

# ***Instructions for Use***



Instructions for Use - GB  
Gebrauchsanweisung - D  
Instructions d'utilisation - F  
Bruksanvisning - S  
Istruzioni per l'Uso - I  
Instrucções para a utilização - P  
Käyttöohje - FI  
Οδηγίες χρήσεως - GR  
Manual de instrucciones - E  
Brugsanvisning - DK  
Návod k použití - CZ  
Instrukcja obsługi - PL  
Naudotojo vadovas - LT  
Kasutusjuhend - EE  
Használati utasítás - HU  
Gebruiksaanwijzing - NL  
Instrucțiuni de utilizare - RO

## ***Impedance Audiometer AT235***



Valid from serial 639427  
80650305 – 07/2008





# ***Instructions for Use - GB***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Intended use

The AT235 is an automatic impedance audiometer suited for clinics performing screening, as well as diagnostic work. The test battery includes tympanometry, acoustic reflex testing, ipsilateral and contralateral reflex decay testing, Eustachian tube function test and AC audiometry.

The AT235 tympanometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in a quiet environment (tympanometry and reflexes) and extremely quiet environment (Audiometry). Careful handling of instrument whenever in contact with patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15-35 degree Celsius (59-95 degrees Fahrenheit).

## Precautions

**Notice** - Be sure to insert the probe tip in a way, which will assure an air tight fit without causing any harm to the patient. Using a proper and clean ear tip is mandatory.

**Notice** - We recommend using a new ear tip for each patient.

If the clinician rinses the ear tips they should be subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning the ear tip and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

**Notice** - Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

**Notice** - The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a re-calibration.

**Notice** - It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

**Notice** - Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears

**Notice** - Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.



If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

## Operation Instruction

### 1. Switch on the instrument

Make sure that the power supply is connected correctly to the mains and to the instrument. Now switch on the instrument on the connection panel of the instrument by pressing the power switch (33).

### 2. Clear memory of instrument

Before making a test on a new patient it is always recommended to clear the internal memory of the instrument by holding down "shift" (17) while pressing "new subject" (9).

### 3. The right eartip

Check the size of the patient's ear canal in order to find an appropriate size eartip (6 to 22 mm) and mount it onto the probe tip. It is recommended always to use the eartips supplied by Interacoustics.

### 4. Select ear

Now select the correct ear by pressing "Right" or "Left" (20 or 21) or by pressing the remote switch on the probe.

### 5. Testing the first ear

Take the probe with one hand and insert the probe tip with the eartip mounted into the patient's ear canal while, with the other hand, carefully pulling backwards / upwards the pinna to straighten out the ear canal during the insertion.

The probe will have an air tight fit when the indication light on the probe is green. When the status "Leaking" or "Blocked" is displayed in the upper right hand corner of the screen under the Status Bar, the indication light on the probe will be yellow. This indicates a bad fitting or a blocked ear tip.

When a correct fit has been obtained a tympanometric test is automatically performed on the first ear. By means of the tympanometric test AT235 establishes the correct pressure in the ear canal for the subsequent reflex test.

### 6. Testing the next ear

Now select the next ear by pressing "Right" or "Left" (20 or 21) or by pressing the remote switch on the probe. The test procedure is carried out as in the above section 5.

### 7. Print out test result

To print out the test result from the internal printer press "Print" (8).

## Useful Information

- Before starting a test session with tympanometry and reflexes it is possible to select between two pre-programmed reflex setups, namely Test A and Test B. By pressing F6 it is possible to modify the selected Reflex Test A or B, but for the following patient only. Changing the pre-programmed Reflex Test A or B must be done from the Setup, which is reached by pressing F2 while being in the Main Menu.
- Tympanometry and Reflexometry can be performed either on their own or automatically with Reflexometry following a Tympanometry Test. The "Tymp/Reflex" key (10) has two indication lights which indicate whether Tympanometry and Reflexometry is performed on their own or together.
- After an automatic reflex session it is possible to perform manual reflexes simply by pressing "Man" (13). Now, by means of "Frequency Decr/Incr" (14, 15) and "Intensity Decr/Incr" (23, 24), it is possible to alter the reflex parameters. To present the stimuli for the reflex press "Tone Switch" (22). To store the manual reflex press "Store" (16).

