 Science **made** smarter

Naudojimo instrukcijos - LT

# AT235



# Turinys

<b>1</b>	<b>ĮVADAS.....</b>	<b>1</b>
1.1	Apie šį vadovą .....	1
1.2	Paskirtis .....	1
1.3	Impedanso audiometrijos vykdymo kontraindikacijos.....	1
1.4	Gaminio aprašymas.....	2
1.5	Apie perspėjimus ir įspėjimus .....	3
<b>2</b>	<b>IŠPAKAVIMAS IR ĮRENGIMAS .....</b>	<b>4</b>
2.1	Išpakavimas ir patikra.....	4
2.2	Simboliai.....	5
2.3	Svarbios saugos instrukcijos.....	6
2.4	Gedimas .....	7
2.5	Gaminio utilizavimas .....	7
2.6	Jungtys.....	8
2.7	Kalibravimo ertmės .....	8
2.8	Zondo sistemos pakeitimas .....	9
2.9	AT235 prietaiso prijungimo atsargumo priemonės.....	10
2.10	Licencija.....	12
2.11	Apie „Diagnostic Suite“ .....	12
<b>3</b>	<b>NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....</b>	<b>13</b>
3.1	Ausų kištukų tvarkymas ir parinkimas.....	15
3.2	AT235 prietaiso įjungimas ir išjungimas .....	15
3.3	Zondo būseną.....	16
3.4	Standartinio ir klinikinio zondo sistemos naudojimas.....	17
3.5	Atskiro AT235 prietaiso valdymas .....	17
3.5.1	Atskiro AT235 prietaiso valdymo pultas.....	17
3.5.2	Paleidimas.....	18
3.5.3	Prietaiso nustatymai – kalba, spausdintuvas, data ir laikas ir kt.....	19
3.5.4	Tyrimo ir modulio parinkimas .....	20
3.5.5	Timpanometrijos tyrimo ekranai .....	20
3.5.5.1	„Tymp“ tyrimo ekranas .....	21
3.5.5.2	Refleksų tyrimo ekranas .....	23
3.5.6	Audiometrijos tyrimo ekranas .....	25
3.5.7	Timpanometrijos tyrimo paleidimas ir sustabdymas.....	26
3.5.8	Save (Išsaugoti) .....	27
3.5.9	Praeities seansų peržiūra .....	28

3.6	Valdymas esant aktyviai valdymo Sync (galimas tik naudojant „Diagnostic Suite“)	29
3.6.1	Kompiuterio maitinimo konfigūravimas	29
3.6.2	Paleidimas iš „OtoAccess®“	29
3.6.3	Paleidimas iš „Noah 4“	29
3.6.4	Strigčių ataskaita	29
3.6.5	Prietaiso sąranka	30
3.7	Naudojant SYNC režimas	31
3.7.1	IMP Sync naudojimas	31
3.7.2	AUD Sync naudojimas	33
3.7.3	Kortelė „Sync“	35
3.7.4	Kliento įkėlimas	36
3.7.5	Seanso atsiuntimas	36
<b>4</b>	<b>TECHNINĖ PRIEŽIŪRA</b>	<b>38</b>
4.1	Bendrosios techninės priežiūros procedūros	38
4.2	Bendrosios valymo procedūros	39
4.3	Zondo antgalio valymas	40
4.4	Informacija dėl remonto	41
4.5	Garantija	41
4.6	Periodinis kalibravimas	42
<b>5</b>	<b>SPECIFIKACIJOS</b>	<b>43</b>
5.1	AT235 techninės specifikacijos	43
5.2	Kalibravimo savybės	45
5.3	Dažnio ir intensyvumo diapazonai	50
5.4	Kontaktų paskirsta	51
5.5	Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)	52



# 1 Įvadas

## 1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AT235 firmware 1.42.

Šį gaminį pagamino:

„Interacoustics A/S“  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danija  
Tel.: +45 6371 3555  
El. pašto adresas: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Svetainė: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Paskirtis

AT235 – tai automatinis impedanso audiometras, kuriame integruota atrankos audiometrijos priemonė, tinkama naudoti atrankai ir diagnostikai. Kūdikių atrankos programose bus ypač gerai įvertinta aukštų tonų zondo timpanometrijos priemonė, užtikrinanti patikimesnius rezultatus tiriant kūdikius.

AT235 timpanometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistui arba kvalifikuotam laborantui tylioje aplinkoje.

## 1.3 Impedanso audiometrijos vykdymo kontraindikacijos

- Neseniai atlikta stapedektomija ar kita vidurinės ausies chirurginė operacija
- Skysčių tekėjimas iš ausies
- Ūmi išorinio klausos kanalo trauma
- Skausmas (pvz., rimtas išorinės ausies uždegimas)
- Išorinio ausies kanalo okliuzija
- Tyrimui, kai naudojamas didelio intensyvumo stimulus, kontraindikacijas gali sukelti spengimas, padidėjęs jautrumas triukšmui ar kitoks jautrumas stipriems garsams.

*Pacientų, kuriems reiškiasi tokie simptomai, negalima tirti negavus gydytojo patvirtinimo.*

*Prieš pradėdant tyrimą reikia atlikti apžiūrą ieškant akivaizdžių išorinės ausies struktūros ir padėties, taip pat išorinės ausies kanalo struktūrinių nenormalumų.*



## 1.4 Gaminio aprašymas

AT235 sudaro toliau išvardytos dalys:

Pridedamos dalys



AT235 prietaisas



Klinikinio zondo sistema<sup>1</sup>



Diagnostinio zondo sistema<sup>1,2</sup>



Maitinimo blokas UES65-240250SPA3



Kontralateralinė ausinė<sup>1</sup>

Kasdienės patikros ertmė

CAT50 (pasirinktys)

DD65v2 Audiometrinės ausinės

Paciento atsako mygtukas (pasirinktys)

Spausdintuvo komplektas (pasirinktys)

Montavimo ant sienos komplektas (pasirinktys)

Valomoji šluostė

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup> Sąlytį su kūnu turinti dalis, atitinkanti IEC60601-1

<sup>2</sup> Vienas gali būti pasirinktas.



## 1.5 Apie perspėjimus ir įspėjimus

Šiame vadove naudojamų perspėjimų, įspėjimų ir pastabų reikšmės:



**PERSPĖJIMAS** – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevenssite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.



**ĮSPĖJIMAS** – naudojamas su saugos įspėjamoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevenssite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą.

NOTICE

**PASTABA** – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės nėra.



## 2 Išpakavimas ir įrengimas

### 2.1 Išpakavimas ir patikra

#### Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

#### Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui

AT235 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AT235 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui.

Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietos platintoją.

#### Pranešimas apie trūkumus

##### Patikrinimas prieš prijungiant

Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

#### Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokios nors dalies arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.










#### Naudokite grąžinimo aktą (Return Report)

Naudojant grąžinimo aktą techninės priežiūros inžinieriui pateikiama atitinkama informacija, kad jis galėtų ištirti iškilusią problemą. Neturint šios informacijos gali būti sunku nustatyti triktį ir sutaisyti prietaisą. Grąžindami prietaisą, būtinai pridėkite užpildytą grąžinimo aktą – taip užtikrinsite, kad problema bus tinkamai pašalinta.



## 2.2 Simboliai

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paiškinimas
	B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. Prie paciento pridedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEJA (ES direktyva) Šis simbolis rodo, kad gaminio negalima išmesti kaip nerūšiuotas atliekas, o jį reikia išsiųsti į atskirą surinkimo ir perdirbimo įrenginį.
 0123	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	Medicininis prietaisas
	Gamybos metai
	Nenaudokite pakartotinai tokių dalių, kaip ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą
	Ekrano prievado jungtis – HDMI tipo
	ĮJUNGTI / IŠJUNGTI (paspausti – paspausti)





## 2.3 Svarbios saugos instrukcijos

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą instrukcijų vadovą



1. Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti atitinkamą IEC standartą (pvz., IEC 60950 informacinių technologijų įrangai). Esant tokioms aplinkybėms, kad būtų tenkinami reikalavimai rekomenduojama naudoti optinį izoliatorių. IEC 60601-1 standarto neatitinkanti įranga turi būti laikoma atokiai nuo paciento, kaip nurodo šis standartas (įprastai 1,5 metro atstumu). Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą.
2. Šiame prietaise ties kompiuterių, spausdintuvų, aktyviųjų garsiakalbių ir kitų įtaisų jungtimis nėra jokių atjungiamųjų įtaisų (medicininė elektros sistema). Kad būtų tenkinami reikalavimai, rekomenduojama naudoti galvaninį izoliatorių. Apie saugią sąranką skaitykite 2.3 skyriuje.
3. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių medicininės elektros sistemos įrangos komponentų, užtikrinkite, kad bendroji nuotėkio srovė neviršytų saugos ribų ir kad atjungiamųjų įtaisų nelaidininko elektrinis atsparumas, nuotėkio srovės kelio atstumas ir oro tarpas tenkintų IEC/ES 60601-1 standarto reikalavimus. Jei prietaisas jungiamas prie kompiuteri ar kitokių panašių komponentų, vienu metu nelieskite kompiuterio ir paciento.
4. Kad nekiltų elektros smūgio pavojus, šį prietaisą leidžiama jungti tik į elektros tinklą su apsauginiu žeminiu.
5. Nenaudokite jokių papildomų įvadų su keliais lizdais ar ilginamojo laido. Apie saugią sąranką skaitykite 2.3 skyriuje.
6. Šiame prietaise naudojama plokščiojo tipo ličio baterija. Elementą leidžiama keisti tik techninės priežiūros darbuotojams. Išardomos, suspaustos arba nuo liepsnos ar aukštos temperatūros poveikio baterijos gali sprogti arba nudeginti. Nesudarykite trumpo jungimo.
7. Neturint „Interacoustics“ leidimo, įrangą modifikuoti draudžiama. „Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas audiometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.
8. Tam, kad elektros sauga būtų maksimali, paliekant instrumentą be priežiūros, jį atjunkite nuo elektros tinklo.
9. Prietaisas nėra apsaugotas nuo vandens ar kitų skysčių pateikimo į vidų – skystis pakenks prietaisui. Jei ant prietaiso išsilieja skysčio, prieš naudodami prietaisą arba jį išsiųsdami remontuoti, jį atidžiai patikrinkite.
10. Kai įranga naudojama su pacientui, negalima vykdyti jokios jos dalies remonto arba techninės priežiūros.



1. Įkišamąsias ausines leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švariu ir nepažeistu tyrimo antgaliu. Būtinai pasirūpinkite, kad porolonas arba ausų kištukai būti tinkamai uždėti. Ausų kištukai ir porolonas yra vienkartinės dalys.
2. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.
3. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.
4. Jei kurią nors įrangos dalį paveikė smūgis arba su ja buvo neatsargiai elgiamasi, patikrinkite kalibravimą.

## NOTICE

1. Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.
2. Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu. Jei ant daviklio nurodytas prietaiso serijos numeris, tai reiškia, kad kalibravimas yra tinkamas.
3. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių. Papildomai apie EMC skaitykite 5.5 skyriuje.
4. Jei naudosite priedus, daviklius ir kabelius, kurie nėra rekomenduojami, išskyrus daviklius ir kabelius, kuriuos parduoda „Interacoustics“ arba atstovai, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti prietaiso atsparumas. Šiuos reikalavimus atitinkančių priedų, daviklių ir kabelių sąrašas pateiktas 5.5 skyriuje.

## 2.4 Gedimas



Sugedus gaminiui, svarbu apsaugoti pacientus, vartotojus ir kitus asmenis nuo žalos padarymo. Todėl, jei dėl šio gaminio buvo padaryta arba galimai galėjo būti padaryta žala, šis gaminys turi būti nedelsiant izoliuotas.

Apie žalą sukeliančius ir nekenksmingus gedimus, susijusius su pačiu gaminiu ar jo naudojimu, reikia nedelsiant pranešti jo platintojui, pas kurį šis produktas buvo įsigytas. Nepamirškite pateikti kuo daugiau informacijos tokios kaip, pvz., žalos rūšis, gaminio serijos numeris, programinės įrangos versija, prijungti priedai ir kita svarbi informacija.

Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.

## 2.5 Gaminio utilizavimas



„Interacoustics“ yra įsipareigojusi užtikrinti saugų mūsų gaminių utilizavimą, kai jie tampa nebetinkami naudoti. Norint tai užtikrinti, svarbus naudotojo bendradarbiavimas. Todėl „Interacoustics“ tikisi, kad bus laikomasi vietinių elektros ir elektroninės įrangos rūšiavimo ir atliekų šalinimo taisyklių ir kad prietaisas neatsidurs kartu su nerūšiuotomis atliekomis.

Jei gaminio platintojas siūlo grąžinimo schemą, ja reikėtų pasinaudoti, kad būtų užtikrintas teisingas gaminio utilizavimas.



## 2.6 Jungtys



1	Zondas	Paskirtoji zondo jungtis
2	LAN	LAN (nenaudojama)
3	USB B	Skirta spausdintuvui, pelei, klaviatūrai, atminties kortelei
4	USB A	Skirta prijungti prie kompiuterio
5	HDMI	Išoriniam monitoriui arba projektoriui
6	In 24 V 	 Naudokite tik nurodyto maitinimo bloko UES65-240250SPA3 tipą
7	Trigger in / out	Kochlearinio implanto trigerio parinktis
8	Pat. Resp.	Paciento atsakymo mygtukas
9	Dešinė	Audiometrijos dešinioji išvestis
10	Kairė	Audiometrijos kairioji išvestis
11	Contra	„Contra“ daviklio išvestis

## 2.7 Kalibravimo ertmės

Zondo kalibravimo tikslumo patikroms galima naudoti 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ir 5 ml ertmės.

Norėdami atlikti kalibravimo patikrą, pasirinkite protokolą, kuris naudojamas timpanogramai matuoti.

Nenaudokite ausų kištuko! Zondo antgalį iki galo įkiškite į ertmę. Atlikite matavimą. Patikrinkite išmatuotą tūrį.

Leidžiamas tūrio matavimo nuokrypis yra  $\pm 0,1$  ml, jei ertmė yra iki 2 ml, ir  $\pm 5\%$ , jei ertmės didesnės. Šie nuokrypiai galioja visiems zondo tonų dažniams.



Primygtinai rekomenduojame zondą ir „contra“ ausines kalibruoti ne rečiau kaip kartą per metus.

## 2.8 Zondo sistemos pakeitimas

Standartinį zondą klinikinio zondų ir atvirkščiai keiskite toliau nurodytu būdu:



1. Įrenginio galinėje dalyje raskite zondo jungtį.



2. 2 fiksatarius atidarykite spausdami iš šonų.



3. Prijunkite kitą zondo sistemą.

4. 2 fiksatarius uždarykite spausdami juos centrinėje dalyje.



## 2.9 AT235 prietaiso prijungimo atsargumo priemonės

### NOTICE

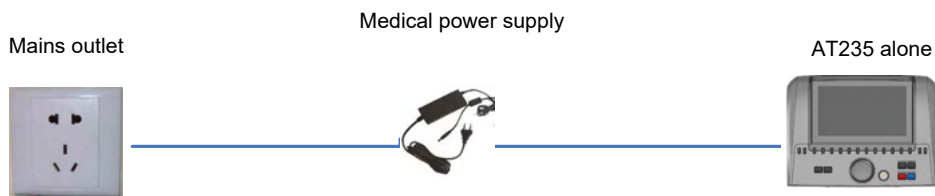
Atkreipkite dėmesį, kad prietaisą prijungiant prie standartinės įrangos, pavyzdžiui, spausdintuvų ir tinklų, būtina imtis specialių atsargumo priemonių, kad būtų išlaikyta medicininė sauga.

