 Science **made** smarter

Instrukcja obsługi - PL

AT235



Spis treści

1	WSTĘP	1
1.1	Informacje o tej instrukcji.....	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej.....	1
1.4	Opis produktu.....	2
1.5	Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach.....	3
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	4
2.1	Rozpakowanie i przegląd	4
2.2	Oznaczenia	5
2.3	Ważne instrukcje bezpieczeństwa.....	6
2.4	UsterkUsterka.....	7
2.5	Utylizacja produktu	8
2.6	Złącza.....	9
2.7	Otwory kalibracyjne	10
2.8	Zmiana systemu sondy	10
2.9	Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączania AT235	11
2.10	Licencja.....	13
2.11	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite.....	13
3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA.....	14
3.1	Dobór i użytkowanie końcówek dousznych	15
3.2	Włączanie i wyłączanie audiometru AT235.....	16
3.3	Stan sondy.....	17
3.4	Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej.....	19
3.5	Praca samodzielna AT235.....	19
3.5.1	Panel trybu pracy samodzielnej AT235	19
3.5.2	Uruchamianie.....	20
3.5.3	Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp.	21
3.5.4	Wybór badania i modułu	22
3.5.5	Ekran badania tympanometrii.....	22
3.5.5.1	Ekran badania tympanogramu	23
3.5.5.2	Ekran badania odruchów	25
3.5.6	Ekran badania audiometryczny.....	27
3.5.7	Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii	28
3.5.8	Zapisywanie.....	29
3.5.9	Wyświetlanie sesji historycznych	30
3.6	Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite)	31
3.6.1	Konfiguracja ustawień zasilania komputera.....	31
3.6.2	Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess®	31
3.6.3	Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4.....	31
3.6.4	Raport o awarii.....	31
3.6.5	Konfiguracja urządzenia	32
3.7	Używanie trybu SYNC.....	33

3.7.1	Praca z modułem IMP Sync.....	33
3.7.2	Praca z modułem AUD Sync.....	35
3.7.3	Karta Sync.....	37
3.7.4	Przesyłanie danych o klientach.....	38
3.7.5	Pobieranie sesji.....	38
4	KONSERWACJA.....	40
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne.....	40
4.2	Ogólne procedury czyszczenia.....	41
4.3	Czyszczenie końcówki sondy.....	43
4.4	Uwagi dotyczące napraw.....	44
4.5	Gwarancja.....	44
4.6	Kalibracja okresowa.....	45
5	SPECYFIKACJA.....	46
5.1	Specyfikacja techniczna AT235.....	46
5.2	Właściwości kalibracji.....	48
5.3	Zakresy częstotliwości i natężeń.....	53
5.4	Rozmieszczenie styków.....	54
5.5	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	55



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia AT235 firmware 1.42.

Urządzenie zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

AT235 to automatyczny audiometr impedancyjny z wbudowaną funkcją audiometrii przesiewowej i jest przystosowany do badań przesiewowych oraz diagnostycznych. W programach badań przesiewowych noworodków szczególnie przydatną funkcją jest tympanometria wysokotonowa, umożliwiającą uzyskanie bardziej wiarygodnych wyników badań tympanometrycznych u noworodków.

Tympanometr AT235 przeznaczony jest do użytku przez audiologa, pracownika służby zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika. Urządzenie należy użytkować w cichym pomieszczeniu.

1.3 Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej

- Niedawny zabieg usunięcia strzemiączka lub chirurgia ucha środkowego
- Wyciek wydzieliny z ucha
- Ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego
- Dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego)
- Zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego
- Występowanie szumu w uszach, przeculicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.

W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

Przed badaniem konieczne jest wzrokowa kontrola pod kątem nieprawidłowości w pozycjonowaniu i w budowie ucha zewnętrznego oraz zewnętrznego kanału słuchowego.



1.4 Opis produktu

Produkt AT235 obejmuje następujące elementy:

Elementy dołączone



Przyrząd AT235



System sondy klinicznej¹



System sondy diagnostycznej^{1, 2}



Zasilacz UES65-240250SPA3



Słuchawka kontralateralna¹

Codzienna kontrola - otwór

CAT50 (opcje)

Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2

Urządzenie odpowiedzi pacjenta (opcje)

Zestaw drukarki (opcje)

Zestaw mocowania naściennego (opcje)

Ściereczka do czyszczenia

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

² Jeden może być wybrany.



1.5 Informacje o ostrzeżeniach i przestroгах

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować lekkie lub średnie obrażenia.

NOTICE

UWAGA oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia osobiste.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować

Audiometr AT235 jest dostarczany w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Kontrola przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać

Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.







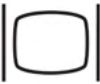

Korzystanie z „Raportu zwrotu” (Return Report)

Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przysyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.



2.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B. Nieprzewodzące części pacjenta, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
 0123	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Części takie jak końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Złącze DisplayPort – typ HDMI
	WŁ./WYŁ. (przełącznik wciskowy)



2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję.



1. Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach aby sprostać wymaganiom zaleca się zastosowanie izolacji optycznej. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z definicją zawartą w normie (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.
2. To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego). W celu spełnienia wymagań zaleca się stosowanie izolacji galwanicznej. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.
3. Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.
4. Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym.
5. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.
6. Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.
7. Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.
8. Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części audiometru, które zostały przewidziane przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.
9. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.
10. Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.
11. Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.



1. Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.
3. Przyrząd nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.
4. W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

NOTICE

1. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.
2. Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.
3. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy się także zapoznać z problematyką kompatybilności elektromagnetycznej opisaną w sekcji 5.5.
4. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w sekcji 5.5.

2.4 Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.



2.5 Utylizacja produktu



Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



2.6 Złącza



1	Sonda	Złącze na specjalną sondę
2	LAN	LAN (nieużywane)
3	USB B	Do połączenia z drukarką, myszą, klawiaturą, pamięcią zewnętrzną
4	USB A	Do połączenia z komputerem PC
5	HDMI	Do zewnętrznego monitora lub rzutnika
6	In 24 V 	 Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UES65-240250SPA3
7	Trigger In/Out	Opcja wyzwalania implantu ślimakowego
8	Pat. Resp.	Przycisk odpowiedzi pacjenta
9	Right	Prawe wyjście audiometryczne
10	Left	Lewe wyjście audiometryczne
11	Contra	Wyjście kontralateralne przetwornika



2.7 Otwory kalibracyjne

Kontrolę dopuszczającą kalibracji sondy można przeprowadzić, używając otworów 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5 ml.

Żeby przeprowadzić kontrolę kalibracji, należy wybrać protokół pomiaru tympanogramu.

Nie wolno używać końcówki dousznej! Umieść całą końcówkę sondy w otworze. Dokonaj pomiaru. Sprawdź mierzoną objętość.

Dopuszczalna tolerancja pomiaru objętości wynosi $\pm 0,1$ ml dla otworów do 2 ml i $\pm 5\%$ dla większych otworów. Wartości te mają zastosowanie dla wszystkich częstotliwości dźwięku.

Mocno zalecamy kalibrowanie sondy i słuchawki kontralateralnej co najmniej raz w roku.

2.8 Zmiana systemu sondy

Zmianę pomiędzy sondą standardową a kliniczną wykonuje się następująco:



1. Znajdź złącze sondy z tyłu urządzenia.



2. Zwolnij 2 blokady przez dociśnięcie ich na boki.

3. Zamień na inny system sondy.



4. Zamknij 2 blokady przez dociśnięcie ich do środka.



2.9 Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączenia AT235

NOTICE

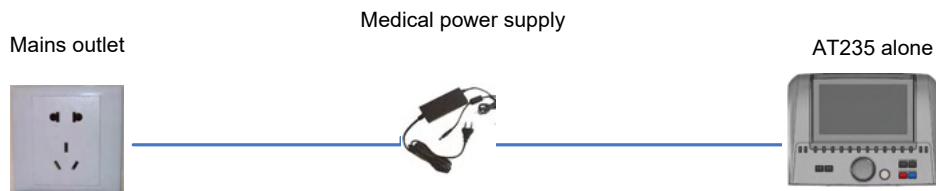
Należy pamiętać, że podczas podłączania do standardowego urządzenia, takiego jak drukarka lub sieć, utrzymanie bezpieczeństwa medycznego wymaga zachowania odpowiednich środków ostrożności.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów

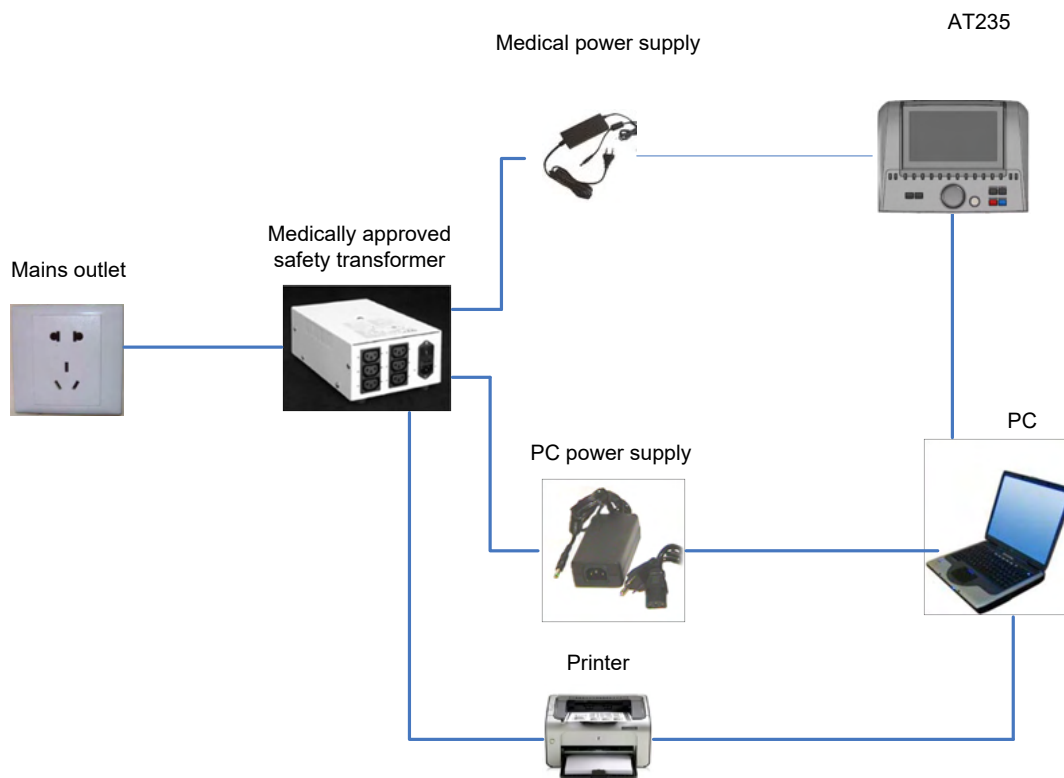
Należy się stosować do poniższych poleceń.

Rys. 1. AT235 podłączony do zasilacza UES65-240250SPA3 dopuszczonego do zastosowań medycznych.