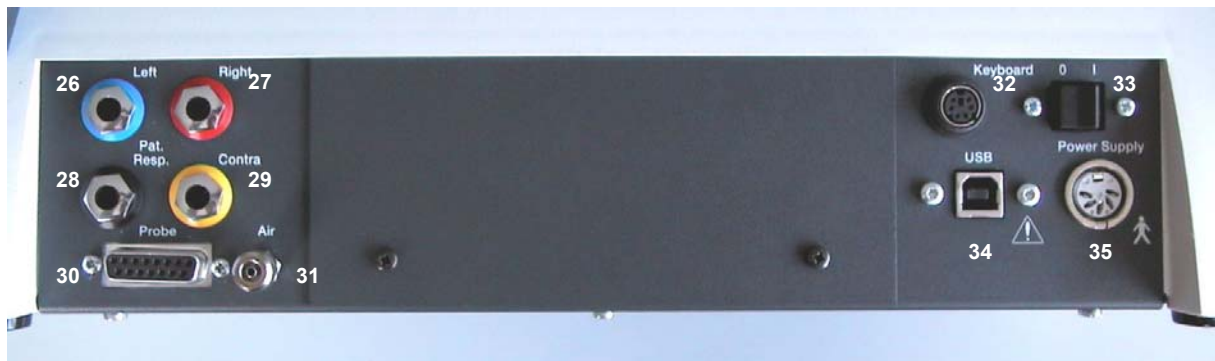


## AT235 - Operation Panel Dictionary

| <b>Position:</b> | <b>Symbol:</b> | <b>Function:</b>   |
|------------------|----------------|--|
| 1-6              | F1 – F6        | Function keys related to the functions indicated in the display above the individual function key. |
| 7                | Back           | Pressing "Back" will always take you one level back.   |
| 8                | Print          | Starts printing procedure from internal printer.   |
| 8 + shift        | print screen   | Prints out the present screen / display.   |
| 9                | Pause          | Selects manual start of automatic tympanometry, reflexometry and audiometry tests.                 |
| 9 + shift        | new subject    | Clears the internal memory of the instrument.  |
| 10               | Tymp/Reflex    | Selects between tympanometry, reflexometry and tympanometry + reflexometry.                        |
| 11               | EFT            | Selects Eustachian Tube Function test.   |
| 12               | Audiometry     | Selects audiometry.  |
| 13               | Man            | Select manual tympanometry, reflexometry and audiometry.   |
| 14               | Frequency Decr | Reduces frequency in reflexometry and audiometry.  |
| 15               | Frequency Incr | Increases frequency in reflexometry and audiometry.  |
| 16               | Store          | Stores threshold in manual audiometry and stores manual tympanometry curves and reflexes.          |
| 16 + shift       | no response    | Inserts "no response" sign in the audiogram.   |
| 17               | shift          | Activates the function written in <i>Italic</i> below the buttons 8, 9, 16 and 24.                 |
| 18               | Ipsi           | Selects ipsilateral reflex stimulation.  |
| 19               | Contra         | Selects contralateral reflex stimulation.  |
| 20               | Right          | Selects right ear.   |
| 21               | Left           | Selects left ear.  |
| 22               | Tone Switch    | Presents stimulus in manual reflexometry and audiometry.   |
| 23               | Intensity Decr | Reduces intensity in reflexometry and audiometry.  |
| 24               | Intensity Incr | Increases intensity in reflexometry and audiometry.  |
| 24+shift         | ext. range     | Selects extended range in reflexometry and audiometry.   |

## AT235 - Connection Panel Dictionary

| Position: | Symbol:          | Function:                                  |
|-----------|------------------|--|
| 26        | Left             | Connector for left headphone TDH39.        |
| 27        | Right            | Connector for right headphone TDH39.       |
| 28        | Patient Response | Plug for patient response switch.          |
| 29        | Contra           | Plug for contra telephone.                 |
| 30        | Transducer       | Plug for cable from probe system.          |
| 31        | Air              | Plug for the air hose of the probe system. |
| 32        | Keyboard         | Connection for keyboard                    |
| 33        | Power            | Turns power on/off.                        |
| 34        | USB              | Plug for computer connection.              |
| 35        | Mains            | Plug for mains cable.                      |



### Explanation to symbols which can be found on the instrument:

|   |   |
|---|---|
| I | On (Power: connection to the mains)       |
| O | Off (Power: disconnection from the mains) |
| ~ | Alternating current                       |
|   | Fuse                                      |
|   | Ground                                    |
|   | Dangerous voltage                         |
|   | See explanation in manual                 |
|   | Type B equipment                          |





## Technical Specifications

The technical specifications provided here cover the general aspects of the instrument, while more specific details are found Operation Manual in English.

### Standards:

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Audiometer | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                 |
| Impedance  | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                  |
| Safety     | : | EN 60601-1, Class 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

The CE mark indicates that the instrument is made to fulfil the demands of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and that TÜV Product Service, identification no. 0123, has approved the quality system of Interacoustics.

### Impedance:

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Probe Tone Frequency:  | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Probe Tone Intensity : | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB    |
| Pressure Range :       | +300 to -600 daPa         |
| Accuracy :             | $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Compliance Range :     | 0.1-6 ml.                 |
| Compliance Accuracy :  | $\pm$ 5% or 0.1 ml.       |

### Reflex:

|  |  |
|--|--|
| Manual or automatic testing with 18 stimuli to each ear. |  |
| Auto Reflex Detection.                                   |  |
| Multiple Reflex stimuli.                                 |  |
| Stimulus Duration :                                      | 1.0 sec.   |
| Reflex Acceptance :                                      | Adjustable between 2% and 6%, or 0.05 – 0.15 ml change of ear canal volume.    |
| Ipsi Frequencies :                                       | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, wide band, high and low pass.                  |
| Intensity (Max.) :                                       | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Contra Frequencies :                                     | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, wide band, high and low pass. |
| Intensity (Max.) :                                       | 90, 100, 120, dBHL.  |

### Reflex Decay:

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Stimulus Duration :  | 10 sec.                     |
| Stimulus Frequency : | } Ipsi and Contra as above. |
| Stimulus Intensity : |                             |

### Audiometer:

Type 4 according to EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frequencies Hz: | Intensities dBHL: |
|-----------------|-------------------|
| 125             | -10 to 90         |
| 250             | -10 to 90         |
| 500             | -10 to 120        |
| 1000            | -10 to 120        |
| 2000            | -10 to 120        |
| 3000            | -10 to 120        |
| 4000            | -10 to 120        |
| 6000            | -10 to 120        |
| 8000            | -10 to 110        |

Auto Threshold Determination (Modified Hughson Westlake).



