



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

AT235




Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING.....	1
1.1	Om denne manual.....	1
1.2	Anbefalet brug.....	1
1.3	Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri.....	1
1.4	Produktbeskrivelse.....	2
1.5	Om advarsler og forholdsregler.....	3
2	UDPAKNING OG INSTALLATION	4
2.1	Udpakning og kontroleftersyn.....	4
2.2	Mærkninger.....	5
2.3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner.....	6
2.4	Funktionsfejl.....	7
2.5	Bortskaffelse af produktet.....	7
2.6	Tilslutninger.....	8
2.7	Kalibreringskaviteter	8
2.8	Udskiftning af probeesystem	9
2.9	Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235.....	10
2.8	Licens.....	12
2.10	Om Diagnostic Suite	12
3	BRUGSANVISNINGER.....	13
3.1	Håndtering og valg af øredupper	15
3.2	Sluk og tænd for AT235	15
3.3	Probestatus lys	16
3.4	Brug af standard- og klinisk probesystem	17
3.5	AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster	17
3.5.1	Betjeningspanel til brug af AT235	17
3.5.2	Opstart	18
3.5.3	Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc.	19
3.5.4	Test og modulvalg	20
3.5.5	Testskærme til tympanometri.....	20
3.5.5.1	Tympanogram-testskærm.....	21
3.5.5.2	Refleks-testskærm	23
3.5.6	Audiometri-testskærm.....	25
3.5.7	Start og stop af en tympanometrisk test	26
3.5.8	Save [Gem]	27
3.5.9	Visning af gemte sessioner.....	28
3.6	Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite)	29
3.6.1	Pc-strømstyring	29
3.6.2	Start fra OtoAccess®	29
3.6.3	Start fra Noah 4.....	29
3.6.4	Crash-rapport	29

3.6.5	Instrumentopsætning	30
3.7	Brug af Sync tilstand.....	31
3.7.1	Brug af IMP Sync	31
3.7.2	Brug af AUD Sync.....	33
3.7.3	Fanen Sync	35
3.7.4	Client Upload [overførsel af patienter]	36
3.7.5	Sessionoverførsel.....	36
4	VEDLIGEHOLDELSE	38
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse.....	38
4.2	Generelle anvisninger for rengøring	39
4.3	Rengøring af probespidsen	40
4.4	Om reparationer.....	41
4.5	Garanti.....	41
4.6	Periodisk kalibrering.....	42
5	SPECIFIKATIONER	43
5.1	AT235 tekniske specifikationer.....	43
5.2	Kalibreringsegenskaber	45
5.3	Frekvenser og intensitetsomfang.....	50
5.4	Stikangivelser	51
5.5	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	52



1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for AT235 firmware version 1.42.

Produktet er fremstillet af:

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

1.2 Anbefalet brug

AT235 er et automatisk impedans-audiometer med indbygget screenings-audiometri egnet til screening såvel som diagnostik. Neonatale screeningsprogrammer vil især kunne drage nytte af brugen af tympanometri med højfrekvente probetoner, hvorved opnås mere pålidelige tympanometriske resultater for nyfødte.

AT235 tympanometret er beregnet på at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et yderst støjsvagt miljø.

1.3 Kontraindikationer på udførelse af impedansaudiometri

- Nyere stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret
- Udflåd fra øret
- Akutte, eksterne traumer mod øregangen
- Gener (f. eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusion af den ydre øregang
- Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, medmindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

Før test bør der udføres et visuelt eftersyn af eventuelle abnormaliteter i strukturerne i det ydre øre og dets placering og af den ydre øregang.



1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består af følgende dele:

Medfølgende dele



AT235-instrumentet



Probesystem til klinisk brug¹.



Probesystem til håndholdt brug^{1,2}



Strømforsyning UES65-240250SPA3



Kontralateral hovedtelefon¹

Dagligt eftersyn af fordybning

CAT50 (Valgfrit)

DD65v2 Audiometrisk høretelefon

Patientrespons (Valgfrit)

Printer-kit (Valgfrit)

Vægmonterings-kit (valgfrit)

Renseklud

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Komponenter i henhold til IEC60601-1

² Der er flere valgmuligheder



1.5 Om advarsler og forholdsregler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL angiver en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.



FORSIGTIG sammen med symbolet for opmærksomhed om sikkerhed angiver en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

NOTICE

BEMÆRK bruges til at påpege praksis, der ikke har relation til personskade.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AT235 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt hertil. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Kontrol før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapportér straks eventuelle fejl

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugsanvisningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.










Brug "Returneringsrapport-formularen" (Return Report)

Brug af returneringsrapporten sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport så det sikres, at fejlrettelsen sker til din fulde tilfredshed.



2.2 Mærkninger

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
 0123	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Genbrug ikke dele som øredupper etc., de er kun til engangsbrug
	Displaytilslutning – HDMI type
	“ON” / “OFF” (tryk-tryk)



2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs vejledningen omhyggeligt og fuldstændigt før produktet tages i brug.



1. Eksternt udstyr beregnet på tilslutning til signalinput, -output eller anden forbindelse skal overholde de relevante IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for it-udstyr). I disse situationer anbefales optiske isolatorer, så kravene overholdes. Udstyr der ikke overholder IEC 60601-1 skal holdes borte fra patientområdet som defineret i standarden (som regel 1,5 m væk fra patienten). I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant.
2. Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved tilslutninger til computere, printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system) Brug af en galvanisk isolator anbefales, så kravene overholdes. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.
3. Når instrumentet er tilsluttet en pc og andre udstyrsenheder i et medicinsk elektrisk system, sørg for, at den totale lækstrøm ikke kan overstige sikkerhedsgrænserne og at separatorerne har den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemlum der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet sluttes til en computer og andet tilsvarende udstyr, skal man være sikker på ikke at berøre computeren og patienten samtidigt.
4. For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
5. Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.
6. Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte batteriet. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Skab ikke en kortslutning.
7. Ingen ændringer på dette udstyr må udføres med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.
Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af audiometret, som Interacoustics har bestemt kan reparerer af servicemedarbejdere.
8. For at opnå den bedste elektriske sikkerhed slukkes ved stikkontakten til et lysnettilsluttet instrument, hvis det ikke er i brug.
9. Instrumentet er ikke beskyttet mod skadelig indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes, tjekkes instrumentet omhyggeligt før brug eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.
10. Ingen del af udstyret kan serviceres eller vedligeholdes mens det er i brug på en patient.



1. Indsats-headsettet må ikke på nogen måde bruges uden en ny, ren fejlfri test-dup. Sørg altid for at skum- eller øretip er korrekt monteret. Øretip og skumspidser er til engangsbrug.



2. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med væskeudslip.
3. Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.
4. Tjek kalibrering, hvis nogen dele af instrumentet udsættes for stød eller hårdt håndtering.

NOTICE

1. Tag passende forholdsregler til imødegåelse af trusler fra virus og tilsvarende for at forhindre systemnedbrud.
2. Brug kun transducere der er kalibrerede med det aktuelle instrument. Til verifikation af en gyldig kalibrering er instrumentets serienummer angivet på transducere.
3. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Der henvises til betragtninger ang. EMC i afsnit 5.5
4. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet påvirkelighed for udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler som overholder kravene findes i afsnit 5.5

2.4 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

2.5 Bortskaffelse af produktet



Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagingsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



2.6 Tilslutninger



1	Probe	Dedikeret probetilslutning
2	LAN	LAN (Bruges ikke)
3	USB B	Til printer, mus, tastatur, hukommelsesstick
4	USB A	Til pc-tilslutning
5	HDMI	Til ekstern monitor eller projektor
6	24 V indgang 	 Brug kun den angivne strømforsyningsenhed af typen UES65-240250SPA3
7	Udløser Ind/Ud	Cochlear-implantat, trigger funktion
8	Pat. Resp.	Patientsvar knap
9	Right (højre)	Højre audiometri-output
10	Left (venstre)	Venstre audiometri-output
11	Kontra	Output til kontra-transducer

2.7 Kalibreringskaviteter

Man kan bruge cylinderkaviteter på 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml til validering af probekalibrering.

For at udføre et kalibreringscheck vælges en protokol, der registrerer et tympanogram.

Brug ikke en øretip! Sæt probespidsen helt ind i en af kaviteterne. Udfør målingen. Tjek de målte volumener.

Den tilladte tolerance for volumenmålinger er ± 0.1 ml for kaviteter op til 2 ml og $\pm 5\%$ for større kaviteter. Disse tolerancer gælder for alle probetonefrekvenserne.

Vi anbefaler stærkt kalibrering af probe og kontrahovedtelefon mindst én gang om året.



2.8 Udskiftning af probesystem

Skift mellem standard- og klinisk probe således:



1. Find probetilslutningen på bagsiden af enheden.



2. Åbn de to låse ved at skubbe dem til side.



3. Skift om til det andet probesystem.

4. Luk de to låse ved at skubbe dem i retning mod stikket.



2.9 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning til AT235.

NOTICE

Hvis instrumentet forbindes til standardudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler træffes for at opretholde den medicinske sikkerhed.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Følg anvisningerne nedenfor.

Fig. 1. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UES65-240250SPA3 - strømforsyning.

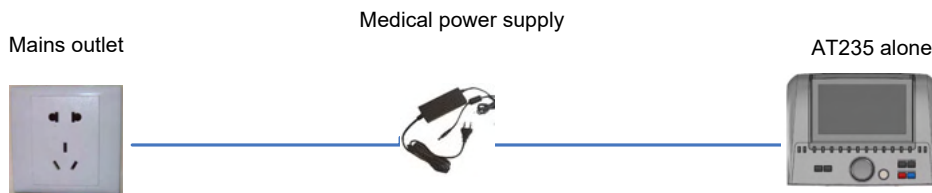




Fig. 2. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte sikkerhedstransformer og en kabelforbindelse til en pc.