**PASTABA.** Pagal duomenų apsaugos reikalavimus užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų šių punktų:

1. Naudokite „Microsoft“ palaikomas operacines sistemas
2. Įsitinkite, kad operacinės sistemos yra pataisytos
3. Įjunkite duomenų bazės šifravimą
4. Naudokite individualias vartotojo paskyras ir slaptažodžius
5. Apsaugokite fizinę (ir per tinklą) prieigą prie kompiuterių pasinaudodami vietine duomenų saugykla
6. Naudokite atnaujintą antivirusinę ir užkardą bei apsaugos nuo kenkėjiškų programų programinę įrangą
7. Įgyvendinkite tinkamą atsarginio kopijavimo politiką
8. Įdiekite tinkamą registro išsaugojimo politiką

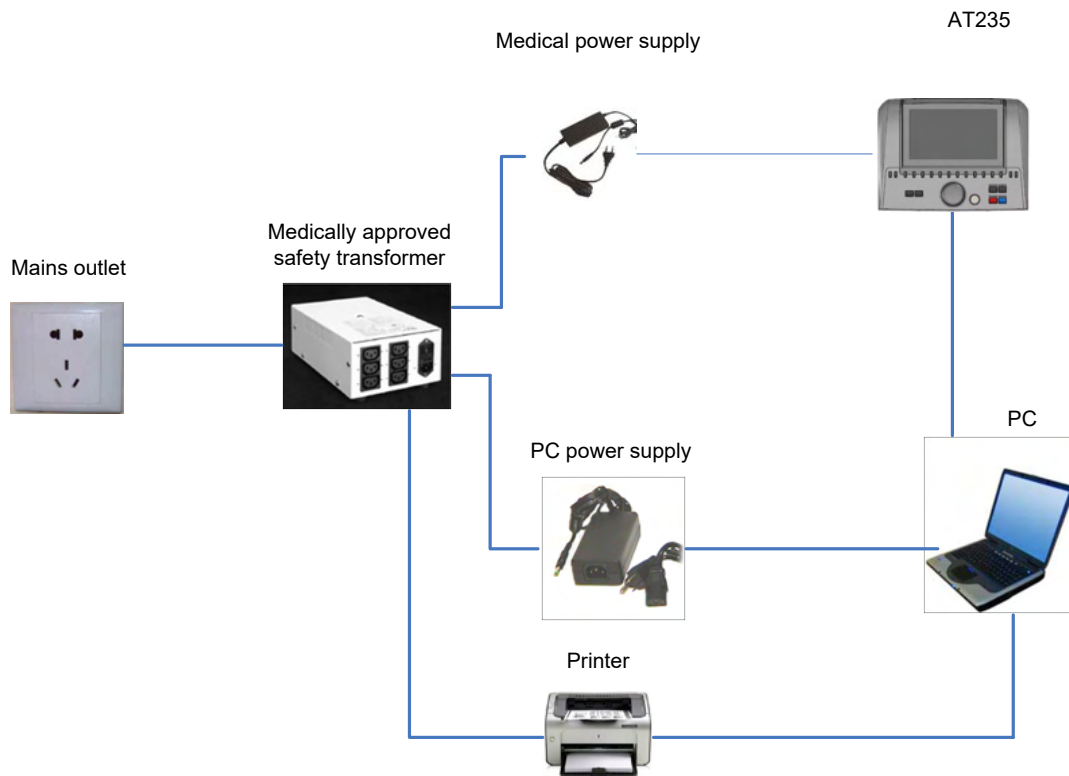
Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

1 pav. AT235 prietaisas naudojamas su mediciniškai patvirtintu maitinimo bloku UES65-240250SPA3.

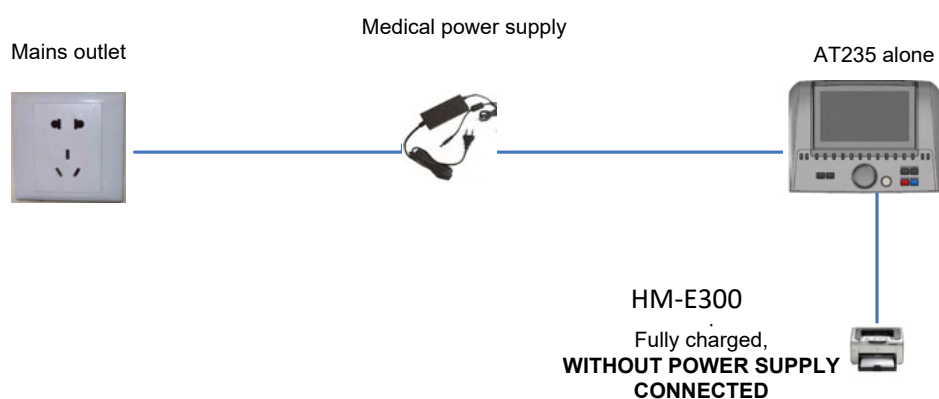




2 pav. AT235 prietaisas naudojamas su mediciniškai patvirtintu apsauginiu transformatoriumi ir laidiniu prijungimu prie kompiuterio.



3 pav. AT235 naudojamas su mediciniškai patvirtintu maitinimo bloku UES65-240250SPA3 ir spausdinimui naudojant HM-E300/MPT-III spausdintuvą.



Kad prietaisas būtų saugiai atjungiamas nuo elektros tinklo, naudojamas atskiras elektros tinklo kištukas. Maitinimo bloko nedėkite tokioje padėtyje, dėl kurios būtų sunku prietaisą atjungti.

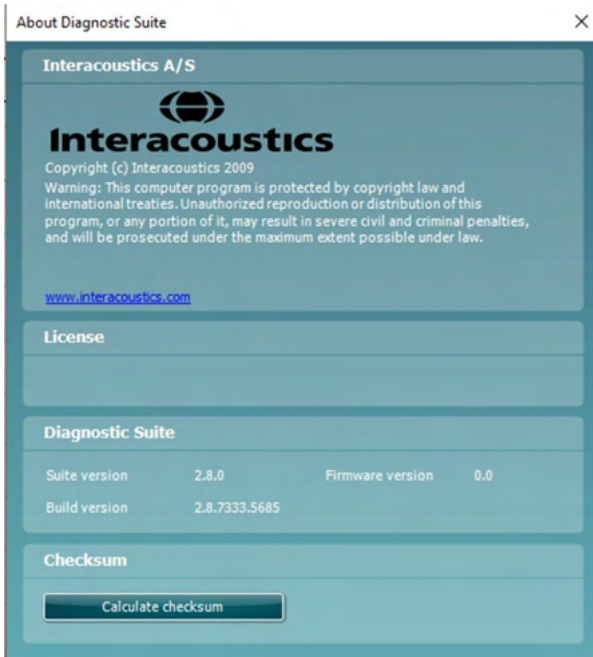


## 2.10 Licencija

Jūsų gautame AT 235 prietaise jau yra jūsų užsakyta licencija. Jei norite pridėti kitų licencijų, kurios galimos AT235 prietaisui, dėl licencijos kreipkitės į prekybos atstovą.

## 2.11 Apie „Diagnostic Suite“

Pasirinkę „Meniu > Žinynas > Apie“, pamatysite žemiau pateiktą langą. Tai programinės įrangos sritis, kurioje galite valdyti licencijos raktus ir patikrinti savo „Suite“, programinės aparatinės įrangos ir darinio versijas.



Šiame lange taip pat rasite skyrių „Kontrolinė suma“ – tai funkcija, padedanti nustatyti programinės įrangos vientisumą. Ši funkcija patikrina jūsų programinės įrangos versijos failų ir aplankų turinį. Tam yra naudojamas SHA-256 algoritmas.

Atidarę kontrolinę sumą pamatysite simbolių ir skaičių eilutę; galite šią eilutę nukopijuoti spustelėdami ją du kartus.



### 3 Naudojimo instrukcijos

Prietaisas įjungiamas paspaudžiant ant bloko esantį ĮJUNGIMO mygtuką. Eksploatuodami prietaisą paisykite toliau pateiktų bendrojo pobūdžio įspėjimų:



1. Prietaisą naudokite tik šiame vadove aprašytu būdu.
2. Naudokite tik vienkartinius „Sanibel“ ausų kištukus, skirtus naudoti su šiuo prietaisu.
3. Kiekvienam pacientui naudokite naują ausų kištuką, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Ausų kištuko negalima naudoti pakartotinai.
4. Zondo antgalio jokia būdu nekiškite į ausies kanalą neuždėję ausų kištuko, nes be jo gali būti pažeistas paciento ausies kanalas.
5. Ausų kištukų dėžutę laikykite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
6. Zondo antgalį kiškite taip, kad būtų užtikrintas sandarumas, bet pacientui nebūtų padaryta jokios žalos. Privaloma naudoti tinkamą ir švarų ausų kištuką.
7. Naudokite tik tokio intensyvumo stimuliavimą, kuris priimtinas pacientui.
8. Kai taikote kontralateralinį stimuliavimą naudodami įkišamąsias ausines, ausinių nekiškite arba niekaip kitaip nebandykite atlikti matavimų tinkamai jiems skirtose vietose nesumontavę įkišamojo ausų kištuko.
9. Uždedamųjų ausinių pagalvėlę reguliariai valykite patvirtinta dezinfekavimo priemone
10. Tyrimui kontraindikacijas sukelia neseniai atlikta stapedektomija arba vidurinės ausies operacija, skysčių tekėjimas iš ausies, ūmi išorinio klausos kanalo trauma, išorinio ausies kanalo skausmas (pvz., rimtas išorinės ausies uždegimas) arba okliuzija. Pacientų, kuriems reiškiasi tokie simptomai, negalima tirti negavus gydytojo patvirtinimo.
11. Tyrimui, kai naudojamas didelio intensyvumo stimulus, kontraindikacijas gali sukelti spengimas, padidėjęs jautrumas triukšmui ar kitoks jautrumas stipriems garsams.

#### NOTICE

1. Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.
2. AT235 prietaisą reikia eksploatuoti tylioje aplinkoje, kad matavimų nepaveiktų išorės garsai. Sprendimus dėl aplinkos gali priimti įgudęs asmuo, turintis kvalifikaciją akustikos srityje. ISO 8253 11 skirsnyje esančiame nurodyme pateiktas tylios patalpos, skirtos audiometriniam klausos tyrimui, apibrėžimas.
3. Rekomenduojama prietaisą eksploatuoti esant aplinkos temperatūrai 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Uždedama ausinė ir įkišamoji ausinė yra sukalibruotos AT235 prietaisui – jei reikia naudoti daviklius iš kitos įrangos, ausines reikia iš naujo sukalibruoti.
5. Daviklio korpuso jokia būdu neplaukite vandeniu, į daviklį nekiškite jokių nenurodytų prietaisų.
6. Prietaiso nenumeskite, saugokite jį nuo kitų nederamų smūgių. Jei prietaisas numetamas arba kitaip pažeidžiamas, grąžinkite jį gamintojui suremontuoti ir (arba) sukalibruoti. Prietaiso nenaudokite, jei įtariate, kad jis gali būti pažeistas.





7. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių.



### 3.1 Ausų kištukų tvarkymas ir parinkimas

Jei naudojate AT235 zondą ir CIR „contra“ ausinę, būtina naudoti „Sanibel“ ausų kištukus.



„Sanibel“ ausų kištukai yra vienkartiniai, jų pakartotinai naudoti negalima. Ausų kištukus naudojant pakartotinai, iš vieno paciento kitam gali būti perduota infekcija.

Prieš tyrimą ant zondo ir CIR „contra“ ausinės būtina uždėti tinkamo tipo ir dydžio ausų kištuką. Jūsų pasirinkimas priklausys nuo ausies kanalo ir ausies dydžio bei formos. Jis taip pat gali priklausyti nuo asmeninio pasirinkimo ir tyrimo vykdymo būdo.



Atlikdami spartų impedanso atrankos tyrimą, galbūt norėsite pasirinkti skėčio formos ausų kištuką. Skėčio formos ausų kištukai sandarina ausies kanalą zondo antgaliui neįėjus į ausies kanalą. Ausies kištuką tvirtai spauskite į ausies kanalą taip, kad sandarumas išliktų viso tyrimo metu.



Kad tyrimas būtų stabilesnis, rekomenduojame naudoti ilginamąjį laidą su grybo formos ausų kištuku. Žiūrėkite, kad šis ausų kištukas būtų visiškai įkištas į ausies kanalą. Naudojant grybo formos ausų kištukus, tyrimą galite atlikti neliesdami AT235 prietaiso. Taip sumažinama tikimybė atsirasti kontakto triukšmui, galinčiam paveikti matavimus.

Ausų kištukų dydžių ir jų parinkimo apžvalga pateikta AT235 prietaiso papildomos informacijos dokumente esančiame trumpame vadove „Tinkamo ausų kištuko parinkimas“.

### 3.2 AT235 prietaiso įjungimas ir išjungimas

AT235 įjunkite arba išjunkite paspausdami ĮJUNGTI (1).





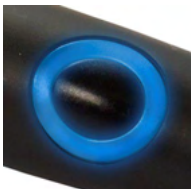





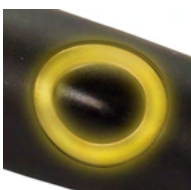


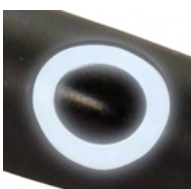

#### NOTICE

AT235 prietaisas pradeda veikti maždaug per 35 sekundes. Prieš naudodami prietaisą, leiskite jam 1 minutę įšilti.



### 3.3 Zondo būseną

Zondo būseną nurodo lemputės spalva valdymo pulte, standartinio zondo sistemoje ir klinikinio zondo sistemoje. Toliau paaiškinama spalvų reikšmė:

Spalva	Valdymo pultas	Standartinis zondas	Klinikinis zondas	Būseną
Raudona				Parinkta dešinė ausis. Zondas ištrauktas iš ausies.
Mėlyna				Parinkta kairė ausis. Zondas ištrauktas iš ausies.
Žalia				Zondas yra ausyje, išlaikomas sandarumas.
Geltona				Zondas yra ausyje, jis užsikimšęs, nesandarus arba yra per daug triukšmo.
Baltas				Zondas ką tik buvo prijungtas. Zondo būseną nežinoma. Jei zondo lemputė šviečia baltai esant bet kuriai kitai situacijai, gali būti, kad AT235 prietaisą reikia išjungti ir vėl įjungti – tada bus atstatyta tinkama zondo būseną.
Mirkėjimas				AT235 veikimas pristabdomas ir (arba) laukiama naudotojo veiksmo. Pavyzdžiui, AT235 toliau mirksės, jei protokolas baigė tyrimą ir zondas vis dar yra ausyje. Naudotojas gali pristabdyti AT235 prietaiso veikimą, prieš įkišdamas zondą – lemputė mirksės mėlyna arba raudona spalva.



Spalva	Valdymo pultas	Standartinis zondas	Klinikinis zondas	Būseną
Nešviečia				AT235 prietaisas nebestebi zondo būsenos.

### 3.4 Standartinio ir klinikinio zondo sistemos naudojimas

Kad matavimai būtų stabiliausi, rekomenduojama per matavimus zondo nelaikyti tarp pirštų. Zondo judėjimas ypač gali paveikti akustinio reflekso matavimus.

### 3.5 Atskiرو AT235 prietaiso valdymas

#### 3.5.1 Atskiرو AT235 prietaiso valdymo pultas



	Pavadinimas	Aprašymas
1	ON (ĮJUNGTI)	AT235 prietaiso ĮJUNGIMAS ir IŠJUNGIMAS.
2	Shift	„Shift“ naudojamas kitų mygtukų antrinėms funkcijoms aktyvinti.
3	Setup (Sąranka)	Laikykite nuspauštą mygtuką „Setup“ (Sąranka) ir sukite ratuką (19), kad parinktumėte norimą „Setup“ (Sąranka) meniu, po to mygtuką „Setup“ (Sąranka) atleiskite, kad tą meniu atvertumėte.
4-13	Funkciniai mygtukai	10 funkcinų mygtukų priskirtos funkcijos, kurių pavadinimai rodomi ekrane.
14	Tests (Tyrimai)	Laikykite nuspauštą mygtuką „Tests“ (Tyrimai) ir sukite ratuką (19), kad parinktumėte norimą protokolą arba audiometrijos ar impedanso modulį. Parinkimą atleiskite atleisdami mygtuką „Tests“ (Tyrimai).