# AT235 Instruction for Use - English

Date: 2001-06-15

Page 6/7

## Tests:

|                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| <i>Tympanometry</i>              | : | Automatic  |
| <i>Reflexometry incl. decay:</i> | : | Automatic or Manual.   |
| <i>Audiometry</i>                | : | Manual or Auto Threshold (Patient controlled Hughson Westlake test after ISO 8253) |
| <i>Eustachian Tube</i>           | : | Semi Automatic function test.<br>Williams Test (non perforated eardrums)           |

## Calibration:

Impedance : EN 61027, ANSI S3.39

Audiometer : ISO 389-1, ANSI S3.6

Calibration is performed via the instrument's front panel and is stored in a permanent memory.

## Computer Communication:

Built-in USB input/output computer interface. One mode allows the computer to both monitor and control the AT235. Control actions will be indicated on the operation panel and the display.

## Power supply:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Fuses: T 1A

220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Fuses: T 0.5A

50 - 60 Hz.

100 VA maximum

## Dimensions:

W x D x H: 36 x 26 x 10 cm, 14 x 10 x 4 inches. Weight: 2.8 kg / 6 lbs.

## Included Parts

- AT235-ATP Standard Probe System
- TDH39 Single Contralateral Earphone
- UPS400 External Switch Mode Power Supply
- Power Cable (110/220V, please specify)
- BET50 Box of 65 Assorted Eartips
- TPR35 3 Rolls of Recording Paper
- PCR-AT235 Dust Cover
- Operation/Multilingual CE manuals

### Concerning repair

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,

a 1 year service interval is maintained

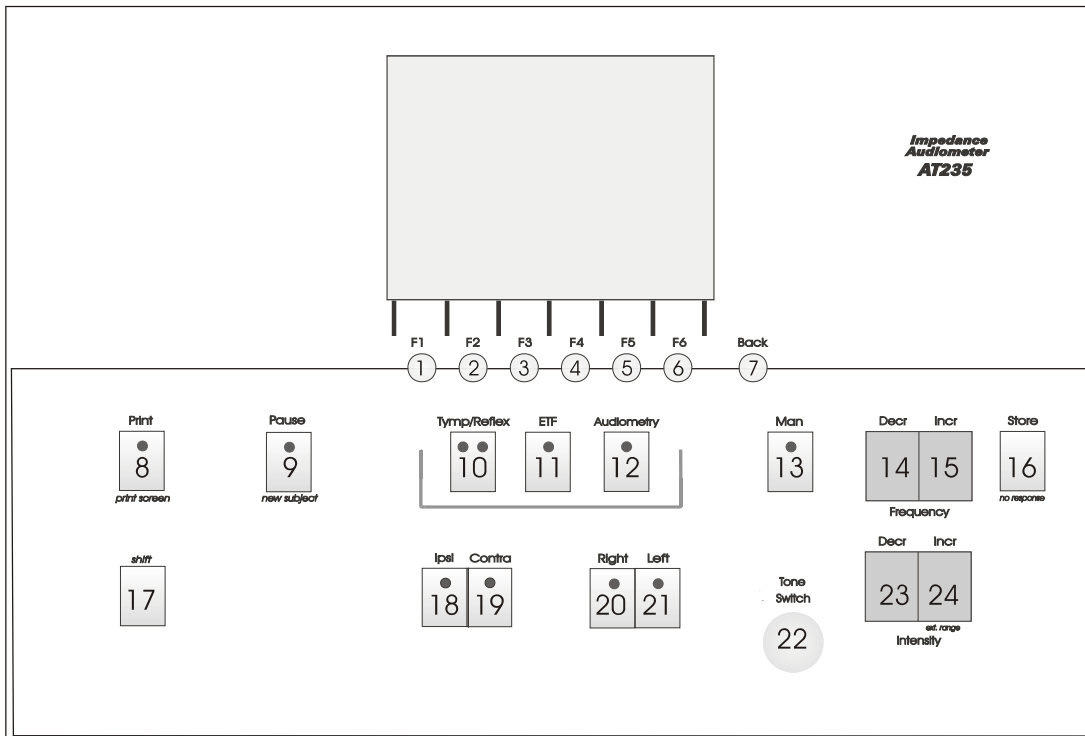
the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

3. When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.

### AT235 - Operation Panel







# **Gebrauchsanweisung - D**

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Beabsichtigte Verwendung

Das AT235 ist ein automatisches Impedanz-Audiometer für Screening-Praxen und für die diagnostische Arbeit. Das Gerät eignet sich für die Tympanometrie, zum Testen akustischer Reflexe, für Reflex-Decay-Tests (ipsilateral und kontralateral), für Funktionstests der Eustachischen Röhre und für die Luftleitungsaudiometrie

Das AT235-Tympanometer ist zur Verwendung von Audiologen, HNO-Spezialisten oder Hörgerätetechnikern in ruhigen (Tympanometrie und Reflexmessung) und extrem ruhigen Umgebungen (Audiometrie) gedacht. Die sorgfältige Handhabung des Geräts bei Kontakt mit dem Patienten sollte höchste Priorität genießen. Für optimale Genauigkeit sollte das Gerät beim Testen an einem ruhigen Ort und auf einer stabilen Unterlage aufgestellt werden. Es wird empfohlen, das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 15-35 Grad Celsius zu betreiben.

## Sicherheitsmaßnahmen

**Achtung** - Stellen Sie sicher, daß die Sonde mit dem Ohrstöpsel so eingesetzt wird, daß sie luftdicht sitzt, ohne dem Patienten weh zu tun.