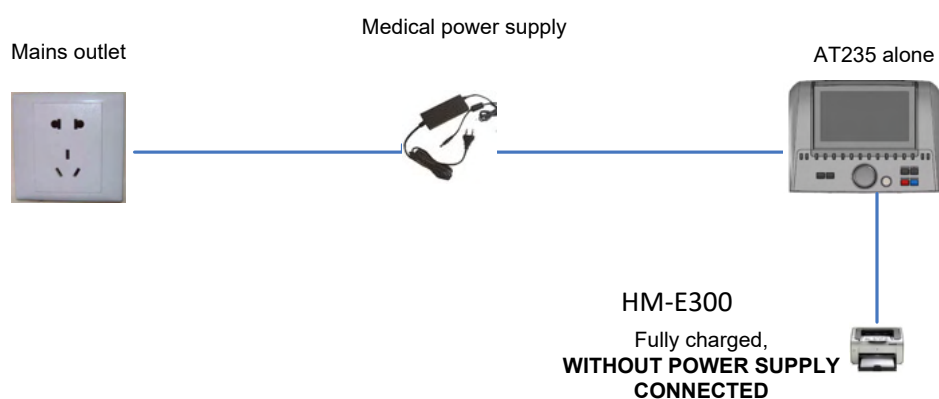




Rys. 2. AT235 podłączony do transformatora bezpieczeństwa dopuszczonego do zastosowań medycznych i z przewodowym połączeniem z komputerem PC.



Rys. 3. AT235 podłączony do zasilacza UES65-240250SPA3 dopuszczonego do zastosowań medycznych i drukarki HM-E300/MPT-III.



Odłączalna wtyczka sieciowa służy do bezpiecznego rozłączenia urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

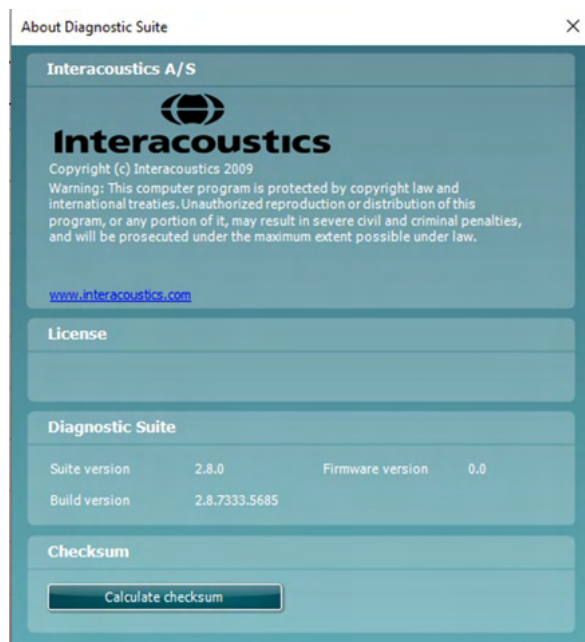


2.10 Licencja

Dostarczony audiometr AT235 już zawiera zamówioną licencję. Aby dodać licencje dostępne dla AT235, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą.

2.11 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Po przejściu do Menu > Pomoc > Informacje zostanie wyświetlone poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym możesz zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje Suite, oprogramowania firmowego i kompilacji.



W tym oknie znajduje się również sekcja suma kontrolna, która jest funkcją zaprojektowaną, aby pomóc Ci zidentyfikować integralność oprogramowania. Działa poprzez sprawdzenie zawartości pliku i folderu w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256.

Po otwarciu sumy kontrolnej zobaczysz ciąg znaków i liczb. Można je skopiować, dwukrotnie je klikając.



3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Żeby włączyć przyrząd, należy nacisnąć znajdujący się na nim przycisk włącznika. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:



1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Zastosowana końcówka douszna powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiegokolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Przekazując bodźce kontralateralne z użyciem słuchawek dousznych nie należy wkładać słuchawek ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiaru bez odpowiednich końcówek dousznych.
9. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić przy użyciu zatwierdzonego środka dezynfekującego.
10. Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.
11. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

NOTICE

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Audiometr AT235 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.



3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia z zakresu 15°C – 35°C (59°F – 95°F).
4. Słuchawki nauszne i douszne są kalibrowane do pracy z audiometrem AT235, więc zastosowanie przetworników z innego wyposażenia wymaga ponownej kalibracji.
5. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
6. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia przyrządu nie wolno z niego korzystać.
7. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

3.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

W przypadku korzystania z sondy AT235 i słuchawki kontralateralnej CIR konieczne jest stosowanie końcówek dousznych Sanibel.



Końcówki douszne Sanibel są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed rozpoczęciem badania na sondę i słuchawkę kontralateralną CIR należy założyć końcówkę douszną odpowiedniego typu i rozmiaru. Wybór właściwej końcówki zależy od wielkości i kształtu ucha i kanału słuchowego. Na wybór mogą także wpływać indywidualne preferencje i sposób przeprowadzenia badania.



Podczas przeprowadzania szybkiego przesiewowego badania impedancyjnego można wykorzystać końcówkę douszną w kształcie parasola. Izoluje ona kanał słuchowy bez wprowadzania końcówki sondy do jego wnętrza. Przyciśnij dokładnie końcówkę douszną do kanału słuchowego w taki sposób, aby podczas całego badania połączenie z uchem było szczelne.



Dla uzyskania większej stabilności podczas badania zaleca się zastosowanie przewodu przedłużającego z końcówką w kształcie grzybka. W takim przypadku należy upewnić się, że końcówka douszna jest w całości wsunięta w kanał słuchowy. Tego typu końcówki pozwalają na przeprowadzenie badania bez potrzeby trzymania audiometru AT235 w rękach. To ogranicza ryzyko zakłócenia pomiaru przez dźwięk pochodzący z dotyku.



Przegląd rozmiarów końcówek dousznych i ich dobór opisano w skróconej instrukcji „Dobór właściwej końcówki dousznej”, dołączonej do podręcznika informacji uzupełniających AT235.

3.2 Włączanie i wyłączanie audiometru AT235

Audiometr AT235 można włączyć i wyłączyć, naciskając przycisk włącznika (1).

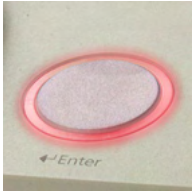

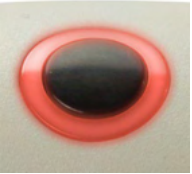
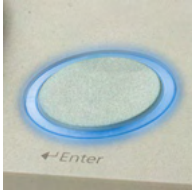
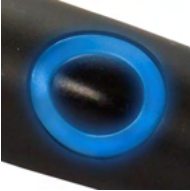
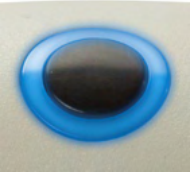


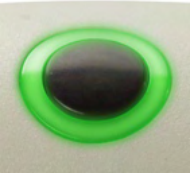
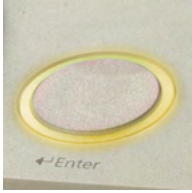
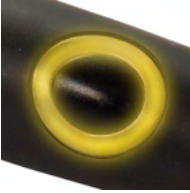
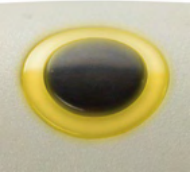


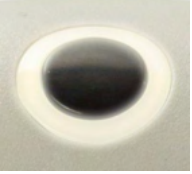
NOTICE

Uruchomienie audiometru AT235 trwa około 35 sekund. Przed użyciem należy pozostawić urządzenie na 1 minutę, aby mogło się rozgrzać.



3.3 Stan sondy

Stan sondy jest wskazywany kolorem podświetlenia na panelu sterowania, w systemie sondy standardowej i systemie sondy klinicznej. Poniżej znajduje się lista kolorów i ich znaczeń:

Kolor	Panel sterowania	Sonda standardowa	Sonda kliniczna	Stan
Czerwony				Wybrano prawe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Niebieski				Wybrano lewe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Zielony				Sonda jest wsunięta w ucho, a połączenie jest szczelne.
Żółty				Sonda jest wsunięta w ucho, ale jest zablokowana, nieszczelna lub zbyt zaszumiona.
Biały				Sonda została dopiero przymocowana. Stan sondy jest nieznan. Jeśli wskaźnik stanu sondy świeci się na biało w dowolnej innej sytuacji, może zająć konieczność wyłączenia i włączenia audiometru AT235 w celu przywrócenia prawidłowego stanu sondy.



Kolor	Panel sterowania	Sonda standardowa	Sonda kliniczna	Stan
Miganie				AT235 w stanie pauzy i/lub oczekiwana interakcja. Np. AT235 miga na zielono po zakończeniu badania według protokołu, a sonda ciągle znajduje się w uchu. Użytkownik może włączyć pauzę audiometru AT235 przed wsunięciem sondy, co skutkuje miganie w kolorze niebieskim lub czerwonym.
Nie świeci się				Audiometr AT235 nie monitoruje stanu sondy.



3.4 Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej

Aby uzyskać najbardziej stabilne wyniki, nie zaleca się trzymania sondy między palcami podczas pomiarów. Ruchy sondy mogą w szczególności wpływać na pomiary odruchów akustycznych.

3.5 Praca samodzielna AT235

3.5.1 Panel trybu pracy samodzielnej AT235



	Nazwa	Opis
1	ON	Włączanie i wyłączanie audiometru AT235.
2	Shift	Klawisz Shift pozwala na dostęp do funkcji alternatywnych pod pozostałymi klawiszami.
3	Setup	Konfiguracja. Naciśnięcie przycisku konfiguracji i obrócenie pokrętła (19) pozwala na wybranie właściwego menu. Zwolnienie klawisza otwiera menu.
4-13	Klawisze funkcyjne	10 klawiszy funkcyjnych odpowiada funkcjom, których etykiety są wyświetlane na ekranie.



14	Tests	Badania. Przyciśnięcie i przytrzymanie przycisku i obrót pokrętkiem (19) pozwala na wybranie pożądanego protokołu, audiometrii lub modułu impedancji. Zwolnienie przycisku badań zatwierdza wybór.
15	New Session	Nowa sesja. Usunięcie danych i rozpoczęcie nowej sesji w bieżącym module.
16	Clients	Pacjenci. Naciśnięcie przycisku powoduje otwarcie okna, w którym można wybierać, edytować i tworzyć pacjentów. Możliwe jest także przeglądanie ich sesji historycznych.
17	Save	Zapisz. Zapisanie bieżącej sesji bieżącego modułu.
18	Print	Drukuj. Wydrukowanie sesji aktualnie wyświetlanej na ekranie.
19	Pokrętko	Służy do ręcznego sterowania pompą oraz przewijania menu i możliwych wyborów. W module audiometrii pokrętko steruje natężeniem bodźca.
20	Tymp	Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania tympanogramu.
21	Reflex	Odruch. Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania odruchu. W razie konieczności do protokołu dodawane jest automatycznie badanie odruchów ipsilateralnych lub kontralateralnych.
22	Tone Switch (Przełącznik tonu), Enter, Start/stop	W audiometrii jest to przełącznik tonu. W tympanometrii przerywa lub uruchamia funkcję automatycznego startu i działa jako przycisk stopu i startu, kiedy sonda jest w uchu. W menu wymagających tekstowego wprowadzania, przełącznik tonu służy do dokonywania wyborów.
23	Right	Umożliwia wybranie prawego ucha do badania.
24	Left	Umożliwia wybranie lewego ucha do badania.

