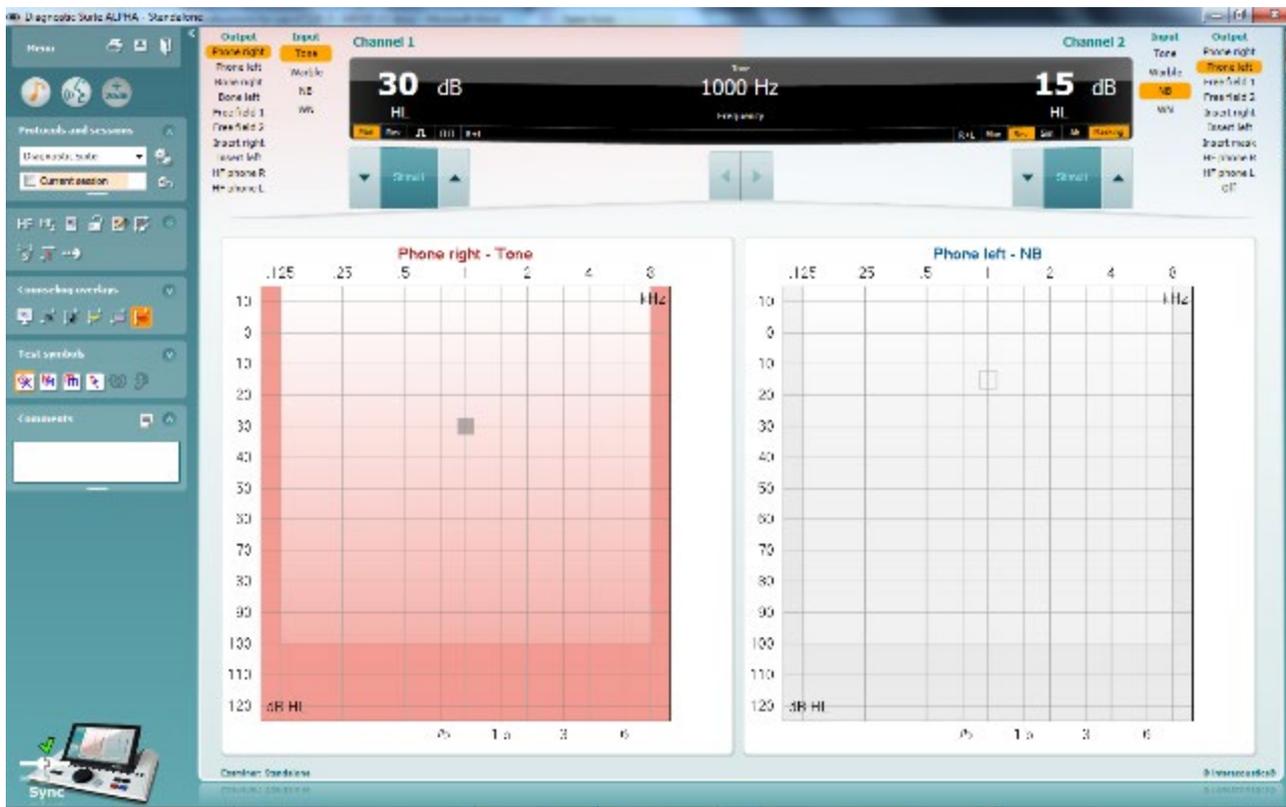


**Бялата отметка** показва, че (поне някакви) данни за този тест са съхранени в паметта.



### 3.7.2 Използване на AUD Sync

Следните операции са налични върху таб AUD на Diagnostic Suite:



**Menu** (Меню) дава достъп до Print (отпечатване), Edit (редактиране), View (преглед), Tests (тестове), Setup (настройки) and Help (помощ) (вижте документа с допълнителна информация за повече детайли относно елементите на менюто).

Смяна на езика:

**Menu | Setup | Language** ви отвежда в прозорец, от който можете да смените езика.

**Print** (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране или към pdf файл. Ще получите подкана да изберете шаблон за отпечатване, ако протоколът не е свързан с такъв (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно съветника за отпечатване).



или



**Save & New Session** (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



**Save & Exit** запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® (или в широко използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и излиза от Suite.



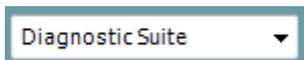
**Tone test** показва тонална аудиограма.



**Speech test** показва графика на говор или таблица на говор.



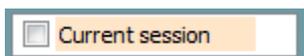
**Extended range** (Разширен диапазон) позволява да се отворят високите интензитети на текущо избраните трансдюсери.



**List of Defined Protocols** (Списък с определени протоколи) позволява да се разгледа кой протокол е използван за предишни сесии.



**Temporary setup** (Временни настройки) позволява да се разгледат използваните настройки за предишни сесии.



**List of historical sessions** (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).



**Go to current session** (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.



**Single audiogram** (Единична аудиограма) показва както левите, така и десните данни, в единствена аудиограма.



**Synchronize channels** (синхронизиране на каналите) заключва канал 2 до канал 1, така че разликата в интензитета между каналите остава постоянна.