Es ist obligatorisch, einen passenden und sauberen Ohrstöpsel zu benutzen.

**Achtung** - Wir empfehlen, bei jedem Patienten einen neuen Ohrstöpsel zu benutzen.

**Achtung** - Wir empfehlen, daß Teile, die mit dem Patienten in direkter Verbindung sind ( z.B. Kopfhörer-Kissen) mit einer Desinfektionslösung gereinigt werden. Dies schließt physische Reinigung und die Verwendung von einem anerkannten Desinfektionsmittel ein. Eine individuelle Anweisung des Herstellers soll bei dem Gebrauch eines Desinfektionsmittels befolgt werden, damit eine bestmögliche Sauberkeit gesichert wird.

**Achtung** - Stellen Sie sicher, nur Stimulations-Pegel anzuwenden, die für den Patienten erträglich sind.

**Achtung** - Die Transducers (Kopfhörer-Garnitur, Knochenleitung, usw.), die mit dem Instrument geliefert werden, sind für dies Instrument kalibriert, wenn die Transducer ausgewechselt werden, muß das Instrument neu kalibriert werden.

**Achtung** - Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc. Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

**Achtung** - Bitte beachten Sie, daß das CE-Zeichen nur gültig ist, wenn diese Anleitung spätestens bei der Lieferung an den Anwender in dessen Sprache übersetzt worden ist, sofern die nationalen Gesetze gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie, Artikel 4.4, einen Text in der Landessprache verlangen.



Sofern dieses Gerät mit einem oder mehreren anderen Geräten mit medizinischem CE-Zeichen verbunden wird, um ein System oder eine Kombination zu bilden, so ist das CE-Zeichen für die Kombination nur gültig, wenn der Lieferant eine Erklärung abgegeben hat, daß die Anforderungen in Artikel 12 der Medizinprodukte-Richtlinie für die Kombination erfüllt sind.



## Bedienungsanleitung

### 1. Einschalten des Gerätes

Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil korrekt am Netz sowie am Gerät angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Betriebsschalter (33) in der Anschlussfeld des Gerätes betätigen.

### 2. Löschen des Speicherinhalts

Vor der Durchführung eines Tests an einem neuen Patienten sollte grundsätzlich der interne Speicher des Gerätes gelöscht werden. Zu diesem Zweck drücken Sie die Taste „shift“ (17) und betätigen gleichzeitig die Taste „new subject“ (9).

### 3. Wahl des richtigen Ohrstöpsels

Wählen Sie eine Ohrstöpselgröße (Größen von 6 bis 22 mm), die dem Gehörgang des Patienten entspricht, und bringen Sie den Ohrstöpsel an der Sondenspitze an. Es sollten grundsätzlich nur die von Interacoustics gelieferten Ohrstöpsel benutzt werden.

### 4. Einstellen des Ohrs

Stellen Sie das zu testende Ohr ein, indem Sie eine der Tasten „Right“ bzw. „Left“ (20 und 21) drücken oder den Fernbedienungsschalter an der Sonde betätigen.

### 5. Testen des ersten Ohrs

Halten Sie die Sonde mit einer Hand, und führen Sie die Sondenspitze mit dem aufgesetzten Ohrstöpsel in den Gehörgang des Patienten ein, während Sie mit der anderen Hand die Ohrmuschel schräg nach hinten und nach oben ziehen, um den Gehörgang zu begradigen.

Die Sonde schließt luftdicht ab, wenn die Signalleuchte an der Sonde grün aufleuchtet. Wenn der Status „Leaking“ (undicht) oder „Blocked“ (verstopft) in der rechten oberen Ecke des Bildschirms unterhalb der Statuszeile angezeigt wird, leuchtet die Signalleuchte an der Sonde gelb. In diesem Fall hat der Ohrstöpsel entweder nicht die richtige Größe, oder er ist verstopft.

Passt der Ohrstöpsel gut, wird automatisch ein tympanometrischer Test des ersten Ohrs durchgeführt. Beim tympanometrischen Test stellt das AT235 im Gehörgang den erforderlichen Druck für den nachfolgenden Reflex test her.

### 6. Testen des zweiten Ohrs

Stellen Sie das Gerät auf das zweite Ohr ein, indem Sie eine der Tasten „Right“ bzw. „Left“ (20 und 21) drücken oder den Fernbedienungsschalter an der Sonde betätigen. Der Testablauf entspricht der Beschreibung unter Ziffer 5.

### 7. Ausdrucken der Testergebnisse

Zum Ausdrucken der Testergebnisse mit dem internen Drucker betätigen Sie die Taste „Print“ (8).

## Ergänzende Hinweise

Vor Beginn eines Tympanometrie- und Reflex tests können Sie zwischen zwei Standard-Reflex testmustern wählen (Test A und Test B). Durch Drücken der Funktionstaste F6 können Sie den gewählten Reflex test A bzw. B abändern; die Änderung wird aber erst beim nächsten Patienten aktiviert. Um Änderungen an dem Standardtest A oder B vorzunehmen, rufen Sie das Setup-Menü auf, indem Sie ausgehend vom Hauptmenü die Taste F2 drücken.

Tympanometrie- und Reflexometrietests können entweder separat oder automatisch nacheinander durchgeführt werden; im letzteren Fall folgt der Reflexometrietest dem Tympanometrietest. Die Taste „Tymp/Reflex“ (10) ist mit zwei Leuchten ausgestattet, die signalisieren, ob der Tympanometrie- und der Reflexometrietest separat oder gemeinsam durchgeführt werden.

