



Science **made** smarter

Bruksanvisning - NO

# AT235



  
**Interacoustics**

# Innhold

<b>1</b>	<b>INNLEDNING</b>	<b>1</b>
1.1	Om denne håndboken	1
1.2	Tiltenkt bruk	1
1.3	Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri	1
1.4	Produktbeskrivelse	2
1.5	Om advarsler og forholdsregler	3
<b>2</b>	<b>UTPAKKING OG INSTALLASJON</b>	<b>4</b>
2.1	Utpakking og inspeksjon	4
2.2	Merker	5
2.3	Viktige sikkerhetsinstrukser	6
2.4	Feilfunksjon	7
2.5	Forbindelser	8
2.6	Kalibrering av fordypninger	8
2.7	Skifte sondesystem	9
2.8	Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235	10
2.9	Lisens	12
2.10	Om Diagnostic Suite	12
<b>3</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>	<b>13</b>
3.1	Håndtering og valg av øretupper	15
3.2	Slå AT235 på og av	15
3.3	Sondestatus	16
3.4	Bruk av standard og klinisk sondesystem	17
3.5	AT235 frittstående operasjon	17
3.5.1	AT235 frittstående betjeningspanel	17
3.5.2	Oppstart	18
3.5.3	Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv.	19
3.5.4	Test og valg av modul	20
3.5.5	Tympanometri-testskjermer	20
3.5.5.1	Tymp-testskjerm bilde	21
3.5.5.2	Refleks-testskjerm bilde	23
3.5.6	Audiometri-testskjerm bilde	25
3.5.7	Start og stopp av en tympanometrisk test	26
3.5.8	Save (lagre)	27
3.5.9	Vise historiske økter	28
3.6	Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite)	29
3.6.1	Konfigurasjon av strøm til PC	29
3.6.2	Starte fra OtoAccess®	29
3.6.3	Starte fra Noah 4	29
3.6.4	Krasjrapport	29
3.6.5	Oppsett av instrument	30
3.7	Anvendelse af SYNC Mode	31
3.7.1	Bruke IMP Sync	31

3.7.2	Bruke AUD Sync .....	33
3.7.3	Fanen Sync (Synkroniser) .....	35
3.7.4	Klientopplasting .....	36
3.7.5	Økt nedlastning .....	36
<b>4</b>	<b>VEDLIKEHOLD .....</b>	<b>38</b>
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer .....	38
4.2	Generelle vedlikeholdsprosedyrer .....	39
4.3	Rengjøring av Sondetuppen .....	40
4.4	Angående reparasjon .....	41
4.5	Garanti .....	41
4.6	Periodisk kalibrering .....	42
<b>5</b>	<b>SPESIFIKASJONER.....</b>	<b>43</b>
5.1	Tekniske spesifikasjoner for AT235.....	43
5.2	Kalibreringsegenskaper.....	45
5.3	Frekvenser og intensitetsområder .....	50
5.4	Pin Assignments.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.5	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS) .....	52



# 1 Innledning

## 1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for AT235 firmware version 1.42.

Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danmark  
Tlf.: +45 6371 3555  
E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Tiltenkt bruk

AT235 er et automatisk impedansaudiometer med innebygd screeningaudiometri som egner seg for screening, samt diagnostisk arbeid. Neonatale screeningsprogrammer vil spesielt ha nytte av høy sondetonympanometri, som gjør tympanometriresultater mer pålitelige i nyfødte.

AT235-tympanometeret er beregnet for bruk av audiologer, helseansatte som jobber med hørsel eller faglærte teknikere i et stille miljø.

## 1.3 Kontraindikasjoner for utførelse av impedansaudiometri

- Nylig stapedektomi eller annen kirurgi i mellomøret
- Væsking fra øret
- Akutt eksternt traume til ørekanal
- Ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa)
- Okklusjon av den eksterne ørekanalen
- Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

*Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.*

*Visuell inspeksjon for åpenbare strukturelle abnormiteter av den eksterne ørestrukturen og posisjon samt den eksterne ørekanal bør utføres før testing.*



## 1.4 Produktbeskrivelse

AT235 består av følgende deler:

Inkluderte deler



AT235-instrument



Klinisk sondesystem<sup>1</sup>



Diagnostisk sondesystem<sup>1,2</sup>



Strømforsyningsenhet UES65-240250SPA3



Kontralateral hodetelefon<sup>1</sup>

Daglig sjekk kroppsåpninger

CAT50 (ekstrautstyr)

DD65v2 audiometrisk hodeset

Pasientrespons (ekstrautstyr)

Skriversett (ekstrautstyr)

Veggmonteringssett (ekstrautstyr)

Rengjøringsklut

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup> Brukt del i henhold til IEC60601-1

<sup>1</sup> Man kan vælge en.



## 1.5 Om advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



**ADVARSEL** angir en farlig situasjon som kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade hvis den ikke avverges.



**FORSIKTIG** brukes sammen med symbolet for sikkerhetsvarsel og angir en farlig situasjon som kan resultere i mindre eller moderat personskade hvis den ikke avverges.

NOTICE

**MERKNAD** brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.



## 2 Utpakking og installasjon

### 2.1 Utpakking og inspeksjon

#### Sjekk kartong og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendeskartongen kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis kartongen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

#### Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

AT235 leveres i sin egen forsendeskartong som er spesielt utviklet for AT235. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

#### Rapportering av mangler

##### Undersøk forbindelse før tilkobling

Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

#### Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.










#### Bruk returrapporten (Return Report)

Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.



## 2.2 Merker

Instrumentet har følgende merker:

Symbol	Forklaring
	Type B, pasientanvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
 0123.	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	Medisinsk enhet
	Produksjonsår
	Deler som øretupper eller lignende er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt.
	Skjermporttilkobling – HDMI-type
	"ON" / "OFF" (skyv-skyv)





## 2.3 Viktige sikkerhetsinstruksjoner

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før du bruker produktet



1. Eksternt utstyr som skal kobles til en signallingang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-utstyr) I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
2. Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinsk elektrisk system). En galvanisk isolator anbefales for å innfri kravene. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3.
3. Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrøm ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt kryptstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.
4. For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til jordet nettstrøm.
5. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3
6. Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannskår. Må ikke kortsluttes.
7. Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics. Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.
8. Slå av strømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.
9. Instrumentet er ikke beskyttet mot farlig inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.
10. Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.



1. Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og ørepropper er kun til engangsbruk.
2. Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.
3. Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.
4. Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

## NOTICE

1. For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og lignende.
2. Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at signalgiveren er merket med instrumentets serienummer.
3. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Se også EMC-forbehold i avsnittet 5.5
4. Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, signalgivere og kabler som oppfyller kravene, må du se avsnittet 5.5

## 2.4 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det derfor tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.

## 2.5 Kassering av produktet



Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.

I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.



## 2.6 Forbindelser



- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.  | Sonde   | Dedikert sondetilkobling   |
| 2.  | LAN   | LAN (brukes ikke)  |
| 3.  | USB B   | For skriver, mus, tastatur, minnepinne   |
| 4.  | USB A   | For PC-tilkobling  |
| 5.  | HDMI  | For ekstern skjerm eller projektor   |
| 6.  | <br>I 24 V | <br><br>Kun spesifisert strømforsyningsenhet UES65-240250SPA3 |
| 7.  | Trigger inn/ut  | Cochlear-implant triggeralternativ   |
| 8.  | Pas. Respons  | Pasientrespons-knapp   |
| 9.  | Høyre   | Audiometri høyre utgang  |
| 10. | Venstre   | Audiometri venstre utgang  |
| 11. | Kontra  | Utgang kontra signalgiver  |

## 2.7 Kalibrering av fordypninger

Du kan bruke 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5 ml for grundighetskontroller for sondekalibrering.

For å utføre en kalibreringskontroll velger du et program som måler et tympanogram.

Ikke bruk en øretupp! Plasser sondetuppen helt inn i fordypningen. Utfør målingen. Sjekk volumet som ble målt.

Tillatt toleranse for volummålingene er  $\pm 0,1$  ml for hulrom på opptil 2 ml og  $\pm 5\%$  for større hulrom. Disse toleransegrensene gjelder for alle tonefrekvenser for sonden.

Vi anbefaler sterkt kalibrering av sonde og kontraøretelefon minst én gang i året.



## 2.8 Skifte sondesystem

Skift mellom standard og klinisk sonde som følger:



1. Finn sondetilkoblingen på baksiden av enheten.



2. Åpne de to låsene ved å skyve dem til sidene.

3. Bytt til det andre sondesystemet.



4. Lukk de to låsene ved å skyve dem til midten.



## 2.9 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av AT235

### NOTICE

Legg merke til at hvis forbindelsen utføres med standardutstyr slik som skrivere og nettverk, må det tas spesielle forholdsregler for å opprettholde medisinsk sikkerhet.

**MERK:** Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene:

1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

Følg anvisningene nedenfor.

Fig 1. AT235 brukes med medisinsk godkjent strømforsyning UES65-240250SPA3.

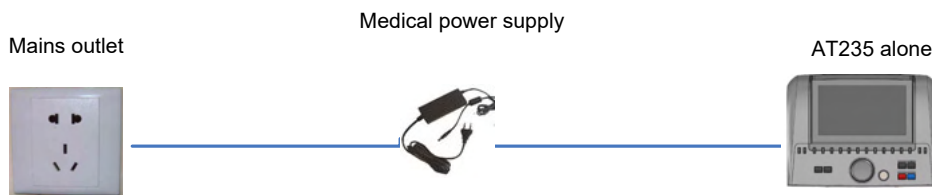




Fig. 2. AT235 brukt med medisinsk godkjent sikkerhetstransformator og kablet forbindelse til en PC.