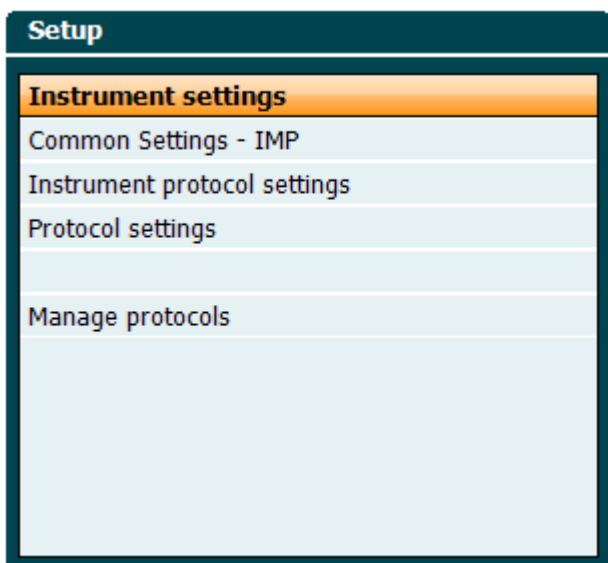
3.5.2 Uruchamianie

Audiometr AT235 po uruchomieniu zawsze ładuje ostatnio używany protokół tympanometrii.



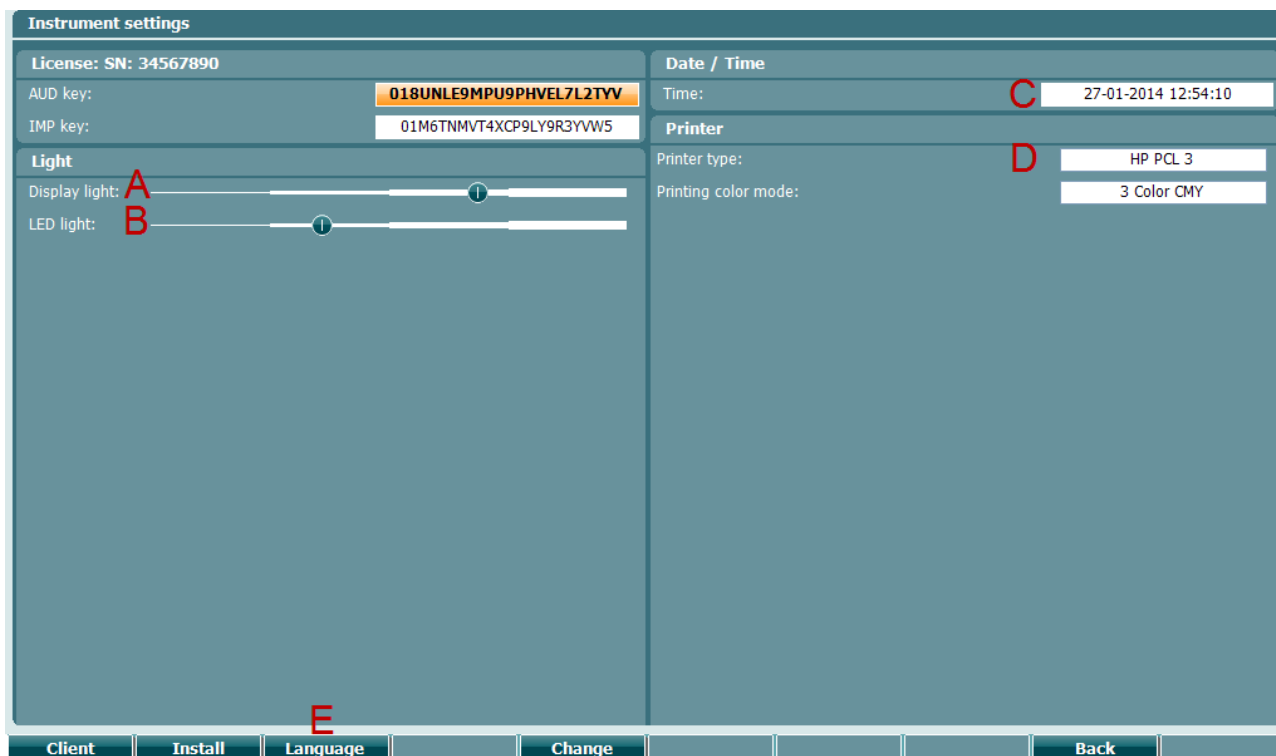
3.5.3 Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp.

Pokrętko (19) przy wciśniętym przycisku Setup (Konfiguracja) (3) pozwala na wybranie ustawień przyrządu. Zwolnienie przycisku konfiguracji (3) powoduje otworenie ustawień.



Aby zmienić język systemu, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk Language (Język) (6) i pokrętkiem (19) wybrać właściwą opcję. Zastosowanie tej zmiany wymaga ponownego uruchomienia audiometru AT235.

Pokrętko (19) pozwala na wybranie ustawień: A. Display light (Światło wyświetlacza), B. LED light (Światło LED), C. Date / Time (Data i godzina) oraz D. Printer type (Typ drukarki). Aby zmienić ustawienia światła wyświetlacza, światła LED oraz typu drukarki, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Change (Zmiana) (7) i obrócić pokrętkiem (19).





Jeśli audiometr AT235 jest połączony z oprogramowaniem Diagnostic Suite, data i godzina zostaną automatycznie zaktualizowane przez komputer PC.

Ręczna aktualizacja daty i godziny jest możliwa przez naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) (7) przy wybranej opcji C. Date / Time (Data i godzina). To umożliwia dostęp do poniższego ekranu. Pokrętle (19) można wybrać dzień, miesiąc, rok, godzinę i minuty. Przyciski zmiany Change - oraz Change + (9 i 10) pozwalają na dokładniejszą zmianę wartości. Naciśnięcie przycisku Set (Ustaw) (13) pozwala na zachowanie zmian i ustawienie daty i godziny. Przycisk Back (Wstecz) (12) powoduje odrzucenie wszelkich wprowadzonych zmian.

The screenshot displays the 'Instrument settings' interface. It is divided into several sections: 'License' (SN: 34567890), 'AUD key' (018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV), 'IMP key' (01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5), 'Light' (with sliders for Display and LED light), 'Date / Time' (showing 27-01-2014 13:32:31), and 'Printer' (HP PCL 3, 3 Color CMY). A 'Set Clock' dialog box is overlaid in the center, showing the date '27 1 2014' and time '13 32'. At the bottom of the screen, there are four buttons: 'Change -', 'Change +', 'Back', and 'Set'.

3.5.4 Wybór badania i modułu

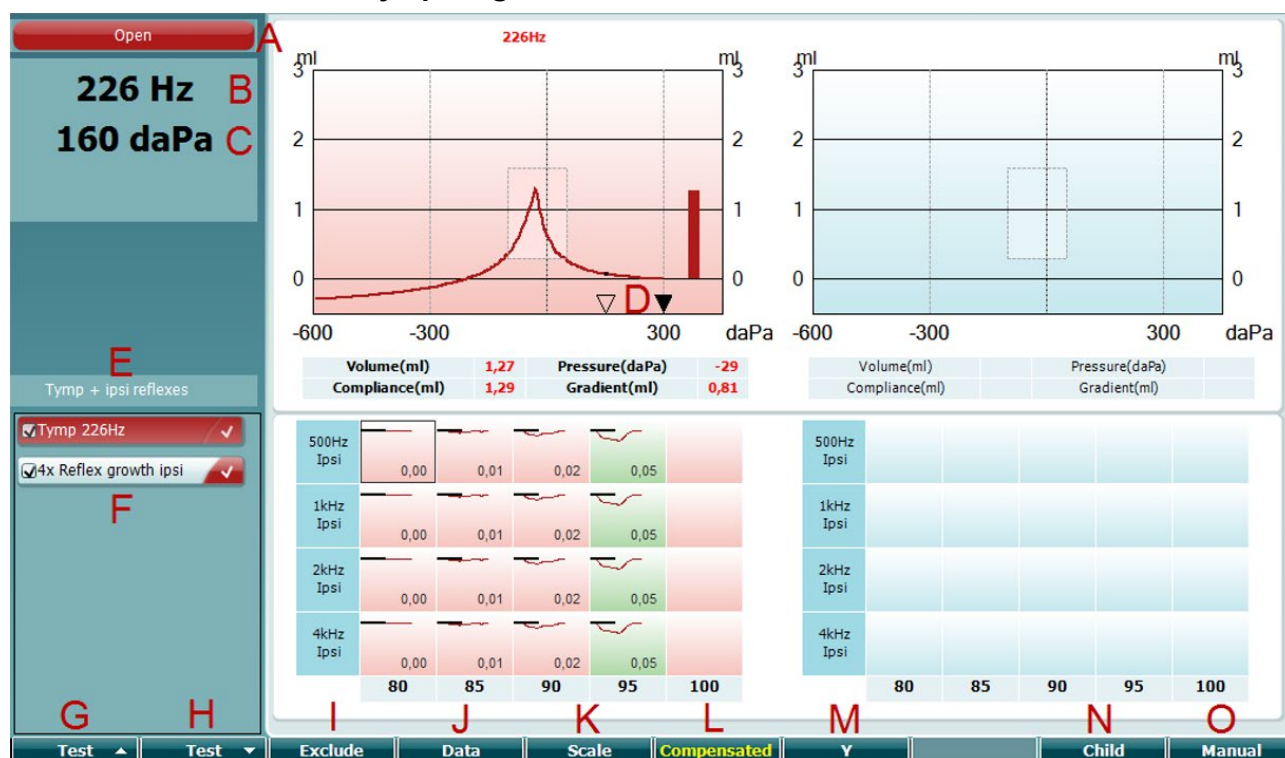
Przy wciśniętym przycisku Tests (Badania) (14) pokrętko (19) pozwala na wybranie jednego z protokołów lub zmianę modułu. Zwolnienie pokrętki (19) zatwierdza wybór.

3.5.5 Ekran badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 wybiera ostatnio używany protokół impedancyjny i jest gotowy do rozpoczęcia badania. Widoczny później ekran jest nazywany ekranem badania. Kolejne punkty opisują, jakie informacje i funkcje są dostępne na ekranach tympanogramu, odruchów i badania audiometrycznego.



3.5.5.1 Ekran badania tympanogramu



Open

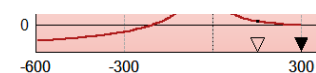
A Stan sondy wyświetlany w kolorze zgodnym ze światłem sondy, jakie opisano w punkcie 3.3. Możliwy opis: in ear (w uchu), out of ear (poza uchem), leaking (nieszczelność) lub blocked (zablokowana).

226 Hz

B Częstotliwość tonu sondy:

300 daPa

C Aktualne ciśnienie jest wskazywane w daPa.



D Pusty trójkąt wskazuje aktualne ciśnienie. Wypełniony trójkąt (tylko w trybie ręcznym O) pokazuje ciśnienie docelowe.

Tymp + ipsi reflexes

E Nazwa bieżącego protokołu.

Tymp 226Hz ✓
 4x Reflex growth ipsi ✓

F Lista protokołów, w której widać aktualnie wyświetlany protokół, a pola wyboru określają, jakie badania będą wykonane po rozpoczęciu.