**Edit mode** (Режим на редактиране) позволява да се въведе аудиограма чрез щракване с мишката.



**Mouse controlled audiometry** позволява подаване и съхранение на стимул чрез управление с мишката в аудиограмата.



**dB step size** (dB размер на стъпка) позволява преминаване между размер на стъпка 1, 2 и 5 dB.



**Hide unmasked threshold** (Скриване на праг без маскиране) позволява да се покажат или скрият прагове без маскиране, за които съществува праг с маскиране.



**Transfer** (Прехвърляне) позволява да се актуализира екрана на компютъра с наличните в момента данни в аудиометричния модул на AT235.



**Counseling overlays** (наслагвания на съвети) може да се активира на отделен **монитор на пациента**. Фонемни, звукови примери, „банан на речта“, индикация за тежест и максимални проверявани стойности са налични като наслагвания.



Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата сесия. Тези бележки могат също да се прочетат или изпишат в бялото пространство.



**Картината с индикация на хардуер** показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode** (Режим на симулация) се индикира при работа със софтуера без хардуера.

### 3.7.3 Режим на синхронизация

Ако на AT235 се съхраняват няколко сесии (под името на един или повече пациенти), тогава следва да се използва раздел Sync (Синхронизация). На екранната снимка по-долу е показан прозорецът в Diagnostic Suite при отворен раздел Sync (Синхронизация) (под раздели AUD и IMP в горния десен ъгъл).



В раздел Sync (Синхронизация) ще намерите следните възможности:



**Client upload** се използва за качване на клиенти от базата данни (Noah или OtoAccess®) в AT235. Вътрешната памет на AT235 разполага с капацитет до 500 клиента и 50 000 сесии.



**Session download** (сваляне на сесия) се използва за сваляне на сесии (аудиограма и/или тимпанометрия) от паметта на AT235 в Noah, OtoAccess® или XML (когато Diagnostic suite се използва без база данни).



### 3.7.4 Client Upload (Качване на клиенти)

На изображението по-долу виждате екрана при избор на Client Upload (Качване на клиенти):



- От лявата страна е възможно да потърсите клиента в базата данни с помощта на различни критерии за търсене. Използвайте бутон Add, за да прехвърлите (качите) клиента от базата данни във вътрешната памет на AT235. Вътрешната памет на AT235 разполага с капацитет до 500 клиента и 50 000 сесии.
- Отдясно се виждат клиентите, които са запаметени във вътрешната памет (хардуера) на AT235. Можете да отстраните всички клиенти или индивидуални клиенти с помощта на бутоните Remove all (Отстраняване на всички) или Remove (Отстраняване).

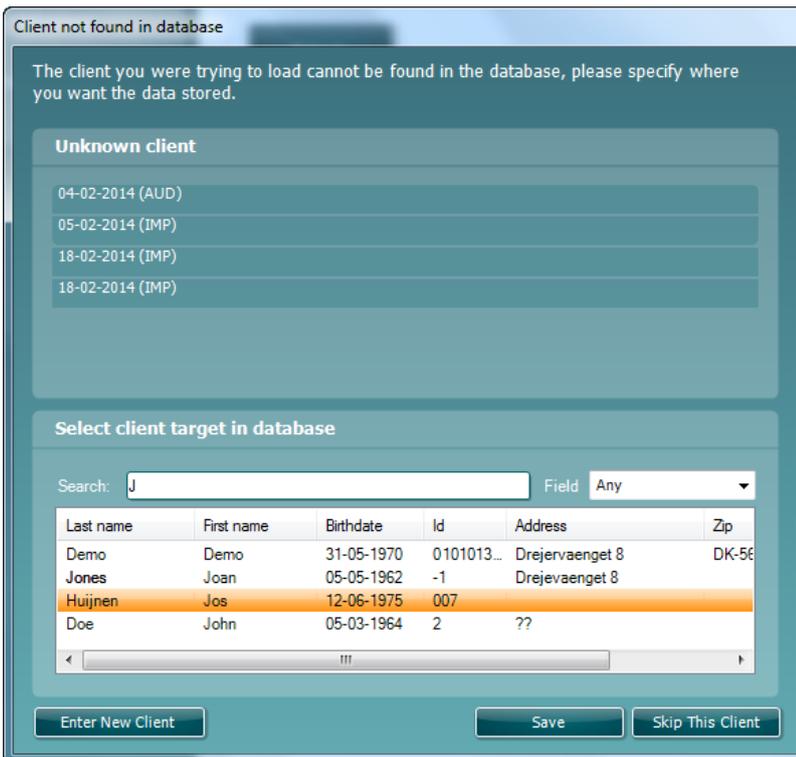


### 3.7.5 Session download (Сваляне на сесии)

На изображението по-долу виждате екрана при избор на Session download (Сваляне на сесия):



Когато натиснете бутона “Find Client”, изкачва показан по-долу прозорец, където може да бъде намерен съответния клиент. Натиснете бутон “Save”, за да започнете свалянето на сесиите на този клиент в базата данни.