	<b>Pavadinimas</b>	<b>Aprašymas</b>
15	New Session (Naujas seansas)	Juo išvalomi duomenys ir pradedamas naujas seansas dabartiniame modulyje.
16	Clients (Klientai)	Paspauskite mygtuką „Clients“ (Klientai), kad atvertumėte langą, kuriame galima klientą galima parinkti, redaguoti arba sukurti. Taip pat galima peržiūrėti jo praeities seansus.
17	Save (Išsaugoti)	Juo išsaugomas dabartinio modulio dabartinis seansas.
18	Print (Spausdinti)	Juo išspausdinamas šiuo metu ekrane rodomas seansas.
19	Ratukas	Naudojamas neautomatiniam siurblio valdymui ir slinkimui per meniu ir parenkamus elementus. Audiometrijos modulyje ratuku valdomas stimulo intensyvumas.
20	Tymp (Timpanograma)	Juo iš protokolo parenkamas timpanogramos tyrimas arba panaikinamas jo parinkimas.
21	Reflex (Refleksas)	Juo iš protokolo parenkamas reflekso tyrimas arba panaikinamas jo parinkimas. Jei būtina, į protokolą automatiškai pridodamas tyrimas su ipsilateraliniu arba kontralateraliniu refleksais.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Tono jungiklis, įvestis, paleisti / sustabdyti)	Audiometrijoje šis jungiklis yra tono jungiklis. Timpanometrijoje juo pertraukiama arba paleidžiama automatinio paleidimo funkcija, o kai zondas yra ausyje, jis atlieka sustabdymo ir paleidimo funkciją. Meniu, kuriuose reikalinga tekstinė įvestis, tono jungikliu parenkami elementai.
23	Dešinė	Juo tyrimui parenkama dešinė ausis.
24	Kairė	Juo tyrimui parenkama kairė ausis.

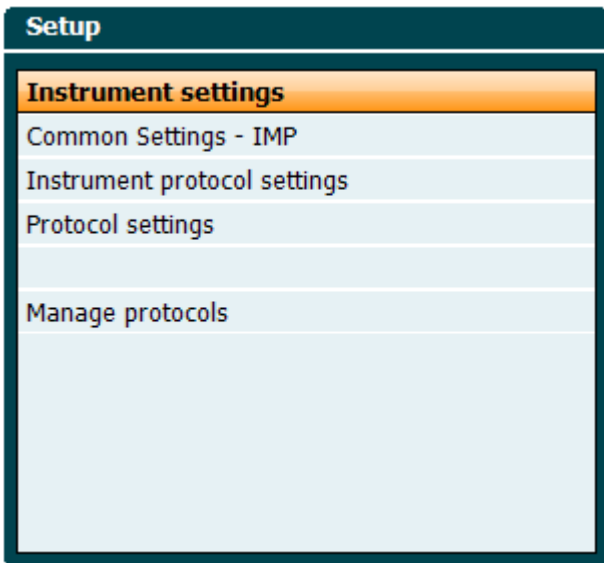
### 3.5.2 Paleidimas

AT235 prietaise pradžioje visada įkeliamas timpanometrijos protokolas, kuris buvo naudotas paskutinį kartą.



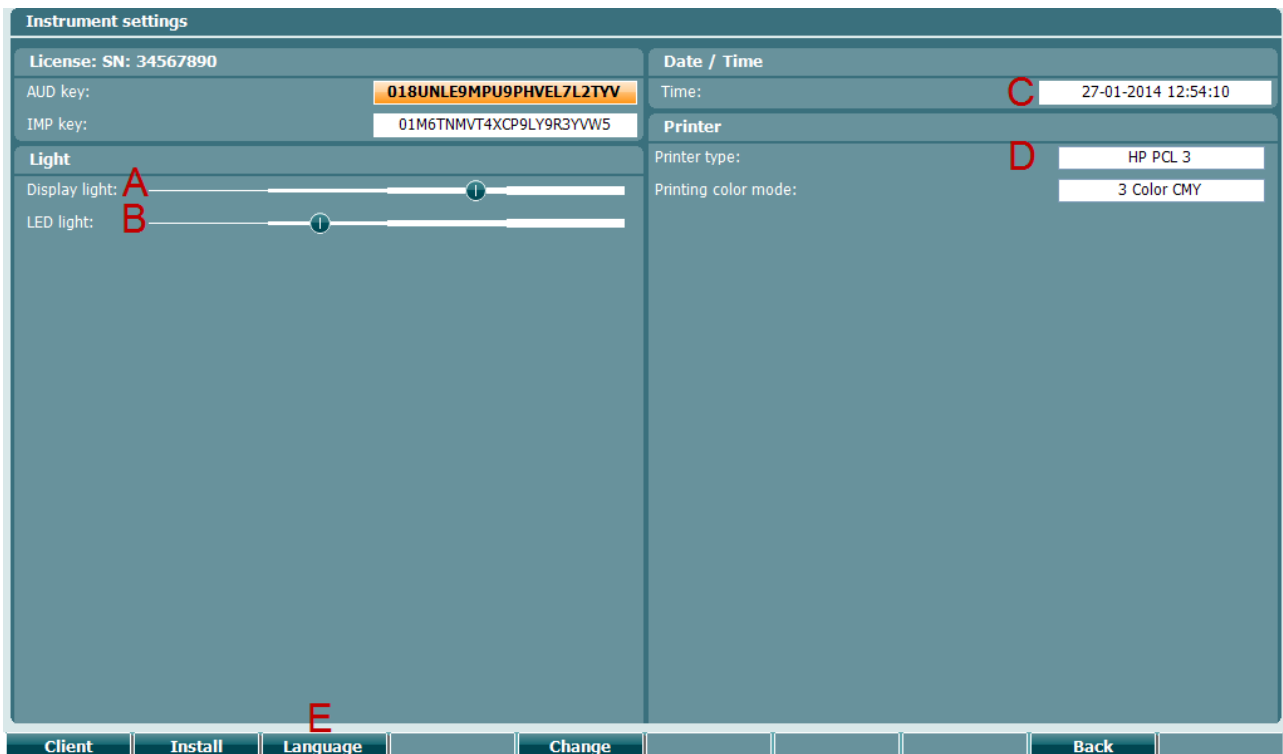
### 3.5.3 Prietaiso nustatymai – kalba, spausdintuvas, data ir laikas ir kt.

Laikydami nuspaustą mygtuką „Setup“ (Sąranka) (3), ratuku (19) for parinkite prietaiso nustatymus; kad nustatymą atvertumėte, mygtuką „Setup“ (Sąranka) (3) atleiskite.



Norėdami pakeisti sistemos valdymo kalbą, laikydami nuspaustą mygtuką „Language“ (Kalba) (6) ratuku (19) pasirinkite norimą kalbą. Kad pakeitimas būtų pritaikytas, AT235 prietaisą reikia paleisti iš naujo.

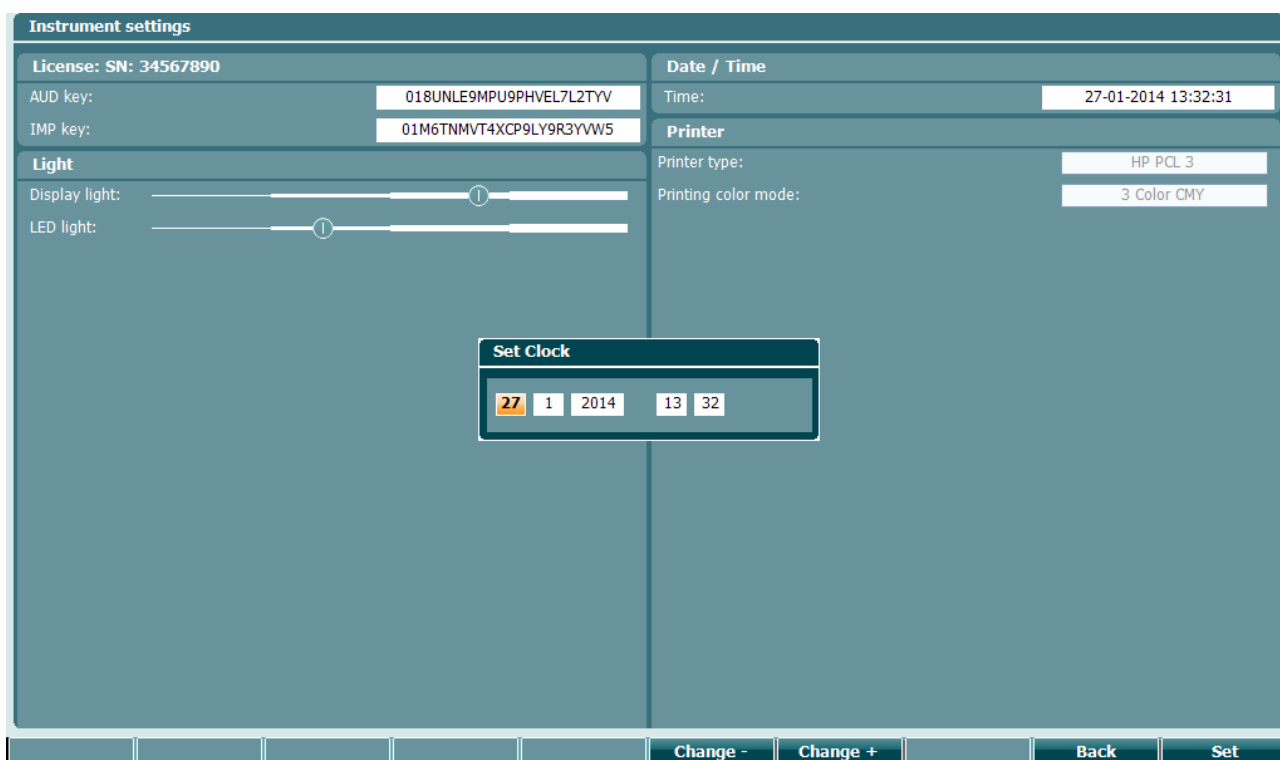
Ratuku (19) iš anksto parinkite „Display light“ (Ekranu apšvietimas) (A), „LED light“ (Šviesos diodo švietimas) (B), „Date and time“ (Data ir laikas) (C) ir „Printer type“ (Spausdintuvo tipas) (D). Norėdami pakeisti ekranu apšvietimą, šviesos diodo švietimą ir spausdintuvo tipą, laikydami nuspaustą mygtuką „Change“ (Keisti) (7) sukite ratuką (19).





Jei AT235 prijungtas prie „Diagnostic Suite“, datą ir laiką automatiškai atnajins kompiuteris.

Datos ir laiko neautomatinis atnajinimas: paspauskite mygtuką „Change“ (Keisti) (7), kai iš anksto parinktas nustatymas „Date and time“ (Data ir laikas) (C). Pasirodys toliau pavaizduotas ekranas. Ratuku (19) pasirinkite dieną, mėnesį, metus, valandas arba minutes. Mygtukais „Change -“ (Keisti -) ir „Change +“ (Keisti +) (9 ir 10) nustatykite skaičių. Paspauskite mygtuką „Set“ (Nustatyti) (13), kad pritaikytumėte pakeitimus ir nustatytą datą ir laiką, arba paspauskite mygtuką „Back“ (Atgal) (12), kad atšauktumėte visus pakeitimus.



### 3.5.4 Tyrimo ir modulio parinkimas

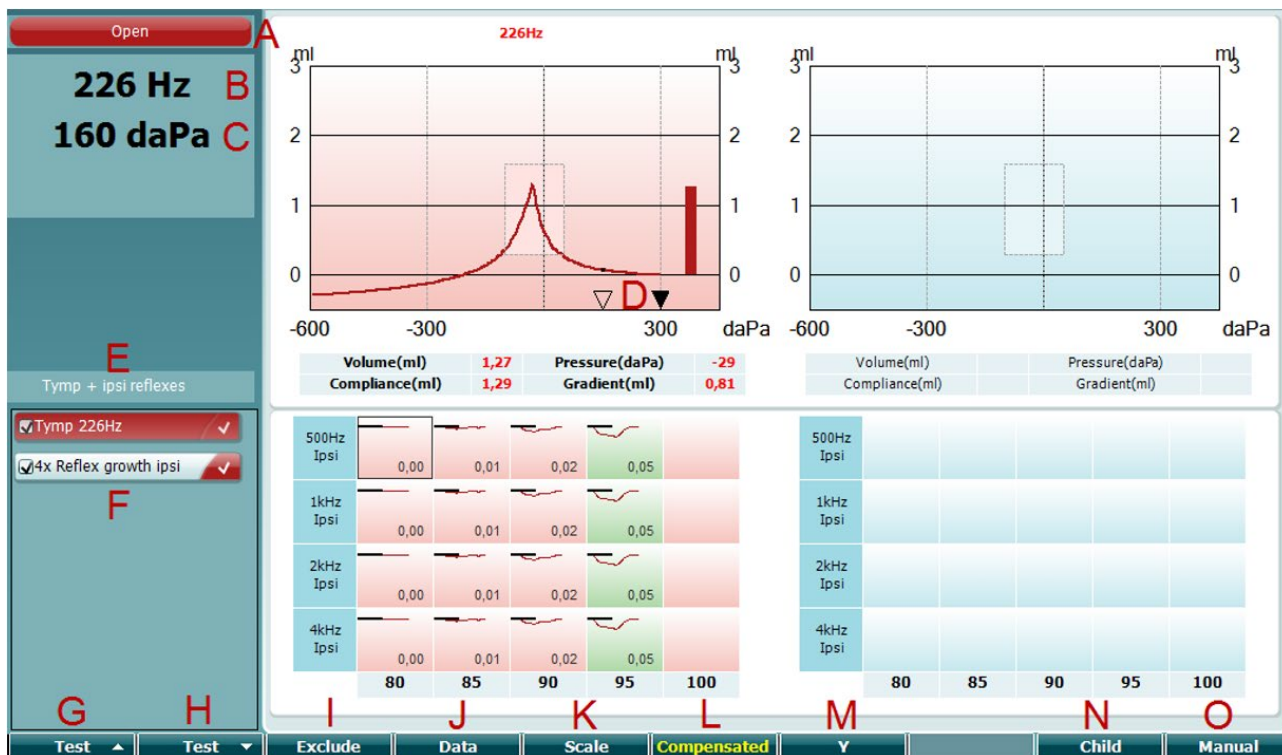
Laikydami nuspaustą mygtuką „Tests“ (Tyrimai) (14), ratuku (19) parinkite arba vieną iš protokolų arba kitą modulį. Pasirinkimą atliksite atleisdami ratuką (19).

### 3.5.5 Timpanometrijos tyrimo ekranai

Paleidus AT235 prietaisą, jame bus parinktas impedanso protokolas, kuris buvo naudojamas paskutinį kartą; prietaisas bus paruoštas pradėti tyrimą. Dabar rodomą ekraną vadiname tyrimo ekranu. Tolesniuose skyriuose aprašoma informacija ir funkcijos, pateikiamos timpanogramos, reflekso ir audiometrijos tyrimo ekranuose.



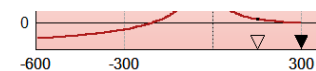
### 3.5.5.1 „Tymp“ tyrimo ekranas



Open

226 Hz

300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

Tymp 226Hz  
 4x Reflex growth ipsi

Prev. Test

Next Test

Include

Exclude

A Zondo būsenos spalva atitinka zondo lemputės spalvą, kaip aprašytą 3.3 skyriuje. Rodomi tokie pranešimai: in ear (ausyje), out of ear (ištrauktas iš ausies), leaking (nesandarus) arba blocked (užsikimšęs).

