



Science **made** smarter

Gebruikshandleiding - NL

# AT235



8536202 D-0133845-B – 2023/09



**Interacoustics**

# Inhoud

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Over deze handleiding.....	1
1.2	Bedoeld Gebruik.....	1
1.3	Contra-indicaties voor het uitvoeren van impedantie-audiometrie .....	1
1.4	Productbeschrijving.....	2
1.5	Over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	3
<b>2</b>	<b>UITPAKKEN EN INSTALLEREN</b> .....	<b>4</b>
2.1	Uitpakken en inspecteren .....	4
2.2	Markeringen.....	5
2.3	Belangrijke veiligheidsinstructies .....	6
2.4	Storing .....	7
2.5	Verwijdering van het product .....	8
2.6	Verbindingen .....	9
2.7	Kalibratie-buisjes .....	9
2.8	Probesysteem verwisselen.....	10
2.9	Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AT235.....	11
2.10	Licentie .....	13
2.11	Over het Diagnostische Pakket.....	13
<b>3</b>	<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....	<b>14</b>
3.1	Verwerken en selecteren van oordopjes.....	15
3.2	De AT235 in- en uitschakelen .....	16
3.3	Probe-status .....	17
3.4	Gebruik van het standaard en klinisch probesysteem .....	18
3.5	AT235 Standalone bediening.....	19
3.5.1	AT235 Standalone bedieningspaneel.....	19
3.5.2	Opstarten .....	20
3.5.3	Instrumentinstellingen - taal, printer, datum & tijd, enz. ....	21
3.5.4	Test en module selecteren .....	22

3.5.5	Testschermen tympanometrie.....	22
3.5.5.1	Tymp-testscherms.....	23
3.5.5.2	Reflex-testscherms.....	25
3.5.6	Audiometrie-testscherms.....	27
3.5.7	Starten en stoppen van een tympanometrische test .....	28
3.5.8	Save (Opslaan) .....	29
3.5.9	Historische sessies bekijken.....	30
3.6	Bedienen in de Sync modus (alleen beschikbaar met Diagnostic Suite).....	31
3.6.1	Energiesconfiguratie van computer .....	31
3.6.2	Starten vanuit OtoAccess® .....	31
3.6.3	Starten vanuit Noah 4 .....	31
3.6.4	Crash-rapport.....	31
3.6.5	Installatie instrument.....	32
3.7	Het gebruik van SYNC-modus.....	33
3.7.1	IMP Sync gebruiken.....	33
3.7.2	AUD Sync gebruiken.....	35
3.7.3	SYNC-modus.....	37
3.7.4	Het tabblad Sync (Synchronisatie) .....	37
3.7.5	Client Upload .....	38
3.7.6	Session download (Sessie downloaden).....	39
<b>4</b>	<b>ONDERHOUD .....</b>	<b>40</b>
4.1	Algemene onderhoudprocedures .....	40
4.2	Algemene reinigingsprocedures.....	41
4.3	De probetip reinigen .....	42
4.4	Over reparatie .....	43
4.5	Garantie.....	43
4.6	Periodieke kalibratie.....	44
<b>5</b>	<b>SPECIFICATIES .....</b>	<b>45</b>
5.1	Technische specificaties AT235 .....	45
5.2	Kalibratie-eigenschappen.....	47

5.3	Frequenties en intensiteitbereik .....	52
5.4	Pintoewijzingen .....	53
5.5	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	54



# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AT235 firmware 1.42.

Het product is geproduceerd door:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denemarken  
Tel: +45 6371 3555  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bedoeld Gebruik

De AT235 is een automatische impedantie-audiometer met ingebouwde screening-audiometrie, geschikt voor zowel screening als diagnostische taken. Neonatale screeningprogramma's zullen vooral de aanwezigheid van tympanometrie met hoge probetoon waarderen, dat meer betrouwbare tympanometrische resultaten oplevert bij pasgeborenen.

De AT235 tympanometer is bedoeld voor gebruik door een arts, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologieassistent in een stille omgeving.

## 1.3 Contra-indicaties voor het uitvoeren van impedantie-audiometrie

- Recente stijgbeugelamputatie of andere operaties aan het middenoor
- Oorinfectie
- Acut extern trauma aan de gehoorgang
- Pijn (bijv. ernstige otitis externa)
- Occlusie van de externe gehoorgang
- Aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kan een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden

*Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.*

*Voorafgaand aan de test moet visueel worden geïnspecteerd op duidelijke structurele abnormaliteiten van de externe gehoorstructuur, de gehoorpositionering en het externe gehoorkanaal.*



## 1.4 Productbeschrijving

De AT235 bestaat uit de volgende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen



AT235-instrument



Klinisch probesysteem<sup>1</sup>



Diagnostisch probesysteem<sup>1,2</sup>



Stroomtoevoer unit UES65-240250SPA3



Contralaterale hoofdtelefoon<sup>1</sup>

Buisje voor dagelijkse controle

CAT50

DD65v2 Audiometrische hoofdtelefoon

Patiëntrespons (Opties)

Printerkit (Opties)

Wandmontagekit (Opties)

Reinigingsdoekje

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup> Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

<sup>2</sup> Er wordt er een gekozen



## 1.5 Over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



**WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.



**LET OP**, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.

NOTICE

**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



## 2 Uitpakken en installeren

### 2.1 Uitpakken en inspecteren

#### Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

#### Bewaar doos voor verzending in de toekomst

AT235 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AT235. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

#### Defecten melden

##### Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

#### Meld fouten direct

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

#### Gebruik de "Retourmelding" (Return Report)










Gebruik van de retourmelding biedt de servicemonteur de informatie die hij nodig heeft om het gemelde probleem te onderzoeken. Zonder deze informatie kan het moeilijk zijn de fout te identificeren en het toestel te repareren. Retourneer het toestel altijd met een ingevulde retourmelding om te zorgen dat het probleem naar tevredenheid wordt opgelost.





## 2.2 Markeringen

U vindt de volgende markeringen op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	Zie instructiehandleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
 0123	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Jaar van productie
	Niet voor hergebruik Onderdelen als oordopjes en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik
	Poortaanluiting scherm - HDMI-type
	“AAN” / “UIT” (indrukken-indrukken)



## 2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructiehandleiding zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken



1. Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op signaalinvoer-, signaaluitvoer- of andere aansluitingen dient te voldoen aan de relevante IEC-norm (bijv. IEC 60950 voor IT-apparatuur). In deze situaties wordt een optische isolator aangeraden om aan deze eisen te kunnen voldoen. Apparatuur die niet aan IEC 60601-1 voldoet moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, zoals gedefinieerd in de norm (ten minste 1,5 m). Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.
2. Dit instrument bevat geen scheidingsapparaten bij aansluitingen voor computers, printers, actieve luidsprekers enz. (Medisch Elektrisch Systeem). Om aan de eisen te voldoen wordt het gebruik van een galvanische I isolator aanbevolen. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3.
3. Als het instrument is aangesloten op een computer en andere items van een medisch elektrisch systeem, zorg er dan voor dat de totale lekstroom niet hoger kan zijn dan de veiligheidslimieten en dat scheidingsmiddelen de dielektrische kracht, kruipafstand en luchtruimtes hebben om te voldoen aan de eisen van IEC/ES 60601-1. Als het instrument is aangesloten op een computer en andere vergelijkbare items, raak dan de computer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
4. Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met aardgeleiding.
5. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3
6. Dit instrument bevat een munttype lithiumbatterij. De cel mag alleen vervangen worden door onderhoudspersoneel. Batterijen kunnen exploderen of brandwonden veroorzaken als men ze uit elkaar haalt, verplettert of als ze blootgesteld worden aan vuur of hoge temperaturen. Niet kortsluiten.
7. Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden. Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze audiometer die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.
8. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.
9. Het instrument is niet beschermd tegen schadelijke binnendringing van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.
10. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.



1. Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuwe, schone gedesinfecteerde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oortip juist geplaatst is. Oortips en schuim zijn voor eenmalig gebruik.
2. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.
3. Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.
4. Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

## NOTICE

1. Om systeemfouten te voorkomen dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.
2. Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducer vermeld.
3. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Zie ook de richtlijnen voor EMC in paragraaf 5.5
4. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie paragraaf 5.5

## 2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.



## **2.5 Verwijdering van het product**



Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



## 2.6 Verbindingen



1	Probe	Probeaansluiting
2	LAN	LAN (niet in gebruik)
3	USB B	Voor printer, muis, toetsenbord, memory stick
4	USB A	Voor pc-verbinding
5	HDMI	Voor externe monitor of projector
6	In 24 V 	 Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het UES65-240250SPA3 -type
7	Trigger in/out (Trigger in/uit)	Trigger-optie cochleair implantaat
8	Pat. Resp. (patiëntreactie)	Patiënt drukknop
9	Right (rechts)	Audiometrie output rechts
10	Left (links)	Audiometrie output links
11	Contra	Contra-output transducer

## 2.7 Kalibratie-buisjes

U kunt de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml en 5 ml gebruiken voor een geldigheidscontrole van de probekalibratie.

Selecteer om een kalibratiecontrole uit te voeren een protocol dat een tympanogram meet.

Gebruik geen oordopje! Plaats de probetip volledig in het buisje. Voer de meting uit. Controleer het gemeten volume.



De toegestane tolerantie in de volumemeting is  $\pm 0,1$  ml voor buisjes tot 2 ml en  $\pm 5\%$  voor grotere buisjes. Deze toleranties zijn van toepassing op alle probetoonfrequenties.

We raden sterk aan om de probe en contratelefoon minstens eenmaal per jaar te kalibreren.

## 2.8 Probesysteem verwisselen

U wisselt als volgt tussen de standaard en klinische probe:



1. Lokaliseer de probeaansluiting achterop de unit.



2. Open de 2 grendels door ze naar de zijkant te duwen.



3. Sluit de 2 grendels door ze naar het midden te duwen.
4. Wissel naar de andere probe.



## 2.9 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de AT235.

### NOTICE

Let op dat wanneer er een verbinding gemaakt wordt met standaard apparatuur zoals bv een actieve luidspreker, er speciale voorzorgsmaatregelen getroffen dienen te worden om medische veiligheid te garanderen.

**OPMERKING:** Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken

Volg onderstaande instructies.

Fig. 1. AT235 gebruikt met de medisch goedgekeurde stroomtoevoer UES65-240250SPA3.

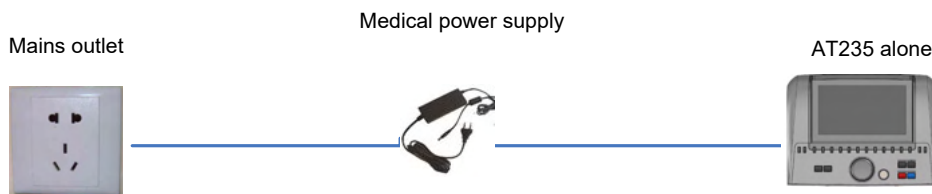




Fig. 2. AT235 gebruikt met een medisch goedgekeurde transformator en een bedrade aansluiting op de computer.