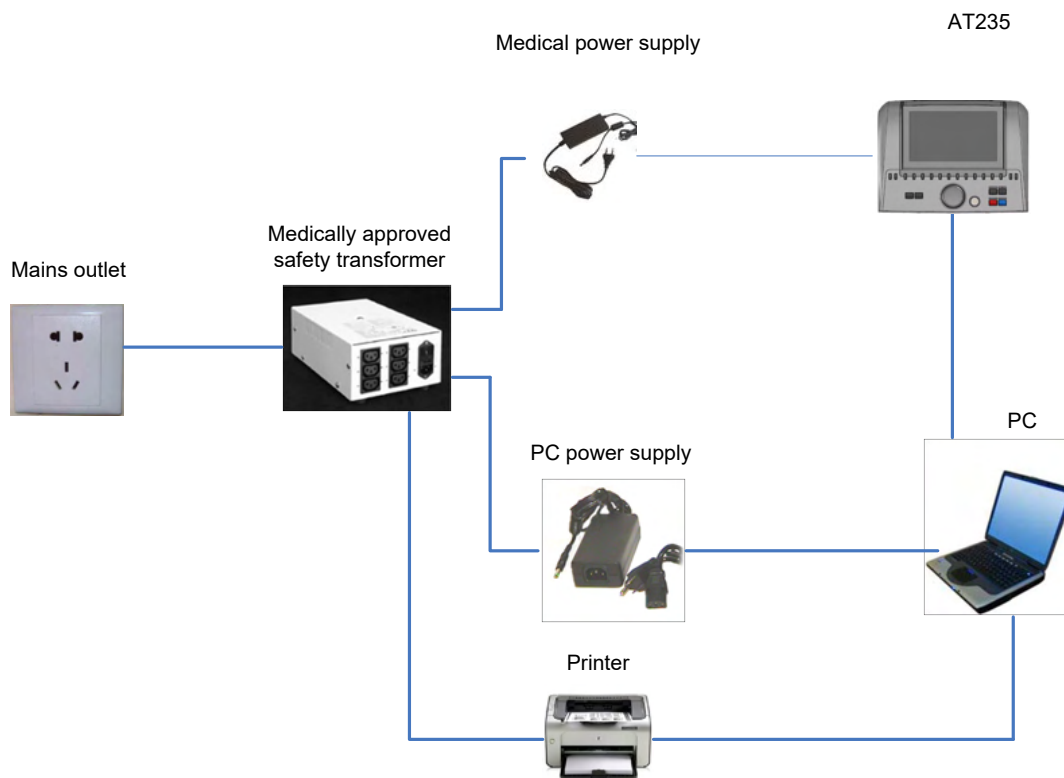
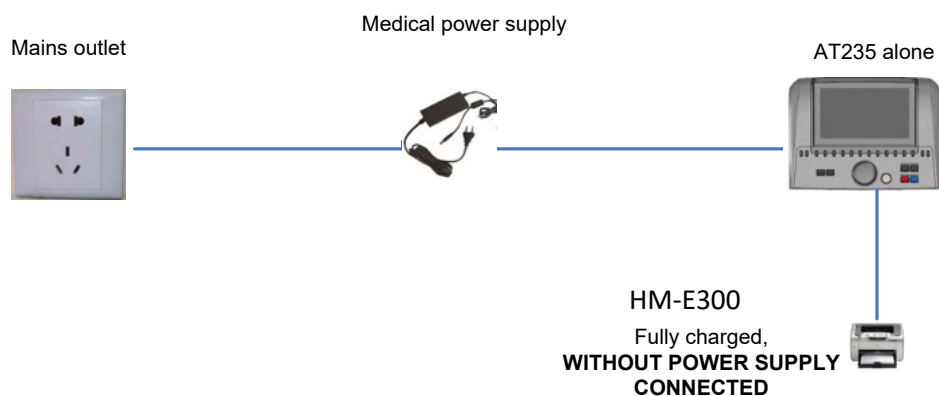


Fig. 3. AT235 brukt med medisinsk godkjent strømforsyning UES65-240250SPA3 og utskrift med HM-E300/MPT-III-skriver.





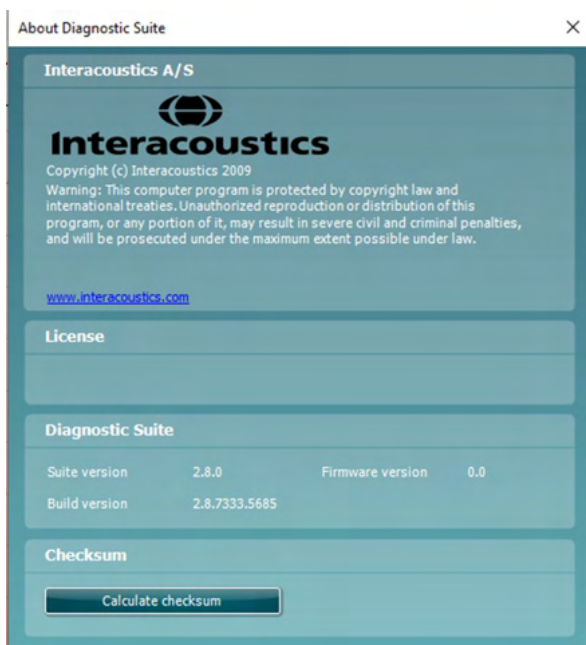
Det skillbare støpselet brukes til sikker frakoblet av enheten fra strømnettet. Ikke plasser strømforsyningen i en slik posisjon så det er vanskelig å koble fra enheten.

## 2.10 Lisens

Når du mottar AT235, har det allerede lisensen du har bestilt. Ønsker du å legge til lisenser som er tilgjengelig i AT235, bes du kontakte forhandleren for å få en lisens.

## 2.11 Om Diagnostic Suite

Dersom du går til Meny > Hjelp > Om kommer du til å se vinduet under. Dette er et område i programvaren hvor du kan styre lisensnøklene og kontrollere dine Suite, Firmware og Build versjoner.



Også i dette vinduet finner du Tverrsumdelen som er en funksjon designet med å hjelpe deg med å definere programvareintegriteten. Dette fungerer ved å kontrollere fil- og mappeinnhold fra programvareversjonen. Dette ved å bruke en SHA-256 algoritme.

Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se en streng med tegn og tall, du kan kopiere den ved å dobbeltklikke på den.



### 3 Bruksanvisning

Slå på instrumentet ved å trykke på ON-knappen på enheten. Du må ta følgende generelle forhåndsregler ved bruk av instrumentet:



1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel-øretupper til engangsbruk som er utformet til bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny øretupp for hver pasient for å unngå kryss-smitte. Øretuppen er ikke beregnet på gjenbruk.
4. Før aldri Sondetuppen inn i ørekanalen uten påsatt øretupp for å unngå å skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med øretupper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at sondetuppen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det skader pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øretupp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Ved påføring av kontralateral stimulering ved bruk av innsatte øretelefoner – sett aldri øretelefonene inn, eller på noen måte forsøke å utføre målinger, uten at øretelefonene er påsatt riktig øretuppinnsetser.
9. Gjør ren puten på øretelefonen regelmessig med et godkjent desinfeksjonsmiddel.
10. Kontraindikasjoner for testing inkluderer et øre med utflod, akutt ekstern traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.
11. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

#### NOTICE

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.
2. AT235 skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.
3. Det anbefales at instrumentet brukes i omgivelser med et temperaturområde på 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Øretelefonen og innsatstelefonen er kalibrert med AT235. Bruk av andre signalgivere fra annet utstyr krever en ny kalibrering.
5. Rengjør aldri signalgiverhuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i signalgiveren.
6. La aldri instrumentet falle ned, og unngå at det utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet faller ned eller blir skadet på noen annen måte, må det returneres til tilvirkeren for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.





7. Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav, bør det tas forholdsregler for å unngå at det utsettes unødvendig for elektromagnetiske felt fra f.eks. mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet blir brukt sammen med annet utstyr, må det sørges for at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser.



### 3.1 Håndtering og valg av øretupper

AT235-sonden og CIR-kontra-øretelefonen må brukes sammen med Sanibel-øretupper.



Sanibel-øretupper er for engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av øretupper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

Sonden og CIR-kontra-øretelefonen må påsettes en øretupp av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.



Når du utfører en rask test for impedansscreening, kan du velge en øretupp med paraplyform. Paraplyformede øretupper tetter ørekanalen uten at sonden føres inn i ørekanalen. Hold øretuppen tett mot ørekanalen slik at det opprettholdes en tett kontakt under hele testen.



Vi anbefaler at det brukes en skjøteledning med en soppformet øretupp for å utføre mer stabile testinger. Sørg for at øretuppen føres helt inn i ørekanalen. Når du bruker en øretupp som er formet som en sopp, har du friheten av å ikke måtte holde AT235-enheten i hånden. Dette reduserer sjansen for at støy forbundet med å opprettholde ørekontakten, forstyrrer målingen.

Gå til hurtigveiledningen Velge riktig øretupp som er inkludert i dokumentet med ytterligere opplysninger om AT235 for se en oversikt over størrelser og utvalg av øretupper.

### 3.2 Slå AT235 på og av

Slå AT235 på og av ved å trykke på ON (1).



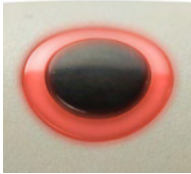

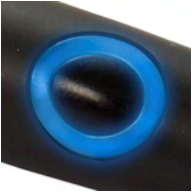
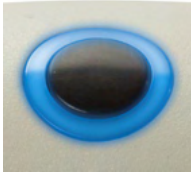


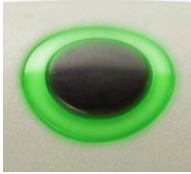
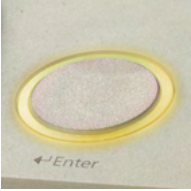
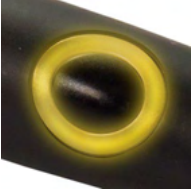
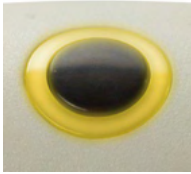


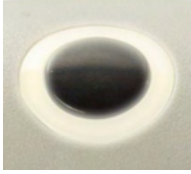
#### NOTICE

AT235 tar omtrent 35 sekunder å starte opp. La enheten varme opp i 1 minutt før bruk.



### 3.3 Sondestatus

Sondestatusen indikeres av fargen på lyset på kontrollpanelet, standard sondesystem og klinisk sondesystem. Nedenfor finner du en forklaring på hva fargene betyr:

Farge	Kontrollpanel	Standard sonde	Klinisk sonde	Status
Rød				Høyre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Blå				Venstre øre er valgt. Sonden er utenfor øret.
Grønn				Sonden er inne i øret og tetningen er opprettholdt.
Gul				Sonden er inne i øret og blokkerer, men lekker eller lager for mye støy.
Hvit				Sonden er nettopp festet. Sondestatus er ukjent. Hvis sondelampen fortsetter å lyse hvitt i noen annen situasjon, må AT235-enheten slås av og så slås på igjen for at den kan gjenoppta riktig sondestatus.
Blinker				AT235 er satt på pause og/eller en samhandling er forventet. AT235 vil, for eksempel, fortsette å blinke grønt hvis protokollen er ferdig med testingen og sonden fremdeles er i øret. Brukeren kan pause AT235 før sonden settes inn som fører til blått eller rødt blinkende lys.
Slukket				AT235 overvåker ikke sondens status.



### 3.4 Bruk av standard og klinisk sondesystem

For å etablere de mest stabile målingene anbefales det å ikke holde sonden mellom fingrene under målingene. Enkelte akustiske refleksmålinger kan innvirkes av sondens bevegelser.

### 3.5 AT235 frittstående operasjon

#### 3.5.1 AT235 frittstående betjeningspanel



	<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
1.	PÅ	Slår AT235 PÅ og AV.
2.	Shift (skift)	Shift brukes for tilgang til sekundære funksjoner på de andre tastene.
3.	Setup (oppsett)	Hold nede Setup og bruk hjulet (19) til å velge ønsket oppsettsmeny, slipp deretter oppsettsknappen for å åpne den.
4-13	Funksjonstaster	De 10 funksjonstastene har funksjoner merket på skjermen.
14.	Tests (tester)	Hold nede Test og bruk hjulet (19) til å velge ønsket protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Slipp Test-knappen for å gjøre valget.
15.	New Session (lagre/ny økt)	Sletter data og starter en ny økt i aktuell modul.
16.	Clients (Klienter)	Trykk på Clients-knappen for å åpne et vindu hvor en klient kan velges, redigeres eller opprettes. Historiske økter kan også vises.
17.	Save (lagre)	Lagrer aktuell økt for den aktuelle modulen.
18.	Print (Skriv ut)	Skriver ut økten som for øyeblikket er på skjermen.



