



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

AT235



8536209 D-0133852-B – 2023/09



Interacoustics

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	1
1.1	Om denna bruksanvisning.....	1
1.2	Avsedd användning	1
1.3	Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri	1
1.4	Produktbeskrivning	2
1.5	Om varningar och försiktighetsåtgärder	3
2	UPPACKNING OCH INSTALLATION.....	4
2.1	Uppackning och inspektion.....	4
2.2	Märkning.....	5
2.3	Viktiga säkerhetsinstruktioner	6
2.4	Feldrift	7
2.5	Kassering av produkten	7
2.6	Anslutningar	8
2.7	Kalibreringskaviteter	8
2.8	Byta probsystem.....	9
2.9	Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235.....	10
2.10	Licens.....	12
2.11	Om Diagnostic Suite	12
3	ANVÄNDARANVISNINGAR.....	13
3.1	Hantering och val av öronkuddar	15
3.2	Sätta på/stänga av AT235	15
3.3	Probstatus	16
3.4	Användning av standard- och kliniskt probsystem.....	17
3.5	AT235 Fristående drift.....	17
3.5.1	AT235 Fristående driftpanel.....	17
3.5.2	Start.....	18
3.5.3	Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv.	18
3.5.4	Test- och modulval	21
3.5.5	Tympanometritestskärmar	21
3.5.5.1	Tympanogramtestskärm.....	22
3.5.5.2	Reflextestskärm	24
3.5.6	Audiometritestskärm	26
3.5.7	Starta och stoppa ett tympanometriskt test.....	27
3.5.8	Spara	28
3.5.9	Visa historiska sessioner	29
3.6	Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite)	30
3.6.1	Datorströmkonfiguration	30
3.6.2	Att starta från OtoAccess®	30
3.6.3	Starta från Noah 4.....	30
3.6.4	Kraschrapport.....	30

3.6.5	Instrumentinställning.....	31
3.7	Använda SYNC läge.....	32
3.7.1	Använda IMP Sync.....	32
3.7.2	Använda AUD Sync.....	34
3.7.3	Synkroniseringsfliken	36
3.7.4	Client Upload (ladda upp klient)	37
3.7.5	Session download (ladda ner session).....	37
4	UNDERHÅLL.....	39
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	39
4.2	Allmänna rengöringsprocedurer	40
4.3	Rengöra probspetsen	41
4.4	Angående reparationer	42
4.5	Garanti.....	42
4.6	Regelbunden kalibrering	43
5	SPECIFIKATIONER	44
5.1	Tekniska specifikationer för AT235	44
5.2	Kalibreringsegenskaper	46
5.3	Frekvenser och intensitetsintervall.....	51
5.4	Stiftschema.....	52
5.5	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	53



1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AT235 firmware version 1.42.

Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

AT235 är en automatisk impedansaudiometer med inbyggd screeningaudiometri som lämpar sig för såväl screening som diagnostiskt arbete. Screeningprogram för neonatala patienter kommer särskilt att uppskatta funktionen för hög probtonstympanometri, som möjliggör mer tillförlitliga tympanometriska resultat hos neonatala patienter.

Tympanometern AT235 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö.

1.3 Kontraindikationer för att utföra impedansaudiometri

- Nyligen genomgången stapedektomi eller annat ingrepp i mellanörat
- Örat utsöndrar sekret
- Akut trauma på yttre hörselgången
- Obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation)
- Ocklusion av den yttre hörselgången
- Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli

Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.

Visuell inspektion av uppenbara strukturella abnormaliteter på ytterörats struktur och placering samt den externa hörselgången ska göras innan testet.



1.4 Produktbeskrivning

AT235 består av följande inkluderade delar:

Inkluderade delar



AT235-instrumentet



Kliniskt probsystem¹.



Diagnostiskt probsystem^{1, 2}



Strömförsörjningsenhet UES65-240250SPA3



Kontralaterala hörlurar¹

Daglig kavitetskontroll

CAT50 (tillval)

DD65v2 audiometriskt headset

Patientrespons (tillval)

Skrivarsats (tillval)

Väggmonteringssats (tillval)

Rengöringsduk

Sanibel ADI Ear Tip Kit

¹ Tillämpad del enligt IEC60601-1

² En kan vælges



1.5 Om varningar och försiktighetsåtgärder

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:



VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.



FÖRSIKTIGT, tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre och moderat skada om den inte undviks.

NOTICE

OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

AT235 levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.










Använd "Return Report" (returrapport)

Returrapporten förser serviceingenjören med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.



2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
 0123	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I
	Medisinsk utstyr
	Tillverkningsår
	Delar som t.ex. öronkuddar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Displayportanslutning – HDMI-typ
	"ON"/"OFF" (tryck-tryck)



2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten



1. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.
2. Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk). En galvanisk isolator rekommenderas för att uppfylla kraven. För säker installation, se avsnitt 2.3.
3. När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är anslutet till en PC och andra liknande utrustningsdelar, ska man inte vidröra PC:n och patienten samtidigt.
4. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.
5. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3.
6. Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.
7. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics. På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.
8. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
9. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten och andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.
10. Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används till patienten.



1. Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk.
2. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.



3. Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.
4. Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller hårdhänt behandling.

NOTICE

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.
2. Använd endast transduktorer som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.
3. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även EMC-villkoren i avsnitt 5.5
4. Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 5.5

2.4 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2.5 Kassering av produkten



Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



2.6 Anslutningar



1	Prob	Dedikerad probanslutning
2	LAN	LAN (används inte)
3	USB B	För skrivare, mus, tangentbord, USB-minne
4	USB A	För datoranslutning
5	HDMI	För extern monitor eller projektor
6	In 24 V 	 Använd endast den specificerade UES65-240250SPA3 strömförsörjningsenheten
7	Trigger In/Out	Triggeralternativ för cochleärimplantat
8	Pat. Resp.	Patientsignalknapp
9	Right	Höger audiometriutgång
10	Left	Vänster audiometriutgång
11	Contra	Utgång för Contra-transduktor

2.7 Kalibreringskaviteter

Du kan använda 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml och 5 ml för att validera probkalibreringen.

För att utföra en kalibreringskontroll väljer du ett protokoll som mäter ett tympanogram.

Använd inte en öronplugg! För in probspetsen helt och hållet i kaviteten. Utför mätningen. Kontrollera den volym som mättes.

Den tillåtna toleransen för volymmätning är $\pm 0,1$ ml för kaviteter upp till 2 ml och $\pm 5\%$ för större kaviteter. Dessa toleranser gäller alla probtonfrekvenser.

Vi rekommenderar starkt att man kalibrerar prob och Contra-hörlurar minst en gång per år.



2.8 Byta probssystem

Växla mellan standard- och klinisk prob enligt följande:



1. Leta reda på probanslutningen baktill på enheten.



2. Öppna de två låsen genom att föra dem åt sidan.

3. Växla till det andra probsystemet.



4. Stäng de två låsen genom att föra dem mot mitten.



2.9 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av AT235.

NOTICE

Tänk på att vid anslutning till standardutrustning som t.ex. skrivare och högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

Följ instruktionerna nedan.

Fig 1. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UES65-240250SPA3 - strömförsörjningen.

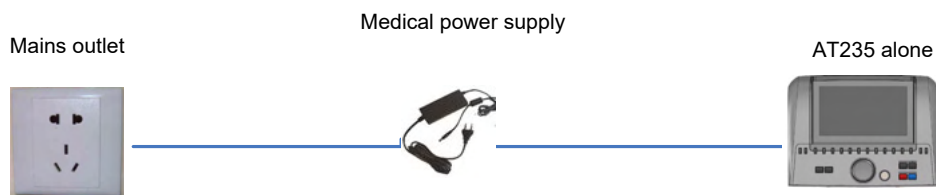




Fig. 2. AT235 använd tillsammans med en medicinskt klassad transformator och en sladdanslutning till en dator.

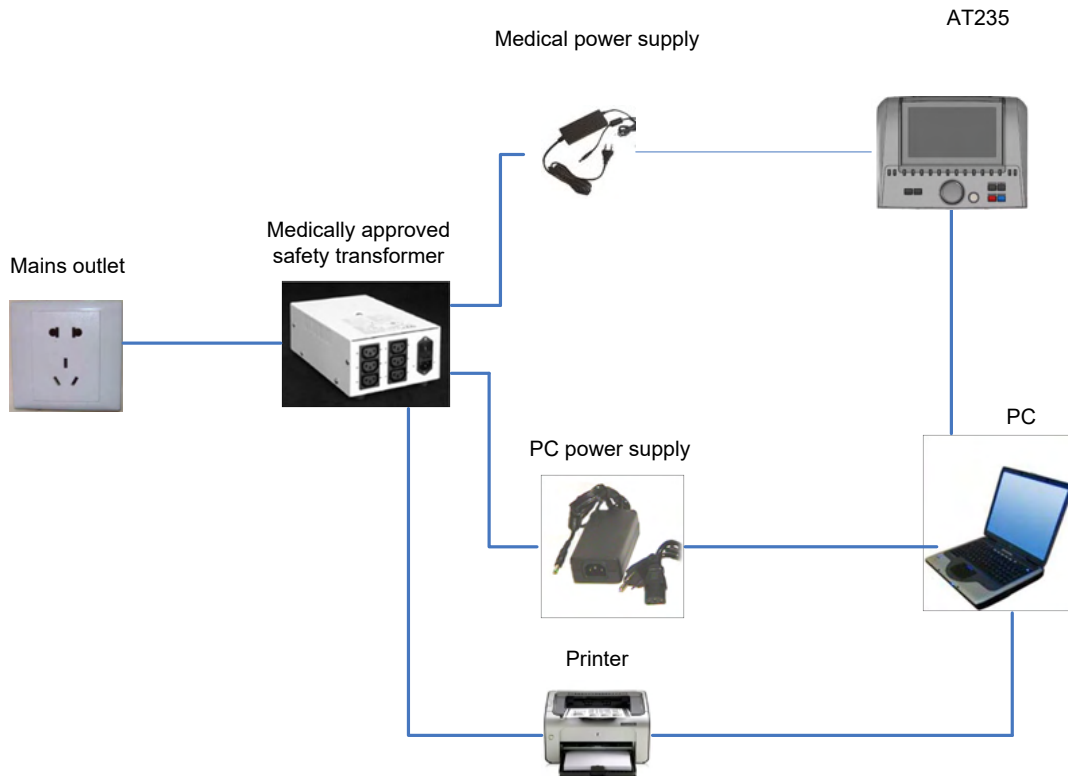
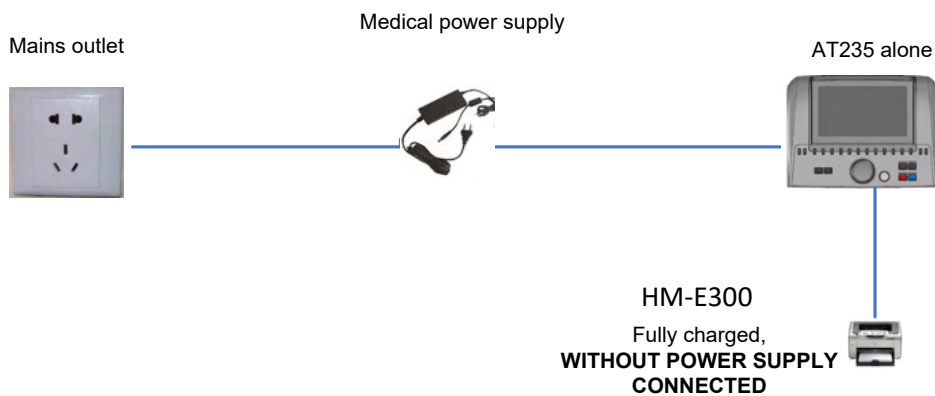


Fig. 3. AT235 använd tillsammans med den medicinskt klassade UES65-240250SPA3 - strömförsörjningen och utskrift med HM-E300/MPT-III-skrivaren.