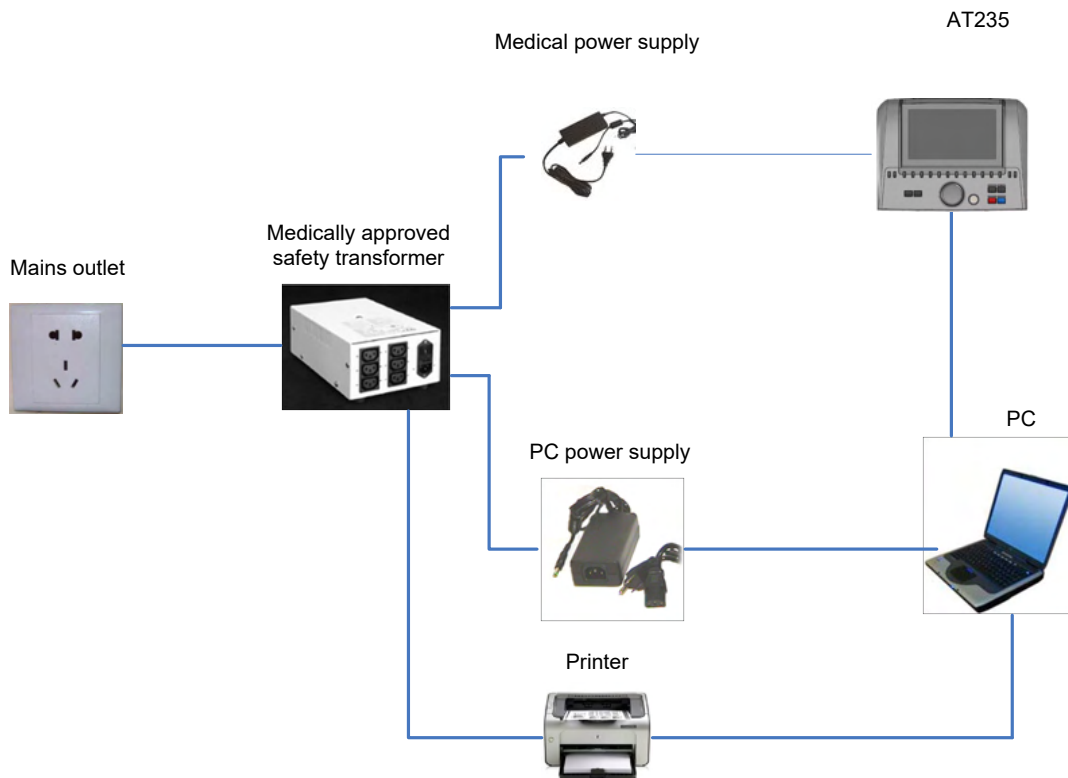
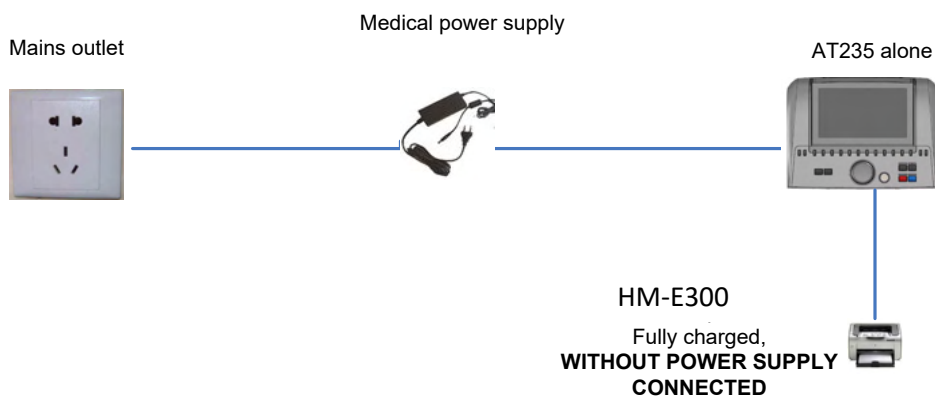


Fig. 3. AT235 gebruikt met de medisch goedgekeurde stroomtoevoer UES65-240250SPA3 en afdruk met HM-E300/MPT-III-printer.







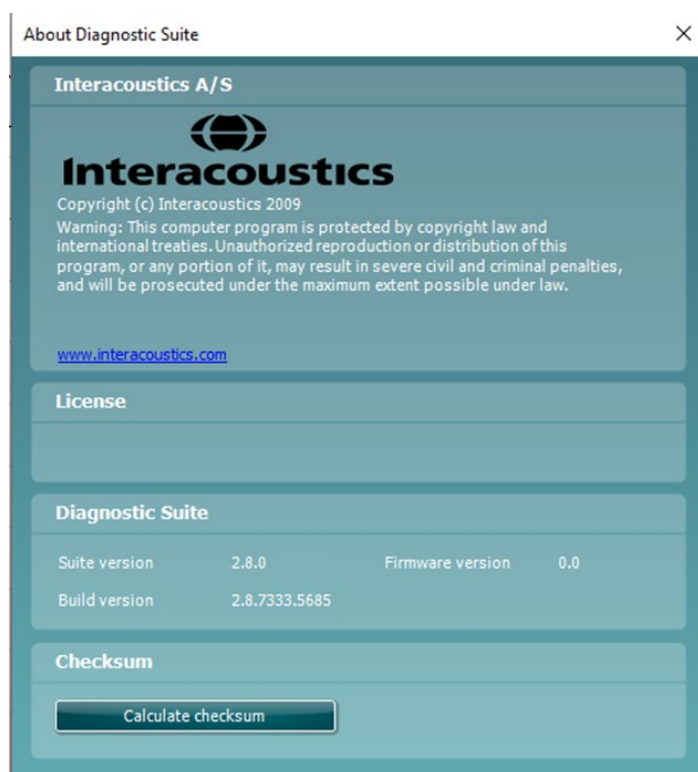
De scheidbare stroomplug wordt gebruikt om de netstroom veilig van het apparaat te halen. Plaats de stroomtoevoer niet in een positie waarin het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.

## 2.10 Licentie

Als u de AT235 ontvangt, bevat deze al de licentie die u besteld hebt. Als u licenties wilt toevoegen die beschikbaar zijn voor AT235, neemt u dan contact op met uw dealer voor een licentie.

## 2.11 Over het Diagnostische Pakket

Als u naar Menu > Help > About gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



### 3 Bedieningsinstructies

U schakelt het instrument in door op de knop ON (Aan) op het apparaat te drukken. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Breng nooit de probetip in de gehoorgang in zonder een oordopje omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.
5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.
6. Breng de probetip zodanig in dat deze de gehoorgang luchtdicht afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
7. Gebruik alleen stimulatie-niveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
8. Wanneer contralaterale stimuli met insert-telefoons worden uitgevoerd, breng deze dan niet in of probeer niet op een of andere manier metingen te verrichten zonder dat het geschikte oordopje op zijn plaats zit.
9. Maak het kussen van de hoofdtelefoon regelmatig schoon met een erkend desinfectiemiddel.
10. Contra-indicaties voor onderzoeken omvatten recente stijgbeugelamputatie of operaties aan het middenoor, een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.
11. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

#### NOTICE

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.
2. De AT235 dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluiden van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.
3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur tussen 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. De hoofdtelefoon en insert-telefoon zijn gekalibreerd voor de AT235 - bij gebruik van transducers van andere apparatuur moet opnieuw gekalibreerd worden.



5. Maak de behuizing van de transducer nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de transducer die daar niet horen.
6. Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatige impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de leverancier voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.

### 3.1 Verwerken en selecteren van oordopjes

Als u de AT235-probe en CIR contratelefoon gebruikt, dient u gebruik te maken van Sanibel-oordopjes.



De oordoppen van Sanibel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gebruikt worden. Hergebruik van oordoppen kan leiden tot het verspreiden van infecties onder patiënten.

De probe en CIR contratelefoon dienen voor het testen uitgerust te worden met een oordopje van passende grootte en omvang. Uw keuze voor een oordopje is afhankelijk van de omvang en vorm van de gehoorgang en het oor. Uw keuze kan ook afhankelijk zijn van persoonlijke voorkeuren en de manier waarop u de test uitvoert.



Als u een snelle impedantiescreeningstest uitvoert, kunt u voor een parapluvormig oordopje kiezen. Paraplu-oordopjes dichten de gehoorgang af zonder dat het puntje in de gehoorgang komt. Druk het oordopje stevig tegen de gehoorgang zodat de afdichting tijdens de gehele test blijft bestaan.



Voor stabielere testen raden we aan een verlengsnoer met paddenstoelvormige oordopjes te gebruiken. Zorg ervoor dat deze oordopjes volledig in de gehoorgang geplaatst worden. Met paddenstoelvormige oordopjes kunt u testen uitvoeren zonder dat u de AT235 vast hoeft te houden. Dit verkleint de kans op contactgeluid, wat de meting verstoort.

Zie de gids "De juiste oordopjes kiezen" in het document AT235 Aanvullende informatie voor een overzicht van formaten en keuze van oordopjes.



### **3.2 De AT235 in- en uitschakelen**

Schakel de AT235 aan of uit door op ON (Aan) (1) te drukken.

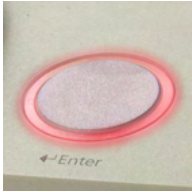

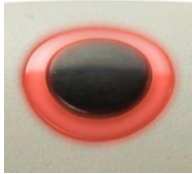
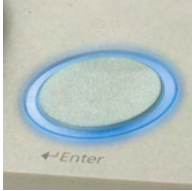

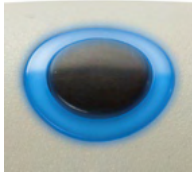


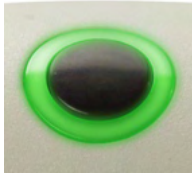
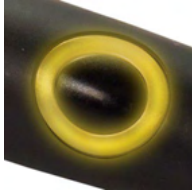
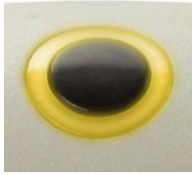


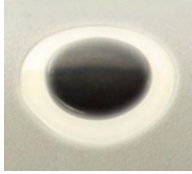
#### **NOTICE**

Het duurt ongeveer 35 seconden om de AT235 op te laden. Laat het apparaat 1 minuut op temperatuur komen in de ruimte voor gebruik.



### 3.3 Probe-status

De probestatus wordt aangegeven door de kleur van het lampje op het bedieningspaneel, de standaard probe en de klinische probe. Hieronder worden de kleuren en hun betekenis uitgelegd:

Kleur	Bedieningspaneel	Standaard probe	Klinische probe	Status
Rood				Het rechteroor is geselecteerd. De probe zit niet in het oor.
Blauw				Het linkeroor is geselecteerd. De probe zit niet in het oor.
Groen				De probe zit in het oor en het oor is afgedicht.
Geel				De probe zit in het oor en is geblokkeerd, lekt of het is te lawaaiig.
Wit				De probe is niet bevestigd. De status van de probe is onbekend. Als het probelampje in een andere situatie wit blijft, kan het zijn dat u de AT235 uit en opnieuw in moet schakelen om de status van de probe te meten.



<b>Kleur</b>	<b>Bedieningspaneel</b>	<b>Standaard probe</b>	<b>Klinische probe</b>	<b>Status</b>
				AT235 pauzeert en/of er wordt een interactie verwacht. De AT235 blijft bijvoorbeeld groen knipperen als het protocol klaar is met testen en de probe zich nog in het oor bevindt. De gebruiker kan de AT235 pauzeren alvorens de probe in te brengen, dit resulteert in blauw of rood knipperen.
				AT235 controleert de status van de probe niet.

### **3.4 Gebruik van het standaard en klinisch probesysteem**

Voor het vaststellen van de meest stabiele metingen wordt aanbevolen om de probe tijdens de metingen niet tussen de vingers te houden. Vooral akoestische reflexmetingen kunnen door bewegingen van de probe worden beïnvloed.



### 3.5 AT235 Standalone bediening

#### 3.5.1 AT235 Standalone bedieningspaneel



	<b>Naam</b>	<b>Beschrijving</b>
1	ON (Aan)	Schakelt de AT235 in en uit.
2	Shift	Shift wordt gebruikt om secundaire functies van de andere toetsen te bereiken.
3	Setup (Instellingen)	Houd Setup (Instellingen) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het gewenste instellingenmenu te selecteren. Laat de knop Setup vervolgens los om dit te openen.
4-13	Functietoetsen	De 10 functietoetsen bevatten functies waarvan labels op het scherm worden getoond.
14	Testen	Houd Test ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het gewenste protocol of de audiometrie- of impedantiemodule te selecteren. Laat de knop Test los om uw selectie te maken.
15	New Session (Nieuwe sessie)	Wist gegevens en start een nieuwe sessie in de huidige module.
16	Clients (Klanten)	Druk op de knop Klanten om een venster te openen waarin een klant kan worden geselecteerd, bewerkt of gecreëerd. De historische sessies kunnen ook worden bekeken.
17	Save (Opslaan)	Slaat de huidige sessie voor de huidige module op.
18	Print	Print de sessie die op dat moment op het scherm staat.
19	Wiel	Gebruikt voor handmatige pompcontrole en voor het scrollen door menu's en selectiemogelijkheden. In de module audiometrie controleert het wiel de prikkelintensiteit.



	<b>Naam</b>	<b>Beschrijving</b>
20	Tymp	Selecteert of deselecteert een tympanogram-test uit het protocol.
21	Reflex	Selecteert of deselecteert een reflextest uit het protocol. Indien nodig wordt automatisch een test met ipsilaterale of contralaterale reflexen aan het protocol toegevoegd.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Toonschakelaar, Enter, Start/stop)	Binnen audiometrie is dit de toonschakelaar. Binnen tympanometrie onderbreekt of start dit de auto-startfunctie en dient het als start/stop-knop terwijl de probe zich in het oor bevindt. In menu's waarbij tekstuele invoer nodig is, wordt de toonschakelaar gebruikt om selecties te maken.
23	Right (rechts)	Selecteert het rechteroor voor testen.
24	Left (links)	Selecteert het linkeroor voor testen.

