

Lietošanas instrukcija – LV

AT235



Satura rādītājs

1	IEVADS	1
1.1	Par rokasgrāmatu	1
1.2	Paredzētā lietošana	1
1.3	Kontrindikācijas pilnas pretestības audiometrijas veikšanai	1
1.4	Produkta apraksts	2
1.5	Par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem	3
2	IZSAIŅOŠANA UN UZSTĀDĪŠANA	4
2.1	Izsaiņošana un pārbaude	4
2.2	Marķējumi	5
2.3	Svarīgas drošības instrukcijas	6
2.4	Darbības traucējumi	7
2.5	Produkta utilizācija	7
2.6	Savienojumi	8
2.7	Kalibrēšanas dobumi	8
2.8	Zondes sistēmas maiņa	9
2.9	Piesardzības pasākumi, kas jāievēro, pievienojot AT235	10
2.10	Piesardzības pasākumi	10
2.11	Licence	12
2.12	Par Diagnostic Suite	12
3	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	13
3.1	Austiņu ieliktnu apstrāde un izvēle	14
3.2	AT235 ieslēgšana un izslēgšana	14
3.3	Zondes statuss	15
3.4	Standarta un klīniskās zondes sistēmas izmantošana	16
3.5	AT235 autonoma darbība	16
3.5.1	AT235 autonomas darbības panelis	16
3.5.2	Startēšana	17
3.5.3	Ierīces iestatījumi — valoda, printeris, datums un laiks utt.	18
3.5.4	Testa un moduļa izvēle	19
3.5.5	Timpanometrijas testa ekrāni	19
3.5.6	Audiometrijas testa ekrāns	24
3.5.7	Timpanometriskā testa palaišana un apturēšana	25
3.5.8	Saglabāt	26
3.5.9	Skatīt vēsturiskās sesijas	27
3.6	Darbojas sinhronizācijas režīmā (tikai ar diagnostikas komplektu)	28
3.6.1	Datora barošanas konfigurācija	28
3.6.2	Startēšana no OtoAccess®	28
3.6.3	Startēšana no Noah 4	28
3.6.4	Avārijas atskaite	28
3.6.5	Ierīces iestatīšana	29
3.7	Sinhronizācijas režīma izmantošana	31
3.7.1	IMP sinhronizācijas izmantošana	31
3.7.2	AUD sinhronizācijas izmantošana	33
3.7.3	“SYNC” (Sinhronizācijas) režīms	35
3.7.4	Klientu datu augšupielāde	36
3.7.5	Sesiju lejupielāde	36
4	APKOPE	38
4.1	Vispārējās apkopes procedūras	38
4.2	Vispārējās tīrīšanas procedūras	40
4.3	Zondes uzgaļa tīrīšana	41
4.4	Baterijas maiņa	42

4.5	Par remontu	43
4.6	Garantija	43
4.7	Periodiska kalibrēšana	44
5	TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	45
5.1	AT235 tehniskās specifikācijas	45
5.2	Kalibrēšanas īpašības	48
5.3	Skaņas devēju ekvivalentās atskaites robežvērtības	53
5.4	Izvalu izkārtojuma shēma	54
5.5	Elektromagnētiskā saderība (EMC)	55



1 Ievads

1.1 Par rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata ir derīga AT235 programmaparatūras versijai 1.42.

Produkta ražotājs:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfårta
Dānija
Tālrunis: +45 6371 3555
E-pasts: info@interacoustics.com
Tīmekļa vietne: www.interacoustics.com

1.2 Paredzētā lietošana

AT235 ir automātisks pilnas pretestības audiometrs ar iebūvētu skrīninga audiometriju, kas piemērots gan skrīningam, gan diagnostikai. Jaundzimušo skrīninga programmas īpaši novērtēs augsta zondes toņa timpanometrijas klātbūtni, kas ļauj iegūt uzticamākus timpanometriskos rezultātus jaundzimušajiem.

Timpanometru AT235 paredzēts lietot audiologam, dzirdes veselības aprūpes speciālistam vai apmācītam tehniķim klusā vidē.

1.3 Kontrindikācijas pilnas pretestības audiometrijas veikšanai

- Nesen veikta stapedektomija vai cita vidusauss operācija
- Izdalījumi no auss
- Akūta ārējā dzirdes kanāla trauma
- Diskomforts (piemēram, smags ārējais otīts)
- Ārējā dzirdes kanāla oklūzija
- Troksnis ausīs, hiperakūzija vai cita veida jutība pret skaļām skaņām var būt kontrindikācija pārbaudei, ja tiek izmantoti augstas intensitātes stimuli

Pārbaudi nedrīkst veikt pacientiem ar šādiem simptomiem bez ārsta apstiprinājuma.

Pirms testēšanas jāveic vizuāla ārējās auss struktūras un novietojuma, kā arī ārējās auss kanāla pārbaude, lai noteiktu acīmredzamas strukturālas anomālijas.



1.4 Produkta apraksts

AT235 sastāv no šādām daļām:

Komplektā iekļauts:



AT235 ierīce



Klīniskās zondes sistēma¹



Diagnostikas zondes sistēma^{1, 2}



Barošanas avots UES65-240250SPA3



Kontralaterālas ausiņas¹

Ikdienas dobuma pārbaude

DD65v2 audiometriskās ausiņas

Tīrīšanas drāna

Sanibel ADI ausu ieliktnu komplekts

Papildaprīkojums Pacienta atbilde (pēc izvēles)
Printera komplekts (pēc izvēles)
Sienas stiprinājuma komplekts (pēc izvēles)
CAT50 (pēc izvēles)

¹ Izmantotā daļa saskaņā ar IEC60601-1

² Vairākas opcijas



1.5 Par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti brīdinājumi, piesardzības norādes un piezīmes ar tālāk norādīto nozīmi:



BRĪDINĀJUMS

Apzīmējums **BRĪDINĀJUMS** raksturo apstākļus vai darbības, kas var apdraudēt pacientu un/vai lietotāju.



PIESARDZĪBU

Apzīmējums **PIESARDZĪBU** raksturo apstākļus vai darbības, kas var izraisīt iekārtas bojājumus.

PAZIŅOJUMS

Apzīmējums **PAZIŅOJUMS** tiek izmantots attiecībā uz darbībām, kas nav saistītas ar ievainojumiem.



2 Izsaīošana un uzstādīšana

2.1 Izsaīošana un pārbaude

Pārbaudiet, vai nav bojājumu

Pārbaudiet piegādes iepakojumu un tā saturu, vai nav bojājumu pazīmju. Bojājumu gadījumā saglabāiet iepakojumu un sazinieties ar izplatītāju.

Saglabāiet kartona iepakojumu

AT235 tiek piegādāta pielāgotā piegādes kartona iepakojumā. Saglabāiet kartona iepakojumu gadījumam, ja ierīce jānosūta atpakaļ apkopei.

Pārbaudiet pirms lietošanas

Pirms ierīces pievienošanas pārbaudiet, vai nav skrāpējumu, trūkstošu detaļu vai citu bojājumu.

Ziņojiet par problēmām

Nekavējoties ziņojiet piegādātājam par visiem defektiem vai trūkstošām precēm. Iekļaujiet rēķinu, sērijas numuru un problēmas aprakstu.

Izmantojiet “Atgriešanas paziņojumu”

Atgriežot ierīci, aizpildiet atgriešanas paziņojumu (atrodams šīs rokasgrāmatas beigās). Tas palīdz nodrošināt precīzu un savlaicīgu pakalpojuma sniegšanu.



2.2 Marķējumi

Uz ierīces ir atrodams tālāk norādītais marķējums:

Simbols	Paskaidrojums
	B tipa aprīkojums. Pacientam pieliekamas detaļas, kas nav konduktīvas un kuras var nekavējoties atvienot no pacienta.
	Skatīt lietošanas instrukciju
	WEEE (ES direktīva) Šis simbols norāda, ka produktu nedrīkst izmest kā nešķirotus atkritumus, bet tas jānosūta uz atsevišķu atkritumu nodošanas punktu otrreizējai pārstrādei.
	CE marķējums kombinācijā ar MD simbolu norāda, ka Interacoustics A/S atbilst Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām. Kvalitātes sistēmu ir apstiprinājis TÜV - identifikācijas nr. 0123.
	Medicīniskā ierīce
	Ražošanas gads
	Nelietot atkārtoti. Ausu ieliktni un līdzīgas sastāvdaļas ir paredzētas vienreizējai lietošanai
	Displeja pieslēgvietā — HDMI savienojums
	“IESLĒGTS” / “IZSLĒGTS” (spiedpoga)



2.3 Svarīgas drošības instrukcijas

Pirms produkta lietošanas rūpīgi un pilnībā izlasiet šīs lietošanas instrukcijas.



1. Ārējam aprīkojumam, kas paredzēts pievienošanai signāla ievadei, signāla izvadei vai citiem savienotājiem, ir jāatbilst attiecīgajam IEC standartam (piem., IEC 60950 informācijas tehnoloģijas iekārtām). Šādos gadījumos, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, ir ieteicama optiskā atdalītāja lietošana. Aprīkojums, kas neatbilst standarta IEC 60601-1 prasībām, ir jātur ārpus standartā noteiktās pacienta vides (parasti 1,5 metru rādiusā). Šābu gadījumā sazinieties ar kvalificētu medicīnas iekārtu tehniķi vai vietējo pārstāvi.
2. Šī instrumentā savienotājos, kas paredzēti datoriem, printeriem, aktīviem skaļruņiem u. c., nav iekļautas nekādas atdalīšanas ierīces. (Medicīniskā elektriskā sistēma). Lai izpildītu prasības, ieteicams izmantot galvanisko izolatoru. Lai iegūtu drošu iestatīšanu, lūdzu, skatiet 2.10. sadaļu.
3. Kad ierīce ir savienota ar datoru un citiem medicīniskās elektrosistēmas aprīkojuma vienumiem, nodrošiniet, lai kopējā noplūdes strāva nepārsniegtu drošības robežvērtības un atdalītāju dielektriķa elektriskā izturība, slīdizlādes ceļi un gaisa spraugas atbilstu standarta IEC/ES 60601-1 prasībām. Kad ierīce ir savienota ar datoru un citiem līdzīgiem vienumiem, atcerieties, ka nedrīkst vienlaicīgi pieskarties datoram un pacientam.
4. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šis aprīkojums ir jāpievieno tikai barošanas tīkla kontaktligzdai ar aizsargzemējumu.
5. Neizmantojiet papildu vairākas rozetes vai pagarinātāju. Lai iegūtu drošu iestatīšanu, lūdzu, skatiet 2.3. sadaļu
6. Šī ierīce satur tabletes tipa litija bateriju. Mēs iesakām bateriju nomainīt tikai servisa speciālistiem. Baterijas var eksplodēt vai izraisīt apdegumus, ja tās tiek izjauktas, saspīestas vai pakļautas uguns vai augstas temperatūras iedarbībai. Neradiet īssavienojumu.
7. Šī aprīkojuma modificēšanu nedrīkst veikt bez Interacoustics atļaujas. Interacoustics pēc pieprasījuma sniegs elektriskās principshēmas, sastāvdaļu detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas norādījumus un citu informāciju, kas palīdzēs servisa speciālistiem veikt to šī audiometra detaļu remontu, kurus Interacoustics ir noteicis kā remontējamus medicīnas iekārtu servisā.
8. Lai nodrošinātu maksimālu elektrodrošību, izslēdziet no elektrotīkla darbināmas ierīces strāvu, kad tas netiek izmantots.
9. Ierīce nav aizsargāta pret kaitīgu ūdens vai citu šķidrumu iekļūšanu. Ja notiek jebkāda izšķakstīšanās, rūpīgi pārbaudiet ierīci pirms lietošanas vai nododiet to apkopei.
10. Nevienu aprīkojuma daļu nevar remontēt vai veikt apkopi, kamēr to lieto kopā ar pacientu.



1. Nekādā gadījumā neievietojiet un nekādā veidā nelietojiet ieliekamās austiņas ar mikrofonu bez jauniem, tīriem nebojātiem pārbaudes ieliktņiem. Vienmēr pārlicinieties, ka parastais vai putuplasta auss ieliktņi ir uzstādīti pareizi. Parastie un putuplasta ausu ieliktņi ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
2. Ierīce nav paredzēta lietošanai vidē, kurā notiek šķidruma izšļaktīšanās.
3. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar skābekli bagātā vidē vai kopā ar viegli uzliesmojošiem līdzekļiem.
4. Pārbaudiet kalibrēšanu, ja kāda no aprīkojuma daļām ir pakļauta triecienam vai rupjai rīcībai.

PAZIŅOJUMS

1. Lai nepieļautu sistēmas kļūmes, veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, kas ļaus izvairīties no datorvīrusiem un līdzīgām programmām.
2. Lietojiet tikai tos skaņas devējus, kas ir kalibrēti ar attiecīgo ierīci. Lai noteiktu esošo kalibrāciju, uz skaņas devēja būs atzīmēts ierīces sērijas numurs.
3. Lai gan ierīce atbilst attiecīgajām EMC prasībām, ir jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nevajadzīgas elektromagnētiskā lauka iedarbības, piemēram, no mobilajiem tālruņiem u. c. Ja ierīci izmanto blakus citām ierīcēm, ir jāievēro, lai neparādītos savstarpēji traucējumi. Lūdzu, skatiet arī EMC prasības aprakstu 5.5. sadaļā.
4. Piederumu, devēju un kabeļu, kas nav norādīti, izmantošana, izņemot Interacoustics vai pārstāvju pārdotos devējus un kabeļus, var palielināt emisiju vai samazināt iekārtas imunitāti. To piederumu, devēju un kabeļu sarakstu, kas atbilst prasībām, skatiet 5.5. sadaļā.

2.4 Darbības traucējumi



Produkta darbības traucējumu gadījumā ir svarīgi aizsargāt pacientus, lietotājus un citas personas pret kaitējumu. Tādēļ, ja produkts ir radījis vai potenciāli var radīt šādu kaitējumu, tas nekavējoties jāizņem no darba procesa.

Gan par kaitīgiem, gan nekaitīgiem darbības traucējumiem, kas tieši saistīti ar produktu vai tā lietošanu, nekavējoties jāziņo piegādātājam, no kura produkts iegādāts. Lūdzu, atcerieties norādīt pēc iespējas vairāk datu, piemēram kaitējuma veidu, produkta sērijas numuru, programmatūras versiju, pievienotos piederumus un citu saistīto informāciju.

Ja saistībā ar ierīces lietošanu rodas nāvējošs ievainojums vai nopietns negadījums, par attiecīgo negadījumu ir nekavējoties jāziņo uzņēmumam Interacoustics un vietējai valsts kompetentajai iestādei.

2.5 Produkta utilizācija

Uzņēmums Interacoustics ir apņēmis nodrošināt, ka mūsu produkti tiek droši utilizēti, kad tie vairs nav lietojami. Lai to nodrošinātu, svarīga ir lietotāja sadarbība. Tādēļ Interacoustics sagaida, ka tiek ievēroti vietējie noteikumi par šķirošanu un elektrisko un elektronisko iekārtu utilizāciju un ierīce netiek izmesta kopā ar nešķirotiem atkritumiem.

Ja produkta izplatītājs piedāvā atgriešanas shēmu, tā jāizmanto, lai nodrošinātu pareizu produkta utilizāciju.



2.6 Savienojumi



1	Zonde	Atvēlēts zondes savienojums.
2	LAN	LAN (netiek izmantots).
3	USB B	Printerim, pelei, tastatūrai, atmiņas kartei.
4	USB A	Datora savienojumam.
5	HDMI	Ārējam monitoram vai projektoram.
6	24 V spriegums	 Izmantojiet tikai norādīto barošanas avotu ar UES65-240250SPA3 tipu.
7	Aktivizētāja ieeja/izeja	Kohleārā implanta aktivizētāja opcija.
8	Pat. Resp.	Pacienta atbildes poga.
9	Right	Audiometrijas labā izeja.
10	Left	Audiometrijas kreisā izeja.
11	Contra	Pretējā virziena skaņas devēja izeja.

2.7 Kalibrēšanas dobumi

Zondes kalibrēšanas derīguma pārbaudei var izmantot 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml un 5 ml.

Lai veiktu kalibrēšanas pārbaudi, atlasiet protokolu, kas mēra timpanogrammu.