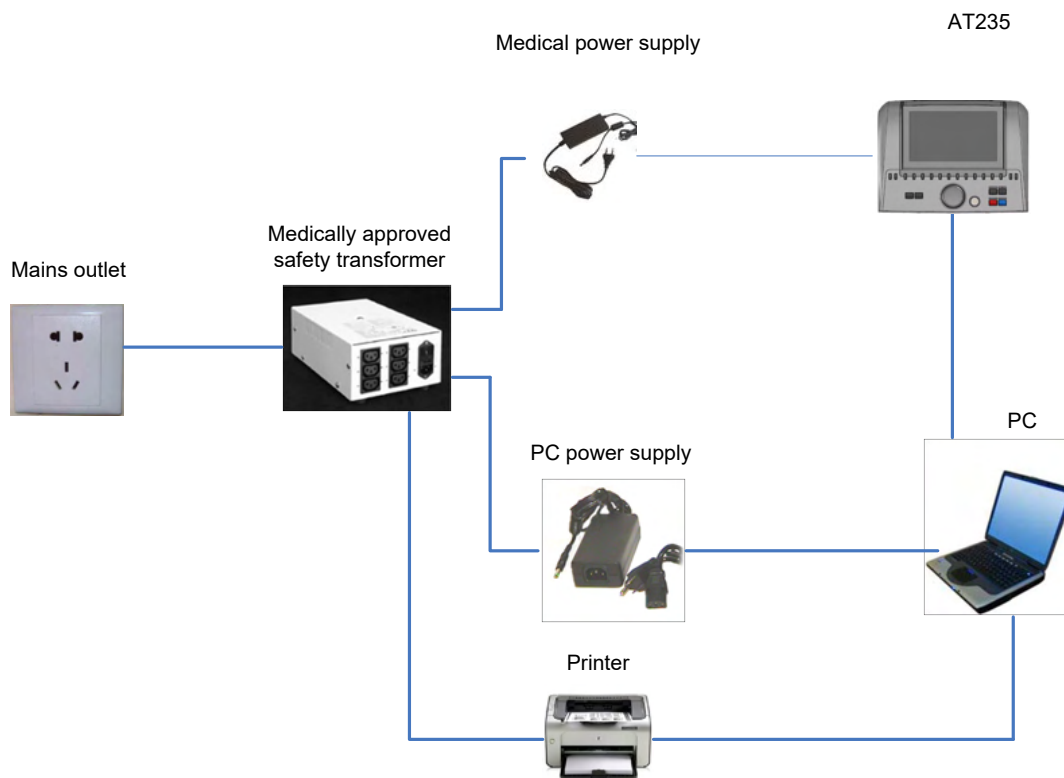
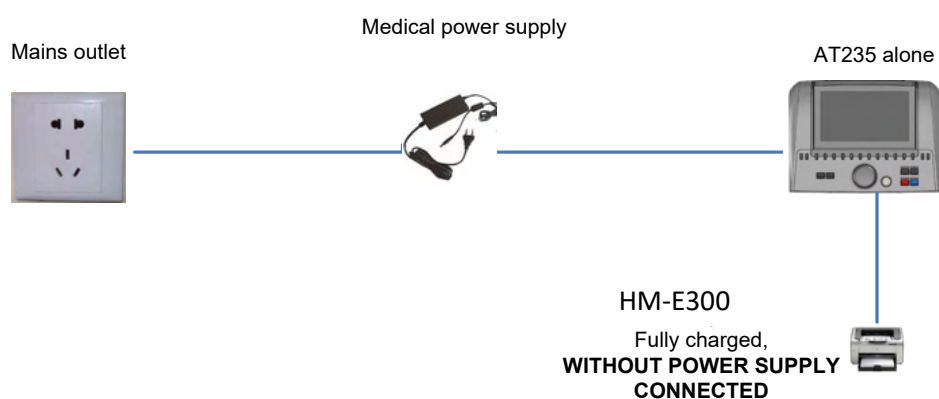


Fig. 3. AT235 brugt sammen med den medicinsk godkendte UES65-240250SPA3-strømforsyning og udskrivning med HM-E300/MPT-III printeren.



Det aftagelige strømstik bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

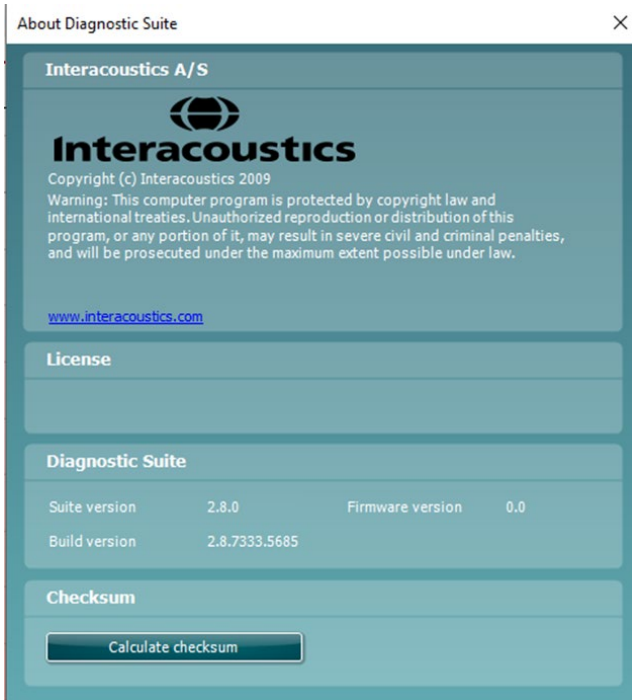


2.8 Licens

Når man modtager AT 235 indeholder det allerede den licens man har bestilt med instrumentet. Hvis man vil tilføje andre licenser som findes til AT235, kan forhandleren kontaktes herom.

2.10 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mapeindholdet i din softwareudgave. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



3 Brugsanvisninger

Instrumentet tændes ved at trykke på ON-knappen på enheden. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:



1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangstiptips som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip for hver ny patient for at undgå smitte. Øretippen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig probespidsen i øregangen uden en monteret øretip - i modsat fald kan patientens øregang beskadiges.
5. Hold æsken med øredupper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øredup.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
8. Når kontralaterale stimuli bruges med inserts-hovedtelefonerne, må disse ikke bruges eller målinger forsøges gennemført uden en korrekt, rigtigt monteret øretip.
9. Rens jævnligt hovedtelefon-puden med et anbefalet desinfektionsmiddel.
10. Kontraindikationer på test omfatter nylig stapedektomi eller anden kirurgi i mellemøret, udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, gener (f. eks. otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, med mindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.
11. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

NOTICE

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. AT235 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales at instrumentet bruges ved en omgivelseres temperatur på 15° C / 59° F – 35° C / 95° F.
4. Hovedtelefonen og indsats-hovedtelefonen er kalibrerede til AT235 – hvis der bruges transducere fra andre instrumenter, kræver det en recalibrering.
5. Rengør aldrig hovedtelefonen med vand, samt infør aldrig uautoriserede rengøringsværktøjer i proben .
6. Tab det ikke og undgå øvrig u hensigtsmæssig påvirkning af enheden. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet hvis der er mistanke om beskadigelse.
7. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis



apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.



3.1 Håndtering og valg af øredupper

Når man bruger AT235-proben og CIR kontrahovedtelefon, skal Sanibel øretiptips bruges.



Sanibel øretiptips er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Proben og CIR kontrahovedtelefonen skal forsynes med en øredup af passende type og størrelse før test. Valget afhænger af størrelse og form af både øre og øregang. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.



Når der udføres en hurtig impedans-screeningstest, kan der vælges en paraplyformet øretip. Paraply-øretiptips lukker tæt mod øregangen uden at probespidsen kommer ind i øregangen. Tryk øretippen fast mod øregangen sådan at tæt tillukning bevares under hele testen.



For at få en mere stabil test anbefaler Interacoustics brug af en forlænger med en champignonformet øretip. Sørg for at øretippen kommer helt ind i øregangen. Med champignonformede øretip kan man udføre 'håndfri' test med AT235. Det mindsker risikoen for kontaktstøj, som vil kunne påvirke måleresultatet.

I dokumentet Yderligere information om AT235 henvises til "Selecting the Correct Ear Tip" Quick Guide vedrørende overblik over størrelser på øretiptips og valg heraf.

3.2 Sluk og tænd for AT235

Sluk eller tænd for AT235 ved at trykke på ON (1).





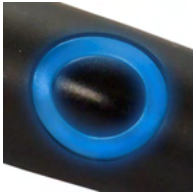


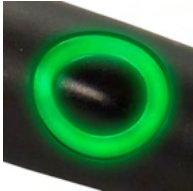

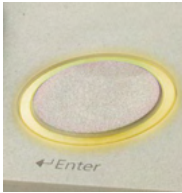
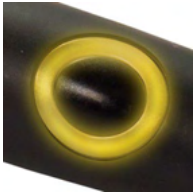
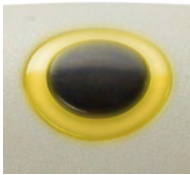

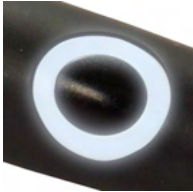
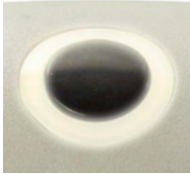
NOTICE

AT235 er ca. 45 sekunder om at starte op. Lad enheden varme op i ca. 1 minut før brug.



3.3 Probestatus lys

Probestatus angives ved farven på lampen på kontrolpanelet, standard probesystemet og det kliniske probesystem. Nedenfor følger en forklaring på farverne og deres betydning.

Farve	Kontrolpanel	Standardprobe	Klinisk probe	Status
Rød				Højre øre er valgt. Proben er ude af øret.
Blå				Venstre øre er valgt. Proben er ude af øret.
Grøn				Proben er i øret, og forseglingen er bevaret.
Gul				Proben er i øret og er tilstoppet, lækker eller frembringer støj.
Hvid				Proben er lige sat til. Probestatus er ukendt. Hvis probelyset forbliver hvidt i nogen anden situation, skal AT235 evt. slukkes og tændes igen for at kunne opfange sondestatus korrekt.
Blinkende lys				AT235 er i pausetilstand og/eller en interaktion forventes. AT235 vil eksempelvis blive ved med at blinke grønt hvis protokollen er testet færdig og proben stadig befinder sig i øret. Brugeren kan sætte AT235 på pause før



Farve	Kontrolpanel	Standardprobe	Klinisk probe	Status
--------------	---------------------	----------------------	----------------------	---------------

proben indsættes, hvilket resulterer i blå eller røde blink.

Intet lys

AT235 registrerer ikke længere probestatus.

3.4 Brug af standard- og klinisk probesystem

Til etablering af stabile målinger anbefales det ikke at holde proben mellem fingrene under målingerne. I særdeleshed kan refleksmålinger blive påvirkede af bevægelser af proben.

3.5 AT235 Beskrivelser af testskærme og funktionstaster

3.5.1 Betjeningspanel til brug af AT235



	Navn	Beskrivelse
1	ON	Tænder og slukker for AT235
2	Shift	Shift bruges for at få adgang til knappernes sekundære funktioner.
3	Setup	Hold tasten Setup nede og brug drejeknappen (19) til at vælge den ønskede opsætningsmenu og slip så drejeknappen for at vælge den konkrete menu.
4-13	Funktionstaster	De 10 funktionstaster har funktioner, hvis labels vises på skærmen.



	Navn	Beskrivelse
14	Tests	Hold Test nede og brug drejeknappen (19) for at vælge den ønskede protokol eller det ønskede audiometri- eller impedansmodul. Slip Test-knappen for at vælge.
15	New Session [Ny session]	Rydder data og begynder en ny session i det aktuelle modul.
16	Patienter	Tryk på knappen Clients [Patienter] for at åbne et vindue, hvor man kan vælge, redigere eller oprette patientdata. Man kan også se gemte sessioner.
17	Save [Gem]	Gemmer den aktuelle session for det aktuelle modul.
18	Print	Udskriver den session der er på skærmen
19	Drejeknap	Bruges til manuel pumpekontrol og ved rulning gennem menuer og valgmuligheder. Drejgrebet styrer stimulusintensiteten i audiometrimodulet.
20	Tymp	Vælger eller fravælger en timpanogramtest fra protokollen.
21	Reflex	Vælger eller fravælger en reflekstest fra protokollen. Om nødvendigt føjes en test med ipsi- eller kontralaterale reflekser automatisk til protokollen.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop [Tonekontakt, enter, start/stop]	I audiometri er det tonekontakt. Ved timpanometri afbryder eller starter den auto-startfunktionen og den fungerer som start- og stopknap, når proben er i øret. I menuer som kræver tekstmæssigt input, kan tonekontakten bruges til at foretage valg.
23	Right (højre)	Vælger det højre øre til test.
24	Left (venstre)	Vælger det venstre øre til test.