### **3.5.2 Opstarten**

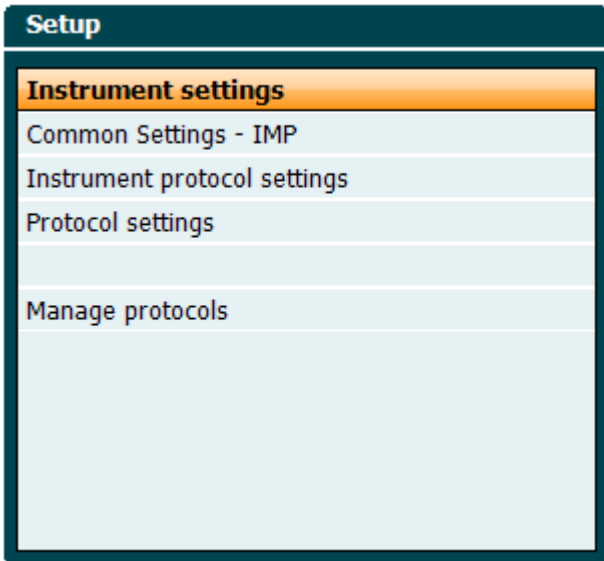
De AT235 laadt altijd het laatst gebruikte tympanometrie-protocol als startpunt.





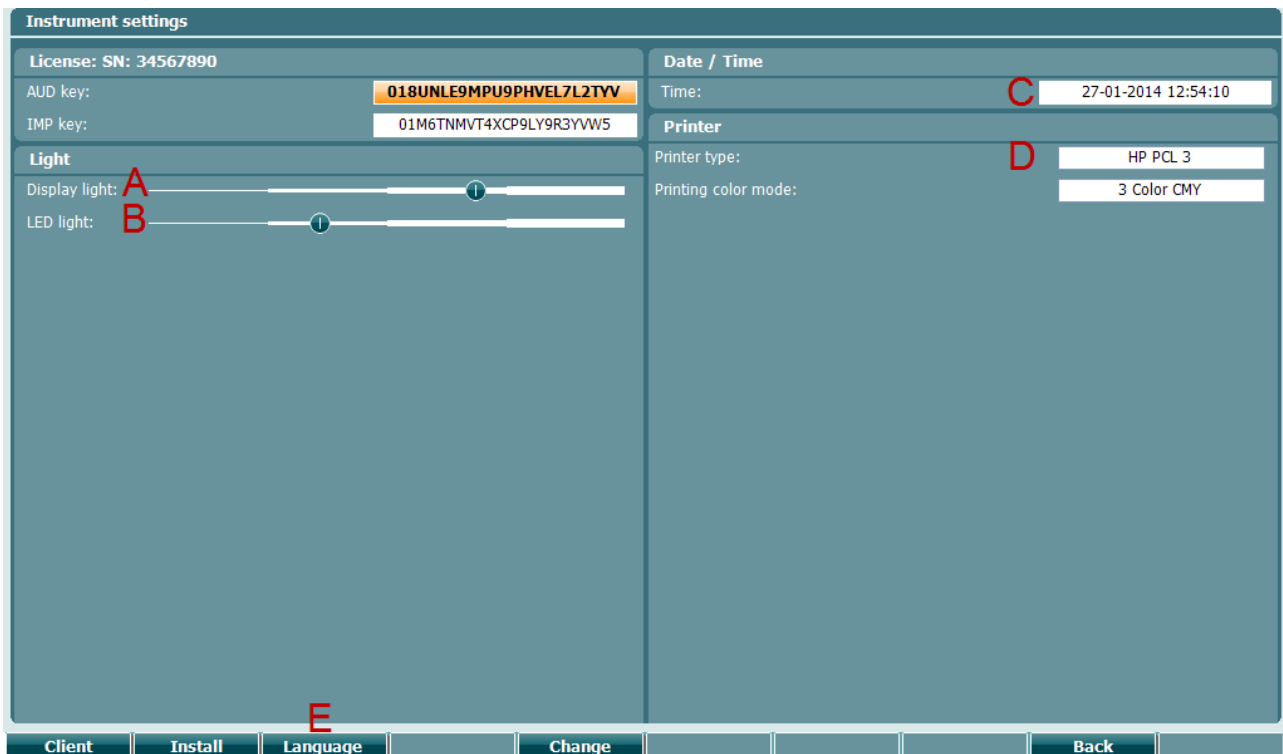
### 3.5.3 Instrumentinstellingen - taal, printer, datum & tijd, enz.

Houd de knop "Setup" (3), ingedrukt en gebruik het wiel (19) om Instrument settings (Instrumentinstellingen) te selecteren. Laat de knop "Setup" (3) los om het te openen.



Om de bedieningstaal van het systeem te wijzigen houdt u de knop Language (Taal) (6) ingedrukt terwijl u het wiel (19) gebruikt om de taal van uw keuze te selecteren. De AT235 moet opnieuw worden opgestart om de wijziging te kunnen doorvoeren.

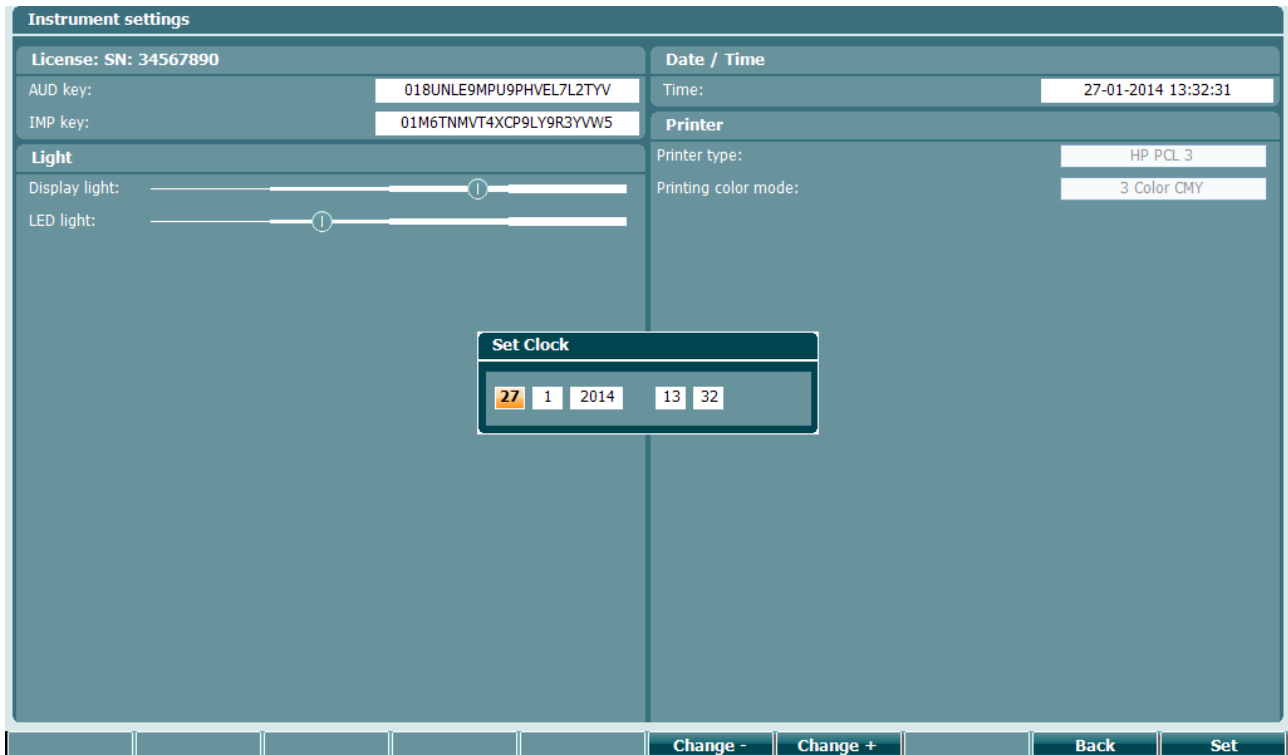
Gebruik het wiel (19) voor het voorselecteren van Display light (Schermverlichting) (A), LED light (Led-verlichting) (B), Date and time (Datum en tijd) (C) en Printer type (Printertype) (D). Om de schermverlichting, led-verlichting en het printertype te wijzigen houdt u de knop Change (Wijzigen) (7) ingedrukt terwijl u aan het wiel (19) draait.





Wanneer de AT235 is verbonden met de Diagnostic Suite zal uw computer de datum en tijd automatisch updaten.

U kunt de datum en tijd handmatig updaten door de knop Change (Wijzigen) (7) in te drukken terwijl Date and time (Datum en tijd) (C) is voorgeselecteerd. Hiermee krijgt u toegang tot het scherm hieronder. Gebruik dit wiel (19) om dag, maand, jaar, uren of minuten te selecteren. Gebruik de knoppen Change - en Change + (Wijzigen - en Wijzigen +) (9 en 10) om het getal aan te passen. Druk op de knop Set (Instellen) (13) om de wijzigingen te bewaren en de datum en tijd in te stellen of druk op de knop Back (Terug) (12) om de gemaakte wijzigingen te annuleren.



### 3.5.4 Test en module selecteren

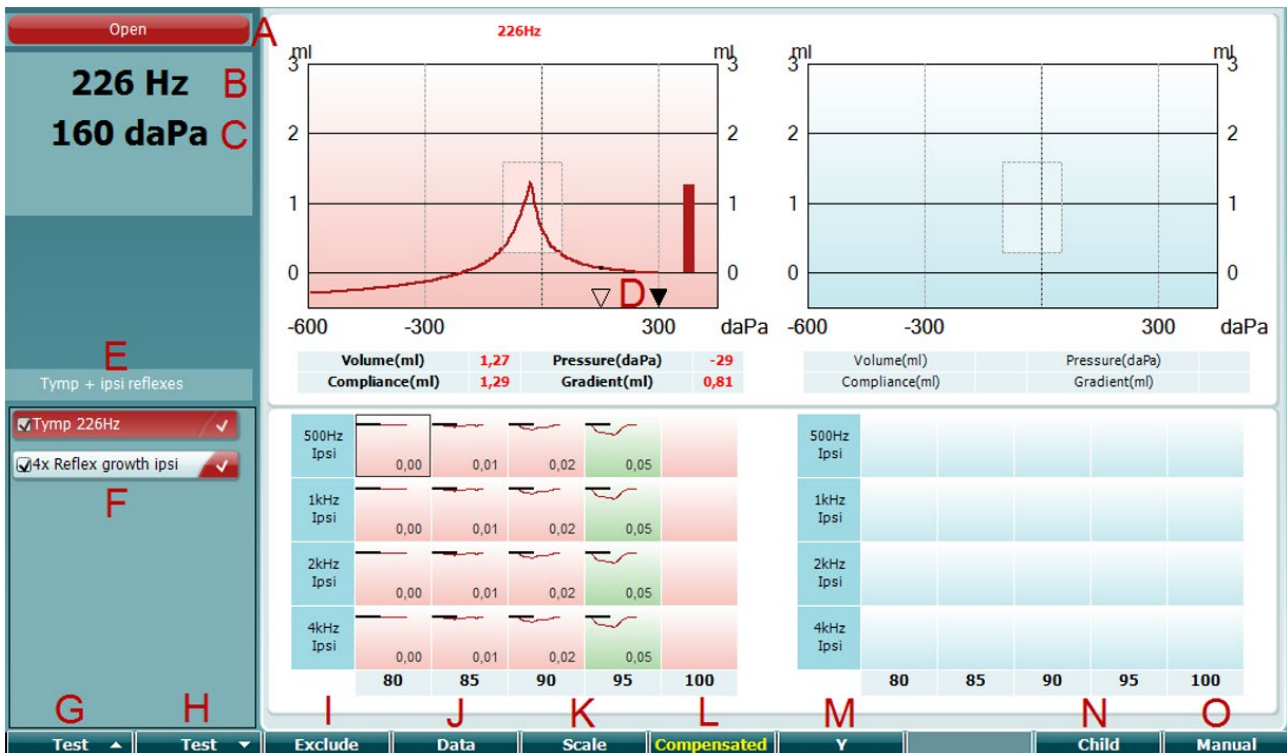
Houd de knop "Tests" (14) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om een van de protocollen of een andere module te selecteren. Laat het wiel (19) los om uw selectie te maken.