Piezīme: Neizmantojiet austiņu ieliktni

Pilnībā ievietojiet zondes galu dobumā. Veiciet mērījumu. Pārbaudiet izmērīto tilpumu.

Pieļaujamā tilpuma mērījuma pielāde ir $\pm 0,1$ ml dobumiem līdz 2 ml un $\pm 5\%$ lielākiem dobumiem. Šīs pielādes attiecas uz visām zondes toņu frekvencēm.

Mēs stingri iesakām kalibrēt zondi un Contra austiņas vismaz reizi gadā.



2.8 Zondes sistēmas maiņa

Maiņas procedūra starp standarta un klīnisko zondi ir šāda:



1. Atrodiet zondes savienojumu ierīces aizmugurē.



2. Atveriet abus aizslēgus, pabīdot tos uz sāniem.



3. Mainiet uz otru zondes sistēmu.

4. Aizveriet abus aizslēgus, pabīdot tos uz centru.



2.9 Piesardzības pasākumi, kas jāievēro, pievienojot AT235

PAZIŅOJUMS

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ja savienojumi tiek veidoti ar standarta aprīkojumu, piemēram, printeriem un tīkliem, ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai saglabātu medicīnisko drošību.

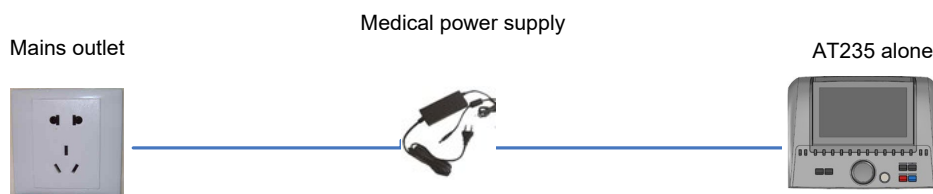
2.10 Piesardzības pasākumi

PAZIŅOJUMS: Saskaņā ar datu aizsardzības prasībām jāizpilda visi tālāk norādītie punkti:

1. Jāizmanto Microsoft atbalstītas operētājsistēmas.
2. Jābūt novērstām operētājsistēmas drošības ievainojamībām.
3. Jābūt iespējotai datu bāzu šifrēšanai.
4. Jāizmanto individuāli lietotāju konti un paroles.
5. Datori ar vietējo datu krātuvi jāaprīko ar drošu fizisko un tīkla pieeju.
6. Jāizmanto atjaunināta antivīrusa, ugunsmūra un pretlaunatūras programmatūra.
7. Ievērojiet atbilstošu datu dublēšanas politiku.
8. Ievērojiet atbilstošu sistēmas ierakstu saglabāšanas politiku.
9. Pārliecinieties, ka ir mainītas visas noklusējuma administrēšanas paroles.

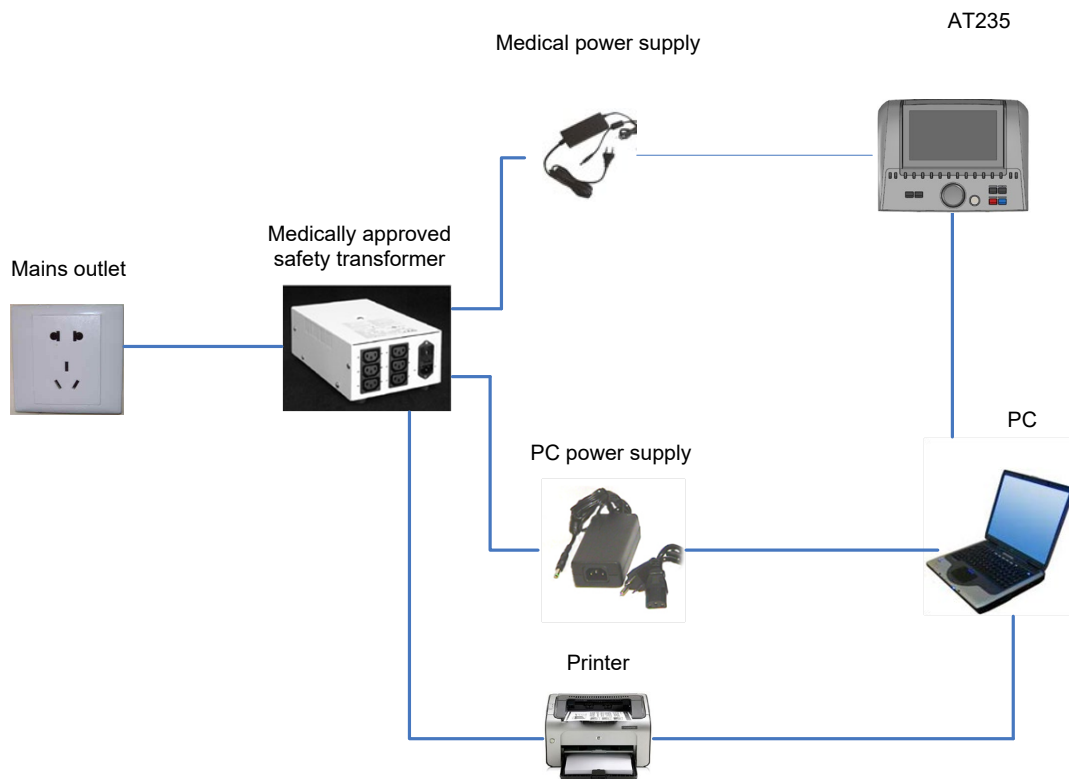
Lūdzu, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus.

1. att. AT235 tiek lietota kopā ar medicīniski apstiprinātu barošanas avotu UES65-240250SPA3.



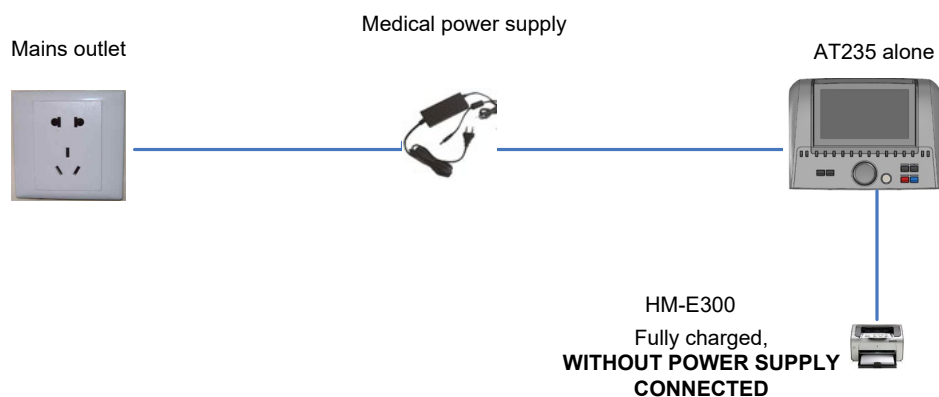


2. att. AT235 tiek izmantota ar medicīniski apstiprinātu drošības transformatoru un vadu savienojumu ar datoru.



UES65-240250SPA3 un izdruka ar HM-E300/MPT-III printeri

3. attēls. AT235 tiek lietota ar medicīniski apstiprinātu barošanas avotu



Atvienojamo elektrības kontaktdakšu izmanto, lai droši atvienotu elektrotīklu no ierīces. Nodrošiniet piekļuvi barošanas avotam, lai ierīci varētu viegli atvienot.



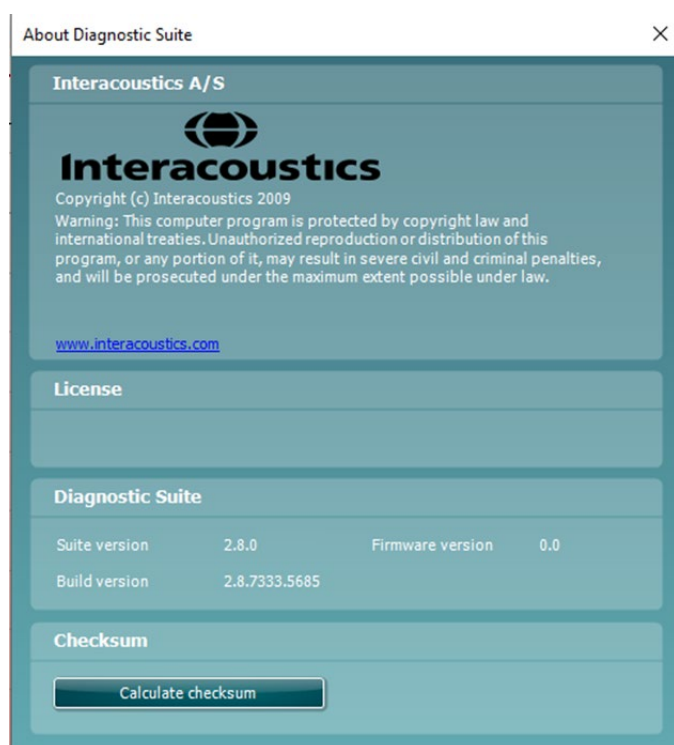
2.11 Licence

Saņemot AT235, tajā jau ir jūsu pasūtītā licence. Ja vēlaties pievienot licences, kas ir pieejamas AT235, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu licenci.

2.12 Par Diagnostic Suite

Dodieties uz Menu > Help > About, tiks atvērts tālāk redzamais logs (versijas var atšķirties no attēlā redzamās). Šeit varat pārvaldīt licences atslēgas un skatīt sava Suite programmas, aparātprogrammatūras un būvējuma versijas.

Piezīme: Šie attēli ir piemēri, un tie var izskatīties atšķirīgi atkarībā no instalētās versijas.



Šajā logā ir pieejama arī sadaļa Checksum (Kontrolsumma), kur varat identificēt programmatūras integritāti. Tā darbojas, pārbaudot jūsu programmatūras versijas failu un mapju saturu. Tas notiek, izmantojot SHA-256 algoritmu.

Atverot kontrolsummas sadaļu, var redzēt rakstzīmju un ciparu virkni, ko varat kopēt, veicot uz tās dubultklikšķi.



3 Lietošanas instrukcija

Ierīci ieslēdz, nospiežot ieslēgšanas pogu uz ierīces. Lietojot instrumentu, lūdzu, ievērojiet šādus vispārīgus piesardzības pasākumus:



1. Izmantojiet šo ierīci tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.
2. Izmantojiet tikai vienreizējās lietošanas Sanibel austiņu ieliktnus, kas paredzēti lietošanai ar šo ierīci.
3. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, katram pacientam vienmēr izmantojiet jaunus austiņu ieliktnus. Austiņu ieliktni nav paredzēti atkārtotai lietošanai.
4. Nekad neievietojiet zondes galu auss kanālā bez austiņu ieliktna uzlikšanas, jo varat sabojāt pacienta auss kanālu.
5. Glabājiet austiņu ieliktnu kastīti pacientam nepieejamā vietā.
6. Noteikti ievietojiet zondes galu tā, lai nodrošinātu hermētiskumu, neradot kaitējumu pacientam. Atbilstoša un tīra austiņu ieliktna lietošana ir obligāta.
7. Noteikti izmantojiet tikai tās stimulācijas intensitātes, kas ir pieņemamas pacientam.
8. Kontralaterālu stimulu gadījumā, ja izmantojat ieliekamās austiņas – neievietojiet austiņas un nekādā veidā nemēģiniet veikt mērījumus, ja nav pareizi ievietots austiņu ieliktnis.
9. Regulāri tīriet austiņu spilventiņu, izmantojot atzītu dezinfekcijas līdzekli.
10. Kontrindikācijas testēšanai ir nesen veikta stapedektomija vai vidusauss operācija, izdalījumi no auss, akūta ārējā dzirdes kanāla trauma, diskomforts (piemēram, smags ārējās auss kanāla iekaisums) vai ārējā dzirdes kanāla oklūzija. Pārbaudi nedrīkst veikt pacientiem ar šādiem simptomiem bez ārsta apstiprinājuma.
11. Troksnis ausīs, hiperakūzija vai cita veida jutība pret skaļām skaņām var būt kontrindikācija pārbaudei, ja tiek izmantoti augstas intensitātes stimuli.

PAZIŅOJUMS

1. Kontaktējoties ar pacientu, ar ierīci ir jāapietas ļoti uzmanīgi. Lai sasniegtu optimālu precizitāti, pārbaudes veikšanas laikā ir vēlams mierīga un stabila novietošana.
2. AT235 jāizmanto klusā vidē, lai mērījumus neietekmētu ārējie akustiskie trokšņi. To var noteikt atbilstoši kvalificēta persona, kas ir apmācīta akustikā. ISO 8253 11. sadaļas vadlīnijās ir definēta klusa telpa audiometriskajai dzirdes pārbaudei.
3. Ierīci ieteicams lietot apkārtējās vides temperatūras diapazonā no 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Austiņas un ieliekamās austiņas ir kalibrētas AT235 – lai ievietotu devējus no cita aprīkojuma, ir jāveic atkārtota kalibrēšana.
5. Nekad netīriet devēja korpusu ar ūdeni un neievietojiet devējā neapstiprinātas ierīces.
6. Nemetiet šo ierīci un izvairieties no cita nepamatota trieciena. Ja ierīce tiek nomesta vai citādi bojāta, atdodiet to ražotājam remontam un/vai kalibrēšanai. Nelietojiet ierīci, ja ir aizdomas par bojājumiem.
7. Lai gan ierīce atbilst attiecīgajām EMC prasībām, ir jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nevajadzīgas elektromagnētiskā lauka iedarbības, piemēram, no mobilajiem tālruņiem u. c. Ja ierīci izmanto blakus citām ierīcēm, ir jāievēro piesardzība, lai neparādītos savstarpēji traucējumi.



3.1 Austiņu ieliktnu apstrāde un izvēle

Lietojot AT235 zondi un CIR Contra ausiņas, jāizmanto Sanibel ausiņu ieliktni.



Sanibel ausiņu ieliktni ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. Ausu ieliktnu atkārtota izmantošana var izraisīt infekcijas izplatīšanos no pacienta uz pacientu.

Pirms testēšanas zondei un CIR Contra ausiņām jābūt aprīkotām ar piemērota tipa un izmēra ausiņu ieliktni. Jūsu izvēle būs atkarīga no auss kanāla un auss izmēra un formas. Jūsu izvēle var būt atkarīga arī no personīgajām vēlmēm un testa veikšanas veida.



Veicot ātrās pretestības skrīninga testu, varat izvēlēties lietussarga formas ausiņu ieliktni. Lietussarga formas ausiņu ieliktni noslēdz auss kanālu, zondes galam neiekļūstot auss kanālā. Stingri iespiediet ausiņu ieliktni auss kanālā tā, lai visas pārbaudes laikā nodrošinātu blīvējumu.



Stabilākai pārbaudei iesakām izmantot pagarinātāju ar sēnes formas ausiņu ieliktni. Pārliecinieties, vai šis ausiņu ieliktnis ir pilnībā ievietots auss kanālā. Sēnes formas ausiņu ieliktni ļauj izmantot AT235 “brīvroku” režīmā. Tas samazina kontakta trokšņa iespēju, kas traucē mērījumu veikšanai.

Skatiet īso rokasgrāmatu “Pareiza ausiņu ieliktna izvēle”, kas iekļauta AT235 papildu informācijas dokumentā, lai iegūtu pārskatu par ausiņu ieliktnu izmēriem un izvēli.

3.2 AT235 ieslēgšana un izslēgšana

Ieslēdziet vai izslēdziet AT235, nospiežot ieslēgšanas (1) pogu.

PAZIŅOJUMS

AT235 palaišanai nepieciešamas aptuveni 35 sekundes. Pirms lietošanas ļaujiet ierīcei uzsilt 1 minūti.