## 4 Поддръжка

### 4.1 Процедури по обща поддръжка

#### Рутинна проверка (субективни тестове)

Препоръчително е всяка седмица да се извършват пълни рутинни проверки на цялата използвана апаратура. Проверките, посочени в точки 1-9 по-долу, трябва да се извършват всеки един ден, в който апаратурата се използва.

#### Общо

Целта на рутинните проверки е да се гарантира, че апаратурата функционира правилно, че калибрирането ѝ не се е изменило значително, и че по трансдюсерите и връзките няма неизправности, които могат да повлияят неблагоприятно на резултата от теста. При изпълнение на процедурите по проверка аудиометърът трябва да е в обичайното си състояние на работа. Най-важните елементи в ежедневните проверки на функционирането са субективните тестове. Те могат да се извършват успешно само от оператор с неувреден и за предпочитане добър слух. Ако се използва кабина или отделна стая за тестване, апаратурата трябва да се провери така, както е настроена. За изпълнението на процедурите може да е необходим асистент. По време на проверките ще се прегледат връзките между аудиометъра и апаратурата в кабината, като всички свързващи кабели, щепсели и контакти в разклонителната кутия (на стената в звуковата стая) следва да се проверят като възможни източници на прекъсвания или места на неправилно свързване. Условиата на околнен шум по време на тестовете не трябва да са значително по-неблагоприятни от тези, когато апаратурата се използва.

1. Почистете и прегледайте аудиометъра и всички аксесоари.
2. Проверете възглавничките на слушалките, щепселите, основните кабели и тези на аксесоарите за признаци на износване или повреда. Повредени или силно износени части трябва да се заменят.
3. Включете апаратурата и я оставете да загрее в рамките на препоръчителното за това време. Извършете настройките така, както е посочено. Ако апаратурата е с батерийно хранване, проверете състоянието на батерията по начина, посочен от производителя. Включете апаратурата и я оставете да загрее в рамките на препоръчителното за това време. Ако не е упоменат период за загряване, изчакайте 5 мин. за стабилизиране на веригите. Извършете промени по настройките така, както е посочено. Ако апаратурата е с батерийно хранване, проверете състоянието на батерията.
4. Проверете дали серийните номера на слушалките и костния проводник са правилните за използване с аудиометъра.
5. Проверете дали резултатите от аудиометъра са приблизително верни както за въздушната, така и за костната проводимост, като генерирате опростена аудиограма на познат субект, състоянието на чийто слух е познато. Проверете за промени.
6. Проверете всички на високо ниво (напр. нива на слуха 60 dB при въздушна проводимост и 40 dB – при костна) всички съответни функции (и на двете слушалки) при всички използвани честоти. Следете за правилно функциониране, липса на изкривяване на звука, липса на прищраквания и т.н.



7. Проверете всички слушалки (включително и маскиращия трансдюсер) и костния вибратор за изкривявания на звука и прекъсвания. Проверете щепселите и кабелите за прекъсвания.
8. Уверете се, че всички бутони са захванати здраво и че индикаторите работят изрядно.
9. Проверете дали сигналната система за субекта на теста работи изрядно.
10. Проверете на ниски нива за всякакви признаци на шум, бръмчене или нежелани звуци (изтичане на сигнал, когато такъв е подаден през друг канал), както и за промени в качеството на тона при маскиране.
11. Уверете се, че затихвателите приглушават сигналите в пълния им диапазон и че затихвателите, предназначени за работа при подаване на тонове, не създават електрически или механичен шум
12. Уверете се, че контролите работят тихо и че шумовете, издавани от аудиометъра, не достигат до мястото на субекта.
13. Проверете мрежите за предаване на говор при комуникация със субекта, като, стига да е подходящо, приложете процедури, сходни с ползваните при проверка на работата на чистите тонове.
14. Проверете доколко стегната е пристягащата лента на слушалките и тази на костния проводник. Уверете се, че шарнирните съединения се връщат свободно в изходна позиция, без да са прекалено разхлабени.
15. Проверете пристягащите ленти и шарнирните съединения на заглушаващите слушалки за признаци на износване на метала и деформации вследствие на амортизация.



## 4.2 Общи процедури за почистване



- Преди почистване винаги спирайте апарата и го изключвайте от мрежата.
- Следвайте местната най-добра практика и указания за безопасност, ако са налични
- За почистването на всички външни повърхности използвайте мек парцал, леко навлажнен с почистващ разтвор.
- Металните части във вътреушните и обикновените слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Инструментът и аксесоарите да не се почистват в автоклав, да не се стерилизират или потапят в никакви течности.
- Да не се използват твърди или остри предмети при почистването на която и да е част на инструмента или аксесоара.
- Части, които са били в контакт с течности, да не бъдат оставяни да засъхнат преди почистване.
- Гумените уплътнения или уплътненията от пяна на слушалките са за еднократна употреба.

### Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, необразивен почистващ разтвор (сапун)

### Процедура

- Почистете апарата, като забършете външния корпус с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Почистете възглавничките, копчето за пациента, и други части с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- По частта, в която са разположени високоговорителите на слушалките, както и по подобни части не трябва да попада влага.



### 4.3 Почистване на върха на сондата

#### Диагностична сонда



#### Клинична сонда



Стъпка 1: Развийте капачката на сондата и свалете върха на сондата.



Стъпка 2: Пъхнете твърдия край на четката за почистване в една от тръбите от вътре. Издърпайте напълно конеца за почистване през тръбата на върха на сондата. Почистете всяка от трите тръби. Изхвърлете конеца след употреба.



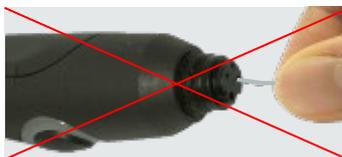
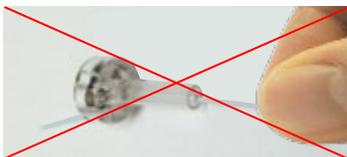
Стъпка 3: Поставете почиствения връх.



Стъпка 4: Сглобете отново сондата.

#### Забележка:

Пъхнете почистващата четка само от вътре навън, по този начин мръсотията се избутва от сондата, вместо в сондата, и също така се предпазва уплътнението от повреда. Никога не почиствайте вътре в отворите на сондата.





#### 4.4 Относно поправките

Interacoustics носи отговорност за валидността на СЕ маркировката, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата, само ако:

1. сглобяването, разширенията, допълнителните настройки, модификациите и поправките се извършват от оторизирани лица
2. извършва се сервизно обслужване веднъж годишно;
3. електрическата инсталация на съответната зала отговаря на приложимите изисквания;
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор), да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** (Return Report) всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

#### 4.5 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- АТ235 ще е изправен по отношение на материали и изработка при нормални условия на експлоатация и обслужване в продължение на 24 месеца от датата на доставка от Interacoustics на първия купувач.
- материалите и изработката на аксесоарите ще са изправни при нормални условия на ползване и експлоатация в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.

Настоящата гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтиран от лица, които не са оторизиран сервизен представител на Interacoustics;
- изменени по начин, който според мнението на Interacoustics се е отразил на стабилността или надеждността им;
- предмет на злоупотреба, небрежност или злополука, или чийто сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат; или



- неправилно поддържани или използвани по начин, несъответстващ на осигурените от Interacoustics инструкции.

Тази гаранция е на мястото на всички други гаранции, изрични или косвени, както и на всички други задължения или отговорности на Interacoustics. Interacoustics не дава и не предоставя, пряко или косвено, правото на който и да е представител или друго лице, да поема от страна на Interacoustics каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

**INTERACOUSTICS НЕ ПРИЗНАВА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛИ ТЕ ИЗРИЧНИ ИЛИ ЗАГАТНАТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЕ.**

#### **4.6 Периодична калибрация**

Минимум изисквания за периодична калибрация:

**Минимален интервал на калибриране веднъж (годишно) на 12-месечен период.**

Записите от всички калибрации следва да се съхраняват в досие.

Повторна калибрация се извършва след:

- 1) Изтичането на определен период от време (12-месечен период максимум, годишно).
- 2) Изтичането на определен срок на употреба (работни часове). Това е въз основа на употреба и среда, заявени от собственика на аудиометъра. Обикновено, това е интервал от 3- или 6-месечен период, въз основа на употребата на апарата.
- 3) Когато аудиометър или трансдюсер е претърпял удар, вибрация, неизправност, или е извършена поправка или замяна на част, която потенциално може да е поставила аудиометъра извън калибрация.
- 4) Винаги когато наблюденията на потребителя или резултатите на пациента изглеждат резултат от съмнително функциониране на аудиометъра.

#### **Годишна калибрация:**

Препоръчва се годишната калибрация да се извършва от обучен техник/ компетентна лаборатория, сведущ и информиран относно съответните изисквания на ANSI/ASA и/или IEC и спецификациите на устройството. Процедурата на калибриране ще валидира всички съответни технически изисквания, дадени в ANSI/ASA и/или IEC.