	<b>Navn</b>	<b>Beskrivelse</b>
19.	Wheel (Hjul)	Brukes til manuell pumpekontroll samt rulling gjennom menyer og valgmuligheter. I audiometrimodulen kontrollerer hjulet stimulusintensiteten.
20.	Tymp	Velger eller velger bort en tympanogramtest fra protokollen.
21.	Reflex (Refleks)	Velger eller velger bort en refleks test fra protokollen. En test med ipsilaterale og kontralaterale reflekser legges automatisk til protokollen ved behov.
22.	Tone Switch (Tonebryter), Enter, Start/stop (Start/stopp)	I audiometri er det tonebryteren. I tympanometri forstyrer det eller starter den automatiske startfunksjonen og fungerer som en stoppknapp mens sonden er i et øre. I menyer som krever inntasting av tekst brukes tonebryteren til å gjøre valg.
23.	Høyre	Velger høyre øre for testing.
24.	Venstre	Velger venstre øre for testing.

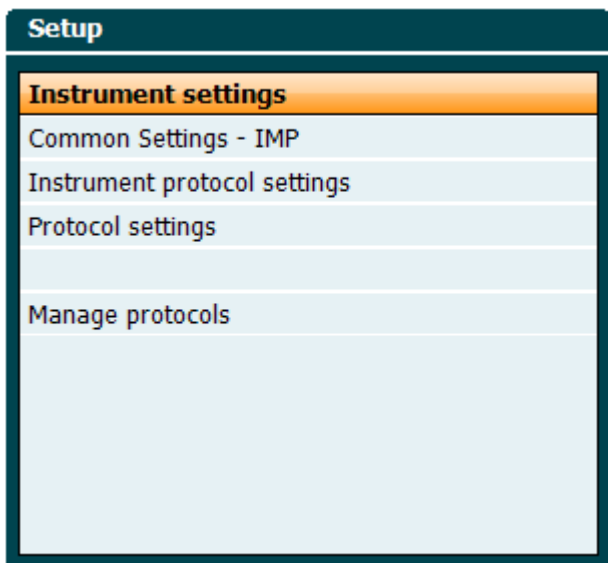
### 3.5.2 Oppstart

AT235 laster automatisk inn sist brukte tympanometriprotokoll som et startpunkt.



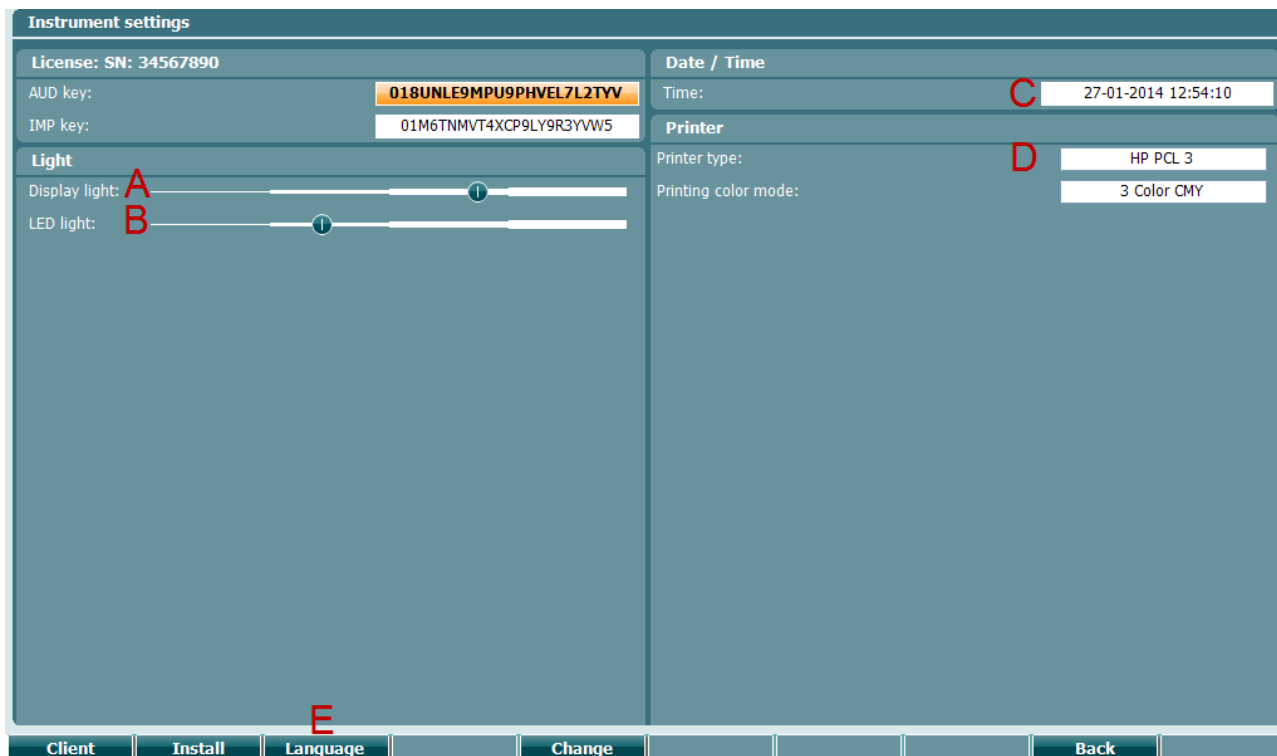
### 3.5.3 Instrumentinnstillinger – språk, skriver, dato og klokkeslett, osv.

Mens du holder nede knappen "Setup" (Oppsett) (3), bruk hjulet (19) til å velge instrumentinnstillinger og slipp knappen "Setup" (Oppsett) (3) for å åpne de.



For å endre språket på systemet holder du knappen Language (Språk) (6) mens du bruker hjulet (19) til å velge språket du ønsker. AT235 må startes på nytt for at endringen skal tre i kraft.

Bruk hjulet (19) til å forhåndsvelge Display light (Lys på display) (A), LED light (LED-lys) (B), Date and time (Dato og klokkeslett) (C) og Printer type (Type skriver) (D). For å kunne gjøre endringer på Display light (Lys på display), LED light (LED-lys) og Printer type (Type skriver), hold nede knappen Change (Endre) (7) mens du dreier hjulet (19).





Hvis AT235 er koblet til Diagnostic Suite, vil PC-en automatisk oppdatere dato og klokkeslett.

Manuell oppdatering av dato og klokkeslett utføres ved å trykke på knappen Change (Endre) (7) mens Date and time (Dato og klokkeslett) (C) er forhåndsvalgt. Dette gir tilgang til skjermen under. Bruk hjulet (19) til å velge dag, måned, år, time eller minutter. Bruk knappene Change - (Endre -) og Change + (Endre +) (9 og 10) til å justere tallet. Trykk på knappen Set (Angi) (13) for å lagre endringer og angi dato og klokkeslett, eller trykk på knappen Back (Tilbake) (12) for å forkaste endringer som er gjort.

The screenshot shows the 'Instrument settings' menu with a 'Set Clock' dialog box overlaid. The dialog box contains the following fields:

Set Clock				
27	1	2014	13	32

The background settings are as follows:

License: SN: 34567890		Date / Time	
AUD key:	018UNLE9MPU9PHVEL7L2TVV	Time:	27-01-2014 13:32:31
IMP key:	01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer	
Light		Printer type:	HP PCL 3
Display light:	<input type="range"/>	Printing color mode:	3 Color CMY
LED light:	<input type="range"/>		

At the bottom of the screen, there are four buttons: Change -, Change +, Back, and Set.

### 3.5.4 Test og valg av modul

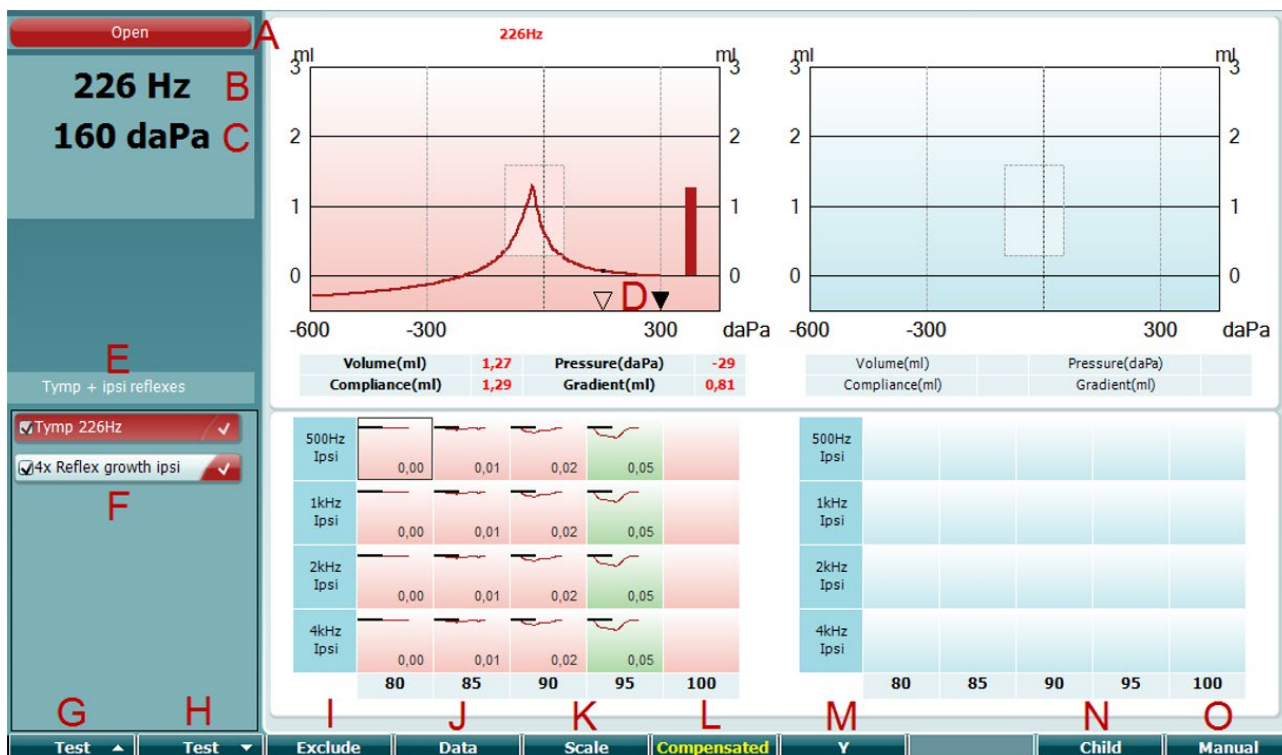
Mens du holder inne knappen "Tests" (Tester) (14), bruk hjulet (19) til å velge en av protokollene eller en annen modul. Slipp hjulet (19) for å gjøre valget.