3.3 Zondes statuss

Zondes statusu norāda indikatora krāsa vadības panelī, standarta zondes sistēmā un klīniskās zondes sistēmā. Zemāk ir izskaidrotas krāsas un to nozīme:

Krāsa	Vadības paneli	Standarta zonde	Klīniskā zonde	Statuss
Sarkana				Atlasīta labā auss. Zonde ir ārpus auss.
Zila				Atlasīta kreisā auss. Zonde ir ārpus auss.
Zaļa				Zonde atrodas ausī, un tiek saglabāts blīvējums.
Dzeltena				Zonde atrodas ausī un ir bloķēta, radusies noplūde vai pārāk trokšņaina.
Balta				Zonde tikko ir pievienota. Zondes statuss nav zināms. Ja zondes indikators jebkurā citā situācijā iedegas baltā krāsā, iespējams, AT235 ir jāizslēdz un atkal jāieslēdz, lai atgūtu pareizu zondes statusu.
Mirgo				AT235 darbība ir pauzēta un/vai ir sagaidāma mijiedarbība. Piemēram, AT235 turpinās mirgot zaļā krāsā, ja protokola pārbaude ir pabeigta un zonde joprojām atrodas ausī. Lietotājs var apturēt AT235 darbību pirms zondes ievietošanas, kā rezultātā indikators mirgo zilā vai sarkanā krāsā.
Nav indikatora lampiņas				AT235 neuzrauga zondes statusu.



3.4 Standarta un klīniskās zondes sistēmas izmantošana

Mērījumu laikā neturiet zondi starp pirkstiem. Tas var izraisīt nestabilus mērījumus. Zondes kustības var ietekmēt akustisko refleksu mērījumus.

3.5 AT235 autonoma darbība

3.5.1 AT235 autonomas darbības panelis



	Nosaukums	Apraksts
1	ON	Ieslēdz un izslēdz AT235.
2	Shift	Shift tiek izmantots, lai piekļūtu citu taustiņu sekundārajām funkcijām.
3	Iestatīšana	Turiet nospiestu pogu "Setup" (Iestatīšana) un izmantojiet ritenīti (19), lai atlasītu vēlamo iestatījumu izvēlni, pēc tam atlaidiet pogu, lai to atvērtu.
4-13	Funkcijas taustiņš	10 funkciju taustiņi satur funkcijas, kuru nosaukumi tiek parādīti ekrānā.
14	Tests	Turiet nospiestu pogu Test (Tests) un izmantojiet ritenīti (19), lai atlasītu vēlamo protokolu, audiometriju vai pilnas pretestības moduli. Atlaidiet pogu Test (Tests), lai veiktu izvēli.
15	New Session	Notīra datus un sāk jaunu sesiju pašreizējā modulī.
16	Klienti	Nospiediet pogu Klienti, lai atvērtu logu, kurā var atlasīt, rediģēt vai izveidot klientu. Var apskatīt arī tā vēsturiskās sesijas.
17	Saglabāt	Saglabā pašreizējo sesiju pašreizējam modulim.
18	Print	Izdrukā sesiju, kas pašlaik ir redzama ekrānā.



	Nosaukums	Apraksts
19	Ritenītis	Izmanto manuālai sūkņa vadībai, kā arī izvēlņu un izvēles iespēju pārskatīšanai. Audiometrijas modulī stimulācijas intensitāti kontrolē ritenītis.
20	Tymp	Atlasa timpanogrammas testu vai noņem tā atlasī no protokola.
21	Reflex	Atlasa vai noņem atlasī refleksa testam no protokola. Ja nepieciešams, protokolam automātiski tiek pievienots tests ar ipsilaterāliem vai kontralaterāliem refleksiem.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop	Audiometrijā tas ir toņa slēdzis. Timpanometrijā tā pārtrauc vai iedarbina automātiskās palaišanas funkciju un darbojas kā apturēšanas un palaišanas poga, kamēr zonde atrodas ausī. Izvēlnēs, kurām nepieciešama teksta ievade, izvēles veikšanai tiek izmantots toņu slēdzis.
23	Right	Testēšanai izvēlas labo ausi.
24	Left	Testēšanai izvēlas kreiso ausi.

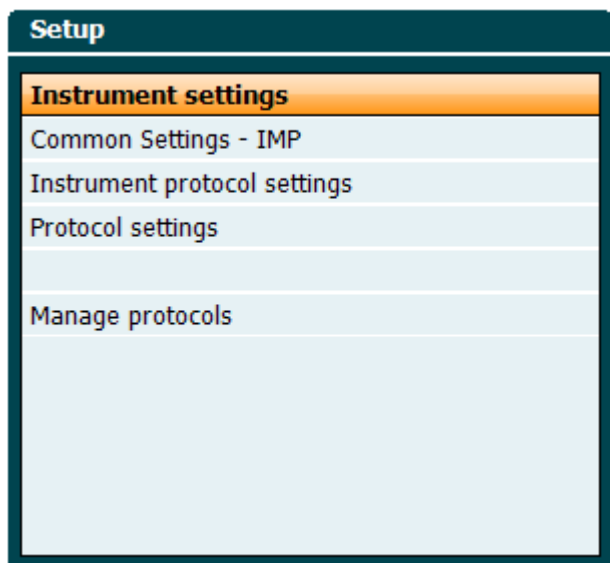
3.5.2 Startēšana

AT235 vienmēr ielādēs pēdējo izmantoto timpanometrijas protokolu kā sākumpunktu.



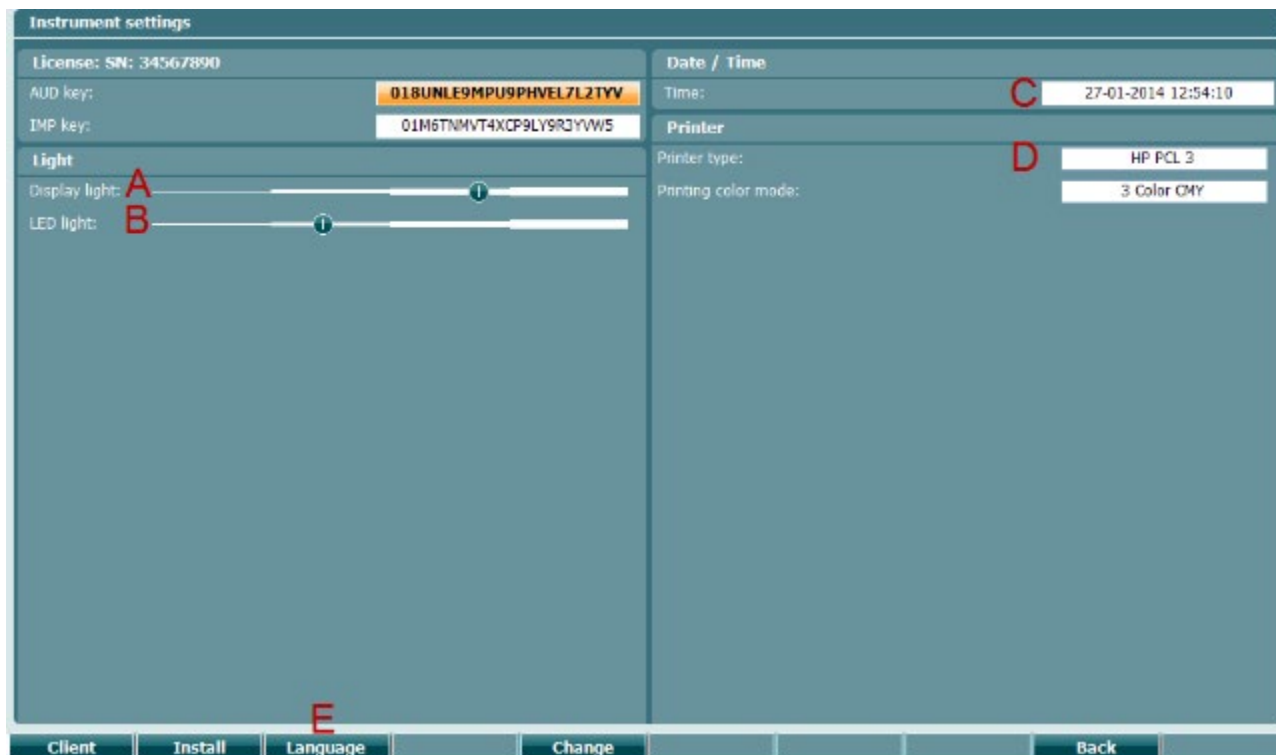
3.5.3 Ierīces iestatījumi — valoda, printeris, datums un laiks utt.

Turot nospiestu pogu “Setup” (Iestatīšana) (3), izmantojiet ritenīti (19), lai atlasītu ierīces iestatījumus, un atlaidiet pogu “Setup” (Iestatīšana) (3), lai atvērtu izvēlni.



Lai mainītu sistēmas darbības valodu, turiet nospiestu pogu “Language” (Valoda) (6) un vienlaikus ar ritenīti (19) izvēlieties vēlamo valodu. Lai izmaiņas stātos spēkā, AT235 ir jārestartē.

Izmantojiet ritenīti (19), lai iepriekš atlasītu displeja apgaismojumu (A), LED apgaismojumu (B), datumu un laiku (C) un printera veidu (D). Lai veiktu izmaiņas displeja apgaismojumā, LED apgaismojumā un printera tipā, turiet nospiestu pogu “Change” (Mainīt) (7) un vienlaikus grieziet ritenīti (19).



Ja AT235 ir pievienots diagnostikas komplektam, dators automātiski atjauninās datumu un laiku.



Datuma un laika manuāla atjaunināšana tiek veikta, nospiežot pogu "Change" (Mainīt) (7), kad ir iepriekš atlasīts datums un laiks (C). Tas nodrošina piekļuvi zemāk redzamajam ekrānam. Izmantojiet ritenīti (19), lai izvēlētos dienu, mēnesi, gadu, stundu vai minūtes. Lai pielāgotu skaitli, izmantojiet pogas "Change –" (Mainīt –) un "Change +" (Mainīt +) (9 un 10). Nospiediet pogu "Set" (Iestatīt) (13), lai saglabātu izmaiņas un iestatītu datumu un laiku, vai nospiediet pogu "Back" (Atpakaļ) (12), lai atņemtu veiktās izmaiņas.

The screenshot shows the 'Instrument settings' screen. It has a header bar with the title 'Instrument settings'. Below the header, there are several sections: 'License: SN: 34567890', 'AUD key: 018UNLE9MPUSPHVEL7LZTYV', 'IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5', 'Light' (with sliders for 'Display light' and 'LED light'), 'Date / Time' (showing '27-01-2014 13:32:31'), and 'Printer' (showing 'HP PCL 3' and '3 Color CMY'). A 'Set Clock' dialog box is open in the center, displaying the date '27 1 2014' and time '13 32'. At the bottom of the screen, there are four buttons: 'Change -', 'Change +', 'Back', and 'Set'.

3.5.4 Testa un moduļa izvēle

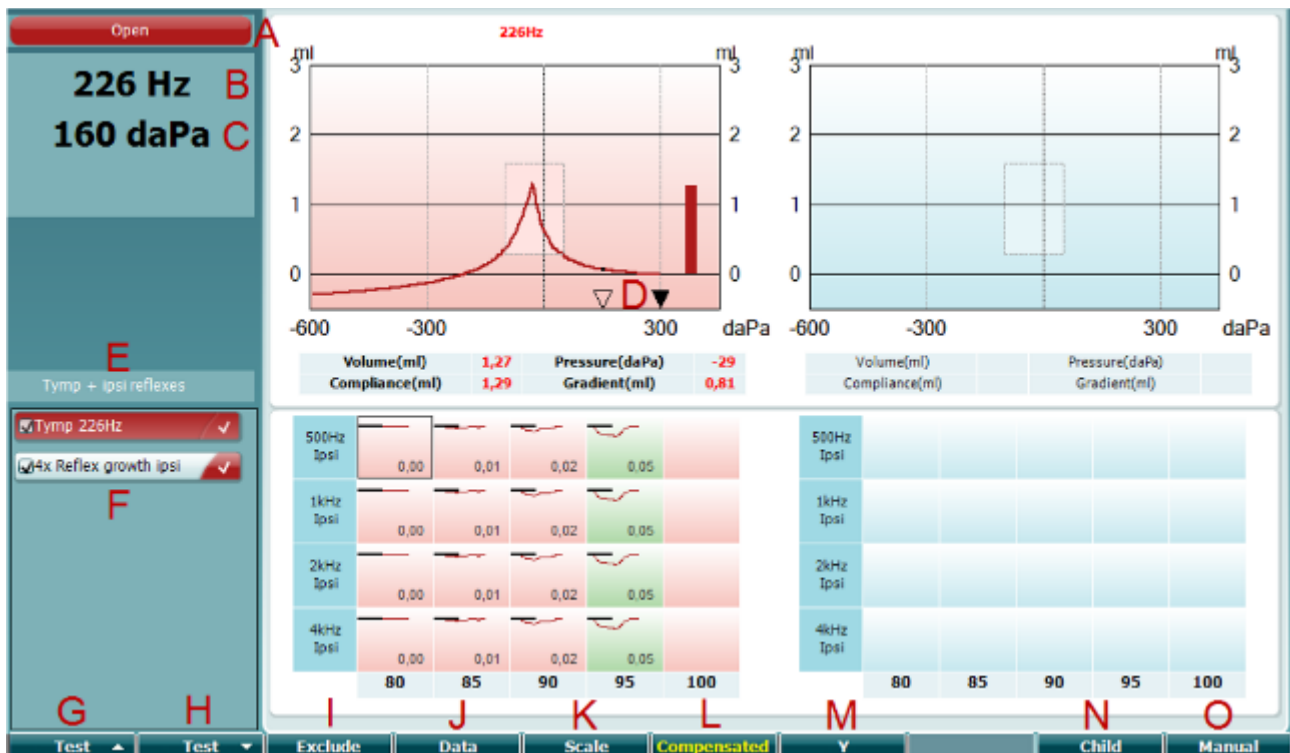
Turot nospiestu pogu "Tests" (Testi) (14), izmantojiet ritenīti (19), lai izvēlētos vienu no protokoliem vai citu moduli. Atlaidiet ritenīti (19), lai veiktu izvēli.

3.5.5 Timpanometrijas testa ekrāni

Pēc palaišanas AT235 izvēlēsies pēdējo izmantoto pilnas pretestības protokolu un būs gatava sākt testu. Tagad parādīto ekrānu mēs saucam par testa ekrānu. Turpmākajās rindkopās ir aprakstīta informācija un funkcijas, kas atrodamas timpanogrammas, refleksa un audiometrijas testa ekrānos.



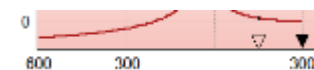
3.5.5.1 Timpanometrijas testa ekrāns



Open

226 Hz

300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

☒ Tymp 226Hz

☒ 4x Reflex growth ipsi

Prev. Test

Next Test

Include

Exclude

Data

- A Zondes statuss, kas parāda zondes gaismai atbilstošo krāsu, kā aprakstīts 3.3. rindkopā. Tas rāda etiķetes: ausī, ārpus auss, noplūde vai aizsprostojums.
- B Zondes toņa frekvence.
- C Pašreizējais spiediens ir norādīts daPa.
- D Atvērtais trīsstūris parāda pašreizējo spiedienu. Aizpildītais trīsstūris (tikai manuālajā režīmā (O)) parāda mērķa spiedienu.
- E Pašreizējā protokola nosaukums.
- F Protokolu saraksts, kurā parādīts, kurš tests pašlaik tiek skatīts, un atzīmējiet izvēles rūtiņas, kuri testi tiks veikti pēc testa sākšanas.
- G Nospiediet Prev. Test (Iepriekšējais tests), lai atlasītu iepriekšējo protokolu saraksta testu.
- H Nospiediet Next Test (Nākamais tests), lai atlasītu nākamo protokolu saraksta testu.
- I Nospiediet Include (Iekļaut), lai atlasītu, vai Exclude (Izņemt), lai noņemtu atzīmi no pašlaik skatītā testa (F) izvēles rūtiņas un tādējādi iekļautu vai izslēgtu to no testēšanas.
- J Pēc vairāku mērījumu veikšanas, nospiežot pogu Data (Dati), var izvēlēties, kurš datu kopums tiek skatīts. Klientam var saglabāt tikai skatītos datus.