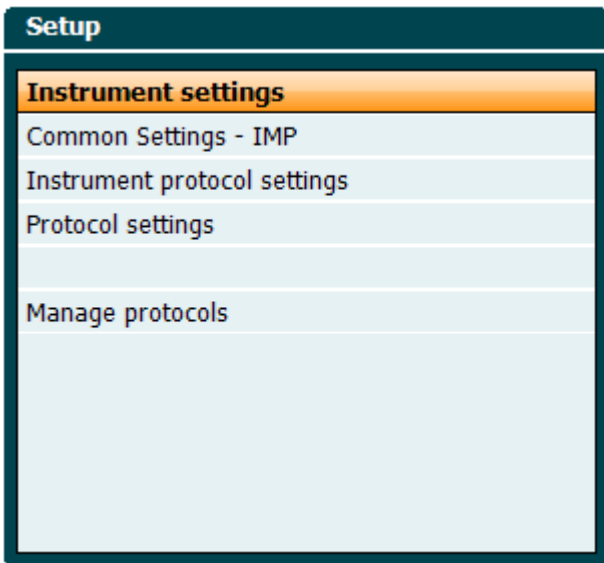
3.5.2 Opstart

AT235 vil altid indlæse den sidst brugte tympanometriprotokol som udgangspunkt.



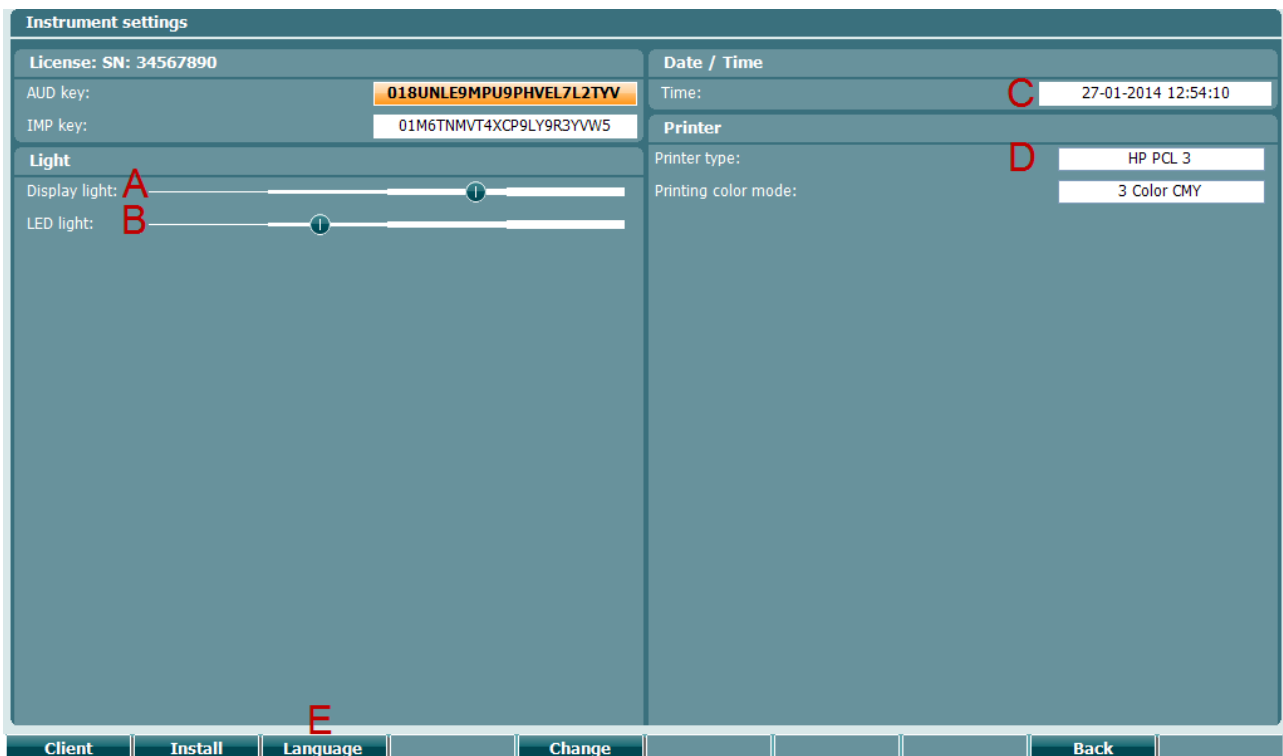
3.5.3 Instrumentindstillinger – sprog, printer, dato & tid, etc.

Mens knappen "Setup" (3) holdes nede bruges drejknappen (19) til at vælge instrumentindstillinger, slip knappen "Setup" (3) for at åbne indstillingerne.



Brugssproget i systemet kan ændres ved at holde drejknappen "Language" (6) nede, mens man bruger knappen (19) til at vælge det ønskede sprog. AT235 skal genstartes før ændringerne får effekt.

Brug drejknappen (19) til at forvælge Displaybelysning (A), LED-lys (B) og tidspunkt (C) og printertype (D). Ændringer i indstillinger for Displaylys, LED-lys og printertype sker ved at holde knappen "Change" (7) nede mens man drejer på knappen (19).





Hvis AT235 er forbundet til Diagnostic Suite, vil pc'en automatisk opdatere dato og tid.

Manuel opdatering af dato og tid sker ved at trykke på knappen "Change" (7) nede når dato og tid (C) vælges. Det giver adgang til skærmen nedenfor. Brug drejknappen (19) til at vælge dag, måned, år, timer eller minutter. Brug knapperne Change - og Change + (9) og (10) for at vælge værdien. Tryk på knappen Set (13) for at bruge ændringerne og indstille dato og tid eller tryk på knappen Back (12) for at annullere evt. ændringer.

The screenshot shows the 'Instrument settings' interface. It is divided into several sections: 'License: SN: 34567890', 'Date / Time' (showing 27-01-2014 13:32:31), 'Printer' (HP PCL 3, 3 Color CMY), and 'Light' (with sliders for Display light and LED light). A 'Set Clock' dialog box is open in the center, displaying the date and time: 27, 1, 2014, 13, 32. At the bottom of the screen, there are buttons for 'Change -', 'Change +', 'Back', and 'Set'.

3.5.4 Test og modulvalg

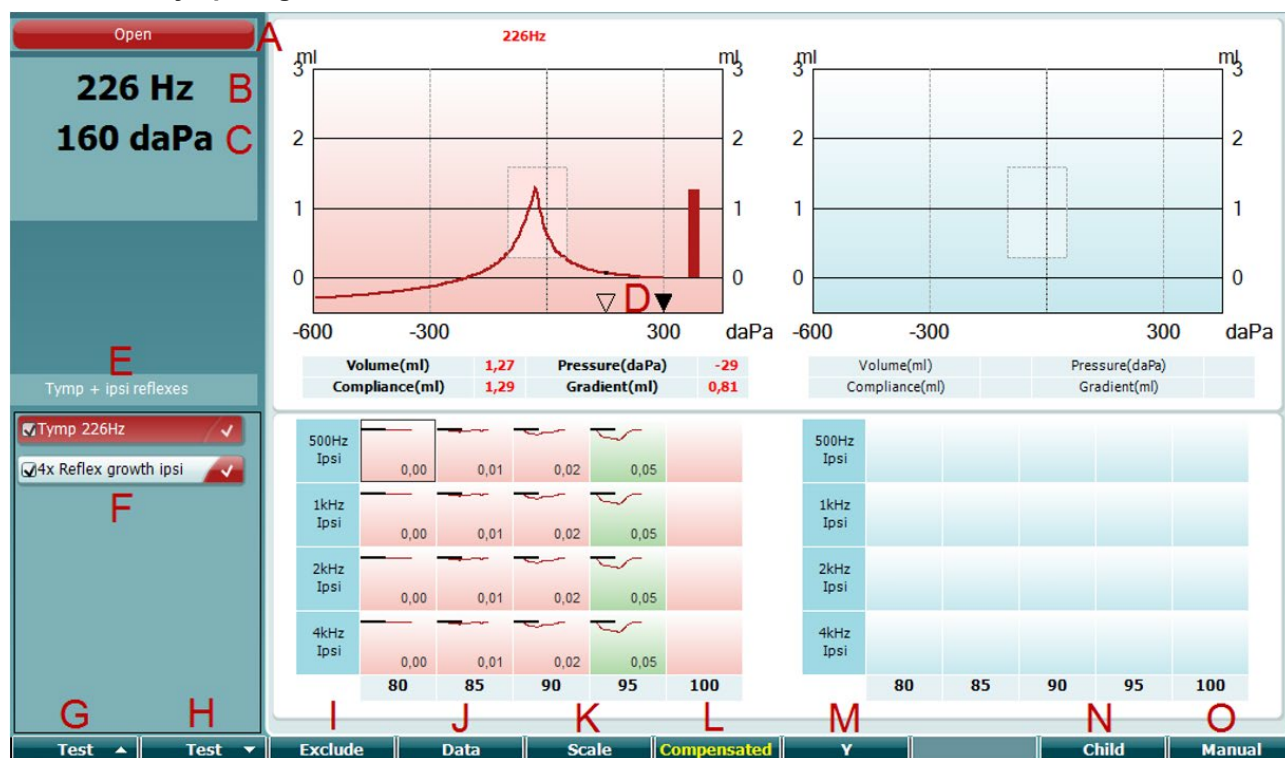
Mens man holder knappen "Tests" (14) nede bruges drejknappen (19) til at vælge blandt en af protokollerne eller et andet modul. Slip drejknappen (19) for at foretage et valg.

3.5.5 Testskærme til tympanometri

Efter starten viser AT235 den senest brugte impedansprotokol og er nu klar til at begynde en test. Den viste skærm kaldes testskærmen. De følgende afsnit beskriver hvilken information og funktionaliteter der findes på testskærmene for tympanogram, refleks og audiometri.



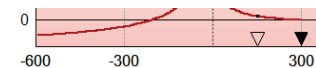
3.5.5.1 Tympanogram-testskærm



Open

226 Hz

300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

Tymp 226Hz

4x Reflex growth ipsi

Prev. Test

Next Test

Include
Exclude

A Probestatus viser farven, der svarer til probelyset som beskrevet i afsnit 3.3. Den viser følgende markeringer: ready, in ear, out of ear, leaking eller blocked [klar, i øret, ude af øret, lækage eller tilstoppet].

B Sondetonefrekvens.

C Det aktuelle tryk angives i daPa.

D Den åbne trekant viser det aktuelle tryk. Den lukkede trekant (kun i manuel tilstand (O)) viser trykket for mål-værdien.

E Navnet på den aktuelle protokol

F Protokollisten viser hvilken test der aktuelt vises og afkrydsningsfelterne viser hvilke tests der vil blive udført når en test startes.

G Press Prev [Tryk på foregående]. Test for at vælge den foregående test på protokollisten.

H Tryk på Next test for at vælge den næste test på protokollisten.

I Tryk på Include for at vælge eller Exclude for at fravælge afkrydsningfeltet for den aktuelt viste test (F) og derved udføre hhv. ikke udføre den.



Data

J Når en måling har været forsøgt udført flere gange kan man med et tryk på Data vælge hvilket datasæt, der skal vises. Kun de viste data kan gemmes for en given patient.

Scale

K Et tryk på Scale giver mulighed for ændring af skalaen på Compliance saksen i tympanogrammet.

Compensated

L Tryk på Compensated giver mulighed for aktivering eller deaktivering af tympanogrammet i henhold til det estimerede øregangsvolumen.

Y

M Tryk på Y giver mulighed for at skifte mellem at se de såkaldte Y-, B- eller G-tympanogrammer. Det store begyndelsesbogstav i knap-mærkaten angiver det aktuelt viste tympanogram.

