 Science **made** smarter

Návod k použití - CS

AT235




Interacoustics

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	O této příručce	1
1.2	Účel použití	1
1.3	Kontraindikace pro impedanční audiometrii	1
1.4	Popis produktu	2
1.5	O varováních a výstrahách	3
2	VYBALENÍ A INSTALACE	4
2.1	Vybalení a kontrola	4
2.2	Značení	5
2.3	Důležité bezpečnostní instrukce	6
2.4	Porucha	7
2.5	Připojení	9
2.6	Kalibrační dutinky	9
2.7	Výměna systému sondy	10
2.8	Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235	11
2.9	Licence	13
2.10	O softwaru Diagnostic Suite	13
3	POKYNY K POUŽITÍ	14
3.1	Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr	16
3.2	Zapnutí a vypnutí přístroje AT235	16
3.3	Stav sondy	17
3.4	Použití systémů standardní a klinické sondy	18
3.5	Samostatný provoz přístroje AT235	18
3.5.1	Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235	18
3.5.2	Spuštění	19
3.5.3	Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd.	20
3.5.4	Volba testu a modulu	22
3.5.5	Obrazovky tympanometrických testů	22
3.5.5.1	Obrazovka Test Tymp	23
3.5.5.2	Obrazovka testu reflexů	25
3.5.6	Obrazovka audiometrického testu	27
3.5.7	Zahájení a zastavení tympanometrického testu	28
3.5.8	Uložení	28
3.5.9	Prohlížení historických vyšetření	29
3.6	Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite)	30
3.6.1	Konfigurace napájení počítače	30
3.6.2	Spuštění z databáze OtoAccess®	30
3.6.3	Spuštění z databáze Noah 4	30
3.6.4	Zpráva o spadnutí	31
3.6.5	Nastavení přístroje	31
3.7	Použitím režim synchronizace	33
3.7.1	Použití IMP Sync	33

3.7.2	Použití AUD Sync.....	35
3.7.3	Režim SYNC.....	37
3.7.4	Načtení klienta	38
3.7.5	Stáhnutí relace.....	38
4	ÚDRŽBA.....	40
4.1	Postupy při běžné údržbě	40
4.2	Postupy při běžné údržbě	40
4.3	Čištění špičky sondy	42
4.4	Informace o opravách	43
4.5	Záruka	43
4.6	Pravidelná kalibrace	44
5	TECHNICKÉ ÚDAJE	45
5.1	Technické údaje AT235	45
5.2	Kalibrační charakteristiky	47
5.3	Rozsahy frekvence a intenzity	52
5.4	Pin Assignments	53
5.5	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	54



1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka platí pro přístroj AT235 firmware version 1.42.

Výrobce tohoto produktu je:

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

1.2 Účel použití

Přístroj AT235 je automatický impedanční audiometr, který je vhodný pro provádění screeningových audiometrických vyšetření i pro diagnostické výkony. Je obzvláště vhodný pro skrínigové programy u novorozenců vzhledem k možnosti provedení tympanometrie se sondou o vysokých tónech, což přináší u novorozenců spolehlivější tympanometrické výsledky.

AT235 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laborantem v tichém prostředí.

1.3 Kontraindikace pro impedanční audiometrii

- Recentní stapedektomie nebo jiná operace středního ucha
- Sekrece z ucha
- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Diskomfort (např. závažná otitis externa)
- Okluze zevního zvukovodu
- Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.

Před testováním by se měla provést vizuální kontrola zjevných strukturálních abnormalit a polohy struktur zevního ucha a zvukovodu.



1.4 Popis produktu

Systém AT235 se skládá z následujících standardních součástí:

Součásti obsažené v dodávce



Přístroj AT235



Systém klinické sondy¹



Systém klinické sondy²



Napájecí jednotka UES65-240250SPA3



Kontralaterální sluchátko¹

Denní kontrola dutinky

CAT50 (různé možnosti)

Audiometrická náhlavní souprava DD65v2

Souprava tiskárny (různé možnosti)

Souprava k připevnění na stěnu (různé možnosti)

Čisticí hadřík (různé možnosti)

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Použité díly v souladu s normou IEC60601-1

² Jeden může být vybrán



1.5 O varováních a výstrahách

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění.



VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AT235 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že budete přístroj zasílat do servisu, budete tento obal potřebovat.

Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

Ohlášení nedostatků

Před zapojením zkontrolujte

Před zapojením je nutno produkt ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.








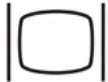

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“ (Return Report)

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.



2.2 Značení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
 0123	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123
	Zdravotnické zařízení
	Rok výroby
	Jednorázové součásti, jako např. ušní koncovky, jsou pouze pro jedno použití
	Port k připojení displeje - typu HDMI
	„ZAPNUTO“ / „VYPNUTO“ (stiskni-stiskni)



2.3 Důležité bezpečnostní instrukce

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku



1. Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah pacienta, jak je definován v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného zdravotního laboranta nebo místního zástupce.
2. Tento přístroj neobsahuje v připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém) žádné separační zařízení. Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích galvanický izolátor. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3.
3. Když je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby separátory měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před plíživými proudy a vzduchovou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Když je přístroj připojen k PC a jiným podobným zařízením, pamatujte, že se nesmíte současně dotknout PC a pacienta.
4. Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.
5. Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3
6. Tento přístroj obsahuje lithiové baterie knoflíkového typu. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrčení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte.
7. Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.
8. Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje napájeného ze sítě jej odpojte od sítě, když není používán.
9. Přístroj není chráněn proti škodlivému vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlité tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu.
10. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.



1. Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte zásuvná sluchátka bez nové a nepoškozené testovací koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou k jednomu použití.
2. Příklad nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.
3. Tento přístroj nesmí být používán v prostředí bohatém na kyslík ani ve spojení s hořlavými látkami.
4. Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

NOTICE

1. Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná opatření proti PC virům a podobně.
2. Používejte pouze snímače kalibrované se stávajícím přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace bude na snímači vyznačeno sériové číslo přístroje
3. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím také informace o EMC v části 5.2
4. Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společnostmi Interacoustics nebo jejichmi zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky je uveden v části 5.2

2.4 Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Proto pokud výrobek způsobil nebo by případně mohl způsobit takové škody, musí být okamžitě umístěn do karantény.

Škodlivé i neškodné poruchy, které souvisí s výrobkem samotným nebo s jeho používáním, musí být okamžitě oznámeny distributorovi, u něhož byl výrobek zakoupen. Nezapomeňte prosím uvést co nejvíce údajů, např. druh škody, sériové číslo výrobku, verze software, připojené příslušenství a jakékoliv další související informace.

V případě smrti nebo vážné události v souvislosti s používáním zařízení musí být událost okamžitě oznámena společnosti Interacoustics a národnímu úřadu s příslušnou kompetencí.

2.5 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá





místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



2.6 Připojení



1	Probe (Sonda)	Vyhrazené připojení sondy
2	LAN	LAN (nepoužívá se)
3	USB B	Pro tiskárnu, myš, klávesnici a paměťový disk
4	USB A	Pro připojení PC
5	HDMI	Pro externí monitor nebo projektor
6	Vstup 24 V 	 Používejte pouze specifikovanou jednotku napájení typu UES60
7	Trigger In/Out (Vstup/výstup spouštěče)	Možnost spuštění kochleárního implantátu
8	Pat. Resp. (Odezva pacienta)	Tlačítkový spínač pro odezvu pacienta
9	Right (Pravé)	Audiometrický výstup z pravého ucha
10	Left (Levé)	Audiometrický výstup z levého ucha
11	Contra	Výstup kontralaterálního měniče

2.7 Kalibrační dutinky

Ke kontrole validity kalibrace sondy můžete použít objem 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5 ml.

Chcete-li provést kontrolu kalibrace, zvolte protokol měřící tympanogram.

Nepoužívejte ušní koncovku! Zasuňte špičku sondy úplně do dutinky. Provedte měření. Zkontrolujte měřený objem.



Přípustná tolerance při měření objemu je $\pm 0,1$ ml u dutinek do 2 ml a ± 5 % u větších dutinek. Tyto tolerance platí pro všechny frekvence tónu sondy.

Důrazně doporučujeme, aby byly sonda i kontralaterální sluchátko kalibrovány alespoň jednou ročně.

2.8 Výměna systému sondy

Vyměnit klinickou sondu za standardní a naopak lze takto:



1. Najděte připojení sondy na zadní straně přístroje.



2. Otevřete 2 západky zatlačením ke stranám.



3. Nahradte systém sondy jiným.

4. Uzavřete 2 západky zatlačením ke středu.



2.9 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235.

NOTICE

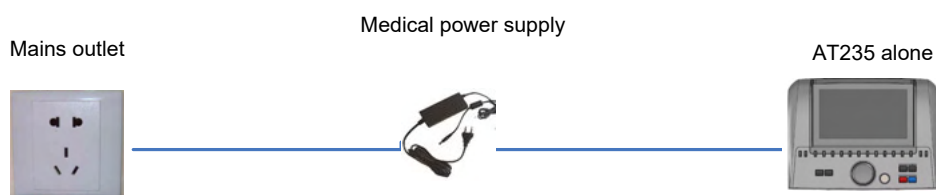
Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a síť, je nutno uplatnit zvláštní opatření, aby byla zajištěna zdravotní bezpečnost.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru.
7. Zaveďte náležitou metodiku zálohování.
8. Zaveďte náležitou metodiku uchovávání záznamů.

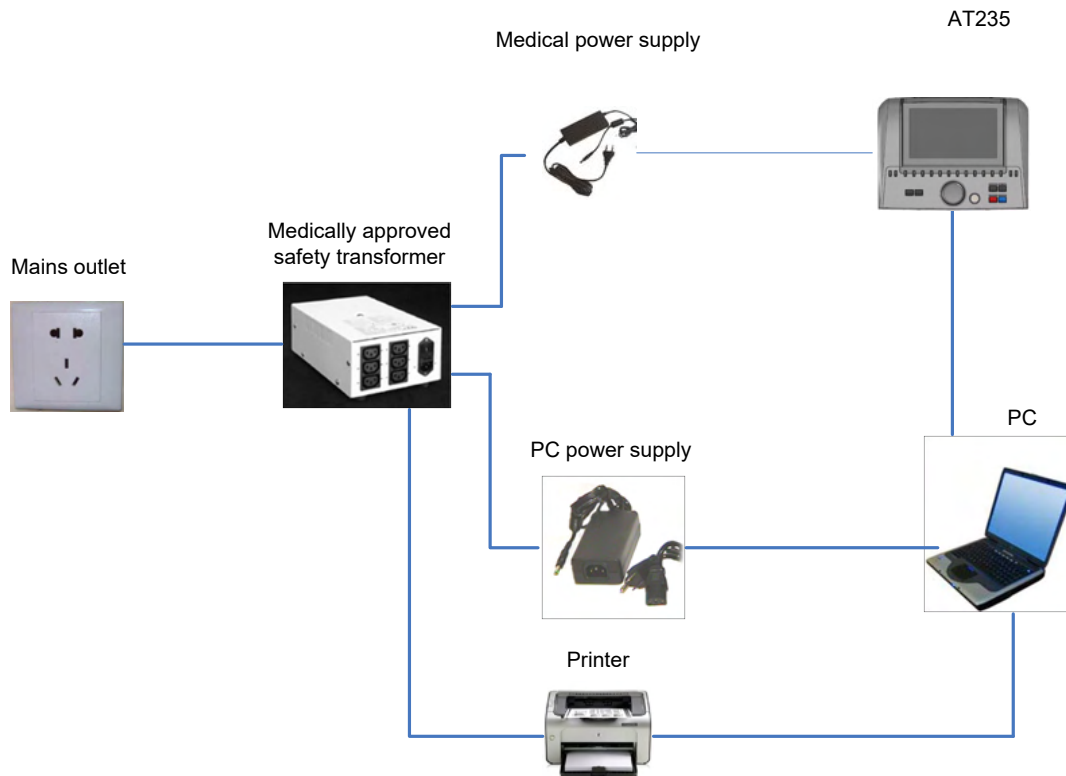
Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

Obr. 1. Přístroj AT235 použit s napájecí jednotkou UES60 schválenou pro použití ve zdravotnictví.