### 3.5.5 Testschermen tympanometrie

Na het opstarten selecteert de AT235 het laatst gebruikte impedantieprotocol en is het apparaat klaar om met een test te beginnen. Het nu getoonde scherm noemen we het testscherm. In de volgende paragrafen wordt beschreven welke informatie en functies u op de testschermen tympanogram, reflex en audiometrie ziet.



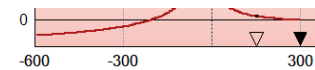
### 3.5.5.1 Tympanometry



**A** Open

**B** 226 Hz

**C** 300 daPa



**E** Tymp + ipsi reflexes

**F**  Tymp 226Hz  
 4x Reflex growth ipsi

**G** Prev. Test

**H** Next Test

**I** Include

**J** Exclude

**A** Probestatus die de kleur toont die overeenkomt met het probelampje zoals beschreven in paragraaf 3.3. Dit toont de labels: in ear (in oor), out of ear (niet in oor), leaking (lekt) of blocked (geblokkeerd).

**B** Probetoonfrequentie.

**C** De huidige druk wordt in daPa aangegeven.

**D** Het open driehoekje toont de huidige druk. Het gesloten driehoekje (alleen in handmatige modus (O)) toont de doeldruk.

**E** De naam van het huidige protocol.

**F** Protocollijst die toont welke test op dit moment wordt bekeken, de vinkjes geven aan welke tests worden uitgevoerd nadat een test wordt gestart.

**G** Druk op Prev. Test (Vorige test) om de vorige test uit de protocollijst te selecteren.

**H** Druk op Next Test (Volgende test) om de volgende test uit de protocollijst te selecteren.

**I** Selecteer met Include (Insluiten) of deselecteer met Exclude (Uitsluiten) het aangevinkte vakje van de huidige bekeken test (F) om deze in de test in te sluiten of ervan uit te sluiten.



**Data**

J Wanneer verschillende meetpogingen zijn uitgevoerd kunt u door op Data te drukken kiezen welke dataset wordt bekeken. Alleen de bekeken data kan bij de gegevens van een klant worden bewaard.

**Scale**

K Door op Scale (Schaal) te drukken kunt u de schaal van de conformiteit-as in het tympanogram wijzigen.

**Compensated**

L Door op Compensated (Gecompenseerd) te drukken kunt u de compensatie van het tympanogram activeren of deactiveren volgens het geschatte volume van de gehoorgang.

**Y**

M Door op Y te drukken kunt u wisselen tussen het bekijken van het zogenaamde Y, B of G-tympanogram. Het scherm dat op dit moment getoond wordt, wordt in het label met een hoofdletter aangegeven.

**0 daPa**

N Met het indrukken van 0 daPa stelt u snel de omgevingsdruk in als doeldruk en kunt u snel terugkeren naar 0 daPa. De functie is alleen beschikbaar in handmatige modus (O).

**Child**

N Door op "Child" te drukken wordt een trein geactiveerd die door het onderste deel van de scherm rijdt om te helpen het kind af te leiden terwijl u de meting uitvoert.

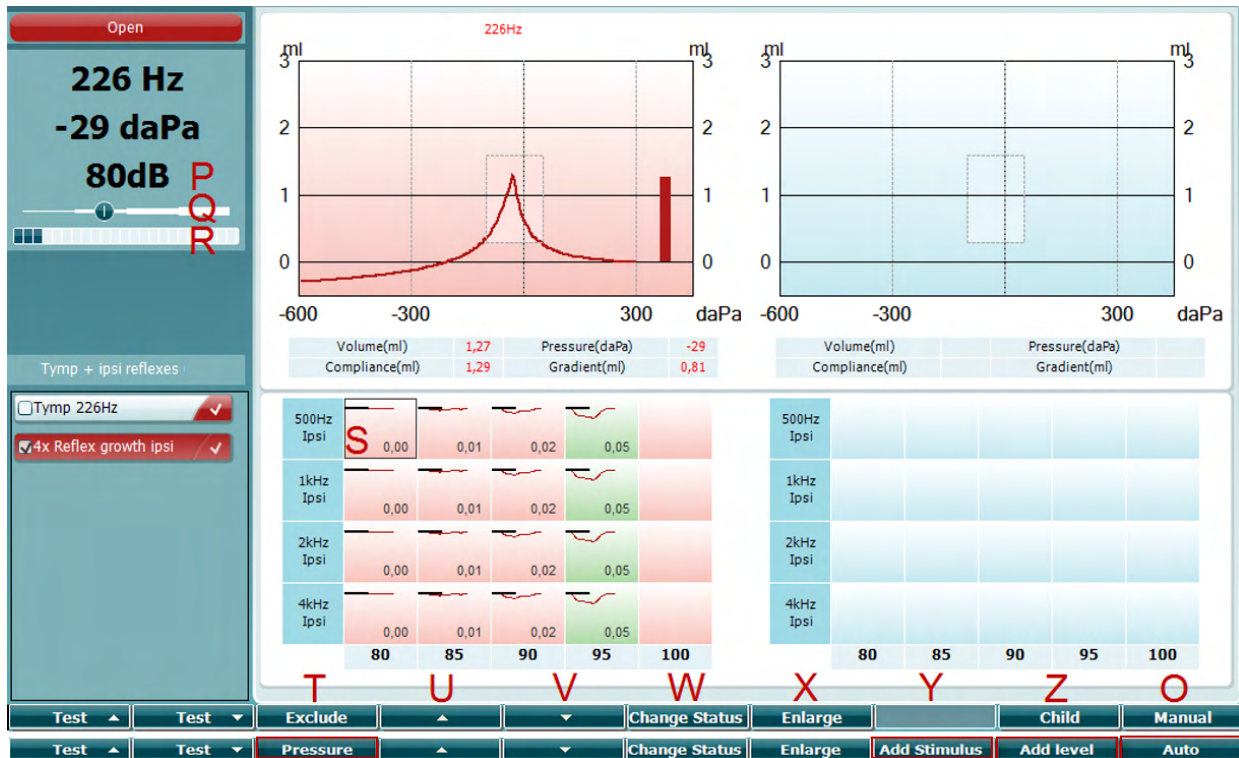
**Manual**

O Door de handmatige modus in de tympanogramtest te activeren kunt u de druk handmatig instellen met het wiel (19). Druk op de signaalverzwakker (22) om het opnemen in de handmatige modus te starten en te stoppen. U schakelt de handmatige modus uit en keert terug naar automatisch testen door Auto in te drukken

**Auto**



### 3.5.5.2 Reflex-testscherf



De bovenste balk van de functietoetsen geeft de functie weer in de automatische modus. De onderste balk toont de functie van de functietoetsen in handmatige modus.

**Manual**

O Het activeren van de handmatige modus in de reflextest maakt het uitvoeren van één reflexmeting tegelijk mogelijk en optioneel kan de druk waarbij de reflex gemeten wordt handmatig worden ingesteld (zie T).

**Auto**

**80dB**

P Het niveau toont de intensiteit van de reflex-activator van de huidige geselecteerde reflexmeting (Q).



Q De druk-schuifbalk geeft een indicatie van de druk waarbij reflexmetingen volgens de instellingen worden getest (alleen in handmatige modus (O)). U beweegt de schuif door de knop Pressure (Druk) ingedrukt te houden (zie T) en aan het wiel te draaien.



R De conformiteitsmeter geeft een indicatie van de huidige ongecompenseerde conformiteitswaarde en kan worden gebruikt als hulpmiddel om de druk in te stellen op een piekdruk of afwijkend van de piekdruk (alleen in handmatige modus (O)).



S De huidig geselecteerde reflexmeting wordt aangegeven met een rechthoek. Binnen de reflexgrafiek wordt ook de numerieke deflectiewaarde weergegeven.

**Pressure**

T Door Pressure (Druk) in te drukken stelt u de druk handmatig in (zie Q) (alleen in handmatige modus (O)).

**Exclude**



Druk op Exclude om de gemarkeerde test uit te sluiten. Als de test is uitgesloten, kunt u deze weer opnemen in de meting door op Include te klikken.



U Wanneer u de pijl naar boven indrukt beweegt de reflexselectie naar de vorige reflexrij. U beweegt de selectie zijwaarts met het wiel (19).



V Wanneer u de pijl naar beneden indrukt beweegt de reflexselectie naar de volgende reflexrij. U beweegt de selectie zijwaarts met het wiel (19).



W Wanneer u Change Status (Status wijzigen) indrukt kunt u de status van de huidige geselecteerde reflex (Q) wisselen. Groen geeft aan dat een reflex aanwezig is terwijl rood/blauw aangeeft dat de reflex niet aanwezig is.



X Wanneer u de knop Enlarge (Vergroten) vasthoudt wordt de huidige geselecteerde reflex (Q) met het hoogst mogelijke detail weergegeven.



Y Door op "Child" te drukken wordt een trein geactiveerd die door het onderste deel van de scherm rijdt om te helpen het kind af te leiden terwijl u de meting uitvoert.



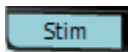
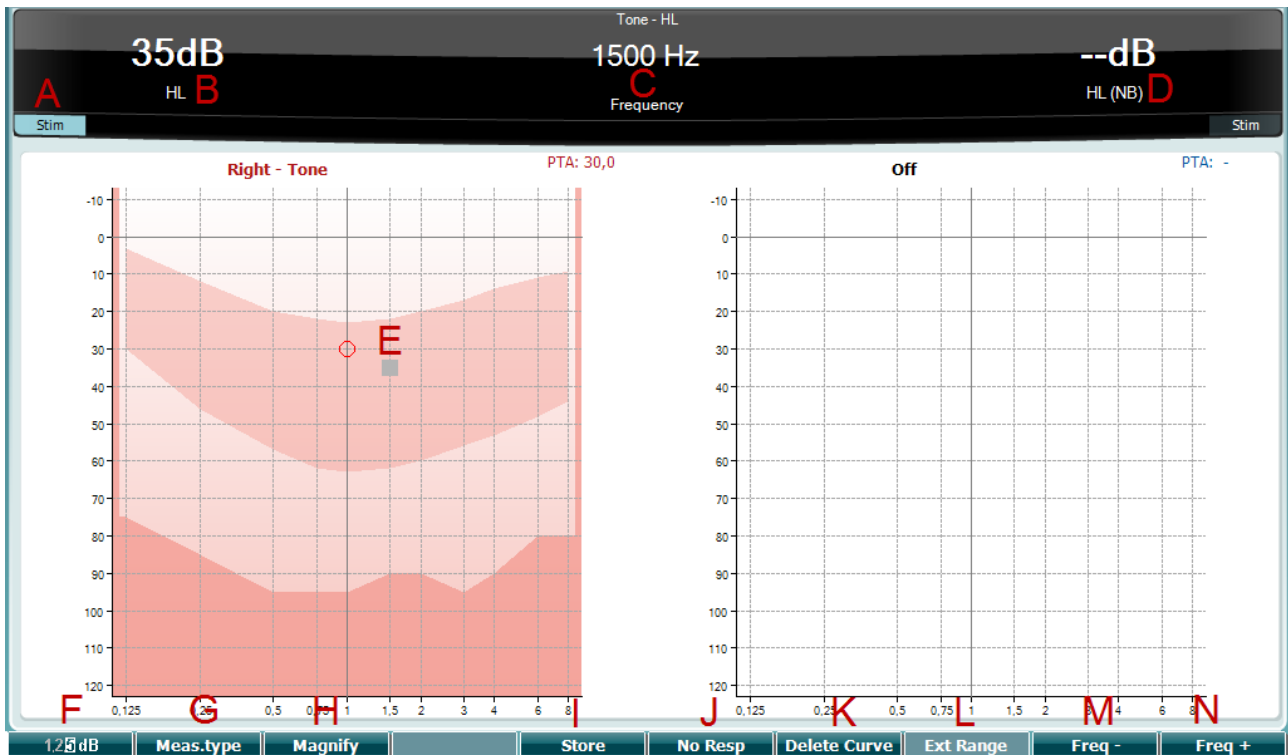
In de handmatige modus (O) is de knop Add Stimulus (Prikkel toevoegen) beschikbaar waarmee u nieuwe reflexrijen kunt toevoegen.



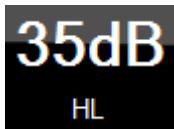
Z In de handmatige modus (O) is de knop Add Level (Niveau toevoegen) beschikbaar waarmee u extra testintensiteiten kunt toevoegen.



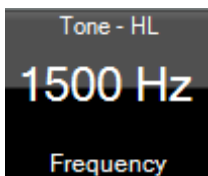
### 3.5.6 Audiometrie-testscherm



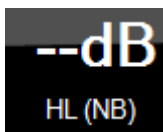
A Gebruik de toonschakelaar (22) om een toon aan de klant te presenteren. Het prikkelgebied licht op wanneer een geluid wordt gepresenteerd.