Prev. Test

G Naciśnięcie przycisku Prev. Test (Poprzednie badanie) pozwala na wybranie poprzedniego badania z listy protokołów.

Next Test

H Przycisk Next Test (Następne badanie) pozwala na wybranie następnego badania z listy protokołów.

Include
Exclude

I Przyciski Include (Włącz) i Exclude (Wyłącz) umożliwiają zapisanie lub usunięcie zaznaczenia pola wyboru aktualnie



wyświetlanego badania (F) i tym samym włączenie lub wyłączenie go z badania.

Data

J W przypadku wykonania kilku prób pomiarowych naciśnięcie przycisku Data (Dane) pozwala wybrać zestaw danych do wyświetlenia. W kliencie można zapisać wyłącznie wyświetlone dane.

Scale

K Naciśnięcie przycisku Scale (Skala) pozwala na zmianę skali osi podatności w tympanogramie.

Compensated

L Przycisk Compensated (Z kompensacją) pozwala na włączenie lub wyłączenie kompensacji tympanogramu według szacowanej objętości przewodu słuchowego.

Y

M Przycisk Y pozwala na przełączanie wyświetlanego typu tympanogramu Y, B lub G. Aktualnie widoczny jest wyróżniony wielką literą w napisie na przycisku.

Child

N Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

0 daPa

N Naciśnięcie przycisku 0 daPa pozwala na szybkie ustawienie ciśnienia otoczenia jako docelowego i szybkie odpompowanie do 0 daPa. Funkcja jest dostępna wyłącznie w trybie ręcznym (O).

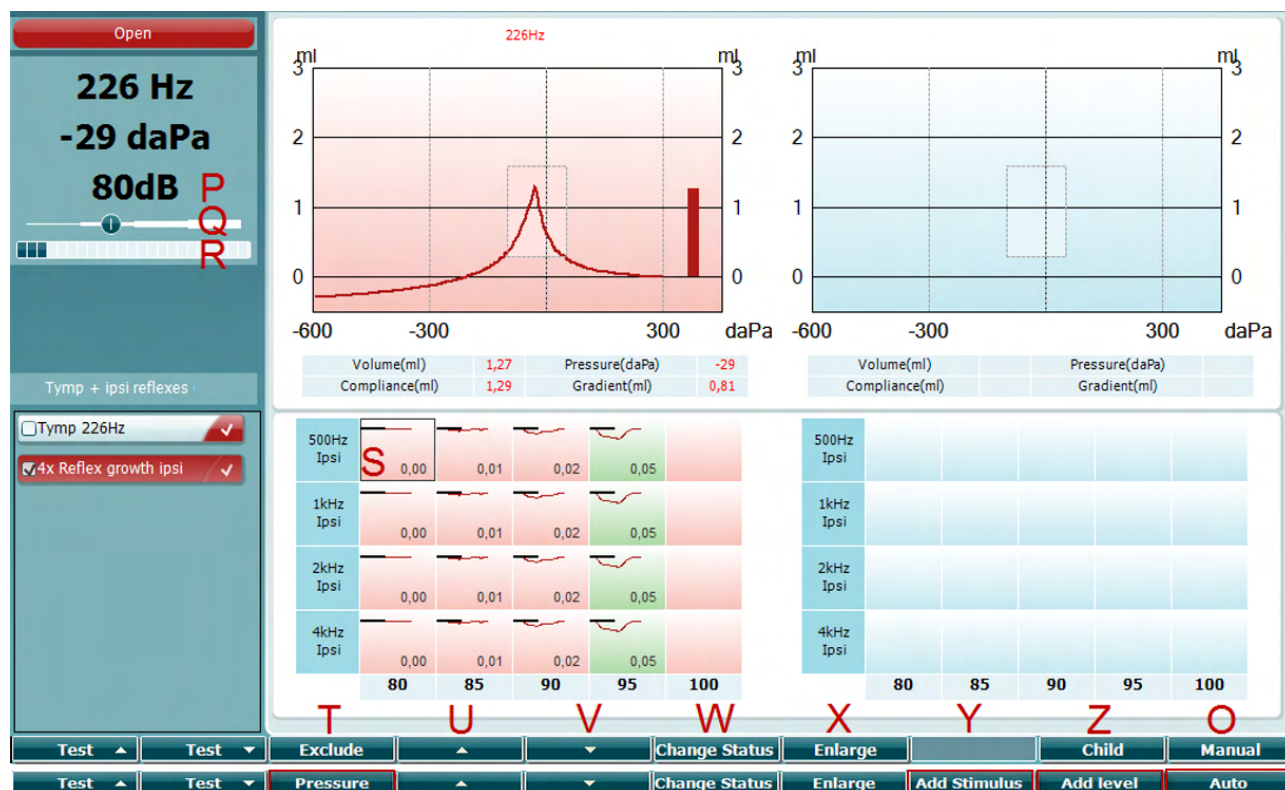
Manual

O Włączenie ręcznego trybu w badaniu tympanogramu pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia za pomocą pokrętła (19). Aby rozpocząć lub zatrzymać rejestrowanie w trybie ręcznym, należy nacisnąć przycisk tłumienia (22). Tryb ręczny można wyłączyć i przejść do badania automatycznego, naciskając przycisk Auto.

Auto



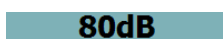
3.5.5.2 Ekran badania odruchów



Górny pasek na przyciskach programowych wskazuje funkcję w trybie automatycznym, a dolny pasek — funkcję w trybie ręcznym.



O Włączenie ręcznego trybu w badaniu odruchów pozwala na osobne wykonywanie pojedynczych pomiarów odruchów, możliwe jest także opcjonalne ręczne ustawienie ciśnienia, przy którym odruch jest mierzony (zob. T).



P Poziom wskazuje natężenie aktywacji odruchu w aktualnie wybranym pomiarze odruchu (Q).



Q Suwak ciśnienia wskazuje ustawienie ciśnienia, przy którym będą wykonywane pomiary odruchu (dotyczy tylko trybu ręcznego O). Suwak można przesuwając, trzymając przycisk ciśnienia (zob. T) i obracając pokrętkiem.



R Miernik podatności wskazuje aktualną, niekompensowaną wartość podatności i może być pomocny przy ustawieniu ciśnienia w jego wartości szczytowej lub w określonym odstępie od niej (dotyczy tylko trybu ręcznego O).



S Aktualnie wybrany pomiar odruchów jest wskazywany przez otaczający prostokąt. Na wykresie odruchu wyświetlana jest także wartość odchylenia w postaci liczbowej.



T Naciśnięcie przycisku Pressure (Ciśnienie) pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia (dotyczy tylko trybu ręcznego O).



Exclude

Przycisk Exclude (Wyłącz) umożliwia usunięcie podświetlonego testu. Aby ponownie uwzględnić dany test w wykonywanym pomiarze, należy nacisnąć przycisk Include (Włącz).



U Naciśnięcie przycisku strzałki w górę przenosi wybór odruchu do poprzedniego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).



V Naciśnięcie przycisku strzałki w dół przenosi wybór odruchu do następnego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).

Change Status

W Przycisk Change Status (Zmień stan) zmienia stan aktualnie wybranego odruchu (Q). Kolor zielony oznacza obecność odruchu, a czerwony lub niebieski jego brak.

Enlarge

X Przytrzymanie przycisku Enlarge (Powiększ) pozwala na wyświetlenie aktualnie wybranego odruchu (Q) z najwyższą dostępną szczegółowością.

Child

T Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

Add Stimulus

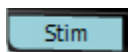
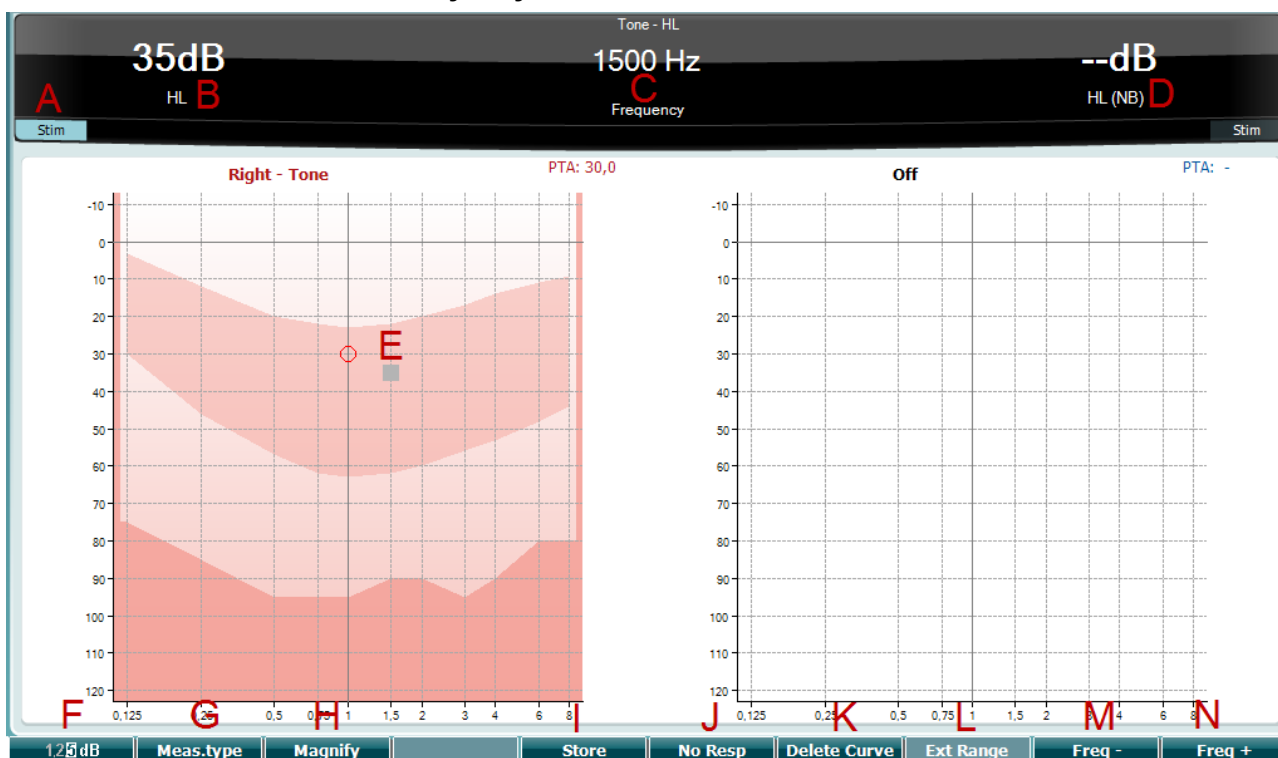
W trybie ręcznym (O) przycisk Add Stimulus (Dodaj bodziec) jest aktywny i pozwala na dodanie nowych rzędów odruchów.

Add Level

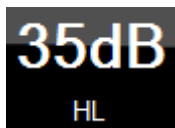
Z W trybie ręcznym (O) przycisk Add Level (Dodaj poziom) jest aktywny i pozwala na dołączenie nowych natężeń badanych.



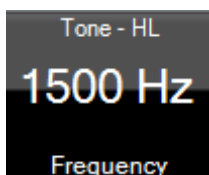
3.5.6 Ekran badania audiometryczny



A Przełącznik tonu (22) pozwala na prezentację tonu pacjentowi. W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane.



B Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętką (19).



C Pokazywany jest typ pomiaru (pokazywany HL, MCL, UCL lub Tinnitus), typ prezentacji (ton lub szum pediatryczny) oraz częstotliwość badania.



D Dla przejrzystości widoczne są informacje dla drugiego kanału, lecz korzystanie z drugiego kanału nie może być objęte licencją w AT235.



E Wskaźnik w audiogramie pokazuje aktualnie wybraną częstotliwość i natężenie bodźca.







F Przycisk „1,2,5 dB” (4) przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.



G Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku Meas. type (Typ pomiaru) (5) możliwe jest wybranie typu przez obrót pokrętkiem.



	H	Naciśnięcie przycisku Magnify (Powiększ) (6) pozwala na wyświetlenie etykiet z natężeniem i częstotliwością (B, C i D).
	I	Naciśnięcie przycisku Store (Zachowaj) (8) pozwala na zachowanie punktów w audiogramie.
	J	Naciśnięcie przycisku „No Resp” (Brak odp.) pozwala zachować w audiogramie wskazanie braku odpowiedzi.
	K	Naciśnięcie przycisku Delete Curve (Usuń krzywą) (10) pozwala na usunięcie krzywej z typu bieżącego badania.
	L	Naciśnięcie przycisku Ext Range (Rozszerz zakres) (11) pozwala na włączenie maksymalnego zakresu natężeń przetwornika.
	M	Naciśnięcie przycisku „Freq -” (Częstotliwość -) pozwala na obniżenie częstotliwości badania.
	N	Naciśnięcie przycisku „Freq +” (Częstotliwość +) pozwala na podwyższenie częstotliwości badania.

3.5.7 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 jest gotowy do automatycznego rozpoczęcia pomiaru od razu gdy wykryje włożenie sondy do ucha. Kiedy sonda jest w uchu, badanie można zatrzymać (lub wstrzymać) ręcznie i uruchomić ponownie przez naciśnięcie przycisku Start/Stop (22) lub naciśnięcie przycisku sondy. Kiedy sonda jest poza uchem, badanie można zatrzymać (podobnie do pauzy przed włożeniem sondy) lub uruchomić, naciskając przycisk Start/Stop (22). Naciśnięcie przycisku sondy, kiedy sonda nie znajduje się w uchu spowoduje zmianę wybranej strony dla ucha i w razie konieczności przywrócenie funkcji automatycznego rozpoczęcia.



3.5.8 Zapisywanie

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala na wyświetlenie ekranu zapisu.

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

Pokrętko (19) pozwala na wybranie pacjenta z listy, następnie należy nacisnąć Enter (22) lub Save (Zapisz) (13), aby potwierdzić zapisywanie danych dla wybranego pacjenta. Przed zapisaniem sesji można edytować dane istniejącego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta dzięki przyciskom Edit (Edytuj) (5) oraz New (Nowy) (6). Proces wprowadzania danych pacjenta jest następujący:

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

Pokrętkiem (19) należy przewijać liczby do wprowadzenia jako ID pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.

g	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			

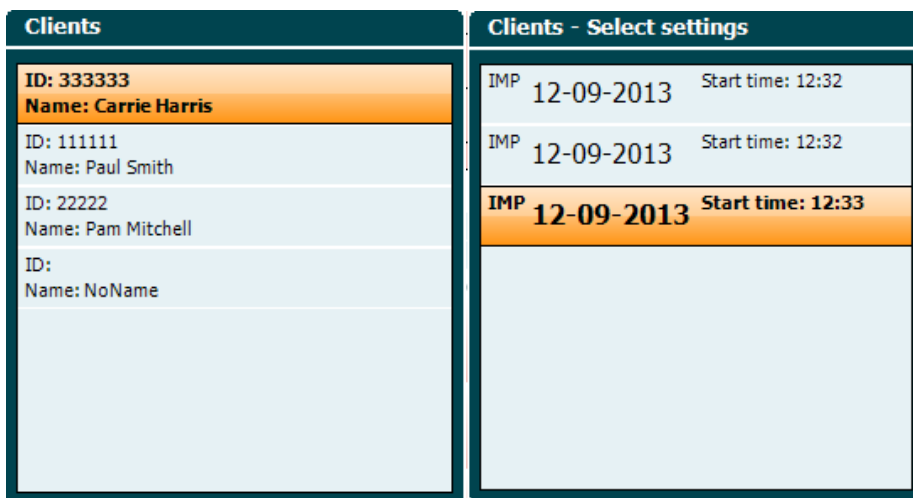
Pokrętkiem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w imieniu pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.



Pokrętłem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w nazwisku pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Done (Gotowe) (13) pozwala na kontynuowanie.

3.5.9 Wyświetlanie sesji historycznych

Przy naciśniętym przycisku Clients (Pacjenci) pokrętło (19) umożliwia przewijanie między pacjentami. Pacjenta można wybrać, naciskając przycisk Select (Wybierz) (13), pojawi się wtedy lista dostępnych sesji. Ponowne użycie pokrętła (19) pozwala na wyróżnienie sesji do wybrania. Przycisk View (Wyświetl) (13) pozwala na wyświetlenie sesji historycznej w osobnym oknie.



Przycisk Next (Dalej) (13) pozwala na przeglądanie badań wewnątrz danej sesji. Do ekranu badania można powrócić, naciskając trzy razy klawisz Back (Wstecz).



3.6 Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera

Jeśli dojdzie do przejścia komputera w stan uśpienia lub hibernacji, po wznowieniu pracy systemu oprogramowanie Suite może przestać działać. W menu Start systemu operacyjnego należy przejść do okna **Control Panel | Power Options** (Panel sterowania | Opcje zasilania) i zmienić te ustawienia.

3.6.2 Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess®

Informacje na temat pracy z bazą danych można znaleźć w instrukcji obsługi OtoAccess®.

3.6.3 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4

Aby uruchomić oprogramowanie Diagnostic Suite z poziomu Noah 4:

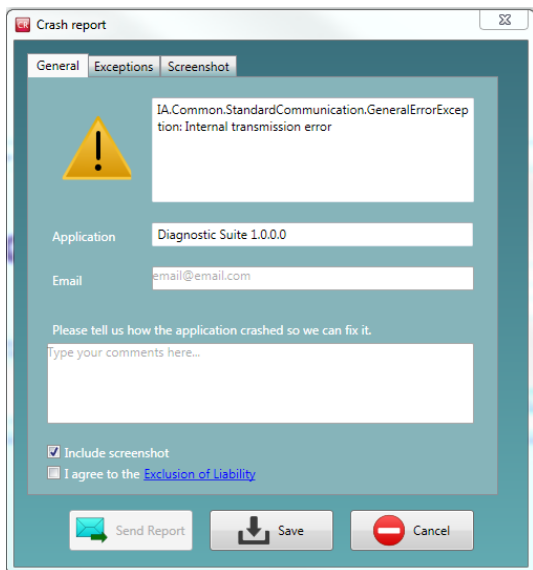
1. Otwórz bazę danych Noah 4.
2. Wyszukaj pacjenta i zaznacz go.
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
 - Kliknij ikonę **Add aNew Patient** (Dodaj nowego pacjenta).
 - Wypełnij wymagane pola i kliknij przycisk **OK**.
4. Kliknij ikonę **modułu Diagnostic Suite** w górnej części ekranu.

Więcej informacji na temat pracy z bazą danych Noah 4 można znaleźć w instrukcji obsługi tego produktu.

3.6.4 Raport o awarii

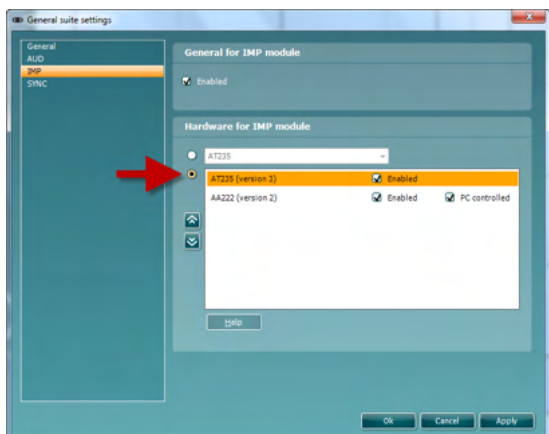
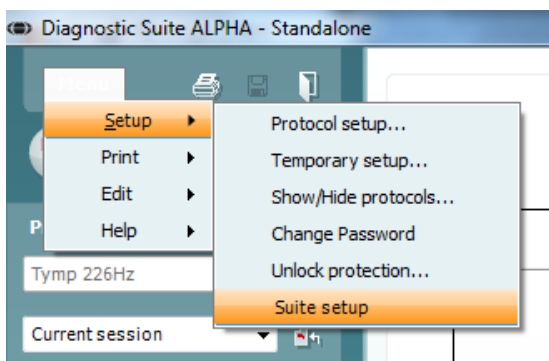
Jeśli nastąpi awaria oprogramowania Diagnostic Suite, której szczegóły system może rejestrować, na ekranie badania pojawi się okno raportu o awarii (jak poniżej). Zawiera ono dane dla Interacoustics dotyczące wiadomości o błędzie. Użytkownik może dodać informacje na temat czynności wykonywanych przed wystąpieniem awarii, co może pomóc w rozwiązaniu problemu. Można także wysłać zrzut ekranu oprogramowania.

Przed wysłaniem raportu o awarii przez Internet trzeba zaznaczyć pole obok „I agree to the Exclusion of Liability” (Wyrażam zgodę na wyłączenie od odpowiedzialności). Osoby, które nie mają połączenia z Internetem, mogą zapisać raport o awarii w pamięci zewnętrznej, a następnie wysłać go z innego komputera, podłączonego do Internetu.



3.6.5 Konfiguracja urządzenia

Aby otworzyć okno ogólnych ustawień pakietu oprogramowania, należy kliknąć Menu | Setup | Suite setup (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu).



Ważna informacja: W modułach AUD oraz IMP konieczne należy wybrać opcję „AT235 (version 3)”, a nie „AT235”, która dotyczy starej wersji.