Scale

Compensated

Y

Child

0 daPa

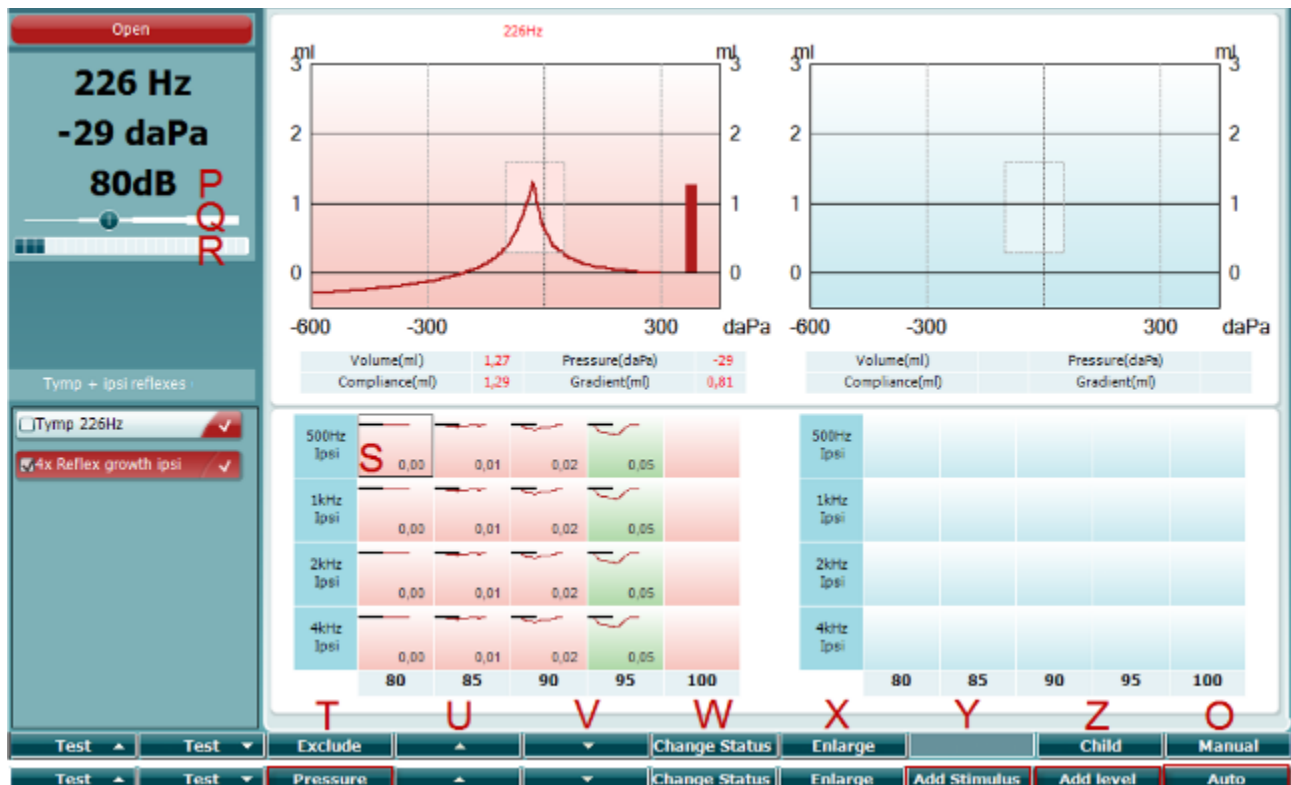
Manual

Auto

- K Nospiežot pogu Scale (Mērogs), var mainīt atbilstības ass mērogu timpanogrammā.
- L Nospiežot pogu Compensated (Kompensēts), var aktivizēt vai deaktivizēt timpanogrammas kompensāciju atbilstoši aprēķinātajam auss kanāla tilpumam.
- M Nospiežot Y taustiņu, var pārslēgties starp tā sauktās Y, B vai G timpanogrammas skatīšanu. Pašlaik redzamo atpazīst pēc lielā burtā pogas apzīmējumā.
- N Nospiežot pogu Child (Bērns), tiek aktivizēts vilciens, kas pārvietosies ekrāna apakšējā daļā, lai novērstu bērna uzmanību, vienlaikus iegūstot mērījumu.
- Nospiežot 0 daPa, apkārtējās vides spiediens tiek ātri iestatīts kā mērķa spiediens un ātri atgriezts pie 0 daPa. Šī funkcija ir pieejama tikai manuālajā režīmā (O).
- O Timpanogrammas testā manuālā režīma aktivizēšana ļauj manuāli iestatīt spiedienu ar ritenīti (19). Lai manuālajā režīmā sāktu un pārtrauktu ierakstīšanu, nospiediet vājinātāju (22). Manuālā režīma izslēgšana un atgriešanās automātiskajā testēšanā tiek veikta, nospiežot pogu Auto (Automātiski).



3.5.5.2 Refleksa testa ekrāns

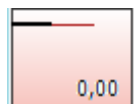


Izvēles taustiņu augšējā josla norāda funkciju automātiskajā režīmā, savukārt apakšējā josla norāda izvēles taustiņu funkciju manuālajā režīmā.

Manual

Auto

80dB



Pressure

Exclude

- O Manuālā režīma aktivizēšana refleksu testā ļauj vienlaikus veikt atsevišķus refleksu mērījumus, un pēc izvēles spiedienu, pie kura tiek mērīts reflekss, var iestatīt manuāli (skatiet T).
- P Līmenis rāda pašreiz izvēlēto refleksa mērījuma (Q) refleksa aktivatora intensitāti.
- Q Spiediena slīdnis norāda, kuros spiediena refleksa mērījumos ir iestatīta pārbaude (tikai manuālajā režīmā (O)). Slīdni pārvieto, turot nospiestu spiediena pogu (skatiet T) un pagriežot ritenīti.
- R Atbilstības mērītājs rāda pašreizējo nekompensēto atbilstības vērtību un var tikt izmantots kā palīgslīdzeklis spiediena iestatīšanai maksimālā spiediena līmenī vai nobīdē no maksimālā spiediena (tikai manuālajā režīmā (O)).
- S Pašlaik izvēlēto refleksa mērījumu norāda taisnstūris tam apkārt. Refleksa diagrammā tiek parādīta arī skaitliskā novirzes vērtība.
- T Nospiežot pogu "Pressure" (Spiediens), spiedienu var iestatīt manuāli (skatiet Q) (tikai manuālajā režīmā (O)).
Lai izņemtu iezīmēto testu, nospiediet "Exclude" (Izņemt). Kad tas ir izņemts, nospiediet "Include" (Iekļaut), lai to atkal iekļautu mērījumā.



U Nospiežot augšupvērsto bultiņas pogu, refleksa izvēle tiek pārvietota uz iepriekšējo refleksu rindu. Atlases pārvietošana uz sāniem tiek veikta ar ritenīti (19).



V Nospiežot lejupvērsto bultiņas pogu, refleksa izvēle tiek pārvietota uz nākamo refleksu rindu. Atlases pārvietošana uz sāniem tiek veikta ar ritenīti (19).



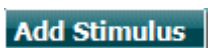
W Nospiežot pogu "Change Status" (Mainīt statusu), tiek pārslēgts pašlaik atlasītā refleksa (Q) statuss. Zaļā krāsa norāda, ka reflekss ir pieejams, bet sarkanā/zilā krāsa norāda, ka refleksa nav.



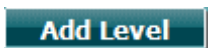
X Turot nospiestu pogu "Enlarge" (Palielināt), pašreiz atlasītais reflekss (Q) tiek parādīts visaugstākajā pieejamajā detalizācijas līmenī.



Y Nospiežot pogu "Child" (Bērns), tiek aktivizēts vilciens, kas pārvietosies ekrāna apakšējā daļā, lai novērstu bērna uzmanību, vienlaikus iegūstot mērījumu.



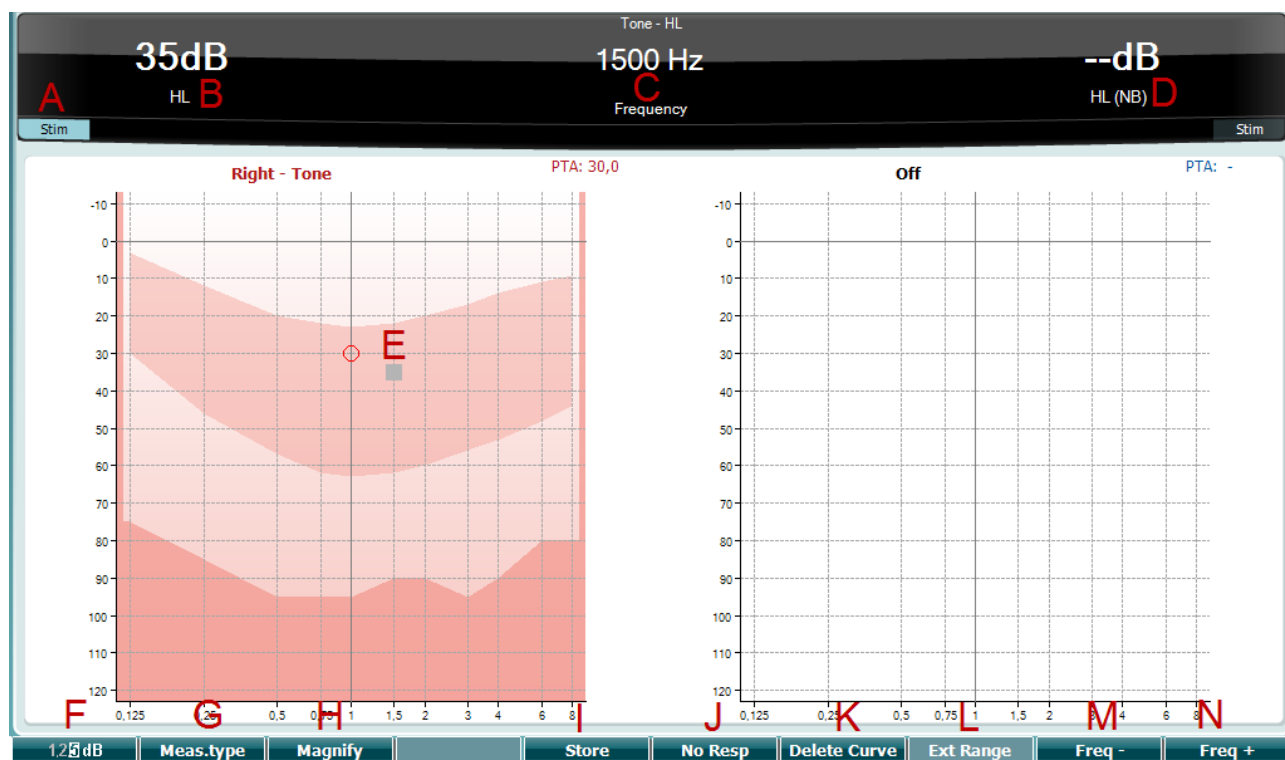
Manuālajā režīmā (O) ir pieejama poga "Add Stimulus" (Pievienot stimulu), kas ļauj pievienot jaunas refleksu rindas.



Z Manuālajā režīmā (O) ir pieejama poga "Add Level" (Pievienot līmeni), kas ļauj iekļaut papildu testa intensitātes.



3.5.6 Audiometrijas testa ekrāns



Stim

A Izmantojiet toņa slēdzi (22), lai klientam parādītu skaņu. Stimulācijas zona izgaismosies, kad tiks atskaņota skaņa.

35dB
HL

B Tas vizualizē stimulācijas intensitātes iestatījumu, ko var mainīt, pagriežot ritenīti (19).

Tone - HL
1500 Hz
Frequency

C Tiek parādīts mērījuma veids (HL, MCL, UCL vai troksnis ausīs), kā arī prezentācijas veids (tonis vai pediatriks troksnis) un testa frekvence.

--dB
HL (NB)

D Skaidrības nolūkā ir parādīta informācija par otro kanālu, lai gan AT235 nevar saturēt licences šī otrā kanāla izmantošanai.



E Audiogrammā esošais kursora vizualizēja pašlaik atlasīto stimula frekvenci un intensitāti.

1.2 dB

F Lai pārslēgtu dB soļa lielumu, nospiediet pogu "1, 2, 5 dB" (4). Pašreizējais soļa izmērs ir norādīts uz šīs pogas etiķetes.

Meas.type

G Turiet nospiektu pogu "Meas.type" (Mērījuma veids) (5) un ar ritenīti (19) izvēlieties mērījuma veidu.

Magnify

H Nospiediet pogu "Magnify" (Palielināt) (6), lai palielinātu intensitātes un frekvences etiķetes (B, C un D).



Store	I	Lai saglabātu punktus audiogrammā, nospiediet pogu “Store” (Saglabāt) (8).
No Resp	J	Lai audiogrammā saglabātu norādi par atbildes neesamību, nospiediet pogu “No Resp” (Nav atbildes) (9).
Delete Curve	K	Lai dzēstu pašreizējā mērījuma veida līkni, nospiediet pogu “Delete Curve” (Dzēst līkni) (10).
Ext Range	L	Nospiediet pogu “Ext Range” (Paplašinātais diapazons) (11), lai aktivizētu skaņas devēja maksimālās intensitātes diapazonu.
Freq -	M	Nospiediet pogu “Freq -” (12), lai samazinātu testa frekvenci.
Freq +	N	Nospiediet pogu “Freq +” (13), lai palielinātu testa frekvenci.

3.5.7 Timpanometriskā testa palaišana un apturēšana

Pēc ieslēgšanas AT235 ir gatavs automātiski sākt mērījumu, tiklīdz tas nosaka, ka zonde atrodas ausī. Kad zonde atrodas ausī, testu var manuāli apturēt (vai pauzēt) un atsākt, nospiežot pogu “Start/stop” (Sākt/apturēt) (22) vai nospiežot zondes pogu.

Kad zonde ir izņemta no auss, testu var apturēt (it kā tas būtu apturēts pirms zondes ievietošanas) vai sākt, nospiežot pogu “Start/stop” (Sākt/Apturēt) (22). Izmantojot zondes pogu, kamēr zonde neatrodas ausī, mainīsies izvēlētā auss puse un vienlaikus tiks atjaunota automātiskās palaišanas funkcija, ja nepieciešams.



3.5.8 Saglabāt

Lai atvērtu saglabāšanas ekrānu, nospiediet “Save” (Saglabāt) (17).

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

Izmantojiet ritenīti (19), lai atlasītu klientu no saraksta, un nospiediet taustiņu “Enter” (22) vai nospiediet pogu “Save” (Saglabāt) (13), lai apstiprinātu, ka dati ir jāsavienā atlasītajam klientam. Pirms sesijas saglabāšanas varat rediģēt esošu klientu vai izveidot jaunu klientu, nospiežot pogu “Edit” (Rediģēt) (5) vai “New” (Jauns) (6). Klienta datu ievadīšanas process ir šāds:

Izmantojiet ritenīti (19), lai ritinātu, un izmantojiet taustiņu “Enter” (22), lai atlasītu skaitļus, kas jāievieto klienta ID. Lai turpinātu, nospiediet pogu “Next” (Tālāk) (13).

Izmantojiet ritenīti (19), lai ritinātu, un izmantojiet taustiņu “Enter” (22), lai atlasītu burtu, kas jāievieto klienta vārdā. Funkcijas „Clear“, „Backspace“, „Shift“, „Caps Lock“ un „Spacebar“ atrodas zem programmējamo taustiņu pogām (no 4 līdz 8). Lai turpinātu, nospiediet pogu “Next” (Tālāk) (13).

Izmantojiet ritenīti (19), lai ritinātu, un izmantojiet taustiņu “Enter” (22), lai izvēlētos burtu, kas jāievieto klienta uzvārdā. Funkcijas „Clear“, „Backspace“, „Shift“, „Caps Lock“ un „Spacebar“



atrodas zem programmējamo taustiņu pogām (no 4 līdz 8). Lai turpinātu, nospiediet pogu “Done” (Gatavs) (13).

3.5.9 Skatīt vēsturiskās sesijas

Nospiediet pogu “Clients” (Klienti) (16) un izmantojiet ritenīti (19), lai ritinātu klientus. Atlasiet klientu, nospiežot pogu “Select” (Atlasīt) (13), un parādīsies pieejamo sesiju saraksts. Vēlreiz izmantojiet ritenīti (19), lai iezīmētu sesiju, kas jāatlasa. Nospiediet pogu “View” (Skatīt) (13), lai vēsturisko sesiju skatītu atsevišķā logā.

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	

Lai pārlūkotu sesijas testus, izmantojiet pogu “Next” (Tālāk) (13). Atgriezieties testa ekrānā, trīs reizes nospiežot pogu “Back” (Atpakaļ).