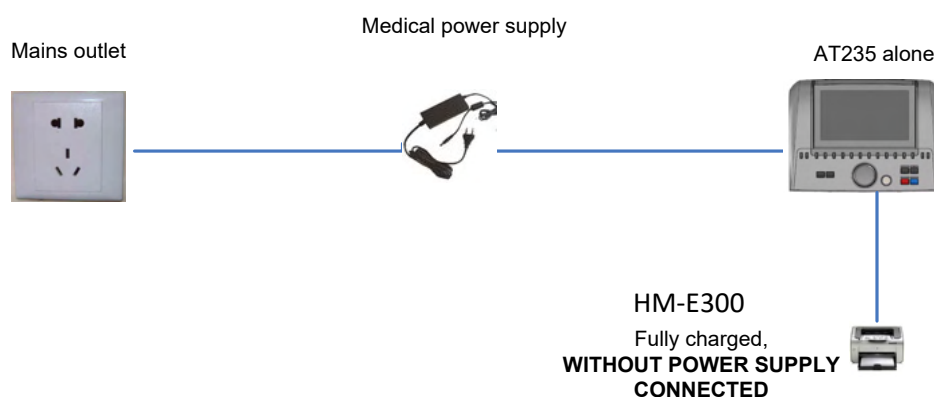




Obr. 2. Příklad přístroje AT235 použitého s bezpečnostním transformátorem schváleným pro použití ve zdravotnictví a s PC připojeným kabelem.



Obr. 3. Příklad přístroje AT235 použitého s napájecí jednotkou UES65-240250SPA3 schválenou pro použití ve zdravotnictví a tisk na tiskárně HM-E300/MPT-III.



K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá zástrčka. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

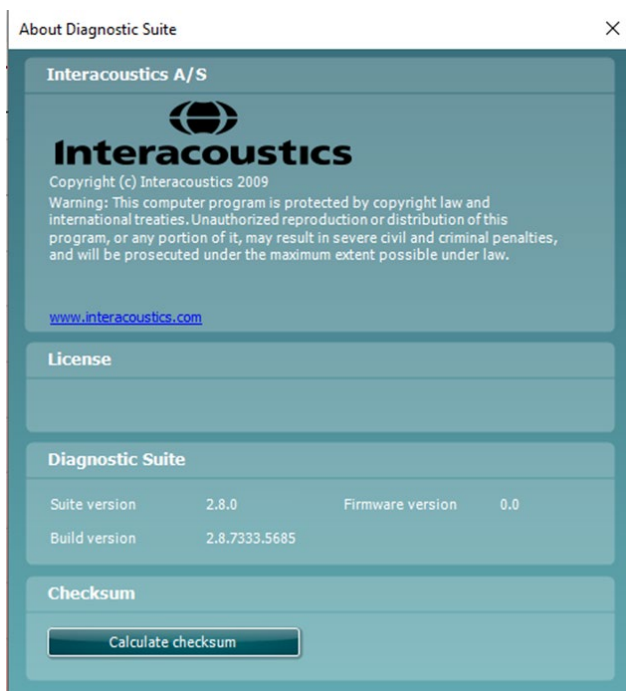


2.10 Licence

Když přístroj AT235 obdržíte, bude již obsahovat licenci, kterou jste objednali. Pokud budete chtít přidat další licence, požádejte o ně prosím obchodního zástupce.

2.11 O softwaru Diagnostic Suite

Když přejdete na Nabídka > Nápověda > O softwaru, uvidíte níže uvedené okno. To je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a zkontrolovat verzi softwaru, firmwaru a buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla zjistit integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, který můžete poklepáním zkopírovat.



3 Pokyny k použití

Přístroj zapnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO na jednotce. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:



1. Tento přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v této příručce.
2. Používejte pouze ušní koncovky Sanibel na jedno použití, určené k použití s tímto přístrojem.
3. U každého pacienta vždy používejte nové ušní koncovky, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez upevněné ušní koncovky, protože pokud tak učiníte, mohlo by dojít k poškození zvukovodu.
5. Krabice s ušními koncovkami udržujte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že jste zavedli špičku sondy způsobem, který zajistí vzduchotěsné zasazení, aniž by byl jakýmkoli způsobem poškozen pacient. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
8. Při vysílání kontralaterálních stimulů pomocí zásuvných sluchátek - nezavádějte sluchátka ani se nijak nepokoušejte provádět měření, pokud není nasazena správná ušní koncovka.
9. Podušky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem.
10. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, dyskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.
11. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

NOTICE

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě.
2. Přístroj AT235 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým šumem z vnějšku. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. V části 11 ISO 8253 je v pokynech definována tichá místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Sluchátka a zásuvná sluchátka jsou kalibrována pro použití s přístrojem A235 – výměna snímačů za snímače z jiného zařízení tedy vyžaduje recalibraci.
5. Kryt snímače nikdy nečistěte vodou, ani ke snímači nepřipojujte nespécifikované přístroje.
6. Přístroj neupustte a nepřipustte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
7. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např.



mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.



3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr

Při používání sondy AT235 a kontralaterálního sluchátka CIR musí být použity ušní koncovky Sanibel.



Ušní koncovky Sanibel jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být používány opakovaně. Opakované použití ušních koncovek může způsobit šíření infekce z pacienta na pacienta.

Na sondu a na kontralaterální sluchátko CIR musí být před testováním nasazena ušní koncovka vhodného typu a velikosti. Výběr závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.



Při provádění rychlého screeningového testu impedance můžete zvolit ušní koncovku tvaru deštníku. Ušní koncovka tvaru deštníku utěsní zvukovod, aniž by se špička sondy dostala do zvukovodu. Pevně ušní koncovku zatlačte do zvukovodu, aby bylo utěsnění zachováno po celou dobu testu.



Aby bylo testování stabilnější, doporučujeme, aby byl s ušní koncovkou tvaru deštníku použit prodlužovací kabel. Zajistěte, aby byla tato ušní koncovka zasunuta úplně do zvukovodu. Ušní koncovky tvaru houby umožňují s přístrojem AT235 „hands free“ testování. To snižuje pravděpodobnost kontaktního šumu rušícího měření.

Přehled velikostí a výběr ušních koncovek naleznete ve stručné příručce „Výběr správné ušní koncovky“ obsažené v dokumentu Další informace o přístroji AT235.

3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje AT235

Přístroj AT235 zapnete či vypnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO (1).



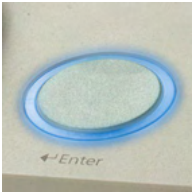
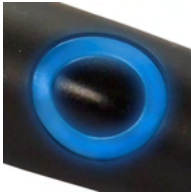


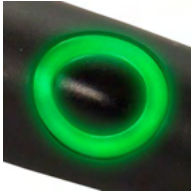

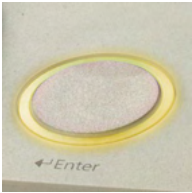
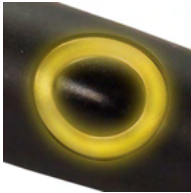
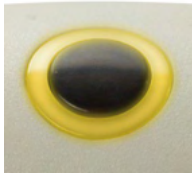


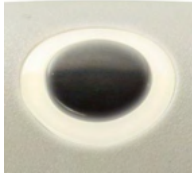
NOTICE

Spuštění přístroje AT235 trvá přibližně 35 sekund. Před použitím nechejte přístroj po dobu až 1 minuty zahřát.



3.3 Stav sondy

Stav sondy je vyznačen barvou světla na ovládacím panelu, systému standardní sondy a systému klinické sondy. Níže jsou ukázány barvy a jejich význam:

Barva	Ovládací panel	Standardní sonda	Klinická sonda	Stav
Červená				Je zvoleno pravé ucho. Sonda je venku z ucha.
Modrá				Je zvoleno levé ucho. Sonda je venku z ucha.
Zelená				Sonda je v uchu a je zachováno utěsnění.
Žlutá				Sonda je v uchu a je zablokovaná, neutěsněná nebo je přítomen nadměrný šum.
Bílá				Sonda byla právě zapojena. Stav sondy není znám. Pokud světlo sondy zůstává bílé v jakékoli jiné situaci, bude možná nutné přístroj AT235 vypnout a znovu zapnout, aby byl stav sondy znovu načten.
Blikání				Provoz přístroje AT235 je pozastaven nebo se očekává nějaký zásah. Přístroj AT235 bude například blikat zeleně, pokud bylo dokončeno testování podle protokolu a sonda je stále v uchu. Uživatel může provoz přístroje AT235 pozastavit před zasunutím sondy, přitom bude



Barva	Ovládací panel	Standardní sonda	Klinická sonda	Stav
				blikat modré nebo červené světlo.
	Žádné světlo			Přístroj AT235 již nemonitoruje stav sondy.

3.4 Použití systémů standardní a klinické sondy

Pro provedení co nejstabilnějších měření se doporučuje, abyste sondu během měření nedrželi mezi prsty. Pohyby sondy by mohlo být ovlivněno zejména měření akustického reflexu.

3.5 Samostatný provoz přístroje AT235

3.5.1 Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235



Název	Popis
1	ON (ZAPNUTO) Zapne a vypne přístroj AT235
2	Shift Klávesa Shift se používá pro přístup k sekundárním funkcím ostatních kláves.
3	Setup (Nastavení) Držte tlačítko Setup (Nastavení) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebnou nabídku nastavení a pak uvolněním tlačítka Setup (Nastavení) nabídku otevřete.
4-13	Funkční tlačítka Funkční klávesa 10 má funkce, jejichž popisky jsou zobrazeny na obrazovce.