### 3.5.5 Tympanometri-testskjermer

Etter oppstart vil AT235 ha valgt sist brukte impedansprotokoll og vil nå være klar for å starte en test. Skjermen som nå vises henviser vi til som testskjermen. Følgende paragrafer beskriver hvilken informasjon og funksjoner som finnes på tympanogram-, refleks- og audiometri-testskjermene.



### 3.5.5.1 Tymp-testskjerm-bilde



Open

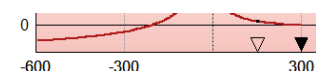
A Sondestatus viser fargen som korresponderer med sondelyset som beskrevet i paragraf 3.3. Det viser etikettene: in ear (i øret), out of ear (ute av øret), leaking (lekker) eller blocked (blokkert)

226 Hz

B Sondetonefrekvens.

300 daPa

C Gjeldende trykk vises i daPa.



D Den åpne trekanten viser gjeldende trykk. En fast trekant (kun i manuell modus (O)) viser måltrykket.

Tymp + ipsi reflexes

E Navnet på gjeldende protokoll.

Tymp 226Hz ✓  
 4x Reflex growth ipsi ✓

F Protokoll-listen viser hvilken test som for øyeblikket vises og i kontrollboksene vises det hvilke tester som utføres etter at en test er startet.

Prev. Test

G Trykk på Prev. Test (Forrige test) for å velge forrige test i protokoll-listen.

Next Test

H Trykk på Next Test (Neste test) for å velge neste test i protokollisten.

Include

I Trykk Include (Inkluder) for å velge eller Exclude (Ekskluder) for å velge bort avmerkingsboksen til gjeldende viste test (F) og dermed inkludere eller ekskludere den fra testing.

Exclude





Data

J Når flere måleforsøk ble gjort, vil trykk på Data gjøre det mulig å velge hvilke datasett som vises. Kun vist data kan lagres til en klient.

Scale

K Trykk på Scale (Skala) gjør det mulig å endre skalaen til samsvarsaksen i tympanogrammet.

Compensated

L Trykk på Compensated (Kompensert) gjør det mulig å aktivere eller deaktivere kompensasjonen av tympanogrammet etter anslått øregangvolum.

Y

M Trykk på Y gjør det mulig å veksle mellom visning av det såkalte Y-, B- eller G-tympanogrammet. Det som vises kan gjenkjennes med den store bokstaven på knappemerket.

Child

N Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.

0 daPa

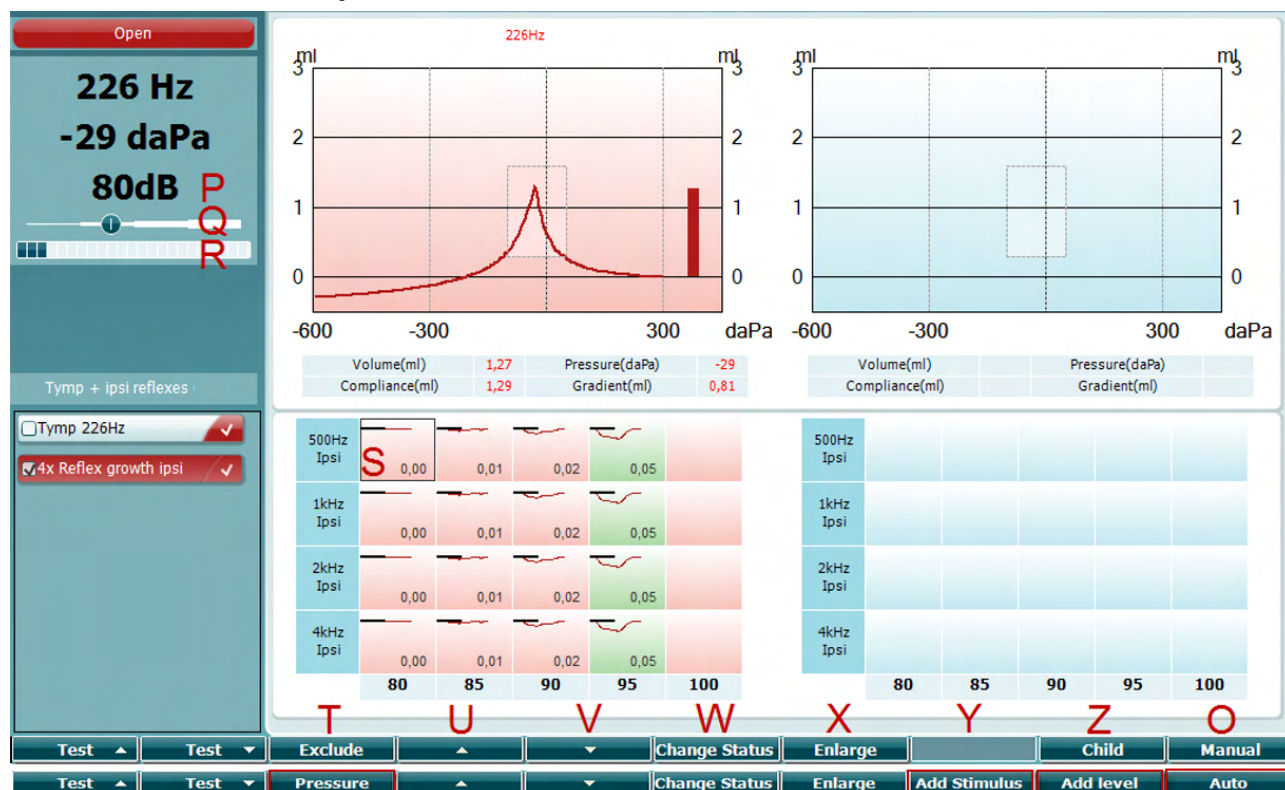
Manual

O Aktivering av manuell modus i tympanogramtesten gjør det mulig å stille inn trykket manuelt med hjulet (19). Trykk på attenuatoren (22) for å starte og stoppe opptak i manuell modus. Du kan slå av manuell modus og gå tilbake til automatisk testing ved å trykke på Auto

Auto



### 3.5.5.2 Refleks-testskjermbilde



Den øverste linjen av de programmerbare tastene indikerer funksjonen i auto-modus, mens den nederste linjen viser funksjonen for de programmerbare tastene i manuell modus.

**Manual**

O Aktivering av manuell modus i refleks testen tillater enkle refleksmålinger om gangen og du kan også manuelt stille inn trykket som refleks måles med (se T)

**Auto**

**80dB**

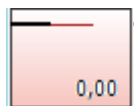
P Nivået viser refleksaktivatorintensiteten til gjeldende valgte refleksmåling (Q).



Q Trykkglidebryteren gir en indikasjon om ved hvilket trykk refleksmålinger skal stilles inn på (kun i manuell modus (O)). Glidebryteren flyttes ved å holde trykk-knappen (se T) og dreie hjulet.



R Compliancemåleren viser en indikasjon for gjeldende ikke-kompensert compliance-verdi og kan bruke som hjelp til å stille inn trykket ved topptrykk eller ved enoffset fra topp-trykk (kun i manuell modus (O)).



S Gjeldende valgte refleksmåling indikeres av rektangelet rundt det. I refleksgrafen vises også den numeriske avbøyningsverdien.

**Pressure**

T Trykk på pressure (trykk) gjør det mulig å stille inn trykket manuelt (se Q) (kun i manuell modus (O)).

**Exclude**

Trykk på Exclude (Utelukk) for å utelukke den markerte testen. For å inkludere resultatene til en utelukket test, trykk på Include (Inkluder).



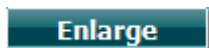
U Trykk på pil opp-knappen flytter refleksvalget til forrige refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).



V Trykk på pil ned-knappen flytter refleksvalget til neste refleksrad. Flytting av utvalget til siden gjøres med hjulet (19).



W Trykk på Change Status (Endre status) veksler statusen på gjeldende valgte refleks (Q). Grønn indikerer at en refleks er tilstede mens rød/blå indikerer at refleksen ikke er tilstede.



X Hvis du holder knappen Enlarge (Forstørr) viser gjeldende valgte refleks (Q) i høyeste tilgjengelige detalj.



Y Ved å trykke Child (Barn) aktiverer dette et tog som vil bevege seg nederst på skjermen for å distrahere barnet under kontrollen.



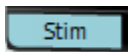
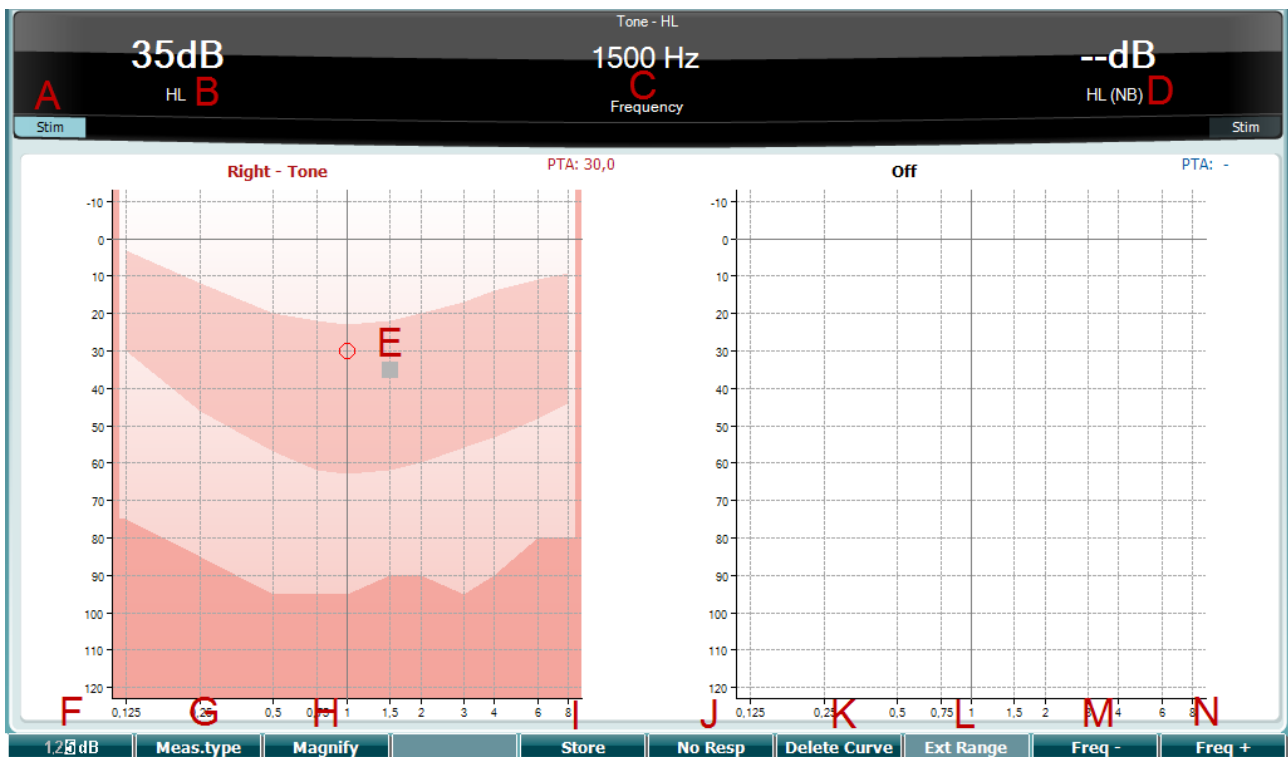
I manuell modus (O), er knappen Add Stimulus (Legg til stimulus) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til neste refleksrad.