Child

N Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.

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

0 daPa

N Et tryk på 0 daPa betyder, at det omgivende tryk hurtigt sættes lig med mål-trykket og at der hurtigt pumpes ned til 0 daPa. Funktionen er kun tilgængelig i manuel tilstand (O).

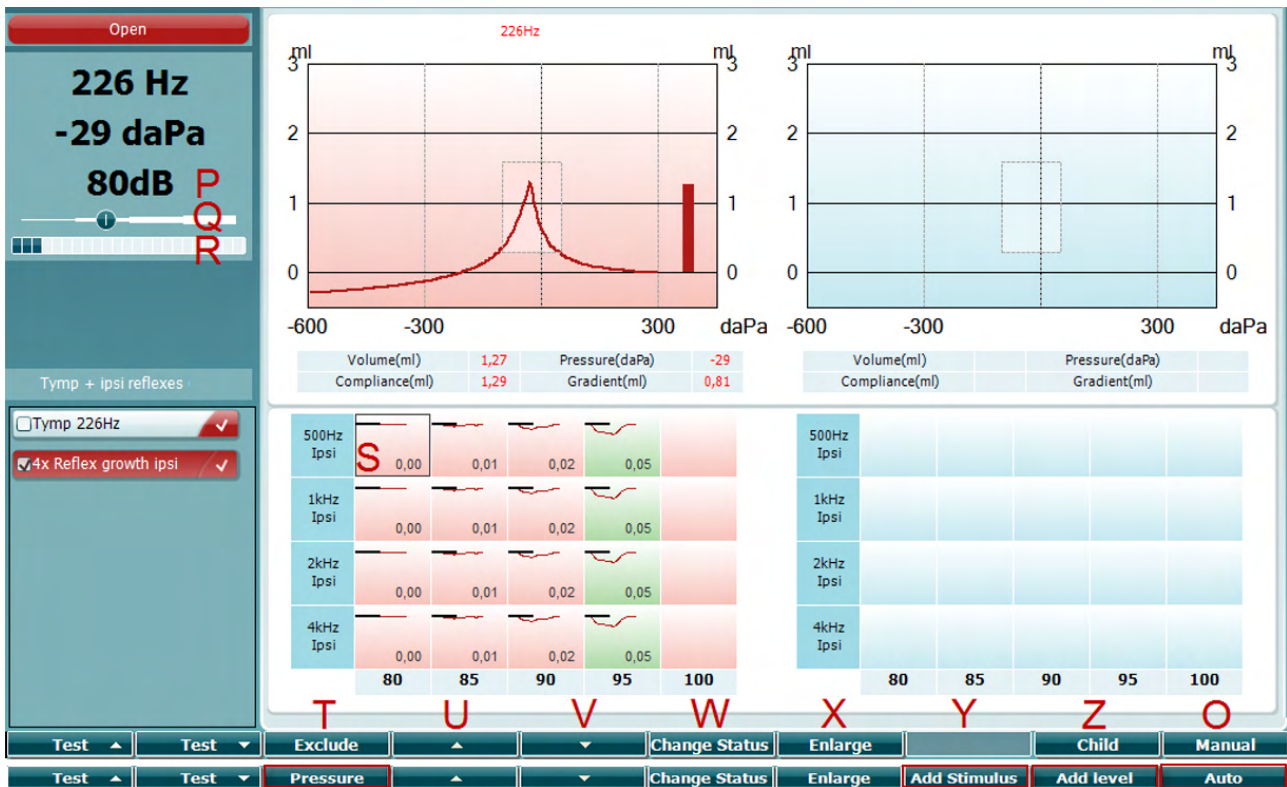
Manual

O Aktivering af manuel tilstand i tympanogramtesten giver mulighed for at indstille trykket manuelt med drejeknappen (19). Tryk på start/stop (22) for at starte og standse optagelse i manuel tilstand. Tryk på Auto for at forlade manuel tilstand og gå tilbage til automatisk test.

Auto



3.5.5.2 Refleks-testskærm



Den øverste bjælke med skærmenknapper viser funktionen i automatisk tilstand, mens den nederste bjælke viser funktionen for skærmenknapperne i manuel tilstand.

Manual

O Aktivering af manuel tilstand i refleks-testen giver mulighed for en enkelt refleksmåling ad gangen og man kan valgfrit manuelt indstille det tryk refleksens måles under, (ref. pkt. T)

Auto

80dB

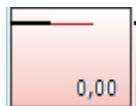
P Niveaulet viser refleksaktivatorintensiteten ved den aktuelt valgte refleksmåling (Q).



Q Skyderen giver en indikation af det indstillede tryk ved refleksmålinger udført i manuel tilstand (O). Skyderen flyttes ved at holde knappen for tryk (ref. pkt. T) nede og bruge drejknappen.



H Overholdelsesmåleren angiver den aktuelle, ikke-kompenserede overholdelsesværdi og kan bruges som hjælp til indstilling af maksimaltryk eller til værdier lavere end maksimaltrykket (kun i manuel tilstand (O)).



S Den aktuelt valgte refleksmåling markeres med en firkantet ramme. I refleksgrafen vise også den numeriske afbøjningsværdi.

Pressure

T Tryk på Pressure giver mulighed for at indstille trykket manuelt (ref. pkt. Q) (kun i manuel tilstand (O)).

Exclude



Tryk på Exclude for at udelukke den fremhævede test. Når den er udelukket, kan den fås tilbage som en del af målingen ved at trykke på Include.



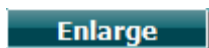
U Tryk på knappen pil-op flytter refleksvalget til den foregående refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).



V Tryk på knappen pil-ned flytter refleksvalget til den næste refleksrække. Valget kan flyttes til siden med drejeknappen (19).



W Tryk på Change Status skifter mellem status for den aktuelt valgte refleks (Q). Grønt angiver at en refleks registreres, mens rød/blå angiver, at en refleks ikke registreres.



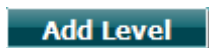
X Hvis man holder på knappen Enlarge vises den aktuelt valgte refleks (Q) med den højest mulige detaljering.



Y Ved tryk på Child aktiveres et tog, der kører tværs over den nederste del af skærmen for at aflede barnet, mens målet tages.



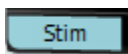
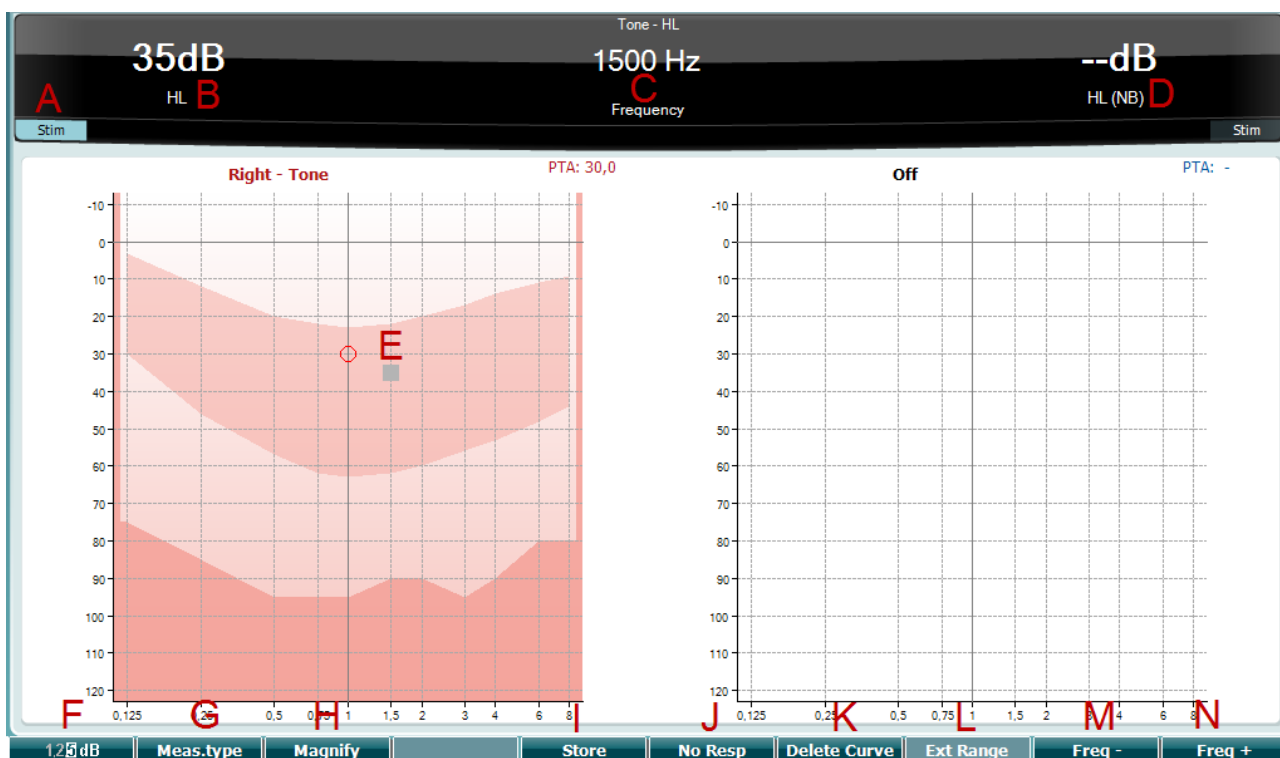
Knappen Add Stimulus, hvormed man kan tilføje nye refleksrækker, er tilgængelig i manuel tilstand (O).



Z Knappen Add Level, hvormed man kan tilføje nye testintensiteter, er tilgængelig i manuel tilstand (O).



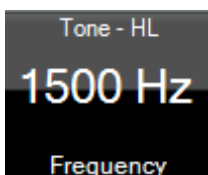
3.5.6 Audiometri-testskærm



A Brug tonekontakten (22) for at præsentere en tone for patienten. Stimulusområdet vil lyse op, når en lyd præsenteres.



B Viser den aktuelt valgte HL intensitet som vises i audiogramet, som kan ændres med drejknappen (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) såvel som typen af præsentation (tone eller pædiatrisk støj) samt testfrekvensen.



D For tydelighedens skyld vises sekundær kanalinformation selvom licenser til AT235 ikke giver mulighed for at bruge denne sekundære kanal.



E Markøren i audiogrammet visualiserer den aktuelt valgte stimulusfrekvens og -intensitet.










F Tryk på knappen "1,2,5 dB" (4) for at skifte mellem størrelserne af dB-trinene. Den aktuelle trinstørrelse angives med en label på denne knap.



G Hold knappen "Meas.type" (5) nede og brug drejknappen (19) til at vælge måletypen.



	H	Tryk på knappen "Magnify" (6) for at øge intensitets- og frekvenslabels (B, C og D).
	I	Tryk på knappen "Store" (8) for at gemme punkter i audiogrammet.
	J	Tryk på knappen "No Resp" (9) for at gemme en indikation for "intet svar" i audiogrammet.
	K	Tryk på knappen "Delete Curve" (10) for at slette kurven for den aktuelle type af måling.
	L	Tryk på knappen "Ext Range" (11) for at aktivere det maksimale intensitetsomfang for transduceren.
	M	Tryk på knappen "Freq -" (12) for at sænke testfrekvensen.
	N	Tryk på knappen "Freq +" (13) for at øge testfrekvensen.

