



Science **made** smarter

Käyttöohjeet - FI

AT235



Interacoustics

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta.....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa.....	1
1.4	Tuotteen kuvaus.....	2
1.5	Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja	3
2	PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS	4
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	4
2.2	Merkinnät	5
2.3	Tärkeitä turvallisuusohjeita	6
2.4	Toimintahäiriö	7
2.5	Tuotteen hävittäminen.....	7
2.6	Liitännät.....	8
2.7	Kalibrointiontelot.....	8
2.8	Sondijärjestelmän vaihto.....	9
2.9	Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä.	10
2.8.	Lisenssi.....	12
2.9	Tietoja Diagnostic Suitesta	12
3	KÄYTTÖOHJEET	13
3.1	Korvasuppiloiden käsittely ja valinta	14
3.2	AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä.....	14
3.3	Sondin tila	15
3.4	Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö.....	16
3.5	AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena.....	16
	3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli	16
	3.5.2 Käynnistys	18
	3.5.3 Laitteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne.....	18
	3.5.4 Testin ja moduulin valinta	20
	3.5.5 Tympanometri testinäytöt.....	20
	3.5.5.1 Tympanometri testinäyttö	21
	3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö.....	23
	3.5.6 Audiometri-testinäyttö.....	25
	3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys	26
	3.5.8 Tallenna.....	27
	3.5.9 Historiaistuntojen katselu	28
3.6	Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa).....	29
3.6.1	Tietokoneen virtamääritykset	29
3.6.2	Käynnistys OtoAccess® -ohjelmasta käsin	29
3.6.3	Käynnistys Noah 4:stä käsin	29
3.6.4	Virheraportti	29
3.6.5	Laitteiden asennus.....	30
3.7	käyttäminen Sync tila	31
3.7.1	IMP-Sync moduulin käyttö.....	31

3.7.2	AUD:n Sync moduulin käyttö	33
3.7.3	Synkronointi-välilehti	35
3.7.4	Client Upload (asiakkaan lataaminen).....	36
3.7.5	Istunnon lataaminen	36
4	HUOLTO	38
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet.....	38
4.2	Yleiset puhdistustoimenpiteet	39
4.3	Sondin kärjen puhdistaminen.....	40
4.4	Huoltoon liittyviä seikkoja.....	41
4.5	Takuu	41
4.6	Säännöllinen kalibrointi	42
5	TEKNISET TIEDOT	43
5.1	Tekniset tiedot, AT235	43
5.2	Kalibrointiominaisuudet	45
5.3	Ärsykkeen kalibroinnin ohjeavot.....	48
5.4	Kantakytkennät.....	51
5.5	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	52



1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AT235 firmware 1.42.

Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska
Puh.: +45 6371 3555
Sähköposti: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AT235 on automaattinen impedanssiaudiometri, jossa on sisäänrakennettu seulontaan ja diagnostiikkaan sopiva seulonta-audiometri. Neonataaliset seulontaohjelmat hyötyvät korkeaäänitympanometriasta, joka antaa luotettavimmat tulokset vastasyntyneille.

AT235 on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevien muiden ammattilaisten käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä.

1.3 Kontraindikaatiot impedanssiaudiometrian suorituksessa

- Äskettäinen stapedektomia tai muu keskikorvan leikkaus
- Vuotava korva
- Akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio
- Kipu (esim. vaikea ulkokorvan tulehdus)
- Ulkoisen korvakäytävän tukos.
- Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykeitä

Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.

Ennen testausta on suoritettava silmämääräinen ulkokorvan sijainnin sekä ulkoisen korvakäytävän tarkastus mahdollisten rakennepoikkeavuuksien havaitsemiseksi.



1.4 Tuotteen kuvaus

AT235 sisältää seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat



AT235-instrumentti



Kliininen sondijärjestelmä¹.



Diagnostinen sondijärjestelmä^{1,2}



Virtalähdeyksikkö UES65-240250SPA3



Kontralateraalin kuuloke¹

Päivittäinen ontelon tarkistus

CAT50 (valinnainen)

DD65v2-audiometrikuulokkeet

Potilaspainike (valinnainen)

Tulostinpakkaus (valinnainen)

Seinäasennuspakkaus (valinnainen)

Puhdistusliina

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Sovellettu osa IEC60601-1 mukaisesti

² Yksi voidaan valita.



1.5 Varoituksia ja huomautuksia koskevia tietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.



HUOMAUTUS, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa lievään tai keskivakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

NOTICE

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AT235 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti sitä varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten.

Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä "Palautusraporttia" (Return Report)

Palautusraportilla huoltohenkilö saa olennaiset tiedot ilmoitetun ongelman tutkimiseen. Ilman kyseisiä tietoja vian määrittäminen tai laitteen korjaaminen voi olla vaikeaa. Palauta laite aina täytetyn palautusraportin kanssa varmistaaksesi, että ongelma ratkaistaan sinun kannaltasi parhaalla mahdollisella tavalla.



2.2 Merkinnät

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
 0123	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääketieteellinen laite
	Valmistusvuosi
	Korvakärkiä ja muita vastaavia osia saa käyttää vain kerran.
	DisplayPort-liitäntä – HDMI-tyyppi
	PÄÄLLÄ/POIS (paina-paina uudestaan)



2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä



1. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintälaitteammattilaiseen tai tuotteen paikalliseen edustajaan.
2. Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet) Galvaanisen erottimen käyttöä suositellaan vaatimusten täyttämiseksi. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.
3. Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin, varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja ja että erotusten läpilyöntilujuus, pintavuodon vällys ja ilman vällys ovat IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun instrumentti on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.
4. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan.
5. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Katso turvallisen asennuksen tiedot osiosta 2.3.
6. Tässä instrumentissa on kolikkotyypinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotullelle tai korkeille lämpötiloille. Älä oikosulje.
7. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa. Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.
8. Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä, kun sitä ei käytetä.
9. Tämä laite ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden haitallista sisäänpääsyä vastaan. Jos tapahtuu nesteen läikkyminen, tarkasta laite huolellisesti ennen sen käyttöä uudelleen.
10. Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa tai ylläpitää laitteen ollessa potilaskäytössä.



1. Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.
2. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.



3. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.
4. Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

NOTICE

1. Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.
2. Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.
3. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso myös sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) tiedot osiosta 5.5
4. Muiden kuin määritettyjen ja Interacousticsin ja sen edustajien myymien tarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät tarvikkeet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty osiossa 5.5

2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5 Tuotteen hävittäminen



Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



2.6 Liitännät



1	Sondi	Tarkoitukseen varattu sondiliitäntä
2	LAN	LAN (ei käytössä)
3	USB B	Tulostimelle, hiirelle, näppäimistölle, muistitikulle
4	USB A	Tietokoneen liittämiseen
5	HDMI	Ulkoiselle näytölle tai projektorille
6	Tulo 24 V 	 Käytä vain määritettyä UES65-240250SPA3 -tyyppistä virtalähdettä
7	Liipaisin sisään/ulos	Kokleaimplantin liipaisu -vaihtoehto
8	Potilas vaste	Potilaan vastauspainike
9	Oikea	Audiometri, oikea lähtö
10	Vasen	Audiometri, vasen lähtö
11	Kontra (vasta-)	Vastakuulokkeen lähtö

2.7 Kalibrointiontelot

0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5 ml -sylinterionteloilla voi suorittaa kalibroinnin täsmällisyyden tarkistuksen.

Suorita kalibrointitarkistus valitsemalla tympanogrammin mittaukseen sopiva protokolla.

Älä käytä korvasuppiloa! Aseta sondin kärki kokonaan onteloon. Suorita mittaus. Tarkista mitattu tilavuus.

Sallittu poikkeama tilavuuden mittauksessa on $\pm 0,1$ ml korkeintaan 2 ml suuruisissa onteloissa ja ± 5 % suuremmissa onteloissa. Nämä poikkeamat koskevat kaikkia sondin sävelkorkeuksia (äänentaajuuksia).

Suosittellemme voimakkaasti sondin ja vastakuulokkeen kalibrointia vähintään kerran vuodessa.



2.8 Sondijärjestelmän vaihto

Vaihda vakio- ja kliinisen sondin välillä seuraavasti:



1. Etsi sondiliitäntä laitteen takana.



2. Avaa 2 lukkoa työntämällä niitä sivulle.



3. Vaihda tilalle toinen sondijärjestelmä.

4. Sulje 2 lukkoa työntämällä niitä keskelle päin.



2.9 Turvatoimet AT235-laitetta kytkettäessä.

NOTICE

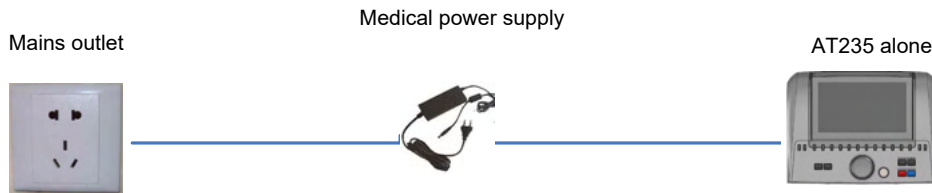
Huomaa, että jos järjestelmä kytketään standardilaitteisiin, kuten tulostimiin ja verkkoihin, erityisiä varotoimia on noudatettava lääkinnällisen turvallisuuden takaamiseksi.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.

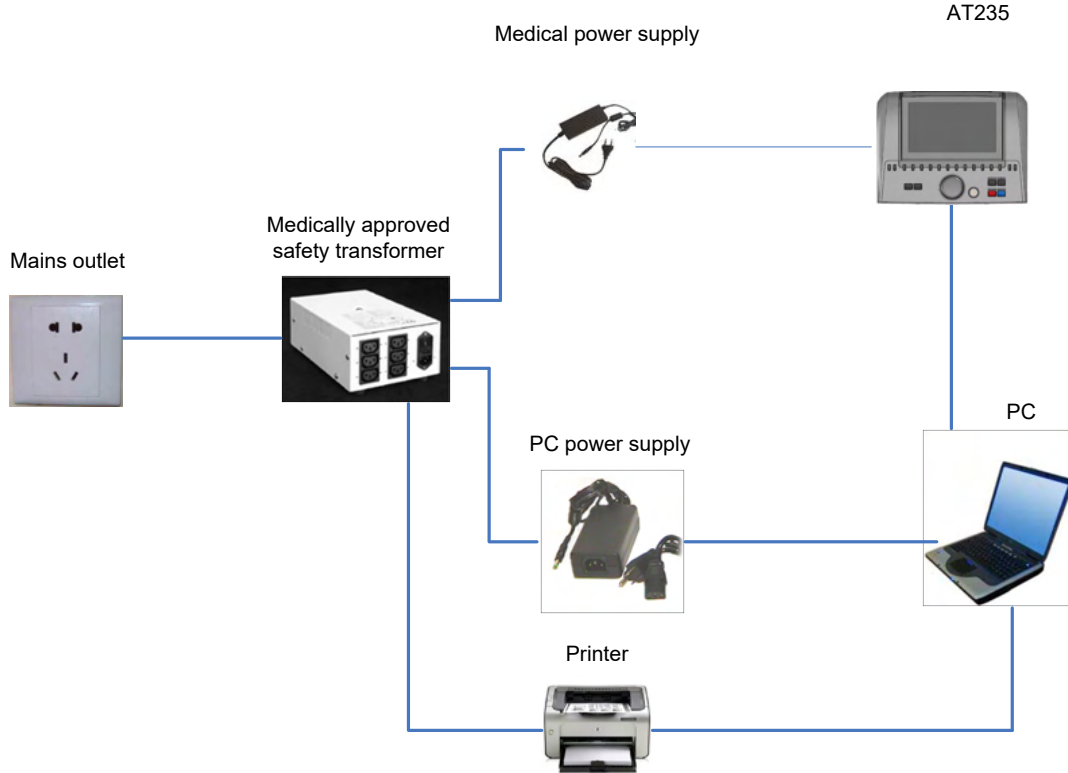
Noudata alla olevia ohjeita.