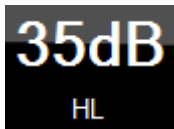
Z I manuell modus (O), er knappen Add Level (Legg til nivå) tilgjengelig og gjør det mulig å legge til ekstra testintensiteter.



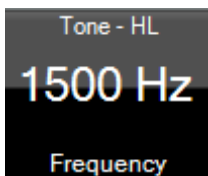
### 3.5.6 Audiometri-testskjerm bilde



A Bruk tonebryteren (22) for å presentere en tone til klienten. Stimulusområdet vil bli markert når en lyd presenteres.



B Dette visualiserer hjulinnstillingen til stimulusintensiteten som kan endres ved å dreie hjulet (19).



C Måletypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus vises) samt presentasjonstypen (tone eller pediatrik støy) og testfrekvensen vises.



D For klarhet vises informasjon om den sekundære kanalen, selv om AT235 ikke kan hente inn lisenser til å bruke denne sekundære kanalen.



E Markøren i audiogrammet visualiserte gjeldende valgte stimulusfrekvens og intensitet.










F Trykk på "1, 2, 5 dB"-knappen (4) for å veksle dB-trinnstørrelsen. Gjeldende trinnstørrelse vises på knappens etikett.



G Hold nede knappen "Meas.type" (Type måling) (5) og bruk hjulet (19) til å velge type måling.



	H	Trykk på knappen "Magnify" (Forstørr) (6) for å øke intensiteten og frekvensetikettene (B, C, og D).
	I	Trykk på knappen "Store" (Lagre) (8) for å lagre punkter i audiogrammet.
	J	Trykk på knappen "No Resp" (Intet svar) (9) for å lagre en indikasjon på intet svar i audiogrammet.
	K	Trykk på knappen "Delete Curve" (Slett kurve) (10) for å slette kurven til gjeldende type måling.
	L	Trykk på knappen "Ext Range" (Utvidet område) (11) for å aktivere signalgiverens maksimale intensitetsområde.
	M	Trykk på knappen "Freq -" (Frekvens -) (12) for å senke testfrekvensen.
	N	Trykk på knappen "Freq +" (Frekvens +) (13) for å øke testfrekvensen.

### 3.5.7 Start og stopp av en tympanometrisk test

Etter oppstart er AT235 klar til å automatisk starte en måling så snart den registrerer at sonden er i øret. Når sonden er i øret kan testen stoppes manuelt (eller pauses) og startes igjen ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22) eller ved å trykke på sondeknappen. Når sonden er ute av øret kan testen stoppes (som om den er satt på pause før sonden settes inn) eller startes ved å trykke på knappen "Start/stop" (Start/stopp) (22). Bruk av sondeknappen mens sonden er ute av øret vil føre til endring av den valgte øresiden og samtidig gjenopprette den automatiske startfunksjonen, hvis nødvendig.



### 3.5.8 Save (lagre)

Trykk på "Save" (Lagre) (17) for å gå inn i lagre-skjermen.

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

- ID: 333333
- Name: Carrie Harris

Below this, there are three more records:

- ID: 111111, Name: Paul Smith
- ID: 22222, Name: Pam Mitchell
- ID: (blank), Name: NoName

Bruk hjulet (19) til å velge en klient fra listen og trykk "Enter" (22) eller "Save" (Lagre) (13) for å bekrefte at data må lagres for den valgte klienten. Før du lagrer økten kan du redigere en eksisterende klient eller lage en ny klient ved å trykke på knappen Edit (Rediger) (5) eller New (Ny) (6). Fremgangsmåten for inntasting av detaljer om en ny klient er:

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

Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge numre som skal settes inn for klient-ID. Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.

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

Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens fornavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Next" (Neste) (13) for å fortsette.

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



Bruk hjulet (19) til å bla og bruk "Enter" (22) til å velge bokstav som skal settes inn for klientens etternavn. En funksjon for slett, backspace, shift, caps lock og mellomrom finnes under myktastene (4 til 8). Trykk på knappen "Done" (Ferdig) (13) for å fortsette.

### 3.5.9 Vise historiske økter

Trykk på knappen "Clients" (Klienter) (16) og bruk hjulet (19) til å bla mellom klienter. Velg klienten ved å trykke på knappen "Select" (Velg) (13) og en liste over tilgjengelige økter vises. Bruk hjulet (19) igjen til å utheve økten som må velges. Trykk på knappen "View" (Vis) (13) for å vise den historiske økten i et eget vindu.

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	

Bruk knappen "Next" (Neste) (13) for å bla gjennom testene i samme økt. Gå tilbake til testskjermen ved å trykke tre ganger på "Back" (Tilbake).



## 3.6 Betjene i Sync modus (kun tilgjengelig med Diagnostic Suite)

### NOTICE

#### 3.6.1 Konfigurasjon av strøm til PC

Hvis PC-en får lov til å gå inn i hvilemodus eller dvalemodus kan dette føre til at Suite krasjer når PC-en aktiveres igjen. Fra startmenyen i operativsystemet, gå til **Control Panel | Power Options** (Kontrollpanel | Strømalternativer) for å endre disse innstillingene.

#### 3.6.2 Starte fra OtoAccess®

For anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess®-databasen, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess®.

#### 3.6.3 Starte fra Noah 4

Slik startes Diagnostic Suite fra Noah 4:

1. Åpne Noah 4.
2. Søk etter og velg pasienten du ønsker å arbeide med.
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
  - Klikk på et ikon **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient).
  - Fyll ut de nødvendige feltene og klikk **OK**.
4. Klikk på ikonet **Diagnostic Suite module** (Diagnostic Suite-modul) øverst på skjermen.

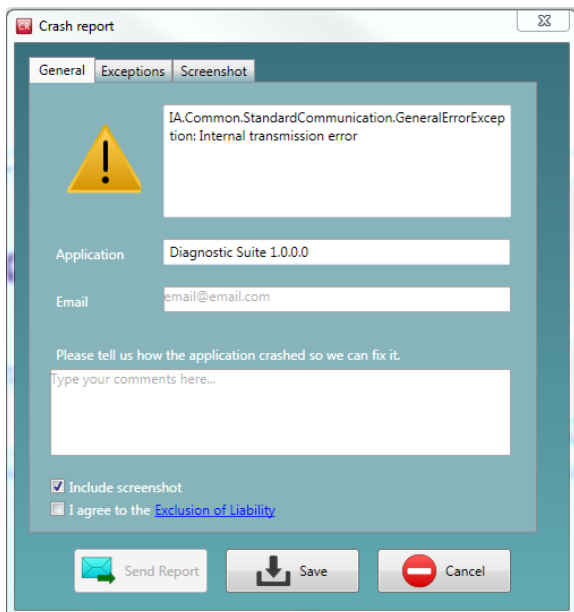
For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah 4.

#### 3.6.4 Krasjrapport

Hvis Diagnostic Suite skulle krasje og detaljene kan loggføres av systemet, vises vinduet Crash Report (Krasjrapport) på testskjermen (som vist under). Krasjrapporten gir Interacoustics informasjon om feilmeldingen og ekstra informasjon som kan legges til av brukeren som forteller hva de gjorde før krasjen slik at problemet kan enklere fikses. Et skjermbilde av programvaren kan også sendes inn.

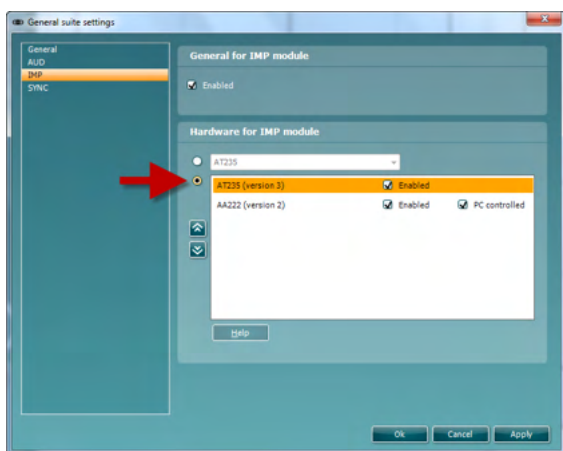
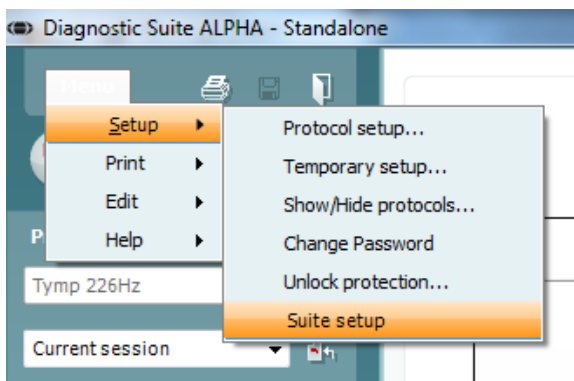
Avmerkingsboksen "I agree to the Exclusion of Liability" (Jeg godtar ekskludering av ansvar) må krysses av før krasjrapporten kan sendes via Internett. For brukere som er uten en Internett-tilkobling, kan krasjrapporten lagres på en ekstern stasjon så den kan sendes fra en annen datamaskin med en Internett-tilkobling.





### 3.6.5 Oppsett av instrument

Velg Menu | Setup | Suite setup... (Meny | Oppsett | Oppsett av Suite...) for å åpne generelle Suite-innstillinger.



**Viktig:** Både på AUD-modulen og IMP-modulen, velg "AT235 (versjon 3)" (og ikke "AT235" som henviser til den gamle versjonen).