	Název	Popis
14	Tests (Testy)	Držte tlačítko Tests (Testy) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebný protokol nebo modul audiometrie či impedance. Uvolněním tlačítka Tests (Testy) provedete volbu.
15	New Session (Nová relace)	Vymaže data a zahájí novou relaci ve stávajícím modulu.
16	Clients (Klienti)	Stisknutím tlačítka Clients (Klienti) otevřete okno, ve kterém můžete zvolit, upravit nebo vytvořit klienta. Lze prohlížet i jeho historické relace.
17	Save (Uložit)	Uloží aktuální relaci pro stávající modul.
18	Print (Tisk)	Vytiskne relaci, která je právě na obrazovce.
19	Kolečko	Používá se k manuálnímu ovládní pumpy a také k procházení nabídkami a možnostmi volby. V audiometrickém modulu se kolečkem ovládá intenzita stimulů.
20	Tymp	Volí nebo ruší volbu tympanografického testu z protokolu.
21	Reflex	Volí nebo ruší volbu testu reflexů z protokolu. V případě potřeby se test ipsilaterálních nebo kontralaterálních reflexů automaticky přidává do protokolu.
22	Tone Switch (Přepínač tónů), Enter, Start/stop	V audiometrii se používá jako přepínač tónů. V tympanometrii přerušuje nebo spouští funkci automatického zahájení a když je sonda v uchu, funguje jako tlačítko zastavení a zapnutí. V nabídkách vyžadujících textový vstup se přepínač tónů používá k provedení volby.
23	Right (Pravé)	Volí pro testování pravé ucho.
24	Left (Levé)	Volí pro testování levé ucho.

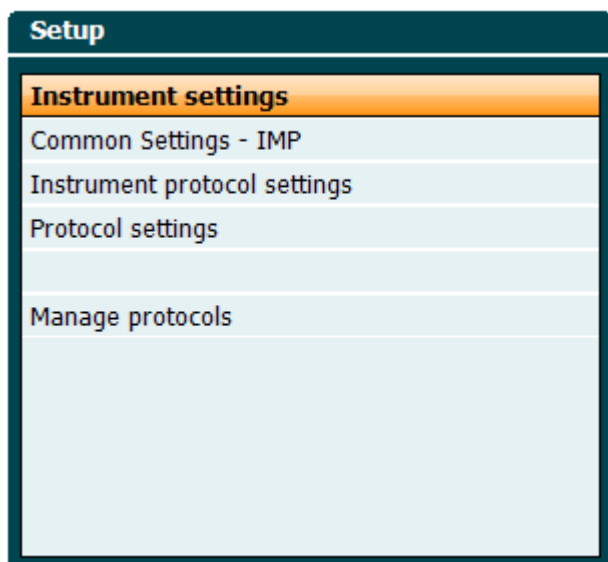
3.5.2 Spuštění

Přístroj AT235 načítá po spuštění vždy poslední použitý tympanometrický protokol.



3.5.3 Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd.

Držte tlačítko „Setup“ (Nastavení) (3) stisknuté, kolečkem (19) zvolte nastavení přístroje a uvolněním tlačítka „Setup“ (Nastavení) (3) je otevřete.



Chcete-li změnit provozní jazyk systému, držte tlačítko „Language“ (Jazyk) (3) stisknuté a kolečkem (19) zvolte jazyk podle potřeby. K uskutečnění změny musí být přístroj AT235 restartován.

Kolečkem (19) můžete předvolit osvětlení displeje (A), světlo LED (B), datum a čas (C) a typ tiskárny (D). Pro provedení změn v osvětlení displeje, světla LED a typu tiskárny přidržte tlačítko Change (Změnit) (7) a otáčejte kolečkem (19).



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

V případě, že je v přístroji AT235 zapojena aplikace Diagnostic Suite, bude PC automaticky aktualizovat datum a čas.

Manuální aktualizace data a času se provádí stisknutím tlačítka Change (Změnit) (7), když je předvoleno Datum a čas (C). Tím se dostanete na níže zobrazenou obrazovku. K volbě dne, měsíce, roku, hodin a minut použijte kolečko (19). Ke změně čísla použijte tlačítka Change - (Změnit -) a Change + (Změnit +). Stisknutím tlačítka Set (Nastavit) (13) uložíte změny a nastavíte datum a čas, nebo stisknutím tlačítka Back (Zpět) (12) všechny provedené změny zrušíte.



Instrument settings

License: SN: 34567890		Date / Time	
AUD key:	018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV	Time:	27-01-2014 13:32:31
IMP key:	01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer	
Light		Printer type:	HP PCL 3
Display light:	<input type="range"/>	Printing color mode:	3 Color CMY
LED light:	<input type="range"/>		

Set Clock

27	1	2014	13	32
----	---	------	----	----

Change - Change + Back Set

3.5.4 Volba testu a modulu

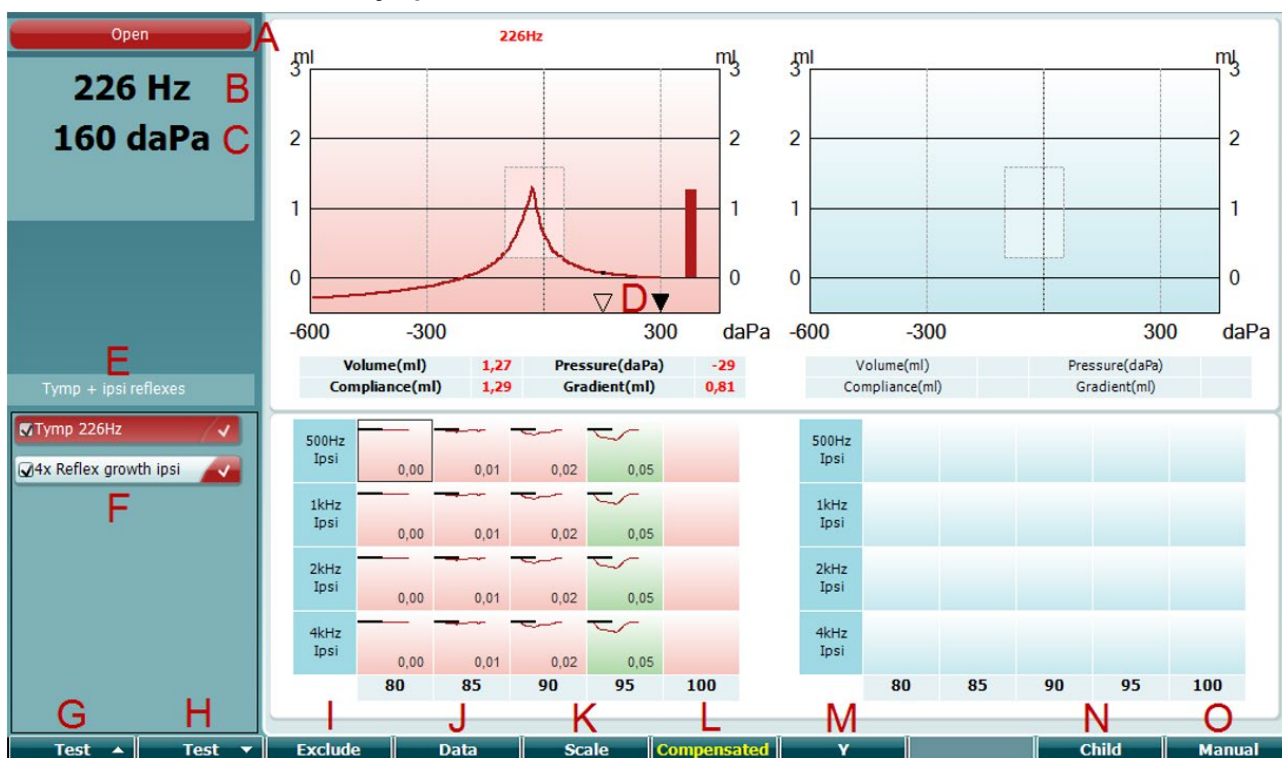
Přidržte tlačítko „Tests“ (Testy) (14) a kolečkem (19) zvolte buď jeden z protokolů nebo jiný modul. Uvolněním tlačítka (19) provedete volbu.

3.5.5 Obrazovky tympanometrických testů

Po spuštění přístroje AT235 bude zvolen poslední použitý protokol impedance a přístroj bude připraven k zahájení testu. Nyní zobrazenou obrazovku budeme nazývat obrazovka testu. V následujících odstavcích je popsáno, které údaje a funkce naleznete na obrazovkách tympanografického testu, testu reflexů a audiometrického testu.



3.5.5.1 Obrazovka Test Tympanometry



Open

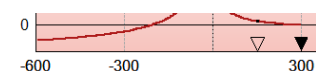
A Stav sondy je ukázán barvou příslušného světla sondy, jak je popsáno v odstavci 3.3. Zobrazuje popisky: in ear (v uchu), out of ear (venku z ucha), leaking (neutěsněna) nebo blocked (zablokována)

226 Hz

B Frekvence tónů sondy.

300 daPa

C Aktuální tlak je uveden v daPa.



D Prázdný trojúhelník ukazuje aktuální tlak. Vyplněný trojúhelník (v manuálním režimu pouze (O)) ukazuje cílový tlak.

Tymp + ipsi reflexes

E Název aktuálního protokolu.

Tymp 226Hz

4x Reflex growth ipsi

F Seznam protokolů ukazuje, který test je aktuálně zobrazen, a v zatrhávacích políčkách, které testy budou provedeny po zahájení testování.

Prev. Test

G Press Prev. Test (Stisknout předchozí test) zvolí ze seznamu protokolů předchozí test.

Next Test

H Press Next Test (Stisknout další test) zvolí ze seznamu protokolů další test.

Include

I Stisknutím Include (Zahrnout) zvolíte nebo stisknutím Exclude (Vyloučit) zrušíte volbu zatrhávacího políčka aktuálně

Exclude



zobrazeného testu (F) a tím jej zahrnete do testování nebo z něj vyloučíte.

Data

- J Když bylo provedeno několik pokusů o měření, po stisknutí tlačítka Data si můžete vybrat, který soubor dat chcete zobrazit. U klienta mohou být uložena pouze zobrazená data.

Scale

- K Po stisknutí tlačítka Scale (Stupnice) můžete změnit stupnici poddajnosti na tympanogramu.

Compensated

- L Po stisknutí tlačítka Compensated (Kompenzace) můžete aktivovat nebo deaktivovat kompenzaci tympanogramu podle odhadnutého objemu zvukovodu.

Y

- M Po stisknutí tlačítka Y můžete přepínat mezi zobrazením tzv. tympanogramu Y, B nebo G. Aktuálně zobrazený tympanogram se rozpozná podle velkého písmena v popisku tlačítka.

Child

Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.