Nach einem automatischen Testdurchlauf können Sie weitere manuelle Reflex tests durchführen, indem Sie die Taste „Man“ drücken (13). Die Reflexparameter lassen sich nun mit Hilfe der Tasten „Frequency Decr/Incr“ (14/15) und „Intensity Decr/Incr“ (23/24) abändern. Um die Stimuli für den Reflex test auszulösen, drücken Sie auf „Tone Switch“ (22). Durch Betätigen der Taste „Store“ (16) können Sie die Definition des manuellen Reflexes abspeichern.





## AT235 – Erläuterung des Bedienfeldes

| Ziffer     | Beschriftung   | Funktion   |
|------------|----------------|--|
| 1-6        | F1 – F6        | Funktionstasten, deren jeweilige Funktionen durch die Anzeige darüber angegeben werden.                      |
| 7          | Back           | Durch Betätigen von „Back“ gelangen Sie jeweils zur vorherigen Menüebene zurück.                             |
| 8          | Print          | Dient zum Ausdrucken auf dem internen Drucker.   |
| 8 + shift  | print screen   | Zum Ausdrucken des aktuellen Bildschirminhalts.  |
| 9          | Pause          | Zum manuellen Start der automatischen Tympanometrie-, Reflexometrie- und Audiometrietests                    |
| 9 + shift  | new subject    | Zum Löschen des internen Speichers des Gerätes   |
| 10         | Tymp/Reflex    | Wahl zwischen Tympanometrie, Reflexometrie und kombinierter Tympanometrie-Reflexometrie-Messung              |
| 11         | EFT            | Wahl des Funktionstests für die eustachische Röhre   |
| 12         | Audiometry     | Wahl des Audiometrietests  |
| 13         | Man            | Wahl der manuellen Tympanometrie, Reflexometrie und Audiometrie  |
| 14         | Frequency Decr | Zum Verringern der Frequenz für Reflexometrie und Audiometrie  |
| 15         | Frequency Incr | Zum Erhöhen der Frequenz für Reflexometrie und Audiometrie   |
| 16         | Store          | Speicherung des Schwellenwertes bei manueller Audiometrie, der manuellen Tympanometriekurven und der Reflexe |
| 16 + shift | no response    | Einfügen des Symbols „keine Reaktion“ in das Audiogramm  |
| 17         | Shift          | Aktivieren der Funktion, die in <i>Kursivschrift</i> unterhalb der Tasten 8, 9, 16 und 24 angegeben ist      |
| 18         | Ipsi           | Wahl der ipsilateralen Reflexstimulation   |
| 19         | Contra         | Wahl der kontralateralen Reflexstimulation   |
| 20         | Right          | Wahl des rechten Ohres   |
| 21         | Left           | Wahl des linken Ohres  |
| 22         | Tone Switch    | Stimuluspräsentation bei manueller Reflexometrie und Audiometrie   |
| 23         | Intensity Decr | Zum Verringern der Intensität für Reflexometrie und Audiometrie  |
| 24         | Intensity Incr | Zum Erhöhen der Intensität für Reflexometrie und Audiometrie   |
| 24+shift   | ext. Range     | Wahl des erweiterten Messbereiches für Reflexometrie und Audiometrie   |

## AT235 – Erläuterung des Anschlussfeldes

| Ziffer | Beschriftung     | Funktion   |
|--------|------------------|--|
| 26     | Left             | Anschluss des linken Kopfhörers TDH39                  |
| 27     | Right            | Anschluss des rechten Kopfhörers TDH39                 |
| 28     | Patient Response | Anschluss für Patientenreaktionsschalter               |
| 29     | Contra           | Anschlussbuchse für Kontralateral-Ohrhörer             |
| 30     | Transducer       | Anschlussbuchse für Kabel des Sondensystems            |
| 31     | Air              | Anschlussbuchse für den Luftschlauch des Sondensystems |
| 32     | Keyboard         | Tastaturanschluss                                      |
| 33     | Power            | Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes                   |
| 34     | USB              | Computeranschluss                                      |
| 35     | Mains            | Netzanschluss  |



### Erklärung der Symbole am Audiometer:

|   |   |
|---|---|
| I | Ein (Netzschalter, Anschluß an das Versorgungsnetz) |
| O | Aus (Netzschalter, Abschalten vom Versorgungsnetz)  |
| ~ | Wechselstrom  |
|   | Sicherung   |
|   | Betriebserdung                                      |
|   | Gefährliche Spannung                                |
|   | Begleitpapier beachten                              |
|   | Typ B (Art des Schutztyps)                          |



## Technische Daten

Die nachstehenden technischen Daten beziehen sich auf die allgemeinen Eigenschaften des Gerätes. Genauere Angaben in englischer Sprache sind dem Operation Manual zu entnehmen.

### Normenerfüllung:

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Audiometer | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Typ 4                 |
| Impedanz   | : | EN 61027, ANSI S3.39, Typ 2                  |
| Sicherheit | : | EN 60601-1, Class 1, Typ B, EMV: EN60601-1-2 |

Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S den Anforderungen der Annex II des „Medical Device Directive 93/42/EEC“ genügt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist vom TÜV erteilt worden - Identifikations-Nr. 0123.

### Impedanz:

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| Sondentonfrequenz       | : | 226 Hz $\pm$ 1%             |
| Sondentonintensität     | : | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB      |
| Druckbereich            | : | +300 bis -600 daPa          |
| Genauigkeit             | : | $\pm$ 5% oder $\pm$ 10 daPa |
| Compliance-Bereich      | : | 0,1-6 ml.                   |
| Compliance-Genauigkeit: |   | $\pm$ 5% oder 0,1 ml        |

### Reflexmessung:

Manuelle oder automatische Reflexmessung mit 18 Stimuli je Ohr.