## 5 Технически спецификации

Общо		
Маркировка "CE" за медицински изделия:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламента относно медицинските изделия (ЕС) 2017/745. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Безопасност:	IEC 60601-1, Клас I, Тип В части контактуващи директно с кожата на пациента
	Електромагнитна съвместимост (EMC):	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Импеданс:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Тип 1
	Аудиометър:	IEC60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2018), Тип 4
Работна среда:	Температура:	15 – 35 °C
	Относителна влажност:	30 – 90%
	Налягане на околната среда:	98kPa – 104kPa
	Време за загряване:	1 минута
Дисплей	10-инчов цветен дисплей с висока резолюция 1024x600	
Транспорт и съхранение:	Температура на съхранение: Температура на транспортиране: Отн. влажност:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Вътрешно хранилище	500 клиенти и 50 000 сесии	
Вътрешна батерия		CR2032 3V, 230mAh, Li. Не се обслужва от потребителя.
Компютърен контрол:	USB:	Вход/изход за комуникация с компютър. Данните могат да се изпращат и запазват на PC и да се съхраняват в OtoAccess® (необходим е синхронизиращ модул Diagnostic Suite).
Термален принтер (по избор):	Тип: MPT-III	Термален MPT- III принтер със записваща хартия на ролки. Записване при команда чрез USB
Захранване 	UES65-240250SPA3	Използвайте само определеното устройство за ел.захранване тип UES65-240250SPA3 Input (Вход): 100-240VAC 50-60Hz, 2,0 A Output (Изход): 24,0 VDC
Размери	В x Ш x Л	29 x 38 x 7,5 cm
Тегло на AT235		2,5 kg



<b>Система за измерване на импеданс</b>		
Тон на сонда:	Честота: Ниво:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; чисти тонове; $\pm 1\%$ 85 dB SPL ( $\approx 69$ dB HL) $\pm 1,5$ dB
Атмосферно налягане:	Управление: Индикатор: Диапазон: Ограничения на налягането: Скорост на помпата:	Автоматично. измерената стойност е изобразена върху графичния дисплей. -600 до +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa и +550 daPa. Автоматичен, Бърз 300 daPa/s, Среден 200 daPa/s, Бавен 100 daPa/s, Много бавен 50 daPa/s.
Съответствие:	Диапазон:	0,1 до 8,0 ml при тон на сонда 226 Hz (обем на ухо: 0,1 до 8,0 ml) и 0,1 до 15 mmho при тон на сонда 678, 800 и 1000 Hz. Всички $\pm 5\%$
Видове тест:	Тимпанометрия	Автоматично, където стартовото и крайното налягане могат да бъдат програмирани от потребителя във функцията за настройки. Ръчно управление на всички функции.
	Функция на Евстахиевата тръба 1-неперфорирано тъпанче	Тест на Уилямс
	Функция на Евстахиевата тръба 2 - Перфорирано тъпанче	Тест на Тойнби
	Функция на Евстахиевата тръба 3 - отворена Евстахиева тръба	Постоянно прецизно измерване на импеданса
<b>Рефлексни функции</b>		
Източници на сигнал:	Тон – контра, рефлекс:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Широколентов, Ниско- и Високочестотен
	Тон – ипси, рефлекс:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz широколентов, ниско- и високочестотен.
	NB (теснолентов) шум – контра, рефлекс	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB (теснолентов) шум – ипси, рефлекс:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Продължителност на стимул:	750 ms
	Приемане на рефлекс	Настройване между 2% и 6%, или 0,05 – 0,15 ml промяна на обема на ушния канал.
	Интервали	До 1 dB размер на стъпка.
Изходи:	Максимален интензитет	90, 100, 120 dBHL.
	Контра слушалка:	Слушалка TDH39, слушалка DD45, IP30 и/или IP30 единични контрафор измервания на рефлекс.
	Ипси слушалка:	Слушалка на сондата, вградена в системата на сондата за измервания на рефлекс.
	Свързване на сондата	Свързване на електрическата и въздушната система към сондата.
Видове тест:	Ръчен рефлекс	Ръчно управление на всички функции.
	Автоматизиран рефлекс	Единични интензитети Увеличаване на рефлекс
	Разпадане на рефлекс	Автоматичен, 10 dB над прага и ръчно управляван с продължителност на стимула 10 сек.
	Латентност на рефлекс	Автоматизиран, първите 300 ms от стартиране на стимул.



<b>Функции на аудиометъра</b>		
Сигнали:	Честоти Hz:	Интензитети dB HL:
	125	-10 до 70
	250	-10 до 90
	500	-10 до 100
	1000	-10 до 100
	2000	-10 до 100
	3000	-10 до 100
	4000	-10 до 100
	6000	-10 до 100
8000	-10 до 90	
Видове тест	Автоматично определяне на прага (Modified Hughson Westlake). Автоматично тестване: времетраене 1-2 сек. настроено в интервали 0,1 сек.	