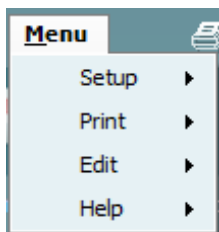
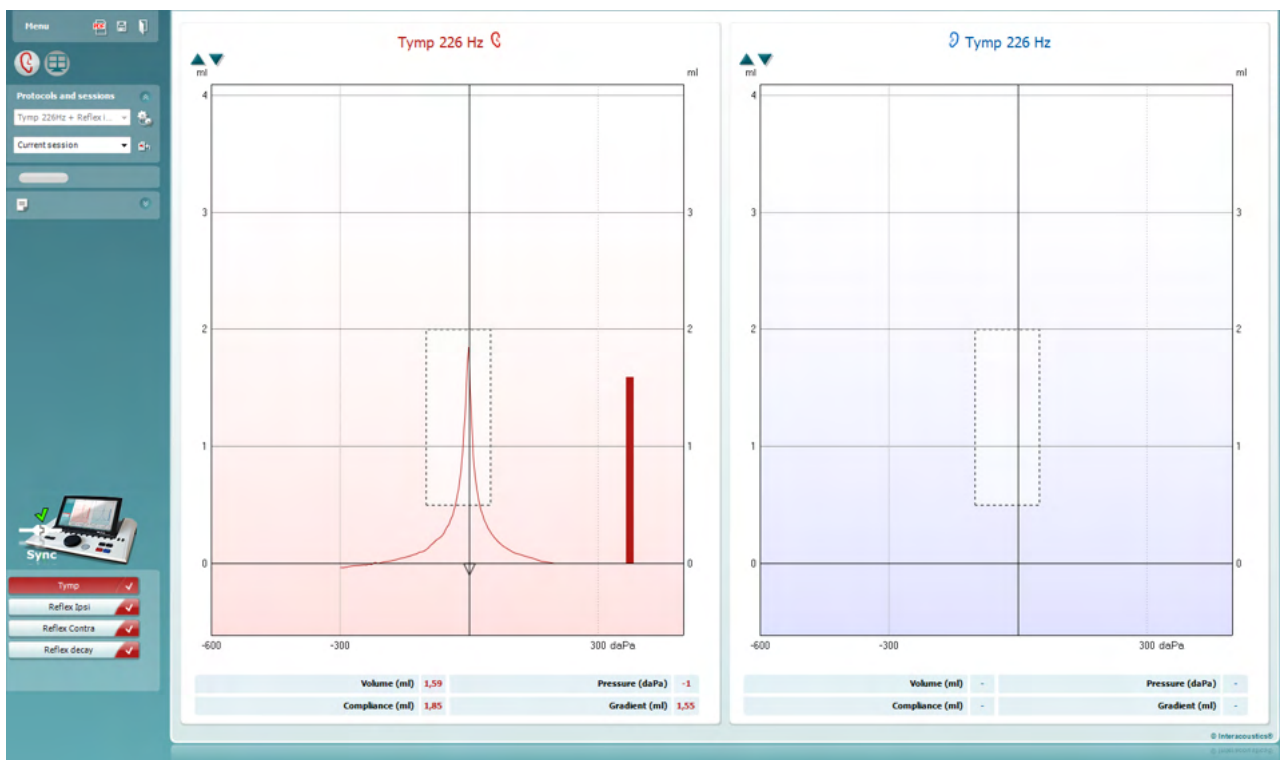


3.7 Używanie trybu SYNC

Tryb Sync pozwala na transfer danych jednym kliknięciem. Po naciśnięciu przycisku Zapisz Sesja na instrumencie, sesja zostanie automatycznie przeniesiony do Suite diagnostycznym. Uruchom apartament z podłączonego urządzenia.

3.7.1 Praca z modułem IMP Sync

Na karcie IMP oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:

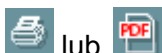


Przycisk **Menu** pozwala na dostęp do opcji Setup (Konfiguracja), Print (Drukuj), Edit (Edytuj) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.

Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).





Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.



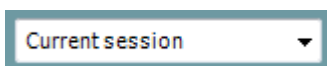
Przycisk **Toggle Ear** (Zmień ucho) służy do przełączania ucha z prawego na lewe i odwrotnie.



Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.



Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.



Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.



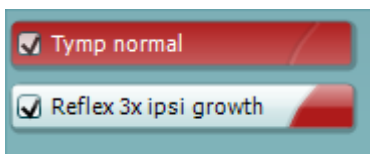
Opcja **Przejdź do bieżącej sesji** pozwala na powrót do bieżącej sesji.



Przycisk **Report editor** (Edytor raportu) służy do otwierania oddzielnego okna do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji.

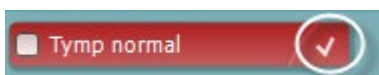


Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony. **Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.



Lista protokołu przedstawia wszystkie badania, które są częścią używanego protokołu. Badanie wyświetlone w części wyświetlacza dotyczącej badania jest podświetlone na niebiesko lub czerwono, w zależności od wybranego ucha.

Jeśli protokół obejmuje tyle badań, że nie mieszczą się one na ekranie, z boku pojawi się pasek przewijania.

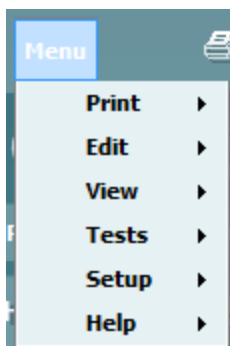
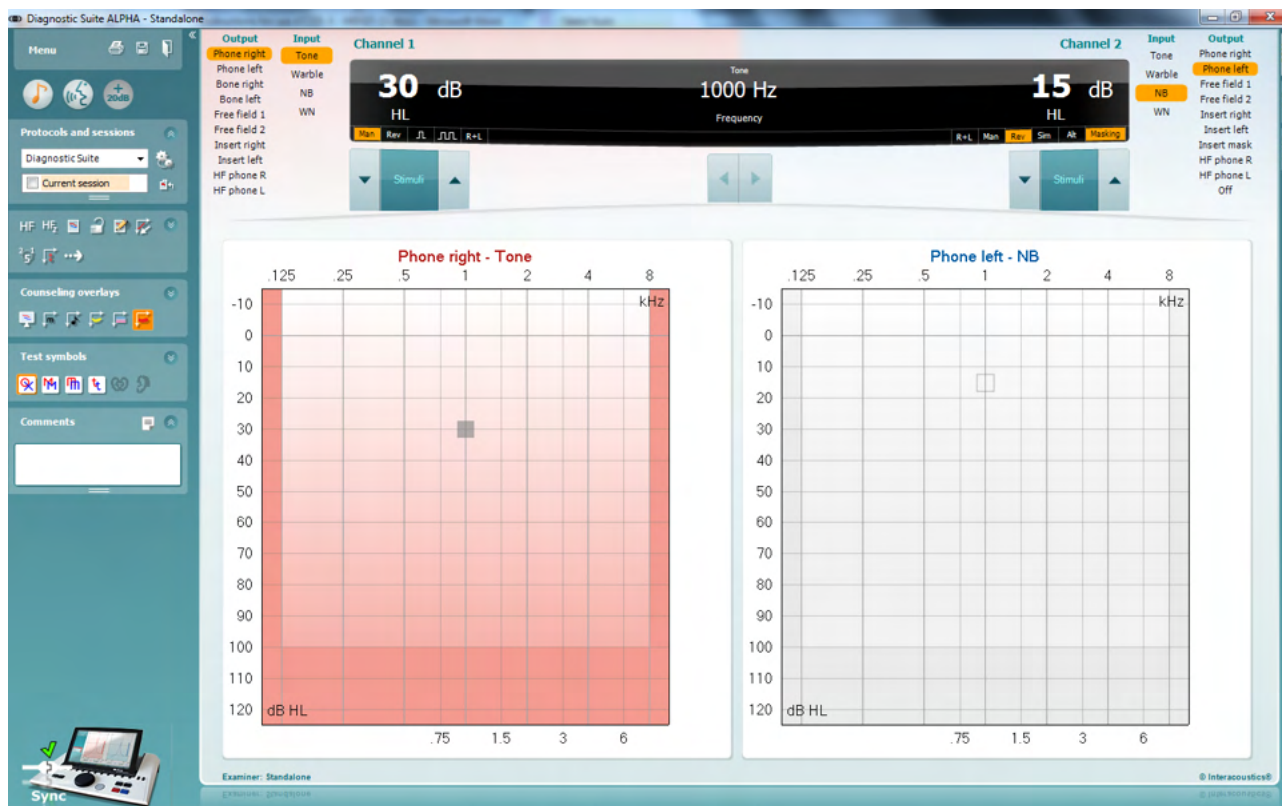


Biały znacznik wskazuje, że dane (lub ich część) z tego badania zostały zapisane.



3.7.2 Praca z modułem AUD Sync

Na karcie AUD oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:



Menu pozwala na dostęp do opcji Print (Drukuj), Edit (Edytuj), View (Widok), Tests (Badania), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Language** (Menu | Konfiguracja | Język) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.

Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess® (lub do





wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.



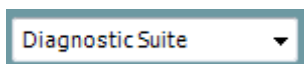
Badanie tonalne wyświetla audiogram dla tonu.



Badanie mowy wyświetla wykres mowy lub tabelę mowy.



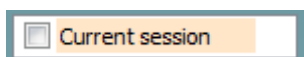
Rozszerzony zakres pozwala na dostęp do najwyższych natężeń aktualnie wybranych przetworników.



Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.



Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.



Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.



Przejdź do bieżącej sesji pozwala na powrót do bieżącej sesji.



Pojedynczy audiogram przedstawia dane dla strony lewej i prawej w jednym audiogramie.



Synchronizacja kanałów blokuje kanał 2 z kanałem 1, aby różnica natężeń między kanałami pozostawała stała.



Tryb edycji pozwala na wprowadzanie audiogramu przez klikanie myszką.



Audiometria sterowana myszką pozwala na prezentację i zachowywanie bodźców przez sterowanie myszką w audiogramie.



Rozmiar kroku dB pozwala przełączać się między krokiem równym 1, 2 i 5 dB.



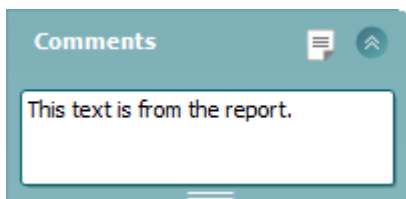
Ukryj niezagłuszony próg pozwala na wyświetlanie i ukrywanie niezagłuszonych progów, dla których istnieje próg zagłuszony.



Przesyłanie pozwala na aktualizowanie ekranu komputera PC według danych aktualnie dostępnych w module audiometrycznym AT235.



Counseling overlays (Nakładki pomocnicze) można włączyć na osobnym **monitorze pacjenta**. W formie nakładki dostępne są fonemy, przykładowe dźwięki, banan mowy, wskazanie natężenia oraz maksymalne wartości w badaniu.



Przycisk **Edytor raportu** otwiera oddzielne okno do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji. Te notatki można także czytać i wpisywać w białym polu.



Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony. **Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

3.7.3 Karta Sync

Z karty Sync warto korzystać, jeśli w audiometrze AT235 jest zapisanych kilka sesji (pod jednym lub kilkoma pacjentami). Poniższy zrzut ekranu prezentuje program Diagnostic Suite po otwarciu karty SYNC (pod kartą AUD i kartą IMP w prawym górnym rogu).