Automatische Reflexerkennung

Mehrfachreflexstimuli

|                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| Stimulusdauer                       | : | 1,0 Sek.   |
| Reflexakzeptanz                     | : | Regelbar von 2% bis 6% bzw. Gehörgangvolumen von 0,05 – 0,15 ml                |
| Frequenzen ipsilateral:<br>Tiefpass | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, Breitband, Hoch- und Tiefpass                  |
| Intensität (max.)                   | : | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Frequenzen kontralateral:           |   | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, Breitband, Hoch- und Tiefpass |
| Intensität (max.)                   | : | 90, 100, 120 dBHL  |

### Reflexabschwächung:

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Stimulusdauer      | : | 10 Sek.                                 |
| Stimulusfrequenz   | : | } ipsi- und kontralateral<br>siehe oben |
| Stimulusintensität | : |   |

### Audiometer:

Typ 4 nach EN 60645-1, ANSI S3.6

| Frequenzen in Hz | Intensität dBHL |
|------------------|-----------------|
| 125              | -10 bis 90      |
| 250              | -10 bis 90      |
| 500              | -10 bis 120     |
| 1000             | -10 bis 120     |
| 2000             | -10 bis 120     |
| 3000             | -10 bis 120     |
| 4000             | -10 bis 120     |
| 6000             | -10 bis 120     |
| 8000             | -10 bis 110     |

Automatische Schwellenwertbestimmung (modifizierter Hughson-Westlake-Test)



## Tests:

|  |   |   |
|--|---|---|
| <i>Tympanometrie</i>                   | : | automatisch   |
| <i>Reflexometrie mit Abschwächung:</i> |   | automatisch oder manuell  |
| <i>Audiometrie</i>                     | : | manuell oder automatische Schwellenwertbestimmung<br>(patientengesteuerter Hughson-Westlake-Test nach ISO 8253) |
| <i>Eustachische Röhre</i>              | : | halbautomatischer Funktionstest Williams-Test<br>(nichtperforiertes Trommelfell)                                |

## Kalibrierung:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedanz   | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometer | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Die Kalibrierung erfolgt über das Bedienfeld des Gerätes. Die Kalibrierungswerte werden im nichtflüchtigen Speicher abgelegt.

## Datenaustausch mit Computer:

Eingebaute USB-Schnittstelle (Ein- und Ausgang). Gleichzeitige Überwachung und Steuerung des AT235 durch den Computer. Steuerungsabläufe werden auf dem Bedienfeld sowie auf dem Bildschirm angezeigt.

## Stromversorgung:

100, 110, 120 V~ ±10%. Sicherungen: T 1A  
220, 230, 240 V~ ±10%. Sicherungen: T 0,5 A  
50 - 60 Hz.  
maximal 100 VA

## Maße:

B x T x H: 36 x 26 x 10 cm. Gewicht: 2,8 kg

## Lieferumfang

- Standard-Messsystem AT235 -ATP
- Kontralateral-Ohrhörer TDH39
- Schaltnetzteil mit Externschalter UPS400
- Netzkabel (110 oder 220 V, bitte angeben)
- Kasten mit 65 Ohrstöpseln sortiert, BET50
- 3 Rollen Druckpapier TPR35
- Staubschutzhaube PCR-AT235
- CE-Handbücher für Betrieb sowie mehrsprachige Bedienungsanleitung

## Betreffend Reparatur

1. Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes von autorisiertem Personal ausgeführt werden,

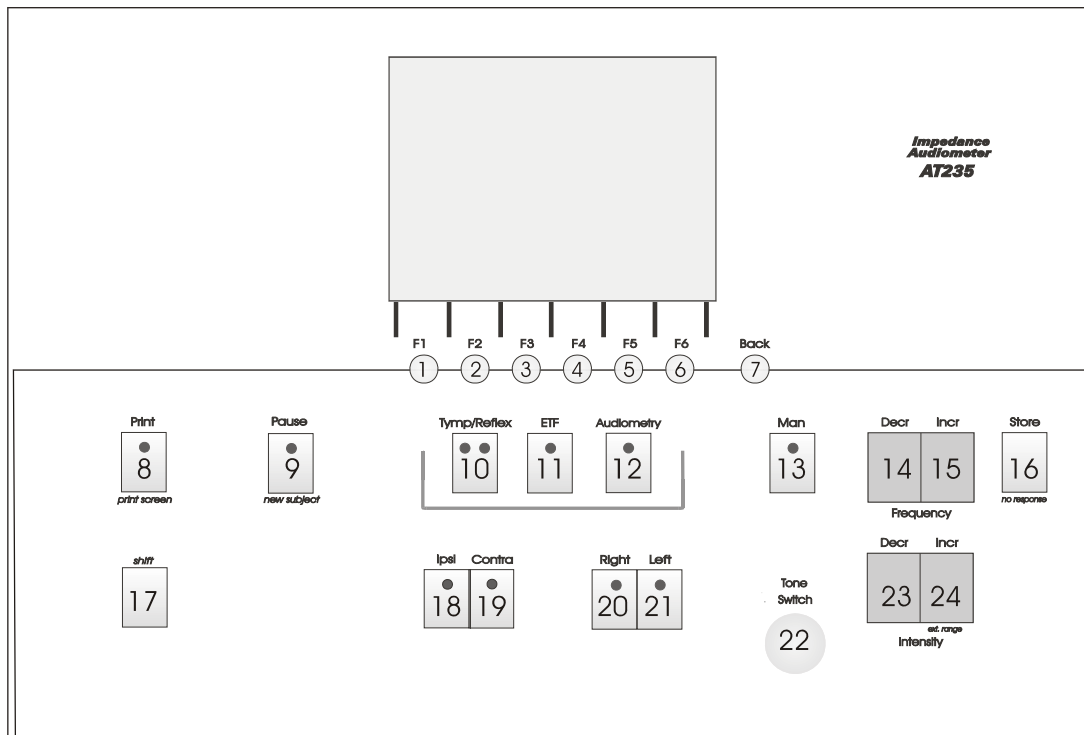
ein 1-jähriges Wartungsintervall aufrechterhalten wird,