## 5.1 Калибрационни характеристики

Калибрирани трансдюсери:	Контралатерална слушалка:	Телефония TDH39/DD45 със статична сила 4.5N 0.5N, IP30 и/или IP30 единична контра
	Система на сондата:	Ипсилатерална слушалка: интегрирана в системата на сондата
		Честотният приемно-предавател на сондата и трансдюсерът за налягане са интегрирани в системата на сондата
Точност:	Общо	В общи линии, апаратът е създаден и калибриран да работи в рамките на, и по-добре от, изискваните толеранси в посочените стандарти:
	Рефлексни честоти:	±1%
	Контралатерален рефлекс и нива на аудиометричен тон:	3 dB за 250 до 4000Hz и 5 dB за 6000 до 8000Hz
	Нива на тон за ипсилатерален рефлекс:	5 dB за 500 до 2000Hz и +5/-10 dB за 3000 до 4000Hz
	Измерване на налягане: Измерване на съответствие:	5% или 10 daPa, което е по-голямо  5% или 0,1 ml, което е по-голямо
Контрол на подаването на стимул:	Рефлекси:	Съотн. ON-OFF ≥ 70 dB Време на покачване = 20 ms Време на падане = 20 ms Претеглен SPL в Off = 31 dB
<b>Калибрационни характеристики на импеданс</b>		
Тон на сонда	Честоти:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Ниво:	85 dB SPL 1,5 dB измерено в IEC 60318-5 акустичен куплер. Нивото е постоянно за всички обеми в диапазона на измерване.
	Дисторзия:	Макс. 1% THD
Съответствие	Диапазон:	0.1 до 8,0 ml
	Зависимост от температура:	-0,003 ml/°C
	Зависимост от налягане:	-0,00020 ml/daPa
	Рефлексна чувствителност: Ниво на рефлексен артефакт:	0,001 ml е най-ниската доловима промяна в обема ≥95 dB SPL (измерен в 711-и куплер, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml и 5,0 ml твърдостенни кухни).
	Характеристики на темпорален рефлекс: (IEC60645-5 клауза 5.1.6)	Първоначална латентност = 35 ms (5 ms) Време на покачване = 42 ms (5 ms) Крайна латентност = 23 ms (5 ms) Време на падане = 44 ms (5 ms) Overshoot (Отклонение нагоре) = max. 1% Undershoot (Отклонение надолу) = max. 1%
Налягане	Диапазон:	Стойности между -600 до +400 daPa могат да бъдат избрани в настройките.

	Пределни на безопасност:	-750 daPa и +550 daPa, 50 daPa
--	--------------------------	--------------------------------

Барометрично налягане	Барометричното налягане може да повлияе измерването на импеданса в определения диапазон (97300 – 105300 Pascal).	Пълната проводимост може да варира между: $\pm 4\%$  Точността на налягането е: $\pm 10$ daPa или 10%, която от двете стойности е по-голяма.
-----------------------	--	--

Надморска височина	Използваният датчик на налягането е тип диференциал/манометър, което означава, че измерва разликата в налягането и следователно не се влияе от надморската височина.					
	<b>Тонове на сондата</b>	<b>0 метра</b>	<b>500 метра</b>	<b>1000 метра</b>	<b>2000 метра</b>	<b>4000 метра</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
	Точността на налягането е: $\pm 10$ daPa или 10%, която от двете стойности е по-голяма.					
	За да се сведе до минимум влиянието на температура, барометрично налягане, влажност и надморска височина, винаги се препоръчва устройството да се калибрира в локалните местоположения.					

Температура	Температурата няма теоретично въздействие върху изчислението на импеданса, но температурата има влияние върху електронните вериги. Това температурно влияние за стандартния определен температурен диапазон (15-35 °C) е между:  Пълната проводимост може да варира между: $\pm 5\%$ , $\pm 0.1 \text{ cm}^3$ , $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$ , която от тези стойности е по-голяма.
-------------	---

**Рефлексни калибрационни стандарти и спектрални свойства:**

Общо	Спецификациите за стимул и аудиометрични сигнали са изготвени така, че да следват IEC 60645-5	
Контралатерална слушалка	Чист тон:	ISO 389-1 за TDH39 и ISO 389-9 за IP30
	Широколентов шум (WB): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Като "широколентов шум", посочен в IEC 60645-5, но с 500 Hz като по-ниска честота на изключване.

	Нискочестотен шум (Low Pass noise, LP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 500 Hz до 1600 Hz, 5 dB re. ниво 1000 Hz
	Високочестотен шум (High Pass noise, HP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 1600 Hz до 10KHz, 5 dB re. ниво 1000 Hz
Ипсилатерална слушалка	Чист тон:	Interacoustics Standard.
	Широколентов шум (WB): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Като “широколентов шум”, посочен в IEC 60645-5, но с 500 Hz като по-ниска честота на изключване.
	Нискочестотен шум (Low Pass noise, LP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 500 Hz до 1600 Hz, 10 dB re. ниво 1000 Hz
	Високочестотен шум (High Pass noise, HP): Спектрални характеристики:	Interacoustics Standard Еднороден от 1600 Hz до 4000 Hz, 10 dB re. ниво 1000 Hz
	Общо за нива:	Действителното ниво на звуково налягане в тъпанчето зависи от обема на ухото.
Рискът от артефакти при по-високи нива на стимул в измерванията на рефлекс е нисък и няма да активира системата за откриване на рефлекс		