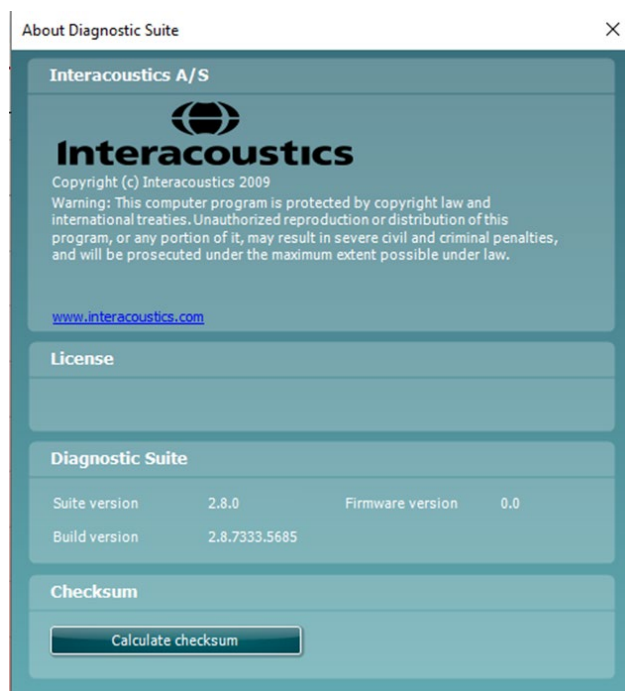
Den separerbara strömkontakten används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte strömförsörjningen så att det blir svårt att koppla bort enheten.

2.10 Licens

När du får AT235 innehåller den redan den licens du har beställt. Om du vill lägga till andra licenser som är tillgängliga för AT235, kontakta din återförsäljare.

2.11 Om Diagnostic Suite

Gå till Menu > Help > About för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.



3 Användaranvisningar

Sätt på instrumentet genom att trycka på knappen ON på enheten. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:



1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast Sanibel-öronpluggar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronplugg för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronpluggarna är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in probspetsen i hörselgången utan öronplugg eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronpluggar utom räckhåll för patienten.
6. Probspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronplugg av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. När kontralateral stimuli presenteras med hjälp av instickshörlurarna – för inte in hörlurarna och försök inte på något sätt att utföra mätningar om inte rätt öronplugg sitter på plats.
9. Rengör hörlursdynan regelbundet med ett beprövat desinficeringsmedel.
10. Kontraindikationer för test inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation i mellanörat, ett öra som utsöndrar sekret, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Test ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.
11. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

NOTICE

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. AT235 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 sektion 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används i en omgivningstemperatur mellan 15°C/59°F – 35°C/95°F.
4. Hörlurar och instickshörlurar kalibreras med AT235 – vid användning av transduktorer från annan utrustning krävs en omkalibrering.
5. Rengör aldrig transduktorhuset med vatten och för aldrig in icke-specifierade instrument i transduktorn.
6. Tappa inte och undvik annan olämplig påverkan på denna enhet. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt, returnera det till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.



7. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.



3.1 Hantering och val av öronkuddar

Vid användning av AT235-proben och CIR contra-hörlurar måste Sanibel-öronpluggar användas.



Sanibel-öronpluggarna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

Proben och CIR contra-hörluren måste passas ihop med en öronplugg av lämplig typ och storlek före testet. Ditt val beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.



När du utför ett snabbt impedansscreeningstest kan du välja en paraplyformad öronplugg. Paraplyformade öronpluggar försluter hörselgången utan att probspetsen förs in i hörselgången. Tryck stadigt in öronpluggen i hörselgången så att förslutningen stannar kvar under hela testet.



För mer stabila tester rekommenderar vi användning av en förlängningssladd med en svampformad öronplugg. Se till att denna öronplugg förs in helt och hållet i hörselgången. Med svampformade öronpluggar kan du genomföra test "hands free" från AT235. Detta minskar risken för kontaktbrus som stör mätningen.

Se snabbguiden "Välja rätt öronplugg" som i tilläggsbruksanvisningen till AT235 för en översikt över storlekar och val av öronkuddar.

3.2 Sätta på/stänga av AT235

Sätt på/stäng av AT235 genom att trycka på ON (1).




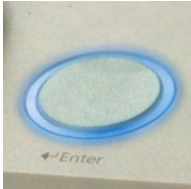



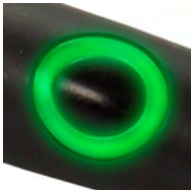

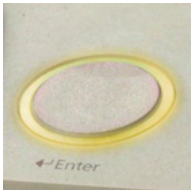
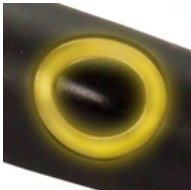
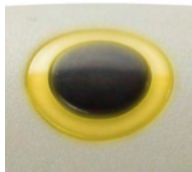

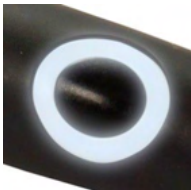

NOTICE

Det tar cirka 35 sekunder för AT235 att starta upp. Låt enheten värma upp i en minut före användning.



3.3 Probstatus

Probstatus indikeras av färgen på lampan på kontrollpanelen, standardprobsystemet och det kliniska probsystemet. Nedan förklaras färgerna och deras betydelser:

Färg	Kontrollpanel	Standardprob	Klinisk prob	Status
Röd				Höger öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Blå				Vänster öra är valt. Proben befinner sig inte i örat.
Grön				Proben befinner sig i örat och en förslutning upprätthålls.
Gul				Proben befinner sig i örat och är blockerad, läcker eller är alltför brusig.
Vit				Proben har just satts fast. Probstatus är okänd. Om problampan förblir vit i någon annan situation måste du kanske stänga av AT235 och därefter sätta på enheten igen för att erhålla korrekt probstatus.
Blinkande				AT235 pausar och/eller en åtgärd förväntas. AT235 blinkar exempelvis grönt om protokollet har slutfört testet och proben fortfarande är insatt i örat. Användaren kan pausa AT235 innan proben sätts in, vilket resulterar i blå eller röda blinkningar.



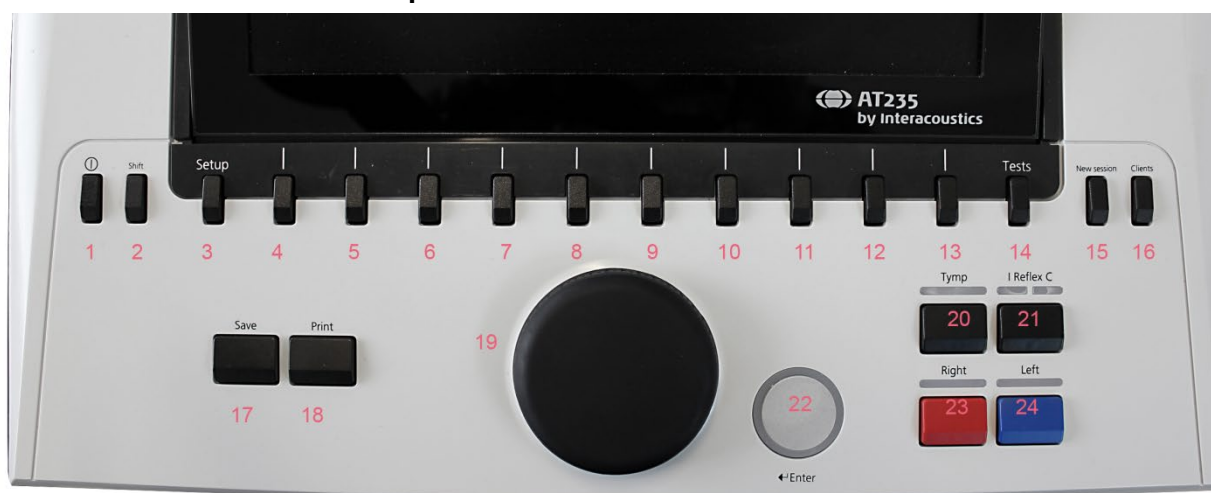
Färg	Kontrollpanel	Standardprob	Klinisk prob	Status
Ingen lampa lyser				AT235 övervakar inte probstatusen.

3.4 Användning av standard- och kliniskt probsystem

För att erhålla de mest stabila mätningarna, rekommenderas det att man inte håller proben mellan fingrarna under mätningen. I synnerhet kan akustiska reflexmätningar påverkas av prob rörelser.

3.5 AT235 Fristående drift

3.5.1 AT235 Fristående driftpanel



	Namn	Beskrivning
1	ON	Sätter på/stänger av AT235.
2	Skift	Skift används för att komma åt sekundära tangentfunktioner.
3	Setup (inställning)	Håll in Setup och använd ratten (19) för att välja önskad inställningsmeny. Släpp därefter Setup-knappen för att öppna menyn.
4-13	Funktionstangenter	De tio funktionstangenterna innehåller funktioner vilkas etiketter visas på skärmen.
14	Tests (prov)	Håll in Test-knappen och använd ratten (19) för att välja önskat protokoll eller audiometri eller impedansmodul. Släpp Test-knappen för att öppna ditt val.