B Dit visualiseert de knopinstelling van de stimulusintensiteit, die gewijzigd kan worden door aan het wiel (19) te draaien.



C Het type meting (HL, MCL, UCL of Tinnitus) wordt weergegeven) en het presentatietype (toon of pediatrische ruis) en de testfrequentie worden getoond.



D Voor de duidelijkheid wordt informatie van het tweede scherm getoond, hoewel de AT235 mogelijk geen licenties bevat om dit tweede kanaal te gebruiken.



E De cursor in het audiogram visualiseert de huidige geselecteerde stimulusfrequentie en -intensiteit.










F Druk op de knop "1,2,5 dB" (4) om de dB-stapgrootte te wisselen. De huidige stapgrootte wordt op het label van deze knop aangegeven.



G Houd de knop "Meas.type" (Meetype) (5) ingedrukt en gebruik het wiel (19) om het meettype te selecteren.



	H	Druk op de knop “Magnify” (Vergroten) (6) om de intensiteit en frequentielabels te vergroten (B, C en D).
	I	Druk op de knop “Store” (Opslaan) (8) om punten in het audiogram op te slaan.
	J	Druk op de knop “No Resp” (Geen resp.) (9) om een indicatie van geen respons in het audiogram op te slaan.
	K	Druk op de knop “Delete Curve” (Curve verwijderen) (10) om de curve van het huidige meettype te verwijderen.
	L	Druk op de knop “Ext Range” (Verl. bereik) (11) om het maximale intensiteitsbereik van de transducer te activeren.
	M	Druk op de knop “Freq -” (12) om de testfrequentie te verlagen.
	N	Druk op de knop “Freq +” (13) om de testfrequentie te verhogen.

### 3.5.7 Starten en stoppen van een tympanometrische test

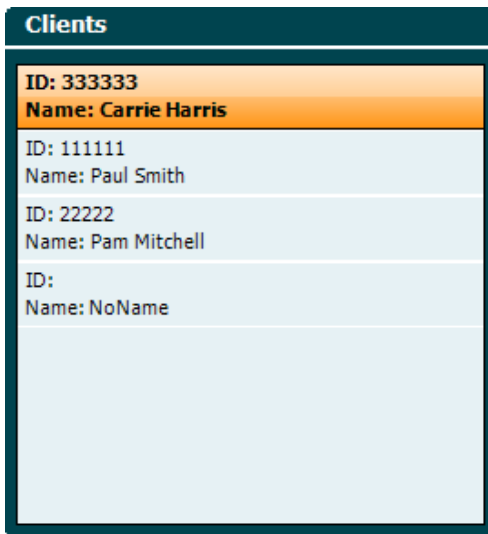
Na het opstarten is de AT235 klaar om automatisch een meting te starten zodra deze detecteert dat de probe zich in het oor bevindt. Wanneer de probe zich in het oor bevindt kan de test handmatig worden gestopt (of gepauzeerd) en weer worden gestart met een druk op de knop “Start/stop” (22) of een druk op de probeknop. Wanneer de probe zich niet in het oor bevindt kan de test worden gestopt (zoals wanneer deze is gepauzeerd voordat de probe wordt ingebracht) of gestart met een druk op de knop “Start/Stop” (22). Wanneer u de probeknop gebruikt terwijl de probe zich niet in het oor bevindt, wordt de geselecteerde kant van het oor gewijzigd en indien nodig wordt tegelijkertijd de automatische startfunctie hersteld.





### 3.5.8 Save (Opslaan)

Druk op “Save” (Opslaan) (17) om naar het scherm voor opslaan te gaan.



Gebruik het wiel (19) om een klant uit de lijst te selecteren en druk op “Enter” (22) of op “Save” (Opslaan) (13) om te bevestigen dat voor de geselecteerde klant gegevens moeten worden bewaard. Voordat u de sessie opslaat kunt u een bestaande klant bewerken of een nieuwe klant creëren door op de knop Edit (Bewerken) (5) of de knop New (Nieuw) (6) te drukken. Het proces voor het invoeren van klantdetails is als volgt:



Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om getallen te selecteren die voor de klant-ID moeten worden ingevoerd. Druk op de knop “Next” (Volgende) (13) om door te gaan.



Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om letters te selecteren die voor de voornaam van de klant moeten worden ingevoerd. De functies wissen, backspace, shift, caps lock en spatie zijn te vinden onder de functietoetsen (4 tot en met 8). Druk op de knop “Next” (Volgende) (13) om door te gaan.



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			

Gebruik het wiel (19) om te scrollen en gebruik “Enter” (22) om letters te selecteren die voor de achternaam van de klant moeten worden ingevoerd. De functies wissen, backspace, shift, caps lock en spatie zijn te vinden onder de functietoetsen (4 tot en met 8). Druk op de knop “Done” (Voltooid) (13) om door te gaan.

### 3.5.9 Historische sessies bekijken

Druk op de knop “Clients” (Klanten) (16) en gebruik het wiel (19) om door de klanten te scrollen. Selecteer een klant met de knop “Select” (Selecteren) (13). Er verschijnt een lijst van beschikbare sessies. Gebruik het wiel (19) opnieuw om de sessie te markeren die geselecteerd moet worden. Druk op de knop “View” (Weergave) (13) om de historische sessie in een apart venster weer te geven.

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	

Gebruik de knop “Next” (Volgende) (13) om door de tests binnen de sessie te bladeren. Keer naar het testscherm terug door driemaal op “Back” (Terug) te drukken.



## 3.6 Bedienen in de Sync modus (alleen beschikbaar met Diagnostic Suite)

### NOTICE

#### 3.6.1 Energiesconfiguratie van computer

Door de computer in slaapstand of standby-stand te laten schakelen, kan de Suite vastlopen als de computer weer ingeschakeld wordt. Ga in het startmenu op uw computer naar **Configuratiescherm | Energiebeheer** om deze instellingen te wijzigen.

#### 3.6.2 Starten vanuit OtoAccess®

Zie voor instructies over het werken met de OtoAccess®-gegevenbestand de bedieningshandleiding voor OtoAccess®.

#### 3.6.3 Starten vanuit Noah 4

De Diagnostic Suite starten vanuit Noah 4:

1. Open Noah 4.
2. Zoek en selecteer de patiënt waarmee u wilt werken.
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
  - Klik op het icoon **Add a New Patient (Nieuwe patiënt toevoegen)**.
  - Vul de verplichte velden in en klik op **OK**
4. Klik op het pictogram **Diagnostic Suite Module** bovenin het scherm.

Zie voor meer informatie over het werken met de database de bedieningshandleiding voor Noah 4.

#### 3.6.4 Crash-rapport

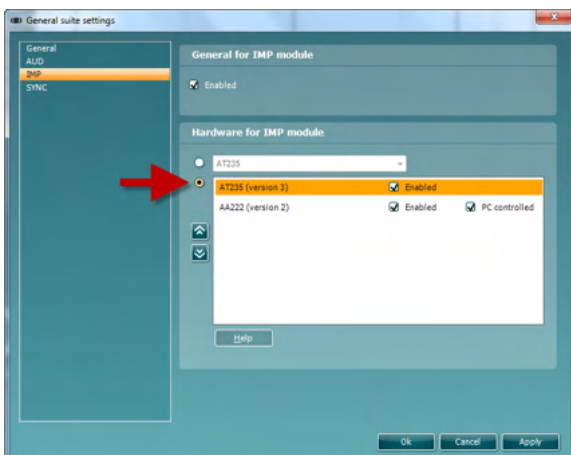
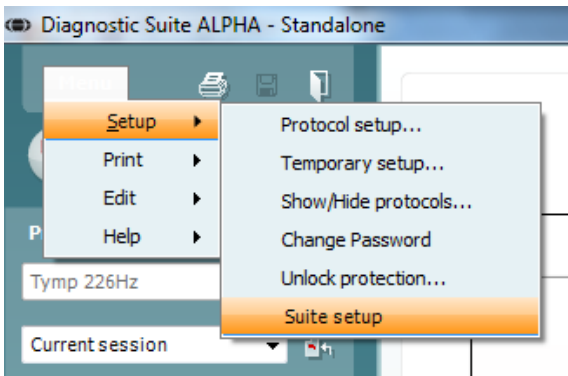
Als de Diagnostic Suite crasht en de details gedocumenteerd kunnen worden door het systeem, dan wordt het venster Crash Report op het testscherm weergegeven (zoals hieronder te zien is). Het crash-rapport biedt Interacoustics informatie over de foutmelding en de gebruiker kan extra informatie toevoegen over wat hij aan het doen was voor de crash. Zo kan het probleem sneller verholpen worden. Er kan ook een screenshot van de software verzonden worden.

Het veld 'I agree to the Exclusion of Liability (Ik ga akkoord met de uitsluiting van aansprakelijkheid)' dient aangevinkt te worden voor het crash-rapport via internet verzonden kan worden. Gebruikers zonder internetverbinding kunnen het rapport op een externe schijf opslaan, zodat het vanaf een andere computer met internetverbinding verzonden kan worden.



### 3.6.5 Installatie instrument

Selecteer Menu | Setup | Suite setup... (Menu | Instellingen | Instellingen Suite...) om de algemene instellingen van Suite te openen.





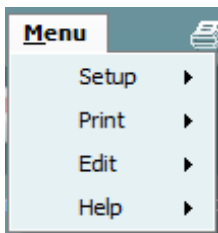
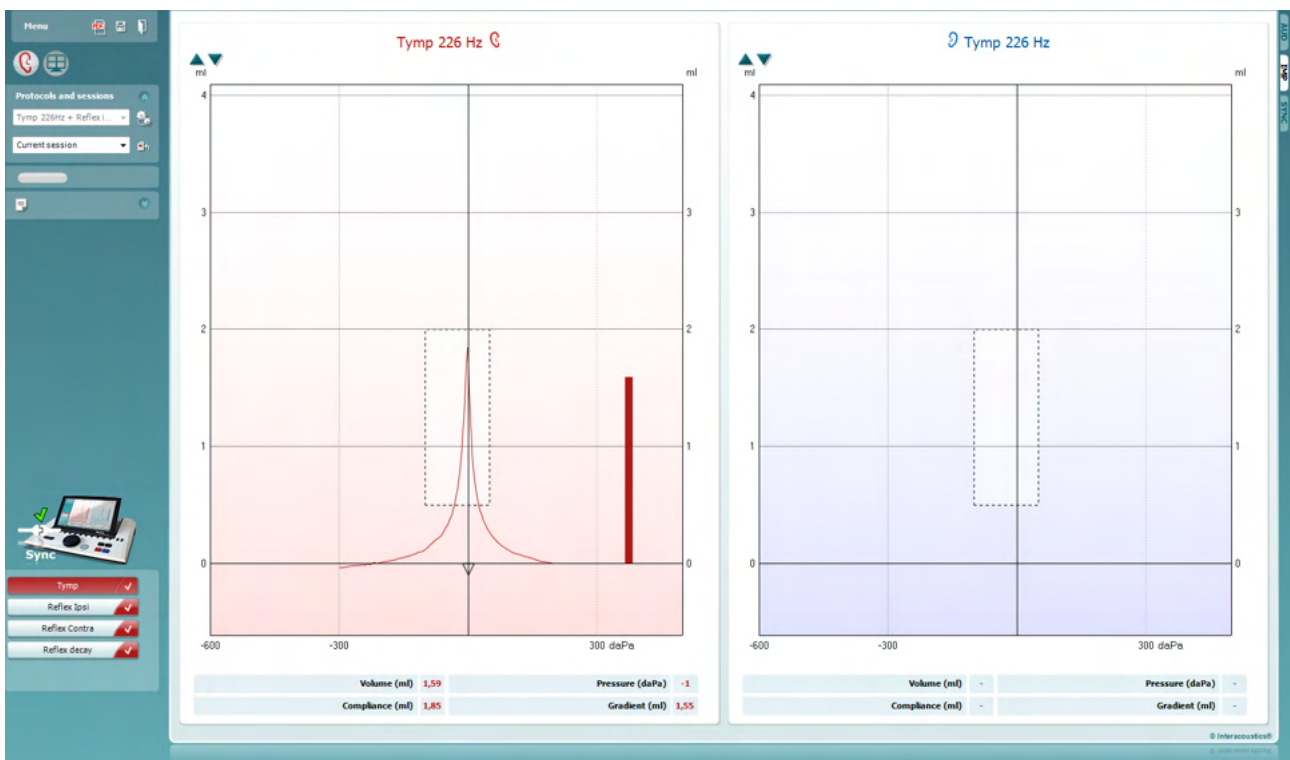
**Belangrijk:** Zorg er in zowel de AUD-module als de IMP-module voor dat u “AT235 (version 3)” selecteert (en niet “AT235”, dit verwijst naar de oude versie).