Kuva 1. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UES65-240250SPA3 -virtalähteen kanssa.

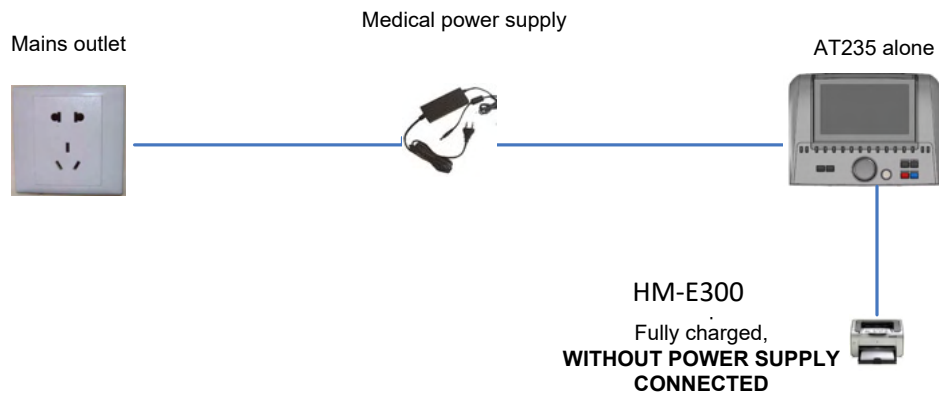




Kuva 2. AT235 käytettynä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn turvamuuntajan ja langallisen tietokoneyhteyden kanssa.



Kuva 3. AT235 käytettynä yhdessä lääkintälaitteissa käytettäväksi hyväksytyn UES65-240250SPA3 -virtalähteen ja HM-E300/MPT-III-tulostimen kanssa.



Irrotettavaa verkkopistoketta käytetään irrottamaan verkkovirta laitteesta. Älä sijoita virtalähdettä siten, että laitteen sähkösyötön irrotus on vaikeaa.

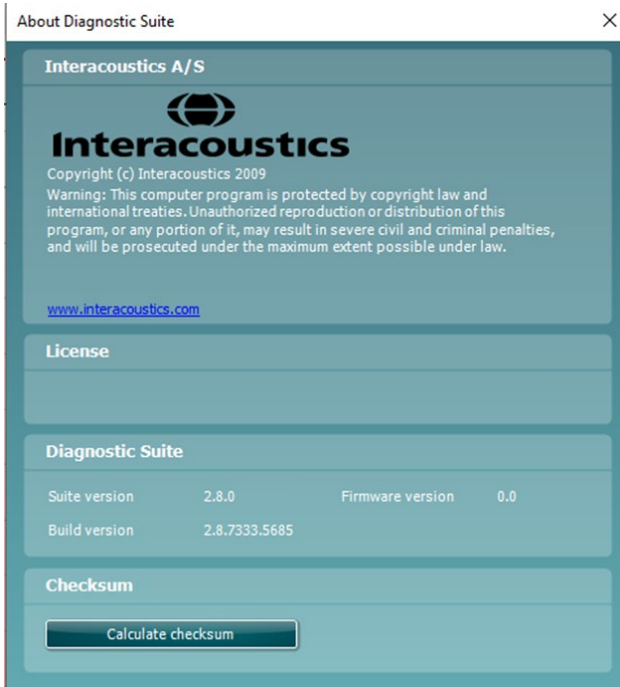


2.8. Lisenssi

Vastaanottaessasi AT235-laitteen se sisältää jo valmiiksi tilaamasi käyttöoikeudet. Jos haluat lisätä AT235-laitteelle saatavissa olevia käyttöoikeuksia, ota yhteyttä jälleenmyyjään käyttöoikeuksien saamiseksi.

2.9 Tietoja Diagnostic Suitesta

Siirtymällä kohtaan Valikko > Ohje > Tietoja saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia.

Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.



3 Käyttöohjeet

Laitte kytetään päälle painamalla laitteen ON (Päällä) -painiketta. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:



1. Käytä tätä laitetta vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä vain tälle laitteelle suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvasuppiloita.
3. Käytä aina kunkin potilaan kohdalla uutta korvasuppiloa ristikontaminaation välttämiseksi. Korvasuppiloa ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen.
4. Älä koskaan aseta sondin kärkeä korvakäytävään kiinnittämättä korvasuppiloa mittapähän tai muussa potilaan korvakäytävä saattaa vaurioitua.
5. Pidä korvasuppilolaatikko poissa potilaan ulottuvilta.
6. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Käytettävän korvasuppilon on oltava oikea ja puhdas.
7. Käytä vain potilaan sietämiä stimulaatiovoimakkuuksia.
8. Älä yritä asettaa mittapäätä tai suorittaa mittauksia ilman oikeaa korvasuppiloa suoritettaessa kontralateraalista impulssia korvan sisäisillä kuulokkeilla.
9. Puhdista kuulokkeiden pehmusteet säännöllisesti käyttämällä desinfiointiainetta.
10. Testauksen kontraindikaatioihin kuuluvat äskettäinen stapedektomia tai keskikorvan leikkaus, akuutti ulkoisen korvakäytävän vaurio, kipu (esim. vaikea ulkokorvantulehdus) tai ulkoisen korvakäytävän tukos. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.
11. Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykeitä.

NOTICE

1. Laitetta on käsiteltävä aina varovasti, kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen häiriöttömällä ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.
2. AT235-laitetta tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset akustiset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi määrittää tämän. ISO 8253 11 § määrittää ohjeessaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.
3. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötila-alueella 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Kuuloke ja insertikuuloke kalibroidaan AT235-laitteeseen - muiden laitteiden kuulokkeiden käyttö vaatii uudelleenkalibroinnin.
5. Älä koskaan puhdista kuulokkeita vedellä tai liitä kuulokkeisiin niihin kuulumattomia esineitä.
6. Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vaurioituneen.



7. Vaikka laitteet täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.

3.1 Korvasuppiloiden käsittely ja valinta

AT235-sondin ja CIR-vastakuulokkeen kanssa on käytettävä Sanibel-korvasuppiloita.



Sanibel-korvakärjet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. Korvakärkien käyttö usealla potilaalla voi johtaa tulehduksen tarttumiseen potilaasta toiseen.

Sondi ja CIR-vastakuuloke on sovitettava sopivan tyyppisen ja kokoisen korvasuppilon kanssa ennen testausta. Valinta riippuu korvakäytävän ja korvan koosta ja muodosta. Valinta voi riippua myös henkilökohtaisista mieltymyksistä ja testin suoritustavasta.



Suorittaessasi nopeaa impedanssiseulontatestiä voit valita sateenvarjonmuotoisen korvasuppilon. Sateenvarjo-korvasuppilot tiivistävät korvakäytävän ilman, että sondin kärki menee korvakäytävään. Paina korvasuppilo tiukasti korvakäytävää vasten niin, että tiivistys säilyy koko testin ajan.



Vakaampaan testaukseen suosittelemme käytettäväksi jatkojohtoa ja sienemallista korvasuppiloa. Varmista, että korvasuppilo menee kokonaan korvakäytävään. Sienemallisten korvasuppiloiden avulla voit suorittaa testin kädet vapaina AT235:stä käsin. Tämä vähentää kontaktiäänien mahdollisuutta häiritä mittausta.

Katso yleiskatsaus korvasuppiloiden koosta ja valinnasta AT235-laitteen Lisätietoja-asiakirjassa olevasta Oikean korvasuppilon valinta -pikaoppaasta.

3.2 AT235-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä

Käynnistä tai sammuta AT235 -laite painamalla ON (1) (Päällä) -painiketta.



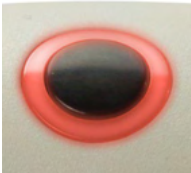
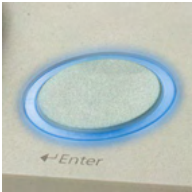
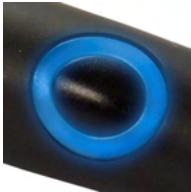


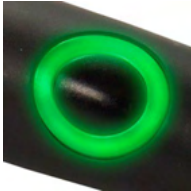

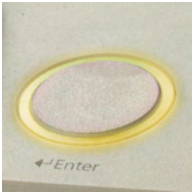
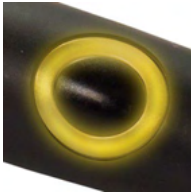
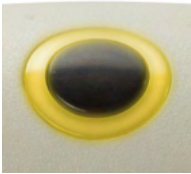


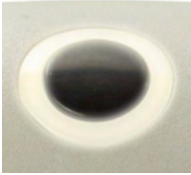
NOTICE

AT235 käynnistyy noin 35 sekunnissa. Anna yksikön lämmetä noin minuutin ajan ennen käyttöä.



3.3 Sondin tila

Ohjauspaneelin merkkivalon väri osoittaa vakiosondi- ja kliinisen sondijärjestelmän sondin tilan. Värit ja niiden merkitykset on selitetty alla:

Väri	Ohjauspaneeli	Vakiosondi	Kliininen sondi	Tila
Punainen				Oikea korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Sininen				Vasen korva on valittuna. Sondi ei ole korvassa.
Vihreä				Sondi on korvassa ja se on tiivis.
Keltainen				Sondi on korvassa, ja se on tukossa, vuotaa tai kohinaa on liikaa.
Valkoinen				Sondi on juuri kiinnitetty. Sondin tila on tuntematon. Jos sondin tila muulloin pysyy valkoisena, AT235 on ehkä kytkettävä pois päältä ja uudelleen päälle oikean sonditilan saamiseksi.
Vilkkuva				AT235 on taukotilassa ja/tai odotetaan vastetta. AT235 jää esimerkiksi vilkkumaan vihreänä, jos protokolla on lopettanut testauksen ja sondi on edelleen korvassa. Käyttäjä voi asettaa AT235-laitteen taukotilaan ennen sondin laittamista korvaan. Tämä



Väri	Ohjauspaneeli	Vakiosondi	Kliininen sondi	Tila
				aiheuttaa vilkkumisen sinisenä tai punaisena.
Ei valoa				AT235 ei seuraa sondin tilaa.

3.4 Vakio- ja kliinisen sondijärjestelmän käyttö

Mahdollisimman vakaan mittauksen saamiseksi on suositeltavaa, ettei sondia pidetä sormenpäiden välissä mittausten aikana. Sondin liikkeet voivat vaikuttaa erityisesti akustisiin refleksimittauksiin

3.5 AT235-laitteen käyttö erillisenä laitteena

3.5.1 AT235-laitteen erilliskäyttöpaneeli



Nimi	Kuvaus
1	ON (Päällä)
2	Shift
3	Setup (Asetus)
4-13	Toimintonäppäimet
14	Tests (Testit)

Kytkee AT235-laitteen päälle ja pois päältä

Shift-näppäintä käytetään joidenkin näppäimien toiseen toimintoon pääsemiseen.

Pidä painettuna Setup (Asetus) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun asetusvalikon valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-näppäin.

10 toimintonäppäimellä on näytöllä näytetyt toiminnot.