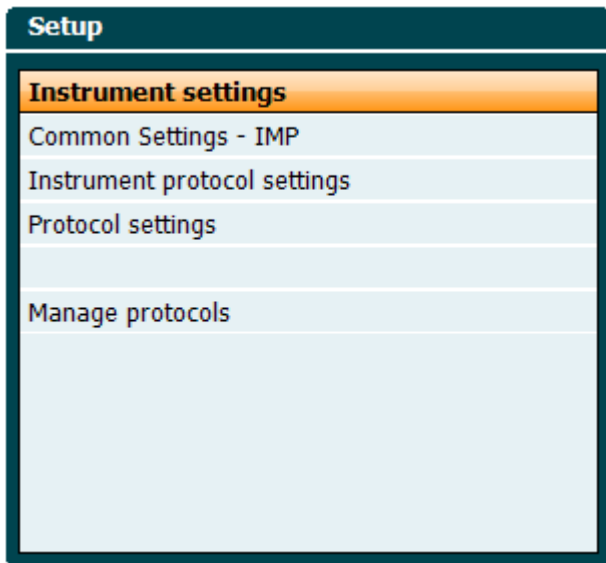
15	New Session (ny session)	Rensar data och startar en ny session i den aktuella modulen.
16	Clients (klienter)	Tryck på Clients-knappen för att öppna ett fönster i vilket du kan välja, redigera eller skapa en klient. Även dess historiska sessioner kan visas.
17	Save (spara)	Sparar den aktuella sessionen för den aktuella modulen.
18	Print (skriv ut)	Skriver ut den som visas på skärmen.
19	Ratt	Används för manuell pumpkontroll samt för att bläddra igenom menyer och valmöjligheter. I audiometrin kontrollerar ratten stimuli intensiteten.
20	Tymp	Väljer eller avmarkerar ett tympanogramtest från protokollet.
21	Reflex	Väljer eller avmarkerar ett reflextest från protokollet. Vid behov läggs ett test med ipsilaterala eller kontralaterala reflexer automatiskt till protokollet.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (tonbrytare/Enter/start och stopp)	I audiometrin är det tonbrytaren. I tympanometrin avbryter och startar den auto-startfunktionen och fungerar som stopp/start-knapp när proben befinner sig i örat. I menyer som kräver textinmatning, används tonbrytaren för att göra val.
23	Right	Väljer höger öra för testet.
24	Left	Väljer vänster öra för testet.

3.5.2 Start

AT235 laddar alltid det senast använda tympanometriprotokollet som startpunkt.

3.5.3 Instrumentinställningar – språk, skrivare, datum & tid osv.

Medan du håller in "Setup"-knappen (3), använd ratten (19) för att välja Instrument settings (instrumentinställningar). Släpp "Setup"-knappen (3) för att öppna alternativet.



För att ändra systemspråk, håll in knappen Language (språk) (6) samtidigt som du använder ratten (19) för att välja önskat språk. AT235 måste startas om för att ändringarna ska börja gälla.



Använd ratten (19) för att avmarkera displaybelysning (A), LED-lampa (B), datum och tid (C) samt skrivartyp (D). För att ändra displaybelysning, LED-lampa och skrivartyp, håll in knappen Change (ändra) (7) samtidigt som du vrider på ratten (19).

Instrument settings	
License: SN: 34567890	Date / Time
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TVV	Time: 27-01-2014 12:54:10
IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer
Light	Printer type: HP PCL 3
Display light: A	Printing color mode: 3 Color CMY
LED light: B	
E	
Client	Install
Language	Change
	Back

Om AT235 är ansluten till Diagnostic Suite, uppdaterar din dator automatiskt datum och tid.

Du kan uppdatera datum och tid manuellt genom att trycka på Change-knappen (7) när alternativet för datum och tid (C) är markerat. Då öppnas skärmen nedan. Använd ratten (19) för att välja dag, månad, år, timme eller minuter. Använd knapparna Change - och Change + (9 och 10) för att ändra siffrorna. Tryck på knappen Set (ställ in) (13) för att spara ändringarna och ställ in datum och tid, eller tryck på knappen Back (bakåt) (12) för att första alla ändringar.



Instrument settings

License: SN: 34567890	Date / Time
AUD key: 018UNLE9MPU9PHVEL7L2TYV	Time: 27-01-2014 13:32:31
IMP key: 01M6TNMVT4XCP9LY9R3YVW5	Printer
Light	Printer type: HP PCL 3
Display light: <input type="range"/>	Printing color mode: 3 Color CMY
LED light: <input type="range"/>	

Set Clock

27	1	2014	13	32
----	---	------	----	----

Change - Change + Back Set

3.5.4 Test- och modulval

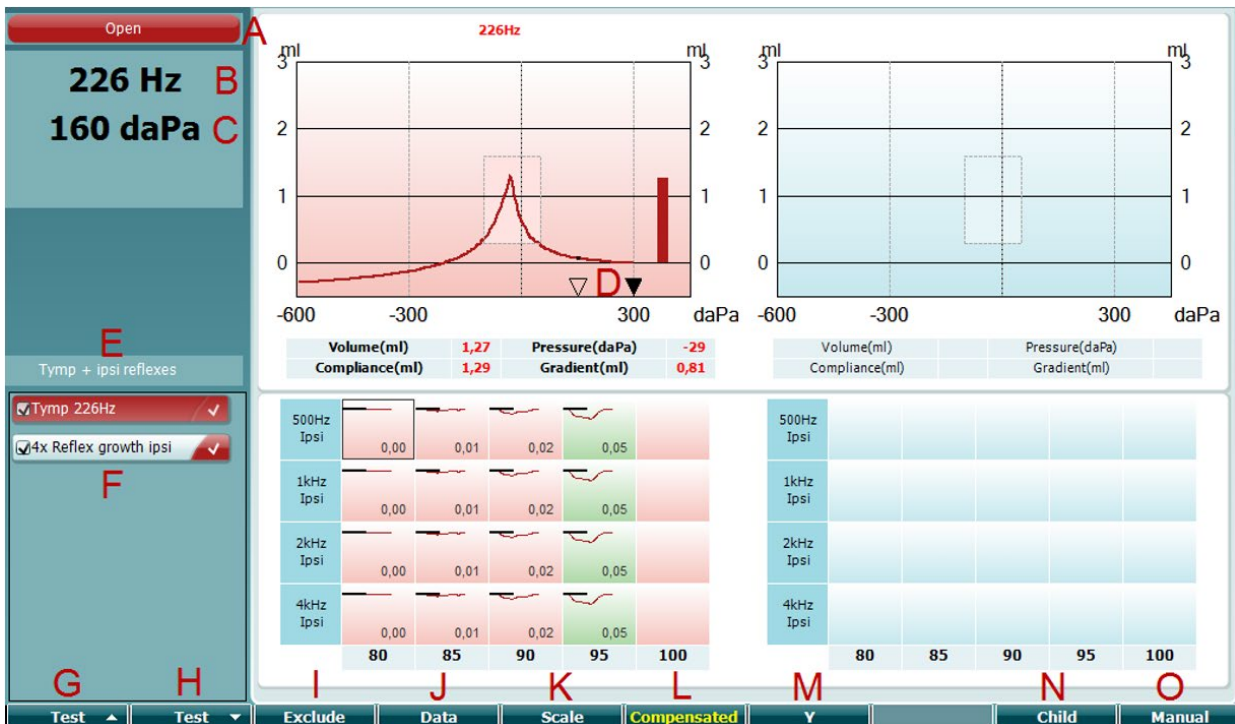
Håll in knappen "Tests" (tester) (14) och använd ratten (19) för att välja ett protokoll eller en annan modul. Släpp ratten (19) för att göra ditt val.

3.5.5 Tympanometritestskärmar

Efter start väljer AT235 det senast använda impedansprotokollen och är redo att starta ett test. Den skärm som nu visas kallar vi för testskärmen. Följande stycken beskriver den information och de funktioner som finns på tympanogram-, reflex- och audiometritestskärmarna.



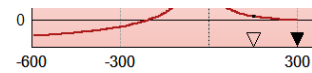
3.5.5.1 Tympanogramtestskärm



Open

226 Hz

300 daPa



Tymp + ipsi reflexes

- Tymp 226Hz
- 4x Reflex growth ipsi

Prev. Test

Next Test

Include

Exclude

- A Probststatus visar den färg som motsvarar problemlampa enligt beskrivning i stycke 3.3. Den visar etiketten: in ear (i örat), out of ear (utanför örat), leaking (läcker) eller blocked (blockerad).
- B Probsttonfrekvens.
- C Det aktuella trycket anges i daPa.
- D Den öppna trekanten visar det aktuella trycket. Den solida trekanten (endast i manuellt läge (O)) visar måltrycket.
- E Namnet på det aktuella protokollet.
- F Protokollista som visar vilket test som visas på skärmen, och kryssrutorna visar vilka tester som kommer att genomföras.
- G Tryck på Prev. Test (föregående test) för att välja det föregående testet i protokollistan.
- H Tryck på Next Test (nästa test) för att välja nästa test i protokollistan.
- I Tryck på Include (inkludera) för att välja testet eller tryck på Exclude (exkludera) för att avmarkera kryssrutorna för det aktuella visade testet (F). På detta vis inkluderas eller exkluderas testet.



Data

J När åtskilliga mätningförsök har gjorts, tryck på Data för att välja vilka datauppsättningar som ska visas. Endast visade data kan sparas för en klient.

Scale

K Tryck på Scale (skala) för att ändra skalan på rörlighetsaxeln i tympanogrammet.

Compensated

L Tryck på Compensated (kompenserad) för att aktivera/inaktivera kompensation för tympanogrammet enligt den uppskattade hörselgångsvolymer.

Y

M Tryck på Y för att växla mellan så kallade Y-, B- eller G-tympanogram. Det som visas för närvarande indikeras med kapitåler i knappetiketten.

Child

N Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.

0 daPa

När du trycker på 0 daPa ställs omgivningstrycket snabbt in som måltryck och pumpar snabbt tillbaka till 0 daPa. Funktionen är endast tillgänglig i manuellt läge (O).