3.6 Darbojas sinhronizācijas režīmā (tikai ar diagnostikas komplektu)

PAZIŅOJUMS

3.6.1 Datora barošanas konfigurācija

Ļaujot datoram pāriet miega vai hibernācijas režīmā, Suite var avarēt, kad dators atkal pamostas. Operētājsistēmas sākuma izvēlnē atveriet **Vadības panelis | Barošanas opcijas**, lai mainītu šos iestatījumus.

3.6.2 Startēšana no OtoAccess®

Norādījumus par darbu ar OtoAccess® datu bāzi, lūdzu, skatiet OtoAccess® darba operāciju rokasgrāmatā.

3.6.3 Startēšana no Noah 4

Lai palaistu diagnostikas komplektu no Noah 4:

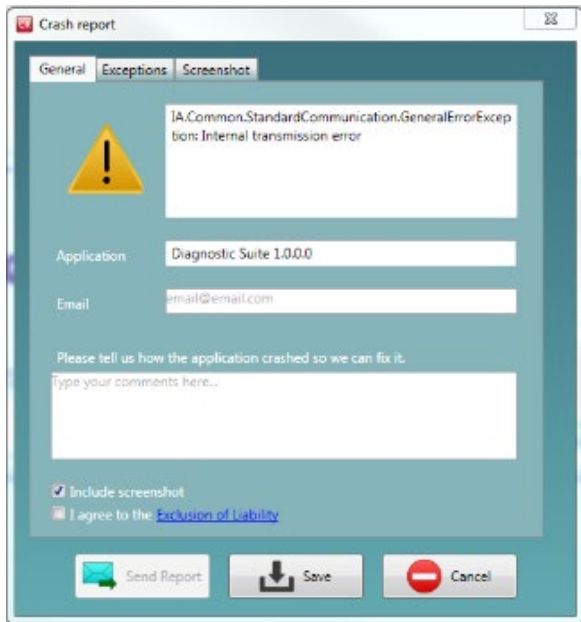
1. Atveriet Noasa 4.
2. Atrodiet un atlasiet pacientu, ar kuru vēlaties strādāt.
3. Ja pacients vēl nav iekļauts sarakstā:
 - Noklikšķiniet uz ikonas **Pievienot jaunu pacientu**
 - Aizpildiet obligātos laukus un noklikšķiniet **uz OK (Labi)**
4. Noklikšķiniet uz **diagnostikas komplekta moduļa** ikonas ekrāna augšdaļā.

Tālākus norādījumus par darbu ar datu bāzi, lūdzu, skatiet Noah 4 darba operāciju rokasgrāmatā.

3.6.4 Avārijas atskaite

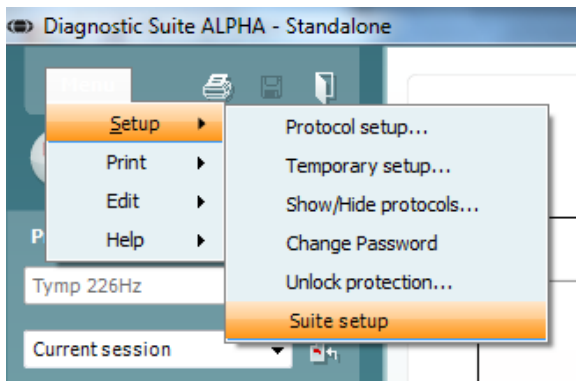
Ja diagnostikas komplekta programmatūra avarē un sistēma var reģistrēt informāciju, testa ekrānā tiks parādīts logs Crash Report (Avārijas atskaite) (kā parādīts tālāk). Avārijas atskaite sniedz informāciju uzņēmumam Interacoustics par kļūdas ziņojumu, un lietotājs var pievienot papildu informāciju, norādot, ko viņš darīja pirms avārijas, lai palīdzētu novērst problēmu. Var nosūtīt arī programmatūras ekrānuuzņēmumu.

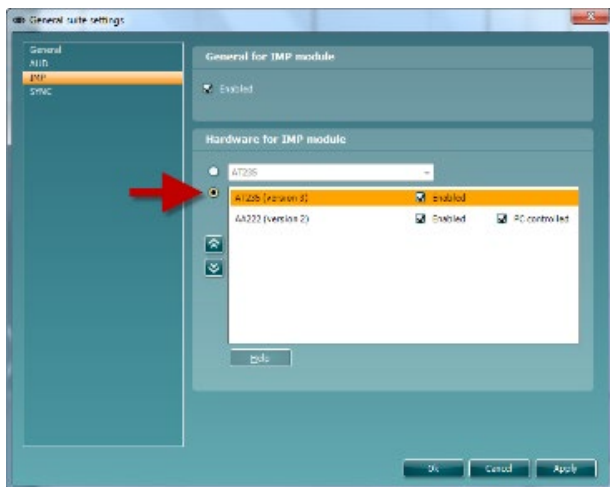
Pirms avārijas atskaites nosūtīšanas pa internetu ir jāatzīmē izvēles rūtiņa "I agree to the Exclusion of Liability" (Es piekrītu atbildības izslēgšanai). Tiem lietotājiem, kuriem nav interneta savienojuma, avārijas atskaiti var saglabāt ārējā diskdzinī, lai to varētu nosūtīt no cita datora ar interneta savienojumu.



3.6.5 Ierīces iestatīšana

Atlasiet Menu | Setup | Suite setup... (Izvēlnē | Iestatīšana | Komplekta iestatīšana...), lai atvērtu vispārīgos komplekta iestatījumus.





Svarīgi: Gan AUD modulī, gan IMP modulī, lūdzu, pārliecinieties, ka esat izvēlēties “AT235 (3. versija)” (nevis “AT235”, kas attiecas uz vecāku versiju).

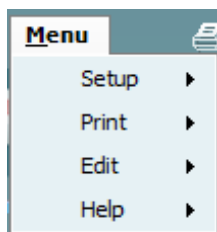
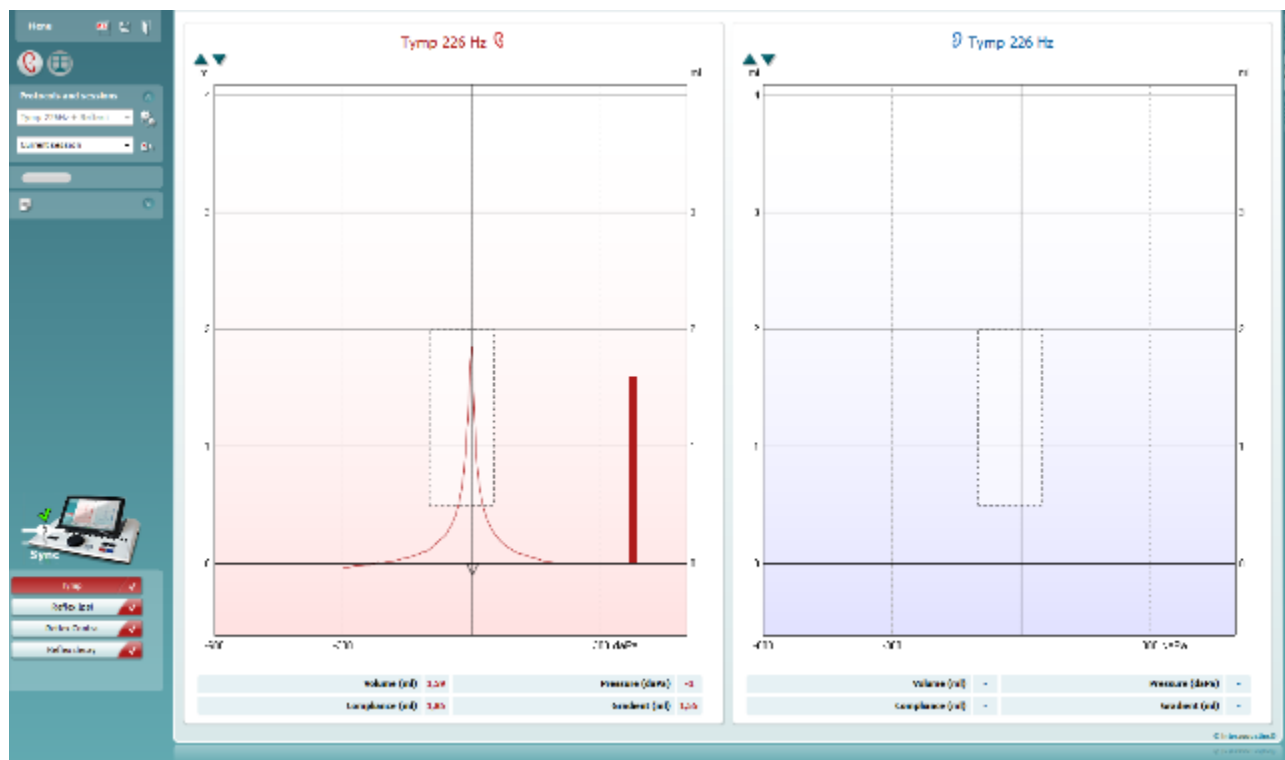


3.7 Sinhronizācijas režīma izmantošana

Sinhronizācijas režīms ļauj pārsūtīt datus ar vienu klikšķi. Uz ierīces nospiežot *Save Session* (Saglabāt sesiju), sesija tiks automātiski pārsūtīta uz Diagnostic Suite. Palaidiet komplektu ar pievienotu ierīci.

3.7.1 IMP sinhronizācijas izmantošana

Diagnostic Suite IMP cilnē ir pieejamas šādas darbības:



Menu (Izvēlne) nodrošina piekļuvi iestatīšanai, drukāšanai, rediģēšanai un palīdzībai (plašāku informāciju par izvēlnes elementiem skatiet papildinformācijas dokumentā).

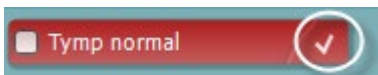
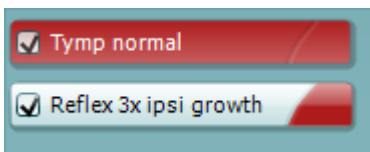
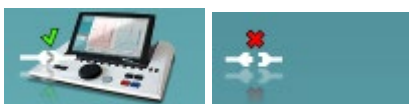
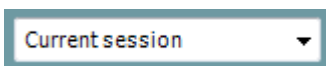
Valodas maiņa:

Opcija Menu | Setup | Suite Setup (Izvēlne | Iestatīšana | Komplekta iestatīšana) jūs aizvedīs uz logu, kurā varat mainīt valodu.

Print (Drukāt) ļauj izdrukāt ekrānā redzamos rezultātus tieši ar noklusējuma printeri vai PDF failā. Jums tiks piedāvāts izvēlēties drukas veidni, ja protokolam nav nevienas ar to saistītas veidnes (sīkāku informāciju par drukas veidni skatiet papildinformācijas dokumentā).

Save & New Session (Saglabāt un atvērt jaunu sesiju) saglabā pašreizējo sesiju Noah vai OtoAccess® (vai bieži lietotā XML failā, ja darbojas savrupajā režīmā) un atver jaunu sesiju.





Save & Exit (Saglabāt un aizvērt) saglabā pašreizējo sesiju Noah vai OtoAccess® (vai bieži lietotā XML failā, ja darbojas savrupajā režīmā) un iziet no Suite.

Toggle Ear (Mainīt ausi) pārslēdz no labās uz kreiso ausi un otrādi.

List of Defined Protocols (Definēto protokolu saraksts) ļauj skatīt, kurš protokols tika izmantots vēsturiskajās sesijās.

Temporary setup (Pagaidu iestatīšana) ļauj skatīt vēsturiskajās sesijās izmantotos iestatījumus.

List of historical sessions (Vēsturisko sesiju saraksts) ļauj piekļūt vēsturiskajām sesijām pārskatīšanai vai **Current Session** (Pašreizējā sesija).

Go to Current Session (Doties uz pašreizējo sesiju) ļauj atgriezties pašreizējā sesijā.

Report Editor (ziņojuma rediģēšanas) poga ļauj atvērt atsevišķu logu, lai papildinātu pašreizējo sesiju ar piezīmēm un saglabātu tās.

Aparatūras indikācijas attēls parāda, kad ir pievienota aparatūra. **Simulācijas režīms** tiek norādīts, ja programmatūra darbojas bez aparatūras.

Protokolu sarakstā ir redzami visi testi, kas ir daļa no izmantotā protokola. Tests, kas tiek parādīts testa ekrāna apgabalā, ir iezīmēts zilā vai sarkanā krāsā atkarībā no izvēlētais auss.

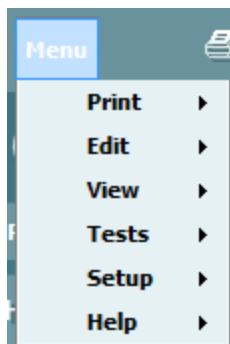
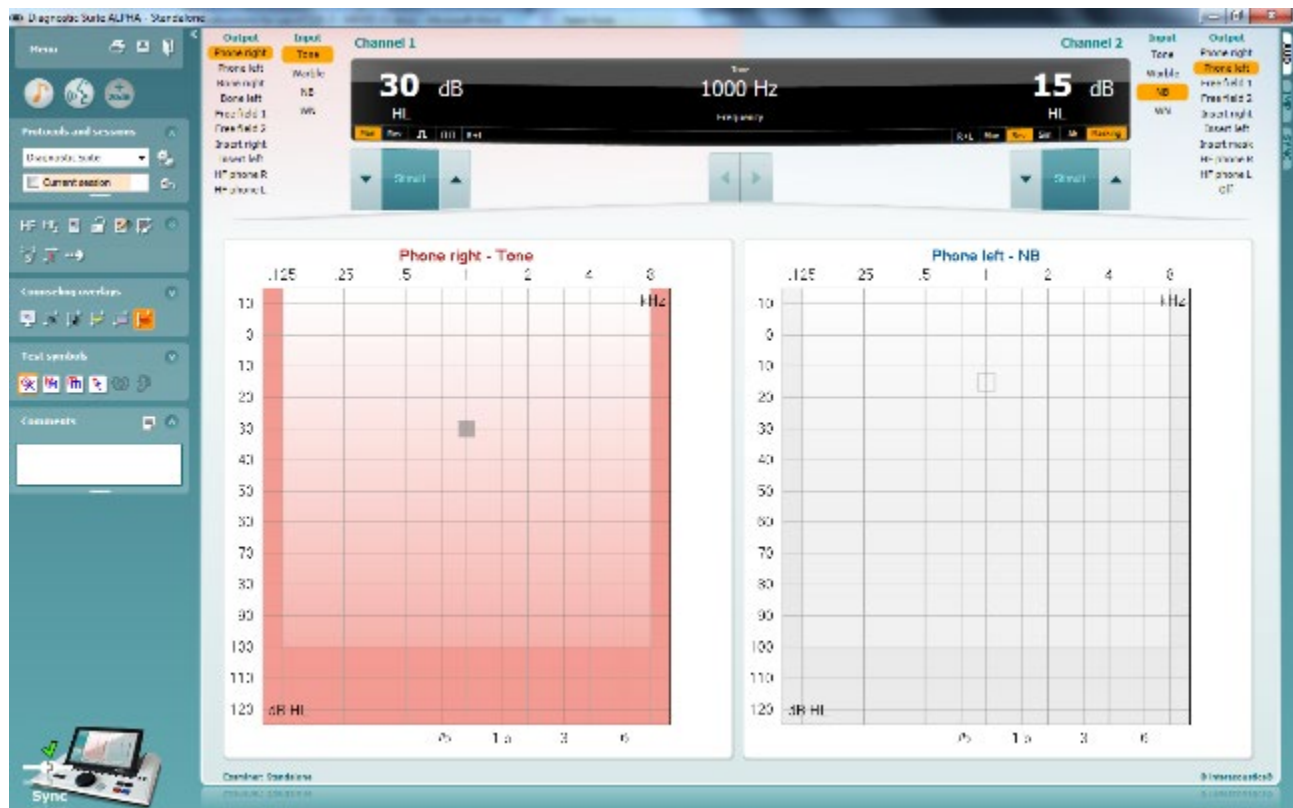
Ja protokolā ir iekļauts vairāk testu, nekā var ievietot logā, būs redzama ritjosla.

Balta atzīme norāda, ka (vismaz daži) šī testa dati ir saglabāti.