### 3.7 Het gebruik van SYNC-modus

Sync mode allows for a one click data transfer. When pressing *Save Session* on the instrument, the session will automatically be transferred to the Diagnostic Suite. Start the suite with device connected.

#### 3.7.1 IMP Sync gebruiken

De volgende handelingen zijn beschikbaar in het tabblad IMP van de Diagnostic Suite:



Via **Menu** hebt u toegang tot Setup (Instellingen), Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) en Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).

Taal wijzigen:

Met **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Instellingen | Instellingen Suite...) komt u in een venster waar u de taal kunt wijzigen.



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter of naar een pdf-bestand afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess® op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess® op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.



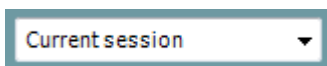
Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



Met **List of Defined Protocols (Lijst van gedefinieerde protocollen)** kunt u bekijken welk protocol voor historische sessies is gebruikt.



Met **Temporary setup (Tijdelijke set-up)** kunt u de gebruikte instellingen voor historische sessies bekijken.



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.



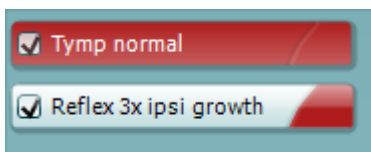
Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.

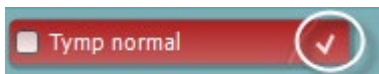


**De hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



**Protocol listing (protocollijst)** bevat alle testen die onderdeel zijn van het gebruikte protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.

Als er meer testen in het venster passen die in het protocol staan, ziet u een schuifbalk.

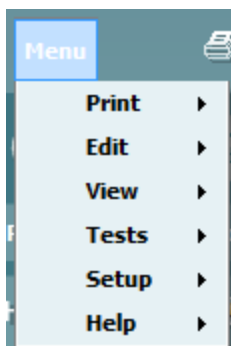
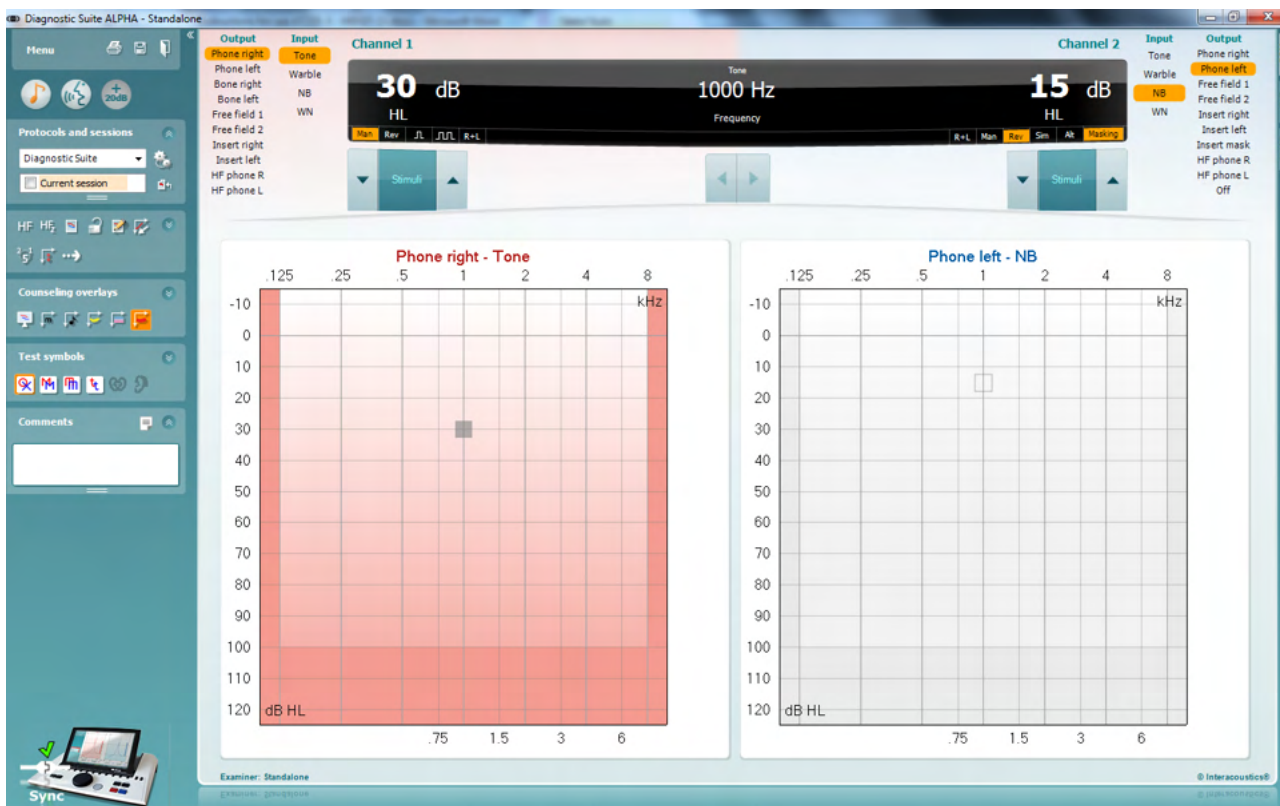


Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen.



### 3.7.2 AUD Sync gebruiken

De volgende handelingen zijn beschikbaar in het tabblad AUD van de Diagnostic Suite:



**Menu** geeft toegang tot Print, Edit (Bewerken), View (Weergave), Tests, Setup (Instellingen) en Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).

Taal wijzigen:

Met **Menu | Setup | Language** (Menu | Instellingen | Taal) komt u in een venster waar u de taal kunt wijzigen.



of



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter of naar een pdf-bestand afdrucken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).

Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess® op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah of OtoAccess® op (of in een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.



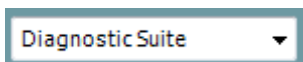
**Tone test (Toontest)** geeft het toon-audiogram weer.



**Speech test (Spraaftest)** geeft de spraakgrafiek of spraaktabel weer.



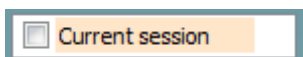
**Extended range (Verlengd bereik)** opent de hoogste intensiteiten van de huidige geselecteerde transducers.



Met **List of Defined Protocols (Lijst van gedefinieerde protocollen)** kunt u bekijken welk protocol voor historische sessies is gebruikt.



Met **Temporary setup (Tijdelijke set-up)** kunt u de gebruikte instellingen voor historische sessies bekijken.



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



**Single audiogram (Enkel audiogram)** toont gegevens van zowel rechts als links in één audiogram.



**Synchronize channels (Kanalen synchroniseren)** vergrendelt kanaal 2 met kanaal 1 zodat het intensiteitsverschil tussen de kanalen constant blijft.



Met de **Edit mode (Modus bewerken)** kunt u een audiogram binnengaan door met de muis te klikken.



**Mouse controlled audiometry (Muisbestuurde audiometrie)** maakt prikkelpresentatie en opslag met de muis mogelijk in het audiogram.



**dB step size (dB-stapgrootte)** maakt wisselen mogelijk tussen stapgrootte van 1, 2 en 5 dB.



**Hide unmasked threshold (Ongemaskeerde drempel verbergen)** maakt het weergeven of verbergen mogelijk van ongemaskeerde drempels waarvoor een gemaskeerde drempel bestaat.

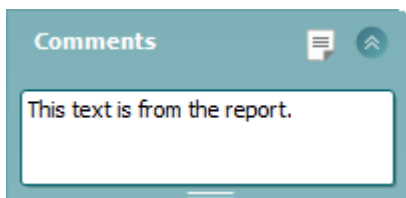


**Transfer (Overdracht)** maakt het updaten mogelijk van het computerscherm met gegevens die op dat moment beschikbaar zijn in de audiometrie-module van de AT235.





De **counseling overlays (adviserende overlegvellen)** kunnen worden geactiveerd op een aparte **patiëntmonitor**. Fonemen, geluidsvoorbeelden, spraakbananen, een indicatie van ernst en maximaal te testen waarden zijn als overlegvlak beschikbaar.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Deze aantekeningen kunnen ook in de witte ruimte worden gelezen of getypt.



De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.

### 3.7.3 SYNC-modus

#### Gegevensoverdracht met één klik.

Als u op *Save Session (Sessie opslaan)* op het instrument drukt, wordt de sessie automatisch overgezet naar de Diagnostic Suite. Start de suite terwijl het apparaat verbonden is.

### 3.7.4 Het tabblad Sync (Synchronisatie)

Als er meerdere sessies zijn opgeslagen op de AT235 (onder één of meer patiënten), dan moet het tabblad Sync (Synchronisatie) gebruikt worden. Op onderstaande schermafbeelding staat de Diagnostic Suite waarin het tabblad SYNC geopend is (onder de tabbladen AUD en IMP rechts bovenin).



Op het tabblad SYNC hebt u de volgende mogelijkheden:

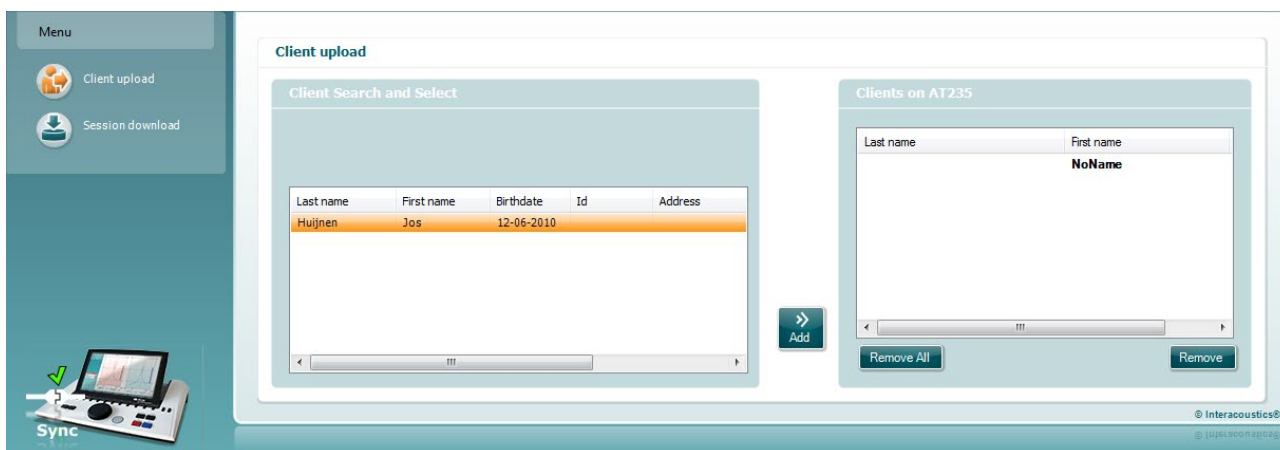


**Client upload (Upload klant)** wordt gebruikt voor het uploaden van klanten uit de database (Noah of OtoAccess) naar de AT235. Op het interne geheugen van de AT235 passen tot 500 klanten en 50.000 sessies.

**Session download (Downloaden sessie)** wordt gebruikt om sessies (audiogram en/of tympanometrie) te downloaden van het AT235-geheugen naar Noah, OtoAccess of XML (die laatste als Diagnostic suite gebruikt wordt zonder database).

### 3.7.5 Client Upload

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Client upload:



- Aan de linkerkant is het mogelijk de klant in de database te zoeken om de gegevens naar de database over te zetten aan de hand van verschillende zoekcriteria. Gebruik de knop “Add” (Toevoegen) om de klant van de database over te zetten (uploaden) naar het interne geheugen van de AT235. Op het interne geheugen van de AT235 passen tot 500 klanten en 50.000 sessies.
- Aan de rechterkant staan de klanten die op dit moment zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AT235 (hardware). Het is mogelijk alle klanten of individuele klanten te verwijderen aan de hand van de knoppen “Remove all” (Alles verwijderen) of “Remove” (Verwijderen).