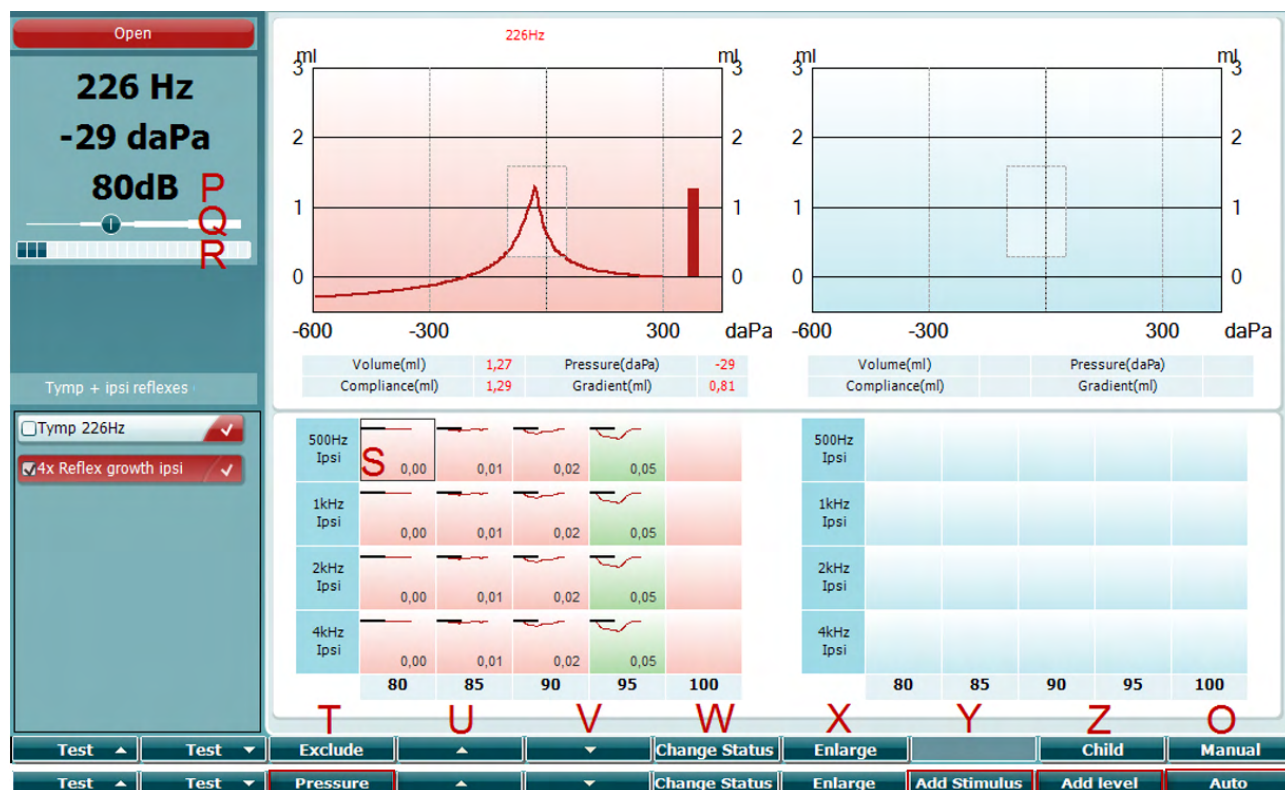
Manual

O Om du aktiverar manuellt läge i tympanogramtestet kan du ställa in trycket manuellt med ratten (19). Tryck på dämparen (22) för att starta/stoppa registreringen i manuellt läge. Du inaktiverar manuellt läge och återgår till automatiskt test genom att trycka på Auto.

Auto



3.5.5.2 Reflextestskärm



Programknapparnas övre stapel indikerar funktionen i Auto-läge, medan den nedre stapeln visar programknapparnas funktion i manuellt läge.

Manual

O Om du aktiverar manuellt läge i reflextestet möjliggör detta enstaka reflexmätningar och du kan manuellt ställa in det tryck vid vilket reflexen mäts (se T).

Auto

80dB

P Nivån visar reflexaktiveringsintensiteten för den aktuella valda reflexmätningen (Q).



Q Tryckskjutreglaget indikerar för vilket tryck reflexmätningarna är inställda för testet (endast i manuellt läge (O)). Du flyttar skjutreglaget genom att hålla in tryckknappen (se T) och vrida på ratten.



R Rörlighetsmätaren indikerar det aktuella ej kompenserade rörlighetsvärdet och kan användas för att underlätta inställning av trycket vid topptryck eller vid en offset från topptrycket (endast i manuellt läge (O)).



S Den aktuella valda reflexmätningen markeras genom att den är innesluten i en rektangel. I reflexgrafnen visas även det numeriska deflektionsvärdet.

Pressure

T Om du trycker på Pressure kan du ställa in trycket manuellt (se Q) (endast i manuellt läge (O)).

Exclude



Tryck på Exclude (exkludera) för att utesluta det markerade testet. När det uteslutits, tryck på Include (inkludera) för att åter ta med det i mätningen.



U Tryck på uppåtpilknappen för att flytta reflexvalet till föregående reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).



V Tryck på neråtpilknappen för att flytta reflexvalet till nästa reflexrad. Du flyttar valet i sidled med hjälp av ratten (19).



W När du trycker på Change Status (ändra status) växlar statusen för den aktuella valda reflexen (Q). Grönt indikerar att det finns en reflex, medan rött/blått indikerar att det inte finns en reflex.



X Håll in knappen Enlarge (förstora) för att visa den aktuella valda reflexen (Q) så detaljerat som möjligt.



Y Genom att trycka på Child (barn) aktiveras ett tåg som rör sig över den nedre delen av skärmen, och som hjälper till att distrahera barnet medan mätningen görs.



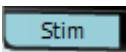
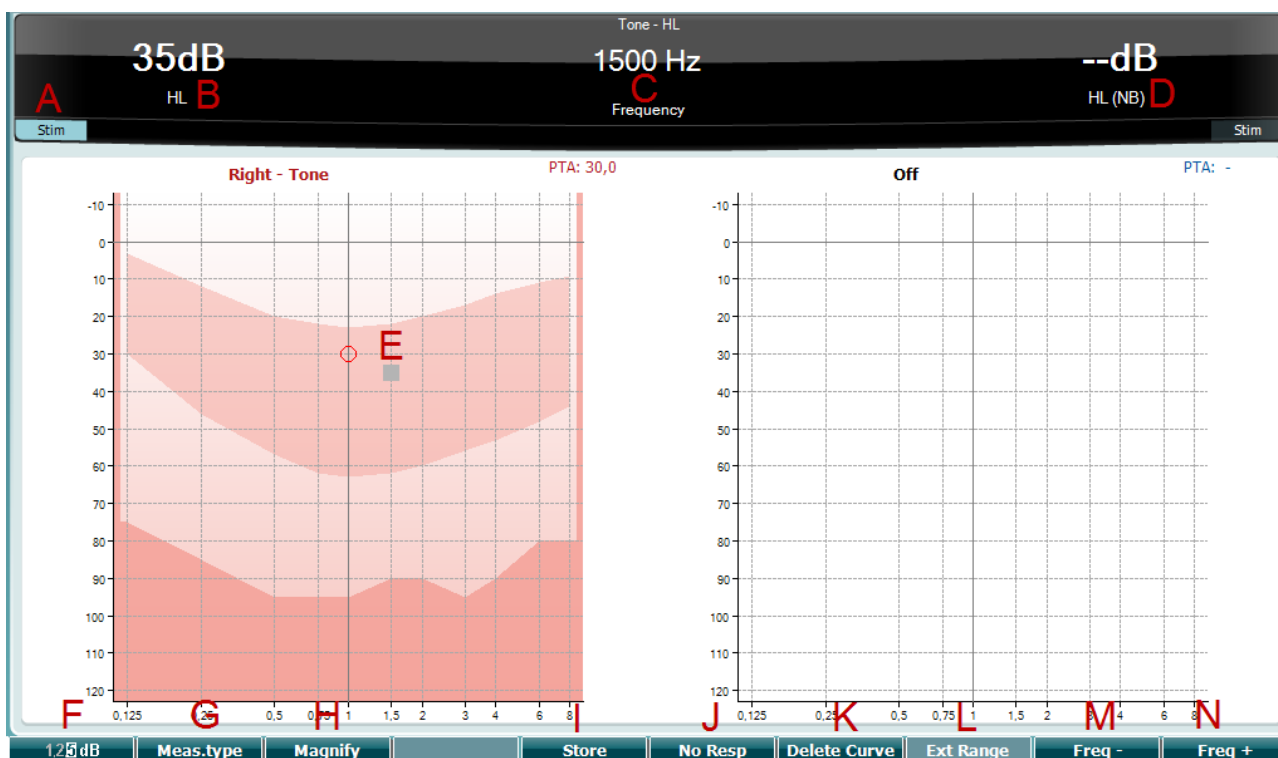
I manuellt läge (O) är knappen Add Stimulus (lägg till stimuli) tillgänglig och låter dig lägga till nya reflexrader.



Z I manuellt läge (O) är knappen Add Level (lägg till nivå) tillgänglig och låter dig lägga till fler testintensiteter.



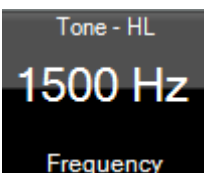
3.5.6 Audiometritestskärm



A Använd tonbrytaren (22) för att presentera ett ljud för klienten. Stimuliområdet tänds när ett ljud presenteras.



B Detta visualiserar rattinställningen för stimuliintensiteten, som kan ändras genom att du vrider på ratten (19).



C Mätningstypen (HL, MCL, UCL eller Tinnitus visas) samt presentationstypen (ton eller brus för barn) och testfrekvensen visas.



D För tydlighetens skull visas information för den andra kanalen, även om AT235 inte kan innehålla licenser för att använda denna andra kanal.



E Markören i audiogrammet visar aktuell vald stimulifrekvens och intensitet.



F Tryck på knappen "1,25 dB" (4) för att växla dB-stegstorleken. Den aktuella stegstorleken indikeras på etiketten för denna knapp.



G Håll in knappen "Meas.type" (mätningstyp) (5) och använd ratten (19) för att välja mätningstyp.



Magnify	H	Tryck på knappen "Magnify" (förstora) (6) för att förstora intensitets- och frekvensetiketterna (B, C och D).
Store	I	Tryck på knappen "Store" (lagra) (8) för att lagra punkter i audiogrammet.
No Resp	J	Tryck på knappen "No Resp" (9) för att lagra en indikering om utebliven respons i audiogrammet.
Delete Curve	K	Tryck på knappen "Delete Curve" (ta bort kurva) (10) för att ta bort kurvan för den aktuella mätningstypen.
Ext Range	L	Tryck på knappen "Ext Range" (öka räckvidd) (11) för att aktivera max. intensitetsintervall för transduktorn.
Freq -	M	Tryck på knappen "Freq -" (frekv. -) (12) för att sänka testfrekvensen.
Freq +	N	Tryck på knappen "Freq +" (frekv. +) (13) för att öka testfrekvensen.

3.5.7 Starta och stoppa ett tympanometriskt test

Efter start är AT235 redo att automatiskt starta en mätning så snart den detekterar att proben befinner sig i örat. När proben befinner sig i örat kan testet stoppas (eller pausas) manuellt, och startas om genom att du trycker på knappen "Start/stop" (22) eller genom att du trycker på probknappen. När proben inte befinner sig i örat längre kan testet stoppas (som om det är pausat innan proben sätts in), eller så kan du starta testet genom att trycka på knappen "Start/Stop" (22). Om du trycker på probknappen när proben inte befinner sig i örat, ändras den valda öronsidan och vid behov återställs samtidigt den automatiska startfunktionen.