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

2. Es ist wichtig, daß der Kunde (Vertreter), jedesmal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbarsten schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).
3. Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

## AT235 – Bedienfeld







# ***Instructions d'utilisation - F***

## ***Impedance Audiometer AT235***







## Utilisation prévue

L'AT235 est un audiomètre automatique à impédance adapté aux cliniques pratiquant les dépistages, ainsi que les travaux de diagnostic. La batterie de tests comprend la tympanométrie, les tests de réflexes acoustiques, les tests de détérioration des réflexes ipsilatéraux et controlatéraux, le test fonctionnel de la trompe d'Eustache et l'audiométrie AC.

Le tympanomètre AT235 est destiné à être utilisé par les audiologistes, les professionnels de la santé auditive ou les techniciens formés, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes) ou dans un environnement extrêmement silencieux (audiométrie). Une grande priorité devra toujours être donnée à la manipulation prudente de l'instrument au contact du patient. On préférera un positionnement calme et stable pendant les tests pour une précision optimale. Il est conseillé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes de 15 à 35 degrés Celsius (59 à 95 degrés Fahrenheit).

## Précautions

**Avis** - Veillez à insérer la pointe de manière à garantir l'étanchéité à l'air sans blesser le patient.

Vous devez impérativement utiliser une pointe propre et de type adéquat.

**Avis** - Nous vous conseillons d'utiliser une pointe de test neuve pour chaque patient. Si le clinicien rince les pointes de test, celles-ci doivent faire l'objet d'une procédure de stérilisation standard entre les patients. Cette procédure comprend le nettoyage physique de la pointe et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Pour l'utilisation de cet agent désinfectant, suivez les instructions propres à chaque fabricant pour garantir un niveau de propreté adéquat.

**Avis** - Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.

**Avis** - Les transducteurs (écouteurs, conducteur osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument - les transducteurs de rechange devront être étalonnés.

**Avis** - Il est conseillé de soumettre les pièces qui entrent directement en contact avec le patient (p.ex. embouts en mousse des écouteurs) à une procédure de désinfection normalisée entre les patients. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Suivez les instructions du fabricant de l'agent désinfectant en question pour l'utilisation de celui-ci, pour obtenir un niveau de propreté adéquat.

**Avis** - Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

**Avis** - Veuillez noter que si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux, article 4.4, le marquage CE n'est légale que si ces instructions sont traduites dans la langue du pays de l'utilisateur, au plus tard au moment de la livraison à cet utilisateur.



Si cet appareil est branché sur un ou plusieurs autres dispositifs portant le marquage médicale CE, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n'est également valide pour l'ensemble que si le fournisseur a présenté une déclaration indiquant que les conditions posées dans la Directive sur les dispositifs médicaux, article 12, ont été remplies pour l'ensemble.



## Instructions d'utilisation

### 1. Allumer l'instrument

Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien connecté à la prise secteur et à l'instrument. Ensuite, allumez l'instrument sur le panneau de connexion en appuyant sur le bouton d'alimentation (33).

### 2. Effacer la mémoire de l'instrument

Avant de procéder à un test sur un nouveau patient, il est toujours recommandé d'effacer la mémoire interne de l'instrument en maintenant le bouton "shift" (17) enfoncé tandis que vous appuyez sur "New subject" (9).

### 3. La pointe de test adaptée

Vérifiez la taille du canal auditif du patient afin de déterminer la pointe de test la mieux adaptée et montez-la sur la sonde. Nous vous recommandons de toujours utiliser les pointes fournies par Interacoustics.

### 4. Sélectionner une oreille

Sélectionnez maintenant l'oreille appropriée en cliquant sur "Right" (Droite) ou "Left" (Gauche) (20 ou 21) ou en appuyant sur le bouton de commande à distance situé sur la sonde.

### 5. Tester la première oreille

Prenez la sonde équipée d'une pointe et insérez-la dans le canal auditif du patient tandis que, de l'autre main, vous tirez doucement sur le pavillon de manière à redresser le conduit auditif. La position est étanche lorsque le témoin lumineux de la sonde est vert. Lorsque le statut "Leaking" ou "Blocked" s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran sous la barre de statut, le témoin lumineux de la sonde est jaune. Cela indique que la pointe est mal adaptée ou bloquée. Lorsque la position obtenue est correcte, la sonde procède automatiquement à un test de tympanométrie sur la première oreille. Ce test de tympanométrie permet à la sonde AT235 de définir la pression correcte du canal auditif pour les tests de réflexes suivants.

### 6. Tester l'oreille suivante - Sélectionner une oreille

Sélectionnez maintenant l'oreille suivante en cliquant sur "Right" (Droite) ou "Left" (Gauche) (20 ou 21) ou en appuyant sur le bouton de commande à distance situé sur la sonde. La procédure de test est identique à celle décrite au point 5.