0 daPa

- N Stisknutím tlačítka 0 daPa dojde k rychlému nastavení tlaku v okolním prostředí jako cílového tlaku a rychlému odčerpání zpět na tlak 0 daPa. Tato funkce je dostupná pouze v manuálním režimu (O).

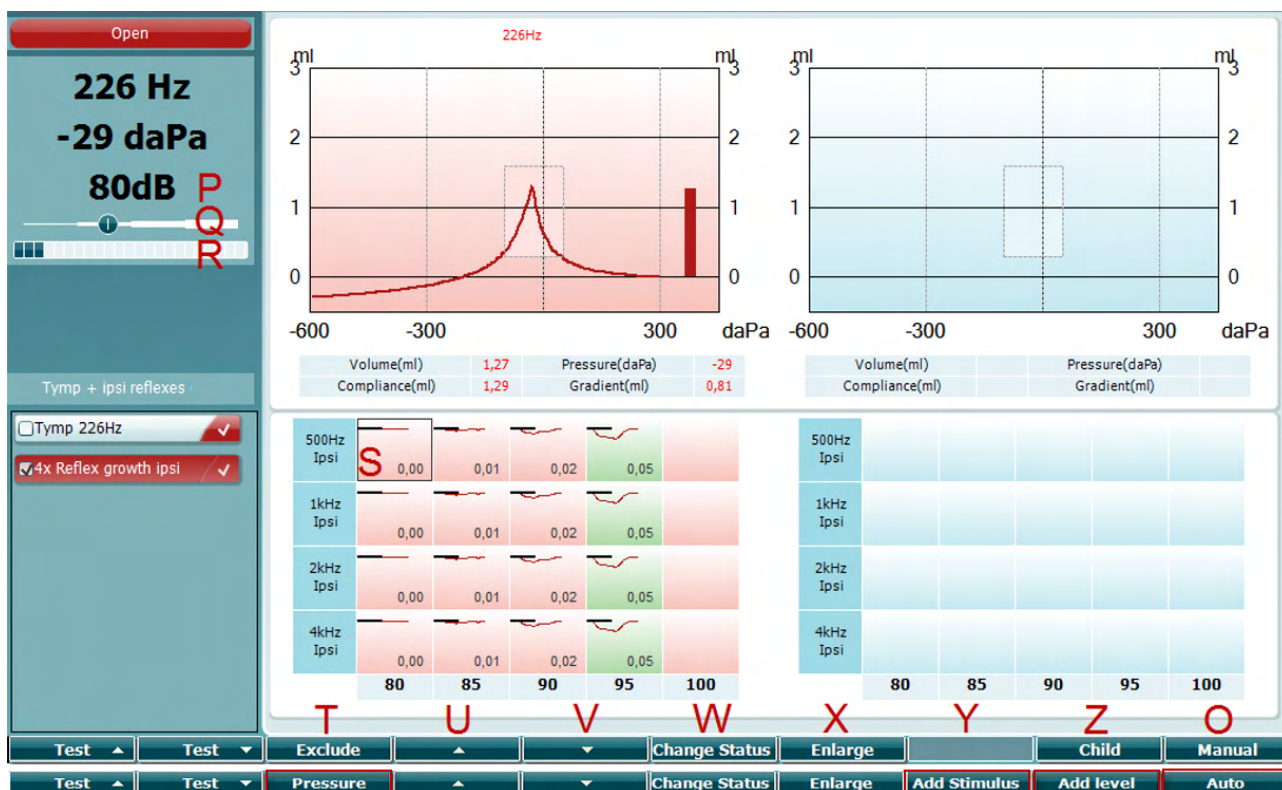
Manual

- O Aktivací manuálního režimu v testu tympanogramu umožní manuální nastavení tlaku kolečkem (19). Stisknutím tlačítka attenuator (atenuátor) (22) zahájíte a zastavíte záznam v manuálním režimu. Vypnutí manuálního režimu a návrat k automatickému testování se provede stisknutím tlačítka Auto

Auto



3.5.5.2 Obrazovka testu reflexů



Horní lišta funkčních kláves zobrazuje funkce v automatickém režimu, spodní lišta zobrazuje funkční klávesy v manuálním režimu.

Manual

O Aktivace manuálního režimu v testu reflexů umožní měření jediného reflexu v čase a volitelně může být manuálně nastaven i tlak, při kterém se reflex měří (viz T).

Auto

80dB

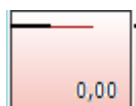
P Úroveň ukazuje intenzitu aktivátoru reflexu aktuálně zvoleného měření reflexu (Q).



Q Posuvná lišta tlaku ukazuje, na jaký tlak je měření reflexu při testování nastaveno (pouze v manuálním režimu (O)). Jezdec na posuvné liště se posouvá přidržetím tlačítka tlaku (viz T) a otáčením kolečka.



R Měřič poddajnosti ukazuje aktuální nekompenzovanou hodnotu poddajnosti a může být použit jako pomůcka k nastavení tlaku na vrcholový tlak nebo na určitou odchylku od vrcholového tlaku (pouze v manuálním režimu (O)).



S Aktuálně zvolené měření reflexu je zobrazeno v obdélníku. Na grafu reflexu je zobrazena také hodnota numerické deflexe.

Pressure

T Stisknutím tlačítka pressure (tlak) lze nastavit tlak manuálně (viz Q) (pouze v manuálním režimu (O)).

Exclude

Stisknutím tlačítka Exclude (Vyloučit) vyřadíte označený test. Pokud je test vyloučený a chcete jej do měření znovu zařadit, stiskněte tlačítko Include (Zahrnout).



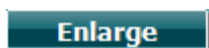
U Stisknutím tlačítka se šipkou nahoru se výběr reflexu přesune na reflex předchozí řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).



V Stisknutím tlačítka se šipkou dolů se výběr reflexu přesune na reflex další řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).



W Stisknutím tlačítka Change Status (Změnit stav) se přepne stav aktuálně zvoleného reflexu (Q). Zelená znamená, že reflex je vybavitelný, červená/modrá znamená, že reflex není vybavitelný.



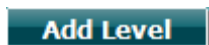
X Přidržením tlačítka Enlarge (Zvětšit) zobrazíte aktuálně zvolený reflex (Q) v zobrazení s nejvyšším možným rozlišením.



Y Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.



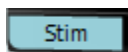
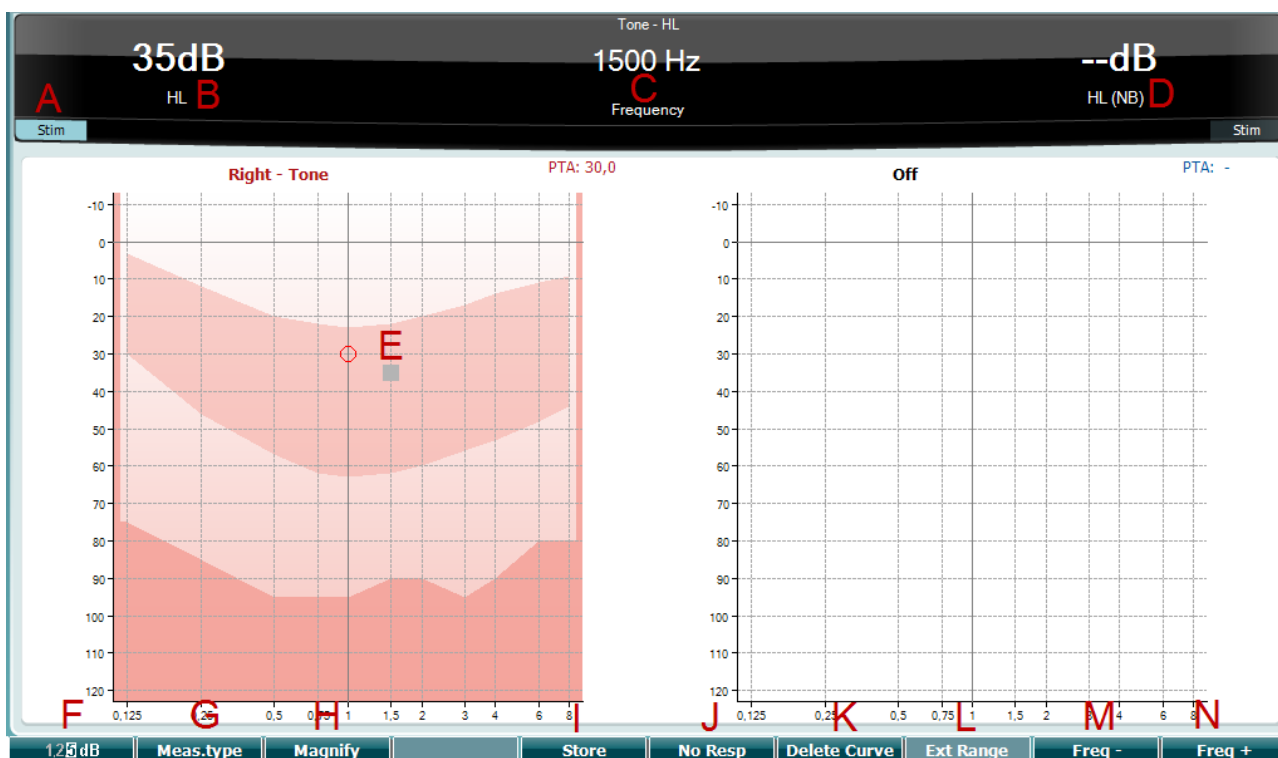
V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Stimulus (Přidat stimul), které umožňuje přidání nových řádek s reflexy.



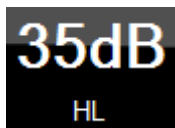
Z V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Level (Přidat úroveň), které umožňuje zahrnutí dalších hodnot intenzity při testování.



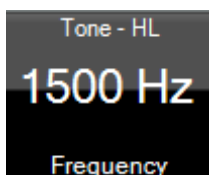
3.5.6 Obrazovka audiometrického testu



A K vyslání tónu k pacientovi použijte tlačítko „Tone Switch“ (Přepínač tónů) (22). Když je zvuk vyslán, osvětlí se oblast stimulu.



B Zobrazuje nastavení ovladače intenzity stimulu, které lze změnit otáčením kolečka (19).



C Zobrazuje typ měření (HL, MCL, UCL nebo tinitus) a také typ vysílání (tón nebo pediatrický šum) a testovací frekvenci.



D Pro objasnění jsou zobrazeny údaje ve druhém kanálu, ačkoli přístroj AT235 nemusí mít licenci pro použití druhého kanálu.



E Kurzor na audiogramu ukazuje aktuálně zvolenou frekvenci a intenzitu stimulace.










F Stisknutím tlačítka „1,2,5 dB“ (4) lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je ukázána v popisku tohoto tlačítka.



G Přidržením tlačítka „Meas.type“ (Typ měření) (5) a použitím kolečka (19) zvolíte typ měření.