3.5.8 Spara

Tryck på knappen "Save" (spara) (17) för att öppna skärmen för att spara data.

The screenshot shows a window titled "Clients" with a list of client records. The first record is highlighted in orange and contains the text "ID: 333333" and "Name: Carrie Harris". Below it are three more records: "ID: 111111" and "Name: Paul Smith", "ID: 22222" and "Name: Pam Mitchell", and "ID:" and "Name: NoName".

Använd ratten (19) för att välja en klient från listan och tryck på "Enter" (22) eller på "Save" (13) för att bekräfta att du vill spara data för den valda klienten. Innan du sparar sessionen kan du redigera en befintlig klient eller skapa en ny klient genom att trycka på knappen Edit (redigera) (5) eller knappen New (ny) (6). Så här gör du för att mata in klientuppgifter:

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

Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de siffror som ska matas in som klient-ID. Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.

The screenshot shows a window titled "Enter first name" with a text input field containing a hyphen. Below the field is an alphanumeric keypad with buttons for letters q through m and numbers 0 through 9.

Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens förnamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att fortsätta.



Använd ratten (19) för att bläddra till och tryck på "Enter" (22) för att välja de bokstäver som ska matas in som klientens efternamn. Funktioner för radering, backsteg, skift, caps lock och mellanslag finns under de programstyrda knapparna (4 till 8). Tryck på knappen "Done" (klar) (13) för att fortsätta.

3.5.9 Visa historiska sessioner

Tryck på knappen "Clients" (klienter) (16) och använd ratten (19) för att bläddra mellan klienter. Välj en klient genom att trycka på knappen "Select" (13). En lista över tillgängliga sessioner visas. Använd återigen ratten (19) för att markera den session du vill välja. Tryck på knappen "View" (visa) (13) för att visa den historiska sessionen i ett separat fönster.



Tryck på knappen "Next" (nästa) (13) för att bläddra igenom testerna i sessionen. Du går tillbaka till testskärmen genom att trycka tre gånger på "Back" (bakåt).



3.6 Användning i Sync läge (endast tillgängligt med Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Datorströmkonfiguration

Om datorn tillåts att försätta sig i vilo- eller vänteläge, kan Suite-programvaran krascha när datorn vaknar igen. På Start-menyn i ditt operativsystem, gå till **Control Panel** (kontrollpanelen) | **Power Options (energialternativ)** för att ändra dessa inställningar.

3.6.2 Att starta från OtoAccess®

Anvisningar om hur man arbetar med databasen OtoAccess® finns i bruksanvisningen för OtoAccess®.

3.6.3 Starta från Noah 4

Gör så här för att starta Diagnostic Suite från Noah 4:

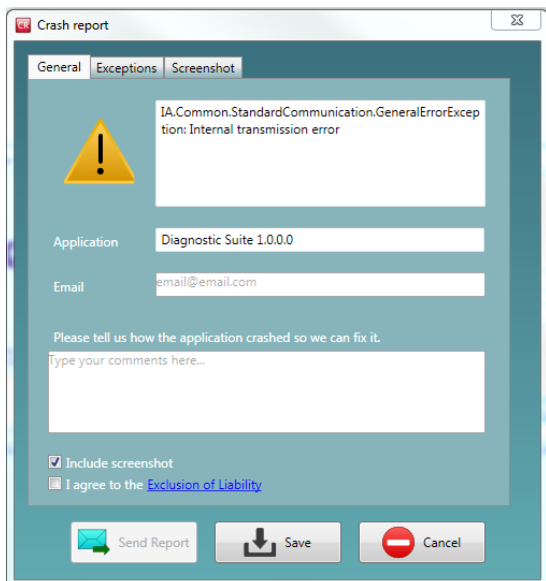
1. Öppna Noah 4.
2. Sök efter och välj den patient du vill arbeta med.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
 - Klicka på ikonen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
 - Fyll i de obligatoriska fälten och klicka på **OK**.
4. Klicka på ikonen för **Diagnostic Suite-modul** högst upp på skärmen.

För vidare instruktioner om hur man arbetar med databasen, se bruksanvisningen till Noah 4.

3.6.4 Kraschrapport

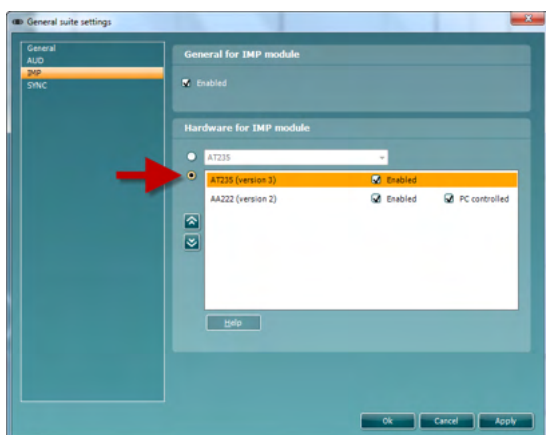
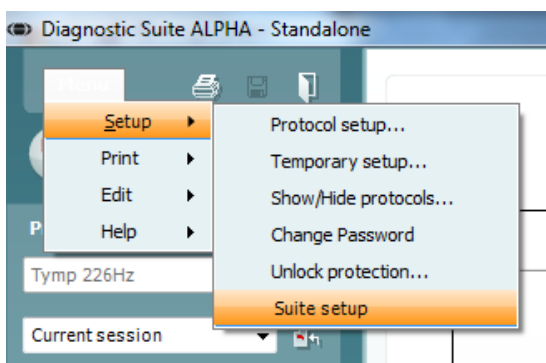
Om Diagnostic Suite skulle krascha och detaljerna kunnat loggas av systemet, visas fönstret Crash Report (kraschrapport) på testskärmen (enligt nedan). Kraschrapporten tillhandahåller information till Interacoustics om felmeddelandet, och användaren kan lägga till extra information som beskriver vad han/hon sysslade med före kraschen för att underlätta felsökningen. En skärmdump av programvaran kan också skickas.

Kryssrutan "I agree to the Exclusion of Liability" (jag accepterar ansvarsbefrielsen) måste fyllas i innan kraschrapporten kan skickas via Internet. Användare utan Internet-anslutning kan spara kraschrapporten på en extern enhet så att den kan skickas från en annan dator som har en Internet-anslutning.



3.6.5 Instrumentinställning

Välj Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite setup... (Suite-inställningar) för att öppna de allmänna inställningarna för Diagnostic Suite.



Viktigt: När det gäller både AUD-modulen och IMP-modulen, måste du välja "AT235 (version 3)" (inte "AT235", som gäller den gamla versionen).

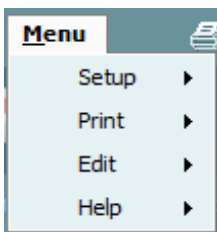
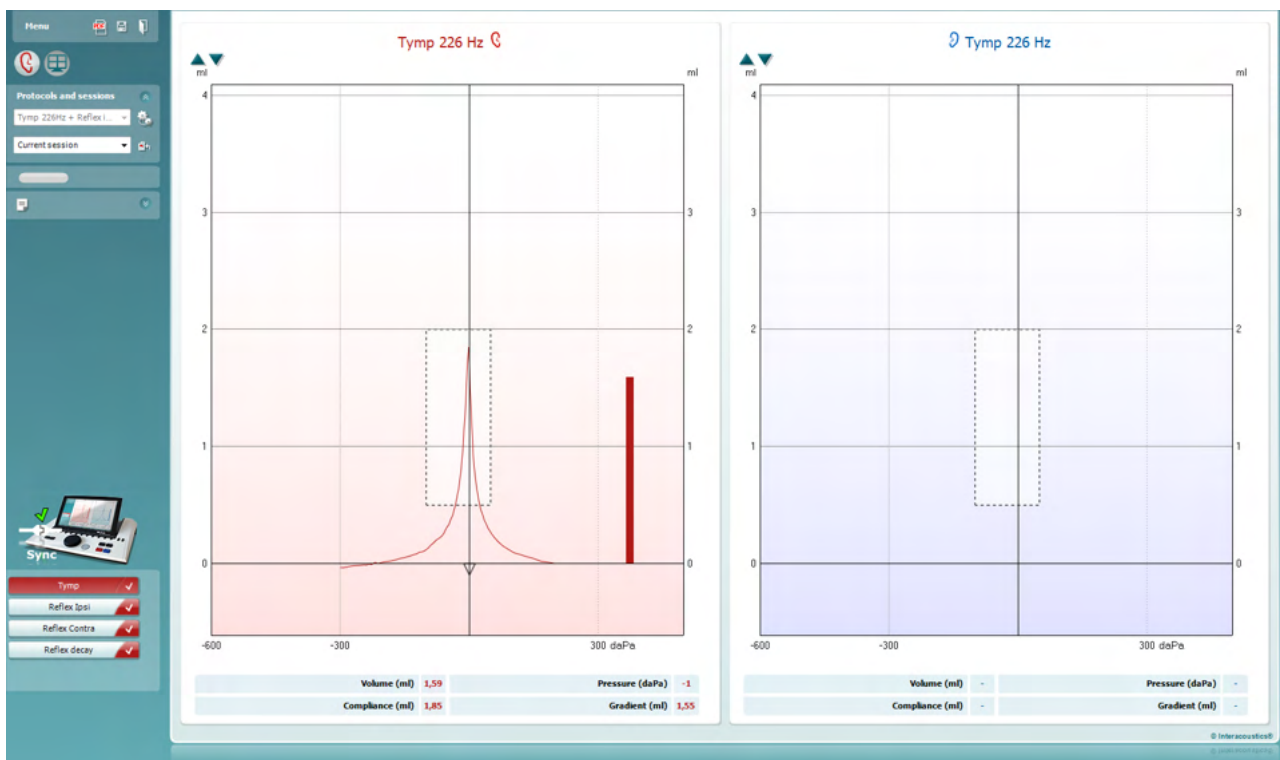


3.7 Använda SYNC läge

Sync möjliggör en klick dataöverföring. När du trycker på Spara session på instrumentet, kommer sessionen automatiskt överförs till Diagnostic Suite. Starta svit med enheten är ansluten.

3.7.1 Använda IMP Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken IMP i Diagnostic Suite:



Menu (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigering och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

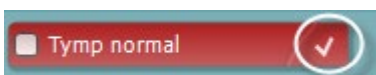
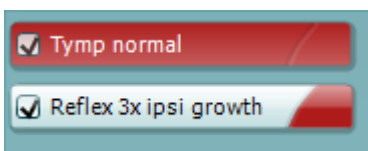
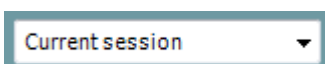
Menu (meny)| Setup (inställningar)| Suite Setup (Suite-inställningar) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.

Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess® (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.





Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess® (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar Diagnostic Suite.

Toggle Ear (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.

List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.

Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.

List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

Protokollistan visar alla tester som ingår i det använda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.

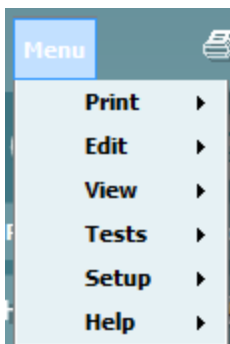
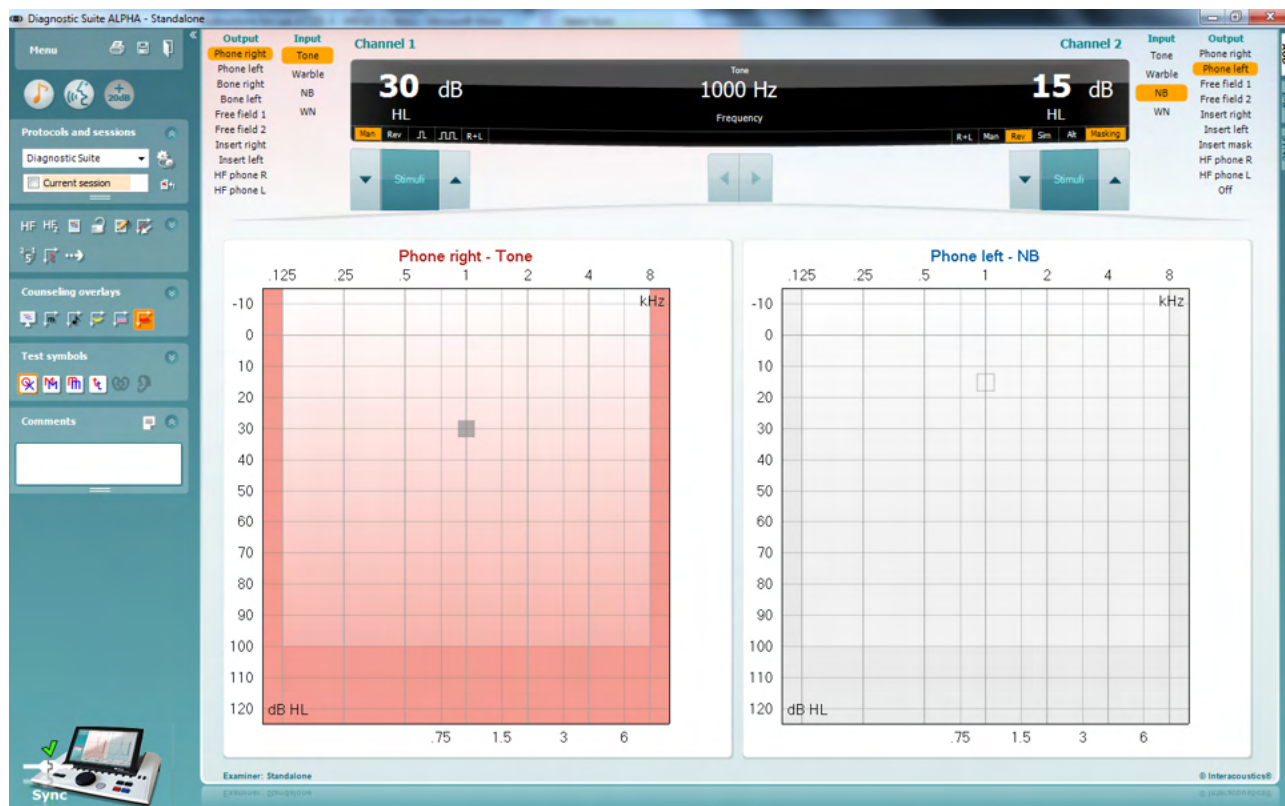
Om fler tester än vad som ryms i fönstret ingår i protokollet, visas en rullningslist.

Ett **vitt kryssmärke** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är sparade.



3.7.2 Använda AUD Sync

Följande åtgärder är tillgängliga på fliken AUD i Diagnostic Suite:



Menu (meny) ger åtkomst till utskrift, redigering, visning, tester, inställningar och hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).

Byta språk:

Menu (meny) | Setup (inställningar) | Language (språk) tar dig till ett fönster i vilket du kan ändra språk.



eller

Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare eller till en PDF-fil. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess® (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah™ eller OtoAccess® (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar DiagnosticSuite.



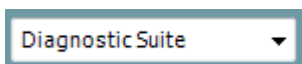
Tone test (tontest) visar tonaudiogrammet.



Speech test (taltest) visar talgrafen eller taltabellen.



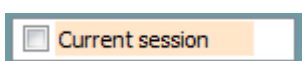
Extended range (utökad räckvidd) öppnar de högsta intensiteterna för de aktuella valda transduktorerna.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig visa vilket protokoll som har använts för historiska sessioner.



Temporary setup (tillfällig inställning) låter dig visa de inställningar som använts för historiska sessioner.



List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).



Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.



Single audiogram (enkelt audiogram) visar både höger och vänster data i ett enkelt audiogram.



Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser kanal 2 vid kanal 1 så att intensitetsskillnaden mellan kanalerna förblir konstant.



Edit mode (redigeringsläge) låter dig öppna ett audiogram genom att klicka med musen.



Mouse controlled audiometry (musstyrd audiometri) möjliggör stimulipresentation och lagring med hjälp av musen i audiogrammet.



dB step size (dB-stegstorlek) låter dig växla mellan stegstorlekarna 1, 2 och 5 dB.



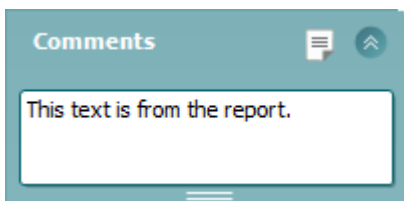
Hide unmasked threshold (dölj omaskad tröskel) låter dig dölja eller visa omaskade trösklar som har en maskad tröskel.



Transfer (överföring) möjliggör uppdatering av datorskärmen med de data som för tillfället är tillgängliga i audiometrimodulen för AT235.



Rådgivningsöverlägg kan aktiveras på en separat **patientmonitor**. Fonem, ljudexempel, talbanan, en indikering av allvarlighetsgrad och max. värden som kan testas är tillgängliga som överlägg.



Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen. Dessa anteckningar kan även läsas eller skrivas i det vita utrymmet.



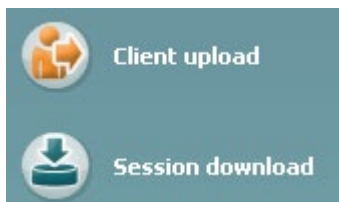
Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

3.7.3 Synkroniseringsfliken

Om flera sessioner är lagrade i AT235 (under en eller flera patienter), måste du använda fliken Sync (synkronisering). Skärmbilden nedan visar Diagnostic Suite med fliken SYNC öppen (under flikarna AUD och IMP uppe till höger).



Fliken SYNC erbjuder följande möjligheter:



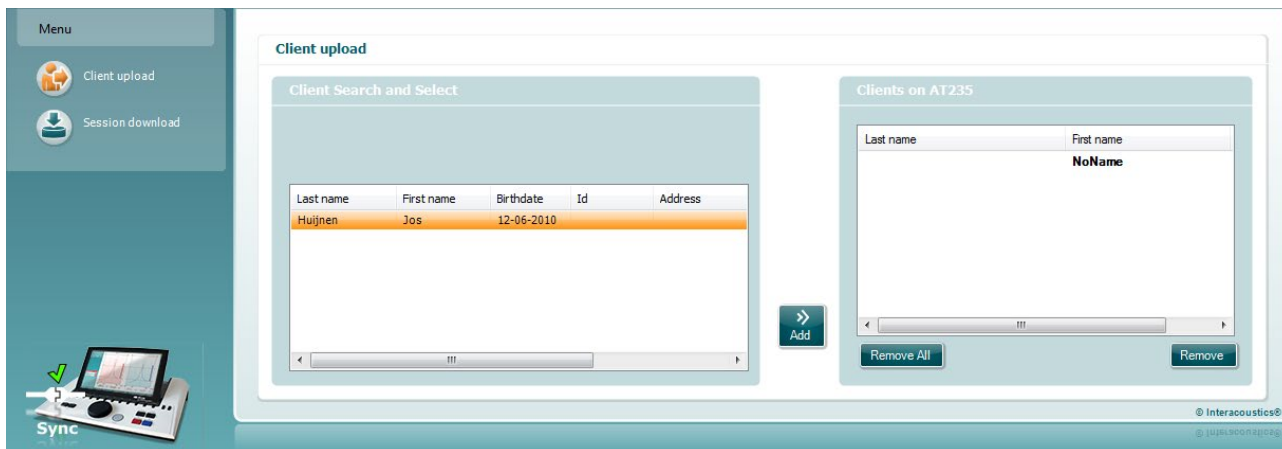
Client upload (ladda upp klient) används för att ladda upp klienter från databasen (Noah eller OtoAccess) till AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.

Session download (ladda ner session) används för att ladda ner sessioner (audiogram och eller tympanometri) från minnet i AT235 till Noah, OtoAccess eller XML (när Diagnostic Suite körs utan en databas).



3.7.4 Client Upload (ladda upp klient)

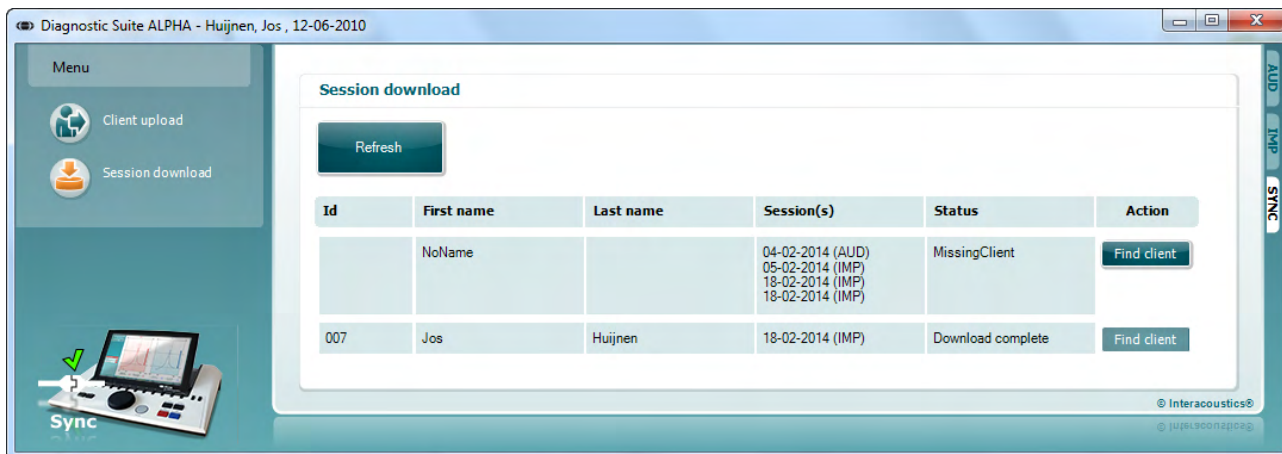
Följande skärmbild visar skärmen för klientuppladdning:



- På vänster sida kan du söka efter den klient i databasen som ska överföras med hjälp av olika sökkriterier. Använd knappen "Add" (lägg till) för att överföra (ladda upp) klienten från databasen till det interna minnet i AT235. Internminnet i AT235 har plats för upp till 500 klienter och 50 000 sessioner.
- På höger sida visas de klienter som för närvarande är lagrade i internminnet i AT235 (hårdvara). Du kan ta bort alla klienter eller en individuell klient med knapparna "Remove all" (ta bort alla) eller "Remove" (ta bort).