3.5.7 Start og stop af en timpanometrisk test

Efter opstart er AT235 klar til automatisk at starte en måling når den registrerer, at en proben befinder sig i et øre. Når proben er i øret kan testen stoppes manuelt (eller sættes på pause) og startes igen ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22) eller ved at trykke på knappen på proben. Når sonden er ude af øret, kan testen stoppes (som når den er på pause før proben isættes) eller startes ved at trykke på "Start/stop"-knappen (22). Hvis man trykker på probe-knappen, mens proben er ude af øret betyder det, at der skiftes til øret i den anden side, og at den automatiske startfunktion genoprettes.



3.5.8 Save [Gem]

Tryk på "Save" (17) for at komme til Gemme-skærmen.

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

Brug drejknappen (19) for at vælge en patient fra listen og tryk på "Enter" (22) eller på "Save" (13) for at bekræfte, at data må gemmes for den pågældende patient. Før sessionen gemmes, er der mulighed for at redigere data for en given patient eller en ny patient kan oprettes ved at trykke på Edit-knappen (5) eller New-knappen (6). Patientdata angives som vist nedenfor:

Enter ID

7 8 9
4 5 6
1 2 3
0

Brug drejknappen (19) for at bladre og brug "Enter" (22) til at vælge de tal, der skal bruges som patient-ID. Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.

Enter first name

g 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

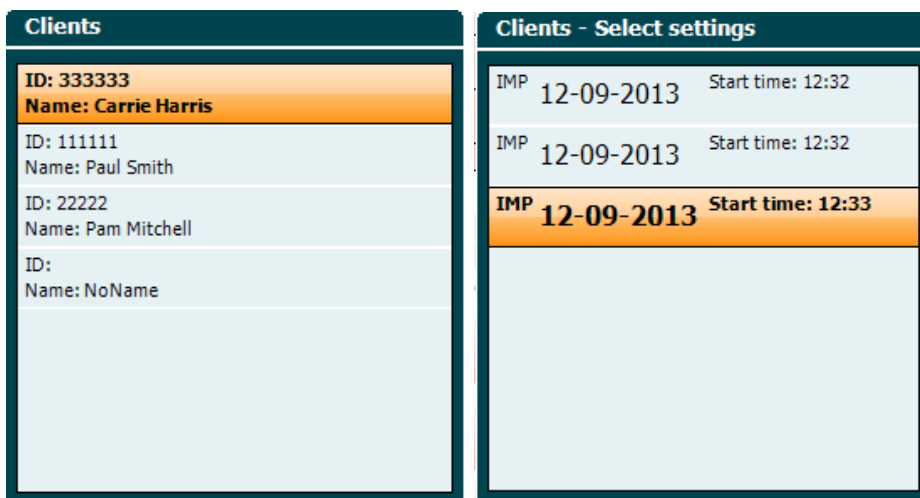
Brug drejknappen (19) for at bladre og brug "Enter" (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens fornavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Next" (13) for at gå videre.



Brug drejknappen (19) for at bladre og brug "Enter" (22) til at vælge de bogstaver, der indgår i patientens efternavn. Der findes funktioner til at slette, gå tilbage, skift (store / små bogstaver) og mellemrum under skærmknapperne 4 til 8). Tryk på knappen "Done" (13) for at gå videre.

3.5.9 Visning af gemte sessioner

Tryk på knappen "Clients" (16) og brug drejknappen (19) til at bladre gennem patientoplysningerne. Vælg patienten ved at trykke på knappen "Select" (13), hvorefter en liste med disponible sessioner vises. Brug drejknappen (19) igen for at fremhæve den session, der skal vælges. Tryk på knappen "View" (13) for at vise den gemte session i et separat vindue.



Brug knappen "Next" (13) for at bladre gennem testene i den pågældende session. Gå tilbage til testskærmen ved at trykke på "Back" tre gange.



3.6 Brug i Sync-styret tilstand (kun med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Pc-strømstyring

Hvis pc'en går i dvale eller at slumre tilstand, kan det få Diagnostic Suite til at gå ned, når pc'en vågner igen. I Start-menuen på dit operativsystem vælges **Kontrolpanel | Strømstyring** for at ændre disse indstillinger.

3.6.2 Start fra OtoAccess®

Vejledning i at arbejde med OtoAccess®-databasen findes i betjeningsvejledningen for OtoAccess®.

3.6.3 Start fra Noah 4

For at starte Diagnostic Suite fra Noah 4:

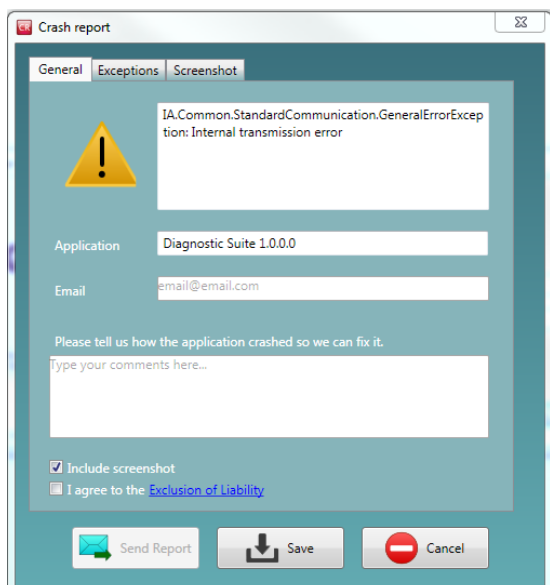
1. Åben Noah 4.
2. Søg efter og markér den patient, man vil arbejde med.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
 - tryk på ikonen **Add a New Patient**
 - udfyld de obligatoriske felter og klik **OK**
4. Klik på ikonen for **Diagnostic Suite modulet** øverst på skærmen

Yderligere vejledning om arbejdet med databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah 4.

3.6.4 Crash-rapport

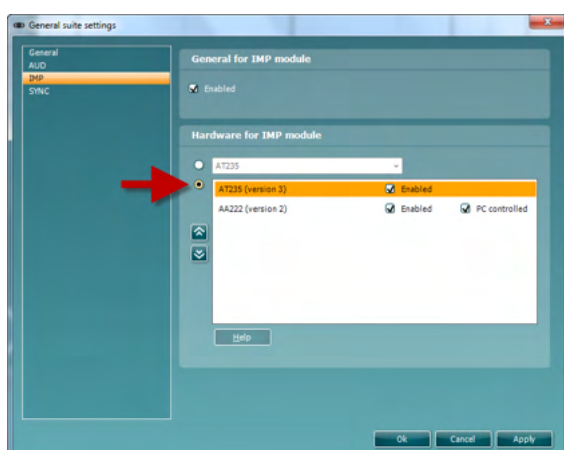
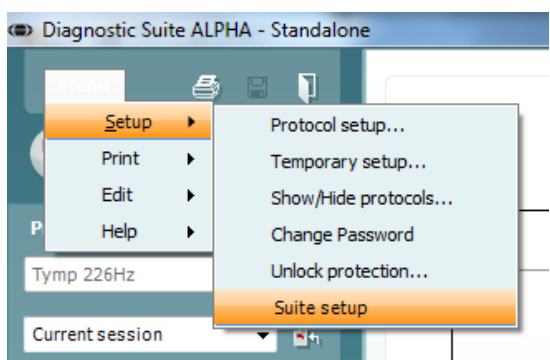
I tilfælde af at Diagnostic Suite går ned, bliver detaljerne gemt i en log-file af systemet og vises i Crash-rapportvinduet på testskærmen (vist nedenfor). Crash-rapporten giver information til Interacoustics om fejlmeddelelsen og ekstra information kan tilføjes af brugeren, der kan oplyse, hvad man foretog sig før nedbruddet skete, så disse oplysninger kan hjælpe med til at løse problemet. Der kan også sendes et skærbillede af softwaren.

Afkrydsningsfeltet "I agree to the Exclusion of Liability" [Jeg er enig i ansvarsfraskrivelse] skal afkrydses, før crash-rapporten kan sendes via internettet. For brugere uden en internetforbindelse kan crash-rapporten gemmes på en ekstern disk, så den kan sendes fra en anden computer med en internetforbindelse.



3.6.5 Instrumentopsætning

Vælg Menu | Setup | Suite setup... for at åbne generelle indstillinger for programpakken.



Vigtigt: For både AUD-modulet og IMP-modulet vælges "AT235 (version 3)" (og ikke "AT235", som henviser til den gamle version).

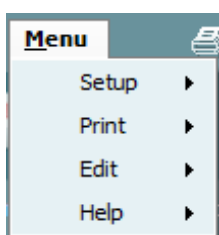
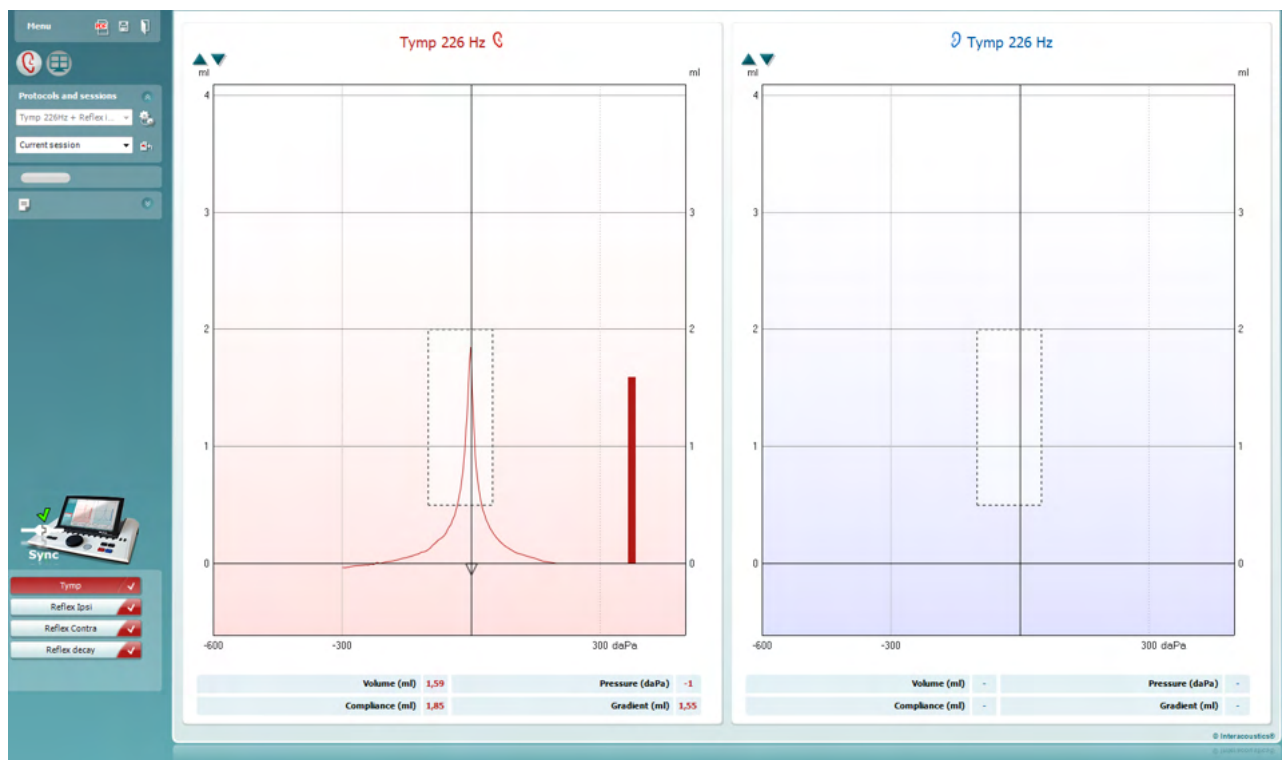


3.7 Brug af Sync tilstand

Sync tilstand tillader 1-klik data overførsel. Når der vælges **Gem Indstillinger**, vil indstillingerne automatisk blive overført til Diagnostic Suite. Suite startes med apparatet tilsluttet.