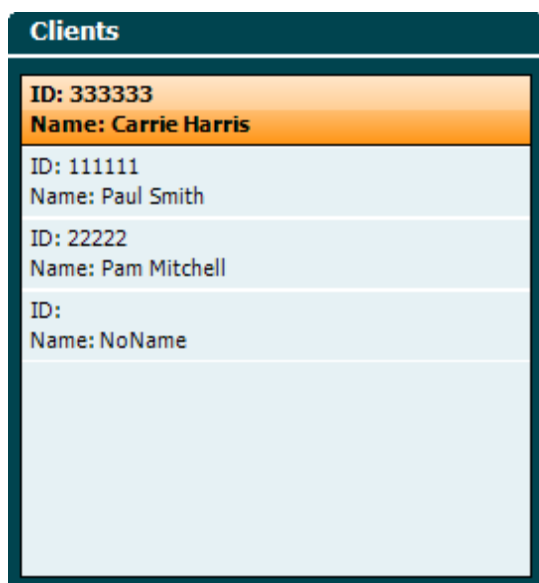
- | | |
|---|--|
|  | H Stisknutím tlačítka „Magnify“ (Zvětšit) (6) zvýšíte popisky intenzity a frekvence (B, C a D). |
|  | I Stisknutím tlačítka „Store“ (Uložit) (8) uložíte body na audiogramu. |
|  | J Stisknutím tlačítka „No Resp“ (Žádná odezva) (9) uložíte označení žádné odezvy na audiogramu. |
|  | K Stisknutím tlačítka „Delete Curve“ (Vymazat křivku) (10) vymažete křivku aktuálního typu měření. |
|  | L Stisknutím tlačítka „Ext Range“ (Rozšířit rozsah) (11) aktivujete maximální rozsah intenzity měniče, |
|  | M Stisknutím tlačítka „Freq -“ (Frekvence -) (12) snížíte testovací frekvenci. |
|  | N Stisknutím tlačítka „Freq +“ (Frekvence +) (13) zvýšíte testovací frekvenci. |

3.5.7 Zahájení a zastavení tympanometrického testu

Po spuštění je přístroj AT235 připraven k zahájení měření po zjištění, že je sonda v uchu. Když je sonda v uchu, test lze manuálně zastavit (nebo pozastavit) a znovu zahájit stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22) nebo stisknutím tlačítka sondy. Když je sonda venku z ucha, může být test zastaven (jako když je pozastaven před zasunutím sondy) nebo zahájen stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22). Použitím tlačítka sondy, když je sonda venku z ucha, dojde ke změně zvolené strany ucha a současně v případě potřeby k obnovení funkce automatického zahájení.

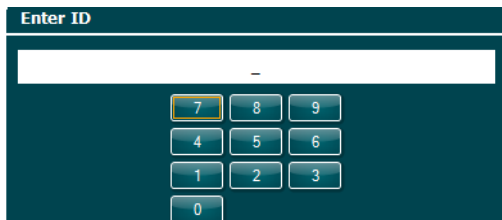
3.5.8 Uložení

Stisknutím „Save“ (Uložit) (17) zadáte uložení obrazovky.





Kolečkem (19) zvolte klienta ze seznamu a stisknutím „Enter“ (22) nebo stisknutím „Save“ (13) potvrdíte, že data u zvoleného klienta musí být uložena. Před uložením relace můžete upravit stávajícího klienta nebo vytvořit nového klienta stisknutím tlačítka Edit (Upravit) (5) nebo New (Nový) (6). Postup při zadávání údajů klienta:



Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte čísla, která mají být vložena u ID klienta. Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).



Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako křestní jméno klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).



Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako příjmení klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Done“ (Hotovo).

3.5.9 Prohlížení historických vyšetření

Stiskněte tlačítko „Clients“ (Klienti) (16) a kolečkem (19) procházejte mezi kolečky. Zvolte klienta stisknutím tlačítka „Select“ (Zvolit) (13) a zobrazí se seznam dostupných relací. Použijte znovu kolečko (19) a zvýrazněte tak relaci, která má být zvolena. Stisknutím tlačítka „View“ (Zobrazit) (13) zobrazíte historickou relaci v samostatném okně.



Clients	Clients - Select settings
ID: 333333 Name: Carrie Harris	IMP 12-09-2013 Start time: 12:32
ID: 111111 Name: Paul Smith	IMP 12-09-2013 Start time: 12:32
ID: 22222 Name: Pam Mitchell	IMP 12-09-2013 Start time: 12:33
ID: Name: NoName	

Použitím tlačítka „Next“ (Další) procházejte mezi testy v dané relaci. Trojnásobným stisknutím tlačítka „Back“ (Zpět) se vraťte na obrazovku testu.

3.6 Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfigurace napájení počítače

Necháte-li počítač přejít do režimu spánku nebo hibernace, může při opětovném probuzení dojít ke spadnutí softwaru Suite. Chcete-li toto nastavení změnit, přejděte z nabídky Start v operačním systému na **Control Panel | Power Options** (Ovládací panely | Možnosti napájení).

3.6.2 Spuštění z databáze OtoAccess®

Pokyny k práci s databází OtoAccess® naleznete v návodu k obsluze databáze OtoAccess®

3.6.3 Spuštění z databáze Noah 4

Spuštění aplikace Diagnostic Suite z databáze Noah 4:

1. Otevřete databázi Noah 4.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, se kterým chcete pracovat.
3. Pokud pacient není dosud na seznamu:
 - Klepněte na ikonu **Add a New Patient** (Přidat nového pacienta)
 - Vyplňte požadovaná pole a klepněte na **OK**
4. Klepněte na ikonu **modulu Diagnostic Suite** v horní části obrazovky.

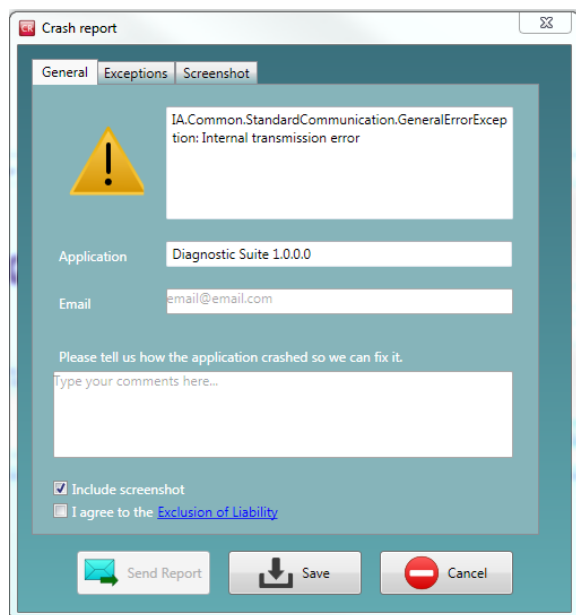
Další pokyny k práci s databází naleznete v Návodu k obsluze databáze Noah 4.



3.6.4 Zpráva o spadnutí

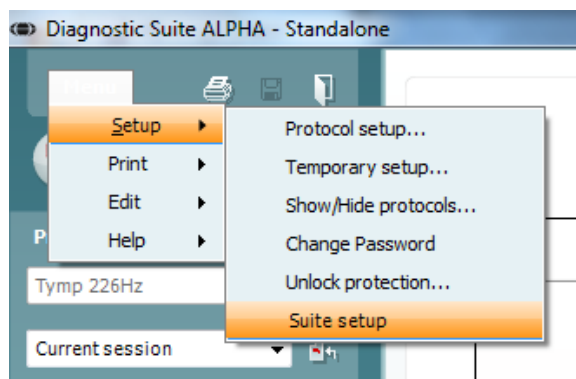
V případě, že Diagnostic Suite spadne a podrobné údaje mohou být systémem zaznamenány, zobrazí na obrazovce Test okno Zpráva o spadnutí (jak je znázorněno níže). Zpráva o spadnutí poskytne společnosti Interacoustics informace o chybovém hlášení a uživatel může přidat další informace uvádějící, co se dělo předtím, než došlo ke spadnutí, což pomůže k nápravě problému. Lze rovněž poslat snímek obrazovky.

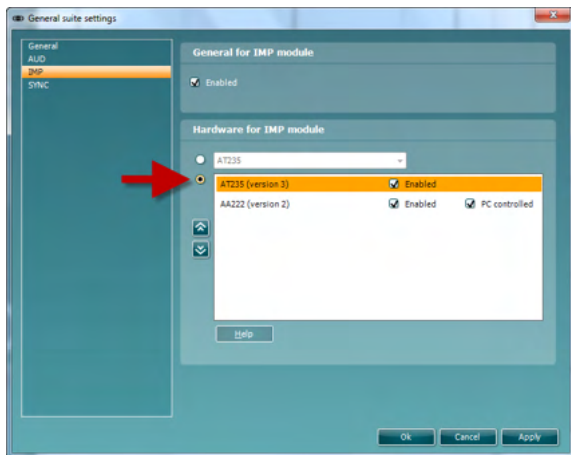
Než bude Zpráva o spadnutí odeslána internetem, musí být zatrženo políčko „Souhlasím s vyloučením odpovědnosti“. Uživatelé bez připojení na internet mohou zprávu o spadnutí uložit na externí disk a odeslat ji z jiného počítače připojeného na internet.



3.6.5 Nastavení přístroje

Chcete-li otevřít obecné nastavení softwarové sady, zvolte Menu | Setup | Suite setup... (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady...).





Důležité upozornění: Jak v modulu AUD, tak v modulu IMP prosím zvolte „AT235 (verze 3)“ (a nikoli „AT235“, který se vztahuje ke starší verzi).