Karta SYNC zawiera następujące opcje:



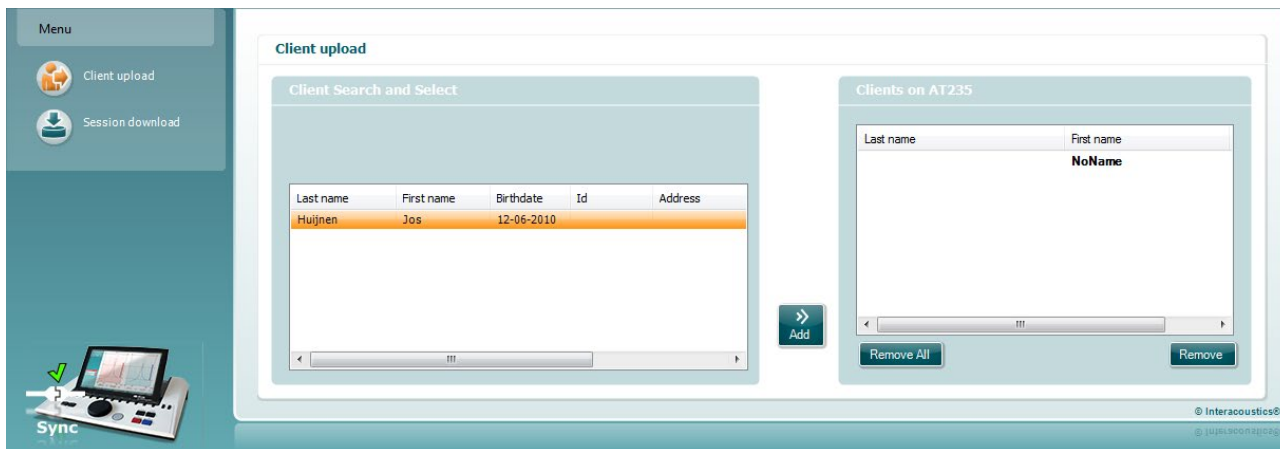
Client upload (Przesyłanie danych o pacjentach) służy do przesyłania pacjentów z bazy danych (Noah lub OtoAccess) do AT235. Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.

Session download (Pobieranie sesji) służy do pobierania sesji (audiogramów i/lub tympanometrii) z pamięci AT235 do bazy danych Noah, OtoAccess lub pliku XML (w ostatnim przypadku praca Diagnostic Suite bez bazy danych).



3.7.4 Przesyłanie danych o klientach

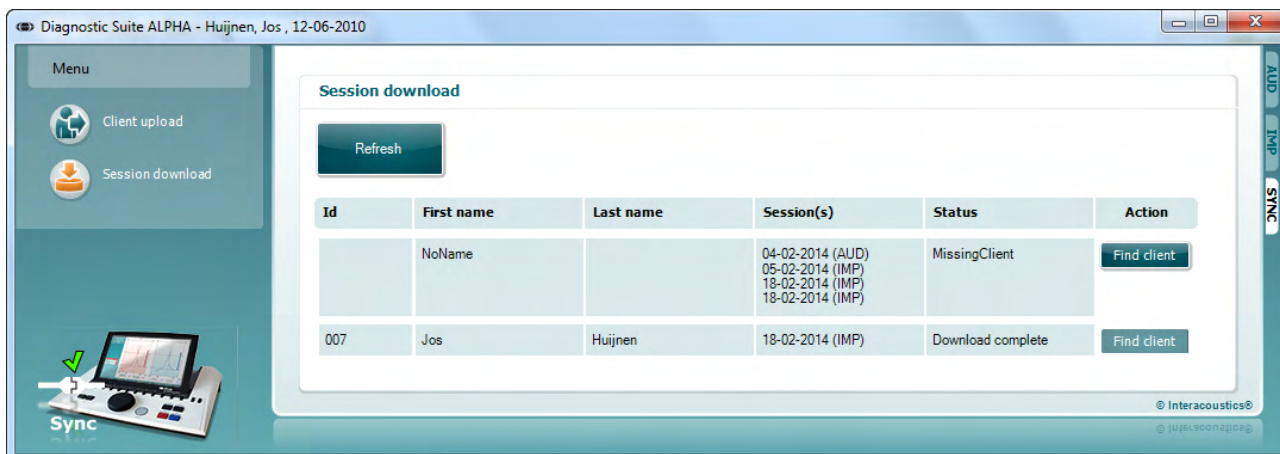
Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran przesyłania danych o klientach:



- Po lewej stronie można wyszukiwać według różnych kryteriów pacjenta w bazie danych, który ma zostać przeniesiony do bazy danych. Przeniesienie (załadowanie) danych pacjenta z bazy danych do wewnętrznej pamięci AT235 umożliwia przycisk Add (Dodaj). Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.
- Po prawej stronie pacjenci obecnie zapisani w wewnętrznej pamięci AT235 (sprzętowej) znajdują się na dole. Możliwe jest usunięcie wszystkich lub poszczególnych pacjentów za pomocą przycisków „Remove all” (Usuń wszystko) lub „Remove” (Usuń).

3.7.5 Pobieranie sesji

Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran pobierania sesji:



Po naciśnięciu przycisku „Find client” (Zajdź pacjenta) wyświetlane jest niżej przedstawione okno, na którym widoczny jest właściwy pacjent. Aby rozpocząć pobieranie sesji danego pacjenta do bazy danych, należy kliknąć przycisk Save (Zapisz).



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



4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Okresowe kontrole (testy subiektywne)

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Ogólne

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i najlepiej o znanej zdolności słyszenia. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania badań, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego) jako potencjalnego źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

- 1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.
- 2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.
- 3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na ustabilizowanie obwodów. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.
- 4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.
- 5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiegokolwiek zmiany.
- 6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.
- 7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.



- 8) Sprawdź, czy wszystkie pokręta przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.
- 9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.
- 10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.
- 11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.
- 12) Sprawdź, czy elementy sterowania pracują cicho i czy wydawany dźwięk z audiometru nie jest słyszalny w miejscu osoby badanej.
- 13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.
- 14) Sprawdź napięcie pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego. Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.
- 15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyżżenia lub zmęczenia materiału.

4.2 Ogólne procedury czyszczenia



- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie wolno autoklawować, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie wolno używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- Jeśli jakiegokolwiek elementy miały kontakt z płynami, nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia przed czyszczeniem
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnym ekranem urządzenia

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- 70%-owy alkohol izopropylowy



Procedura

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

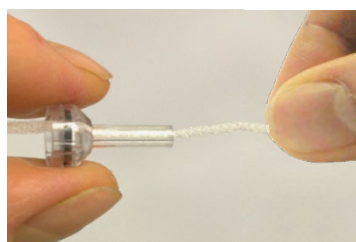
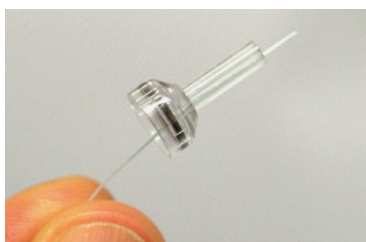


4.3 Czyszczenie końcówki sondy

Sonda diagnostyczna

Sonda kliniczna

Krok 1: Odkręć nakrętkę sondy i zdejmij końcówkę sondy.



Krok 2: Wprowadź sztywny koniec szczoteczki czyszczącej do jednego z kanałków od wewnątrz. Przeciągnij całkowicie nitkę czyszczącą przez kanałek końcówki sondy. Oczyszczyć każdy z trzech kanałków. Po użyciu nitkę należy wyrzucić.



Krok 3: Załóż wyczyszczoną końcówkę.



Krok 4: Złóż sondę z powrotem.

Uwaga:

Szczoteczkę czyszczącą wolno wsuwać wyłącznie w kierunku od wewnątrz na zewnątrz. Zapewni to wypychanie zabrudzeń na zewnątrz sondy, zamiast do jej środka, a także będzie chronić uszczelnienie przed uszkodzeniem. Nigdy nie wolno czyścić wnętrza otworów sondy.





4.4 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Ważne, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **FORMULARZ ZWROTNY** (Return Report) za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do firmy Interacoustics w celu serwisowania/naprawy.

4.5 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- audiometr AT235 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;



- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

4.6 Kalibracja okresowa

Minimalne wymagania kalibracji okresowej:

Minimalna częstość kalibracji raz na 12 miesięcy (corocznie).

Należy zachowywać rejestr wszystkich wykonanych kalibracji.

Ponowna kalibracja jest wymagana w następujących okolicznościach:

- 1) Ułynął określony czas (maksymalnie 12 miesięcy).
- 2) Ułynął określony czas pracy (godziny pracy). To zależy od warunków i środowiska pracy i jest wykonywane na prośbę właściciela audiometru. Zwykle jest to odstęp 3–6 miesięcy, w zależności od obciążenia przyrządu.
- 3) W przypadku poddania audiometru lub przetwornika działaniu wstrząsu, wibracji, wykrycia usterki, przeprowadzenia naprawy lub wymiany części, co potencjalnie może doprowadzić do rozkalibrowania audiometru.
- 4) Zawsze, kiedy obserwacje użytkownika lub wyniki pacjenta wyglądają na zmienione przez podejrzaną działanie audiometru.


Kalibracja roczna:

Zaleca się, aby roczna kalibracja była wykonywana przez wyszkolonego inżyniera lub stosowne laboratorium z dostępną wiedzą o parametrach urządzenia i przy spełnieniu stosownych wymagań ANSI/ASA i/lub IEC. Procedura kalibracji umożliwi walidowanie wszystkich istotnych wymagań wydajnościowych, które określa ANSI/ASA i/lub IEC.



5 Specyfikacja

5.1 Specyfikacja techniczna AT235

Ogólne		
Znak medyczny CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1, Klasa I, części pacjenta typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedancja:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ 1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Środowisko pracy:	Temperatura:	15–35 °C
	Wilgotność względna:	30 – 90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
	Czas nagrzewania:	1 minuta
Wyświetlacz	10-calowy, wysokiej rozdzielczości kolorowy wyświetlacz 1024x600	
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania:	Od 0°C do 50°C
	Temperatura podczas transportu:	-20 – 50 °C
	Wilgotność względna:	10 – 95%
Wewnętrzna pamięć masowa	500 klientów i 50 000 sesji	
Bateria wewnętrzna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Nieprzeznaczona do serwisowania przez użytkownika.
Sterowanie komputerowe:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Dane można przesłać i zapisywać na komputerze PC oraz przechowywać w bazie danych OtoAccess™ (wymagany jest tryb sync Diagnostic Suite).
Drukarka termiczna (opcjonalna):	Typ: MPT-III	Drukarka termiczna MPT-III/HM-E300 z papierem w rolkach. Drukowanie na polecenie przez USB
Zasilanie 	UES65-240250SPA3	Wolno używać wyłącznie określonego modelu zasilacza UES65-240250SPA3 Wejście: 100-240 VAC 50/60Hz, 2,0 A Wyjście: 24,0 VDC; 2,5 A
Wymiary	Wys. x Szer. X Dł.	29 x 38 x 7,5 cm
Masa AT235		2,5 kg
System pomiaru impedancji		
Ton sondy:	Częstotliwość:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tony czyste; ±1%
	Poziom:	85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Ciśnienie powietrza:	Sterowanie:	Automatyczne.
	Wskaźnik:	Zmierzona wartość jest wyświetlana na wyświetlaczu graficznym.
	Zakres:	Od -600 do +400 daPa. ±5%
	Ograniczenie ciśnienia: Szybkość pompowania:	-750 daPa i +550 daPa. Automatyczna, Szybka 300 daPa/s, Średnia 200 daPa/s, Wolna 100 daPa/s, Bardzo wolna 50 daPa/s.
Podatność:	Zakres:	Od 0,1 do 8,0 ml przy tonie sondy 226 Hz (Objętość kanału słuchowego: od 0,1 do 8,0 ml) oraz od 0,1 do 15 mmho przy tonie sondy 678, 800 i 1000 Hz. Wszystko ±5%



Typy badań:	Tympanometria	Automatyczna, w której ciśnienie początkowe i końcowe może zostać zaprogramowane przez użytkownika za pośrednictwem funkcji ustawień. Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Funkcja 1 trąbki Eustachiusza – Bez perforacji błony bębenkowej	Test Williamsa
	Funkcja 2 trąbki Eustachiusza – z perforacją błony bębenkowej	Test Toynbee
	Funkcja 3 trąbki Eustachiusza – rozwarta trąbka Eustachiusza	Ciągły, czuły pomiar impedancji
Funkcje odruchów		
Źródła sygnału:	Ton – Kontra, Odruch:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy
	Ton – Ipsi, Odruch:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy.
	Szum NB – Kontra, Odruch	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Szum NB – Ipsi, Odruch	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Czas trwania bodźca:	750 ms
	Podatność odruchu	Regulowane pomiędzy 2% a 6% lub 0,05–0,15 ml zmiany objętości przewodu słuchowego.
	Przerwy	Zmiana wartości do 1 dB.
Maks. natężenie	90, 100, 120, dBHL.	
Wyjścia:	Słuchawka kontralateralna:	Słuchawka TDH39, słuchawka DD45, pojedyncza wkładka kontralateralna IP30 i/lub wkładka IP30 do pomiaru odruchów.
	Słuchawka Ipsi:	Sonda ze słuchawką wbudowaną w system sondy do pomiarów odruchów.
	Połączenie sondy	Połączenie układu elektrycznego i pneumatycznego z sondą.
Typy badań:	Odruch ręczny	Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Odruch automatyczny	Intensywność pojedyncza Wzrost odruchów
	Zanikanie odruchów	Automatycznie, 10 dB ponad wartością progową oraz ze sterowaniem ręcznym z bodźcami trwającymi 10 s.
	Zwłoka odruchu	Automatycznie, pierwsze 300 ms od rozpoczęcia bodźca.