Pidä painettuna Test (Testi) -näppäintä ja käytä pyörää (19) halutun protokollan tai audiometrian tai



Nimi	Kuvaus
	impedanssimoduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla Test-painike.
15 New Session (Uusi istunto)	Tyhjentää tiedot ja aloittaa uuden istunnon nykyisessä moduulissa.
16 Asiakkaat	Paina Asiakkaat-painiketta avaamaan ikkuna, jossa asiakas voidaan valita, luoda tai tietoja muokata. Myös historiaistuntoja voidaan katsoa.
17 Tallenna	Tallentaa nykyisen moduulin nykyisen istunnon.
18 Tulosta	Tulostaa näytöllä olevan istunnon.
19 Pyörä	Käytetään manuaaliseen pumpun ohjaukseen sekä vierittämään valikkojen ja valintamahdollisuuksien läpi. Audiometrmoduulissa pyörä ohjaa ärsykkeen intensiteettiä.
20 Tymp	Valitsee tympanogrammitesti protokollasta tai poistaa valinnan.
21 Refleksi	Valitsee refleksitesti protokollasta tai poistaa valinnan. Tarvittaessa testi ipsilateraalisilla ja kontralateraalilla reflekseillä lisätään automaattisesti protokollaan.
22 Ääneskytkin, Enter, Käynnistä/pysäytä	Audiometriassa se on ääneskytkin. Tympanometriassa se keskeyttää tai käynnistää automaattisen käynnistystoiminnon ja se toimii pysäytys- ja käynnistyspainikkeena sondin ollessa korvassa. Tekstisyöttöä edellyttävissä valikoissa äänikytkintä käytetään valintojen tekemiseen.
23 Oikea	valitsee oikean korvan testausta varten.
24 Vasen	valitsee vasemman korvan testausta varten.

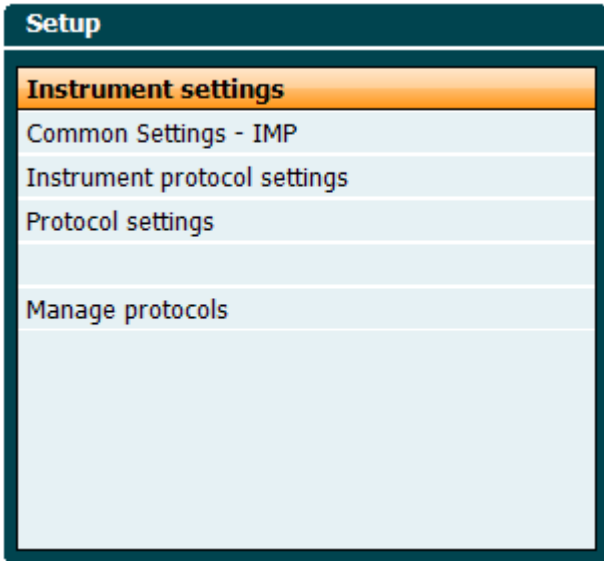


3.5.2 Käynnistys

AT235 lataa aina viimeksi käytetyn tympanometriprotokollan lähtötilanteeksi.

3.5.3 Laitteasetukset - kieli, tulostin, päivä ja aika jne.

Pidä painettuna Setup (Asetus) -painiketta (3) ja käytä pyörää (19) laitteen asetusten valitsemiseen ja avaa sitten valikko vapauttamalla Asetus-painike.



Vaihda järjestelmän käyttökieli pitämällä Kieli-painiketta (6) painettuna ja käyttäen samalla pyörää (19) haluamasi kielen valitsemiseen. AT235 on käynnistettävä uudestaan, jotta muutos tulee voimaan.

Käytä pyörää (19) näyttövalon (A), LED-valon (B), päivän ja ajan (C) ja tulostimen tyyppin (D) esivalitsemiseen. Tee muutokset näytön valoon, LED-valoon ja tulostintyyppiin pitämällä Vaihda-painiketta (7) painettuna samalla kun pyörität pyörää (19).



Instrument settings	
License: SN: 34567890	Date / Time
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TVV	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

Jos AT235 on liitetty Diagnostiikkaohjelmistoon, tietokoneesi päivittää automaattisesti päivän ja ajan.

Päivän ja ajan manuaalinen päivitys suoritetaan painamalla Vaihda-painiketta (7), kun päivä ja aika (C) on esivalittu. Tällä päästään alla olevaan näyttöön. Valitse päivä, kuukausi, vuosi, tunnit tai minuutit pyörällä (19). Säädä arvoa Muuta - ja Muuta + painikkeilla. Tallenna muutokset ja aseta päivä ja aika painamalla Aseta-painiketta (13) tai paina Takaisin-painiketta tehtyjen muutosten hylkäämiseen.

Instrument settings	
License: SN: 34567890	Date / Time
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TVV	Time: 27-01-2014 13:32:31
IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer
Light	Printer type: HP PCL 3
Display light:	Printing color mode: 3 Color CMY
LED light:	
Set Clock	
27 1 2014 13 32	
Change -	Change +
Back	Set



3.5.4 Testin ja moduulin valinta

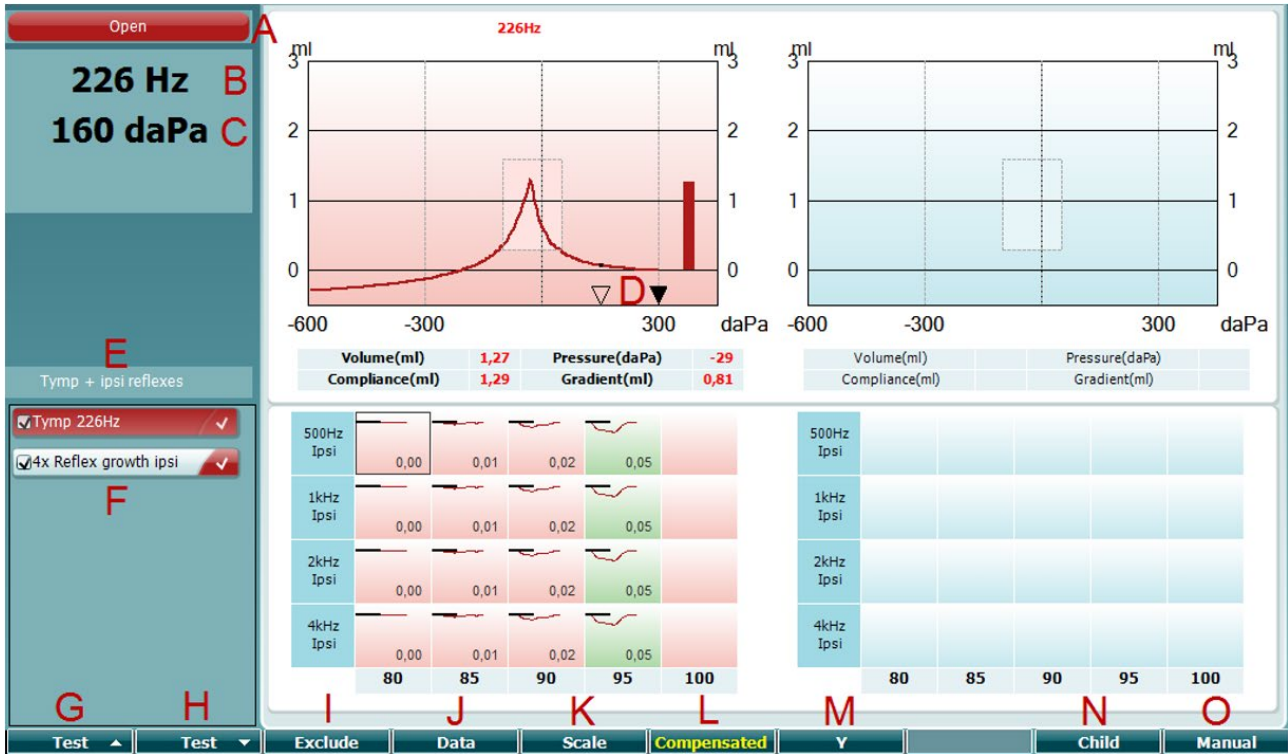
Pidä painettuna Testit-painiketta (14) ja käytä pyörää (19) protokollan tai eri moduulin valitsemiseen. Tee valintasi vapauttamalla pyörä (19).

3.5.5 Tympanometri testinäytöt

Käynnistyksen jälkeen AT235 on valinnut viimeksi käytetyn impedanssiprotokollan ja on valmis aloittamaan testin. Nyt näkyvässä näyttössä viitataan testinäyttönä. Seuraavat luvut kuvaavat, mitä tietoja ja toimintoja tympanogrammi-, refleksi- ja audiogrammitestinäytöissä näytetään.



3.5.5.1 Tymp-testinäyttö



Open

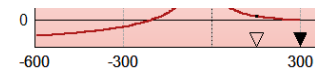
A Sondin tila näyttää värin, joka vastaa luvussa 3.3 kuvattua sondin valoa. Se näyttää viestit: korvassa, pois korvasta, vuotaa tai tukossa

226 Hz

B Sondin äänen taajuus.

300 daPa

C Nykyinen paine osoitetaan daPa-yksiköissä



D Avoin kolmio näyttää nykyisen paineen. Kiinteä kolmio (vain manuaalisessa muodossa (O)) näyttää tavoitepaineen.

Tymp + ipsi reflexes

E Nykyisen protokollan nimi

Tymp 226Hz ✓
 4x Reflex growth ipsi ✓

F Protokollaluettelo näyttää, mitä testiä parhaillaan katsotaan ja valintaruuduissa, mitkä testit suoritetaan testin käynnistyksen jälkeen.

Prev. Test

G Edellisen protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.

Next Test

H Seuraavan protokollaluettelossa olevan testin valitsemiseen.

Include

I Paina Ota mukaan tai Jätä pois valintaa nyt katsotun testin (F) valintaruudussa ko. valinnan ottamiseksi mukaan tai jättämiseksi pois testauksesta.

Exclude



Data

J Kun useita mittausyrityksiä on tehty, Tiedot-painiketta painamalla voidaan päästä valitsemaan, mikä tietosarja näytetään. Vain näytöllä olevat asiakkaan tiedot voidaan tallentaa.

Scale

K Tympanogrammin komplianssiasteikkoa voidaan vaihtaa painamalla Asteikko-painiketta.

Compensated

L Kompensoitu-painiketta painamalla voidaan aktivoida ja passivoida tympanogrammin kompensointi korvakäytävän arvioidun tilavuuden mukaisesti.

Y

M Y-painiketta painamalla voidaan vaihtaa Y-, B- tai G-tympanogrammien katselun välillä. Parhaillaan näytetty osoitetaan isolla kirjaimella painikkeessa.

Child

N Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaa ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

0 daPa

N 0 daPa -painikkeen painaminen asettaa nopeasti ympäristön paineen tavoitepaineeksi ja palauttaa takaisin 0 daPa -arvoon. Toiminto on saatavissa vain manuaalisessa tilassa (O).