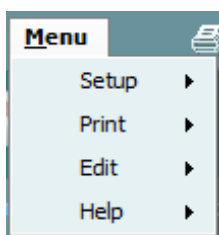
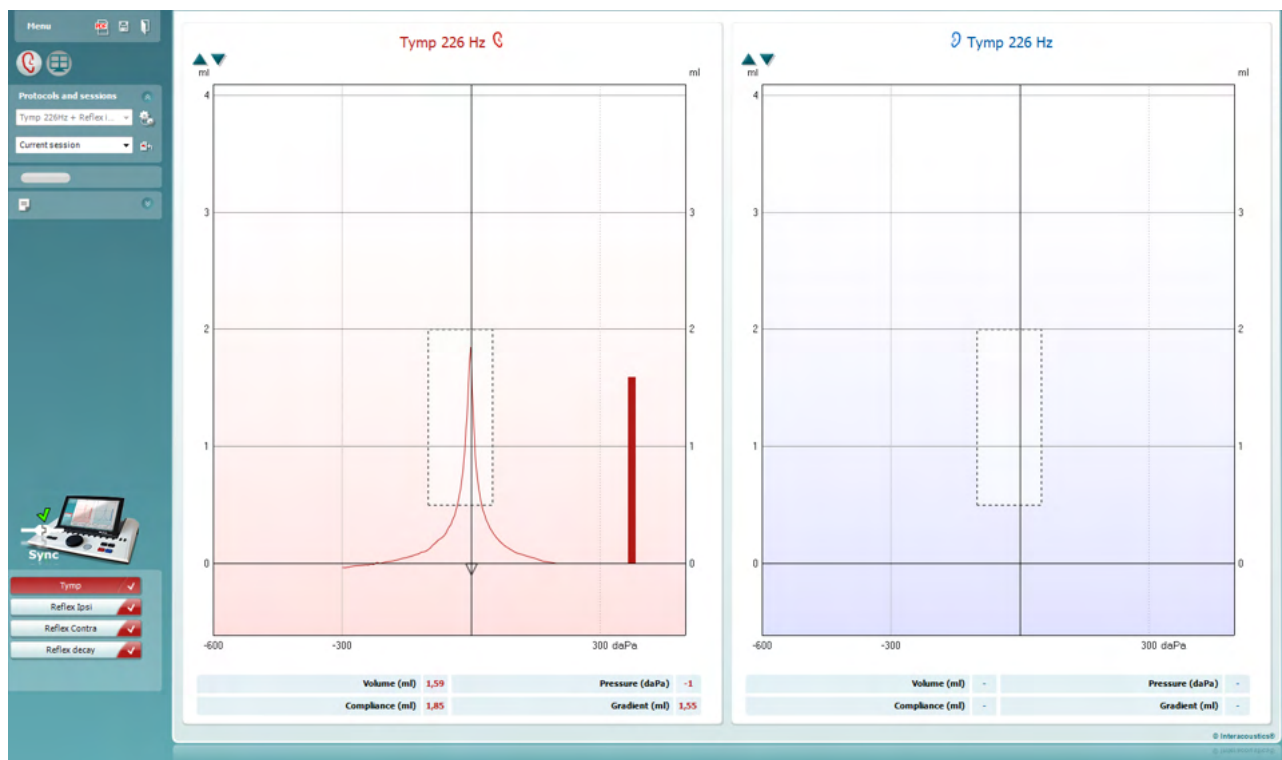


3.7 Použitím režim synchronizace

Sync Režim umožňuje jedním kliknutím přenosu dat. Po stisknutí Uložit relaci na přístroji, relace bude automaticky převeden do Diagnostického Suite. Spusťte apartmán s připojeným zařízením.

3.7.1 Použití IMP Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce IMP v Diagnostic Suite



Menu (Nabídka) umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Suite Setup** (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady).

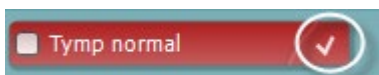
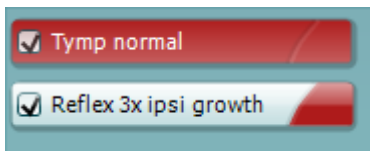
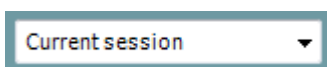


nebo

Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess® (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.



Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess® (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.

Volbou **Toggle Ear** (Přepnutí ucha) přejdete z pravého ucha na levé a naopak.

List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.

Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.

List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).

Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.

Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.

Protocol listing (Přehled protokolů) ukazuje všechny testy, které jsou součástí používaného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.

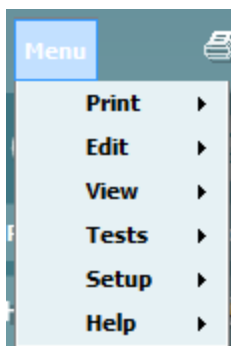
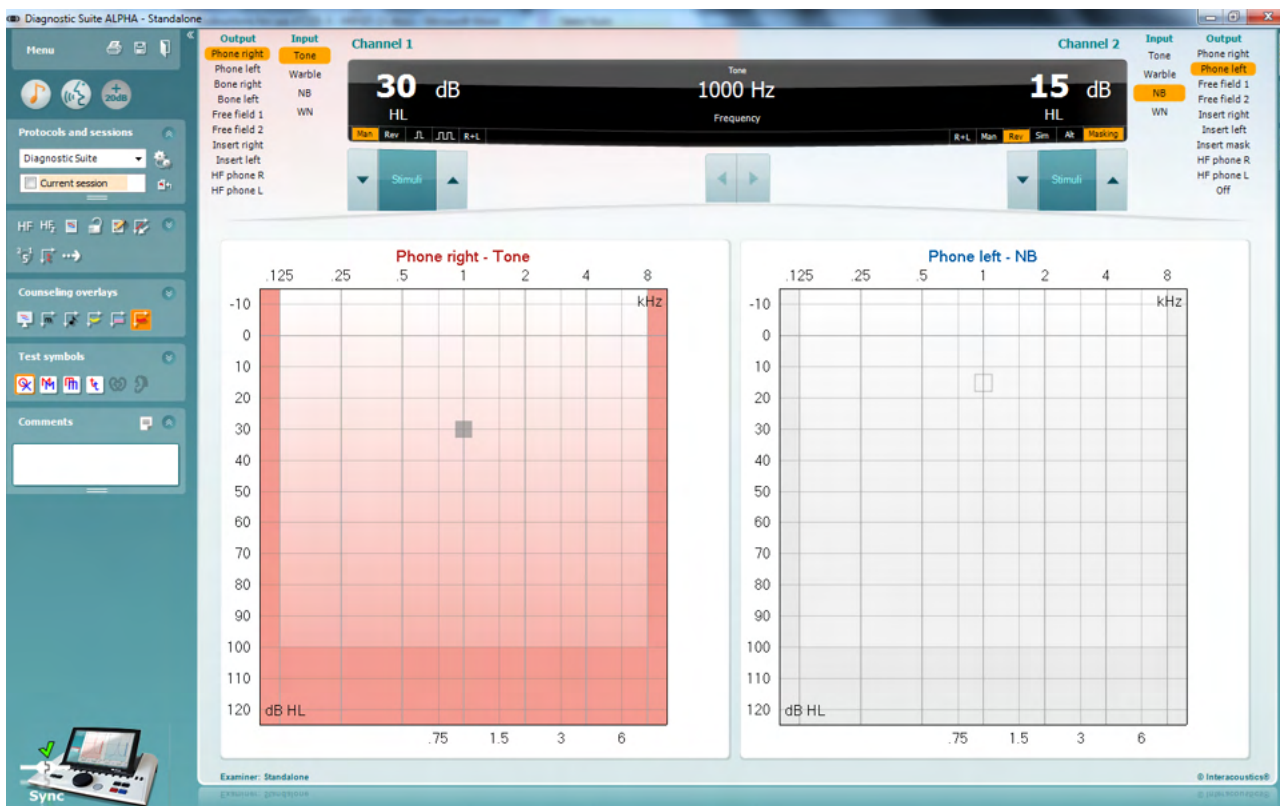
Pokud protokol obsahuje více testů, než se jich vejde do okna, bude zobrazena posuvací lišta.

Bílý zatrhnutí signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.



3.7.2 Použití AUD Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce AUD v Diagnostic Suite:



Menu (Nabídka) umožňuje přístup k tisku, úpravám, prohlížení, testům, nastavení a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Language** (Nabídka | Nastavení | Jazyk).

Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



nebo

Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess® (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.



Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess® (anebo při práci v





samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.



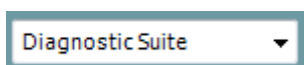
Tone test (Test tónů) ukazuje audiogram s čistým tónem.



Speech test (Řečový test) ukazuje graf nebo tabulku řeči.



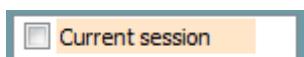
Extended range (Rozšířený rozsah) umožňuje otevření nejvyšší intenzity aktuálně otevřených měničů.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.



Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).



Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.



Single audiogram (Jeden audiogram) ukazuje data z levého i pravého ucha v jednom audiogramu.



Synchronize channels (Synchronizace kanálů) uzamyká kanál 2 ke kanálu 1, takže rozdíl v intenzitě mezi kanály zůstává konstantní.



Edit mode (Režim úprav) umožňuje zadání audiogramu kliknutím myši.



Mouse controlled audiometry (Audiometrie ovládaná myší) umožňuje vysílání a ukládání stimulů v audiogramu pomocí myši.



dB step size (Velikost kroku v dB) umožňuje přepínat mezi velikostí kroku 1, 2 a 5 dB.



Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) umožňuje zobrazení nebo skrytí nemaskovaných prahů, u kterých existuje maskovaný práh.



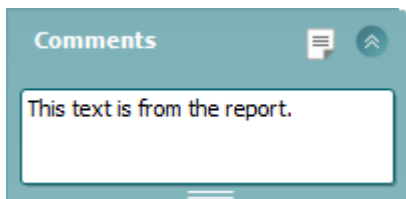
Transfer (přenos) umožňuje aktualizaci obrazovky počítače s daty aktuálně dostupnými v audiometrickém modulu přístroje AT235.



Counseling overlays (poradenská překrývací okna) mohou být aktivována na samostatném **pacientském monitoru**. Označení



fonémů, vzorových zvuků, řečového banánu a maximální testovací hodnoty jsou dostupné jako překrývací okno.



Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci. Tyto poznámky mohou být také čteny nebo vepsány do bílého prostoru.



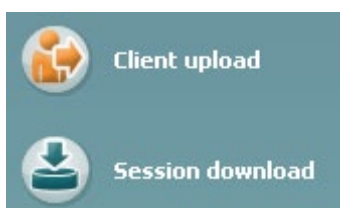
The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.

3.7.3 Režim SYNC

Pokud je v přístroji AT235 uloženo více relací (jednoho či více pacientů), doporučuje se použití záložky Sync. Na snímku obrazovky níže je aplikace Diagnostic Suite s otevřenou záložkou SYNC (pod záložkami AUD a IMP v pravém horním rohu).



Záložka SYNC poskytuje následující možnosti:



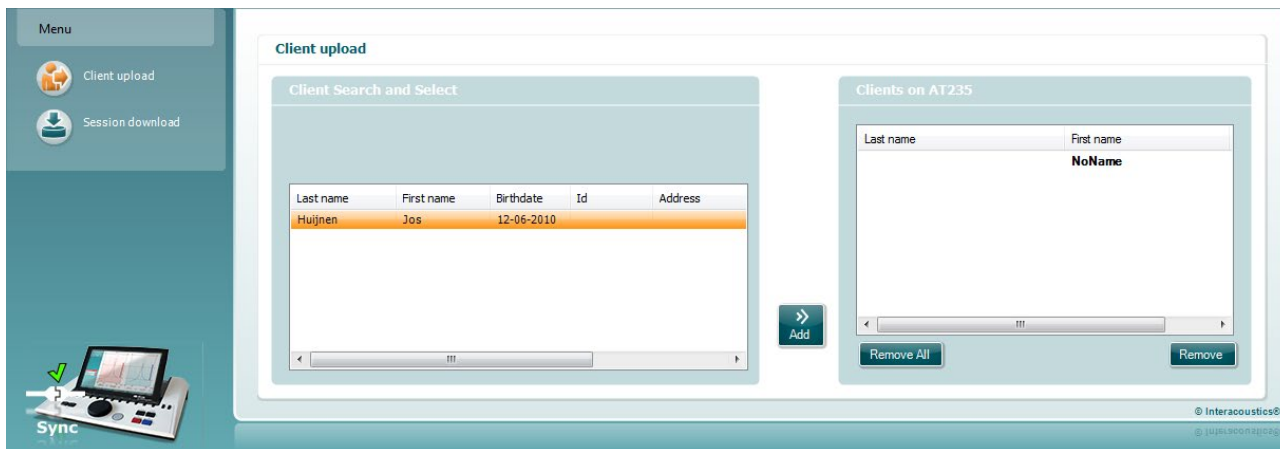
Client upload (Načtení klienta) se používá k načtení klientů z databáze (Noah nebo OtoAccess) do AT235. Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.