3.7.2 AUD sinhronizācijas izmantošana

Diagnostic Suite AUD cilnē ir pieejamas šādas darbības:



Menu (Izvēlne) nodrošina piekļuvi iestatīšanai, drukāšanai, skatīšanai, testiem, iestatīšanai un palīdzībai (plašāku informāciju par izvēlnes elementiem skatiet papildinformācijas dokumentā).

Valodas maiņa:

Menu | Setup | Language (Izvēlne | Iestatīšana | Valoda) jūs aizvedīs uz logu, kurā varat mainīt valodu.



vai

Print (Drukāt) ļauj izdrukāt ekrānā redzamos rezultātus tieši ar noklusējuma printeri vai PDF failā. Jums tiks piedāvāts izvēlēties drukas veidni, ja protokolam nav nevienas ar to saistītas veidnes (sīkāku informāciju par drukas veidni skatiet papildinformācijas dokumentā).



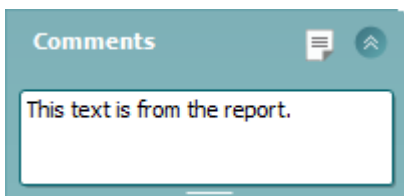
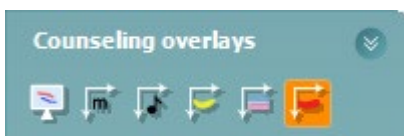
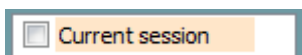
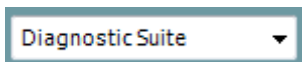
Save & New Session (Saglabāt un atvērt jaunu sesiju) saglabā pašreizējo sesiju Noah vai OtoAccess® (vai bieži lietotā XML failā, ja darbojas savrupajā režīmā) un atver jaunu sesiju.



Save & Exit (Saglabāt un aizvērt) saglabā pašreizējo sesiju Noah vai OtoAccess® (vai bieži lietotā XML failā, ja darbojas savrupajā režīmā) un iziet no Suite.



Tone test (Toņa pārbaude) parāda toņu audiogrammu.



Speech test (Runas pārbaude) parāda runas diagrammu vai runas tabulu.

Extended range (Paplašinātais diapazons) ļauj atvērt pašlaik atlasīto skaņas devēju augstākās intensitātes.

List of Defined Protocols (Definēto protokolu saraksts) ļauj skatīt, kurš protokols tika izmantots vēsturiskajās sesijās.

Temporary setup (Pagaidu iestatīšana) ļauj skatīt vēsturiskajās sesijās izmantotos iestatījumus.

List of historical sessions (Vēsturisko sesiju saraksts) ļauj piekļūt vēsturiskajām sesijām pārskatīšanai vai **Current Session** (Pašreizējā sesija).

Go to Current Session (Doties uz pašreizējo sesiju) ļauj atgriezties pašreizējā sesijā.

Single audiogram (Viena audiogramma) parāda gan labās, gan kreisās puses datus vienā audiogrammā.

Synchronize channels (Kanālu sinhronizācija) fiksē 2. kanālu ar 1. kanālu, lai intensitātes starpība starp kanāliem paliktu nemainīga.

Edit mode (Rediģēšanas režīms) ļauj ievadīt audiogrammu, noklikšķinot ar peli.

Mouse controlled audiometry (Peles kontrolēta audiometrija) ļauj stimulu prezentēt un saglabāt audiogrammā, izmantojot peles vadību.

dB step size (dB soļa lielums) ļauj pārslēgties starp 1, 2 un 5 dB soļa lielumu.

Hide unmasked threshold (Paslēpt nemaskētu sliekšni) ļauj parādīt vai paslēpt nemaskētus sliekšņus, kuriem pastāv maskēts sliekšnis.

Transfer (Pārsūtīšana) ļauj atjaunināt datora ekrānu ar datiem, kas pašlaik pieejami AT235 audiometrijas modulī.

Konsultāciju pārklājumus var aktivizēt atsevišķā **pacienta monitorā**. Fonēmas, skaņu piemēri, runas diagramma (banāna formā), smaguma pakāpes norāde un maksimālās pārbaudāmās vērtības ir pieejamas kā pārklājums.

Report Editor (ziņojuma rediģēšanas) poga ļauj atvērt atsevišķu logu, lai papildinātu pašreizējo sesiju ar piezīmēm un saglabātu tās. Šīs piezīmes var arī lasīt vai rakstīt tukšajā vietā.

Aparatūras indikācijas attēls parāda, kad ir pievienota aparatūra. **Simulācijas režīms** tiek norādīts, ja programmatūra darbojas bez aparatūras.



3.7.3 “SYNC” (Sinhronizācijas) režīms

Ja AT235 ir saglabātas vairākas sesijas (viena vai vairāku pacientu sadaļā), tad jāizmanto cilne SYNC (Sinhronizācija). Tālāk redzamajā ekrānuzņēmumā parādīta programma Diagnostic Suite ar atvērtu cilni “SYNC” (augšējā labajā stūrī zem cilnēm “AUD” un “IMP”).



Cilne “SYNC” sniedz tālāk norādītās iespējas:



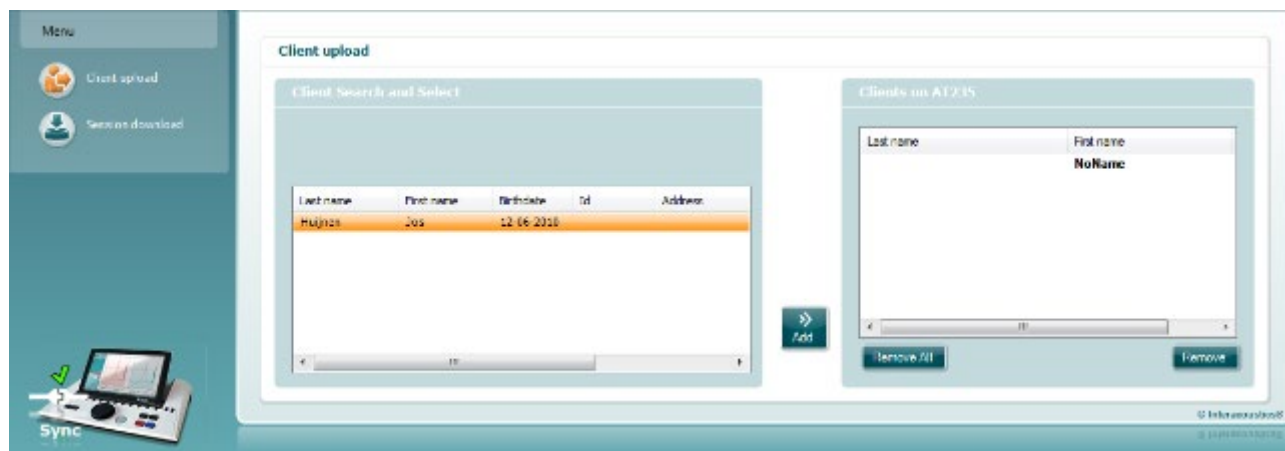
Client upload (Klientu datu augšupielāde) tiek izmantots klientu augšupielādei no datubāzes (Noah vai OtoAccess®) audiometrā AT235. AT235 iekšējā atmiņā var saglabāt informāciju par līdz pat 500 klientiem un 50 000 sesiju.

Session download (Sesijas lejupielāde) tiek izmantots, lai lejupielādētu (audiogrammas un/vai timpanometrijas) sesijas no AT235 atmiņas uz Noah, OtoAccess® vai XML (pēdējo, ja Diagnostic Suite darbojas bez datubāzes).



3.7.4 Klientu datu augšupielāde

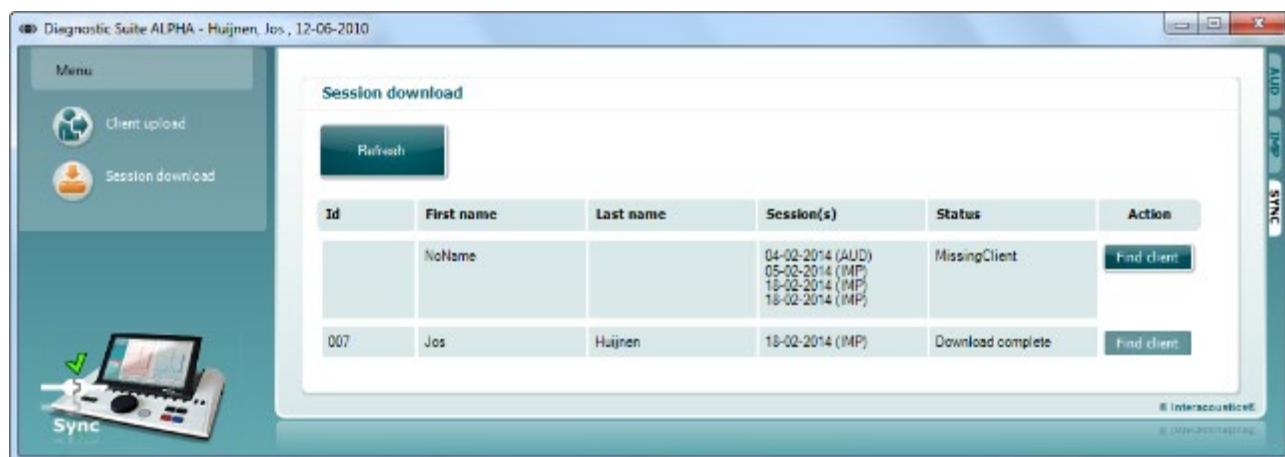
Šajā ekrānu uzņēmumā ir redzams klientu datu augšupielādes ekrāns:



- Kreisajā pusē ir iespējams meklēt klientu datubāzē, lai to pārsūtītu uz datubāzi, izmantojot dažādus meklēšanas kritērijus. Izmantojiet pogu “Add” (Pievienot), lai pārsūtītu (augšupielādētu) klientu no datubāzes uz iekšējo AT235 atmiņu. AT235 iekšējā atmiņā var saglabāt informāciju par līdz pat 500 klientiem un 50 000 sesiju.
- Labajā pusē parādīti to klientu dati, kas pašreiz glabājas AT235 iekšējā atmiņā (aparātūrā). Ir iespējams noņemt gan visus klientus, gan atsevišķus klientus, izmantojot attiecīgi pogas “Remove all” un “Remove”.

3.7.5 Sesiju lejupielāde

Tālāk redzamajā ekrānu uzņēmumā parādīts sesiju lejupielādes ekrāns:



Nospiežot pogu “Find client” (Atrast klientu), parādīsies logs, kā parādīts zemāk, kurā var atrast atbilstošo klientu. Nospiediet pogu “Save” (Saglabāt), lai sāktu šī klienta sesiju lejupielādi datubāzē.



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: JField Any

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	??	

Enter New Client

Save

Skip This Client

D-0147180--A – 2026/05
AT235 – Lietošanas instrukcija – LV


Interacoustics

37. lpp.



4 Apkope

4.1 Vispārējās apkopes procedūras

Regulāras aprīkojuma pārbaudes

Regulāras pārbaudes nodrošina, ka aprīkojums darbojas pareizi, ir kalibrēts un tam nav defektu, kas var ietekmēt izmeklējumu rezultātus. Veiciet pārbaudes ar audiometru tā parastajā iestatījumā. Ikdienas pārbaudēs jāiekļauj subjektīvi testi, kas jāveic personai ar labu, vēlams, pārbaudītu dzirdi.

Ja izmantojat kabīni vai testēšanas telpu, pārbaudiet aprīkojumu tā uzstādītajā konfigurācijā. Jums var būt nepieciešams asistents. Pārbaudiet visus savienojumus — starp audiometru, kabīnes aprīkojumu, vadiem, kontaktdakšām un rozetēm lai konstatētu vaļīgus vai nepareizus savienojumus. Apkārtējās vides trokšņa līmenim pārbaudītu laikā jāatbilst parastajiem testēšanas apstākļiem.

Ikdienas pārbaudes:

- Notīriet un pārbaudiet audiometru un visus piederumus.
- Pārbaudiet, vai austiņu polsterējums, spraudņi, barošanas vadi un piederumu savienojuma vadi nav nolietoties vai bojāti. Bojātas vai stipri nolietotas detaļas ir jānomaina.
- Ieslēdziet aprīkojumu un atstājiet to uz ieteicamo uzsilšanas laiku. Veiciet visu nepieciešamo iestatījumu pielāgošanu saskaņā ar noteikto procedūru. Aprīkojumam ar baterijas barošanu pārbaudiet baterijas stāvokli, pielietojot ražotāja noteikto metodi. Ieslēdziet aprīkojumu un atstājiet to uz ieteicamo uzsilšanas laiku. Ja uzsilšanas laiks nav noteikts, ļaujiet aprīkojumam uzsilt 5 minūtes, lai stabilizētos ķēdes. Veiciet visu nepieciešamo iestatījumu pielāgošanu saskaņā ar noteikto procedūru. Aprīkojumam ar baterijas barošanu pārbaudiet baterijas stāvokli.
- Pārbaudiet, vai austiņu un kaula vibratora sērijas numuri atbilst ar audiometru lietojamiem modeļiem.
- Pārbaudiet, vai audiometra izvades dati ir pareizi gaisa un kaula vadāmības testēšanā, veicot vienkāršotu audiogrammu zināmam subjektam ar zināmu dzirdes līmeni (pārbaudiet, vai ir noteiktas izmaiņas).
- Pārbaudiet aparāturu, iestatot augstus līmeņus (piemēram, dzirdes līmeni: 60 dB gaisa vadāmības un 40 dB kaula vadāmības pārbaudei) visām atbilstošajām funkcijām (un abām austiņām) visās lietotajās frekvencēs. Klausieties, vai aparātūra darbojas pareizi, vai nerodas izkropļojumi, nav dzirdami klikšķi utt.
- Pārbaudiet, vai visas austiņas (ieskaitot skaņas devēju maskēšanai) un kaula vibrators nerada izkropļojumus un pārrāvumus un spraudņi un vadi nerada pārrāvumus.
- Pārbaudiet visu pārslēgšanas pogu drošību un indikatoru pareizu darbību.
- Pārbaudiet, vai subjekta signālu sistēma darbojas pareizi.

Iknedēļas pārbaudes:

- Pārbaudiet, vai zemās frekvencēs nav dzirdamas trokšņu, dūkoņas vai nevēlamu skaņu pazīmes (pārrāvums, kad signāls tiek pārslēgts uz citu kanālu) un vai nemainās toņa kvalitāte, pieslēdzot maskēšanu.



- Pārbaudiet, vai klusinātāji klusina signālus visā tā frekvenču diapazonā un vai klusinātāji, kas paredzēti izmantošanai toņa atveides laikā, nerada elektriskos vai mehāniskos trokšņus.
- Pārbaudiet, vai kontrolierīces darbojas klusi un vai audiometra izplatītais troksnis ir dzirdams subjekta atrašanās vietā.
- Pārbaudiet runas kanālus, kas nepieciešami komunikācijai ar subjektu; ja nepieciešams, veiciet procedūras, kas līdzinās tīrā toņa funkcijai izmantotajām.
- Pārbaudiet austiņu turētāja spriegojumu. Nodrošiniet, lai grozāmie savienojumi nebūtu pārāk vaļīgi.
- Pārbaudiet, vai uz troksni izolējošo austiņu galvas stīpām un grozāmajiem savienojumiem nav nolietošanās izraisītu deformāciju vai metāla noguruma pazīmju.

4.2 Vispārējās tīrīšanas procedūras



- Pirms tīrīšanas uzsākšanas vienmēr atslēdziet un atvienojiet strāvas apgādi
- Ievērojiet vietējās labākās prakses un drošības vadlīnijas, ja tādas ir pieejamas
- Izmantojot mīkstu, tīrīšanas šķidrumā samitrinātu drānu, notīriet visas atklātās virsmas
- Nepieļaujiet šķidruma nonākšanu saskarē ar austiņu iekšienē esošajām daļām
- Neveiciet ierīces vai piederumu autoklavēšanu, sterilizēšanu vai iegremdēšanu jebkādā šķidrumā
- Nelietojiet cietus vai asus priekšmetus jebkādas ierīces daļas vai piederumu tīrīšanai
- Nepieļaujiet saskarē ar šķidrumu nonākušu daļu izžūšanu pirms tīrīšanas
- Gumijas vai putuplasta ausu gali ir vienreizējas lietošanas komponenti
- Nepieļaujiet izopropilspirta nonākšanu saskarē ar jebkādiem AT235 ekrāniem

Ieteicamie tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi:

- Silts ūdens kopā ar vieglu, neabrazīvu tīrīšanas šķīdumu (ziepes)
- 70% izopropilspirts

Procedūra

- Notīriet ierīces ārējo korpusu ar tīrīšanas pūkas neveidojošu drānu, samitrinātu tīrīšanas šķidrumā.
- Notīriet polsterējumu, pacienta slēdzi un citas daļas ar tīrīšanas pūkas neveidojošu drānu, samitrinātu tīrīšanas šķidrumā.
- Nodrošiniet mitruma nenonākšanu austiņu mikroфона daļā un līdzīgās sastāvdaļās.