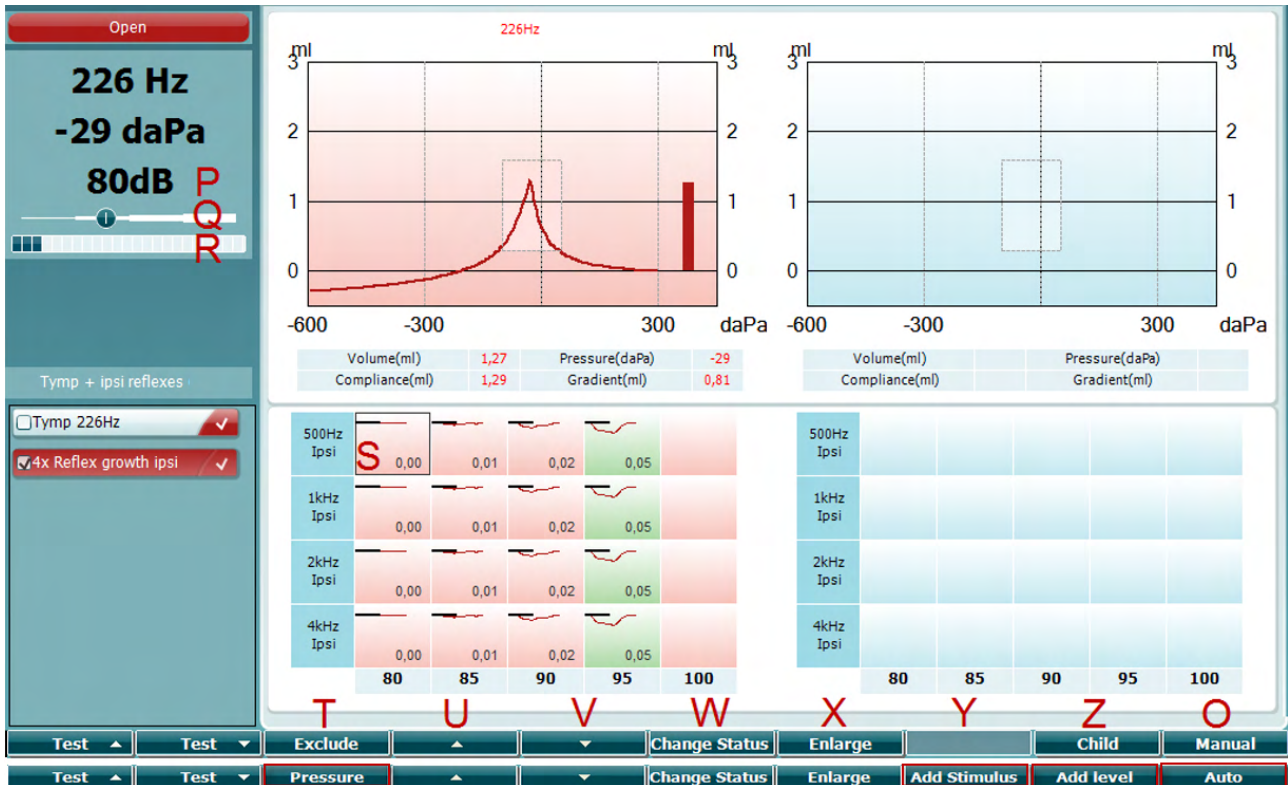
Manual

O Aktivoimalla manuaalinen tila tympanogrammitestissä paine voidaan asettaa manuaalisesti pyörällä (19). Käynnistä ja pysäytä tallennus manuaalisessa tilassa painamalla säädintä (22). Manuaalinen tila sammutetaan ja automaattiseen testaukseen palataan painamalla Auto-painiketta.

Auto



3.5.5.2 Refleksi-testinäyttö



Ohjelmanäppäinten yläpalkki osoittaa toiminnon automaattitilassa ja alapalkki osoittaa ohjelmanäppäinten toiminnon manuaalisessa tilassa.

Manual

O Aktivoimalla manuaalinen tila refleksi-testissä voidaan suorittaa yksi refleksimittaus kerrallaan ja vaihtoehtoisesti paine, jossa refleksi mitataan, voidaan asettaa manuaalisesti (ks. T).

Auto

80dB

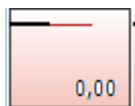
P Taso näyttää valittuna olevan refleksimittauksen (Q) aktivaattorin intensiteetin.



Q Paineen liukunäyttö näyttää, millä paineella refleksimittaukset on asetettu testattavaksi (vain manuaalisessa muodossa (O)). Liukua siirretään pitämällä paineen painiketta painettuna (ks. T) ja kääntämällä pyörää.



R Vaatimusmittari osoittaa nykyisen kompensoimattoman arvon ja sitä voidaan käyttää apuna huippupaineen asettamisessa tai huippupaineesta siirtymän asettamiseksi (vain manuaalisessa muodossa (O)).



S Nyt valittuna oleva refleksimittaus osoitetaan sen ympärillä olevalla suorakulmiolla. Refleksigrafiikassa näytetään myös numeerinen poikkeaman arvo.

Pressure

T Paine voidaan asettaa manuaalisesti painetta painamalla (ks. Q) (vain manuaalisessa muodossa (O)).



Exclude

Paina Exclude (Jätä pois) jättääksesi korostetun testin pois. Pois jättämisen tapahduttua, paina Include (Ota mukaan) ottaaksesi sen takaisin mukaan mittaukseen.

▲

U Ylös-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan edelliseen refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).

▼

V Alas-nuolen painaminen siirtää refleksi-valinnan seuraavaan refleksi-riviin. Valinnan siirto sivusuunnassa tehdään pyörällä (19).

Change Status

W Vaihda tila- painikkeen painaminen vaihtaa nykyisen valitun refleksin (Q) tilaa. Vihreä osoittaa refleksin olevan olemassa ja punainen/sininen osoittaa refleksin puuttuvan.

Enlarge

X Laajenna-painikkeen pitäminen painettuna näyttää valitun refleksin (Q) suurimmalla mahdollisella tarkkuudella.

Child

Y Painamalla Child (Lapsi) käynnistää junan, joka kulkee näytön alaosan poikki laidasta laitaan ja kiinnittää lapsen huomion, jolloin mittauksen suorittaminen helpottuu.

Add Stimulus

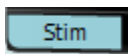
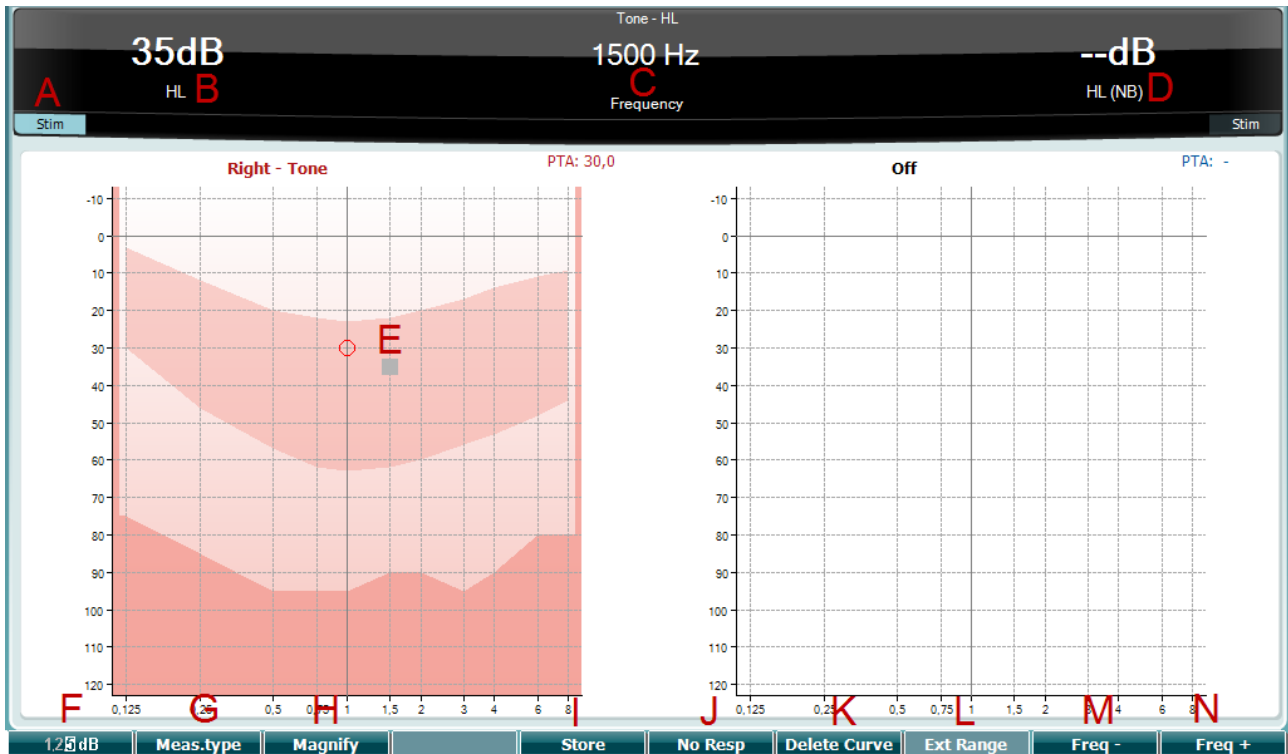
Manuaalisessa tilassa (O) Lisää ärsyke -painike on saatavissa ja se mahdollistaa uusien refleksirivien lisäämisen.

Add Level

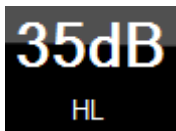
Z Manuaalisessa tilassa (O) Lisää taso -painike on saatavissa ja se mahdollistaa lisäintensiteettien lisäämisen testiin.



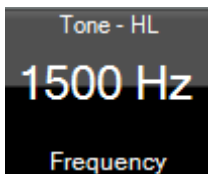
3.5.6 Audiometri-testinäyttö



A Esitä ärsyke asiakkaalle äänikytkimellä (22). Ärsykealueen valo syttyy, kun ääni esitetään.



B Tämä visualisoi ärsykeintensiteetin säätimen asetuksen, jota voidaan muuttaa kääntämällä pyörää (19).



C Mittaustyyppi (HL, MCL, UCL tai tinnitus näytetään) sekä esitystyyppi (ääni- tai pediatrien kohina) ja testitaajuus näytetään.



D Selkeyden vuoksi toisen kanavan tiedot näytetään, vaikka AT235 ei voi sisältää käyttöoikeuksia toisen kanavan käyttöön.



E Audiogrammin osoitin visualisoi nykyisen valitun ärsyketajuuden ja intensiteetin.







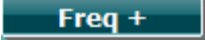


F Vaihda dB-askelkokojen välillä painamalla "1,2,5 dB" -painikkeita (4). Nykyinen askelkoko näytetään painikkeessa.



G Valitse mittaustyyppi pitämällä painettuna "Mittaustyyppi"-painiketta (5) ja käyttämällä pyörää (19).



	H	Lisää intensiteettiä ja taajuutta painamalla "Suurena"-painiketta (6) ja taajuuspainikkeita (B, C ja D).
	I	Tallenna audiogrammin pisteet painamalla "Tallenna"-painiketta (8).
	J	Tallenna audiogrammin ei vastetta -pisteet painamalla "Ei vastetta"-painiketta (9).
	K	Poista nykyisen mittaustyyppin käyrä painamalla "Poista käyrä" -painiketta (10).
	L	Ota käyttöön kuulokkeiden laajennettu intensiteettialue painamalla "Jatka aluetta" -painiketta (11).
	M	Pienennä testitaajuutta painamalla "Taajuus -"-painiketta (12).
	N	Suurena testitaajuutta painamalla "Taajuus +"-painiketta (13).

3.5.7 Tympanometritestin käynnistys ja pysäytys

Käynnistyksen jälkeen AT235 on heti valmis automaattisesti aloittamaan mittauksen, kun se havaitsee, että sondi on korvassa. Kun sondi on korvassa, testi voidaan pysäyttää (tai laittaa taukotilaan) manuaalisesti ja käynnistää uudestaan painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22) tai painamalla Sondi-painiketta. Kun sondi on pois korvasta, testi voidaan pysäyttää (kuten taukotilaan laittaen ennen sondin työntämistä paikalleen) tai käynnistää painamalla Käynnistä-/pysäytä-painiketta (22). Sondi-painikkeen käyttäminen sondin ollessa pois korvasta johtaa valitun korvapuolen vaihtamiseen ja samanaikaisesti automaattisen käynnistystoiminnon palauttamiseen tarvittaessa.



3.5.8 Tallenna

Mene Tallenna-näyttöön painamalla Tallenna-painiketta (17).

The screenshot shows a window titled "Clients" with a list of client records. The first record is highlighted in orange and contains the following information:

ID: 333333
Name: Carrie Harris

Below this, there are three more records:

ID: 111111	Name: Paul Smith
ID: 22222	Name: Pam Mitchell
ID:	Name: NoName

Valitse asiakas luettelosta pyörällä (19) ja vahvista, että valitun asiakkaan tiedot tallennetaan painamalla Enter- (22) tai Tallenna-painiketta (13). Ennen istunnon tallentamista on mahdollista muokata olemassa olevaa asiakasta tai luoda uusi asiakas painamalla Muokkaa-painiketta (5) tai Uusi-painiketta (6). Asiakkaan tietojen antaminen tehdään seuraavasti:

The screenshot shows a window titled "Enter ID" with a text input field containing a hyphen. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 0 through 9.

Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan tunnusnumeron henkilötunnuksen tallentamiseen. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).