B Zondo tono dažnis.

C Dabartinis slėgis nurodomas daPa vienetais.

D Atviras trikampis nurodo dabartinį slėgį. Vientisas trikampis (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O)) rodo tikslinį slėgį.

E Dabartinio protokolo pavadinimas.

F Protokolų sąrašas, kuriame rodomas šiuo metu peržiūrimas tyrimas, o žymimaisiais langeliais pažymėti tyrimai, kurie bus vykdomi pradėjus tyrimą.

G Paspauskite „Prev. Test“ (Ankstesnis tyrimas), kad parinktumėte ankstesnį tyrimą protokolų sąrašė.

H Paspauskite „Next Test“ (Kitas tyrimas), kad parinktumėte kitą tyrimą protokolų sąrašė.

I Paspauskite „Include“ (Įtraukti), kad pasirinktumėte, arba „Exclude“ (Išskirti), kad panaikintumėte dabartinio peržiūrimo





tyrimo (F) žymimojo langelio pasirinkimą ir tokiu būdu jį įtraukdami į tyrimą arba išskirdami iš jo.

Data

J Jei buvo atlikti keli matavimo bandymai, paspaudus „Data“ (Duomenys), bus galima pasirinkti, kurį duomenų rinkinį peržiūrėti. Klientui galima išsaugoti tik peržiūrimus duomenis.

Scale

K Paspaudus „Scale“ galima keisti atitikties ašies skalę timpanogramoje.

Compensated

L Paspaudus „Compensated“ galima aktyvinti arba deaktivinti timpanogramos kompensavimą atsižvelgiant į numatomą ausies kanalo tūrį.

Y

M Paspaudus „Y“ galima perjungti taip vadinamus Y, B arba G timpanogramos rodinius. Dabar rodomą rodinį nurodo didžioji raidė mygtuko užrašė.

0 daPa

N Paspaudus „0 daPa“ aplinkos slėgis greitai nustatomas kaip tikslinis slėgis ir greitai atliekamas siurbimas vėl iki 0 daPa. Ši funkcija galima tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai (O).

Child

N Paspaudus „Child“ (Vaikas), ekrano apatinėje dalyje atsiranda važiuojantis traukinys – taip lengviau atitraukti vaiko dėmesį gaunant matavimą.

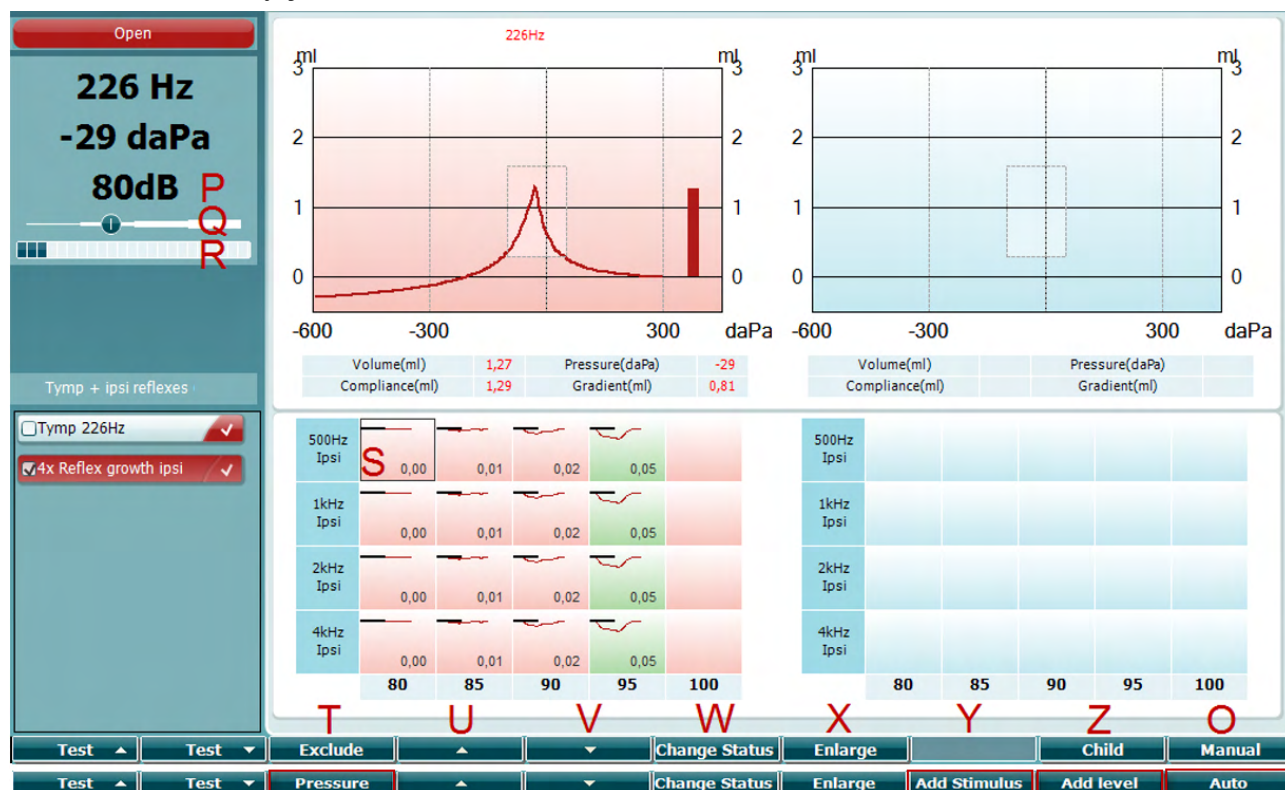
Manual

O Aktyvinus rankinio valdymo veikseną timpanogramos tyrime, ratuku (19) galima rankiniu būdu nustatyti slėgį. Paspauskite slopintuvą (22), kad paleistumėte ir sustabdytumėte įrašymą esant aktyviai rankinio valdymo veiksenai. Rankinio valdymo veikseną išjungžiama ir prie automatinio tyrimo grįžtama paspaudžiant „Auto“ (Automatinis).

Auto



### 3.5.5.2 Refleksų tyrimo ekranas



Viršutinė programinių mygtukų juosta nurodo veikimą esant automatiniai veiksena, o apatinė juosta nurodo programinių mygtukų veikimą esant rankinio valdymo veiksena.

**Manual**

O Aktyvius rankinio valdymo veikseną refleksų tyrime galima matuoti vieną refleksą vienu metu ir pasirinktinai rankiniu būdu nustatyti slėgį, kuris naudojamas refleksui matuoti (žr. T).

**Auto**

**80dB**

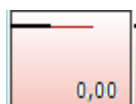
P Lygis rodo dabartinio parinko refleksų matavimo reflekso aktyvavimo priemonės intensyvumą (Q).



Q Slėgio šliaužiklis rodo, koks slėgis nustatytas naudoti vykdant refleksų matavimus (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksena (O)). Šliaužiklis judinamas laikant nuspaustą slėgio mygtuką (žr. T) ir sukant ratuką.



R Atitikties matuoklis rodo dabartinę nekompensuotą atitikties vertę ir ji galima naudoti kaip pagalbines priemones nustatyti slėgį maksimaliam slėgiui arba poslinkiui nuo maksimalaus slėgio (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksena (O)).



S Dabartinę parinktą refleksų matavimą rodo aplink jį esantis keturkampis. Refleksų diagramoje taip pat rodoma skaitmeninė nukrypimo vertė.

**Pressure**

T Paspaudus „Pressure“ (Slėgis) galima slėgį nustatyti rankiniu būdu (žr. Q) (tik esant aktyviai rankinio valdymo veiksena (O)).

**Exclude**



Paspauskite „Exclude“ (Išskirti), kad išskirtumėte paryškintą tyrimą. Kai jis bus išskirtas, paspauskite „Include“ (Įtraukti), kad jis vėl būtų matavimo dalimi.



U Paspaudus rodyklės aukštyn mygtuką, reflekso parinkimas perkeliamas į ankstesnę reflekso eilutę. Parinkimas į šonus perkeliamas ratuku (19).



V Paspaudus rodyklės žemyn mygtuką, reflekso parinkimas perkeliamas į kitą reflekso eilutę. Parinkimas į šonus perkeliamas ratuku (19).



W Paspaudus „Change Status“ (Keisti būseną) perjungiama dabartinio parinkto reflekso būseną (Q). Žalia spalva nurodo, kad refleksas yra, o raudona / mėlyna spalva nurodo, kad reflekso nėra.



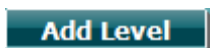
X Laikant nuspaustą mygtuką „Enlarge“ (Padidinti), dabartinis parinktas refleksas (Q) parodomas didžiausiu įmanomu detalumu.



Y Paspaudus „Child“ (Vaikas), ekrano apatinėje dalyje atsiranda važiuojantis traukinys – taip lengviau atitraukti vaiko dėmesį gaunant matavimą.



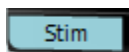
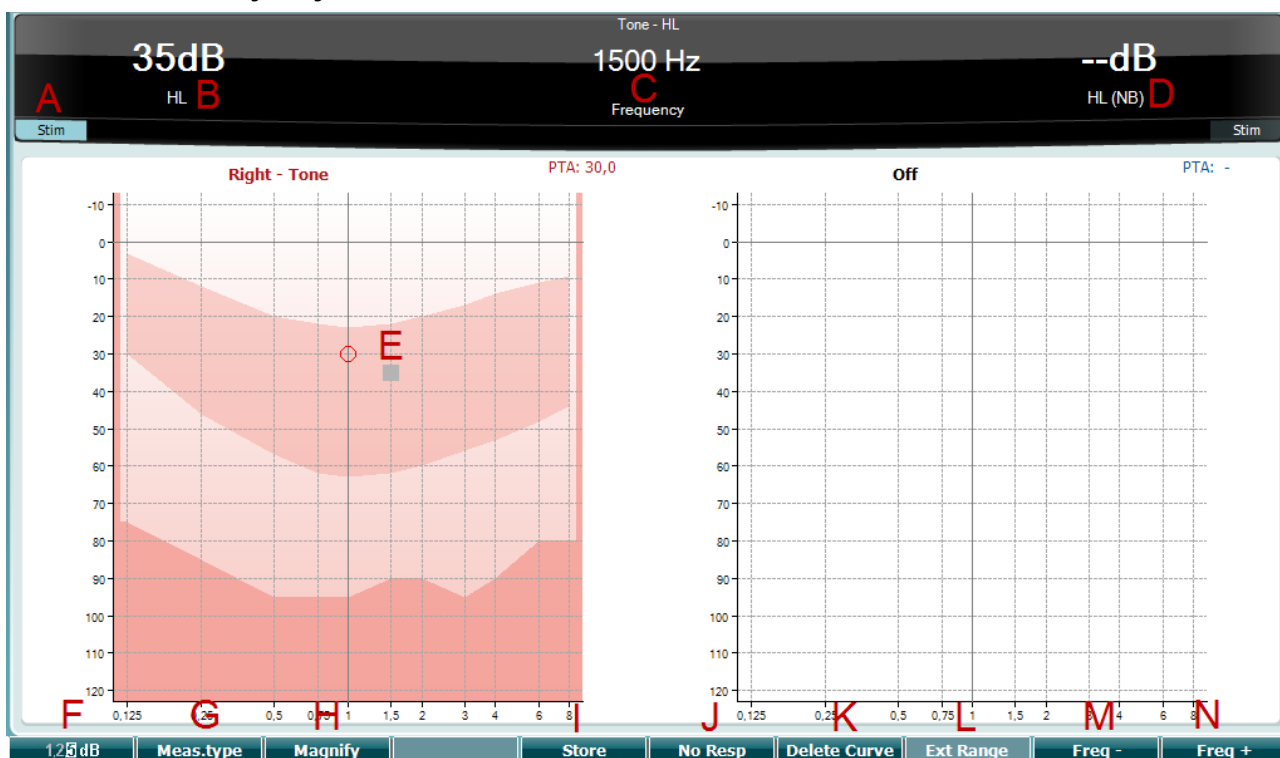
Esant aktyviai rankinio valdymo veiksena (O), pasirodo mygtukas „Add Stimulus“ (Pridėti stimulą); juo galima pridėti naujų reflekso eilučių.



Z Esant aktyviai rankinio valdymo veiksena (O), pasirodo mygtukas „Add Level“ (Pridėti lygį); juo galima pridėti papildomų tyrimo intensyvumo verčių.



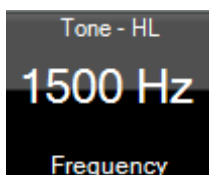
### 3.5.6 Audiometrijos tyrimo ekranas



A Naudokite tono jungiklį (22), kad klientui pateiktumėte garsą. Pateikiant garsą, užsidegs stimulo sritis.



B Čia parodomas stimulo intensyvumo nustatymo ratuku nustatymas, kurį galima keisti sukant ratuką (19).



C Rodomas matavimo tipas (HL, MCL, UCL arba „Tinnitus“), pateikimo tipas (tonas arba pediatrinis triukšmas) ir tyrimo dažnis.



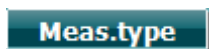
D Kad būtų aiškiau, rodoma antro kanalo informacija, tačiau AT235 negali turėti šio antro kanalo naudojimo licencijos.



E Žymeklis audiogramoje rodo šiuo metu parinkto stimulo dažnį ir intensyvumą.







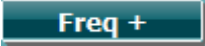


F Paspauskite mygtuką „1,2,5 dB“ (4), kad perjungtumėte dB žingsnio dydį. Šiuo metu parinktą žingsnio dydį nurodo užrašas ant šio mygtuko.



G Laikykite nuspaustą mygtuką „Meas.type) (Matavimo tipas) (5) ir ratuku (19) parinkite matavimo tipą.



- |   |   |  |
|---|---|--|
|  | H | Paspauskite mygtuką „Magnify“ (Padidinti) (6), kad padidintumėte intensyvumo ir dažnio užrašų dydį (B, C ir D).        |
|  | I | Paspauskite mygtuką „Store“ (Išsaugoti) (8), kad audiogramoje išsaugotumėte taškus.                                    |
|  | J | Paspauskite mygtuką „No Resp“ (Nėra reakcijos) (9), kad audiogramoje išsaugotumėte reakcijos nebuvimo inikaciją.       |
|  | K | Paspauskite mygtuką „Delete Curve“ (Naikinti kreivę) (10), kad panaikintumėte dabartinio matavimo tipo kreivę.         |
|  | L | Paspauskite mygtuką „Ext Range“ (Išplėsti diapazoną) (11), kad aktyvintumėte maksimalų daviklio intensyvumo diapazoną. |
|  | M | Paspauskite mygtuką „Freq -“ (Dažn. -) (12), kad sumažintumėte tyrimo dažnį.   |
|  | N | Paspauskite mygtuką „Freq +“ (Dažn. +) (13), kad padidintumėte tyrimo dažnį.   |

### 3.5.7 Timpanometrijos tyrimo paleidimas ir sustabdymas

Paleidus AT235 prietaisą, jis paruoštas automatiškai paleisti tyrimą, kai tik bus nustatyta, kad zondas yra ausyje. Kai zondas yra ausyje, tyrimą galima rankiniu būdu sustabdyti (arba pristabdyti) ir vėl paleisti paspaudžiant mygtuką „Start/stop“ (Paleidimas / pristabdymas) (22) arba paspaudžiant zondo mygtuką. Kai zondas yra ištrauktas iš ausies, tyrimą galima sustabdyti (taip, kaip jis būna pristabdytas prieš įkišant zondą) arba paleisti paspaudžiant mygtuką „Start/stop“ (Paleidimas / pristabdymas) (22). Jei zondo mygtukas paspaudžiamas zondui esant ištrauktam iš ausies, bus pakeista parinktos ausies pusė ir tuo pačiu metu bus atkurta automatinio paleidimo funkcija (jei būtina).