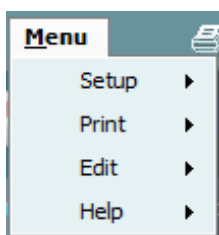
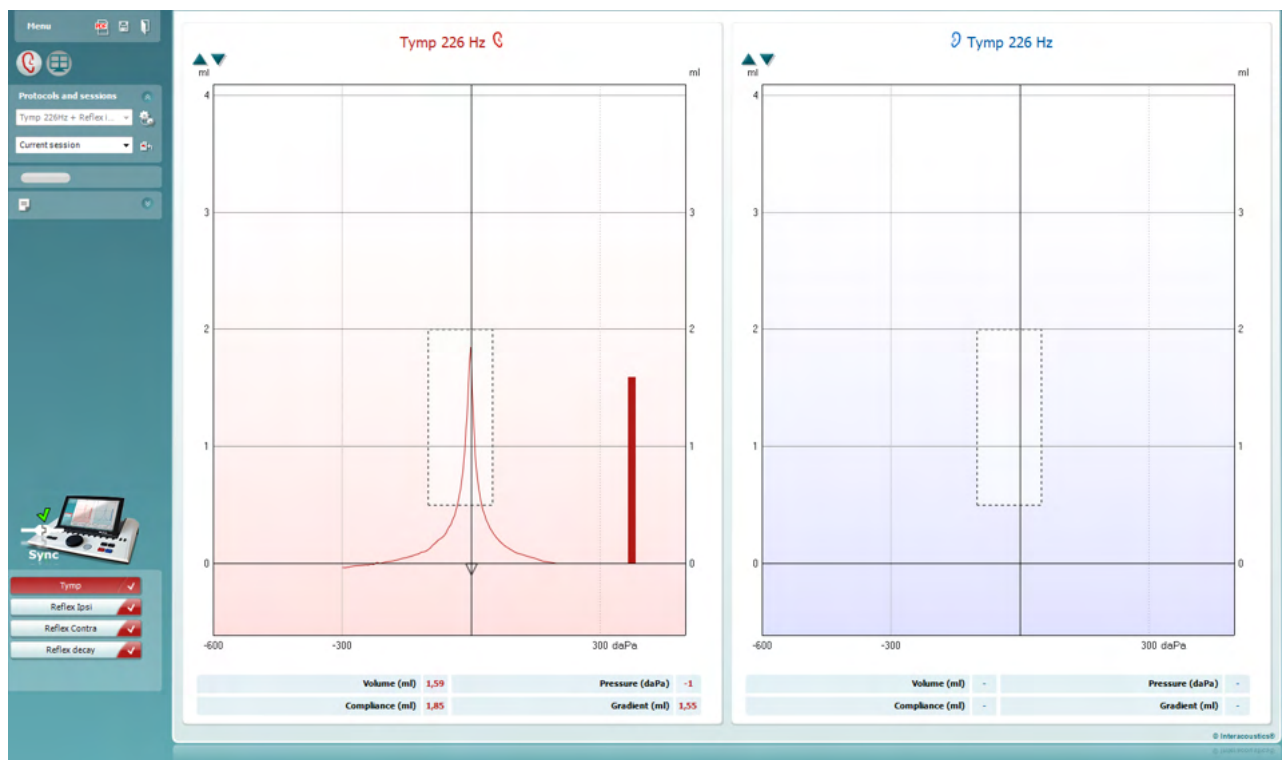


### 3.7 Anvendelse af SYNC Mode

Sync-modus gjør det mulig for en ett klikk dataoverføring. Når du trykker på Lagre Session på instrumentet, vil økten automatisk bli overført til Diagnostic Suite. Start suite med enheten koblet til.

#### 3.7.1 Bruke IMP Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen IMP i Diagnostic Suite:



Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Setup (Oppsett), Print (Skriv ut), Edit (Rediger) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

**Menu | Setup | Suite Setup** (Meny | Oppsett | Oppsett av suite) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.



**Print** (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



**Save & New Session** (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess® (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



**Save & Exit** (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess® (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.



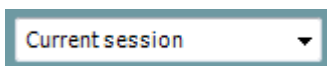
**Veksle øre** skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



**List of Defined Protocols** (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.



**Temporary setup** (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.



**Liste over historiske økter** gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).



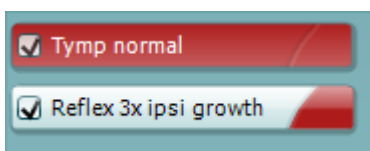
**Gå til aktuell økt** bringer deg tilbake til aktuell økt.



**Rapporteditor** åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

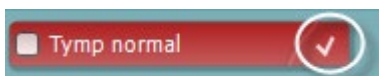


**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus** indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation** (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



**Protokollisten** viser alle tester som utgjør en del av den brukte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.

Hvis flere tester inngår i protokollen enn det som kan vises i vinduet, vises det også et rullefelt.

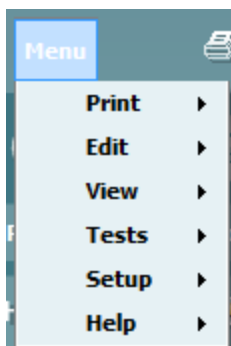
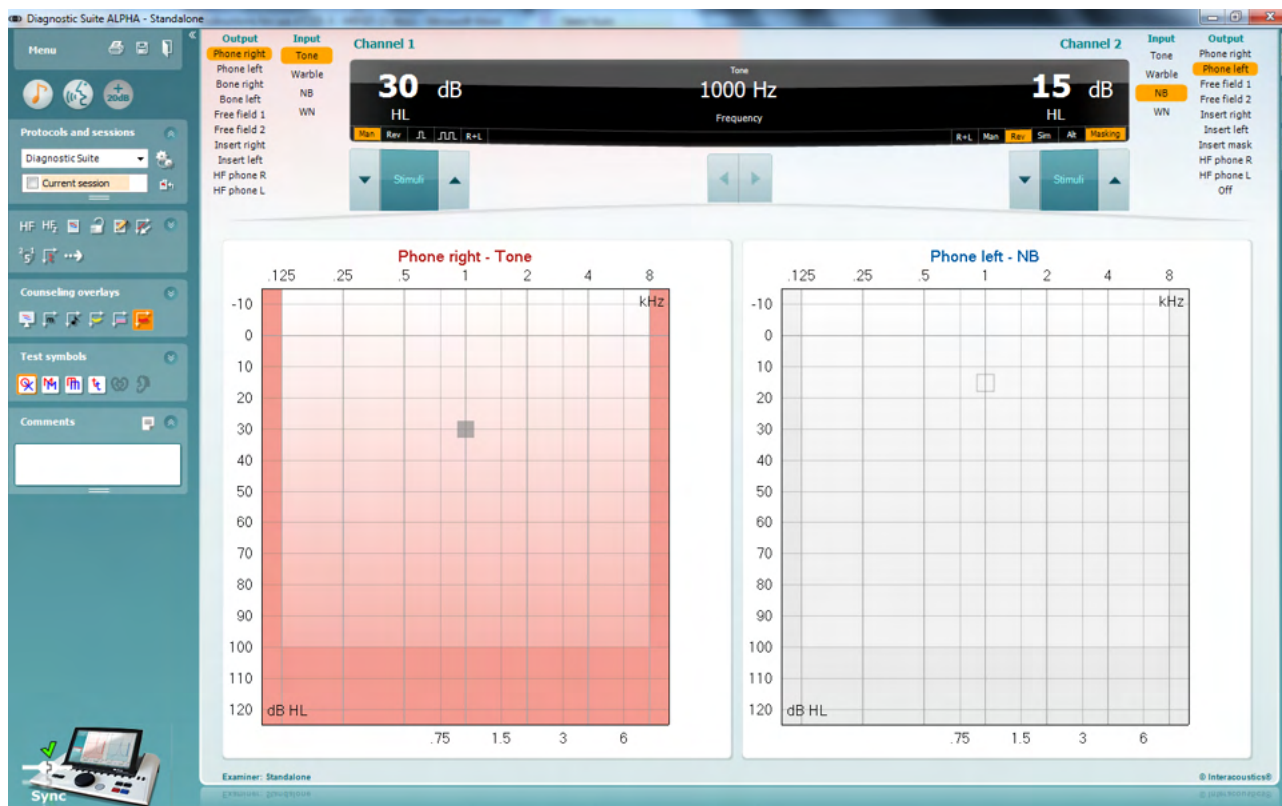


En **hvit avkrysningshake** indikerer at (minst noen) data for denne testen ble lagret.



### 3.7.2 Bruke AUD Sync

Følgende funksjoner er tilgjengelig på fanen AUD i Diagnostic Suite:



Du bruker **Menu** (Meny) for å få tilgang til Print (Skriv ut), View (Visning), Tests (Tester), Setup (Oppsett) og Help (Hjelp) (se dokumentasjonen tilleggsinformasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Endre språk:

**Menu | Setup | Language** (Meny | Oppsett | Språk) tar deg til et vindu hvor du kan endre språket.

**Print** (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til den standard skriveren eller en PDF-fil. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er forbundet med én (se dokumentasjonen ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



**Save & New Session** (Lagre og ny økt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess® (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



**Save & Exit** (Lagre og avslutt) lagrer den aktuelle økten i Noah eller OtoAccess® (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten



brukes i selvstendig modus) og går ut av AT235 Suite-programvarepakken.



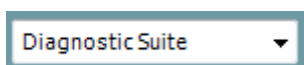
**Tonetest** viser toneaudiogrammet.



**Taletest** viser talegrafen eller taletabellen.



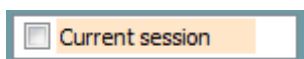
**Utvidet område** gjør det mulig å åpne høyeste intensiteter til gjeldende valgte signalgivere.



**List of Defined Protocols** (Liste over definerte protokoller) gjør det mulig å vise hvilke protokoller som ble brukt for historiske økter.



**Temporary setup** (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å se brukte innstillinger for historiske økter.



**Liste over historiske økter** gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session** (aktuell økt).



**Gå til aktuell økt** bringer deg tilbake til aktuell økt.



**Enkelt audiogram** viser både høyre og venstre data i et enkelt audiogram.



**Synkroniser kanaler** låser kanal 2 og kanal 1 slik at intensitetsforskjellen mellom kanalene forblir konstant.



**Redigeringsmodus** gjør det mulig å gå inn i et audiogram ved å klikke med musen.



**Mus-kontrollert audiometri** muliggjør stimulipresentasjon og lagring med kontroll av mus i audiogrammet.



**dB trinn-størrelse** gjør det mulig å veksle mellom 1, 2 og 5 dB trinn-størrelse.



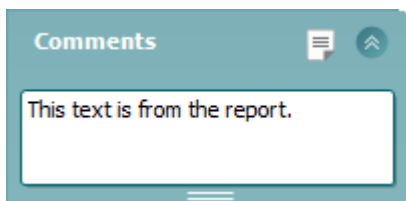
**Skjul umaskert terskel** gjør det mulig å vise eller skjule umaskerte terskler som en maskert terskel finnes for.



**Overfør** gjør det mulig å oppdatere PC-skjermen med data som for øyeblikket er tilgjengelig i audiometrimodulen til AT235.



**Veiledningsområder** kan aktiveres på en separat **pasientmonitor**. Fonemer, lydeksempler, talebananer, en alvorlig indikasjon og maksimale verdier som kan testes er tilgjengelige som et overlegg.



**Rapporteditor** åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten. Disse merknadene kan også leses eller skrives i det hvite området.



**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus** indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. **Simulation mode** (Simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.

### 3.7.3 Fanen Sync (Synkroniser)

Hvis flere økter er lagret på AT235 (under én eller flere pasienter), skal fanen Sync (Synkroniser) brukes. Skjermbildet under viser Diagnostic Suite med fanen SYNC åpen (under fanene AUD og IMP i øvre høyre hjørne).