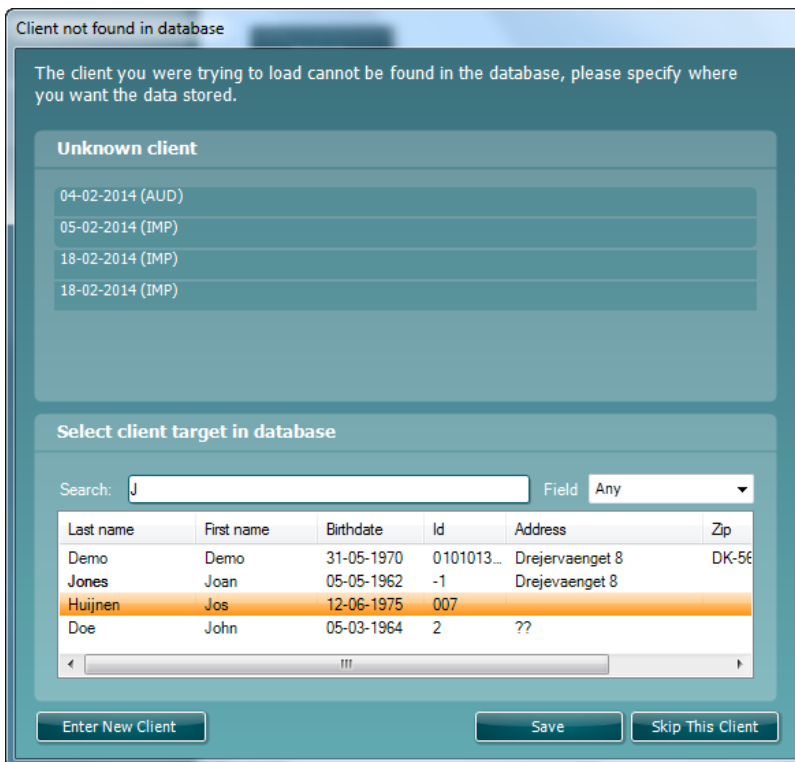


### 3.7.6 Session download (Sessie downloaden)

Op de volgende afbeelding ziet u het scherm Session download (Sessie downloaden):



Bij het indrukken van de knop “Find client” (Klant vinden) verschijnt een venster zoals hieronder waarin de bijbehorende klant te vinden is. Druk op de knop “Save” (Opslaan) om de sessies van deze klant naar de database te downloaden.





## 4 Onderhoud

### 4.1 Algemene onderhoudprocedures

#### Routinecontrole (subjectieve tests)

Het wordt aangeraden routinecontroles iedere week uit te voeren op alle apparatuur die in gebruik is. Stappen 1-9 hieronder dienen iedere gebruiksday gevolgd te worden op de apparatuur.

#### Algemeen

Het doel van routinecontroles is zorgen dat de apparatuur correct werkt, dat de kalibratie niet aanzienlijk veranderd is en dat de transducer en aansluitingen geen defecten hebben die van negatief effect op de testresultaten kunnen zijn. De controleprocedures dienen uitgevoerd te worden als de audiometer is ingesteld op de normale werkende conditie. De belangrijkste elementen in dagelijkse prestatiecontroles zijn de subjectieve testen en deze testen kunnen alleen goed uitgevoerd worden door een operator met een ongehinderd en bij voorkeur bekend goed gehoor. Als er gebruik gemaakt wordt van een hok of afzonderlijke testruimte, moet de apparatuur als geïnstalleerd gecontroleerd worden. Er kan een assistent nodig zijn om de procedures uit te voeren. Tijdens de controles dienen ook de onderlinge aansluitingen tussen de audiometer en de apparatuur in het hok gecontroleerd te worden, en alle aangesloten leads, pluggen en aansluitingen in de aansluitbox (geluidskamermuur) dienen gecontroleerd te worden als potentiële storingsbronnen en op onjuiste aansluiting. De omgevingsgeluidsomstandigheden tijdens de test mogen niet substantieel slechter zijn dan wanneer het apparaat in gebruik is.

- 1) Reinig en controleer de audiometer en alle accessoires.
- 2) Controleer hoofdtelefoonkussentjes, pluggen, stroomkabels en hulpkabels op tekenen van slijtage of schade. Beschadigde of versleten onderdelen moeten vervangen worden.
- 3) Schakel de apparatuur aan en laat het de aanbevolen tijd opwarmen. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen aan de hand van de door de fabrikant voorgeschreven methode. Schakel de apparatuur aan en laat hem de aanbevolen tijd opwarmen. Als er geen opwarmtijd aangegeven is, laat de circuits dan 5 minuten stabiliseren. Voer installatie-aanpassingen uit, zoals opgegeven. Controleer bij apparatuur die op batterijen loopt de status van de batterijen.
- 4) Controleer of de serienummers van de oortelefoon en botvibrator overeenstemmen voor gebruik met de audiometer.
- 5) Controleer of de output van de audiometer ongeveer correct is op zowel de lucht- als botgeleiding door een vereenvoudigd audiogram uit te voeren op een bekend testpersoon met bekend gehoor; controleer op veranderingen.
- 6) Controleer op hoog niveau (bijvoorbeeld hoorniveaus van 60 dB bij luchtgeleiding en 40 dB bij botgeleiding) voor alle toepasbare functies (en beide oordopjes) op alle gebruikte frequenties; luister of het correct functioneert, naar de afwezigheid van vervorming, geen klikken, enz.
- 7) Controleer alle hoofdtelefoons (inclusief maskeringstransducer) en de botvibrator op afwezigheid van vervorming en storing; controleer pluggen en snoeren op storingen.
- 8) Controleer of alle schakelknoppen vast zitten en of de indicatoren correct werken.
- 9) Controleer of het signaalsysteem van de persoon correct werkt.
- 10) Luister op lage niveaus naar een teken van ruis, brommen of ongewenste geluiden (interferentie als een signaal wordt afgespeeld op een ander kanaal) of naar wijzigingen in toonkwaliteit als maskering ingeschakeld wordt.



- 11) Controleer of de signaalverzwakkers de signalen over het volledige bereik verzwakken en of de signaalverzwakkers die moeten werken als de toon afgespeeld wordt, geen elektrische of mechanische ruis bevatten.
- 12) Controleer of de bediening geen geluid maakt en of er geen geluid van de audiometer hoorbaar is op de plek waar de proefpersoon zit
- 13) Controleer de communicatiespraakcircuit van de proefpersoon, indien nodig, aan de hand van procedures die vergelijkbaar zijn met de tonen die gebruikt worden voor pure toonfunctie.
- 14) Controleer de spanning van de hoofdband van de hoofdtelefoon en de hoofdband van de botvibrator. Controleer of de draaikoppelingen kunnen retourneren zonder te blijven hangen.
- 15) Controleer hoofdbanden en draaikoppelingen op geluidsdichte hoofdtelefoons op tekenen van slijtage of metaalmoetheid.

## 4.2 Algemene reinigingsprocedures



- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Volg de plaatselijke best practices en veiligheidsrichtlijnen indien beschikbaar
- Gebruik een zachte licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Oortips van rubber of schuim zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg dat er geen isopropylalcohol in contact komt met een van de schermen op het instrument

### Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- 70% isopropylalcohol

### Procedure

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidspreker gedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt



### 4.3 De probetip reinigen

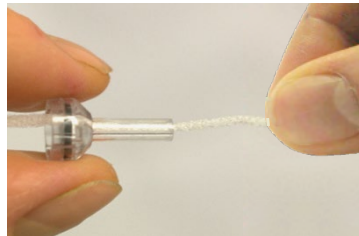
#### Diagnostische probe

#### Klinische probe

Stap 1: Schroef de probedop los en verwijder de probetip.



Stap 2: Plaats het stijve uiteinde van de schoonmaakborstel van binnenuit in een van de buisjes. Trek het schoonmaakflosdraad volledig door het buisje van de probetip. Reinig elk van de drie buisjes. Gooi het flosdraad na gebruik weg.



Stap 3: Plaats de gereinigde tip terug.



Stap 4: Zet de probe weer in elkaar.



#### Opmerking:

Voer de schoonmaakborstel alleen van binnen naar buiten in, dat zorgt ervoor dat het vuil de probe uit wordt geduwd in plaats van erin. Ook beschermt het de pakking tegen beschadiging. Reinig nooit aan de binnenkant van de probegaten.





#### 4.4 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient zich te wenden tot de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

#### 4.5 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De AT235 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 12 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires vrij zijn van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of





indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

#### **4.6 Periodieke kalibratie**

Minimale eisen voor periodieke kalibratie:

**Minimaal kalibratie-interval van eenmaal (jaarlijks) per periode van 12 maanden.**

Gegevens van alle kalibraties moeten worden gearchiveerd.

Herkalibratie moet worden uitgevoerd:

- 1) Nadat een gespecificeerde tijdsperiode is verstreken (maximaal een periode van 12 maanden, jaarlijks).
- 2) Wanneer een gespecificeerd gebruik (bedieningsuren) is verstreken. Dit is op basis van gebruik en omgeving en wordt aangevraagd door de eigenaar van de audiometer. Meestal is dit een interval van 3 of 6 maanden, op basis van het gebruik van het instrument.
- 3) Wanneer een audiometer of transducer een schok, vibratie of storing heeft ondergaan of wanneer er een reparatie of vervanging van onderdelen is uitgevoerd die de kalibratie van de audiometer mogelijk heeft verstoord.
- 4) Wanneer de observaties van de gebruiker of de patiëntresultaten lijken te duiden op twijfelachtige werking van een audiometer.

#### **Jaarlijkse kalibratie:**


Het wordt aanbevolen dat een jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd door een opgeleid technicus/een competent laboratorium, dat actuele kennis heeft over de relevante eisen van ANSI/ASA en/of IEC en de specificaties van het apparaat. De kalibratieprocedure valideert alle relevante prestatie-eisen die zijn opgegeven in ANSI/ASA en/of IEC.





## 5 Specificaties

### 5.1 Technische specificaties AT235

General (Algemeen)		
Medische CE-markering:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1, Klasse I, Type B toegepaste onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedantie:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), type 4
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur:	15 – 35 °C
	Relatieve vochtigheid:	30 – 90%
	Omgevingsdruk:	98kPa – 104kPa
	Opwarmtijd:	1 minuut
Toon	10 inch hoge resolutie kleurenscherm 1024x600	
Transport en opslag:	Opslagtemperatuur:	0°C – 50°C
	Transporttemperatuur:	-20 – 50 °C
	Rel. Vochtigheid:	10 – 95%
Interne opslag	500 klanten en 50.000 sessies	
Interne batterij	CR2032 3V, 230mAh, Li. Niet door de gebruiker te onderhouden.	
PC bediening:	USB:	Invoer/uitvoer voor computercommunicatie. Gegevens kunnen naar de computer worden gestuurd en opgeslagen in OtoAccess™ (Diagnostic Suite synchronisatiemodule vereist).
Thermische printer (Facultatief):	Type: MPT-III	Thermische MPT-III/HM-E300-printer met rollen registratiepapier. Afdrukken op commando via USB
Stroomtoevoer 	UES65-240250SPA3	Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit model UES65-240250SPA3 Invoer: 100-240 VAC 50-60 Hz, 2,0 A Uitvoer: 24,0 VDC, 2,5 A
Afmetingen	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Gewicht		2,5 kg

Impedantie Metingssysteem		
Probetoon:	Frequentie: Niveau:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; pure tonen; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Luchtdruk:	Bediening: Indicator: Bereik: Drukbeperking: Pompsnelheid:	Automatisch. Gemeten waarde wordt op het grafische display getoond. -600 tot +400 daPa. ±5% -750 daPa en +550 daPa. Automatisch, snel 300 daPa/s, gemiddeld 200 daPa/s, langzaam 100 daPa/s, zeer langzaam 50 daPa/s.
Conformiteit:	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml bij 226 Hz probetoon (Oorvolume: 0,1 tot 8,0 ml) en 0,1 tot 15 mmho bij 678, 800 en 1000 Hz probetoon. Alles ±5%



Testtypes:	Tympanometrie	Automatisch waar de start- en stopdruk kan worden geprogrammeerd per gebruiker in de instellingen. Handmatige bediening van alle functies.
	Buis van Eustachius functie 1 - Niet-geperforeerd trommelvlies	Williams test
	Buis van Eustachius functie 2 - Geperforeerd trommelvlies	Toynbee test
	Buis van Eustachius functie 3 Openstaande buis van Eustachius	Ononderbroken gevoelige impedantiemeting
<b>Reflexfuncties</b>		
Signaalbronnen:	Toon - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Breedband, Hoog- en Laagdoorlaat
	Toon - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz breedband, hoog- en laagdoorlaat.
	NB ruis - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB ruis - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Duur prikkel:	750 ms
	Reflexacceptatie	Aanpasbaar tussen 2% en 6%, of 0,05 – 0,15 ml wijziging van het gehoorgangvolume.
	Intervallen	Tot op 1 dB stapgrootte.
	Intensiteit max	90, 100, 120 dBHL.
Uitvoer:	Contra Oortelefoon:	TDH39 oortelefoon, DD45 oortelefoon, IP30 enkelvoudige contra-insteektelefoon en/of IP30 insteektelefoon voor reflexmetingen.
	Ipsi Oortelefoon:	Probe-oortelefoon ingebouwd in het probesysteem voor reflexmetingen.
	Probeaansluiting	Aansluiting van het elektrisch systeem en het luchtsysteem op de probe.
Testtypes:	Handmatige Reflex	Handmatige bediening van alle functies.
	Geautomatiseerde Reflex	Enkelvoudige intensiteiten Reflexgroei
	Reflexverval	Automatisch, 10 dB boven drempel en handmatig bediend met prikkelduur van 10.
	Reflexlatentie	Automatisch, eerst 300 ms vanaf prikkelstart.