### 3.5.8 Save (Išsaugoti)

Paspauskite „Save“ (Išsaugoti) (17), kad būtų atvertas išsaugojimo ekranas.

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

Ratuku (19) sąrašė parinkite klientą ir paspauskite „Enter“ (Įvesti) (22) arba „Save“ (Išsaugoti) (13), kad patvirtintumėte jog parinktam klientui turi būti išsaugoti duomenys. Prieš išsaugodami seansą, galite redaguoti esamą klientą arba sukurti naują klientą paspausdami mygtuką „Edit“ (Redaguoti) (5) arba mygtuką „New“ (Naujas) (6). Naujo kliento išsamios informacijos įvedimas:

Enter ID

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0

Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite skaičius, kurie turi būti naudojami kliento ID. Paspauskite mygtuką „Next“ (Kitas) (13), kad tęstumėte.

Enter first name

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

z x c v b n m

Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite raides, kurios turi būti naudojamos kliento varde. Išvalymo, grįžimo per vieną poziciją, „shift“, didžiųjų raidžių rašymo ir tarpo įvedimo funkcijas atlieka ekraninių klavišų mygtukai (nuo 4 iki 8). Paspauskite mygtuką „Next“ (Kitas) (13), kad tęstumėte.

Enter family name

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

z x c v b n m



Ratuku (19) slinkite ir paspausdami „Enter“ (Įvesti) (22) parinkite raides, kurios turi būti naudojamos kliento pavardėje. Išvalymo, grįžimo per vieną poziciją, „shift“, didžiųjų raidžių rašymo ir tarpo įvedimo funkcijas atlieka ekraninių klavišų mygtukai (nuo 4 iki 8). Paspauskite mygtuką „Done“ (Atlikta) (13), kad tęstumėte.

### 3.5.9 Praeities seansų peržiūra

Paspauskite mygtuką „Clients“ (Klientai) (16) ir ratuku (19) slinkite per klientus. Klientą parinkite paspausdami mygtuką „Select“ (Parinkti) (13) ir pasirodys galimų seansų sąrašas. Naudodami ratuką (19) pažymėkite seansą, kurį reikia parinkti. Paspauskite mygtuką „View“ (Rodyti) (13), kad atskirame lange pasirodytų praeities seansas.

Clients	Clients - Select settings
<b>ID: 333333</b> <b>Name: Carrie Harris</b>	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	<b>IMP 12-09-2013 Start time: 12:33</b>
ID: Name: NoName	

Mygtuku „Next“ (Kitas) (13) naršykite po šio seanso tyrimus. Į tyrimo ekraną grįžkite tris kartus paspausdami „Back“ (Atgal).



## 3.6 Valdymas esant aktyviai valdymo Sync (galimas tik naudojant „Diagnostic Suite“)

### NOTICE

#### 3.6.1 Kompiuterio maitinimo konfigūravimas

Jei kompiuteriui leidžiama veikti miego arba užmigdymo būseną, kompiuteriui pabudus programų komplektas gali užstrigti. Operacinės sistemos pradžios meniu eikite **Valdymo skydelis | Maitinimo parinktys**, kad pakeistumėte šias nuostatas.

#### 3.6.2 Paleidimas iš „OtoAccess®“

Daugiau informacijos apie darbą su duomenų baze „OtoAccess®“ rasite „OtoAccess®“ naudojimo vadove.

#### 3.6.3 Paleidimas iš „Noah 4“

„Diagnostic Suite“ paleidimas iš „Noah 4“:

1. Atverkite „Noah 4“.
2. Atlikite paciento, su kuriuo dirbsite, paiešką ir jį pasirinkite.
3. Jei šio paciento sąrašė dar nėra:
  - Spustelėkite piktogramą **Add a New Patient** (Pridėti naują pacientą).
  - Užpildykite reikalingus laukus ir **OK** (Gerai)
4. Spustelėkite ekrano viršuje esančią piktogramą **Diagnostic Suite module** („Diagnostic Suite“ modulis).

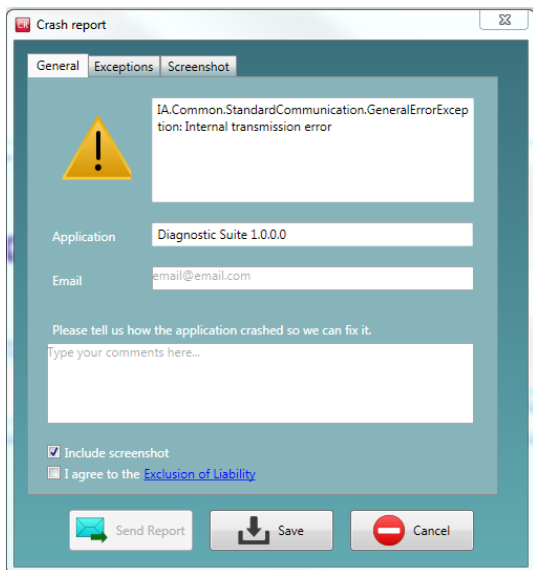
Daugiau informacijos apie darbą su duomenų baze rasite „Noah 4“ naudojimo vadove.

#### 3.6.4 Strigčių ataskaita

Jei įvyksta „Diagnostic Suite“ programų komplekto strigtis ir sistema gali užregistruoti išsamią informaciją, tyrimo ekrane pasirodys strigčių ataskaitos langas (koks pavaizduotas toliau). Strigčių ataskaitoje bendrovei „Interacoustics“ pateikiama informacija apie klaidos pranešimą; naudotojas gali pridėti papildomos informacijos, kurioje nurodoma, ką naudotojas veikė atsirasdus strigčiai – tai padės šalinant problemą. Taip pat galima išsiųsti programinės įrangos momentinę ekrano kopiją.

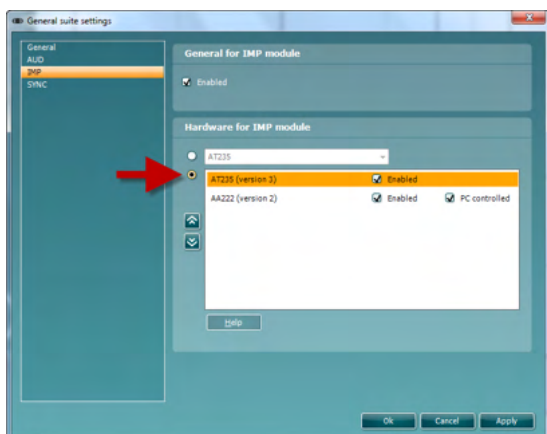
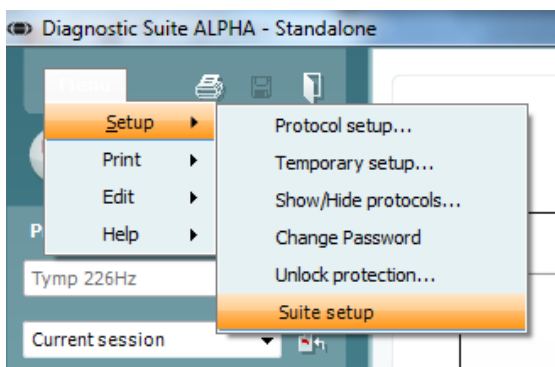
Strigčių ataskaita internetu gali būti siunčiama tik pažymėjus žymimąjį langelį „I agree to the Exclusion of Liability“ (Sutinku dėl atsakomybės atsisakymo). Jei naudotojai interneto ryšio neturi, strigčių ataskaitą galima išsaugoti išoriniame įrenginyje, kad ją būtų galima išsiųsti iš kito kompiuterio, kuris prijungtas prie interneto.





### 3.6.5 Prietaiso sąranka

Pasirinkite „Menu | Setup | Suite setup“ (Meniu | Sąranka | Programų paketo sąranka), kad atvertumėte bendrąsias programų paketo nuostatas.



**Svarbu:** abiejuose moduluose – AUD ir IMP – būtina pasirinkite „AT235 (version 3)“ (o ne „AT235“ – ši parinktis nurodo senesnę versiją).

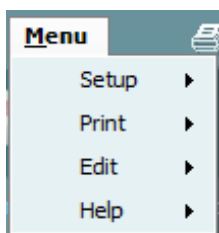
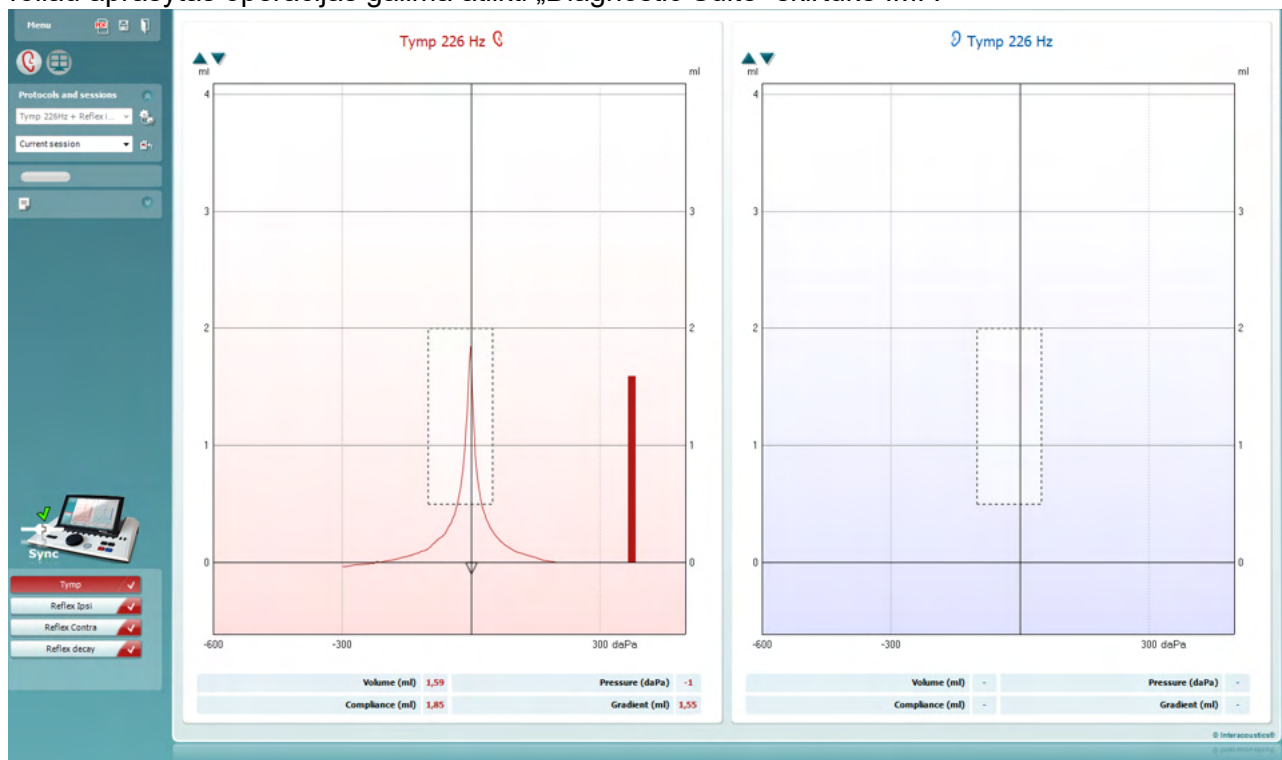


### 3.7 Naudojant SYNC režimas

Sinchronizavimo režimas leidžia už vieną paspaudimą duomenų perdavimui. Paspaudus Išsaugoti sesiją ant svarstyklių, sesija bus automatiškai perkeltas į diagnostikos Suite ". Pradėkite komplektą su prijungto įrenginio.

#### 3.7.1 IMP Sync naudojimas

Toliau aprašytas operacijas galima atlikti „Diagnostic Suite“ skirtuke IMP.



**Menu** (Menu): čia yra tokios funkcijos: sąranka, spausdinti, redaguoti ir žinynas (daugiau informacijos apie menu elementus rasite papildomos informacijos dokumente).

Kalbos pakeitimas:

Spustelėdami **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Sąranka | Programų paketo sąranka) atversite langą, kuriame galėsite pakeisti kalbą.



**Spausdinti**: naudodami šią funkciją galite ekrane rodomus rezultatus tiesiogiai išspausdinti numatytuoju spausdintuvu arba į pdf failą. Jei su protokolu nėra susieto spausdinimo šablono, pasirodys raginimas pasirinkti spausdinimo šabloną (daugiau informacijos apie spausdinimo vediklį rasite papildomos informacijos dokumente).



**Išsaugoti ir naujas seansas:** naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess®“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir atveriamas naujas seansas.



**Išsaugoti ir baigti darbą:** naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess®“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir programų kompleksas uždaromas.



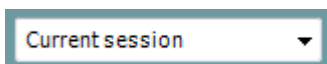
**Keisti ausį:** naudojant šią funkciją dešinė ausis pakeičiama kaire ausimi ir atvirkščiai.



**Apibrėžtų protokolų sąrašas:** čia galima peržiūrėti, kuris protokolas buvo naudotas praeities seansuose.



**Laikina sąranka:** naudojant šią funkciją galima peržiūrėti praeities seansuose naudotas nuostatas.



**Praeities seansų sąrašas:** čia galite pasiekti praeities seansus, kad juos peržiūrėtumėte, arba **Current Session** (Dabartinį seansą).



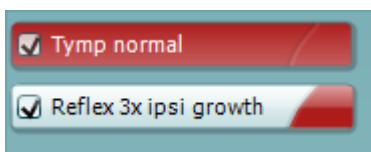
**Eiti į dabartinį seansą:** naudodami šią funkciją grįšite į dabartinį seansą.



**Ataskaitos redaktorius:** šiuo mygtuku atveriamas atskiras langas, kuriame galima prie dabartinio seanso pridėti pastabų ir jas išsaugoti.

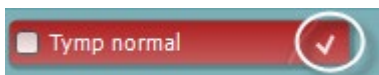


**Aparatinės įrangos indikacijos paveikslėlis:** jis parodo, ar aparatinė įranga yra prijungta. **Imitavimo veikseną** nurodoma tada, kai programinė įranga naudojama be aparatinės įrangos.



**Protokolų sąrašė** rodomi visi tyrimai, kurie yra naudojamo protokolo dalis. Tyrimo ekrano srityje rodomas tyrimas yra pažymėtas mėlynai arba raudonai – tai priklauso nuo parinktos ausies.

Jei protokole yra daugiau tyrimų, nei jų gali tilpti lange, atsiras slankijuostė.