3.7.5 Session download (ladda ner session)

Följande skärmbild visar skärmen för nerladdning av session:



När du trycker på knappen "Find client" (sök klient), visas ett fönster enligt nedan i vilket du kan hitta motsvarande klient. Tryck på knappen "Save" (spara) för att börja ladda ned sessionerna för denna klient till databasen.



Client not found in database

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

Unknown client

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

Select client target in database

Search: Field: Any

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



4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Rutinkontroller (subjektiva tester)

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.

Allmänt

Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens transduktorer och anslutningar är fria från som kan påverka provresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva proverna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett provbås eller separat provrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i provbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

- 1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
- 2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
- 3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridrivna utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridrivna utrustning.
- 4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
- 5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd provperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
- 6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
- 7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
- 8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
- 9) Kontrollera att provpersonens signalsystem fungerar som det ska.



- 10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
- 11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
- 12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på provpersonens plats.
- 13) Kontrollera provpersonens kommunikationstaltsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
- 14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibrators huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
- 15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminering headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmatning.

4.2 Allmänna rengöringsprocedurer



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronkuddar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- 70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar



4.3 Rengöra probspetsen

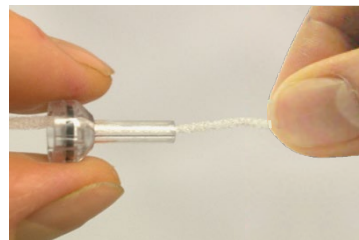
Diagnostisk prob

Klinisk prob

Steg 1: Skruva av probskyddet och ta bort probspetsen.



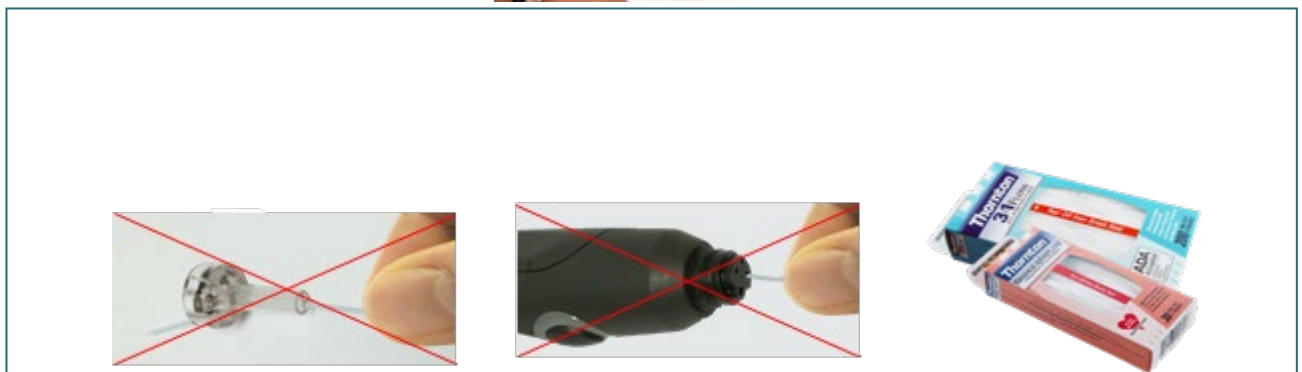
Steg 2: Gänga in den styva änden av rengöringsborsten i en av slangarna i mitten. Dra rengöringstråden genom hela probspetssslangen. Rengör var och en av de tre slangarna. Kassera tråden efter användning.



Steg 3: Sätt tillbaka den rengjorda spetsen.



Steg 4: Montera ihop proben igen.





4.4 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta lokal distributör angående service och reparation, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** (Return Report) varje gång en komponent/produkt skickas in för service/reparationer till Interacoustics.

4.5 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- AT235 är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överläter inte till någon annan



person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

4.6 Regelbunden kalibrering

Lägsta krav för regelbunden kalibrering:

Min. kalibreringsintervall (årligen) per 12-månadersperiod.

Registrera alla kalibreringar och arkivera dem.

Omkalibrering ska göras efter:

- 1) En specificerad tidsperiod (max. 12-månadersperiod, årligen).
- 2) Ett specificerat antal användningstimmar. Detta är baserat på användning och omgivning, på begäran av audiometerens ägare. Vanligtvis gäller detta ett intervall på en 3- eller 6-månadersperiod, baserat på instrumentanvändning.
- 3) När en audiometer eller en transduktor har utsatts för stöt, vibration, bristfällig funktioner eller en reparation eller utbyte av delar som eventuellt kan ha gjort audiometern okalibrerad.
- 4) Närhelst användarobservationer eller patientresultat tycks vara resultaten av bristfällig funktion för audiometern.


Årlig kalibrering:

Det rekommenderas att en årlig kalibrering utförs av en utbildad tekniker/ett kompetent laboratorium, som är kunnigt och uppdaterat om de relevanta kraven i ANSI/ASA och/eller IEC och enhetens specifikationer. Kalibreringsproceduren validerar alla relevanta prestandakrav enligt ANSI/ASA och/eller IEC



5 Specifikationer

5.1 Tekniska specifikationer för AT235

Allmänt		
Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I.	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1, klass I, typ B tillämpade delar
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	Impedans:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Typ 1
	Audiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Typ 4
Driftsmiljö:	Temperatur:	15 – 35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivningstryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	1 minut
Display	10 tumms högupplösande färgdisplay 1024x600	
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur:	0°C – 50°C
	Transporttemperatur:	-20 – 50 °C
	Rel. luftfuktighet:	10 – 95%
Internt lager	500 klienter och 50.000 sessioner	
Internt batteri	CR2032 3V, 230mAh, Li. Kan ej servas av användaren.	
PC-kontroll:	USB:	In/utgång för datorkommunikation. Data kan skickas till och sparas i datorn och lagras i OtoAccess® (synkroniseringsmodulen Diagnostic Suite krävs).
Termoskrivare (tillval):	Typ: MPT-III	Termoskrivare (MPT-III/HM-E300) med registreringspapper i rullar. Utskriftskommando via USB
Strömförsörjning 	UES65-240250SPA3	Använd endast den specificerade UES65-240250SPA3-strömförsörjningsenheten Ineffekt: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Uteffekt: 24.0 VDC 2,5 A
Mått	H x B x L	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 vikt		2,5 kg
Impedansmätningssystem		
Probtton:	Frekvens:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; rena toner; ±1%
	Nivå:	85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Luftryck:	Kontroll:	Automatisk.
	Indikator:	Mätvärde visas på den grafiska displayen.
	Intervall:	-600 till +400 daPa. ±5 %
	Tryckbegränsning:	-750 daPa och +550 daPa.
Pumphastighet:		Automatisk, snabb 300 daPa/s, medel 200 daPa/s, långsam 100 daPa/s, mycket långsam 50 daPa/s.
Rörelse:	Intervall:	0,1 till 8,0 ml vid 226 Hz probton (öronvolym: 0,1 till 8,0 ml) och 0,1 till 15 mmho vid 678, 800 och 1000 Hz probton. Alla ±5 %
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk, där start- och stopptryck kan programmeras av användaren i inställningsfunktionen. Manuell kontroll av alla funktioner.



	Örontrumpetsfunktion 1 – Ej perforerad trumhinna	Williams test
	Örontrumpetsfunktion 2 - Perforerad trumhinna	Toynbee-test
	Örontrumpetsfunktion 3 - Öppen örontrumpet	Kontinuerlig känslig impedansmätning
Reflexfunktioner		
Signalkällor:	Ton - Contra, Reflex:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Bredband, High och Low pass
	Ton - Ipsi, Reflex:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz bredband, high och low pass.
	Smalbandsbrus - Contra, Reflex	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Smalbandsbrus - Ipsi, Reflex	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Stimulivaraktighet:	750 ms
	Reflexacceptans	Justerbar mellan 2 % och 6 %, eller 0,05 – 0,15 ml förändring av hörselgångsvolymen.
	Intervaller	Ner till 1 dB steg.
	Max. intensitet	90, 100, 120, dBHL.
Utgångar:	Contra hörtelefon:	TDH39-hörtelefon, DD45-hörtelefon, IP30 enkel contra-instick och/eller IP30-instick för reflexmätningar.
	Ipsi hörtelefon:	Probhörtelefon som är integrerad i probsystemet för reflexmätning.
	Probanslutning	Anslutning av det elektriska och luftsystemet till proben.
Testtyper:	Manuell reflex	Manuell kontroll av alla funktioner.
	Automatik reflex	Enkla intensiteter Reflexökning
	Reflexförsämring	Automatisk, 10 dB över tröskelvärde och manuellt kontrollerad med stimulivaraktigheter på 10.
	Reflexlatens	Automatisk, första 300 ms från stimulistart.