<b>Functies audiometer</b>		
Signalen:	Frequenties Hz:	Intensiteiten dB HL:
	125	-10 tot 70
	250	-10 tot 90
	500	-10 tot 100
	1000	-10 tot 100
	2000	-10 tot 100
	3000	-10 tot 100
	4000	-10 tot 100
	6000	-10 tot 100
	8000	-10 tot 90
Testtypes	Automatisch bepalen van drempel (aangepast Hughson Westlake). Automatisch testen: tijdsduur 1-2 s, aangepast met 0,1 s intervallen	



## 5.2 Kalibratie-eigenschappen

Gekalibreerde transducer:	Contralaterale oortelefoon:	Telephonics TDH39/DD45 met een statische kracht van 4,5 N $\pm$ 0,5 N
	Probesysteem:	Ipsilaterale oortelefoon: is ingebouwd in het probesysteem
		Verzender en ontvanger van probefrequentie en druktransducer zijn ingebouwd in het probesysteem
Nauwkeurigheid:	General (Algemeen)	In het algemeen wordt het instrument zo gemaakt en gekalibreerd dat het binnen de vereiste toleranties in de gespecificeerde normen valt, en vaak beter is:
	Reflexfrequenties:	$\pm$ 1%
	Contralaterale reflex en toonniveau audiometer:	3 dB voor 250 tot 4000 Hz en 5 dB voor 6000 tot 8000 Hz
	Ipsilaterale Reflextoon niveaus:	5 dB voor 500 tot 2000 Hz en +5/-10 dB voor 3000 tot 4000 Hz
	Drukmeting: Conformiteitsmeting:	5% of 10 daPa, wat groter is 5% of 0,1 ml, wat groter is
Presentatiecontrole prikkel:	Reflexen:	AAN-UIT-ratio = $\geq$ 70 dB Stijgtijd = 20 ms Daaltijd = 20 ms Een gewogen SPL in Uit = 31 dB
<b>Eigenschappen impedantiekalibratie</b>		
Probetoon	Frequenties:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Niveau:	85 dB SPL 1,5 dB gemeten in een IEC 60318-5 akoestisch koppelstuk. Het niveau is constant voor alle volumes in het metingsbereik.
	Vervorming:	Max. 1% THD
Conformiteit	Bereik:	0,1 tot 8,0 ml
	Temperatuurafhankelijkheid:	-0,003 ml/C
	Drukafhankelijkheid:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexgevoeligheid: Reflex artifactniveau:	0,001 ml is de laagste bespeurbare volumeverandering $\geq$ 95 dB SPL (gemeten in de 711 koppeling, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml en 5.0 ml openingen met harde wanden).
	Temporale reflexkenmerken: (IEC60645-5 paragraaf 5.1.6)	Beginlatentie = 35 ms (5 ms) Stijgtijd = 42 ms (5 ms) Eindlatentie = 23 ms (5 ms) Daaltijd = 44 ms (5 ms) Doorschieten = max 1% Onderschieten = max 1%
Druk	Bereik:	Waarden tussen -600 tot +400 daPa kunnen in de set-up worden geselecteerd.
	Veiligheidsbeperkingen:	-750 daPa en +550 daPa, 50 daPa
Barometerdruk	De barometerdruk kan invloed hebben op de	Admittantie kan verschillen binnen: $\pm$ 4%



	impedantiemeting: in het opgegeven bereik (97300 - 105300 Pascal).	De druknauwkeurigheid is: $\pm 10$ daPa of 10%, wat groter is.																														
Hoogte boven zeeniveau	<p>De gebruikte druksensor is een differentieel/kolomtype, wat betekent dat deze het drukverschil meet en niet wordt beïnvloed door de hoogte boven zeeniveau.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Probetonen</th> <th>0 meter</th> <th>500 meter</th> <th>1000 meter</th> <th>2000 meter</th> <th>4000 meter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table> <p>De druknauwkeurigheid is: <math>\pm 10</math> daPa of 10%, wat groter is.</p> <p>Om de invloed van temperatuur, barometerdruk, luchtvochtigheid en hoogte boven zeeniveau te minimaliseren, wordt het altijd aangeraden om het apparaat lokaal te kalibreren.</p>		Probetonen	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Probetonen	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter																											
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho																											
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho																											
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho																											
1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho																											
Temperatuur	<p>De temperatuur heeft theoretisch geen effect op de impedantieberekening, maar de temperatuur heeft wel invloed op de elektronische circuits. Deze temperatuurinvloed voor het standaard opgegeven temperatuurbereik (15-35 °C) bevindt zich binnen:</p> <p>Admittantie kan verschillen binnen: <math>\pm 5\%</math>, <math>\pm 0,1 \text{ cm}^3</math>, <math>\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}</math>, wat groter is.</p>																															
<b>Normen en spectrale eigenschappen reflexkalibratie:</b>																																
General (Algemeen)	Specificaties voor prikkel en audiometersignalen worden gemaakt volgens IEC 60645-5																															
Contralaterale oortelefoon	Pure toon:	ISO 389-1 voor TDH39 en ISO 389-9 voor IP30.																														
	Breedbandruis (WB): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.																														
	Laagdoorlaat ruis(LP): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, 5 dB betr. 1000 Hz niveau																														
	Hoogdoorlaat ruis(LP): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm Uniform van 1600 Hz tot 10KHz, 5 dB betr. 1000 Hz niveau																														
Ipsilaterale oortelefoon:	Pure toon:	Interacoustics Norm.																														
	Breedbandruis (WB): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm Als "Breedbandruis" gespecificeerd in IEC 60645-5, maar met 500 Hz als lagere afbreekfrequentie.																														
	Laagdoorlaat ruis(LP): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm																														



		Uniform van 500 Hz tot 1600 Hz, 10 dB betr. 1000 Hz niveau
	Hoogdoorlaat ruis(LP): Spectrale eigenschappen:	Interacoustics-norm Uniform van 1600 Hz tot 4000 Hz, 10 dB betr. 1000 Hz niveau
	Algemeen over niveaus:	Het eigenlijke geluidsdrumniveau op het trommelvlies zal afhangen van het volume van het oor.
Het risico op artefacten bij hogere prikkelniveaus bij reflexmetingen is kleiner en hierdoor wordt het reflexdetectiesysteem niet geactiveerd		



## Referentiewaarden voor prikkelkalibratie

Freq.	Referentiewaarde gelijkwaardige drempel geluidsniveau (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variatie van ipsi prikkelniveaus voor verschillende volumes van de gehoorgang Toepasselijk op de kalibratie verricht op een IEC 126 koppelstuk [dB]		Waarden voor geluidsvermindering voor TDH39/DD45-hoofdtelefoon gebruikt met MX41/AR- of PN51-kussen [dB]	
	ISO 389-1 (Interacoustics-norm)	ISO 389-9 (Interacoustics-norm)	Interacoustics-norm	Interacoustics-norm	Interacoustics-norm	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Probe	NB Prikkelcorrectiewaarden				
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	
RETSPL	WB	-8	-5	-8	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-6	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-10	-10	-8		3,9	1,4	



## **Koppelstuktypes gebruikt voor kalibratie**

### **IMP:**

TDH39 en DD45 worden gekalibreerd met een 6cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-3. Ipsilaterale oortelefoon en probetoon worden gekalibreerd met een 2cc akoestisch koppelstuk gemaakt in overeenstemming met IEC 60318-5.

### **Algemene informatie over specificaties**

Interacoustics streeft er voortdurend naar producten en hun prestaties te verbeteren. Daarom kunnen de specificaties onderhevig zijn aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving.

De prestatie en specificaties van het instrument kunnen alleen worden gewaarborgd indien het ten minste één keer per jaar een technisch onderhoud ondergaat. Dit zou door een dealer moeten worden gedaan die bevoegd is door Interacoustics.

Interacoustics stelt diagrammen en servicehandleidingen ter beschikking aan geautoriseerde onderhoudsbedrijven.

Vragen over vertegenwoordigers en producten kunnen worden gestuurd naar:

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



### 5.3 Frequenties en intensiteitbereik

AT235 Maxima IMP										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
Midden	Waarde		Waarde		Waarde		Waarde		Waarde	
Freq.	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	NB	Toon	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	115	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	115	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	115	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 Pintoewijzingen

Invoer	Aansluittype	Elektrische eigenschappen	
Patiëntrespons	Aansluiting, 6,3 mm	Handschakelaar: Pin 1: GND Pin 2: Signaal	
Uitvoer:			
Telefoons, Links	Aansluiting, 6,3 mm	Spanning: Min. belastingsimpedantie: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	
Telefoons, Rechts	Aansluiting 6,3 mm	Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	
Telefoons, Contralateraal	Aansluiting 6,3 mm	Spanning: Min. belastingsimpedantie: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	
Probesysteem	15-pins D-sub hoge dichtheid met luchtverbinding	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
Gegevens I/O:			
USB	USB type "B"	USB-poort voor communicatie	



## 5.5 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de AT235. Installeer en bedien de AT235 conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.

De AT235 is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande AT235. Gebruik de AT235 niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument wordt door de fabrikant gedefinieerd als:

Dit instrument heeft geen ESSENTIELE PRESTATIES.

Afwezigheid van of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De eindiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

**OPMERKING:** Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

**OPMERKING:** Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het *Instrument* (AT235) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het *Instrument* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Instrument</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur. Het <i>Instrument</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het *Instrument*.

Het *Instrument* (AT235) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het *Instrument* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het *Instrument*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar  $P$  staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

**Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.




<b>Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het <b>Instrument</b> (AT235) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het <b>Instrument</b> moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - handleiding</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het <b>Instrument</b> .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen  +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het <b>Instrument</b> doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het <b>Instrument</b> te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het <b>Instrument</b> magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.
<b>Opmerking:</b> UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

Het **Instrument** (AT235) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms  6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het <b>Instrument</b> , inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.  <b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz  Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m  10 V/m (Indien thuiszorg)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$  Waar $P$ staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt ( $W$ ) volgens de fabrikant van de verzender en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand is in meter ( $m$ ).  Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie <sup>a</sup> , dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik <sup>b</sup> .  Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

<sup>a)</sup> Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

<sup>b)</sup> Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.



Om te zorgen voor naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2, is het van essentieel belang alleen van de volgende accessoires gebruik te maken:

ITEM	FABRIKANT	MODEL
Stroomtoevoer unit UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinische probe	Interacoustics	Klinisch probesysteem 1077
Diagnostische probe	Interacoustics	Diagnostisch probesysteem 1077
DD45C Contra-hoofdtelefoon DD45C Contra-hoofdtelefoon P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Audiometrische hoofdtelefoon met passieve vermindering	Interacoustics	DD65 v2
IP30 insteektelefoon 10 ohm enkelvoudig	Interacoustics	IP30C
DD45 Audiometrische hoofdtelefoon P3045	Interacoustics	DD45
IP30 Insert-telefoon 10ohm set	Interacoustics	IP30

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Gescreend?
Stroomkabel	2,0 m	Niet gescreend
USB-kabel	2,0 m	Gescreend
Klinische probe	2,0 m	Niet gescreend
Diagnostische probe	2,0 m	Niet gescreend
DD45C Contra-hoofdtelefoon P3045	0,4 m	Gescreend
DD65 v2 Audiometrische hoofdtelefoon met passieve vermindering	2,0 m	Gescreend
IP30 Insert-telefoon 10ohm enkel contra	0,5 m	Gescreend
DD45 Audiometrische hoofdtelefoon P3045	0,5 m	Gescreend
IP30 Insert-telefoon 10ohm set	0,5 m	Gescreend