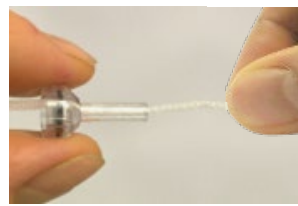
4.3 Zondes uzgaļa tīrīšana

Diagnostikas zonde

Klīniskā zonde



1. solis. Atskrūvējiet zondes vāciņu un noņemiet zondes uzgali.



2. solis. Iestumiet tīrīšanas birstes stingro galu vienā no caurulītēm no iekšpuses. Pilnībā izvelciet tīrīšanas diegu caur zondes uzgaļa caurulīti. Notīriet katru no trim caurulītēm. Izmetiet diegu pēc lietošanas.

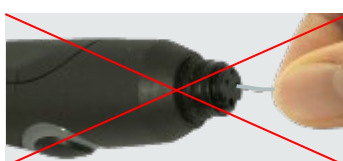


3. solis. Nomainiet iztīrīto uzgali.



4. solis. Salieciet zondi vēlreiz.

Piezīme. Tīrīšanas birsti iestumiet tikai no iekšpuses uz āru, tas nodrošinās, ka netīrumi tiks izstumti no zondes, nevis iekšā zondē, kā arī pasargās starpliku no bojājumiem. Nekad netīriet zondes atveru iekšpusi.





4.4 Baterijas maiņa

AD226 ierīcē esošo pogveida bateriju CR2032 var nomainīt, veicot tālāk norādītās darbības.



PIESARDZĪBI

Akumulatora apkopi ieteicams uzticēt pilnvarotiem tehniķiem, lai izvairītos no detaļu un korpusa bojājumiem.

Pirms akumulatora nomaiņas nodrošiniet atbilstošu aizsardzību pret elektrostatisko izlādi (ESD).

1. solis.

Vispirms jāatver ierīces korpuss. Lai izjauktu ierīci, augšdaļa ir jāatdala no apakšējā korpusa. Korpusus var atdalīt, izskrūvējot norādītās skrūves ar Torx T10 atslēgu.



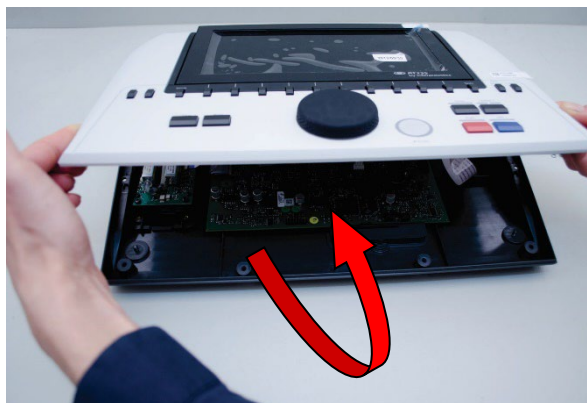
2. solis.

Paneļi tagad ir vaļīgi, lai varētu demontēt detaļas. Atdalot, esiet uzmanīgi, jo detaļas joprojām ir savienotas ar kabeļiem iekšpusē. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ekrāns vairs nav pilnībā piestiprināts.



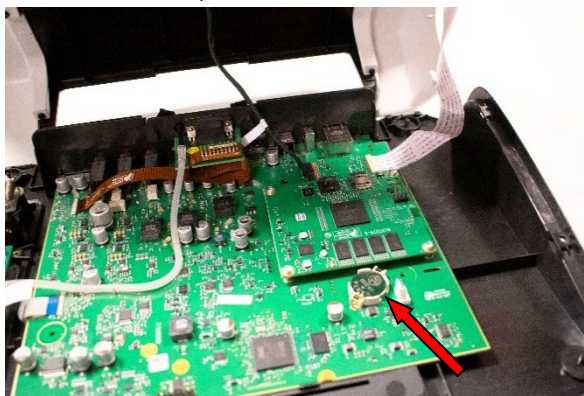
3. solis.

Noliecot augšējo daļu, korpuss ir atvērts apkopei.



4. solis.

Atdalot, esiet uzmanīgi, jo detaļas joprojām ir savienotas ar kabeļiem korpusu iekšpusē. Tagad var piekļūt akumulatoram.



5. solis.

Izņemiet pogveida bateriju CR2032, pabīdot to ārā no turētāja. Ievietojiet jauno pogveida bateriju, iebīdot to turētājā ar "+" pusi uz augšu.

6. solis.

Salieciet korpusu. Precīzs skrūvju novietojums ir nepieciešams, lai izvairītos no korpusa un detaļu bojājumiem.



4.5 Par remontu

“Interacoustics” var uzskatīt par atbildīgu vienīgi par CE marķējuma derīgumu, ietekmi uz drošību, uzticamību un aprīkojuma veiktspēju tikai tad, ja:

1. montāžu, paplašināšanu, regulēšanu, modificēšanu vai remontu veic pilnvarotas personas;
2. tiek ievērots 1 gada apkopes intervāls;
3. attiecīgās telpas elektroinstalācijas atbilst spēkā esošajām prasībām;
4. aprīkojumu lieto pilnvarots personāls atbilstoši Interacoustics sniegtajai dokumentācijai.

Klientam ir jāsaņemas ar vietējo izplatītāju, lai noteiktu apkopes/remonta iespējas, tostarp apkopes/remonta iespējas pie ražotāja. Svarīgi, lai klientus (ar vietējā izplatītāja starpniecību) aizpilda **ZIŅOJUMU PAR ATGRIEŠANU** ikreiz, kad komponents/produkts tiek nosūtīts uz Interacoustics apkopes/remonta veikšanai.

4.6 Garantija

Interacoustics garantē, ka:

- 24 mēnešu laikā no datuma, kad Interacoustics to ir piegādājis pirmajam pircējam, ierīcei AT235 nebūs defektu ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.
- 90 (deviņdesmit) dienu laikā no datuma, kad Interacoustics tos ir piegādājis pirmajam pircējam, piederumi nesaturēs defektus ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.

Ja jebkuram izstrādājumam ir nepieciešama apkope spēkā esošajā garantijas laikā, pircējam ir tieši jāsaņemas ar vietējo “Interacoustics” apkopes centru, lai noteiktu vispiemērotāko remontdarbību. Ierīce tiks remontēta vai nomainīta uz Interacoustics rēķina atbilstoši šīs garantijas noteikumiem. Produkts, kam nepieciešama apkope, ir jāatgriež savlaicīgi, atbilstošā iepakojumā, nodrošinot pasta izdevumu priekšapmaksu. Risku par zaudējumiem vai bojājumiem, kad izstrādājums tiek sūtīts atpakaļ Interacoustics, uzņemas pircējs.

Interacoustics nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par jebkuru nejaušu, netiešu vai izrietošu kaitējumu, kas saistīts ar jebkura Interacoustics produkta iegādi vai lietošanu.

Garantija attiecas vienīgi uz sākotnējo pircēju. Šī garantija neattiecas ne uz vienu turpmāko šī produkta īpašnieku vai lietotāju. Turklāt šī garantija neattiecas uz — un Interacoustics neuzņemas atbildību par — jebkādiem zaudējumiem, kas ir saistīti ar jebkura Interacoustics produkta iegādi vai lietošanu, ja:

- šo produktu nav remontējis pilnvarots Interacoustics apkopes centra pārstāvis;
- šis produkts ir ticis jebkādā veidā pārveidots, kas saskaņā ar Interacoustics vērtējumu ietekmē tā stabilitāti vai drošumu;
- šis produkts ir ticis lietots neatbilstoši vai neuzmanīgi vai ar to ir notikusi avārija, vai tā sērijas vai partijas numurs ir ticis mainīts, izdzēsts vai noņemts;
- tam ir veikta neatbilstoša apkope vai arī tas izmantots veidā, kas ir neatbilst Interacoustics sniegtajiem norādījumiem.

Šī garantija aizstāj visas citas tieši vai netieši izteiktas garantijas un visus citus Interacoustics pienākumus vai saistības. Interacoustics ne tieši, ne netieši nesniedz un nepiešķir pilnvaras nevienam pārstāvim vai citai personai uzņemties Interacoustics vārdā jebkuras citas saistības attiecībā uz Interacoustics produktu pārdošanu.

Interacoustics atsakās no visām citām tieši vai netieši izteiktām garantijām, tostarp jebkuras garantijas par piemērotību pārdošanai vai funkcionalitāti, vai piemērotību konkrētam mērķim vai pielietojumam.



4.7 Periodiska kalibrēšana

Minimālās periodiskās kalibrēšanas prasības:

Minimālais kalibrēšanas intervāls ir viena reize (gadā) 12 mēnešu periodā.

Visu kalibrēšanu ieraksti jāglabā failā.

Atkārtota kalibrēšana jāveic pēc:

- 1) Ir pagājis noteikts laiks (maksimums 12 mēneši, reizi gadā).
- 2) Kad ir pagājis noteikts lietošanas laiks (darbības stundas). Tas ir balstīts uz audiometra īpašnieka pieprasījumu, ņemot vērā lietošanu un vidi. Parasti tas ir 3 vai 6 mēnešu intervāls atkarībā no ierīces lietošanas.
- 3) Ja audiometrs vai skaņas devējs ir bijis pakļauts triecienam, vibrācijai, darbības traucējumiem vai ir veikts remonts vai detaļas nomaiņa, kas, iespējams, ir izraisījis audiometra kalibrācijas traucējumus.
- 4) Ikreiz, kad lietotāja novērojumi vai pacienta rezultāti ir audiometra apšaubāmas darbības rezultāts.

Ikgadējā kalibrēšana

Ieteicams ikgadējo kalibrēšanu uzticēt apmācītam tehniķim/kompetentai laboratorijai, kas ir zinoša un pārzina attiecīgās ANSI/ASA un/vai IEC prasības un ierīces specifikācijas. Kalibrēšanas procedūra apstiprinās visas attiecīgās veiktspējas prasības, kas noteiktas ANSI/ASA un/vai IEC standartos.



5 Tehniskās specifikācijas

5.1 AT235 tehniskās specifikācijas

Vispārīgi		
Medicīniskā CE zīme:	CE marķējums kombinācijā ar MD simbolu norāda, ka Interacoustics A/S atbilst Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām. Kvalitātes sistēmu ir apstiprinājis TÜV - identifikācijas nr. 0123.	
Standarti:	Drošums:	IEC 60601-1:2005-AMD1:2012-AMD2:2020, I klases, B tipa aprīkojums
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Pilna pretestība:	IEC 60645-5,2004/ANSI S3.39:1987 1. tips
	Audiometrs:	IEC 60645-1,2017/ANSI S3.6:2018 4. tips
Darbības vide:	Temperatūra:	15–35 °C.
	Relatīvais mitrums:	30 – 90%.
	Apkārtējais spiediens:	98 kPa – 104 kPa.
	Iesilšanas ilgums:	1 minūte.
Displejs	10 collu augstas izšķirtspējas krāsu displejs ar 1024x600 izšķirtspēju.	
Transportēšana un glabāšana:	Glabāšanas temperatūra:	0–50 °C
	Transportēšanas temperatūra:	-20–50 °C
	Relat. mitrums:	10 – 95%
Iekšējā atmiņa	500 klientu un 50 000 sesiju.	
Iekšējā baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, litijs. Mēs iesakām veikt apkopi pie pilnvarota tehniķa.
PC kontrole:	USB:	datorkomunikācijas ievadei/izvadei. Datus var nosūtīt uz datoru, saglabāt tajā un uzglabāt OtoAccess® (nepieciešams Diagnostic Suite sinhronizācijas modulis).
Termoprinteris (papildopcija):	Veids: MPT-III	Termoprinteris MPT-III/HM-E300 ar apdrukas papīru ruļļos. Drukā pēc komandas, izmantojot USB.
Barošanas avots	UES65-240250SPA3	Izmantojiet tikai norādīto barošanas avota modeli UES65-240250SPA3. Ievade: 100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 2,0 A. Izvade: 24,0 V līdzstrāva, 2,5 A.
Izmēri	A x P x G	29 x 38 x 7,5 cm.
AT235 svars		2,5 kg.
Pretestības mērīšanas sistēma		
Zondes tonis:	Frekvence: Līmenis:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tīri toni; ±1%. 85 dB skaņas spiediens (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB.
Gaisa spiediens:	Kontrole: Indikators: Amplitūda: Spiediena ierobežojums: Sūkņa ātrums:	Automātiski. Izmērītā vērtība tiek parādīta grafiskajā displejā. No -600 līdz +400 daPa. ±5%. -750 daPa un +550 daPa. Automātiski, ātri 300 daPa/s, vidēji 200 daPa/s, lēni 100 daPa/s, ļoti lēni 50 daPa/s.



Atbilstība:	Amplitūda:	0,1 līdz 8,0 ml pie 226 Hz zondes toņa (auss tilpums: 0,1 līdz 8,0 ml) un 0,1 līdz 15 mmho pie 678, 800 un 1000 Hz zondes toņa. Visi $\pm 5\%$.
Testa tipi:	Timpanometrija	Automātiski, ja iestatīšanas laikā lietotājs var ieprogrammēt starta un apturēšanas spiedienu. Visu funkciju manuāla kontrole.
	Eistāhija kanāla funkcija 1 – neperforēta bungādiņa	Williams tests.
	Eistāhija kanāla funkcija 2 – perforēta bungādiņa	Toynbee tests.
	Eistāhija kanāla funkcija 3 – Eistāhija kanāla paplašināšanās	Nepārtraukts jutīgas pretestības mērījums.

Reflex funkcijas		
Signāla avoti:	Tonis - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, platjosla, augsta un zema frekvence.
	Tonis - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, platjosla, augsta un zema frekvence.
	NB troksnis - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz.
	NB troksnis - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	Stimulēšanas ilgums:	750 ms.
	Reflex pieņemšana	Regulējams no 2% līdz 6% jeb 0,05–0,15 ml auss kanāla tilpuma izmaiņas.
	Intervāli	Līdz 1 dB soļa izmēram.
	Maksimālā intensitāte	90, 100, 120 dBHL.
Izvades rīki:	Contra ieliekamā austiņa:	TDH39 austiņas, DD45 austiņas, IP30 viens Contra ieliktnis un/vai IP30 ieliktnis Reflex mērījumiem.
	Ipsi austiņa:	Zondes austiņa, kas iekļauta zondes sistēmā Reflex mērījumiem.
	Zondes savienojums	Elektriskās un gaisa sistēmas pievienošana zondei.
Testa tipi:	Manual Reflex	Visu funkciju manuāla kontrole.
	Automated Reflex	Nemainīga intensitāte. Refleksu pieaugums.
	Reflex Decay	Automātiska, 10 dB virs sliekšņa un manuāli vadāma ar stimulēšanas ilgumu 10s.
	Reflex Latency	Automatizēti, pirmās 300 ms no stimula sākuma.

Audiometra funkcijas		
Signāli:	Frekvences Hz:	Intensitātes dB HL:
	125	-10 līdz 70
	250	-10 līdz 90
	500	-10 līdz 100
	1000	-10 līdz 100
	2000	-10 līdz 100



	3000	-10 līdz 100
	4000	-10 līdz 100
	6000	-10 līdz 100
	8000	-10 līdz 90
Testa tipi	Automātiska sliekšņa noteikšana (modificēts Hughson Westlake). Automātiskā testēšana: ilgums 1–2 s, regulējams ar 0,1 s intervālu.	