3.7.1 Brug af IMP Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen Imp tab i Diagnostic Suite.



Menu giver adgang til Setup, Print, Edit og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite Setup | General** kan man ændre sprog.



Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinterens eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.



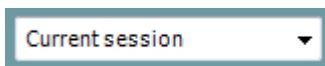
Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.



Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.



List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).



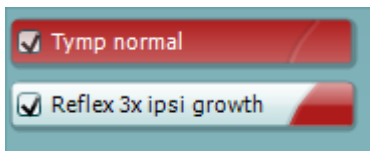
Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.



Med knappen **Report editor** åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session.

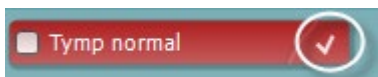


The hardware indication picture [hardware indikationsbilledet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.



Visningen **protocol listing** [protokolvisning] viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller rødt afhængigt af det valgte øre.

Hvis der er flere tests end der kan vises i vinduet i protokollen, vises en rullepanel.

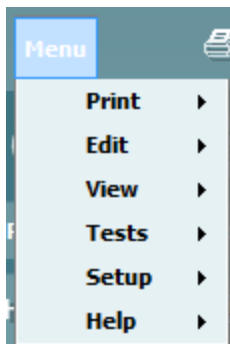
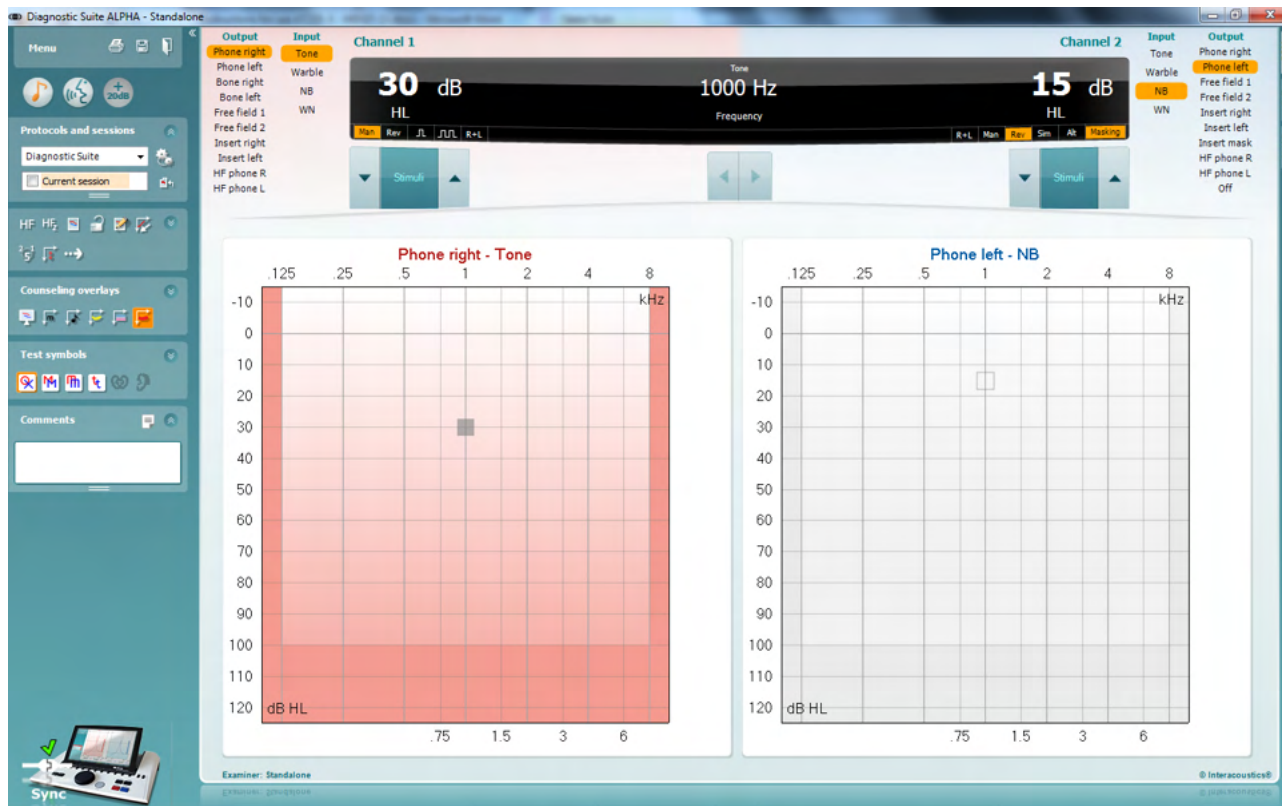


Et **hvidt flueben** markerer, at data for denne test gemmes.



3.7.2 Brug af AUD Sync

Følgende handlinger kan udføres fra fanen AUD i Diagnostic Suite.



Menu giver adgang til Print, Edit, View, Tests, Setup og Help. (Der henvises til dokumentet Additional Information med flere detaljer om menupunkterne).

Skift af sprog:

Fra **Menu | Setup | Suite setup | tab Geneal** kan man ændre sprog.



Print vælges hvis resultaterne på skærmen skal udskrives direkte på standardprinterens eller til en pdf-fil. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har én tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Additional Information om AT235 med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® (eller til en XML-fil, hvis man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® (eller til en XML-fil hvis man arbejder i standalone-tilstand) og lukker programpakken.



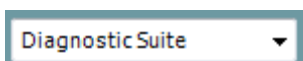
Tone test viser toneaudiogrammet.



Speech test viser taletesten eller taletabellen.



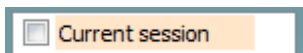
Extended range [udvidet område] giver mulighed for at åbne de højeste intensiteter for den aktuelt valgte transducer.



List of Defined Protocols [Liste over definerede protokoller] giver mulighed for at se hvilken protokol der blev brugt ved en gemt session.



Temporary setup [Midlertidig opsætning] giver mulighed for at se indstillinger for gemte sessioner.



List of historical sessions [Liste over gemte sessioner] giver adgang til gemte sessioner til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).



Go to current session [Gå til aktuel session] fører tilbage til den aktuelle session.



Single audiogram [enkelt audiogram] viser data for både højre og venstre side i et enkelt audiogram.



Synchronize channels [synkronisér kanaler] låser kanal 2 til kanal 1, så intensitetsforskellen mellem kanalerne forbliver konstant.



Edit mode [redigeringstilstand] gør det muligt at angive et audiogram med musen.



Mouse controlled audiometry [musestyret audiometri] gør det muligt at vise stimulus og at gemme via klik med musen i audiogrammet.



dB step size [størrelse på dB-trin] gør det muligt at skifte mellem trin på 1, 2 og 5 dB.



Hide unmasked threshold [skjul umaskeret tærskel] gør det muligt at vise eller skjule umaskerede tærskler for hvilke der findes en maskeret tærskel.



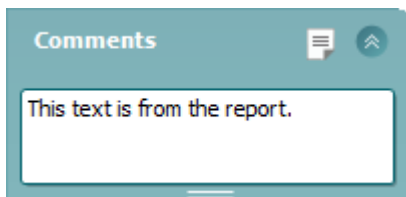
Transfer gør det muligt at opdatere pc-skærmen med de audiometridata, som aktuelt findes i AT235-modulet.



Counseling overlays [rådgivningsoverlæg] kan aktiveres på en separat **patientmonitor**. Fonemer, lydseksempler, talebananen,



en indikation af grad af høretab og maksimalt testbare værdier findes som overlæg.



Med knappen **Report editor** [Rapporteditor] åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Disse noter kan også læses eller skrives ind i det hvide felt.



The hardware indication picture [hardware indikationsbilledet] angiver den tilsluttede hardware. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet, når softwaren anvendes uden hardwaren.

3.7.3 Fanen Sync

Hvis der er flere sessioner gemt på AT235 (for en eller flere patienter), bør fanen Sync anvendes. Skærmbilledet nedenfor viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åben (under fanerne AUD og IMP i det øverste, højre hjørne).



Fanen Sync giver følgende muligheder:



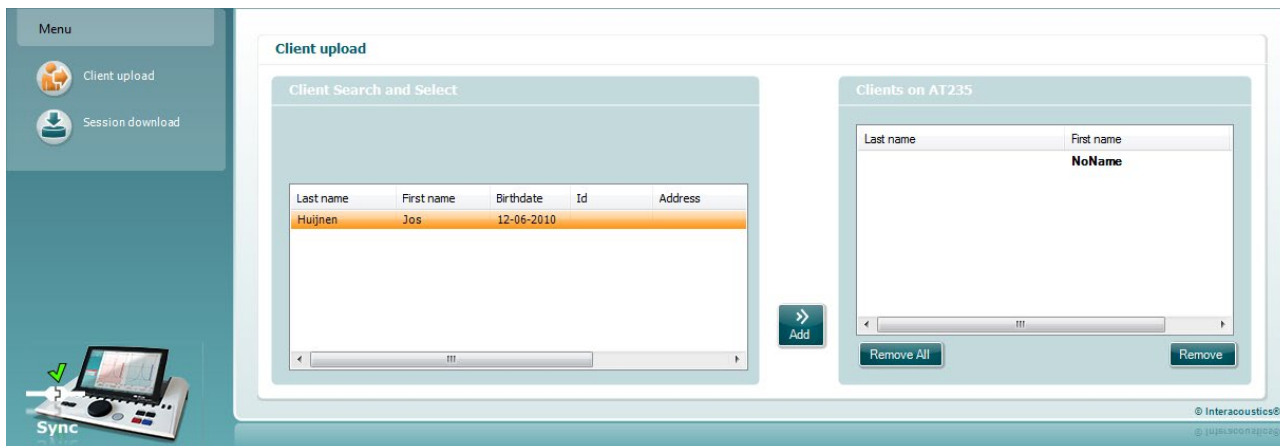
Client upload [overførsel af patienter] bruges til at overføre patienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.

Session download [hent session] bruges til at hente (audiogram- og/eller tympanometri-) sessioner fra hukommelsen i AT235 til Noah, OtoAccess eller XML (sidstnævnte hvis man afvikler Diagnostic suite uden en database).