The screenshot shows a window titled "Enter first name" with a text input field containing a hyphen. Below the input field is an alphanumeric keypad with buttons for letters a-z and numbers 0-9.

Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan etunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-, askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Seuraava-painiketta (13).

The screenshot shows a window titled "Enter family name" with a text input field containing a hyphen. Below the input field is an alphanumeric keypad with buttons for letters a-z and numbers 0-9.

Vieritä pyörällä (19) ja käytä Enter-painiketta (22) asiakkaan sukunimen kirjaamiseen. Tyhjennä-,



askel taaksepäin-, shift-, isojen kirjainten lukitus- ja välilyönti-toiminto ovat ohjelmanäppäimissä 4 - 8. Jatka painamalla Valmis-painiketta (13).

3.5.9 Historiaistuntojen katselu

Paina Asiakkaat-painiketta (16) ja vieritä asiakkaiden välillä pyörällä (19). Valitse asiakas painamalla Valitse-painiketta (13) ja esiin tulee luettelo saatavissa olevista istunnoista. Käytä pyörää (19) uudestaan valittavan istunnon valitsemiseksi. Katso historiaistunto erillisessä ikkunassa painamalla Katso -painiketta (13).

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	

Selaa istunnon testejä Seuraava-painikkeella (13). Palaa testinäyttöön painamalla Takaisin-painiketta kolme kertaa.



3.6 Toiminta synkronointitila (saatavissa vain Diagnostiikka-ohjelmiston kanssa)

NOTICE

3.6.1 Tietokoneen virtamääritykset

Jos tietokone siirtyy lepotilaan tai valmiustilaan, ohjelmisto saattaa kaatua, kun tietokone palaa takaisin käyttötilaan. Siirry käyttöjärjestelmäsi Käynnistys-valikosta kohtaan **Control Panel (Ohjauspaneeli) | Power Options (Virranhallinta-asetukset)** ja muuta kyseiset asetukset.

3.6.2 Käynnistys OtoAccess® -ohjelmasta käsin

Ohjeita OtoAccess®-tietokannassa työskentelystä on OtoAccess®-käyttöohjeessa.

3.6.3 Käynnistys Noah 4:stä käsin

Diagnostiikka-ohjelmiston käynnistäminen Noah 4:stä käsin:

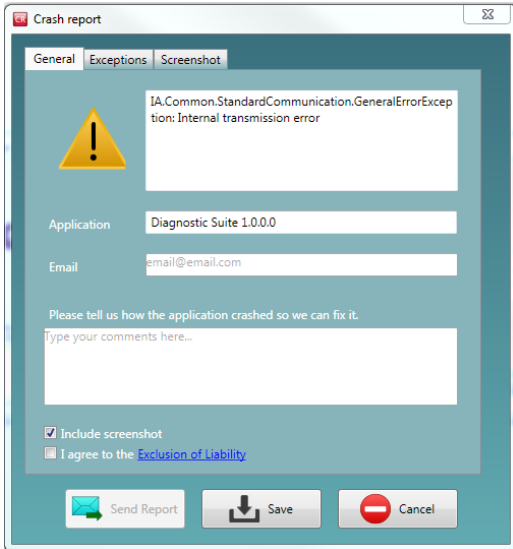
1. Avaa Noah 4.
2. Etsi ja valitse haluamasi potilas.
3. Jos potilasta ei ole vielä lisätty luetteloon:
 - Napsauta **Lisää uusi potilas** -kuvaketta
 - Täytä vaaditut kentät ja valitse **OK**
4. Napsauta **Diagnostiikka-ohjelmistomodulin** kuvaketta näytön yläosassa .

Tarkempia ohjeita tietokannassa työskentelystä on Noah 4:n käyttöohjeessa.

3.6.4 Virheraportti

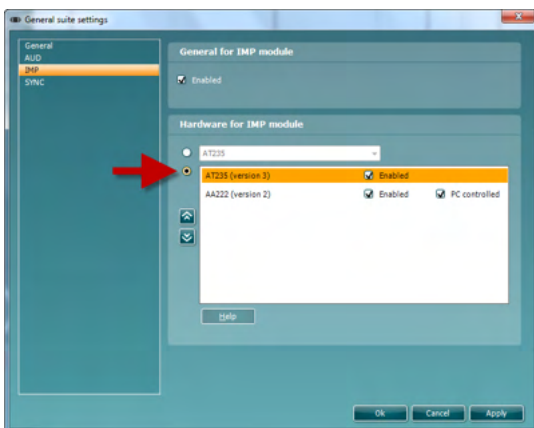
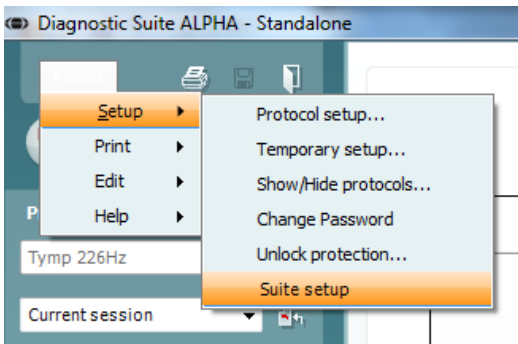
Mikäli Diagnostiikka-ohjelmisto kaatuu ja järjestelmä pystyy kirjaamaan virhetiedot, avautuu testinäytössä virheraportti-ikkuna (kuten alla). Virheraportti antaa Interacousticsille tietoa virheilmoituksesta, ja käyttäjä voi auttaa ongelman ratkaisemisessa kertomalla, mitä toimintoa suoritettiin ohjelman kaatuessa. Ohjelmasta otettu kuvakaappaus voidaan myös lähettää.

"I agree to the Exclusion of Liability (Hyväksyn vastuun raukeamisen)" -valintaruutu täytyy olla valittuna, jotta virheraportti voidaan lähettää internetin kautta. Internet-yhteyden puuttuessa virheraportti voidaan tallentaa erilliselle levyllä ja lähettää toisesta tietokoneesta, jossa on internet-yhteys.



3.6.5 Laitteiden asennus

Valitse Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus... yleisten ohjelmistoasetusten avaamiseksi.



Tärkeää: Varmista sekä AUD-moduulissa että IMP-moduulissa, että valitset “AT235 (version 3)” (ei “AT235”, joka viittaa vanhaan versioon).

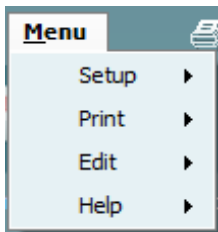
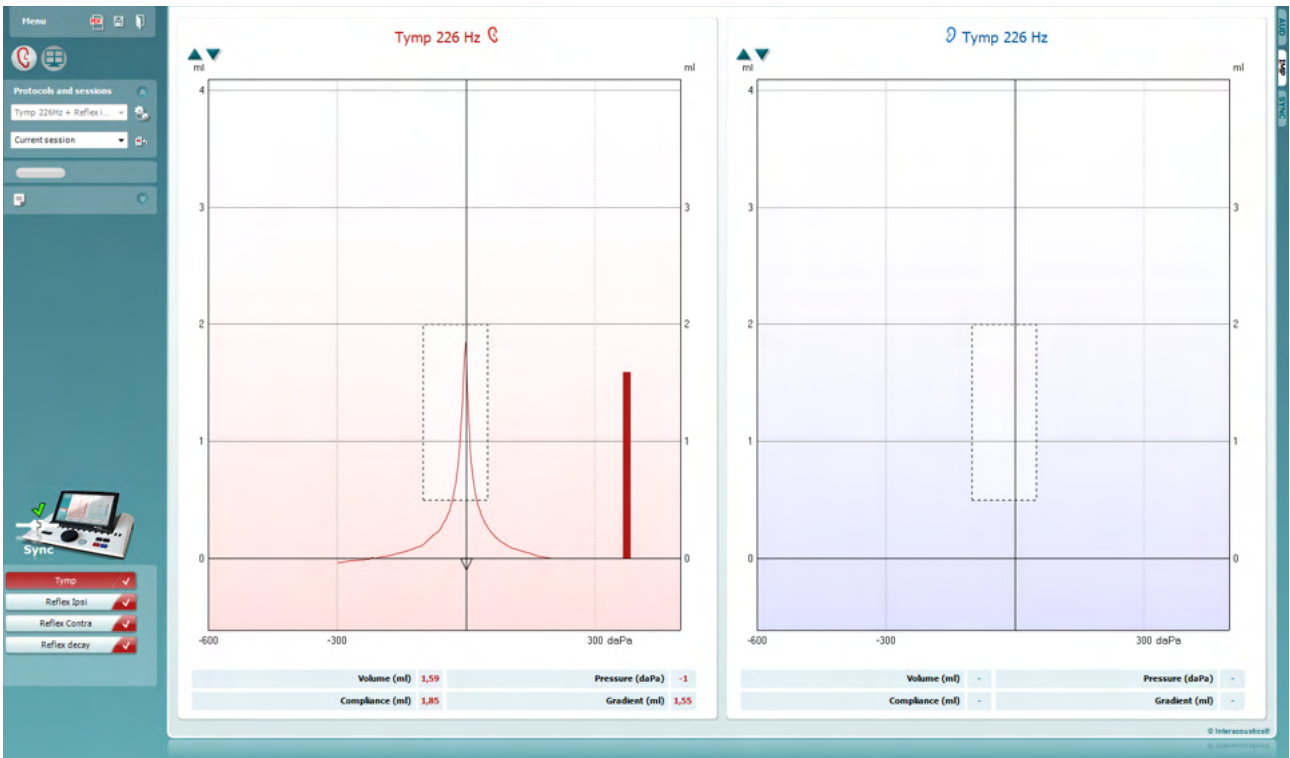


3.7 käyttäminen Sync tila

Synkronointitila mahdollistaa yhdellä napsautuksella tiedonsiirron. Kun painat Tallenna istunto instrumentin, istunto automaattisesti siirretään Diagnostic Suite. Aloita sviitti kytketystä.

3.7.1 IMP-Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston Imp-välilehdellä:



Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Asetukset, Tulosta, Muokkaa ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetus | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.



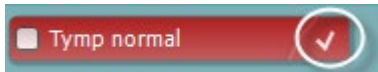
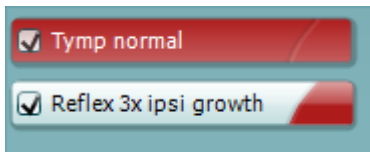
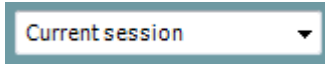
Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatuista toiminnoista on Lisätietoja-asiakirjassa).



Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Tallenna ja Poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.



Toggle Ear (Vaihtele korvaa) vaihtaa oikeasta korvasta vasempaan ja päin vastoin.

Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.

Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.

Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.

Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä.

Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

Protokollaluettelossa näkyvät kaikki valittuun protokollaan kuuluvat testit. Testinäytön alueella näkyvä testi on korostettu sinisellä tai punaisella valitusta korvasta riippuen.