Session download (Stáhnutí relace) se používá ke stažení relací (dat audiogramů nebo tympanogramů) uložených v paměti přístroje AT235 do databáze Noah, OtoAccess nebo do XML (když je aplikace Diagnostic suite spuštěna bez databáze).



3.7.4 Načtení klienta

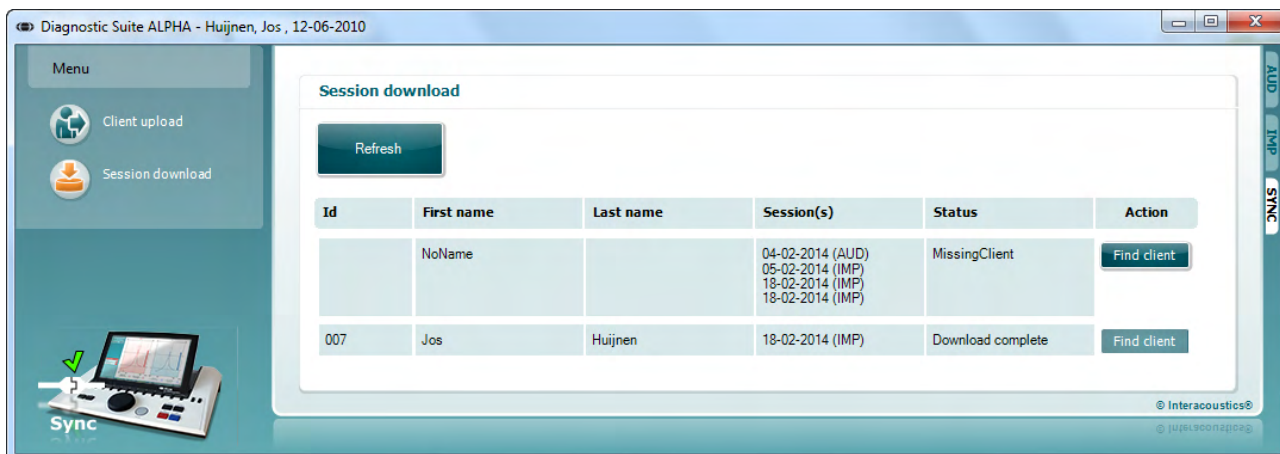
Následující snímky obrazovky znázorňují obrazovku načtení klienta:



- Na levé straně můžete vyhledat klienta v databázi a přenést do databáze pomocí různých kritérií vyhledávání. K přenesení (načtení) klienta z databáze do vnitřní paměti přístroje AT235 použijte tlačítko „Add“ (Přidat). Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.
- Na pravé straně jsou dole klienti v současnosti uložení ve vnitřní paměti přístroje AT235 (hardwaru). Všechny klienty nebo jednotlivé klienty je možné odstranit pomocí tlačítek „Remove all“ (Odstranit všechny) nebo „Remove“ (Odstranit).

3.7.5 Stáhnutí relace

Následující snímky obrazovky znázorňují okno stáhnutí relace:



Po stisknutí tlačítka „Find client“ (Najít klienta) vyskočí okno jaké je uvedeno níže, ve kterém můžete najít příslušného klienta. Stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) zahájíte stahování relací tohoto klienta do databáze.



Client not found in database

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

Unknown client

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

Select client target in database

Search: Field:

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



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Běžné kontroly (subjektivní testy)

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět v každý den, kdy je používáno.

Obecně

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že snímače a spojení nejsou nijak porušeny tak, že by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly výkonu jsou subjektivní testy, a tyto testy mohou být úspěšně provedeny pouze operátorem s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud se používá testovací kabina nebo samostatná testovací místnost, musí být zařízení zkontrolováno tak, jak je nainstalováno; aby byly provedeny příslušné postupy, může být potřebná pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem zařízením v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely, zástrčky a zásuvky ve spojovací skříňce (ve zdi zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného spojení.. Úroveň šumu v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaká bývá při použití zařízení.

- 1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
- 2) Zkontrolujte podušky sluchátek, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebované součásti musí být vyměněny.
- 3) Zařízení zapněte a ponechteje zahřívát po doporučenou dobu. Provedte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem. Zařízení zapněte a ponechteje zahřívát po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Provedte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie.
- 4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s audiometrem.
- 5) Věřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
- 6) Provedte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouvejte, zda vše funguje správně, není přítomno zkreslení, klepání atd.
- 7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího snímače) a kostní vibrátor, zda není přítomno zkreslení a přerušování; zkontrolujte zástrčky a kabely, zda nedochází k přerušování.



- 8) Zkontrolujte všechny knoflíky vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
- 9) Ověřte si, že signalizační systém subjektu pracuje správně.
- 10) Poslouchejte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.
- 11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů, které mají působit při vysílání zvuku, nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
- 12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že v příslušné poloze subjektu není z audiometru slyšitelný žádný šum.
- 13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci subjektu s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,
- 14) Zkontrolujte napětí upínací pásky náhlavní soupravy a upínací pásky kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, aniž by byly nadměrně uvolněné.
- 15) Zkontrolujte, zda na upínacích páskách a otočných kloubech na odhlučňujících sluchátkách nejsou známky napětí z opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

4.2 Běžné postupy čištění



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- Postupuje podle zásad správné praxe a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou jednorázové součásti
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s displejem přístroje

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- 70% izopropylalkohol

Postup

- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte podušky a ruční vypínač pacienta a ostatní součásti bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost



4.3 Čištění špičky sondy

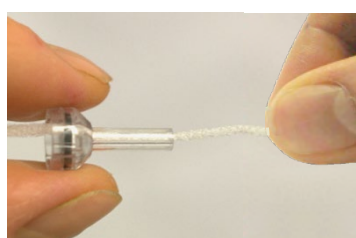
Diagnostická sonda

Klinická sonda

Krok 1: Odšroubujte kryt sondy a sejměte špičku sondy.



Krok 2: Zaveďte pevný konec čistícího kartáčku zevnitř do jedné z trubiček. Celou trubičkou špičky sondy protáhněte čistící nit. Vyčistěte každou ze tří trubiček. Nit po použití zlikvidujte.



Krok 3: Vyčištěnou špičku opět nasadte.

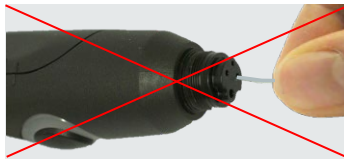


Krok 4: Sondu znovu smontujte.



Upozornění:

Čistící kartáček zavádějte pouze směrem zevnitř ven, tím zajistíte, aby byla nečistota vytlačena ven ze sondy a nebyla zavlčena do sondy, a také tím chráníte těsnění před poškozením. Nikdy nečistěte otvory uvnitř sondy.





4.4 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídavných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. při údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** (Return Report) pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.5 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj AT235 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vráceném společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.



Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.6 Pravidelná kalibrace

Minimální požadavky na pravidelnou kalibraci

Minimální interval pro kalibraci je jednou za období 12 měsíců (jednou ročně).

Záznamy o všech kalibracích musí být archivovány.

Opakovanou kalibraci je nutno provést po:

- 1) uplynutí specifikované doby (maximálně 12měsíčního období, jednou ročně),
- 2) uplynutí specifikované doby provozu (provozních hodin). To je založeno na používání a prostředí vyžadovaných majitelem audiometru. Obvykle je to 3 nebo 6měsíční interval, podle používání přístroje.
- 3) když dojde u audiometru nebo měniči k nárazu, vibracím, nesprávné funkci, opravě nebo výměně dílu, která by potenciálně mohla porušit u audiometru kalibraci,
- 4) vždy, když se podle pozorování uživatele nebo podle patientských výsledků zdá, že jsou zpochybnitelné v důsledku provozu audiometru.


Roční kalibrace:

Doporučuje se, aby kalibraci prováděl jednou ročně proškolený technik nebo oprávněná laboratoř s dostatečnými a aktualizovanými znalostmi příslušných požadavků podle normy ANSI/ASA a/nebo IEC a technických údajů přístroje. Kalibrační postup bude validovat všechny příslušné požadavky na provoz uvedené v normě ANSI/ASA a/nebo IEC.



5 Technické údaje

5.1 Technické údaje AT235

Obecně		
Lékařské označení CE:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1, třída I, typ B, použité části
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ 1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Provozní prostředí:	Teplota:	15 – 35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Zobrazit	10palcový barevný displej s vysokým rozlišením 1024x600	
Transport a skladování:	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Rel. vlhkost:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95 %
Vnitřní úložiště	500 klientů a 50 000 zasedání	
Vnitřní baterie		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Není opravitelná uživatelem.
Ovládání počítačem:	USB:	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Data mohou být odeslána do počítače a uložena v databázi OtoAccess™ (je nutný modul synchronizace s Diagnostickou sadou).
Tepelná tiskárna (volitelná):	Typ: MPT-III	Tepelná HM-E300 tiskárna MPT-III s rolemi záznamového papíru. Tisk na příkaz komunikací přes USB
Zdroj napájení 	UES65-240250SPA3	Používejte pouze specifikovaný model zdroje napájení UES65-240250SPA3 Vstup: 100–240 Vst 50/60Hz, 2,0 A Výstup: 24,0 Vss, 2,5A
Rozměry	D x Š x V	29 x 38 x 7,5 cm
Hmotnost AT235		2,5 kg

Systém pro měření impedance		
Tón sondy:	Frekvence: Úroveň:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tóny; ± 1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) $\pm 1,5$ dB
Tlak vzduchu:	Ovládací prvek: Indikátor: Rozsah: Omezení tlaku: Rychlost čerpadla:	Automatický. Naměřená hodnota je zobrazena na grafickém displeji. -600 až +400 daPa. ± 5 % -750 daPa a +550 daPa. Automatické, rychlé 300 daPa/s, střední 200 daPa/s, pomalé 100 daPa/s, velmi pomalé 50 daPa/s.
Shoda:	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml při tónu sondy 226 Hz (objem ucha: 0,1 až 8,0 ml) a 0,1 až 15 mmho při tónu sondy 678, 800 a 1000 Hz. Vše ± 5 %
Typy testů:	Tympanometrie	Automatický, při němž může být počáteční a konečný tlak naprogramován uživatelem funkcí nastavení.