Fanen SYNC gir følgende muligheter:



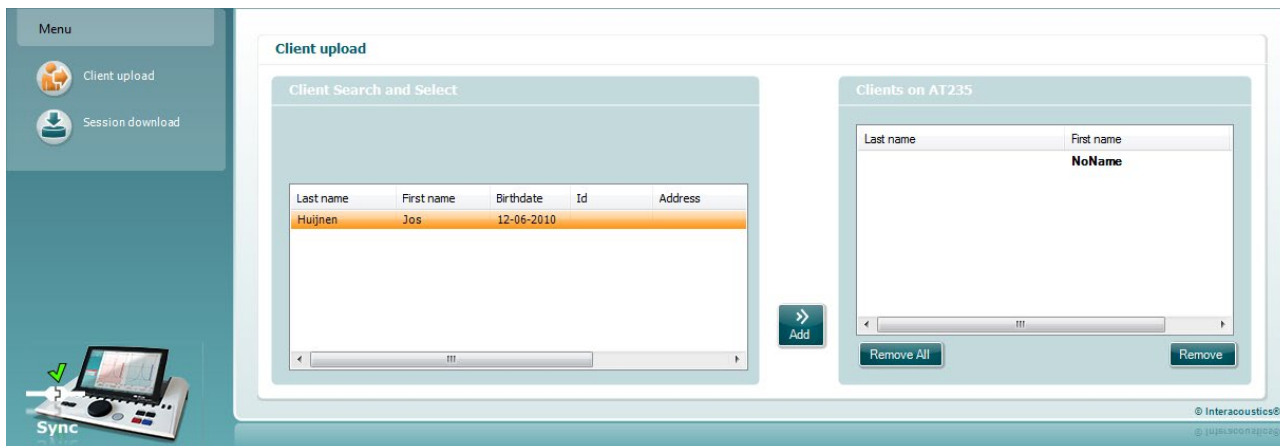
**Client upload** (Klientopplasting) brukes til å laste opp klienter fra databasen (Noah eller OtoAccess) til AT235. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.

**Session download** (Øktnedlastning) brukes til å laste ned økter (audiogram og/eller tympanometri) fra AT235-minnet til Noah, OtoAccess eller XML (den siste ved kjøring av Diagnostic suite uten en database).



### 3.7.4 Klientopplasting

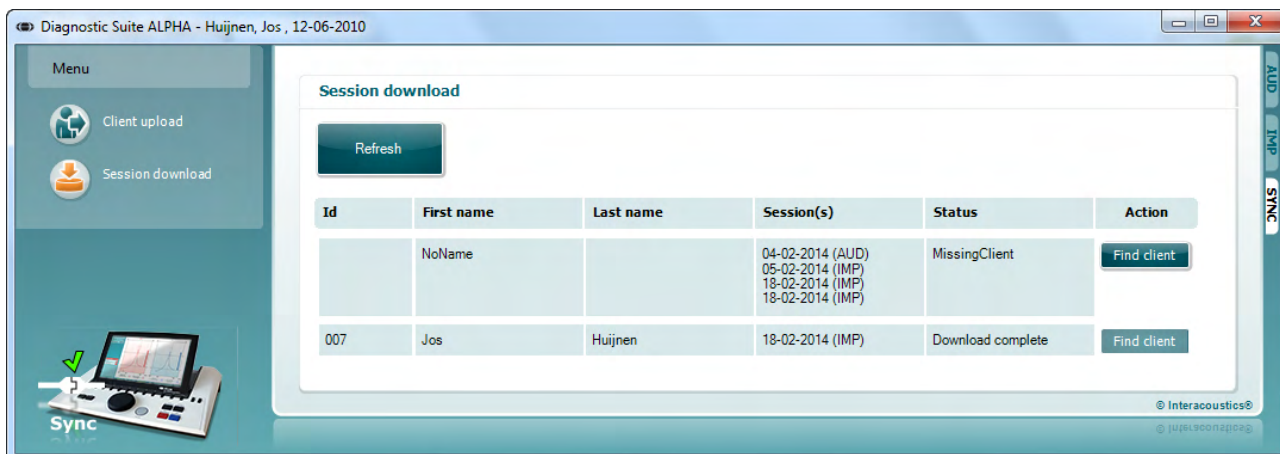
Følgende skjermbilde viser klientopplastingsskjermen:



- På venstre side er det mulig å søke etter klienten i databasen for å overføre til databasen med andre søkekriterier. Bruk knappen "Add" (Legg til) for å overføre (laste opp) klienten fra databasen til det interne AT235-minnet. Det interne AT235-minnet kan lagre opptil 500 klienter og 50 000 økter.
- På høyre side vises klientene som for øyeblikket er lagret på det interne AT235-minnet (maskinvare). Det er mulig å fjerne alle klienter for individuelle klienter ved å bruke knappene "Remove all" (Fjern alt) eller "Remove" (Fjern).

### 3.7.5 Øktnedlastning

Følgende skjermbilde viser nedlastningsskjermen for økten:



Ved trykk på knappen "Find client" (Finn klient) åpnes et vindu som vist under som den korresponderende klienten kan bli funnet fra. Trykk på knappen "Save" (Lagre) for å starte nedlasting av øktene til denne klienten i databasen.



**Client not found in database**

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

**Unknown client**

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

**Select client target in database**

Search:  Field: Any

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	





## 4 Vedlikehold

### 4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

#### Rutinemessig kontroll (subjektive tester)

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

#### Generelt

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at signalgivere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

- 1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.
- 2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.
- 3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriproducentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.
- 4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.
- 5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.
- 6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signaldistorsjoner, klikk, osv. ikke høres.
- 7) Kontroller at det ikke høres signaldistorsjoner eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringssignalgiver) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.
- 8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.
- 9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.
- 10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.
- 11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.



- 12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.
- 13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.
- 14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodetelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.
- 15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodetelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.

## 4.2 Generelle rengjøringsprosedyrer



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Følg lokale skikker og sikkerhetsretningslinjer hvis disse er tilgjengelige
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldele innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Forsikre deg om at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene

### Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

### Fremgangsmåte

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler



### 4.3 Rengjøring av Sondetuppen

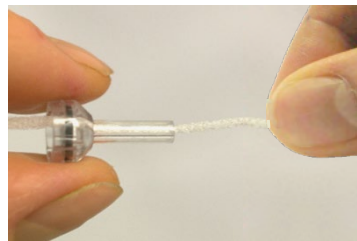
#### Diagnostisk sonde

#### Klinisk sonde

Steg 1: Skru av hetten på sonden og fjern sondetuppen.



Steg 2: Tre den stive enden av rengjøringsbørsten inn i ett av rørene fra innsiden. Dra så rengjøringstråden helt gjennom røret på sondespissen. Rengjør hver av de tre rørene. Kast tråden etter bruk.



Steg 3: Sett den rengjorte spissen tilbake.



Steg 4: Sett på sonden igjen.



#### **Merknad:**

Sett kun inn tråden fra innsiden ut, dette vil sikre at smuss skyves ut fra sonden i stedet for inn i sonden samt det beskytter pakningen mot skade. Aldri rengjør inni sondehullene.





#### 4.4 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** (Return Report) hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.

#### 4.5 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- AT235 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- utsatt for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber



noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

#### **4.6 Periodisk kalibrering**

Minstekrav for periodisk kalibrering:

##### **Minimum kalibreringsintervall på én gang per 12. måned (årlig).**

Oppføringer av alle kalibreringer bør lagres.

Rekalibrering bør utføres etter:

- 1) En spesifisert tidsperiode har forløpt (maksperiode på 12 måneder, årlig).
- 2) Når en spesifisert bruksperiode (driftstimer) har forløpt. Dette er basert på forbruk og miljø, forespurt av eieren av audiometeret. Vanligvis er dette et intervall på 3-6 måneder, basert på bruk av instrumentet.
- 3) Når et audiometer eller en signalgiver har hatt et støt, vibrasjon, feil eller har blitt reparert eller fått en del skiftet ut kan ha gjort det nødvendig å kalibrere audiometeret.
- 4) Når en bruker eller pasient oppdager resultater som viser seg å være tegn på en feil med audiometeret.


##### **Årlig kalibrering:**

Det anbefales at en årlig kalibrering utføres av en opplært tekniker / et kompetent laboratorium, som har kjennskap til og er oppdatert om relevante krav fra ANSI/ASA og/eller IEC og enhetens spesifikasjoner. Kalibreringen vil godkjenne alle relevante krav til ytelse som er gitt i ANSI/ASA og/eller IEC.



## 5 Spesifikasjoner

### 5.1 Tekniske spesifikasjoner for AT235

Generelt		
Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1, klasse I, type B anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Type 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Type 4
Bruksmiljø:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ fuktighet:	30 – 90 %
	Omgivelsestrykk:	98kPa – 104kPa
	Oppvarmingstid:	1 minutt
Display	10-tommers høyoppløselig fargedisplay 1024x600	
Transport og lagring:	Oppbevaringstemperatur:	0°C – 50°C
	Transporttemperatur:	-20 – 50 °C
	Rel. Luftfuktighet:	10 – 95%
Intern lagring	500 klienter og 50.000 økter	
Internt batteri		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Kan ikke vedlikeholdes av bruker.
PC-styring:	USB:	Inngang/utgang for kommunikasjon med datamaskin. Data kan sendes og lagres på PC-en og oppbevares i OtoAccess™ (Diagnostic Suite synkroniseringsmodul er nødvendig).
Termoskriver (utstyrsavhengig/valgfritt)	Type: MPT-III	Termoskriver MPT-III/HM-E300 med utskriftspapir på rull. Skriv ut på forespørsel via USB
Strømforsyning 	UES65-240250SPA3	Kun spesifisert strømforsyningsenhet UES65-240250SPA3 Inngang: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Utgang: 24.0 VDC, 2.5A
Måldimensjoner	H x B x L	29 x 38 x 7.5 cm
AT235 vekt		2,5 kg

Impedansmålingssystem		
Sondetone:	Frekvens: Nivå:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rene toner; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Lufttrykk:	Regulering: Indikator: Område: Trykkbegrensning: Hastigheten på pumpen:	Automatisk Målte verdier vises grafisk på skjerm -600 til +400 daPa. ±5% -750 daPa og +550 daPa. Automatisk, Rask 300 daPa/s, Gjennomsnittlig 200 daPa/s, Langsom 100 daPa/s, Meget langsom 50 daPa/s.
Overholdelse:	Område:	0,1–8,0 ml ved sondetone på 226 Hz (ørevolum: 0,1–8,0 ml) og 0,1–15 mmho ved sondetoner på 678, 800 og 1000 Hz. Alle ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, der start- og stopptrykk kan programmeres av bruker i innstillingsfunksjonen.



		Manuell styring av alle funksjoner.
	Eustachius' rørfunksjon 1 – Ikke perforert trommehinne	Williams test
	Eustachain-rørfunksjon 2 - Perforert trommehinne	Toynbee-test
	Eustachain-rørfunksjon 3 - Åpen/utvidet øretrompet	Kontinuerlig følsom impedansmåling
<b>Refleksfunksjoner</b>		
Signalkilder:	Tone - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens
	Tone - Ipsi, Refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredt bånd, høy og lav frekvens.
	NB-støy (smalbånd) - Kontra, Refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-støy (smalbånd) - Ipsi, Refleks:	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Varighet stimulus:	750 ms
	Refleksakseptanse	Kan justeres mellom 2 % og 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml endring av øregang-volum.
	Intervaller	Ned til 1 dB trinnstørrelse.
	Maks. intensitet	90, 100, 120 dBHL.
Utganger:	Kontraøretelefon:	TDH39 øretelefon, DD45 øretelefon, IP30 enkelt kontrainnstikk og/eller IP30 innstikk for Reflex målinger.
	IPSI-øretelefon:	Sondeøretelefon innebygget i sondesystemet for refleksmålinger.
	Sondetilkobling	Forbindelse til det elektriske og luftsystemet i sonden.
Testtyper:	Manuell refleks	Manuell styring av alle funksjoner.
	Automatisk refleks	Enkle intensiteter Refleksøkning
	Refleksreduksjon	Automatisk, 10 dB over terskel og manuelt styrt med stimulus som varer i 10.
	Reflekslatens	Automatisk, første 300 ms from start av stimulus.