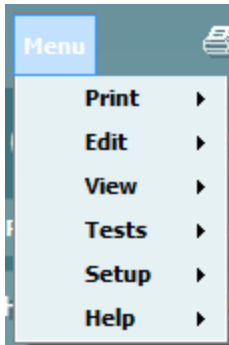
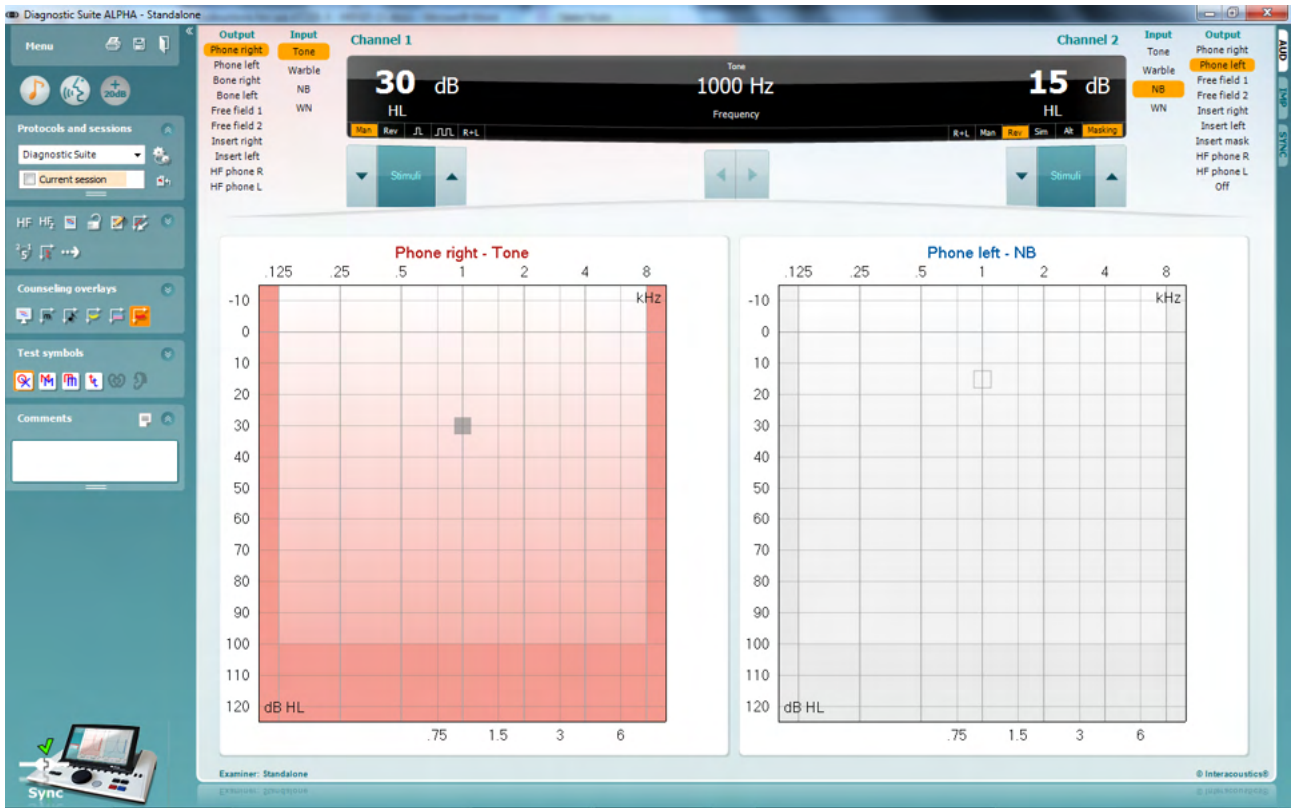
Jos protokolla sisältää enemmän testejä kuin ikkunaan mahtuu, näkyviin tulee vierityspalkki.

Valkoinen valintamerkki ilmaisee, että ainakin osa testin tiedoista on tallennettu muistiin.



3.7.2 AUD:n Sync moduulin käyttö

Seuraavat toiminnot ovat käytettävissä Diagnostiikka-ohjelmiston AUD-välilehdellä:



Valikko tarjoaa pääsyn kohtiin Tulosta, Muokkaa, Näytä, Testit, Asetukset ja Ohje (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).

Kielen vaihto:

Valikko | Asetukset | Ohjelmiston asetus vie sinut ikkunaan, jossa voit vaihtaa kielen.



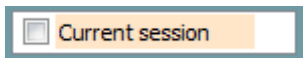
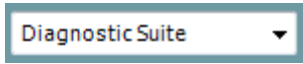
Tulosta mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen tai pdf-tiedostoon. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjauksesta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).



Tallenna ja Uusi istunto tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Tallenna ja poistu tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu ohjelmasta.



Äänestesti näyttää audiogrammin.

Puhetesti näyttää puhegrafiikan tai puhetaulukon.

Laajennettu alue sallii käytettävien kuulokkeiden korkeimpien intensiteettien käyttämisen.

Määritettyjen protokollien luettelon avulla voidaan katsoa, mitä protokollaa käytettiin historiaistunnoissa.

Väliaikaisen asetuksen avulla voidaan katsoa historiaistunnoissa käytettyjä asetuksia.

Aiemmat istunnot -painikkeesta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Nykyinen istunto** -kohtaan.

Siirry nykyiseen istuntoon -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Yksittäinen audiogrammi -painike näyttää sekä oikean että vasemman puolen tiedot yhdessä audiogrammissa.

Synkronoi kanavat -painike lukitsee kanavan 2 kanavaan 1 siten, että kanavien välinen intensiteettiero säilyy vakiona.

Muokkaustila -painikkeesta pääsee audiogrammiin napsauttamalla hiirtä.

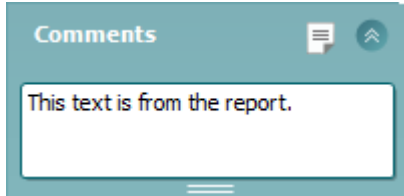
Hiirellä ohjattu audiometri -painike mahdollistaa ärsykkeen esityksen ja tallennuksen hiirellä audiogrammissa.

dB-askele koko -painike mahdollistaa vaihdon 1, 2 ja 5 dB askelkoon välillä.

Piilota peittämätön kynnys -painike mahdollistaa peittämättömien kynnysten näytön tai piilottamisen kynnyksille, joilla on peitetty kynnys.

Siirto-painike mahdollistaa tietokonenäytön päivityksen tiedoilla, jotka ovat parhaillaan saatavissa AT235-laitteen audiometrmoduulissa.

Counselingnäkyvät voidaan aktivoida erillisessä **potilasmonitorissa**. Foneemit, ääniesimerkit, puhebanaani, vaikeusasteen ilmaisimet ja testattavissa olevat maksimiarvot ovat saatavissa näkymissä.



Raporttieditori -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä. Muistiinpanot voidaan myös lukea tai kirjoittaa valkoiseen tilaan



Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

3.7.3 Synkronointi-välilehti

Jos AT235-laitteeseen on tallennettu useita istuntoja (yhden tai usean potilaan kohdalle), Synkronointi-välilehteä on käytettävä. Alla olevassa näyttökuvassa näkyy diagnostiikkaohjelma ja avoin SYNC (Synkronointi) -välilehti (AUD- ja IMP-välilehtien alla oikeassa yläkulmassa).



Synkronointi-välilehti tarjoaa seuraavat mahdollisuudet:



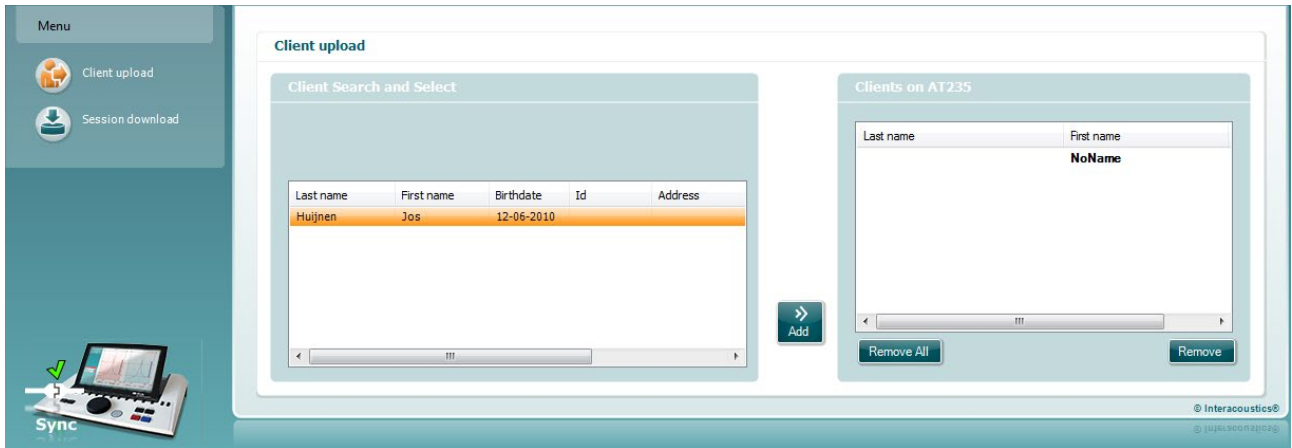
Asiakkaan lataaminen -kohdassa ladataan asiakkaita tietokannasta (Noah tai OtoAccess) AT235-laitteeseen. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.

Istunnon lataaminen -kohdassa ladataan AT235-laitteen muistiin tallennettuja istuntoja (audiogrammi- ja/tai tympanometri-istuntoja) Noahiin, OtoAccessiin tai XML:ään (jälkimmäinen kun diagnostiikkaohjelma suoritetaan ilman tietokantaa).



3.7.4 Client Upload (asiakkaan lataaminen)

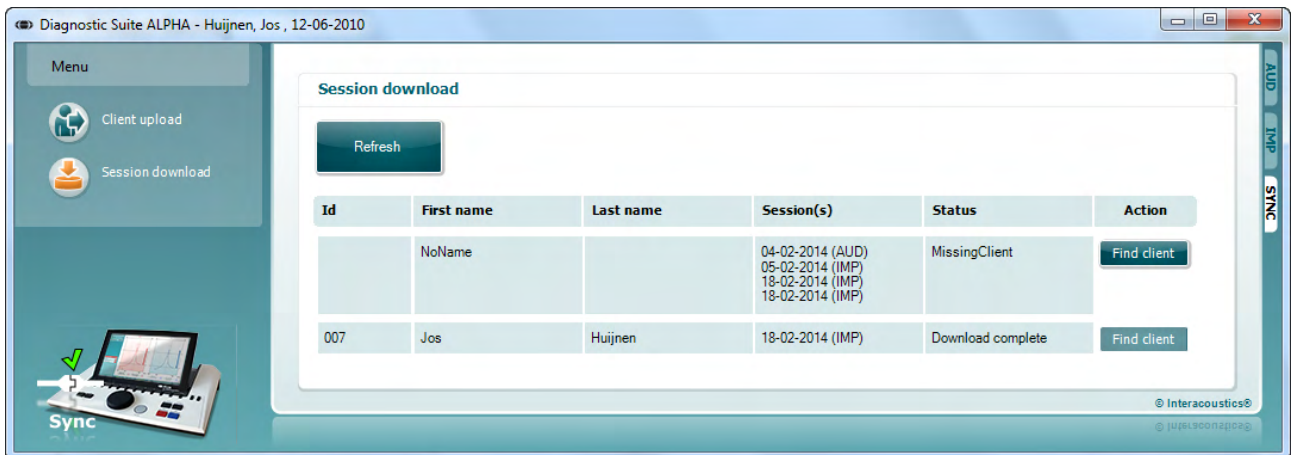
Seuraavassa näyttökuvassa näkyy asiakkaan latauksen näyttö:



- Vasemmalla puolella voit etsiä asiakasta tietokannasta erilaisia hakukriteerejä käyttäen tietokantaan siirtämiseksi. Voit siirtää (ladata) asiakkaan tietokannasta AT235-laitteen sisäiseen muistiin Lisää-painikkeella. AT235-laitteen sisäiseen muistiin mahtuu korkeintaan 500 asiakasta ja 50 000 istuntoa.
- Oikealla puolella ovat näkyvissä tällä hetkellä AT235:n sisäiseen muistiin (laitteistoon) tallennetut asiakkaat. Voit poistaa kaikki asiakkaat tai yksittäisiä asiakkaita Poista kaikki- tai Poista-painikkeilla.

3.7.5 Istunnon lataaminen

Seuraavassa näyttökuvassa näkyy istunnon latauksen näyttö:



Painettaessa Etsi asiakas -painiketta alla esitetyn mukainen ponnahdusikkuna tulee esiin. Asiakas voidaan löytää tästä ikkunasta. Aloita tämän asiakkaan istuntojen tietojen lataaminen tietokantaan painamalla Tallenna-painiketta.