## Референтни стойности за калибриране на стимул

Чест.	Референтно еквивалентно прагово ниво на шума (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Вариране на нива на ипси-стимул за различни обеми на ушния канал Съответстващо на калибриране то, извършено на IEC 126 куплер [dB]		Стойности на затихване на звук за TDH39/ DD45 слушалки, ползвачи възглавничка MX41/AR или PN51 [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	DD4 5	Сонда	Стойности на корекция на NB (теснолетов) стимул			
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	

## **Видове куплери, използвани за калибриране**

### **IMP:**

TDH39 и DD45 е калибриран, използвайки бсс акустичен куплер, изработен в съответствие с IEC 60318-3, ипсилатералната слушалка и тон на сондата са калибрирани, използвайки 2сс акустичен куплер, изработен в съответствие с IEC 60318-5.

### **Обща информация относно спецификациите**

Interacoustics непрекъснато се стреми да подобрява своите продукти и тяхното изпълнение. Ето защо спецификациите може да подлежат на промяна без предизвестие.

Изпълнението и спецификациите на апарата могат да бъдат гарантирани, само ако той подлежи на техническо обслужване най-малкото веднъж годишно. То трябва да бъде извършено от оторизиран от Interacoustics сервиз.

Interacoustics предоставя схеми и ръководства за сервизно обслужване на разположение на оторизирани сервизни компании.

Запитвания относно представители и продукти може да бъдат изпращани на:

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

## 5.2 Референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите

Максимални IMP на AT235										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Цен тр.	Показание									
Чес т.	Тон	NB (теснолент ов)								
[Hz]	[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

### 5.3 Назначения на пиновете

Входове	Тип конектор	Електрически свойства	
Реакция на пациента	Jack 6.3mm	Ръчен превключвател: Пин 1: GND Пин 2: Сигнал	3V през 10K е форсиран да се заземи, когато се активира
Изходи:			
Слушалки, лява	Джак 6,3 mm	Напрежение: Мин. импеданс на натоварване: Пин 1: CH1 GND Пин 2: CH1 OUT	До 3V rms. чрез 10 Ohms натоварване 8 пин 2:
Слушалки, дясна	Жак 6,3 mm	Пин 1: CH1 GND Пин 2: CH1 OUT	До 3V rms. чрез 10 Ohms натоварване 8 пин 2:
Слушалки, контралатерални	Жак 6,3 mm	Напрежение: Мин. импеданс на натоварване: Пин 1: К-Л1 ЗЕМЯ Пин 2: CH1 OUT	До 3V rms. чрез 10 Ohms натоварване 8
Система на сондата	15-пинова D-sub висока плътност с въздушна връзка	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
Данни Вход/Изход:			
USB	USB тип "B"	USB порт за комуникация	

## 5.4 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на АТ235. Инсталирайте и работете с АТ235 съгласно информацията за ЕМС, представена в настоящата глава.

АТ235 е преминал изпитания за ЕМС емисии и устойчивост като самостоятелен АТ235. Не използвайте АТ235 в близост до или поставен върху/под друго електронно оборудване. Ако се налага използване в близост до или върху друго оборудване, потребителят трябва да потвърди нормалната работа в конфигурацията.

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от специфицираните, с изключение на части за обслужване, продавани от Interacoustics като части за подмяна за вътрешни компоненти, може да предизвика увеличени ЕМИСИИ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на уреда.

Всяко лице, свързващо допълнително оборудване, носи отговорност да гарантира, че системата съответства на стандарт IEC 60601-1-2.

**СЪЩЕСТВЕНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** на настоящия апарат е дефинирана от производителя както следва:

Този апарат няма **СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**.

Отсъствието или загубата на **СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ** не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск.

Крайната диагноза трябва винаги да се базира клинични познания.

Този апарат е в съответствие с IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисии клас В, група 1.

Използването на този апарат в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако се налага използване по такъв начин, този апарат или останалото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.

Настоящият апарат е подходящ за употреба в болнична среда освен когато се намира в близост до активно високочестотно хирургическо оборудване и защитени от радиочестоти помещения или системи за магнитно-резонансни изображения, при които интензитетът на електромагнитните смущения е висок.

Употребата на аксесоари и кабели, различни от определените или осигурените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишаване на електромагнитното излъчване или да понижи електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Списъкът с аксесоари и кабели може да се намери в този раздел.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай влошаването на характеристиките на това оборудване може да доведе до неправилна работа.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Няма отклонения от допълващия стандарт и позволените употреби.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Всички необходими инструкции за поддържане на съответствието по отношение на EMC могат да се намерят в раздела за обща поддръжка в настоящите инструкции. Допълнителни стъпки не са необходими.