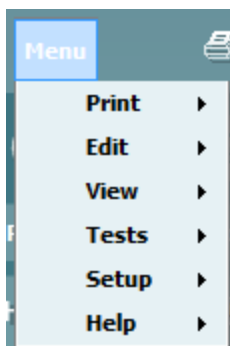
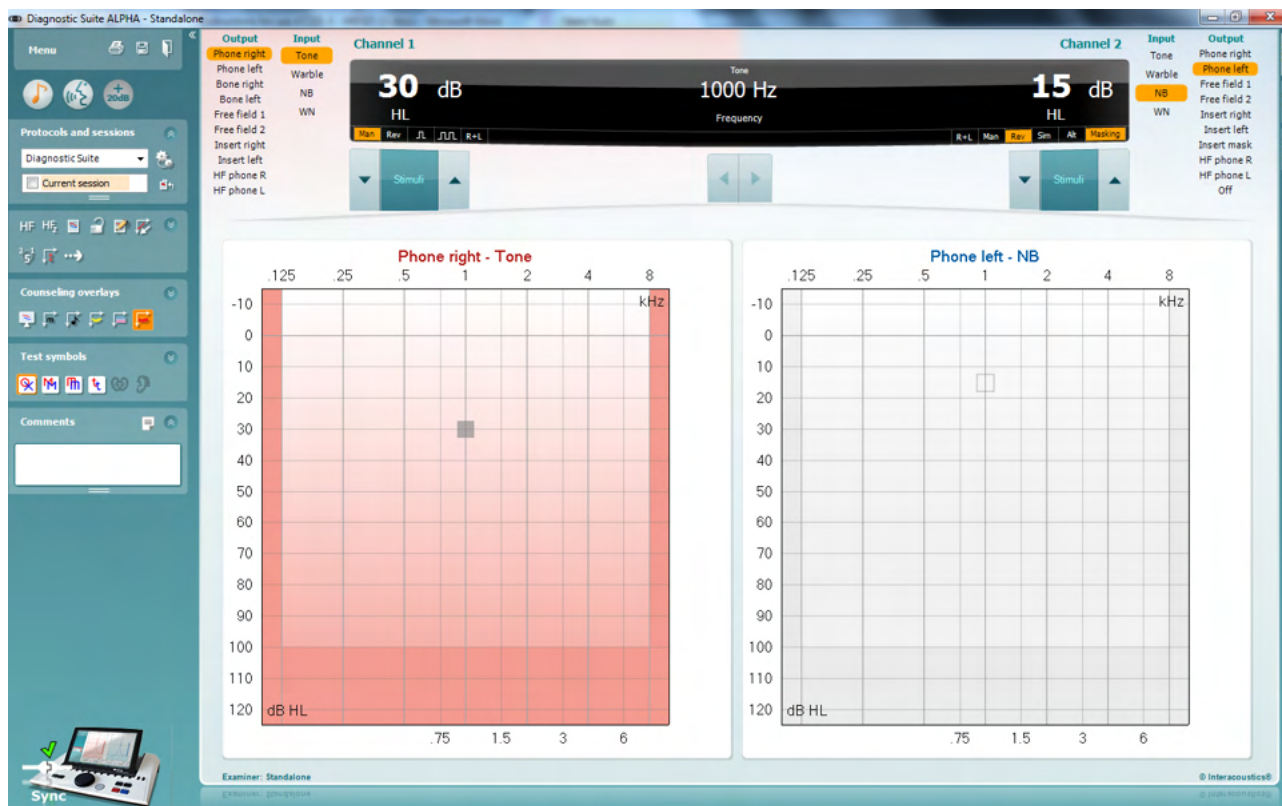


**Balta varnelė** nurodo, kad išsaugoti šio tyrimo duomenys (arba jų dalis).



### 3.7.2 AUD Sync naudojimas

Toliau aprašytas operacijas galima atlikti „Diagnostic Suite“ skirtuke AUD.



**Menu** (Meniu): čia yra tokios funkcijos: spausdinti, redaguoti, peržiūrėti ir žinynas (daugiau informacijos apie meniu elementus rasite papildomos informacijos dokumente).

Kalbos pakeitimas:

Spustelėdami **Menu | Setup | Language** (Meniu | Sąranka | Kalba) atversite langą, kuriame galėsite pakeisti kalbą.



arba

**Spausdinti:** naudodami šią funkciją galite ekrane rodomus rezultatus tiesiogiai išspausdinti numatytoju spausdintuvu arba į pdf failą. Jei su protokolu nėra susieto spausdinimo šablono, pasirodys raginimas pasirinkti spausdinimo šabloną (daugiau informacijos apie spausdinimo vediklį rasite papildomos informacijos dokumente).



**Išsaugoti ir naujas seansas:** naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess®“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir atveriamas naujas seansas.



**Išsaugoti ir baigti darbą:** naudojant šią funkciją dabartinis seansas išsaugomas „Noah“ arba „OtoAccess®“ duomenų bazėje (arba, jei dirbama esant aktyviai atskiro veikimo veiksenai, išsaugoma įprastai naudojamame XML faile) ir programų kompleksas uždaromas.



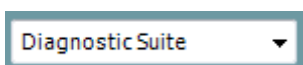
**Tono tyrimas:** jį naudojant parodoma tono audiograma.



**Kalbos tyrimas:** jį naudojant parodoma kalbos diagrama arba kalbos lentelė.



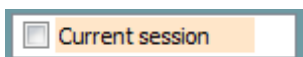
**Išplėstas diapazonas:** jį naudojant atveriami didžiausi šiuo metu parinktų daviklių intensyvumai.



**Apibrėžtų protokolų sąrašas:** čia galima peržiūrėti, kuris protokolas buvo naudotas praeities seansuose.



**Laikina sąranka:** naudojant šią funkciją galima peržiūrėti praeities seansuose naudotas nuostatas.



**Praeities seansų sąrašas:** čia galite pasiekti praeities seansus, kad juos peržiūrėtumėte, arba **Current Session** (Dabartinį seansą).



**Eiti į dabartinį seansą:** naudodami šią funkciją grįšite į dabartinį seansą.



**Viena audiograma:** vienoje diagramoje parodomi ir dešinės, ir kairės pusių duomenys.



**Sinchronizuoti kanalus:** kanalas 2 užfiksuojamas prie kanalo 1, kad intensyvumo skirtumas tarp kanalų būtų vienodas.



**Redagavimo veikseną:** jį naudojant galima įeiti į audiogramą spustelėjus pele.



**Pele valdoma autiometrija:** jį naudojant stimulą galima pateikti ir išsaugoti naudojant pelę audiogramoje.



**dB žingsnio dydis:** juo galima perjungti 1, 2 ir 5 dB žingsnio dydžius.



**Slėpti slenksčius su panaikintu maskavimu:** jį naudojant galima rodyti arba slėpti slenksčius su panaikintu maskavimu, kur yra maskuotų slenksčių.



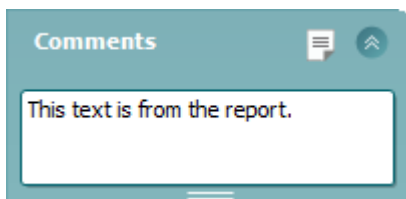
**Persiuntimas:** juo galima atnaujinti kompiuterio ekraną duomenimis, kurie šiuo metu galimi AT235 prietaiso audiometrijos modulyje.



**Pagalbines perdangas** galima aktyvinti atskirame **paciento monitoriuje**. Galimos perdangos: fonemos, garso pavyzdžiai,



kalbos bananas, intensyvumo indikacijos ir maksimalios patikros vertės.



**Ataskaitos redaktorius:** šiuo mygtuku atveriamas atskiras langas, kuriame galima prie dabartinio seanso pridėti pastabų ir jas išsaugoti. Šias pastabas taip pat galima perskaityti arba įvesti baltame lauke.



**Aparatinės įrangos indikacijos paveikslėlis:** jis parodo, ar aparatinė įranga yra prijungta. **Imitavimo veikseną** nurodoma tada, kai programinė įranga naudojama be aparatinės įrangos.

### 3.7.3 Kortelė „Sync“

Jei AT235 prietaise išsaugoti keli seansai (vieno ar kelių pacientų), būtina naudoti kortelę „Sync“. Toliau esančiame paveikslėlyje pavaizduota „Diagnostic Suite“ kortelei SYNC esant atidarytai (po kortelėmis AUD ir IMP, viršuje, dešiniajame kampe).



Kortelėje SYNC yra tokios funkcijos:



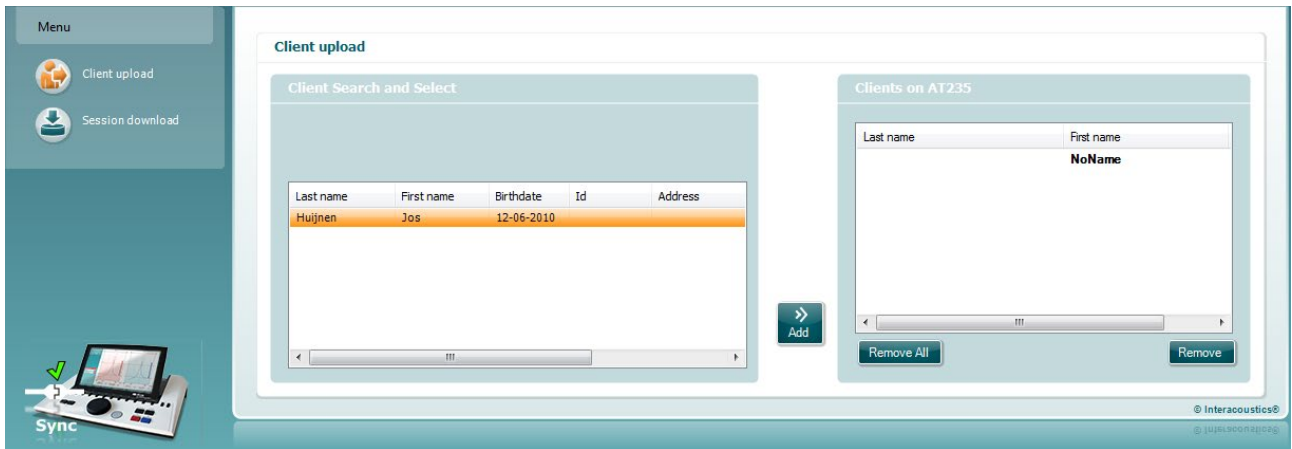
**Client upload** (Kliento įkėlimas) naudojamas klientams iš duomenų bazės („Noah“ arba „OtoAccess“) įkelti į AT235. AT235 vidinėje atmintyje telpa iki 500 klientų ir 50 000 seansų.

**Session download** (Seanso atsisiuntimas) naudojamas AT235 atmintyje išsaugotiems seansams (audiogramai ir (arba) timpanometrijai) atsisiųsti į „Noah“, „OtoAccess“ arba XML (XML – kai „Diagnostic suite“ naudojamas be duomenų bazės).



### 3.7.4 Kliento įkėlimas

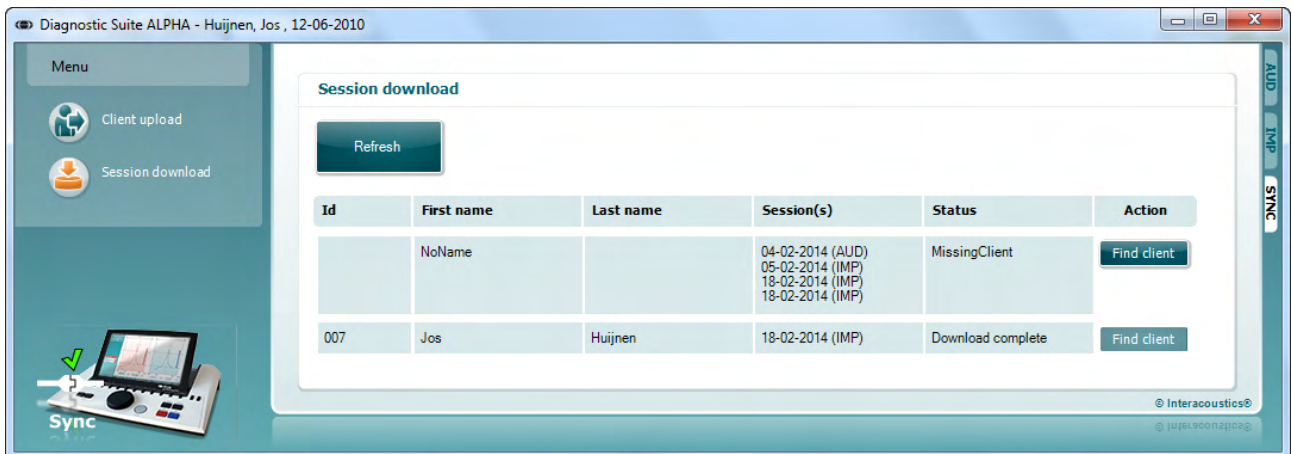
Toliau pateiktas kliento įkėlimo langas:



- Kairėje pusėje naudojant įvairius paieškos kriterijus galima ieškoti kliento duomenų bazėje, kad jį būtų galima persiųsti į duomenų bazę. Klientą iš duomenų bazės į AT235 vidinę atmintį persiųskite (įkelkite) mygtuku „Add“ (Pridėti). AT235 vidinėje atmintyje telpa iki 500 klientų ir 50 000 seansų.
- Dešinėje pusėje pateikti klientai, šiuo metu saugomi AT235 vidinėje atmintyje (aparatinėje įrangoje). Mygtukais „Remove all“ (Šalinti visus) arba „Remove“ (Šalinti) galima pašalinti visus klientus arba atskirus klientus.

### 3.7.5 Seanso atsisiuntimas

Toliau pateikiamas seanso atsisiuntimo langas:



Paspaudus mygtuką „Find client“ (Rasti klientą), pasirodys toliau pavaizduotas iššokantysis langas, kuriame galima rasti atitinkamą klientą. Paspauskite mygtuką „Save“ (Išsaugoti), kad pradėtumėte šio kliento seansus į duomenų bazę.



**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...	Drejevaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	





## 4 Techninė priežiūra

### 4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

#### Įprastinė patikra (subjektyvūs tyrimai)

Rekomenduojama visos naudojamos įrangos įprastinės patikros procedūras atlikti kiekvieną savaitę. Toliau aprašytas 1–9 patikras reikia atlikti kiekvieną eksploataavimo dieną.

#### Bendroji informacija

Įprastinės patikros tikslas – užtikrinti, kad įranga tinkamai veikia, kad jos kalibravimas pastebimai nepasikeitė ir kad davikliai bei jungtys yra be defektų, kurie galėtų pakenkti tyrimo rezultatui. Patikros procedūras derėtų atlikti audiometrai esant parengtam naudoti įprastinėje eksploataavimo vietoje. Svarbiausi kasdienių veikimo patikrų elementai yra subjektyvūs tyrimai ir tokius tyrimus sėkmingai gali atlikti tik operatorius, kurio klausos yra gera ir pageidautina, kad tai būtų patvirtinta. Jei naudojama kabina arba atskira tyrimų patalpa, įrangos patikrą reikia atlikti jai esant įrengtai kaip įprasta; šioms procedūroms atlikti gali tekti pasitelkti padėjėją. Tada patikrų metu reikės patikrinti sujungimus tarp audiometro ir įrangos kabinoje, taip pat kaip potencialias atsijungimo ar neteisingo sujungimo vietas reikia patikrinti visus jungiamuosius laidus, kištukus ir lizdus laidų sujungimo dėžutėje (garso patalpos sienoje). Per tyrimus esančios aplinkos triukšmo sąlygos neturėtų būti daug blogesnės nei sąlygos, kurios būna naudojant įrangą.

- 1) Nuvalykite ir patikrinkite audiometrą ir visus priedus.
- 2) Patikrinkite ausinių pagalvėles, kištukus, maitinimo laidus ir priedų laidus, ar nėra susidėvėjimo arba pažeidimo požymių. Pažeistas arba smarkiai susidėvėjusias dalis reikia pakeisti.
- 3) Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatauoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, gamintojo nurodytu būdu patikrinkite akumuliatoriaus būklę. Įrangą įjunkite ir palikite veikti rekomenduojamam įšilimo laikui. Jei įšilimo periodas nenurodytas, palikite 5 minutėms, kad stabilizuotųsi grandinės. Kaip nurodyta atlikite visus parengimo eksploatauoti reguliavimus. Jei įranga maitinama akumuliatoriaus, patikrinkite akumuliatoriaus būklę.
- 4) Patikrinkite, ar ausinių ir kaulo vibratoriaus serijos numeriai yra tinkami, kad šios priemonės būtų tinkamos naudoti su audiometru.
- 5) Patikrinkite, ar audiometro galia yra apytikriai tinkama ir oro, ir kaulo laidininkui – atlikite supaprastintą audiogramą su žinomu tyrimo subjektu, kurio klausos lygis yra žinomas; patikrinkite, ar nėra jokių pokyčių.
- 6) Patikrinkite esant aukštam lygiui (pavyzdžiui, klausos lygiui esant 60 dB oro laidininke ir 40 dB kaulo laidininke) visas atitinkamas funkcijas (ir abiejose ausinėse) naudojant visus dažnius; paklauskite, ar veikimas yra tinkamas, ar nėra iškreipimų, tikslėjimų ir kt.
- 7) Patikrinkite visas ausines (įskaitant maskavimo daviklį) ir kaulo vibratorių, ar nėra iškreipimų ir pertrūkių; patikrinkite kištukus ir laidus, ar nėra pertrūkių.
- 8) Patikrinkite, ar visos jungiklių rankenėlės tvirtai laikosi ir ar tinkamai veikia indikatoriai.
- 9) Patikrinkite, ar tinkamai veikia subjekto signalų sistema.