Audiometerfunktioner		
Signaler:	Frekvenser Hz:	Intensiteter dB HL:
	125	-10 till 70
	250	-10 till 90
	500	-10 till 100
	1000	-10 till 100
	2000	-10 till 100
	3000	-10 till 100
	4000	-10 till 100
	6000	-10 till 100
	8000	-10 till 90
Testtyper	Automatisk tröskelbestämning (modifierad Hughson Westlake). Automatisk testning: varaktighet 1-2 s, justeringsintervaller om 0,1 s	

5.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerade transduktorer:	Kontralateral hörtelefon:	Telephonics TDH39/DD45 med en statisk styrka på 4,5N ±0,5N
	Probsystem:	Ipsilateral hörtelefon: integrerade i probsystemet
		Probfrekvenssändare och mottagare och trycktransduktor är integrerade i probsystemet
Exakthet:	Allmänt	Generellt sett tillverkas och kalibreras instrumentet för att ligga inom och vara bättre än de toleranser som krävs i de specificerade standarderna:
	Reflexfrekvenser:	±1%
	Kontralateral reflex och audiometertonivåer:	3 dB för 250 till 4000 Hz och 5 dB för 6000 till 8000 Hz
	Tonnivåer för ipsilateral reflex:	5 dB för 500 till 2000 Hz och +/-10 dB för 3000 till 4000 Hz
	Tryckmätning: Rörlighetsmätning:	5 % eller 10 daPa, det största värdet 5 % eller 0,1 ml, det största värdet
Stimulipresentationskontroll:	Reflexer:	PÅ-AV-förhållande = ≥ 70 dB Ökningstid = 20 ms Minskningstid = 20 ms A-viktad SPL i läget AV = 31 dB
Impedanskalibreringsegenskaper		
Propton	Frekvenser:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Nivå:	85 dB SPL 1,5 dB uppmätt i en IEC 60318-5 akustisk kopplare. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.
	Distorsion:	Max. 1 % THD
Efterlevnad	Intervall:	0,1 till 8,0 ml
	Temperaturberoende:	-0,003 ml/°C
	Tryckberoende:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexkänslighet: Reflexartefaktnivå:	0,001 ml är den lägsta detekterbara volymändringen ≥95 dB SPL (uppmätt i 711-kopplare, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml & 5,0 ml kaviteter med hårda väggar).
	Egenskaper för temporal reflex: (IEC60645-5 punkt 5.1.6)	Initial latens = 35 ms (5 ms) Ökningstid = 42 ms (5 ms) Terminal latens = 23 ms (5 ms) Minskningstid = 44 ms (5 ms) Överskjutning = max. 1 % Underskjutning = max. 1 %
Tryck	Intervall:	Värden mellan -600 och +400 daPa kan väljas i inställningen.
	Säkerhetsgränser:	-750 daPa och +550 daPa, 50 daPa

Atmosfärstryck	Inverkan av atmosfärstryckets förändringar på impedansmätningen inom det angivna intervallet (97300 - 105300 Pascal).	Admittansen kan variera med: $\pm 4 \%$ Trycknoggrannhet: ± 10 daPa eller 10% , det största värdet.																														
Höjd över havet	Trycksensorn som används är av differentialmätningstyp, vilket innebär att den mäter tryckskillnaden och därför inte påverkas av höjden över havet.																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Probtoner</th> <th>0 meter</th> <th>500 meter</th> <th>1000 meter</th> <th>2000 meter</th> <th>4000 meter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table>		Probtoner	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho	1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Probtoner	0 meter	500 meter	1000 meter	2000 meter	4000 meter																											
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho																											
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho																											
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho																											
1000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho																											
	Trycknoggrannhet: ± 10 daPa eller 10% , det största värdet. För att minimera påverkan av temperatur, atmosfärstryck, luftfuktighet och höjd över havet, rekommenderas att alltid kalibrera enheten lokalt på den aktuella platsen.																															
Temperatur	Temperaturen har ingen teoretisk påverkan på impedansberäkningen, men kan påverka elektroniken. Den här temperaturpåverkan avseende det angivna normala temperaturintervallet ($15-35 \text{ }^\circ\text{C}$) ligger inom: Admittansen kan variera med: $\pm 5 \%$, $\pm 0,1 \text{ cm}^3$, $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, det största värdet.																															
Reflexkalibreringsstandarder och spektrala egenskaper:																																
Allmänt	Specifikationer för stimuli- och audiometersignaler är i enlighet med IEC 60645-5																															
Kontralaterala hörtelefon	Ren ton:	ISO 389-1 för TDH39 och ISO 389-9 för IP30.																														
	Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Som "bredbandsbrus" i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.																														
	Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå																														
	High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Enhetligt från 1600 Hz till 10KHz, 5 dB re. 1000 Hz-nivå																														
Ipsilaterala hörtelefon	Ren ton:	Interacoustics standard.																														

	Bredbandsbrus (WB): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Som "bredbandsbrus" i enlighet med IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre cut-off-frekvens.
	Low Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Enhetligt från 500 Hz till 1600 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå
	High Pass-brus (LP): Spektrala egenskaper:	Interacoustics standard Enhetligt från 1600 Hz till 4000 Hz, 10 dB re. 1000 Hz-nivå
	Allmänt om nivåer:	Den faktiska ljudtrycksnivån vid trumhinnan beror på örats volym.
Risken för artefakter vid högre stimulinivåer i reflexmätningar är ringa och aktiverar inte reflexdetekteringssystemet.		

Referensvärden för stimulikalibrering

Frekv	Referens motsvarande tröskelljudnivå (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variation av Ipsi stimulnivåer för olika hörselgångsv olymer Relativt till kalibrering utför på en IEC 126- kopplare [dB]		Ljuddämpning svärden för TDH39/DD45 hörtelefon med användning av MX41/AR- eller PN51- dyna [dB]	
	ISO 389-1 (Interacoustics standard)	ISO 389-9 (Interacoustics standard)	Interacoustics standard	Interacoustics standard	Interacoustics standard	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD4 5	Prob	Korrigerin gsvärden för smalband sbrusstim uli				
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	

Kopplartyper som använts för kalibrering

IMP:

TDH39 och DD45 är kalibrerade med en 6 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-3, Ipsilateral hörtelefon och probton är kalibrerade med en 2 ml akustisk kopplare i enlighet med IEC 60318-5.

Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Instrumentets prestanda och specifikationer kan bara garanteras om det genomgår tekniskt underhåll minst en gång per år. Detta ska utföras av en verkstad som är auktoriserad av Interacoustics.

Interacoustics tillhandahåller diagram och servicemanualer till auktoriserade serviceföretag.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

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

5.3 Frekvenser och intensitetsintervall

AT235 Max. IMP										
	TDH39		DD65v2		IP30		IPSI		DD45	
Center	Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning		Avläsning	
Frekv.	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 Stiftschema

Ingångar	Kontakttyp	Elektriska specifikationer																															
Patientvarsknapp	Kontakt, 6,3 mm	Handhållen brytare: Stift 1: GND Stift 2: Signal	3 V genom 10 K forceras till jord vid aktivering																														
Utgångar:																																	
Hörlur, vänster	Kontakt, 6,3 mm	Spänning: Min. lastimpedans: Stift 1: KANAL1 GND Stift 2: KANAL1 UT	Upp till 3 V RMS vid 10 ohm last 8 Stift 2:																														
Hörlur, höger	Kontakt, 6,3 mm	Stift 1: KANAL1 GND Stift 2: KANAL1 UT	Upp till 3 V RMS vid 10 ohm last 8 Stift 2:																														
Hörlurar, kontralaterala	Kontakt, 6,3 mm	Spänning: Min. lastimpedans: Stift 1: KANAL1 GND Stift 2: KANAL1 UT	Upp till 3 V RMS vid 10 ohm last 8																														
Probsystem	15-stifts D-sub hög densitet med luftanslutning	<table border="1"> <tbody> <tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr> <tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr> <tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr> <tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr> <tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr> <tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr> <tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr> <tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr> <tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr> <tr><td>Pin 15</td><td>MIC+IN</td></tr> </tbody> </table>	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	
Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT																																
Pin 2	GND																																
Pin 3	IPSI_OUT																																
Pin 4	GND_CONTRA																																
Pin 5	GND_Probe-mic																																
Pin 6	DSP_I2C_SCLK																																
Pin 7	GND																																
Pin 8	GND_IPSI																																
Pin 9	PROBETONE_OUT																																
Pin 10	MIC-IN																																
Pin 11	DSP_I2C_DATA																																
Pin 12	+5 Vprobe																																
Pin 13	CONTRA_OUT																																
Pin 14	GND_PROBETONE																																
Pin 15	MIC+IN																																
Data I/O:																																	
USB	USB typ "B"	USB-port för kommunikation																															

5.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka AT235. Installera och använd AT235 i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta kapitel.

AT235 har testats för EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte AT235 bredvid eller staplad tillsammans med annan elektronisk utrustning. Om angränsande eller staplad användning inte går att undvika, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.

Varje person som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever IEC 60601-1-2-standarden.

VÄSENTLIGA PRESTANDA för detta instrument definieras av tillverkaren som:

Detta instrument har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA.

Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA får inte medföra oacceptabel omedelbar risk.

Slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Det är instrumentet överensstämmer med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, strålningsklass B, grupp 1.

Undvik användning av det här instrumentet i närheten av eller staplat på eller nära annan utrustning eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt måste instrumentet och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.

Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-avskärmade rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av utrustningens tillverkare kan orsaka förhöjd elektromagnetisk strålning eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i driftfel. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning. Detta gäller även kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i funktionsfel.

OBS: Inga avvikelser får förekomma från den allmänna standarden eller från tillåten användning.

OBS: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

<i>Instrumentet</i> är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

Instrumentet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *instrumentet* kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *instrumentet* enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet


Instrumentet är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av Instrumentet .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0% UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av instrumentet kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att instrumentet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om instrumentet innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.

OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledd RF</p> <p>IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz till 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>Utsänd RF</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz till 2,7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz till 2,7 GHz</p> <p>Endast för hemvårdsmiljö</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>(Om hemvård)</p>	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.^b</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

För att säkerställa efterlevnad med EMC-kraven enligt specifikationer i IEC 60601-1-2, är det avgörande att endast följande tillbehör används:

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL
Strömförsörjningsenhet UES65-240250SPA3	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Klinisk prob	Interacoustics	Kliniskt probsystem 1077
Diagnostisk prob	Interacoustics	Diagnostiskt probsystem 1077
DD45C Contra-headset DD45C contra-headset P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 Audiometriskt headset med passiv dämpning	Interacoustics	DD65 v2
IP30 instickshörtelefon 10 ohm enkel	Interacoustics	IP30C
DD45 audiometriskt headset P3045	Interacoustics	DD45
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	Interacoustics	IP30

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 säkerställs om sladdtyper och sladdlängder följer specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad?
Nätströmssladd	2,0m	Oskärmad
USB-sladd	2,0m	Skärmad
Klinisk prob	2,0m	Oskärmad
Diagnostisk prob	2,0m	Oskärmad
DD45C Contra-headset P3045	0,4m	Skärmad
DD65 v2 Audiometriskt headset med passiv dämpning	2,0m	Screened
IP30-instickshörlurar 10 ohm enkel contra	0,5m	Skärmad
DD45 audiometriskt headset P3045	0,5m	Skärmad
IP30-instickshörlurar 10 ohm set	0,5m	Skärmad