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 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Rutiinitarkistukset (subjektiiviset testit)

Rutiinitarkastuksia suositellaan tehtäväksi viikoittain täysimääräisinä kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Yleistä

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Sen jälkeen tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön laitteiden väliset liitännät, kaikki kytkentärasian (äänihuoneen seinä) liitäntäjohtimet, kärjet ja liitäntäyhteydet ja näitä tulee tarkastella mahdollisina keskeytyksen tai virheellisen kytkennän lähteinä. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi huonompi kuin laitteen ollessa käytössä.

- 1) Puhdista ja tarkasta audiometri ja sen lisävarusteet.
- 2) Tarkista kuuloketyyny, pistokkeet, johdot ja lisätarvikkeiden johdot kulumien ja vaurioiden varalta. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
- 3) Kytke laite päälle ja anna lämmitä suositellun lämpenemisajan verran. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee määritetyt asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen.
- 4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvibraattorin sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
- 5) Tarkista, että audiometrin antotaso on kutakuinkin oikein sekä ilma- että luujohtumisessa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
- 6) Tarkista korkealla tasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohtumisessa ja 40 dB:n tasolla luujohtumisessa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, ettei ole säröä ja naksahduksia jne.
- 7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohtimesta, ettei ole säröä ja epäsäännöllisyyksiä. Tarkista, ettei pistokkeissa ja johtimissa ole epäsäännöllisyyksiä.
- 8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat paikallaan ja hyvin kiinni ja että ilmaisimet toimivat oikein.
- 9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.



- 10) Kuuntele alhaisilla tasoilla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäännet otetaan käyttöön.
- 11) Tarkista, että herkkyuden säätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyuden säätimissä, joita on tarkoitettu käytettävän ääntä syötettäessä, ei esiinny sähköistä tai mekaanista ohinaa.
- 12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.
- 13) Tarkista koehenkilön viestintä- ja puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoinnossa käytetyt, mikäli mahdollista.
- 14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvibraattorin pannan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti mutta eivät ole liian löysiä.
- 15) Tarkista vastamelukuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

4.2 Yleiset puhdistustoimenpiteet



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Noudata paikallista parasta käytäntöä ja turvallisuusohjeita, jos saatavissa
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovisuppilot ovat kertakäyttökäytön komponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- 70 % isopropyylialkoholia

Toimenpide

- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, ettei kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin pääse kosteutta.



4.3 Sondin kärjen puhdistaminen

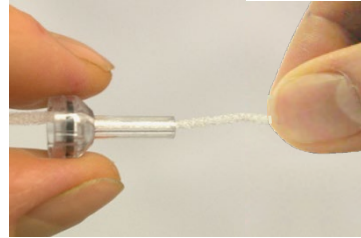
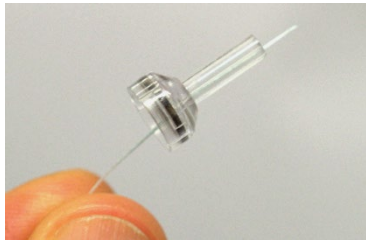
Diagnostinen sondi

Kliininen sondi

1. vaihe: Kierrä irti sondisuojaus ja poista sondin kärki.



2. vaihe: Kierrä puhdistusharjan jäykkä pää yhteen putkista sisäpuolelta käsin. Vedä puhdistuslanka kokonaan sondikärjen putken läpi. Puhdista kaikki kolme putkea. Hävitä lanka käytön jälkeen.



3. vaihe: Vaihda puhdistettu kärki.



4. vaihe: Kokoa sondi uudelleen.



Huomautus:

Työnnä puhdistusharja vain sisäpuolelta ulospäin, tämä varmistaa, että lika työnnetään pois sondista sondiin sisään työntämisen sijaan. Se myös suojaa tiivisteiden vaurioitumiselta. Älä koskaan puhdista sondin reikien sisäpuolta.





4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansa pitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleen säätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** (Return Report) joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.

4.5 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- AT235-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.



Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

4.6 Säännöllinen kalibrointi

Säännöllisen kalibroinnin vähimmäisvaatimukset:

Kalibrointi vähintään kerran vuodessa.

Kaikkien kalibrointien tiedot on säilytettävä tiedostossa.

Uudelleenkalibrointi on suoritettava sen jälkeen kun:

- 1) Määritetty aikaväli on kulunut (enintään 12 kuukauden jakso).
- 2) Kun määritetty käyttötuntimäärä on saavutettu. Tämä perustuu laitteen käyttöön ja ympäristöön audiometrin omistajan pyynnöstä. Tyypillisesti se on 3 - 6 kuukautta laitteen käyttömäärästä riippuen.
- 3) Kun audiometri tai kuuloke on altistunut iskulle, värinäälle, on tapahtunut laitehäiriö, tai on suoritettu korjaus tai osan vaihto, joka voi mahdollisesti vaikuttaa audiometrin kalibrointiin.
- 4) Aina kun käyttäjän havainnot tai potilastulokset vaikuttavat olevan tulosta audiometrin kyseenalaisesta toiminnasta.


Vuotuinen kalibrointi:

On suositeltavaa, että vuotuisen kalibroinnin suorittaa koulutettu henkilö / pätevä laboratorio, joka tuntee ja on ajan tasalla koskien relevantteja ANSI/ASA- ja/tai IEC-vaatimuksia ja laitteen teknisiä tietoja. Kalibrointitoimenpide validoi kaikki relevantit ANSI/ASA ja/tai IEC-standardeissa annetut suorituskykyvaatimukset.



5 Tekniset tiedot

5.1 Tekniset tiedot, AT235

Yleistä		
Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1, Luokka I, Tyypin B sovelletut osat
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedanssi:	IEC 60645-5 (2004) / ANSI S3.39 (2012), tyyppi 1
	Audiometri:	IEC60645-1 (2012) / ANSI S3.6 (2010), tyyppi 4
Käyttöympäristö:	Lämpötila:	15...35 °C
	Suhteellinen kosteus:	30–90 %
	Ympäristön paine:	98–104 kPa
	Lämpenemisaika:	1 minuutti
Näyttö	10 tuuman korkean resoluution värinäyttö 1024x600	
Kuljetus ja säilytys:	Säilytyslämpötila:	0...50 °C
	Kuljetuslämpötila:	–20...50 °C
	Suht. kosteus:	10–95 %
Sisäinen tallennus	500 asiakasta ja 50 000 istuntoa	
Sisäinen paristo	CR2032 3V, 230 mAh, Li. Ei käyttäjän huollettavissa	
PC-ohjaus:	USB:	Tulo/lähtö tietokoneleikennettä varten. Tiedot voidaan lähettää ja tallentaa tietokoneelle ja tallentaa OtoAccess™-ohjelmaan (vaatii diagnostiikkaohjelman synkronointimoduulin).
Lämpökirjoitin (lisävaruste):	Tyyppi: MPT-III	MPT-III/HM-E300-lämpötulostin, tulostuspaperi rullissa. Tulostus käskystä USB:n kautta
Virtalähde 	UES65-240250SPA3	Käytä vain määritettyä UES65-240250SPA3-tyyppistä virtalähdeyksikkömallia Tulo: 100–240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Lähtö: 24,0 VDC, 2,5 A
Mitat	K x L x P	29 x 38 x 7,5 cm
AT235-laitteen paino		2,5 kg

Impedanssin mittausjärjestelmä		
Sondin ääni:	Taajuus: Taso:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; puhtaat äänet; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
Ilmanpaine:	Ohjaus: Ilmaisın: Alue: Paineen rajoitus: Pumpun nopeus:	Automaattinen. Mitattu arvo näkyy graafisessa näytössä. –600 – +400 daPa. ±5 % –750 daPa ja +550 daPa. Automaattinen, nopea 300 daPa/s, keskitaso 200 daPa/s, hidas 100 daPa/s, hyvin hidas 50 daPa/s.
Joustavuus:	Alue:	0,1–8,0 ml sondin taajuudella 226 Hz (korvan tilavuus: 0,1–8,0 ml) ja 0,1–15 mmho, sondin ääni 678, 800 ja 1 000 Hz. Kaikki ±5 %



Testityypit:	Tympanometria	Automaattinen, jossa käyttäjä voi ohjelmoida käynnistys- ja pysäytyspaineen asetustoiminnossa. Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Korvatorvitoiminto 1 – ei-puhjennut tärykalvo	Williams-testi
	Korvatorvitoiminto 2 – puhjennut tärykalvo	Toynbee-testi
	Korvatorvitoiminto 3 – avoin korvatorvi	Jatkuva sensitiivinen impedanssimittaus
Refleksitoiminnot		
Signaalilähteet:	ääni – kontra, refleksi:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	Ääni – ipsi, refleksi:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz laajakaista, korkea ja matala läpäisy.
	NB-ääni – kontra, refleksi	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-ääni – ipsi, refleksi	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Ärsykkeen kestoaika:	750 ms
	Refleksi-hyväksyntä	Säädettävissä alueella 2–6 % tai 0,05–0,15 ml:n muutos korvakäytävän tilavuudessa.
	Välit	1 dB:n askelkokoon.
	Enimmäisintensiteetti	90, 100, 120 dBHL.
Lähdöt:	Vastakuuloke:	TDH39-kuuloke, DD45-kuuloke, yksittäinen IP30-kontrainsertti ja/tai IP30-insertti refleksimittauksiin
	Ipsi-kuuloke:	Refleksimittauksen sondijärjestelmään sisältyvä mittauskuuloke.
	Sondiliitäntä	Sähköisen tai ilmajärjestelmän liitäntä sondiin.
Testityypit:	Manuaalinen refleksi	Kaikkien toimintojen käsikäyttö.
	Automatisoitu refleksi	Yksittäiset intensiteetit Refleksin kasvu
	Refleksin vaimentuminen	Automaattinen, 10 dB yli kynnysarvon ja manuaalisesti ohjattu ärsykkeiden kesto 10 s.
	Refleksin latenssi	Automoitu, ensimmäiset 300 ms ärsykkeen alkamisesta.

Audiometritoiminnot		
Signaalit:	Taajuudet Hz:	Intensiteetit dB HL:
	125	–10 – 70
	250	–10 – 90
	500	–10 – 100
	1000	–10 – 100
	2000	–10 – 100
	3000	–10 – 100
	4000	–10 – 100
	6000	–10 – 100
	8000	–10 – 90
Testityypit	Automaattinen kynnysmääritys (muokattu Hughson Westlake) Automaattisen testin kesto 1–2 s, säätö 0,1 s:n välein	



5.2 Kalibrointiominaisuudet

Kalibroidut kuulokkeet:	Vastakuuloke:	T Telephonics TDH39/DD45, jonka staattinen voima on $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	Sondijärjestelmä:	Ipsilateraalinen kuuloke: on integroitu sondijärjestelmään
		Sondin taajuuslähetin ja -vastaanotin sekä paineanturi on integroitu sondijärjestelmään
Tarkkuus:	Yleistä	Laite on valmistettu ja kalibroitu määrättyjen standardien sallittujen poikkeamien sisälle:
	Refleksitaajuudet:	$\pm 1 \%$
	Kontralateraalinen refleksi ja audiometrin äänitasot:	3 dB 250 – 4 000 Hz:lle ja 5 dB 6 000 – 8 000 Hz:lle
	Ipsilateraalisen refleksin äänitasot:	5 dB 500 – 2 000 Hz:lle ja $+5/-10 \text{ dB}$ 3 000 – 4 000 Hz:lle
	Paineen mittaus: Vaatimustenmukaisuuden mittaus:	5 % tai 10 daPa, näistä suurempi 5 % tai 0,1 ml, näistä suurempi
Ärsykkeen hallinta:	Refleksit:	ON-OFF-suhde $\geq 70 \text{ dB}$ Nousuaika = 20 ms Laskuaika = 20 ms Painotettu SPL Off-tilassa = 31 dB