<b>Audiometerets funksjoner</b>		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 til 70
	250	-10 til 90
	500	-10 til 100
	1000	-10 til 100
	2000	-10 til 100
	3000	-10 til 100
	4000	-10 til 100
	6000	-10 til 100
	8000	-10 til 90
Testtyper	Automatisk bestemmelse av terskel (tilpasset Hughson Westlake). Auto testing: varighet 1-2 s justert på 0,1 s intervaller	

## 5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerte signalgivere:	Kontralateral øretelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrke på 4.5N ±0.5N
	Sondesystem:	Ipsilateral øretelefon: innebygget i sondesystemet.
		Sender og mottaker for sondens frekvens, og trykksignalgiver er innebygget sondesystemet
Nøyaktigheter:	Generelt	Generelt sett har instrumentet blitt konstruert og kalibrert for å være innenfor og bedre enn toleransene som kreves av de spesifiserte standardene:
	Refleksfrekvenser:	±1%
	Kontralaterale nivåer for refleks- og audiometertone:	3 dB for 250 til 4000Hz og 5 dB for 6000 til 8000Hz
	Ipsilaterale nivåer for reflekstone:	5 dB for 500 til 2000Hz og +5/-10 dB for 3000 til 4000Hz
	Trykkmåling: Compliance-måling:	5% eller 10 daPa, hvilken som er størst 5% eller 0,1 ml, hvilken som er størst
Stimulus presentasjonskontroll	Reflekser	PÅ-AV-forhold ≥ 70 dB Stigningstid = 20 ms Senkningstid = 20 ms Et vektet SPL i Av = 31 dB
<b>Impedanskalibreringsinnstillinger</b>		
Sondetone	Frekvenser:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB målt i en IEC 60318-5 samsvarende akustisk coupler. Nivået er konstant for alle volum i målområdet.
	Distorsjon:	Maks. 1 % THD
Compliance	Område:	0,1–8,0 ml
	Temperaturavhengighet:	-0,003 ml/C
	Trykkavhengighet:	-0,00020 ml/daPa
	Reflekssensitivitet: Refleksaktivitetsnivå:	0,001 ml er den laveste detekterbare volumforandringen ≥95 dB SPL (målt i 711 coupler, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml hull med harde vegger).
	Temporale reflekssegenskaper: (IEC60645-5 klausul 5.1.6)	Initiell latenthet = 35 ms (5 ms) Stigningstid = 42 ms (5 ms) Endepunktslatenthet = 23 ms (5 ms) Falltid = 44 ms (5 ms) Oversving = maks. 1 % Undersving = maks. 1 %
Trykk	Område:	Verdier mellom -600 til +400 daPa kan velges med innstillingene.
	Sikkerhetsgrenser:	-750 daPa og +550 daPa, 50 daPa
Barometrisk trykk	Barometer trykkendringer påvirke impedansen i det angitte området (97300 – 105300 Pascal).	Innleggelse kan variere innsiden: ± 4%  Nøyaktigheten av trykket er: ±10 daPa eller 10%, som er størst.



Høyden over havflaten	Trykksensoren som brukes, er en differensial/målertypen og dette betyr at det måler trykkforskjellen og er derfor ikke påvirket av høyden over havet.					
	<b>Sondetoner</b>	<b>0 meter</b>	<b>500 meter</b>	<b>1000 meter</b>	<b>2000 meter</b>	<b>4000 meter</b>
	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
	Nøyaktigheten av trykket er: $\pm 10$ daPa eller 10%, som er størst.					
	For å minimere påvirkning av temperatur, trykk i barometeret, fuktighet og høyden over havet, det er alltid anbefalt å kalibrere enheten i de lokale posisjonene.					
Temperatur	Temperaturen har ingen teoretisk innvirkning på beregning av impedansen, men temperaturen har innflytelse på de elektroniske kretsene. Temperaturen for det standard spesifiserte temperaturområdet (15-35 ° C) er inne:  Innleggelse kan variere innsiden: $\pm 5\%$ , $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ , $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$ , som er størst.					
<b>Reflekskalibreringsstandarder og spektrale egenskaper:</b>						
Generelt	Spesifikasjoner for stimulus- og audiometersignaler samsvarer med IEC 60645-5					
Kontralateral hodetelefon	Ren tone:	ISO 389-1 for TDH39 og ISO 389-9 for IP30.				
	Bredbånd-støy (WB): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.				
	Lav gjennomløpsstøy (LP): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå				
	Høy gjennomløpsstøy (LP): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Uniform from 1600 Hz til 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå				
Ipsilateral øretelefon	Ren tone:	Interacoustics' standard				
	Bredbånd-støy (WB): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Som Bredbåndsstøy spesifisert i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grensefrekvens.				
	Lav gjennomløpsstøy (LP): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Uniform from 500 Hz til 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå				
	Høy gjennomløpsstøy (LP): Spektrale egenskaper:	Interacoustics' standard Uniform from 1600 Hz til 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå				

	Generelt om nivåer:	Det reelle lydtrykksnivået ved trommehinnen er avhengig av volumet i øret.
Faren for artefakter ved større stimulusnivåer under refleksmålinger er små og vil ikke aktivere refleksdetekteringssystemet		

## Referanseverdier for stimuluskalibrering

Frek.	Tilsvarende referansenivå for lydtryk (RETSPL) [dB for 20 µPa]						Variasjon på lpsi-stimulusnivåer for forskjellige ørekanalsvolum		Lyddempingsverdier for TDH39/DD45-hode-telefoner med MX41/AR- eller PN51-pute [dB]	
	ISO 389-1 (Interacoustics' standard)	ISO 389-9 (Interacoustics' standard)	Interacoustics' standard	Interacoustics' standard	Interacoustics' standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	Sonde	NB-stimulus-korrigeringsverdier				
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	

## Coupler-typer brukt for kalibrering

### IMP:

TDH39 og DD45 er kalibrert ved å bruke en 6 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-3. Ipsilateral øretelefon og sondetone er kalibrert ved å bruke en 2 ml akustisk coupler fremstilt i henhold til IEC 60318-5

### Generell informasjon om spesifikasjoner

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.

Ytelsen og spesifikasjonene for instrumentet kan kun garanteres dersom instrumentet undergår teknisk vedlikehold minst en gang årlig. Dette arbeidet skal utføres av et verksted som er autorisert av Interacoustics.

Interacoustics har diagrammer og servicehåndbøker tilgjengelig for bruk av slike autoriserte servicefirmaer.

Spørsmål om Interacoustics' representanter og produkter kan rettes til:

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

### 5.3 Frekvenser og intensitetsområder

AT235 maksimum-IMP										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Midt-	Registrering		Registrering		Registrering		Registrering		Registrering	
Frek.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

## 5.4 Stift-tilordninger

Innganger	Koblingstype	Elektriske egenskaper	
Pasientrespons	Kontakt, 6,3 mm	Håndholdt bryter: Stift 1: GND Stift 2: Signal	3 V gjennom 10K er tvunget til bakke ved aktivering
Utganger:			
Telefoner, venstre	Kontakt, 6,3 mm	Spenning: Min. belastningsimpedans: Stift 1: CH1 GND Stift 2: CH1 OUT	Opptil 3 V rms. ved 10 ohm belastning 8 stift 2:
Telefoner, høyre	Kontakt, 6,3 mm	Stift 1: CH1 GND Stift 2: CH1 OUT	Opptil 3 V rms. ved 10 ohm belastning 8 stift 2:
Øretelefoner, kontralaterale	Kontakt, 6,3 mm	Spenning: Min. belastningsimpedans: Stift 1: CH1-jord Stift 2: CH1 OUT	Opptil 3 V rms. ved 10 ohm belastning 8
Sondesystem	15-pinner D-sub high density med lufttilkobling	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type" B"	USB-port for kommunikasjon	

## 5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke AT235. Installer og bruk AT235 i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapitlet.

AT235 har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som en frittstående AT235. Ikke bruk AT235 ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.

Bruk av andre tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE.

Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisjonsklasse B gruppe 1.

Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapitlet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

### Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

<i>Instrumentet</i> (AT235) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

### Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Instrumentet*.

<i>Instrumentet</i> (AT235) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og <i>Instrumentet</i> som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden $d$ i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor $P$ er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. <b>Merknad 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. <b>Merknad 2</b> Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			




### Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

<b>Instrumentet (AT235) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av Instrumentet bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.</b>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av <b>Instrumentet</b> .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i> ) for 1 syklus 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser 0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 250 sykluser	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % <i>UT</i> (>100% fall i <i>UT</i> ) for 1 syklus 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser 0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i> ) for 250 sykluser	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av <b>Instrumentet</b> må kunne fortsette driften under strømbrydd, anbefales det at <b>Instrumentet</b> får strøm fra en avbruddsfril strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom <b>Instrumentet</b> inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11

**Merk:** *UT* er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

### Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

**Instrumentet** (AT235) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledet RF</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz til 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av <b>instrumentet</b>, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.</p> <p><b>Anbefalt avstand:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>Utstrålt RF</p> <p>IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80MHz til 2,7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80MHz til 2,7 GHz</p> <p>Kun for hjemmehelsetjenester</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>(Ved hjemmehelsetjenester)</p>	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Hvor <math>P</math> er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og <math>d</math> er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,<sup>a</sup> bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 

MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **Instrumentet** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **Instrumentet** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **Instrumentet** sin retning.

<sup>b)</sup> Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

VARE	PRODUSENT	MODELL
Strømforsyningsenhet UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinisk sonde	Interacoustics	Klinisk sondesystem 1077
Diagnostisk sonde	Interacoustics	Diagnostisk sondesystem 1077
DD45C kontrahodetelefoner DD45C kontrahodetelefoner P3045	Interacoustics	DD45C
RadioEar DD65 v2 Passiv dempende audiometrisk hodesett	Interacoustics	DD65 v2
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm enkelt	Interacoustics	IP30C
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	Interacoustics	DD45
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	Interacoustics	IP30

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde	Screenet/ikke-screenet
Strømledning	2,0 m	Ikke-screenet
USB-ledning	2,0 m	Screenet
Klinisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
Diagnostisk sonde	2,0 m	Ikke-screenet
DD45 kontrahodetelefon P3045	0,4 m	Screenet
RadioEar DD65 v2 Passiv dempende audiometrisk hodesett	2,0m	Screened
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm enkel kontra	0,5 m	Screenet
DD45 audiometrisk hodetelefon P3045	0,5 m	Screenet
IP30 innstikksøretelefoner 10 ohm sett	0,5 m	Screenet