3.7.4 Client Upload [overførsel af patienter]

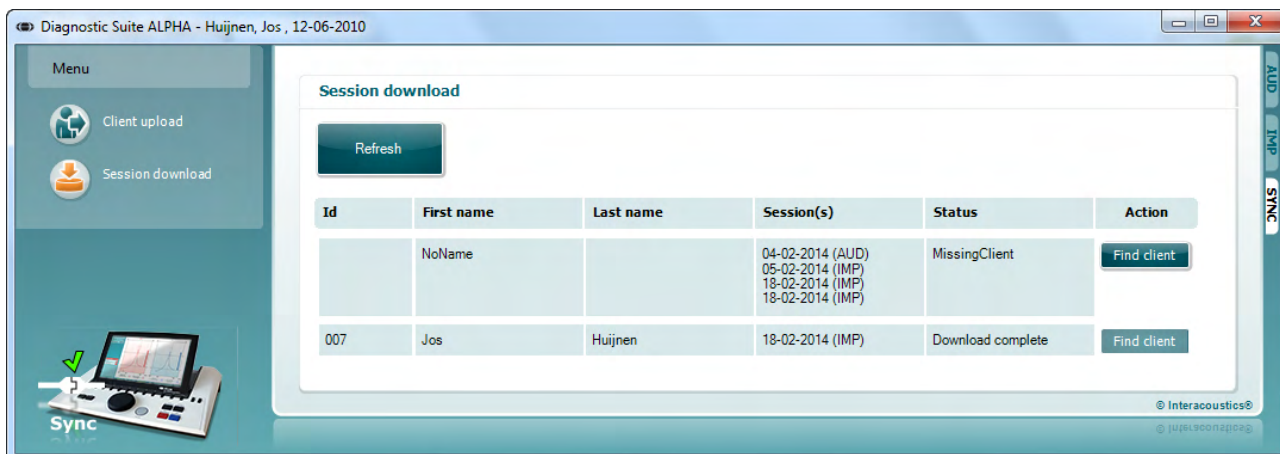
Følgende skærbillede viser skærmen til overførsel af patienter:



- På venstre side er det muligt at søge efter patienten i databasen til overførsel til databasen ved hjælp af forskellige søgekriterier. Brug knappen "Tilføj" for at overføre (uploade) patientdata fra databasen til den interne AT235-hukommelse. Den interne hukommelse i AT235 kan opbevare op til 500 patienter og 50.000 sessioner.
- På højre side kan man få vist patienter, som i øjeblikket er gemt på den interne hukommelse i AT235. Det er muligt at fjerne alle klienter eller individuelle klienter ved hjælp af "Fjern alle" eller "Fjern" knapperne.

3.7.5 Sessionsoverførsel

Følgende skærbillede viser skærmen til overførsel af sessioner:



Ved tryk på knappen "Find client" [find patient] vises et vindue som nedenfor, hvorfra patienten, der svarer til sessionen, kan findes. Tryk på knappen "Gem" for at begynde at overføre sessioner for denne patient til databasen.



Client not found in database

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

Unknown client

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

Select client target in database

Search: 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 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Rutinekontrol (subjektive test)

Det anbefales, at rutine tjek-procedurer gennemføres ugentligt i fuldt omfang på alt udstyr i brug. Nedenstående punkter 1-9 bør udføres på udstyret før daglig ibrugtagelse.

Generelt

Formålet med rutinemæssig kontrol er at sikre, at udstyret fungerer korrekt, at kalibrering ikke mærkbart har ændret sig, og at dets transducere og tilslutninger er uden fejl, der kan påvirke testresultatet negativt. Kontrolprocedurerne skal udføres med audiometret opsat som til en sædvanlig arbejdssituation. De vigtigste elementer i den daglige funktionskontrol er subjektive tests og disse tests kan kun udføres hensigtsmæssigt af en operatør med usvækket, velfungerende hørelse. Hvis der anvendes en kabine eller et separat testlokale, skal udstyret kontrolleres som det er installeret, en assistent kan være nødvendig for at gennemføre procedurerne. Kontrollen vil omfatte de indbyrdes forbindelser mellem audiometret og udstyret i kabinen, og alle tilslutningskabler, stik og stikforbindelser ved tilslutningspanelet (væggen i testlokalet) bør undersøges som potentielle kilder til forstyrrelser eller kilder til udfald. Forholdene ang. omgivende støj under testen bør ikke være væsentligt dårligere end dem, der optræder, når udstyret er i brug.

1. Rengør og undersøg audiometret og alt tilbehør.
2. Tjek ørepuder, stik, vigtigste kabler og tilbehørskabler for tegn på slid eller beskadigelse. Beskadigede eller synligt slidte dele skal udskiftes.
3. Tænd for udstyret og lad det stå i den anbefalede opvarmningstid. Hvis der ikke er angivet en opvarmningsperiode, er 5 minutter tilstrækkeligt til at kredsløbene har stabiliseret sig. Udfør enhver justering af opsætningen som specificeret. På batteridrevet udstyr kontrolleres batteriets tilstand.
4. Kontroller, at serienumrene på hovedtelefon og Benlederen er de rigtige til brug med audiometret.
5. Kontroller at audiometrets output er omtrent korrekt ved både luft- og benledning ved at optegne et forenklet audiogram på en kendt forsøgsperson med kendt hørelse; kontroller om der er ændringer.
6. Tjek ved højt niveau (for eksempel høreapparatniveauer på 60 dB ved luftledning og 40 dB ved benledning) ved alle relevante funktioner (og på begge øretelefoner) ved alle anvendte frekvenser, lyt efter at alt fungerer og at der ikke er nogen forvrængning, ingen kliklyde osv.
7. Kontroller alle øretelefoner (herunder maskeringstransduceren) og benlederen er uden forvrængning og udfald; tjek stik og ledninger for udfald.
8. Kontroller at alle drejeknapper er stabile, og at indikatorerne fungerer korrekt.
9. Kontroller at patient response håndtaget fungerer korrekt.
10. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.



11. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorer er fri for elektrisk eller mekanisk støj¹²) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
12. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
13. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
14. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.
15. Lyt ved lave niveauer for eventuelle tegn på støj, brum, eller uønskede lyde (overhøring der opstår, når et signal indføres i en anden kanal) eller ved enhver ændring i tonekvaliteten når maskering introduceres.
16. Kontroller, at attenuatoren rent faktisk dæmper signaler over hele deres område, og at attenuatorer er fri for elektrisk eller mekanisk støj¹²) Kontroller, at drejeknappen fungerer lydløst og at ingen støj fra audiometret kan høres på forsøgspersonens plads.
17. Tjek forsøgspersonens samtale microfon, eventuelt anvendes procedurer svarende til dem, der anvendes til ren-tone-funktion.
18. Kontroller fjedervirkningen i headsettets hovedbøjle og i benlederens hovedbøjle. Tjek at drejeled frit kan dreje på plads, uden at der er overdrevent slør.
19. Tjek hovedbøjler og drejeled på støj-dæmpende headsets for tegn på slid eller metaltræthed.

4.2 Generelle anvisninger for rengøring



- Sluk og tag altid strømforsyningskablet ud inden rengøring
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Sørg for der ikke kommer fugt i kontakt med metaldele i insertshøretelefoner eller hovedtelefoner
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret.
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med kropsvæsker, tørre inden rengøring/desinfektion
- Gummi-øretips eller skum-øretips kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med enhedens skærme

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel



- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en frugfri klud, der er let fugtet med rensopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

4.3 Rengøring af probespidsen

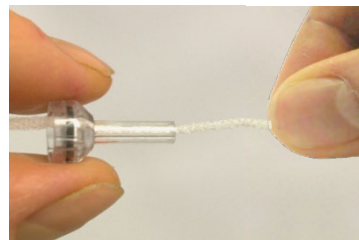
Diagnostisk sonde

Klinisk sonde

Trin 1: Skru sondehætten af og fjern probespidsen.



Trin 2: Før den stive ende af rensbørsten ind i et af rørene indefra. Træk rengøringstråden helt igennem røret i sondespidsen. Rengør hvert af de tre rør. Kassér tråden efter brug.



Trin 3: Sæt den rensede spids tilbage på plads.

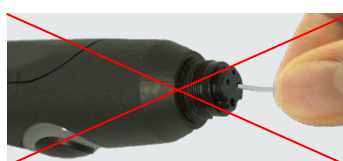


Trin 4: Saml sonden igen.



Bemærk:

Indsæt kun rengøringsbørsten indefra ud, dette vil sikre, at snavset skubbes ud af sonden i stedet for ind i den og vil ydermere beskytte pakningen mod at blive beskadiget. Rengør aldrig inde i selve sondens åbninger.





4.4 Om reparationer

Interacoustics kan kun betragtes som værende ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURRAPPORTEN (Return Report)**, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato ab Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte skade eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelighed eller uheld, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde, end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller



indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.6 Periodisk kalibrering

Minimumskrav til periodiske kalibrering:

Minimumskalibreringsinterval på én gang (årligt) pr. 12-måneder.

Der bør holdes regnskab med alle kalibreringer.

Rekalibrering skal udføres efter:

- 1) En bestemt tidsperiode er gået (maksimum 12 måneder, årligt).
- 2) Når en bestemt brugsperiode (antal driftstimer) er gået. Dette er baseret på brug og testmiljø, der anmodes herom af audiometrets ejer. Typisk er det et interval på en 3 - eller 6-måneders periode, baseret på brugen af instrumentet.
- 3) Når et audiometer eller en transducer har fået et stød, er blevet udsat for vibrationer, ikke fungerer korrekt eller en reparation eller udskiftning er udført, som potentielt kan have påvirket audiometrets kalibrering.
- 4) Når brugerobservationer eller patientresultaterne synes at pege på at audiometret ikke fungerer som påtænkt.


Årlig kalibrering:

Det anbefales at en årlig kalibrering udføres af en uddannet tekniker / et kompetent laboratorium, sagkyndig og up-to-date mht. de relevante krav i ANSI / ASA og / eller IEC og enhedsspecifikationerne. Kalibreringsproceduren vil validere alle relevante ydeevnekrav efter ANSI / ASA og / eller IEC.



5 Specifikationer

5.1 AT235 tekniske specifikationer

Generelt		
Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1, klasse I, Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Driftsmiljø:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30-90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
	Opvarmningstid:	1 minut
Monitor	10 tommer højopløsningsfarvevisning 1024x600	
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur:	0 °C – 50 °C
	Transporttemperatur:	-20 – 50 °C
	Rel. fugtighed:	10-95 %
Intern lagring	100 klienter og 50.000 sessioner	
Internt batteri		CR2032, 3V, 230 mAh, Li. Kan ikke serviceres af brugeren.
PC-tilslutning:	USB:	Input/output til computerkommunikation. Data kan sendes til og gemmes på en pc og i OtoAccess™ (forudsætter synkroniseringsmodulet Diagnostic Suite).
Termisk printer (tilvalg):	Type: MPT-III	Termisk MPT-III/HM-E300 printer med papir i ruller. Udskrivning efter behov via USB
Strømforsyning 	UES65-240250SPA3	Brug kun den angivne strømforsyningsenhed model UES65-240250SPA3 Input: 100-240 VAC, 50/60Hz, 2,0 A Output: 24,0 VDC 2,5 A
Mål	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235, vægt		2,5 kg

Impedansmålesystem		
Sondetone:	Frekvens:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1.000 Hz; rentoner; ±1 %
	Niveau:	85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Luftryk:	Kontrol:	Automatisk.
	Indikator:	Målte værdier vises på det grafiske display.
	Område:	-600 til +400 daPa. ±5 %
	Trykbegrænsning:	-750 daPa og +550 daPa.
Overensstemmelse:	Pumpehastighed:	Automatisk, hurtig 300 daPa/s, mellem 200 daPa/s, langsom 100 daPa/s, meget langsom 50 daPa/s.
	Område:	0.1 til 8.0 ml ved sondetone på 226 Hz (Ørevolumen: 0,1 til 8,0 ml) og 0,1 til 15 mmho ved sondetone på 678, 800 og 1.000 Hz. Alle, ±5 %
Testtyper:	Timpanometri	Automatisk med mulighed for indstilling af start- og stoptrykket i opsætningsfunktionen.