- 10) Esant mažam lygiui paklauskite, ar nėra triukšmo, ūžimo, pašalinių garsų (lūžių, kai signalas pateikiamas į kitą kanalą) arba tono kokybės pokyčių pateikiant maskavimą.
- 11) Patikrinkite, ar slopintuvai signalus slopina per visą diapazoną ir ar slopintuvuose, kurie turi būti valdomi pateikiant toną, nėra elektrinio arba mechaninio triukšmo.
- 12) Patikrinkite, ar valdikliai veikia tyliai ir ar subjekto vietoje nesigirdi audiometro skleidžiamo triukšmo.
- 13) Patikrinkite subjekto bendravimo kalbos grandines (jei tokios yra) taikydami procedūras, panašias į gryojo tono veikimo tikrinimo procedūras.
- 14) Patikrinkite ausinių ir kaulo vibratoriaus galvos lankelių įtempimą. Užtikrinkite, kad šarnyriniai sujungimai laisvai grįžtų į pradinę padėtį per daug neatsilaisvindami.
- 15) Patikrinkite garsą naikinančių ausinių galvos lankelius ir šarnyrinius sujungimus, ar nėra ištempimo arba metalo nuovargio požymių.

## 4.2 Bendrosios valymo procedūros



- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio
- Vadovaukitės geriausia vietine praktika ir saugos gairėmis (jei turite)
- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinėse / uždedamosiose ausinėse esančių metalinių dalių
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokią skystį
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio.

### Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)
- 70 % izopropilo alkoholis

### Procedūra

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinį jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės



### 4.3 Zondo antgalio valymas

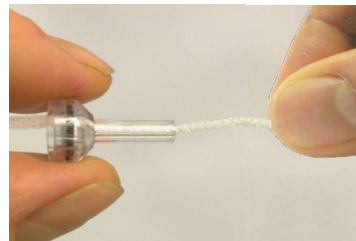
#### Diagnostinis zondas

#### Klinikinis zondas

1 veiksmas: atsukite zondo dangtelį ir nuimkite zondo antgalį.



2 veiksmas: valomojo šepetėlio standų galą įkiškite į vieną iš vamzdelių iš vidaus. Valomąjį siūlą visiškai ištraukite pro zondo antgalio vamzdelį. Išvalykite visus tris vamzdelius. Panaudotą siūlą išmeskite.



3 veiksmas: uždėkite išvalytą antgalį.



4 veiksmas: zondą sumontuokite.



#### Pastaba:

Valomąjį šepetėlį būtinai kiškite iš vidaus į išorę – taip užtikrinsite, kad nešvarumai bus išstumti iš zondo, o ne įstumti į zondą, taip pat nepažeisite tarpiklio. Jokiu būdu nevalykite zondo angų vidaus.





#### 4.4 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklą galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Klientas turi susisiekti su vietiniu platintoju, kad sužinotų apie techninės priežiūros / remonto galimybes, įskaitant techninę priežiūrą / remontą vietoje. Svarbu, kad klientas (per vietinį platintoją) užpildytų **GRAŽINIMO ATASKAITĄ** (Return Report) kaskart, kai komponentas / gaminys yra siunčiamas techninei priežiūrai / remontui į „Interacoustics“.

#### 4.5 Garantija

Interacoustics garantuoja, kad:

- AT235 prietaisas įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui
- Prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui

Jei bet kuriam gaminiui prireiktų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti gražintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo gražinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniam gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad, „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris; arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles. „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda



ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

„INTERACOUSTICS“ ATSIKAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.

#### **4.6 Periodinis kalibravimas**

Minimalūs periodinio kalibravimo reikalavimai:

**minimalus kalibravimo intervalas – kartą per 12 mėnesių laikotarpį (kas metus).**

Būtina išsaugoti visų kalibravimų registravimo dokumentus.

Kada būtina atlikti pakartotinį kalibravimą:

- 1) Praėjus nurodytam laikui (ne daugiau kaip 12 mėnesių; kas metus).
- 2) Kai naudojama nurodytą laiką (naudojimo valandos). Tai priklauso nuo naudojimo pobūdžio ir aplinkos, kurią nurodo audiometro savininkas. Įprastai šis intervalas yra 3 arba 6 mėnesiai, atsižvelgiant į prietaiso naudojimo pobūdį.
- 3) Kai audiometras arba daviklis buvo sutrenktas, paveiktas vibracijos, jei sutriko jo veikimas arba jis buvo taisytas ar buvo pakeista jo dalis – dėl šių veiksnių gali būti sutrikdomas audiometro kalibravimas.
- 4) Kai pagal naudotojo pastebėtus požymius arba paciento rezultatus galima įtarti, kad sutriko audiometro veikimas.


#### **Kasmetinis kalibravimas:**

rekomenduojama, kad kasmetinį kalibravimą atliktų kvalifikuotas technikas / kompetentinga laboratorija, turinti žinių bei naujausią informaciją apie atitinkamus ANSI/ASA ir (arba) IEC reikalavimus bei prietaiso specifikacijas. Kalibravimo procedūra patvirtins visus atitinkamus veikimo charakteristikų reikalavimus, kuriuos nurodo ANSI/ASA ir (arba) IEC.



## 5 Specifikacijos

### 5.1 AT235 techninės specifikacijos

<b>Bendroji informacija</b>		
Medicininis CE ženklas:	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. Kokybės sistemos patvirtinimą atliko TÜV – identifikavimo nr. 0123.	
Standartai:	Sauga:	IEC 60601-1, I klasė, B tipo darbinės dalys
	EMS:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedansas:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), 1 tipas
	Audiometras:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), 4 tipas
Eksploatavimo aplinka:	Temperatūra:	15–35 °C
	Santykinis drėgnumas:	30–90 %
	Aplinkos slėgis:	98–104 kPa
	Išilimo laikas:	1 minutė
Rodyti	10 colių didelės raiškos spalvų ekraną 1024x600	
Gabenimas ir sandėliavimas:	Sandėliavimo temperatūra:	0 °C – 50 °C
	Gabenimo temperatūra:	-20–50 °C
	Sant. drėgnumas:	10–95 %
Vidinė saugykla	500 klientų ir 50.000 seansų	
Vidinė baterija	CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Naudotojas neatlieka techninės priežiūros.	
Valdomas kompiuterio:	USB:	Ryšio su kompiuteriu įvestis / išvestis. Duomenis galima nusiųsti į kompiuterį, jame išsaugoti ir laikyti „OtoAccess™“ duomenų bazėje (būtinai „Diagnostic Suite“ sinchronizavimo modulis).
Terminis spausdintuvas (pasirinktinis):	Tipas: MPT-III	Terminis MPT-III/HM-E300 spausdintuvas su įrašomuoju popieriumi rulonais. Spausdinimo komandos per USB
Maitinimas 	UES65-240250SPA3	Naudoti tik nurodyto tipo maitinimo bloko modelį UES65-240250SPA3 Įvestis: 100–240 V kintam. sr., 50/60Hz, 2,0 A Išvestis: 24,0 V past. sr., 2,5A
Matmenys	A x P x I	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 svoris		2,5 kg
<b>Impedanso matavimo sistema</b>		
Zondo tonas:	Dažnis: Lygis:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1 000 Hz; gryniesiems tonai; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Oro slėgis:	Valdymas: Indikatorius: Diapazonas: Slėgio riba: Siurblio greitis:	Automatinis. Išmatuota vertė rodoma grafiniame ekrane. Nuo -600 iki +400 daPa. ±5% Nuo -750 daPa iki +550 daPa. Automatinis, didelis 300 daPa/s, vidutinis 200 daPa/s, mažas 100 daPa/s, labai mažas 50 daPa/s.
Laidis:	Diapazonas:	Nuo 0,1 iki 8,0 ml esant 226 Hz zondo tonui (ausies tūris: nuo 0,1 iki 8,0 ml) ir nuo 0,1 iki 15 mmho esant 678, 800 ir 1 000 Hz zondo tonui. Visi ±5 %
Tyrimo tipai:	Timpanometrija	Automatinis; pradžios ir sustabdymo slėgį naudotojas gali užprogramuoti sąrankos funkcijoje.



		Rankinis visų funkcijų valdymas.
	Eustachijaus vamzdžio funkcija 1 – nepradurtas ausies būgnelis	Viljamso tyrimas
	Eustachijaus vamzdžio funkcija 2 – pradurtas ausies būgnelis	Toynbee tyrimas
	Eustachijaus vamzdžio funkcija 3 – atviras Eustachijaus vamzdis	Nepertraukiamas jautrus impedanso matavimas
<b>Reflekso funkcijos</b>		
Signalų šaltiniai:	Tonas – „contra“, refleksas:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, plati dažnių juosta, aukšta ir žema praeiga
	Tonas – „ipsi“, refleksas:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, plati dažnių juosta, aukšta ir žema praeiga
	NB triukšmas – „contra“, refleksas:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
	NB triukšmas – „ipsi“, refleksas:	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz
	Stimulo trukmė:	750 ms
	Reflekso priėmimas	Reguliuojamas nuo 2 % iki 6 % arba ausies kanalo tūrio 0,05–0,15 ml pokytis.
	Intervalai	Žemyn iki 1 dB žingsnio dydžio.
	Intensyvumo maks.	90, 100, 120 dBHL.
Išvestys:	„Contra“ ausinė:	TDH39 ausinės, DD45 ausinės, IP30 viena įkišama ausinė ir (arba) IP30 įkišama ausinė „Reflex“ matavimams atlikti.
	„Ipsi“ ausinė:	Zondo ausinė integruota zondo sistemoje reflekso matavimams.
	Zondo jungtis	Elektros ir oro sistemos jungtis prie zondo.
Tyrimo tipai:	Rankinis reflekso	Rankinis visų funkcijų valdymas.
	Automatizuotas reflekso	Vieno intensyvumo Reflekso didėjimas
	Reflekso nuovargis	Automatinis, 10 dB virš slenksčio ir rankinio valdymo esant stimulo trukmei 10 sek.
	Reflekso gaištis	Automatizuotas, pirmosios 300 ms nuo stimulo pradžios.

<b>Audiometro funkcijos</b>		
Signalai:	Dažnis Hz:	Intensyvumas dB HL:
	125	nuo -10 iki 70
	250	nuo -10 iki 90
	500	nuo -10 iki 100
	1 000	nuo -10 iki 100
	2 000	nuo -10 iki 100
	3 000	nuo -10 iki 100
	4 000	nuo -10 iki 100
	6 000	nuo -10 iki 100
8 000	nuo -10 iki 90	
Tyrimo tipai	Automatinis slenksčio nustatymas (modifikuotas Hugsono Vestleiko) Automatinis testavimas: trukmė 1–2 s, koreguojama 0,1 s intervalais	



## 5.2 Kalibravimo savybės

Sukalibruoti davikliai:	Kontralateralinė ausinė:	„Telephonics“ TDH39 / DD45, kurių statinė jėga yra 4,5 N ± 0,5 N
	Zondo sistema:	Ipsilateralinė ausinė: integruota zondo sistemoje Zondo sistemoje yra integruotas zondo dažnio siųstuvas ir imtuvas bei slėgio daviklis
Tikslumas:	Bendroji informacija	Apskritai šis prietaisas pagamintas ir sukalibruotas taip, kad atitiktų nurodytuose standartuose reikalaujamus nuokrypius ir juos pranoktų:
	Reflekso dažniai:	±1%
	Kontralateralinio reflekso ir audiometro tono lygiai:	3 dB esant nuo 250 iki 4 000 Hz ir 5 dB esant nuo 6 000 iki 8 000 Hz
	Ipsilateralinio reflekso tono lygiai:	5 dB esant nuo 500 iki 2 000 Hz ir +5/-10 dB esant nuo 3 000 iki 4 000 Hz
	Slėgio matavimas: Laidžio matavimas:	5 % arba 10 daPa, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė 5 % arba 0,1 ml, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė
Stimulo pateikimo valdymas:	Refleksai:	[JUNGIMO–IŠJUNGIMO santykis ≥ 70 dB Didėjimo laikas = 20 ms Mažėjimo laikas = 20 ms Apskaičiuotoji SPL vertė, kai išjungta = 31 dB
<b>Impedanso kalibravimo savybės</b>		
Zondo tonas	Dažniai:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1 000 Hz 1 %
	Lygis:	85 dB SPL ,1,5 dB matuojant IEC 60318-5 akustiniame adapteryje. Lygis yra nekintantis esant visoms tūrio vertėms matavimo diapazone.
	Iškraipymas:	Maks. 1 % THD
Atitiktis	Diapazonas:	nuo 0,1 iki 8,0 ml
	Temperatūros priklausomumas:	-0,003 ml/°C
	Slėgio priklausomumas:	-0,00020 ml/daPa
	Reflekso jautrumas: Refleksų artefaktų lygis:	0,001 ml yra mažiausias aptinkamas tūrio pokytis ≥95 dB SPL (išmatuota 711 jungtyje, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml ir 5,0 ml kietų sienelių ertmėse).
	Laikinos reflekso charakteristikos: (IEC60645-5 straipsnis 5.1.6)	Pradinė gaištis = 35 ms (5 ms) Didėjimo laikas = 42 ms (5 ms) Galutinė gaištis = 23 ms (5 ms) Mažėjimo laikas = 44 ms (5 ms) Viršijimas = maks. 1 % Nepasiekimas = maks. 1 %
Slėgis	Diapazonas:	Vertes nuo -600 iki +400 daPa galima parinkti sąrankoje.
	Saugos ribos:	-750 daPa ir +550 daPa, 50 daPa





Barometrinis slėgis	Barometrinio slėgio pokyčiai turi įtakos impedanso matavimui konkrečiame diapazone (97300–105300 paskalių).	Pilnutinis laidis gali kisti: $\pm 4\%$  Slėgio tikslumas: $\pm 10$ daPa arba $10\%$ , atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.																														
Aukštis virš jūros lygio	Naudojamas manometrinio / diferencinio slėgio daviklis, todėl jis matuoja slėgių skirtumą, taigi jo veikimas nepriklauso nuo aukščio virš jūros lygio.																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zondo tonai</th> <th>0 metrų</th> <th>500 metrų</th> <th>1000 metrų</th> <th>2000 metrų</th> <th>4000 metrų</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>		Zondo tonai	0 metrų	500 metrų	1000 metrų	2000 metrų	4000 metrų	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
Zondo tonai	0 metrų	500 metrų	1000 metrų	2000 metrų	4000 metrų																											
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																											
	Slėgio tikslumas: $\pm 10$ daPa arba $10\%$ , atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.																															
	Siekiant sumažinti temperatūros, barometrinio slėgio, drėgmės ir aukščio virš jūros lygio įtaką visuomet rekomenduojama kalibruoti prietaisą naudojimo sąlygomis.																															
Temperatūra	Teoriškai temperatūra neturi jokios įtakos impedanso skaičiavimui, tačiau ji turi įtakos elektronikos grandinėms. Toks temperatūros poveikis standartiniame diapazone ( $15\text{--}35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) yra viduje:  Pilnutinis laidis viduje gali kisti: $\pm 5\%$ , $\pm 0,1\text{ cm}^3$ , $\pm 10^{-9}\text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$ , atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė didesnė.																															
<b>Reflekso kalibravimo standartai ir spektrinės savybės:</b>																																
Bendroji informacija	Stimulo ir audiometro signalų specifikacijos atitinka IEC 60645-5																															
Kontralateralinė ausinė	Grynasis tonas:	ISO 389-1 skirtas TDH39 ir ISO 389-9 skirtas IP30.																														
	Plačios dažnių juostos triukšmas (WB): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Kaip „plačios dažnių juostos triukšmas“, nurodytas IEC 60645-5, bet žemesnis pertraukimo dažnis yra 500 Hz.																														
	Žemos praeigos triukšmas (LP): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Vienodi nuo 500 Hz iki 1 600 Hz, 5 dB re. 1 000 Hz lygis																														
	Aukštos praeigos triukšmas (HP): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Vienodi nuo 1 600 Hz iki 10 kHz, 5 dB re. 1 000 Hz lygis																														
Ipsilateralinė ausinė	Grynasis tonas:	„Interacoustics“ standartas.																														
	Plačios dažnių juostos triukšmas (WB): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Kaip „plačios dažnių juostos triukšmas“, nurodytas IEC 60645-5, bet žemesnis pertraukimo dažnis yra 500 Hz.																														
	Žemos praeigos triukšmas (LP): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Vienodi nuo 500 Hz iki 1 600 Hz, 10 dB re. 1 000 Hz lygis																														