Funkcje audiometru		
Sygnaly	Częstotliwości, Hz:	Natężenia dB HL:
	125	-10 do 70
	250	-10 do 90
	500	-10 do 100
	1000	-10 do 100
	2000	-10 do 100
	3000	-10 do 100
	4000	-10 do 100
	6000	-10 do 100
	8000	-10 do 90
Typy badań	Automatyczne wyznaczenie progu (zmodyfikowane Hughsona-Westlake'a). Badanie automatyczne: czas 1-2 s skorygowany w odstępach 0,1 s	

5.2 Właściwości kalibracji

Kalibrowane przetworniki:	Słuchawka kontralateralna:	Telephonics TDH39/DD45 z siłą statyczną 4,5 N ±0,5N
	System sondy:	Słuchawka ipsilateralna: wbudowana w system sondy
		Nadajnik i odbiornik częstotliwości sondy oraz przetwornik ciśnienia są wbudowane w system sondy
Dokładność:	Ogólne	Urządzenie w dużej części wykonano i skalibrowano tak, aby mieściło się w tolerancjach wymaganych w stosownych normach lub w bardziej rygorystycznych:
	Częstotliwości odruchów:	±1%
	Poziomy dla odruchu kontralateralnego i tonu audiometru:	3 dB dla 250 do 4000Hz oraz 5 dB dla 6000 do 8000Hz
	Poziomy tonów odruchu ipsilateralnego:	5 dB dla 500 do 2000Hz oraz +5/-10 dB dla 3000 do 4000Hz
	Pomiar ciśnienia: Pomiar podatności:	5% lub 10 daPa, zależnie od tego, która wartość jest większa 5% lub 0,1 ml, zależnie od tego, która wartość jest większa
Sterowanie prezentacją bodźca:	Odruchy:	Współczynnik WŁ-WYŁ ≥ 70 dB Czas wzrostu = 20 ms Czas spadku = 20 ms Charakterystyka A-ważona SPL przy wył = 31 dB
Właściwości kalibracji impedancji		
Ton sondy	Częstotliwości:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Poziom:	85 dB SPL 1,5 dB zmierzony w zgodnym z IEC 60318-5 sprzęgaczu akustycznym. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.
	Zniekształcenie:	Maksymalnie 1% THD
Zgodność	Zakres:	0,1 do 8,0 ml

	Zależność od temperatury:	-0,003 ml/C				
	Zależność od ciśnienia:	-0,00020 ml/daPa				
	Czułość odruchów: Poziom artefaktu odruchu:	0,001 ml jest najmniejszą wykrywalną zmianą objętości ≥95 dB SPL (zmierzono w sprzęgaczu 711 i otworach 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml o twardych ściankach).				
	Czasowa charakterystyka odruchów: (IEC60645-5 punkt 5.1.6)	Latencja początkowa = 35 ms (5 ms) Czas wzrostu = 42 ms (5 ms) Utajenie końcowe = 23 ms (5 ms) Czas spadku = 44 ms (5 ms) Przetężenie = maksymalnie 1% Niedotężenie = maksymalnie 1%				
Ciśnienie	Zakres:	Wartości od -600 do +400 daPa można wybrać w ustawieniach.				
	Granice bezpieczeństwa:	-750 daPa i +550 daPa, 50 daPa				
Ciśnienie barometryczne	Ciśnienie barometryczne wpływa na pomiar impedancji w określonym zakresie (97300 – 105300 paskali).	Admitancja może różnić się o: ±4% Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.				
Wysokość nad poziomem morza	Stosuje się czujnik ciśnienia różnicowy/ze wskaźnikiem, co oznacza, że mierzy różnicę ciśnień, a zatem wysokość nad poziomem morza nie ma na niego wpływu.					
	Tony sondy	0 metrów	500 metrów	1000 metrów	2000 metrów	4000 metrów
	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
Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.						
Aby zminimalizować wpływ temperatury, ciśnienia barometrycznego, wilgotności i wysokości nad poziomem morza, zawsze zaleca się kalibrowanie urządzenia w lokalnej pozycji.						
Temperatura	Teoretycznie temperatura nie ma wpływu na obliczenia impedancji, ale wpływa na obwody elektroniczne. Ten wpływ dla standardowego zakresu temperatury (15-35°C) wynosi: Admitancja może różnić się o: ± 5%, ± 0,1 cm ³ , ±10 ⁻⁹ m ³ /Pa·s, zależnie od tego, która wartość jest większa.					

Normy kalibracji odruchu i właściwości widma:		
Ogólne	Specyfikacja bodźców i sygnałów audiometru jest zgodna z IEC 60645-5	
Słuchawka kontralateralna	Czysty ton:	ISO 389-1 dla TDH39 oraz ISO 389-9 dla IP30.
	Szum szerokopasmowy (WB): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określone w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.
	Szum dolnego przejścia (LP): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB re. poziom 1000 Hz
	Szum górnego przejścia (HP): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Jednorodne od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB re. poziom 1000 Hz
	Czysty ton:	Norma Interacoustics.
Słuchawka ipsilateralna	Szum szerokopasmowy (WB): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określone w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.
	Szum dolnego przejścia (LP): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz
	Szum górnego przejścia (HP): Właściwości widma:	Norma Interacoustics Jednorodne od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz
	Ogólne informacje dotyczące poziomów:	Rzeczywisty poziom ciśnienia dźwięku na błonie bębenkowej zależy od objętości ucha.
	Ryzyko wystąpienia zakłóceń w pomiarach odruchów przy wyższych poziomach bodźców jest niewielkie i zakłócenia te nie aktywują systemu wykrywania odruchu.	

Wartości referencyjne do kalibracji bodźca

Częstotliwość	Wartości równoważnego progowego poziomu dźwięku (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Zmienność poziomu bodźca ipsi dla różnych objętości kanału słuchowego Względem kalibracji wykonanej w sprzęgaczu IEC 126 [dB]		Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek TDH39/DD45 z poduszką MX41/AR lub PN51 [dB]	
	[Hz]	ISO 389-1 (norma Interacoustics)	ISO 389-9 (norma Interacoustics)	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
		TDH39	IP30	DD65 v2	DD4 5	Sonda	Wartości korekcji bodźców NB			
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	

Typy sprzęgaczy użytkowane podczas kalibracji

IMP:

Słuchawki TDH39 i DD45 są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 6 ml wykonanego zgodnie z IEC 60318-3. Słuchawka ipsilateralna i ton sondy są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 2 ml, wykonanego zgodnie z IEC 60318-5.

Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Działanie i parametry techniczne urządzenia można gwarantować jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w autoryzowanym warsztacie firmy Interacoustics.

Autoryzowane firmy serwisujące mają do dyspozycji schematy i instrukcje serwisowe firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysyłać pod adres:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania

Tel.: +45 63713555
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Zakresy częstotliwości i natężeń

Maks. IMP audiometru AT235										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Częstotliwość	Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt	
Częstotliwość	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	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 Rozmieszczenie styków

Wejścia	Typ złącza	Właściwości elektryczne	
Odpowiedź pacjenta	Wtyk Jack 6,3 mm	Przełącznik ręczny: Pin 1: uziemienie Pin 2: Sygnał	
Wyjścia:			
Słuchawki, lewa	Wtyk Jack 6,3 mm	Napięcie: Min. impedancja obciążenia: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	
Słuchawki, prawa	Wtyk Jack 6,3 mm	Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	
słuchawki, kontralateralne	Wtyk Jack 6,3 mm	Napięcie: Min. impedancja obciążenia: Pin 1: KAN1 Uziemienie Pin 2: CH1 OUT	
System sondy	15-stykowe złącze D-sub, wys. gęstość z połączeniem powietrznym	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
Wej./wyj. danych:			
USB	USB typu „B”	Port komunikacyjny USB	

5.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na działanie audiometru AT235. Montaż i obsługa audiometru AT235 powinny być zgodne z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Audiometr AT235 został poddany testom emisji EMC i odporności jako urządzenie samodzielne. Nie wolno używać audiometru AT235 w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien sprawdzić podczas konfiguracji, czy funkcjonuje on prawidłowo.

Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.

Każda osoba podłączająca do urządzenia dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

Ten przyrząd nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO.

Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Ten przyrząd jest zgodny z normą IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, klasą emisji B grupa 1.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

UWAGA: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja – informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<i>Urządzenie</i> jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika <i>urządzenia</i> jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	


Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.			
<i>Urządzenie</i> jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik <i>urządzenia</i> może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a <i>urządzeniem</i> . Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	+8 kV — kontakt +15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11
Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji^a, muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

^{a)} Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być **urządzenie**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami w zakresie EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

ELEMENT	PRODUCENT	MODEL
Zasilacz UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Sonda kliniczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
Sonda diagnostyczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
DD45C zestaw słuchawkowy kontralateralny DD45C zestaw słuchawkowy kontralateralny P3045	Interacoustics	DD45C
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2 z pasywnym tłumieniem szumów	Interacoustics	DD65 v2
Słuchawka douszna IP30 10 Ω, pojedyncza	Interacoustics	IP30C
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	Interacoustics	IP30

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany/ Nieekranowany
Przewód zasilania	2,0 m	Nieekranowany
Przewód USB	2,0 m	Ekranowany
Sonda kliniczna	2,0 m	Nieekranowany
Sonda diagnostyczna	2,0 m	Nieekranowany
Zestaw słuchawkowy kontralateralny DD45C P3045	0,4 m	Ekranowany
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2 z pasywnym tłumieniem szumów	2,0 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, pojedyncza kontralateralna	0,5 m	Ekranowany
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	0,5 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	0,5 m	Ekranowany