		Manuel kontrol af alle funktioner.
	Eustakisk rør, funktion 1 – ikke-perforeret trommehinde	Williams test
	Eustakisk rør, funktion 2 - Perforeret trommehinde	Toynbee-test
	Eustakisk rør, funktion 3 - Udvidet eustakisk rør	Kontinuerligt følsom impedansmåling
Refleksfunktioner		
Signalkilder:	Tone - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz, bredbånds, høj- og lavpasfilterindstilling
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 4.000 Hz, bredbånd, høj- og lavpasfilterindstilling
	NB støj - kontra, refleks:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz.
	NB støj - ipsi, refleks:	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Stimulusvarighed:	750 ms
	Refleksaccept	Indstillelig mellem 2 % og 6 %, eller 0,05 til 0,15 ml ændring af øregangsvolumen.
	Intervaller	Trinstørrelse ned til 1 dB.
	Maks. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Udgange:	Kontrahovedtelefon:	TDH39 hovedtelefon, DD45 hovedtelefon, IP30 enkelt kontraindsats og/eller IP30-indsats til refleksmålinger.
	Ipsi-hovedtelefon:	Sonde-hovedtelefon inkorporeret i sondesystemet til refleksmålinger.
	Sondetilslutning	Tilslutning af det elektriske luftsystem til sonden.
Testtyper:	Manuel refleks	Manuel kontrol af alle funktioner.
	Automatisk refleks.	Enkelt intensitet Refleksforøgelse
	Refleksforringelse	Automatisk, 10 dB over tærskelværdien og manuelt kontrolleret med stimulusvarighed på 10.
	Reflekslatens	Automatisk, første 300 ms fra stimulusstart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser, Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1.000	-10 til 100
	2.000	-10 til 100
	3.000	-10 til 100
	4.000	-10 til 100
	6.000	-10 til 100
	8.000	-10 til 90
Testtyper	Auto-tærskelbestemmelse (modificeret Hughson Westlake). Autotest: varighed 1-2 sek., justerbart i intervaller på 0,1 sek.	

5.2 Kalibreringsegenskaber

Kalibrerede transducere	Kontralateral hovedtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk kraft på $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	Sondesystem:	Ipsilateral hovedtelefon: er integreret i sondesystemet
		Sondefrekvenstransmitter og -modtager og tryktransducer er integreret i sondesystemet.
Præcision:	Generelt	Generelt er instrumentet fremstillet og kalibreret til at være inden for eller bedre end de tolerancer, der kræves i de specificerede standarder.
	Refleksfrekvenser:	$\pm 1 \%$
	Kontralaterale refleks- og audiometer-toneniveauer:	3 dB for 250 til 4.000 Hz og 5 dB for 6.000 til 8.000 Hz
	Ipsilaterale refleks-toneniveauer:	5 dB for 500 til 2.000 Hz og $+5/-10$ dB for 3.000 til 4.000 Hz
	Trykmåling: Overensstemmelsesmåling:	5 % eller 10 daPa, størst er gældende 5 % eller 0,1 ml, størst er gældende
Styring af stimuluspræsentation:	Reflekser:	ON-OFF-forhold ≥ 70 dB Stigetid = 20 ms Faldetid = 20 ms Et vægtet SPL, slukket = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaber		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1.000 Hz 1 %
	Niveau:	85 dB SPL 1,5 dB målt ved en IEC 60318-5 akustisk kobling. Niveauet er konstant for alle volumener i måleområdet.
	Forvrængning:	Maks. 1 % THD
Overensstemmelse	Område:	0,1 – 8,0 ml
	Temperaturafhængighed:	-0,003 ml/C
	Trykafhængighed:	-0.00020 ml/daPa
	Refleksfølsomhed: Refleks-artefaktniveau:	0,001 ml er den lavest detekterbare volumenændring ≥ 95 dB SPL (målt i 711-koblingen, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml, hulrum m. massive vægge).
	Temporær reflekskarakteristik: (IEC60645-5 paragraf 5.1.6)	Initial latens = 35 ms (5 ms) Stigetid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Faldetid = 44 ms (5 ms) Overskridelse = maks. 1 % Underskridelse = maks. 1 %
Tryk	Område:	Værdier mellem -600 og +400 daPa kan vælges i opsætningen.
	Sikkerhedsgrenser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometertryk	Ændringer i barometertrykket påvirker impedansmålingen i det	Admittansen kan variere med: $\pm 4 \%$ Tryknøjagtigheden er: ± 10 daPa eller 10 %, størst er gældende.

	angivne interval (97.300-105.300 pascal).																															
Højde over havet	Den anvendte tryksensor er en differenstrykmåler, hvilket betyder, at den måler trykforskellen og derfor ikke påvirkes af højden over havet.																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sondetoner</th> <th>0 meter</th> <th>500 meter</th> <th>1000 meter</th> <th>2000 meter</th> <th>4000 meter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table>		Sondetoner	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter	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
Sondetoner	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter																											
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																											
	Tryknøjagtigheden er: ± 10 daPa eller 10 %, størst er gældende.																															
	For at minimere påvirkningen fra temperatur, barometertryk, fugtighed og højde over havet anbefales det altid at kalibrere enheden lokalt.																															
Temperatur	Temperaturen har ingen teoretisk indflydelse på impedansberegningen, men den påvirker de elektroniske kredsløb. Denne temperaturpåvirkning for det angivne standardtemperaturinterval (15-35 °C) ligger inden for: Admittansen kan variere med: ± 5 %, $\pm 0,1$ cm ³ , $\pm 10^{-9}$ m ³ /Pa·s, størst er gældende.																															
Reflekskalibreringsstandarder og spektralegenskaber:																																
Generelt	Specifikationer for stimulus og audiometersignaler følger IEC 60645-5																															
Kontralateral hovedtelefon	Ren tone:	ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-9 for IP30.																														
	Bredbåndsstøj (WB): Spektralegenskaber:	Interacoustics standard Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.																														
	Støj, lavgennemløb (LP): Spektralegenskaber:	Interacoustics standard Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau																														
	Støj, højt gennemløb (HP): Spektralegenskaber:	Interacoustics standard Ensartet fra 1.600 Hz til 10 kHz, 5 dB re. 1.000 Hz niveau																														
Ipsilateral hovedtelefon	Ren tone:	Interacoustics standard.																														
	Bredbåndsstøj (WB): Spektralegenskaber:	Interacoustics standard Som bredbåndsstøj specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som laveste afskæringsfrekvens.																														
	Støj, lavgennemløb (LP): Spektralegenskaber:	Interacoustics standard Ensartet fra 500 Hz til 1.600 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau																														
	Støj, højt gennemløb (HP):	Interacoustics standard																														

	Spektralegenskaber:	Ensartet fra 1.600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1.000 Hz niveau
	Generelt om niveauer:	Det faktiske lydtryksniveau ved trommehinden afhænger af ørets volumen.
Risikoen for artefakter ved højere stimulusniveauer i refleksmålinger er mindre og vil ikke påvirke refleksdetektionssystemet.		

Referenceværdier ved stimuluskalibrering

Frekv.	Ækvivalent referencetærskelværdi for lydniveau (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation af lpsi-stimulusværdier ved forskellige øregangsvolumener. I relation til kalibreringer foretaget med en IEC 126 kobling [dB]		Lydsvækkelsesniveauer for TDH39/DD45 hovedtelefoner med MX41/AR eller PN51 puder [dB]	
	[Hz]	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
		TDH39	IP30	DD65 v2	DD4 5	Sonde	NB Stimuluskorrektion sværdier			
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 (1.600 Hz)	
2.000	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)	
4.000	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)	
8.000	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	

Koblingstyper brugt ved kalibrering

IMP:

THD 39 og DD45 kalibreres med en 6 cm³ akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-3 ipsilateral hovedtelefon. Sondetonen kalibreres med en 2 cm³ akustisk kobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318-5

Almindeligt om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det en gang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

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

5.3 Frekvenser og intensitetsomfang

AT235, IMP-maksimal										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Center	Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning		Aflæsning	
Frekv.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	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 Stikangivelser

Indgange	Tilslutningstype	Elektriske egenskaber	
Patientrespons	Jack, 6.3mm	Håndholdt kontakt: Pin 1: GND (Jord) Pin 2: Signal	3 V til 10 K tvinges til jord når aktiv
Udgange:			
Hovedtelefoner, venstre	Jack, 6,3 mm	Spænding: Min. belastningsimpedans: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Op til 3 V rms. ved en belastning på 10 ohm 8 Pin 2:
Hovedtelefoner, højre	Jack, 6,3 mm	Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Op til 3 V rms. ved en belastning på 10 ohm 8 Pin 2:
Hovedtelefoner, kontralaterale	Jack, 6,3 mm	Spænding: Min. belastningsimpedans: Pin 1: CH1 GND (jord) Pin 2: CH1 OUT	Op til 3 V rms. ved en belastning på 10 ohm 8
Sondesystem	15-stik D-sub high density med lufttilslutning	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type "B"	USB port til kommunikation	

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke AT235. Installer og brug AT235 i henhold til de EMC oplysninger, der gives i dette kapitel.

AT235 er blevet testet for EMC-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke AT235 hvis det støder op til eller stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis brug ved siden af eller oven på andet udstyr er nødvendig, skal brugeren verificere, at normal drift i den givne opstilling kan foregå.

Brug af tilbehør, transducere og kabler, der afviger fra de af Interacoustics solgte, bortset fra komponenter til forbrug, kan resultere i øgede EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af enheden. Enhver der tilslutter udstyr er ansvarlig for at sikre, at systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 standarden.

Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som:

Dette instrument har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER.

Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel, øjeblikkelig risiko.

Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014 samt AMD1:2020, emissionsklasse B gruppe 1.

Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes mindre end 30 cm fra nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan forringelse af dette udstyrs ydeevne føre til fejlagtig betjening.

OBS! Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

OBS! Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

<i>Instrumentet</i> (AT235) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. <i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Efterlever Klasse A-kategori	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *instrumentet*.


<i>Instrumentet</i> (AT235) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>instrumentet</i> , som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 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
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
<i>Instrumentet</i> (AT235) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af <i>Instrumentet</i> .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømskud IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 1 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 250 cyklusser	0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 1 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 250 cyklusser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af <i>instrumentet</i> kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>instrumentet</i> strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis <i>Instrumentet</i> indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11
Bemærk: <i>UT</i> er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (AT235) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af instrumentet , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.) 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	6 Vrms 3 V/m 10 V/m (Ved hjemmepleje)	
			$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **instrumentet** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **instrumentet** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **instrumentet**.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

For at sikre, at EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

DEL	PRODUCENT	MODEL
Strømforsyningsenhed UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til klinisk brug
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Sondesystem 1077 til diagnostisk brug
DD45C Kontra-headset DD45C Kontra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Passiv dæmpning audiometrisk høretelefoner	Interacoustics	DD65 v2
IP30 indsatstelefon 10 ohm, enkelt	Interacoustics	IP30C
DD45 Audiometrisk headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Indsatstelefon 10 ohms-sæt	Interacoustics	IP30

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet?
Lysnet	2,0 m	Uskærmet
USB-kabel	2,0 m	Skærmet
Klinisk sonde	2,0 m	Uskærmet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Uskærmet
DD45 Kontra headset P3045	0,4 m	Skærmet
DD65 v2 Passiv dæmpning audiometrisk høretelefoner	2,0m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms, enkelt kontra	0,5 m	Skærmet
DD45 Audiometrisk headset P3045	0,5 m	Skærmet
IP30 Indsatstelefon 10 ohms sæt	0,5 m	Skærmet