	Aukštos praeigos triukšmas (HP): Spektrinės savybės:	„Interacoustics“ standartas Vienodi nuo 1 600 Hz iki 4000 Hz, 10 dB re. 1 000 Hz lygis
	Bendroji informacija apie lygius:	Faktinis garso slėgio lygis ties ausies būgneliu priklausys nuo ausies tūrio.
Esant aukštiems stimulo lygiams reflekso matavimuose artefaktų rizika yra maža ir nebus aktyvinta reflekso aptikimo sistema		



### Stimulo kalibravimo referencinės vertės

Dažn	Referenciniai ekvivalentiniai slenksčio garso lygiai (RETSP) [dB re. 20 µPa]						„Ipsi“ stimulo lygių skirtingiems ausies kanalo tūriams kitimas Kalibravimo, atlikto IEC 126 adapteryje, atžvilgiu [dB]		TDH39 / DD45 ausinių garso silpumo vertės naudojant MX41/AR arba PN51 pagalvėlę [dB]
	ISO 389-1 („Interacoustics“ standartas)	ISO 389-9 („Interacoustics“ standartas)	„Interacoustics“ standartas	„Interacoustics“ standartas	„Interacoustics“ standartas	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD4 5	Zondas	NB stimulo ištaisymo vertės			
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
1 000	7	0	4,5	6	6,5	6	9,7	5,3	15
1 500	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
3 000	10	3,5	2	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3 150 Hz)
4 000	9,5	5,5	9,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
6 000	15,5	2	21	20,5	3	5			26 (6 300 Hz)
8 000	13	0	21	12	-5	5			24
RETSP WB	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2	
LP	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6	
HP	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4	



## Jungties tipai kalibravimui

### IMP:

TDH39 ir DD45 kalibruojamas naudojant 6 kub. cm akustinę jungtį, pagal IEC 60318-3, ipsilateralinė ausinė ir zondo tonas kalibruojami naudojant 2 kub. cm akustinę jungtį pagal IEC 60318-5.

### Bendroji informacija apie techninius duomenis

„Interacoustics“ nepertraukiamai stengiasi tobulinti savo gaminius ir jų veikimo charakteristikas. Todėl techniniai duomenys gali būti keičiami per perspėjimo.

Prietaiso veikimo našumui ir techniniams duomenims garantija suteikiama tik tuo atveju, jei prietaiso techninė priežiūra bus vykdoma ne rečiau kaip kartą per metus. Techninę priežiūrą turi atlikti „Interacoustics“ įgaliotosios dirbtuvės.

„Interacoustics“ įgaliotosios techninės priežiūros įmonėms pateikia diagramas ir techninės priežiūros vadovus.

Paklausimus dėl atstovų ir gaminių siųskite šiuo adresu:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danija

Telefonas:	+45 63713555
El. paštas:	info@interacoustics.com
http:	www.interacoustics.com



### 5.3 Dažnio ir intensyvumo diapazonai

AT235 maksimalus IMP										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Centr.	Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas		Skaitymas	
Dažn.	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	NB	Tonas	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 Kontaktų paskirsta

Įvestys	Jungties tipas	Elektrinės savybės	
Paciento reakcija	Lizdas, 6,3 mm	Rankinis jungiklis: 1 kontaktas: ĮŽEM. 2 kontaktas: Signalas	3 V per 10 tūkst. nukreipiama į žeminimą, kai aktyvinama
Išvestys:			
Ausinės, kairė	Lizdas, 6,3 mm	Įtampa: Min. krūvio impedansas: 1 kontaktas: CH1 ĮŽEM. 2 kontaktas: CH1 IŠV.	Iki 3 V aktiv. esant 10Ω krūviui 8 2 kontaktas:
Ausinės, dešinė	Lizdas, 6,3 mm	1 kontaktas: CH1 ĮŽEM. 2 kontaktas: CH1 IŠV.	Iki 3 V aktiv. esant 10Ω krūviui 8 2 kontaktas:
Ausinės, kontralateralinės	Lizdas, 6,3 mm	Įtampa: Min. krūvio impedansas: 1 kontaktas: CH1 ĮŽEM. 2 kontaktas: CH1 IŠV.	Iki 3 V aktiv. esant 10Ω krūviui 8
Zondo sistema	15 kontaktų „D-sub“ didelio tankio su oro jungtimi	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
Duomenų įv. / išv.:			
USB	„B“ tipo USB	USB prievadas ryšiui	



## 5.5 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

AT235 prietaisui poveikį gali daryti nešiojamojo ir mobilioji radijo dažnių ryšių įranga. AT235 prietaisą įrenkite ir eksploatuokite vadovaudamiesi šiame skyriuje pateikta EMC informacija. AT235 prietaisas išbandytas siekiant atskiro AT235 prietaiso EMC spinduliuotę ir atsparumą. AT235 prietaiso nenaudokite šalia kitos elektronikos įrangos arba sublokuoto su ja. Jei prietaisą būtina naudoti šalia tokios įrangos arba su ja sublokuotą, naudotojas turi pasirūpinti, kad konfigūravimo priemonėmis būtų užtikrintas normalus veikimas.

Jei naudosite priedus, daviklius ir kabelius, kurie nėra rekomenduojami, išskyrus techninės priežiūros dalis, kurias „Interacoustics“ parduoda kaip vidinių komponentų pakeičiamąsias dalis, gali padidėti SPINDULIUOTĖ arba sumažėti prietaiso ATSPARUMAS.

Papildomą įrangą prijungiantis asmuo privalo užtikrinti, kad sistema atitiktų IEC 60601-1-2 standartą.

Gamintojo nustatytos šio instrumento ESMINĖS EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS: šis instrumentas neturi ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ.

Dėl ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ nebuvimo ar praradimo nekils jokio tiesioginio nepriimtino pavojaus.

Galutinė diagnozė visuomet nustatoma atsižvelgiant į klinikinius duomenis.

Šis instrumentas atitinka IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, B emisijos klasės 1 grupės reikalavimus.

Reikia vengti naudoti šį instrumentą šalia ar uždėtą ant kitos įrangos, nes dėl to jis gali veikti netinkamai. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, būtina stebėti, kad instrumentas ir kita įranga veiktų tinkamai.

Šis instrumentas tinka ligoninių aplinkai, išskyrus aplinkas, netoli kurių veikia aukštų dažnių chirurginė įranga, ir ekranuotas patalpas su radijo dažniais valdomomis magnetinio rezonanso tyrimų sistemomis, kurių elektromagnetiniai trikdžiai yra intensyvūs.

Naudojant specifikacijose nenurodytus ar šios įrangos gamintojo nepateiktus priedus ir laidus, gali padidėti įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir gali įvykti įrangos veikimo triktys. Priedų ir laidų sąrašas pateiktas šiame priede.

Kilnojamą radijo dažnių ryšio įrangą (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų laidus ar išorines antenas) galima naudoti ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios šios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir jis veiks netinkamai.

PASTABA: Nėra jokių nukrypimų nuo gretutinio standarto ir leidžiamų paklaidų.

PASTABA: Visos būtinos EMS atitikties išlaikymo instrukcijos pateiktos šių instrukcijų skyriuje apie techninę priežiūrą. Jokių kitų veiksmų nereikia.



### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

<p><i>Prietaisas</i> (AT235) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba <i>prietaiso</i> naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.</p>		
<b>Spinduliuotės bandymas</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – gairės</b>
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	<p><b>Prietaisas</b> radijo bangų energija naudojama tik prietaiso vidinėms funkcijoms. Todėl jos radijo dažnių spinduliuotė yra labai silpna ir nėra tikėtina, kad ji kels netoliese esančių elektroninių įrenginių trikdžius.</p> <p><b>Prietaisą</b> galima naudoti visose komercinėse, pramoninėse, verslo ir gyvenamosiose aplinkose.</p>
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Atitinka A klasės kategoriją	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

### Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos ir *prietaiso*.

<p><b>Prietaisas</b> (AT235) pritaikytas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba <i>prietaiso</i> naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių užtikrindamas, kad tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos (siųstuvų) ir <i>prietaiso</i> būtų minimalus atstumas, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į ryšių įrangos maksimalią išskiriamą galią.</p>			
<b>Siųstuvo didžiausias vardinis galingumas [W]</b>	<b>Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį [m]</b>		
	<b>nuo 150 kHz iki 80 MHz</b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>nuo 80 MHz iki 800 MHz</b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>nuo 800 MHz iki 2,7 GHz</b> $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
<p>Jei siųstuvų maksimalaus nominaliojo galingumo vertė nėra nurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą <math>d</math> metrais (m) galima nustatyti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur <math>P</math> yra siųstuvo maksimalus galingumas vatais (W), kurį nurodo siųstuvo gamintojas.</p> <p><b>1 pastaba</b> Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas.</p> <p><b>2 pastaba</b> Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklaidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.</p>			





### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
<i>Prietaisas (AT235) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.</i>			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD)  IEC 61000-4-2	+8 kV kontaktas  +15 kV oras	+8 kV kontaktas  +15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti didesnis nei 30 %.
Atsparumas radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos artimiesiems laukams  IEC 61000-4-3	Taškinis dažnis 385–5,785 MHz 9 lentelėje apibrėžti lygiai ir moduliacija	Kaip apibrėžta 9 lentelėje	RF belaidžio ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokių <b>prietaiso</b> dalių.
Elektrinis spartus signalas / pliūpsnis  IEC61000-4-4	+2 kV energijos tiekimo linijoms  +1 kV įvesties / išvesties linijoms	+2 kV energijos tiekimo linijoms  +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Viršįtampis  IEC 61000-4-5	+1 kV, fazė-fazė  +2 kV linija į žemę	+1 kV, fazė-fazė  +2 kV linija į žemę	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose  IEC 61000-4-11	0 % UN (100 % UN kritimas) 0,5 ciklui prie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315° laipsnių  0 % UN (100 % kritimas UN) 1 ciklui  40 % UN (60 % kritimas UN) 5 ciklai  70 % UN (30 % kritimas UN) 25 ciklai  0 % UN (100 % kritimas UN) 250 ciklai	0 % UN (100 % UN kritimas) 0,5 ciklui prie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315° laipsnių  0 % UN (100 % kritimas UN) 1 ciklui  40 % UN (60 % kritimas UN) 5 ciklai  70 % UN (30 % kritimas UN) 25 ciklai  0 % UN (100 % kritimas UN) 250 ciklai	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje. Jei naudotojui reikia <b>prietaisą</b> naudoti esant elektros tiekimo pertrūkiui, rekomenduojama <b>prietaiso</b> maitinimą tiekti iš nepertraukiamo energijos tiekimo šaltinio arba jo baterijos.
Galios dažnis (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kokie būdingi tipinei komercinei arba gyvenamajai aplinkai.
Radiaciniai laukai artimoje aplinkoje – atsparumo bandymas  IEC 61000-4-39	nuo 9 kHz iki 13,56 MHz. Dažnis, lygis ir moduliacija, apibrėžti AMD 1: 2020, lentelė 11	Kaip apibrėžta 11 lentelėje AMD 1: 2020	Jei <b>prietaise</b> yra magnetiniam poveikiui jautrių komponentų ar grandinių, artimieji magnetiniai laukai turi būti ne didesni nei 11 lentelėje nurodyti testavimo lygiai

**Pastaba:** UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant tyrimo lygį.



### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

*Prietaisas* (AT235) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba *prietaiso* naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC / EN 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
<p>Laidinis radijo dažnis</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>nuo 150 kHz iki 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>ISM juostose (ir mėgėjiškose radijo dažnių juostose namų sveikatos priežiūros aplinkoje).</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos negalima laikyti arčiau bet kokių <i>prietaiso</i> dalių, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p><b>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>Spinduliuotas radijo dažnis</p> <p>IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>nuo 80 MHz iki 2,7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>nuo 80 MHz iki 2,7 GHz</p> <p>Tik namų sveikatos priežiūros aplinkoje</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>(jei tai sveikatos priežiūra namuose)</p>	<p><math>d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}</math> nuo 80 MHz iki 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}</math> nuo 800 MHz iki 2,7 GHz</p> <p>Kur <math>P</math> yra siųstuvo maksimali išskiriamoji galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o <math>d</math> yra rekomenduojamas izoliuojantis atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stiprumas, kurį nustato elektromagnetinis aikštelės tyrimas,<sup>a</sup> turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone.<sup>b</sup></p> <p>Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, kuri pažymėta toliau nurodytu simboliu:</p> <div style="text-align: center;"> </div>

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas

2 PASTABA Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

<sup>a)</sup> Lauko stiprumo iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobilųjų / belaidžių) telefonų bazinių stotelių ir laidinių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti. Kad būtų galima įvertinti fiksuotų radijo dažnių siųstuvų nulemtą elektromagnetinę aplinką, reikia apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį aikštelės tyrimą. Jei išmatuotasis lauko stiprumas vietoje, kur naudojamas *prietaisas*, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, *prietaisą* reikia stebėti ir įsitikinti, kad jis normaliai veikia. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali būti būtina taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, pakeisti *prietaiso* orientaciją arba vietą.

<sup>b)</sup> Dažnių diapazonui viršijus nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.



Kad būtų užtikrinta atitiktis EMS reikalavimams, kaip nurodyta IEC 60601-1-2, labai svarbu naudoti tik toliau išvardytus priedus:

ELEMENTAS	GAMINTOJAS	MODELIS
Maitinimo blokas UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinikinis zondas	Interacoustics	Klinikinio zondo sistema 1077
Diagnostikos zondas	Interacoustics	Diagnostikos zondo sistema 1077
DD45C „Contra“ ausinės DD45C „contra“ ausinės P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Pasyvaus triukšmo slopinimo audiometrinės ausinės	„Interacoustics“	DD65 v2
IP30 „Insert Phone“, po 10 omų	Interacoustics	IP30C
DD45 audiometrinės ausinės P3045	Interacoustics	DD45
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų komplektas	Interacoustics	IP30

Atitiktis EMS reikalavimams, kaip nurodyta IEC 60601-1-2, užtikrinama, jei kabelių tipai ir kabelių ilgiai atitinka tokias specifikacijas:

Aprašymas	Ilgis	Ar ekranuotas
Tinklo kabelis	2,0m	Neekranuotas
USB kabelis	2,0m	Ekranuotas
Klinikinis zondas	2,0m	Neekranuotas
Diagnostikos zondas	2,0m	Neekranuotas
DD45C „contra“ ausinės P3045	0,4m	Ekranuotas
DD65 v2 Pasyvaus triukšmo slopinimo audiometrinės ausinės	2,0 m	Screened
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų atskiros „contra“	0,5 m	Ekranuotas
DD45 audiometrinės ausinės P3045	0,5 m	Ekranuotas
IP30 įkišamosios ausinės, 10 omų komplektas	0,5 m	Ekranuotas