Impedanssin kalibrointiominaisuudet		
Sondin ääni	Taajuudet:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %
	Taso:	85 dB SPL 1,5 dB mitattu IEC 60318-5 akustisessa liittimessä. Taso on sama kaikille mittausalueen äänenvoimakkuuksille.
	Särö:	Enint 1% THD
Määräystenmukaisuus	Alue:	0,1–8,0 ml
	Lämpötilariippuvuus:	$-0,003 \text{ ml/C}$
	Paineriippuvaisuus:	$-0,00020 \text{ ml/daPa}$
	Refleksiherkkyys: Refleksin artefaktitaso:	0,001 ml on alin havaittavissa oleva tilavuuden muutos $\geq 95 \text{ dB SPL}$ (mitattu liittimessä 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml kovaseinäisissä onteloissa).
	Ajalliset refleksiominaisuudet: (IEC60645-5, lauseke 5.1.6)	Alkulatenssi = 35 ms (5 ms) Nousuaika = 42 ms (5 ms) Päätelatenssi = 23 ms (5 ms) Laskuaika = 44 ms (5 ms) Ylitys = enint. 1 % Alitus = enint. 1 %
Paine	Alue:	Asetuksessa voidaan valita arvoja väliltä $-600 - +400 \text{ daPa}$.
	Turvallisuusrajat:	-750 daPa ja $+550 \text{ daPa}$, 50 daPa
Barometrinen paine	Barometrisen paineen muutokset vaikuttavat impedanssin	Admittanssi voi vaihdella alueella: $\pm 4 \%$ Paineen tarkkuus on: $\pm 10 \text{ daPa}$ tai 10 %, näistä suurempi.



	mittaukseen määritetyllä alueella (97 300 – 105 300 pascalia).					
Korkeus merenpinnasta	Käytetty painesensori on differentiaali-/mittarityyppiä, mikä tarkoittaa, että se mittaa paine-eron, joten korkeus merenpinnasta ei vaikuta siihen.					
	Sondin äänet	0 metriä	500 metriä	1000 metriä	2000 metriä	4000 metriä
	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
	Paineen tarkkuus on: ± 10 daPa tai 10 %, näistä suurempi.					
	Jotta lämpötilan, barometrisen paineen, kosteuden ja korkeuden vaikutus olisi mahdollisimman pieni, on aina suositeltavaa kalibroida laite paikallisesti.					
Lämpötila	Lämpötila ei teoriassa vaikuta impedanssin laskentaan, mutta se vaikuttaa elektronisiin piireihin. Tämä lämpötilan vaikutus määritetyllä lämpötila-alueella (15–35 °C) voi olla: Admittanssi voi vaihdella alueella: ± 5 %, $\pm 0,1$ cm ³ , $\pm 10^{-9}$ m ³ /Pa·s, näistä suurin.					

Refleksin kalibrointistandardit ja spektriominaisuudet:		
Yleistä	Ärsykkeen ja audiometrin signaalien määritykset noudattavat standardia IEC 60645-5	
Vastakuuloke	Puhdas ääni:	ISO 389-1 TDH39:lle ja ISO 389-9 IP30:lle.
	Laajakaista (WB) -ääni: Spektriominaisuudet:	Interacoustics-standardi Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.
	Low Pass (LP) -ääni: Spektriominaisuudet:	Interacoustics-standardi Yhdenmukainen välillä 500 – 1 600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa
	Korkea läpäisy (HP) -ääni: Spektriominaisuudet:	Interacoustics-standardi Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 10 KHz, 5 dB re. 1000 Hz:n tasoa
Ipsilateraalinen kuuloke	Puhdas ääni:	Interacoustics-standardi.
	Laajakaista (WB) -ääni: Spektriominaisuudet:	Interacoustics-standardi Standardin IEC 60645-5 mukainen laajakaistaääni, jonka alempi rajataajuus on kuitenkin 500 Hz.
	Low Pass (LP) -ääni:	Interacoustics-standardi



	Spektriominaisuudet:	Yhdenmukainen välillä 500 Hz – 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa
	Korkea läpäisy (HP) - ääni: Spektriominaisuudet:	Interacoustics-standardi Yhdenmukainen välillä 1 600 Hz – 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz:n tasoa
	Tasoihin liittyvää tietoa:	Todellinen äänen paine tärykalvossa riippuu korvan tilavuudesta.
Artefaktien riskit korkeammilla ärsyketasoilla refleksimittauksissa ovat vähäisiä eivätkä aktivoi refleksin tunnistusjärjestelmää.		



5.3 Ärsyksen kalibroinnin ohjeet

Taajuus	Viitteellinen vastaava kynnyssäänitaso (RET SPL) [dB re. 20 µPa]						Ipsi-ärsyksen tasojen poikkeaman tilavuuksille Vastaa IEC 126 -liittimellä suoritettuun kalibrointiin [dB]	Äänen vaimennusarvot TDH39/DD45-kuulokkeille MX41/AR- tai PN51-pehmikkeellä [dB]		
	ISO 389-1 (Interacoustics-standardi)	ISO 389-9 (Interacoustics-standardi)	Interacoustics-standardi	Interacoustics-standardi	Interacoustics-standardi	ISO 389-4 (ISO 8798)		0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Sondi	NB Ärsyksen korjausarvot				
125	45	26	30,5	47,5	41	4			3	
250	25,5	14	17	27	24,5	4			5	
500	11,5	5,5	8	13	9,5	4	9,7	5,3	7	
1000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15	
1500	6,5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2,5	8	12	6	11,7	3,9	26	
3000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)	
4000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32	
6000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
RET SPL	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	



Kalibroinnissa käytettävät liitintyyppit

IMP:

TDH39 ja DD45 on kalibroitu käyttämällä IEC 60318-3 -standardin mukaista 6 cc akustista liitintä. Ipsilateraalinen kuuloke ja sondin ääni kalibroidaan käyttämällä IEC 60318-5 -standardin mukaista 2 cc akustista liitintä.

Teknisiin tietoihin liittyvää tietoa

Interacoustics pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan ja niiden suoritusta. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Laitteen suorituskyky ja tekniset ominaisuudet voidaan taata vain suorittamalla laitteelle tekninen huolto vähintään kerran vuodessa. Huolto on suoritettava Interacousticsin valtuuttamassa huoltoliikkeessä.

Interacoustics antaa kaavioita ja huolto-oppaita valtuutettujen huoltoyritysten käyttöön.

Edustajiin ja tuotteisiin liittyvät kyselyt voidaan lähettää osoitteeseen:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska

Puhelin: +45 63713555
Sähköposti: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com



Taajuudet ja intensiteettialueet

AT235:n maksimit IMP										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Keski-	Ääni-		Reading		Ääni-		Ääni-		Ääni-	
Taajuus	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	NB	Tone (Ääni)	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 Kantakytkennät

Ottotasot	Liitännästyppi	Sähköiset ominaisuudet																															
Potilasvaste	Pistoke, 6,3 mm	Käsi­käyttöinen kytkin: Nasta 1: MAA Nasta 2: Signaali	Aktivoitaessa 3 V johdetaan 10 kilo-ohmin kuormalla maahan																														
Antotasot:																																	
Kuulokkeet, vasen	Pistoke, 6,3 mm	Jännite: Minimi kuormitusimpedanssi: Nasta 1: KNVA1 MAA Nasta 2: KNVA1 ULOS	Enintään 3 V rms. 10 ohmin kuormalla 8 Nasta 2:																														
Kuulokkeet, oikea	Pistoke, 6,3 mm	Nasta 1: KNVA1 MAA Nasta 2: KNVA1 ULOS	Enintään 3 V rms. 10 ohmin kuormalla 8 Nasta 2:																														
Kuulokkeet, kontralateraalinen	Pistoke, 6,3 mm	Jännite: Minimi kuormitusimpedanssi: Nasta 1: KNVA1 MAA Nasta 2: KNVA1 ULOS	Enintään 3 V rms. 10 ohmin kuormalla 8																														
Mittapääjärjestelmä	15-nastainen D-muotoinen suurtaajuinen ilmailiitäntä	<table border="1"> <tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr> <tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr> <tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr> <tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr> <tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr> <tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr> <tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr> <tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr> <tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr> <tr><td>Pin 15</td><td>MIC-+IN</td></tr> </table>	Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT	Pin 2	GND	Pin 3	IPSI_OUT	Pin 4	GND_CONTRA	Pin 5	GND_Probe-mic	Pin 6	DSP_I2C_SCLK	Pin 7	GND	Pin 8	GND_IPSI	Pin 9	PROBETONE_OUT	Pin 10	MIC-IN	Pin 11	DSP_I2C_DATA	Pin 12	+5 Vprobe	Pin 13	CONTRA_OUT	Pin 14	GND_PROBETONE	Pin 15	MIC-+IN	
Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT																																
Pin 2	GND																																
Pin 3	IPSI_OUT																																
Pin 4	GND_CONTRA																																
Pin 5	GND_Probe-mic																																
Pin 6	DSP_I2C_SCLK																																
Pin 7	GND																																
Pin 8	GND_IPSI																																
Pin 9	PROBETONE_OUT																																
Pin 10	MIC-IN																																
Pin 11	DSP_I2C_DATA																																
Pin 12	+5 Vprobe																																
Pin 13	CONTRA_OUT																																
Pin 14	GND_PROBETONE																																
Pin 15	MIC-+IN																																
Data I/O:																																	
USB	USB tyyppi "B"	USB-portti viestintään																															



5.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat vaikuttaa AT235-laitteeseen. Asenna AT235-laite ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.

AT235-laite on testattu EMC-säteilyn ja häiriösiedon osalta erillisenä AT235-laitteena. Älä käytä AT235-laitetta muiden sähkölaitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos vierellä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta ko. yhdistelmässä.

Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa SÄTEILYN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemiseen laitteessa.

On lisälaitteen liittävä henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD on tootja poolt määratud kui:

Sellel seadmel pole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID.

OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa kaasa tuua mistahes sobimatut kohest riski.

Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

See seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 B-klassi emissiooni 1. grupile.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal või peal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töökorras.

See seade sobib kasutamiseks haiglateskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiate sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed.

MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiate selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

<i>Laite</i> on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>laitteen</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen testaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin. Laite sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Suosittelu välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja *laitteen* välillä.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähtetimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähtetimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähtetimen, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W). Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä. Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto


Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC 60601:n testitaso	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos laitteen käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksen aikana, suositellaan laitteen virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos laite sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneetikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot
Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelu etäisyys: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa ^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ^b . Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.



IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain yhtä seuraavista lisätarvikkeista:

OSA	VALMISTAJA	MALLI
Virtalähdeyksikkö UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Kliininen sondi	Interacoustics	Kliininen sondijärjestelmä 1077
Diagnostinen sondi	Interacoustics	Diagnostinen sondijärjestelmä 1077
DD45C-vastakuuloke DD45C-vastakuuloke P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 passiiviset vaimentavat audiometrikuulokkeet	Interacoustics	DD65 v2
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia yksittäinen	Interacoustics	IP30C
DD45-audiometrikuulokkeet P3045	Interacoustics	DD45
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	Interacoustics	IP30

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos käytetään alla määritettyjä kaapelityyppejä ja kaapelien pituuksia:

Kuvaus	Pituus	Suojattu?
Sähköjohto	2,0m	Suojaamaton
USB-kaapeli	2,0m	Suojattu
Kliininen sondi	2,0m	Suojaamaton
Diagnostinen sondi	2,0m	Suojaamaton
DD45C-vastakuuloke P3045	0,4m	Suojattu
DD65 v2 passiiviset vaimentavat audiometrikuulokkeet	2,0 m	Screened
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia, yksittäinen vastakuuloke	0,5m	Suojattu
DD45-audiometrikuuloke P3045	0,5m	Suojattu
IP30-inserttikuuloke 10 ohmia	0,5m	Suojattu