		Manuální ovládání všech funkcí.
	Funkce Eustachovy trubice 1 – neperforovaný bubínek	Williamsův test
	Funkce Eustachovy trubice 2 - perforovaný bubínek	Toynbee test
	Funkce Eustachovy trubice 3 - průchodná Eustachova trubice	Kontinuální senzitivní měření impedance
Funkce reflexů		
Zdroje signálu:	Tón – kontralaterální, reflex:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou
	Tón – ipsilaterální, reflex:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou.
	Úzkopásmový šum – kontralaterální, reflex	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz.
	Úzkopásmový šum – ipsilaterální, reflex	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz.
	Doba trvání stimulu:	750 ms
	Akceptace reflexů	Nastavitelná v rozmezí 2 % až 6 % nebo 0,05 - 0,15 ml změny objemu zvukovodu.
	Intervaly	Až do velikosti kroku 1 dB.
	Maximální intenzita	90, 100, 120 dBHL.
Výkony:	Kontralaterální sluchátko:	Sluchátko TDH39, sluchátko DD45, zásuvné sluchátko IP30 a/nebo zásuvné sluchátko IP30insert pro měření reflexů.
	Ipsilaterální sluchátko:	Sluchátko v sondě začleněné do systému sondy pro měření reflexů.
	Připojení sondy	Připojení elektrického a vzduchového systému k sondě.
Typy testů:	Manuální reflex	Manuální ovládání všech funkcí.
	Automatický reflex	Jednotlivé intenzity Zvýšení reflexů
	Vyhasnutí reflexů	Automaticky, 10 dB nad prahem a manuálně ovládaný s dobou stimulu 10.
	Latence reflexů	Automatický, prvních 300 ms po počátku stimulu.

5.2 Kalibrační charakteristiky

Kalibrované snímače:	Kontralaterální sluchátko:	Telephonics TDH39/DD45 se statickou silou 4,5 N, 0,5 N
	System sondy:	Ipsilaterální sluchátko: je integrováno do systému sondy Frekvenční vysílač a přijímač sondy a měnič tlaku jsou integrovány do systému sondy.
Přesnost:	Obecně	Přístroj je vyroben a kalibrován tak, aby splňoval tolerance požadované uvedenými normami nebo je překračoval:
	Frekvence reflexů:	±1%
	Úroveň tónů kontralaterálních reflexů a audiometru:	3 dB pro 250 až 4000 Hz a 5 dB pro 6000 až 8000Hz
	Úroveň tónů ipsilaterálních reflexů:	5 dB pro 500 až 2000Hz a +5/-10 dB pro 3000 až 4000Hz
	Měření tlaku: Měření poddajnosti:	5% nebo 10 daPa, podle toho, co je vyšší 5 % nebo 0,1 ml, podle toho, co je větší
Regulace vysílání stimulu:	Reflexy	Poměr ZAPNUTO-VYPNUTO = ≥ 70 dB Doba vzestupu = 20 ms Doba poklesu = 20 ms Vážená SPL při Vypnuto = 31 dB

Kalibrační charakteristiky impedance		
Tón sondy	Frekvence:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Úroveň:	85 dB SPL 1,5 dB měřeno akustickou spojkou podle IEC 60318-5. Úroveň je konstantní pro všechny objemy v rozsahu měření.
	Deformace:	Max. 1 % THD
Vyhovění požadavkům	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml
	Teplotní závislost:	-0,003 ml/C
	Tlaková závislost:	-0,00020 ml/daPa
	Senzitivita reflexů: Hodnota reflexního artefaktu:	Nejmenší zjiitelná změna objemu je 0,001 ml SPL ≥ 95 dB (měřeno ve spojce 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml dutiny s pevnými stěnami).
	Charakteristiky temporálního reflexu: (IEC60645-5 věta 5.1.6)	Počáteční latence = 35 ms (5 ms) Doba vzestupu = 42 ms (5 ms) Konečná latence = 23 ms (± 5 ms) Doba poklesu = 44 ms (± 5 ms) Přestřelení = max. 1 % Podkročení = max. 1 %
Tlak	Rozsah:	Při nastavení mohou být zvoleny hodnoty od -600 do +400 daPa.
	Bezpečnostní limity:	-750 daPa a +550 daPa, 50 daPa
Barometrický tlak	Barometrický tlak může ovlivnit měření	Vodivost se může uvnitř lišit: $\pm 4\%$

	impedance v daném rozsahu (97300 – 105300 Pascal).	Přesnost tlaku je: ± 10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.
--	--	---

Nadmořská výška	Použité tlakové čidlo je čidlo rozdílové, což znamená, že měří rozdíl tlaku, a proto ho neovlivňuje nadmořská výška.					
	Tóny sondy	0 metrů	500 metrů	1000 metrů	2000 metrů	4000 metrů
	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
	Přesnost tlaku je: ± 10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.					
	V zájmu omezení vlivu teploty, barometrického tlaku, vlhkosti a nadmořské výšky vždy doporučujeme kalibraci přístroje v místě použití.					
Teplota	Teplota nemá teoretický vliv na výpočet impedance, ale má vliv na elektronické obvody. Tento vliv teploty při standardním rozsahu teploty (15-35 °C) je v rozmezí: Vodivost se může uvnitř lišit: $\pm 5\%$, $\pm 0,1 \text{ cm}^3$, $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, podle toho, co je vyšší.					

Normy pro kalibraci reflexů a vlastnosti spektra:		
Obecně	Specifikace pro stimulační a audiometrický signál jsou stanoveny podle IEC 60645-5	
Kontralaterální sluchátko	Čistý tón:	ISO 389-1 pro TDH39 a ISO 389-9 pro IP30.
	Širokopásmový šum (WB): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Jako „širokopásmový šum“ specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.
	Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz
	Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Homogenní od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz
Ipsilaterální sluchátko	Čistý tón:	Standard společnosti Interacoustics
	Širokopásmový šum (WB): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Jako „širokopásmový šum“ specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.

	Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz
	Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP): Vlastnosti spektra:	Standard společnosti Interacoustics Homogenní od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz
	Obecně o úrovních:	Skutečná úroveň akustického tlaku na bubínek závisí na objemu ucha.
Riziko vzniku artefaktů při vyšší úrovni stimulů je při měření reflexů malé a artefakty nebudou aktivovat systém detekce reflexů.		

Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu

Frekvence	Ekvivalentní zvuková hladina referenční prahové hodnoty (RETSPL) [dB při ref. úrovni 20 µPa]						Kolísání úrovně ipsilaterálních stimulů při různém objemu zvukovodu Při kalibraci provedené na spojce IEC 126 [dB]		Hodnoty zeslabení zvuku pro sluchátka TDH39/DD45 používající podušku MX41/AR nebo PN51 [dB]	
	ISO 389-1 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 389-9 (Standard společnosti Interacoustics)	Standard společnosti Interacoustics	Standard společnosti	Standard společnosti	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD4 5	Sonda	Korekční hodnoty pro úzkopásmový stimul				
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 (6 300 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	

Typy spojek používaných při kalibraci

IMP:

TDH39 a DD45 je kalibrován pomocí akustické spojky o objemu 6 ml vyrobené podle IEC 60318-3, ipsilaterální sluchátko a tón sondy jsou kalibrovány pomocí akustické spojky o objemu 2 ml vyrobené podle IEC 60318-5.

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici diagramy a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

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

5.3 Rozsahy frekvence a intenzity

AT235 Maximální hodnoty pro IMP										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Střední	Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota	
Frekvence	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	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 Přiřazení kolíků

Vstupy	Typ konektoru	Elektrické vlastnosti	
Pacientské tlačítko	Jack, 6,3mm	Ruční spínač: Kolík 1: Země Kolík 2: Signál	
Výstupy:			
Sluchátka, levá	Jack, 6,3 mm	Napětí: Min. zátěžová impedance: Kolík 1: CH1 GND Kolík 2: CH1 OUT	
Sluchátka, pravá	Jack, 6,3 mm	Kolík 1: CH1 GND Kolík 2: CH1 OUT	
Sluchátka, kontralaterální	Jack, 6,3 mm	Napětí: Min. zátěžová impedance: Kolík 1: CH1 GND Kolík 2: CH1 OUT	
System sondy	15kolíkový D-submaximální s vysokou hustotou a s připojením vzduchu	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 typ „B”	Komunikační port USB	

5.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje AT235. Přístroj AT235 nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj AT235 byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj AT235. Přístroj AT235 nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen.

Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.

Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

ZÁKLADNÍ VÝKON tohoto přístroje je výrobcem definován takto:

Tento přístroj nemá ZÁKLADNÍ VÝKON.

Nepřítomnost nebo ztráta ZÁKLADNÍHO VÝKONU nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.

Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisní třída B skupina 1.

Tento přístroj se v žádném případě nesmí umísťovat vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Tento přístroj je vhodný k použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

V případě použití jiného příslušenství a kabelů než v souladu se specifikacemi výrobcem tohoto zařízení může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a nesprávné funkci. V této části naleznete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou např. anténní kabely nebo externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti do 30 cm od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Tento **přístroj** (AT235) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto přístroje se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto přístrojem.

Tento **přístroj** (AT235) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel **přístroje** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a **přístrojem** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný výrobcem vysílače.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj** (AT235) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto přístroje potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme přístroj napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	V případě, že přístroj obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úroveň uvedené v tabulce 11.
Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj** (AT235) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená odstupová vzdálenost:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m 10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$$

Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti^{a)} musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah^{b)}

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^{a)} Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

^{b)} V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze tato příslušenství:

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL
Napájecí jednotka UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65- UES65-240250SPA3
Klinická sonda	Interacoustics	System klinické sondy 1077
Diagnostická sonda	Interacoustics	System diagnostické sondy 1077
náhlavní souprava DD45C s kontralaterálním sluchátkem DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	Interacoustics	DD45C
Audiometrická náhlavní souprava DD65v2 s pasivním potlačením šumu	Interacoustics	DD65 v2
IP30 zásuvné sluchátko 10 Ohm jednoduché	Interacoustics	IP30C
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	Interacoustics	DD45
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	Interacoustics	IP30

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka	Stíněný?
Síťový kabel	2,0 m	Nestíněný
Kabel USB	2,0 m	Stíněný
Klinická sonda	2,0 m	Nestíněný
Diagnostická sonda	2,0 m	Nestíněný
DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	0,4m	Stíněný
Audiometrická náhlavní souprava DD65v2 s pasivním potlačením šumu	2,0 m	Stíněná
IP30 zásuvné sluchátko jedno 10 Ohm kontralaterální	0,5m	Stíněný
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	0,5m	Stíněný
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	0,5m	Stíněný