5.2 Kalibrēšanas īpašības

Kalibrēti skaņas devēji:	Kontralaterāla ausiņa:	Telefoniska TDH39 ar statisko spēku 4,5 N $\pm 0,5$ N.
Precizitāte:	Zondes sistēma:	Ipsilaterāla ausiņa: integrēta zondes sistēmā.
		Zondes frekvences raidītājs un uztvērējs un spiediena devējs ir integrēts zondes sistēmā.
	Vispārīgi	Ierīce tiek izgatavota un kalibrēta ar toleranci, kas atbilst attiecīgajiem standartiem vai pārsniedz tos:
	Refleksa frekvences:	$\pm 1\%$.
	Kontralaterāla refleksa un audiometra toņa līmeni:	3 dB, kas paredzēti 250 līdz 4000 Hz, un 5 dB, kas paredzēti 6000 līdz 8000 Hz.
	Ipsilaterāla refleksa toņa līmeni:	5 dB, kas paredzēti 500 līdz 2000 Hz, un $\pm 5/-10$ dB, kas paredzēti 3000 līdz 4000 Hz.
	Spiediena mērījums:	5% vai 10 daPa, kas ir lielāks
	Atbilstības mērījums:	5% vai 0,1 ml, kas ir lielāks
Stimulu prezentācijas kontrole:	Refleksi:	IESL.-IZSL. attiecība = ≥ 70 dB Kāpuma laiks = 20 ms Kritiena laiks = 20 ms Svērts SPL izsl. stāvoklī = 31 dB
Pretestības kalibrēšanas īpašības		
Zondes tonis	Frekvences:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%.
	Līmenis:	85 dB SPL 1,5 dB izmērīti IEC 60318-5 akustiskajā savienotāajā. Līmenis ir nemainīgs visiem tilpumiem mērījumu diapazonā.
	Izkropļojums:	Maks. 1% THD
Atbilstība	Amplitūda:	0,1 līdz 8,0 ml.
	Temperatūras ietekme:	-0,003 ml/C.
	Spiediena ietekme:	-0,00020 ml/daPa.
	Refleksa jutība:	0,001 ml ir mazākās nosakāmā tilpuma izmaiņas ≥ 95 dB SPL (mērīts 711 savienotāajā, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml un 5,0 ml cieto sienīņu dobumos).
	Refleksa artefaktu līmenis:	
	Temporālā refleksa īpašības: (IEC60645-5 5.1.6. punkts)	Sākotnējais latentums = 35 ms (5 ms). Kāpuma laiks = 42 ms (5 ms). Beigu latentums = 23 ms (5 ms). Kritiena laiks = 44 ms (5 ms). Pārsniegums = maks. 1%. Atkāpe = max 1%.
Spiediens	Amplitūda:	Vērtības no -600 līdz +400 daPa iespējams izvēlēties iestatīšanā.
	Drošības ierobežojumi:	-750 daPa un +550 daPa, 50 daPa.
Barometriskais spiediens	Barometra spiediena izmaiņas ietekmē pilnas pretestības mērījumu norādītajā diapazonā (97300–105300 paskāli).	Caurlaidība iekšpusē var mainīties: $\pm 4\%$. Spiediena precizitāte ir: ± 10 daPa vai 10%, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka.



Augstums virs jūras līmeņa	Izmantotais spiediena sensors ir diferenciālā/manometriskā tipa, kas nozīmē, ka tas mēra spiediena starpību un tāpēc to neietekmē augstums virs jūras līmeņa.					
	Zondes toņi	0 metri	500 metri	1000 metri	2000 metri	4000 metri
	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
Spiediena precizitāte ir: ±10 daPa vai 10%, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka. Lai samazinātu temperatūras, barometra spiediena, mitruma un augstuma virs jūras līmeņa ietekmi, vienmēr ieteicams kalibrēt ierīci vietējā atrašanās vietā.						
Temperatūra	Temperatūrai nav teorētiskas ietekmes uz pilnas pretestības aprēķinu, bet temperatūrai ir ietekme uz elektroniskajām shēmām. Šī temperatūras ietekme standarta norādītajam temperatūras diapazonam (15–35 °C) ir robežās: Caurlaidība iekšpusē var mainīties: ± 5%, ± 0,1 cm ³ , ±10 ⁻⁹ m ³ /Pa·s, atkarībā no tā, kura ir lielāka.					
Refleksa kalibrēšanas standarti un spektrālās īpašības:						
Vispārīgi	Stimulēšanas un audiometru signālu specifikācijas ir izstrādātas saskaņā ar IEC 60645-5					
Kontralaterāla ausiņa	Tīrais tonis:	ISO 389-1 attiecībā uz TDH39 un ISO 389-9 attiecībā uz IP30.				
	Platjoslas troksnis (WB): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Kā “platjoslas troksnis”, kas norādīts IEC 60645-5, bet ar 500 Hz kā zemāku robežfrekvenci.				
	Zemas frekvences troksnis (LP): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Viendabīgs no 500 Hz līdz 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz līmenis.				
	Augstas frekvences troksnis (HP): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Vienmērīgs no 1600 Hz līdz 10 kHz, 5 dB re. 1000 Hz līmenis.				
Ipsilaterālas ausiņas	Tīrais tonis:	Interacoustics Standard.				
	Platjoslas troksnis (WB): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Kā “platjoslas troksnis”, kas norādīts IEC 60645-5, bet ar 500 Hz kā zemāku robežfrekvenci.				
	Zemas frekvences troksnis (LP): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Viendabīgs no 500 Hz līdz 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz līmenis.				
	Augstas frekvences troksnis (HP): Spektrālās īpašības:	Interacoustics Standard. Viendabīgs no 1600 Hz līdz 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz līmenis.				



	Vispārīga informācija par līmeņiem:	Faktiskais skaņas spiediena līmenis bungādiņā būs atkarīgs no auss skaļuma.
Artefaktu risks pie augstākiem stimulu līmeņiem refleksu mērījumos ir neliels un neaktivizēs refleksu noteikšanas sistēmu.		



Stimulēšanas kalibrēšanas atsaucis vērtības

	Frekv.	Atsauces ekvivalents sliekšņa skaņas līmenis (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Ipsi stimulu līmeņu izmaiņas dažādiem auss kanāla tilpumiem Attiecīgi pret kalibrēšanu, kas veikta ar IEC 126 savienotāju [dB].		Skaņas vājināšanās vērtības TDH39/DD45 austiņām, izmantojot MX41/AR vai PN51 spilventiņu [dB].
		ISO 389-1 (Interacoustics Standard)	ISO 389-9 (Interacoustics Standard)	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	Interacoustics Standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Zond e	NB stimulu korekcijas vērtības			
RETSPL	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
	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	



Kalibrēšanai izmantotie savienotāju veidi

IMP:

TDH39 un DD45 ir kalibrētas, izmantojot 6cm³ akustisko savienotāju, kas izgatavots saskaņā ar IEC 60318-3, Ipsilateral austiņas un zondes tonis ir kalibrēti, izmantojot 2cm³ akustisko savienotāju, kas izgatavots saskaņā ar IEC 60318-5.

Vispārīga informācija par specifikācijām

Interacoustics nepārtraukti cenšas uzlabot savus produktus un to veiktspēju. Tāpēc specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ierīces veiktspēju un specifikācijas var garantēt tikai tad, ja tai vismaz reizi gadā tiek veikta tehniskā apkope. Tas jāveic Interacoustics pilnvarotā darbnīcā.

Interacoustics diagrammas un servisa rokasgrāmatas nodod pilnvarotu servisa uzņēmumu rīcībā.

Jautājumus par pārstāvjiem un produktiem var sūtīt uz:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfårta
Dānija

Tālrunis: +45 63713555
E-pasts: info@interacoustics.com
<http://www.interacoustics.com>



5.3 Skaņas devēju ekvivalentās atskaites robežvērtības

AT235 Maximums IMP										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Centrs	Lasīšana		Lasīšana		Lasīšana		Lasīšana		Lasīšana	
Frekv.	Tonis	NB	Tonis	NB	Tonis	NB	Tonis	NB	Tonis	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 Izvadu izkārtojuma shēma

Ievades rīki	Savienotāja veids	Elektriskās īpašības	
Pacienta atbilde	Spraudnis 6,3 mm	Portatīvais pārslēgs: 1. kontakts: GND 2. kontakts: Signāls	Kad ir ieslēgts, 3V līdz 10K tiek pieslēgts zemējumam
Izvades rīki:			
Austiņas, kreisā	Spraudnis, 6,3mm	Spriegums: Min. slodzes pretestība: 1. kontakts: CH1 GND 2. kontakts: CH1 OUT	Līdz 3 V rms ar 10 omu slodzi 8 2. kontakts:
Austiņas, labā	Spraudnis, 6,3 mm	1. kontakts: CH1 GND 2. kontakts: CH1 OUT	Līdz 3 V rms ar 10 omu slodzi 8 2. kontakts:
austiņas, Contralateral	Spraudnis, 6,3 mm	Spriegums: Min. slodzes pretestība: 1. kontakts: CH1 GND 2. kontakts: CH1 OUT	Līdz 3 V rms ar 10 omu slodzi 8
Zondes sistēma	15 kontaktu D-sub augsta blīvuma ar gaisa savienojumu	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
Datu ievadizvade:			
USB	B tipa USB	USB ports saziņai	



5.5 Elektromagnētiskā saderība (EMC)

Pārnēsājamas un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt AT235 darbību. Uztādiet un darbiniet AT235 saskaņā ar šajā nodaļā sniegto EMC informāciju.

AT235 ir pārbaudīta attiecībā uz EMC emisijām un imunitāti kā atsevišķa AT235 ierīce.

Piederumu, devēju un kabeļu, kas nav norādīti, izmantošana, izņemot apkopes daļas, ko Interacoustics pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var palielināties EMISIJAS vai samazināties ierīces IMUNITĀTE.

Ikviens, kurš pievieno papildu aprīkojumu, ir atbildīgs par sistēmas atbilstību IEC 60601-1-2 standartam.

Ražotājs ir noteicis šai ierīcei šādu BŪTISKO VEIKTSPĒJU:

Šai ierīcei nav BŪTISKAS VEIKTSPĒJAS.

BŪTISKĀS VEIKTSPĒJAS neesamība vai zaudēšana nevar radīt nekādu nepieņemamu tūlītēju risku.

Galīgās diagnozes pamatā vienmēr ir medicīniskās zināšanas.

Šī ierīce atbilst IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, B emisiju klases 1. grupai.

Jāizvairās no šīs ierīces izmantošanas blakus citam aprīkojumam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šī ierīce un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Ierīce ir piemērota slimnīcu vidēm, izņemot tuvu aktīvām HF ķirurģiskajām iekārtām un RF ekranētām telpām ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmām, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte.

Izmantojot citus piederumus un kabeļus, ko nav norādījis vai nodrošina šīs iekārtas ražotājs, var palielināties elektromagnētiskā starojuma emisijas vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību. Piederumu un kabeļu saraksts pieejams šajā sadaļā.

Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) ir jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras šī aprīkojuma daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā šī aprīkojuma veiktspējas pasliktināšanās var izraisīt nepareizu darbību.

PAZIŅOJUMS: Nav atkāpju no nodrošinājuma standarta un pieļaujamās izmantošanas.

PAZIŅOJUMS: Visas nepieciešamās instrukcijas par atbilstības uzturēšanu EMC var atrast šīs instrukcijas vispārīgās apkopes sadaļā. Nav nepieciešamas nekādas papildu darbības.



Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
<i>Ierīce</i> (AT235) ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>Ierīces</i> klientam vai lietotājam jāpārbauda, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	<i>Ierīce</i> izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās. <i>Ierīce</i> ir piemērota lietošanai visās komerciālās, rūpnieciskās, uzņēmējdarbības un dzīvojamās vidēs.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Atbilst A klases kategorija	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu un <i>ierīci</i> .			
<i>Ierīce</i> (AT235) paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. <i>Ierīces</i> klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un <i>ierīci</i> , kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izejas jaudai.			
Nominālā maksimālā raidītāja jauda [W]	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz līdz 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
Raidītājiem ar nominālo maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo attāluma attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju. 1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons. 2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			



Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
ierīce (AT235) ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ierīces klientam vai lietotājam jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakts +15 kV gaiss	+8 kV kontakts +15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt lielākam par 30%.
Imunitāte pret laukiem no RF bezvadu sakaru aprīkojuma IEC 61000-4-3	Punkta frekv. 385-5785 MHz Līmeņi un modulācija ir norādīti 9. tabulā	Kā norādīts 9. tabulā	RF bezvadu sakaru iekārtas nedrīkst izmantot ierīces daļu tuvumā.
Elektriska ātra pāreja/impulss IEC61000-4-4	+2 kV barošanas līnijām +1 kV ieejas/izejas līnijām	+2 kV barošanas līnijām +1 kV ieejas/izejas līnijām	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+1 kV starp līnijām +2 kV no līnijas uz zemējumu	+1 kV starp līnijām +2 kV no līnijas uz zemējumu	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas līnijās IEC 61000-4-11	0% UT (100% kritums UT) 0,5 ciklam, pie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315° 0% UT (100% kritums UT) 1 ciklam 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem 0% UT (100% kritums UT) 250 cikliem	0% UT (100% kritums UT) 0,5 ciklam, pie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315° 0% UT (100% kritums UT) 1 ciklam 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem 0% UT (100% kritums UT) 250 cikliem	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi. Ja ierīces lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams ierīci darbināt no nepārtrauktās barošanas avota vai tās baterijas.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai dzīvojamā vidē.
Izstarotie lauki tiešā tuvumā — imunitātes tests IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz Frekvence, līmenis un modulācija, kas definēta AMD 1: 2020, 11. tabulā	Kā norādīts 11. tabulā no AMD 1: 2020	Ja ierīce satur magnētiski jutīgas sastāvdaļas vai ķēdes, tuvējie magnētiskie lauki nedrīkst būt lielāki par 11. tabulā norādītajiem testa līmeņiem
Piezīme: UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			



Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
ierīce (AT235) ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ierīces klientam vai lietotājam jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē,			
Imunitātes tests	IEC / EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Vadītā RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslās (un amatieru radio joslās mājas veselības aprūpes vidē).	3 Vrms 6 Vrms	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeliem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts no vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais attālums: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz Tikai mājas veselības aprūpes vidē	3 V/m 10 V/m (Mājas veselības aprūpes vidē)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz līdz } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz līdz } 2,7 \text{ GHz}$ Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un d ir ieteicamais attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta ar elektromagnētisko izpēti, ^a jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^b Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			
^{a)} Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionāri RF raidītāji, jāapsver vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantota ierīce , pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce ir jānovēro, lai apstiprinātu normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, pārorientēšana vai ierīces pārvietošana. ^{b)} Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			



Lai nodrošinātu atbilstību EMC prasībām, kas norādītas IEC 60601-1-2, ir svarīgi izmantot tikai tālāk minētos piederumus:

PIEDERUMS	RAŽOTĀJS	MODELIS
Barošanas avots UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3-
Klīniskā zonde	Interacoustics	Klīniskās zondes sistēma 1077
Diagnostikas zonde	Interacoustics	Diagnostikas zondes sistēma 1077
DD45C Contra ausiņas DD45C Contra ausiņas P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 pasīvās vājināšanās audiometriskās ausiņas	Interacoustics	DD65 v2
IP30 ieliekamas ausiņas 10 omi atsevišķas	Interacoustics	IP30C
DD45 audiometriskās ausiņas P3045	Interacoustics	DD45
IP30 ieliekamas ausiņas 10 omi komplekts	Interacoustics	IP30

Atbilstība EMC prasībām, kas noteiktas IEC 60601-1-2, tiek nodrošināta, ja kabeļu veidi un kabeļu garumi ir šādi:

Apraksts	Garums	Ekranēts?
Strāvas kabelis	2,0 m	Nav ekranēts
USB kabelis	2,0 m	Ekranēts
Klīniskā zonde	2,0 m	Nav ekranēts
Diagnostikas zonde	2,0 m	Nav ekranēts
DD45C Contra ausiņas P3045	0,4 m	Ekranēts
DD65 v2 pasīvās vājināšanās audiometriskās ausiņas	2,0 m	Ekranēts
IP30 ieliekamas ausiņas 10 omi atsevišķas, Contra	0,5 m	Ekranēts
DD45 audiometriskās ausiņas P3045	0,5 m	Ekranēts
IP30 ieliekamas ausiņas 10 omi komplekts	0,5 m	Ekranēts

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- ☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____
- ☐ defective as described below with request of assistance
- ☐ repaired locally as described below
- ☐ showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other :

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.