<b>Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии</b>		
<i>Инструментът (АТ235) е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на <b>инструмента</b> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.</i>		
<b>Емисионен тест</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – указания</b>
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	<i>Инструментът</i> използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	<i>Инструментът</i> е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства Клас А категория	
Флуктуации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

<b>Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и <i>инструмента</i>.</b>			
<i>Инструментът (АТ235) е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на <b>инструмента</b> може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация (предаватели) и <b>инструмента</b>, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.</i>			
<b>Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]</b>	<b>Отстояние според честотата на предавателя [m]</b>		
	<b>150 kHz до 80 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz до 800 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz до 2,7 GHz <math>d = 2,23\sqrt{P}</math></b>
<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
За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние $d$ в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която $P$ е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.			
<b>Забележка 1</b> При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
<b>Забележка 2</b> Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.			

**Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост**

<b>Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост</b>			
<b>Инструментът (АТ235)</b> е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на <b>инструмента</b> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
<b>Тест за устойчивост</b>	<b>Ниво на тест IEC 60601</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда – указания</b>
Елестростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт  +15 kV въздух	+8 kV контакт  +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Устойчивост на близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Фикс. честота 385-5785 MHz Нива и модулация, определени в таблица 9	Съгласно определеното в таблица 9	РЧ безжично комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част от <b>инструмента</b> .
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC61000-4-4	+2 kV за захранващите линии  +1 kV за вх./изх. линии	+2 kV за захранващите линии  +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV междуфазен  +2 kV между фаза и земя	+1 kV междуфазен  +2 kV между фаза и земя	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 0,5 цикъла, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°  0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 1 цикъл  40% <i>UT</i> (60% спад в <i>UT</i> ) за 5 цикъла  70% <i>UT</i> (30% спад в <i>UT</i> ) за 25 цикъла  0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 250 цикъла	0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 0,5 цикъла, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°  0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 1 цикъл  40% <i>UT</i> (60% спад в <i>UT</i> ) за 5 цикъла  70% <i>UT</i> (30% спад в <i>UT</i> ) за 25 цикъла  0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i> ) за 250 цикъла	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. Ако потребителят на <b>инструмента</b> изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е <b>инструментът</b> да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерията си.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.
Близки излъчени полета – Изпитване на устойчивост IEC 61000-4-39	9 kHz до 13,56 MHz. Честота, ниво и модулация, определени в AMD 1: 2020, таблица 11	Съгласно определеното в таблица 11 от AMD 1: 2020	Ако <b>инструментът</b> съдържа магнитно чувствителни компоненти или вериги, близките магнитни полета не трябва да бъдат по-високи от изпитвателните нива, определени в таблица 11
<b>Забележка:</b> <i>UT</i> е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.			

### Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

**Инструментът (AT235)** е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **инструмента** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz 6 Vrms В ISM ленти (и любителски честоти за домашна здравна среда)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до който и да е детайл на <b>инструмента</b>, включително кабели, отколкото препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p><b>Препоръчително разстояние за разделяне:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Само за домашна здравна среда	3 V/m 10 V/m (ако е в домашна здравна среда)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Където <math>P</math> е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а <math>d</math> е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта,<sup>a</sup> трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон<sup>b</sup>.</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 

**ЗАБЕЛЕЖКА 1** При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон  
**ЗАБЕЛЕЖКА 2** Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

<sup>a</sup>) Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични), телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат теоретично да бъдат предвидени с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва **инструментът** надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **инструментът** трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на **инструмента**.

<sup>b</sup>) Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС) както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата на следните аксесоари:

ЕЛЕМЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛ	МОДЕЛ
Устройство за ел.захранване UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Клинична сонда	Interacoustics	Система клинична сонда 1077
Диагностична сонда	Interacoustics	Система диагностична сонда 1077
DD45C Контралатерални слушалки DD45C контралатерални слушалки P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Аудиометрични слушалки с пасивно затихване	Interacoustics	DD65 v2
IP30 вътреушна слушалка 10ohm единична	Interacoustics	IP30C
Аудиометрични слушалки DD45 P3045	Interacoustics	DD45
IP30 вътреушна слушалка 10ohm	Interacoustics	IP30

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типовете и дължините на кабелите са посочени по-долу:

Описание	Дължина	Екраниран?
Захранващ кабел	2,0m	Неекраниран
USB кабел	2,0m	Екраниран
Клинична сонда	2,0m	Неекраниран
Диагностична сонда	2,0m	Неекраниран
Контралатерални слушалки DD45C P3045	0,4m	Екраниран
DD65 v2 Аудиометрични слушалки с пасивно затихване	2,0m	Екраниран
IP30 вътреушна слушалка 10ohm единична контра	0,5m	Екраниран
Аудиометрични слушалки DD45 P3045	0,5m	Екраниран
IP30 вътреушна слушалка 10ohm	0,5m	Екраниран