### 7. Imprimer les résultats des tests

Pour imprimer les résultats des tests d'une imprimante interne, appuyez sur "Print" (8).

## Informations utiles

Avant d'entamer une session de test de tympanométrie et de réflexes, vous pouvez choisir entre deux modèles de réflexes préprogrammés, le Test A et le Test B. En appuyant sur F6, il vous est possible de modifier le test de réflexe sélectionné (A ou B), mais pour le patient suivant uniquement. La modification des tests de réflexes préprogrammés (Test A ou B) s'effectue à partir du Setup auquel vous pouvez accéder en appuyant sur F2 alors que vous êtes dans le menu Main (Principal).

Les tests de tympanométrie et de réflexométrie peuvent être effectués séparément ou automatiquement, ensemble, auquel cas le test de réflexométrie suit immédiatement celui de tympanométrie. La touche "Tymp/Reflex" (10) est pourvue de deux témoins lumineux qui indiquent quel est le test exécuté : celui de tympanométrie, celui de réflexométrie ou les deux.

Après une session automatique de réflexes, il est impossible de procéder à des réflexes manuels en pressant la touche "Man" (13). Maintenant, il vous est possible de modifier les paramètres de réflexe au moyen des touches "Frequency Decr/Incr" (14, 15) et "Intensity Decr/Incr" (23, 24). Pour utiliser des stimuli pour le réflexe appuyez sur "Tone Switch" (22). Pour enregistrer le réflexe manuel, appuyez sur "Store" (16).



## AT235 - Liste des commandes du panneau

| Position :        | Symbole :           | Fonction :  |
|-------------------|---------------------|---|
| 1-6               | F1 – F6             | Touches de fonction situées sur l'écran, au-dessus des touches de fonction individuelles.                                 |
| 7                 | Back                | Pour revenir un niveau en arrière.  |
| 8                 | Print               | Pour lancer la procédure d'impression depuis une imprimante interne.  |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Pour imprimer la fenêtre ou l'écran actif.  |
| 9                 | Pause               | Pour sélectionner le lancement manuel du test automatique de la tympanométrie, de la réflexométrie et de l'audiométrie.   |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | Pour effacer la mémoire interne de l'instrument.  |
| 10                | Tymp/Reflex         | Pour choisir le test de tympanométrie, de réflexométrie ou de tympanométrie + réflexométrie.                              |
| 11                | EFT                 | Pour sélectionner le test de fonction de la trompe d'Eustache.  |
| 12                | Audiometry          | Pour sélectionner l'audiométrie.  |
| 13                | Man                 | Pour sélectionner la tympanométrie, la réflexométrie ou l'audiométrie manuelle.   |
| 14                | Frequency Decr      | Pour réduire la fréquence en réflexométrie et audiométrie.  |
| 15                | Frequency Incr      | Pour augmenter la fréquence en réflexométrie et audiométrie.  |
| 16                | Store               | Pour enregistrer les valeurs seuils en audiométrie et pour enregistrer les courbes et réflexes en tympanométrie manuelle. |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | Pour insérer "no response" dans l'audiogramme.  |
| 17                | <i>Shift</i>        | Pour activer les fonctions inscrites en <i>Italique</i> sous les boutons 8, 9, 16 et 24.                                  |
| 18                | Ipsi                | Pour sélectionner la stimulation du réflexe latéral Ipsi.   |
| 19                | Contra              | Pour sélectionner la stimulation du réflexe contralatéral.  |
| 20                | Right               | Pour sélectionner l'oreille droite.   |
| 21                | Left                | Pour sélectionner l'oreille gauche.   |
| 22                | Tone Switch         | Pour utiliser un stimulus en réflexométrie et audiométrie manuelles.  |
| 23                | Intensity Decr      | Pour réduire l'intensité en réflexométrie et audiométrie.   |
| 24                | Intensity Incr      | Pour augmenter l'intensité en réflexométrie et audiométrie.   |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. Range</i>   | Pour sélectionner la gamme étendue en réflexométrie et audiométrie.   |

## AT235 - Liste des connexions du panneau

| Position : | Symbole :        | Fonction :  |
|------------|------------------|---|
| 26         | Left             | Connecteur pour l'écouteur gauche TDH39.          |
| 27         | Right            | Connecteur pour l'écouteur droit TDH39.           |
| 28         | Patient Response | Prise pour le bouton de réponse du patient.       |
| 29         | Contra           | Prise pour téléphone contra.                      |
| 30         | Transducer       | Prise pour le câble du système de la sonde.       |
| 31         | Air              | Prise pour le tuyau d'air du système de la sonde. |
| 32         | Keyboard         | Connecteur pour le clavier.                       |
| 33         | Power            | Bouton de mise sous tension (On/Off).             |
| 34         | USB              | Prise pour le branchement d'un ordinateur.        |
| 35         | Mains            | Prise pour le câble secteur.                      |



### Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

|   |   |
|---|---|
| I | Marche (Alimentation : connexion au secteur)  |
| O | Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur) |
| ~ | Courant alternatif                            |
|   | Fusible                                       |
|   | Terre   |
|   | Tension dangereuse                            |
|   | Voir explication dans le manuel               |
|   | Equipement de Type B                          |



## Caractéristiques techniques

Les spécifications techniques énumérées ci-après sont les spécifications générales de l'appareil. Pour plus de renseignements, veuillez consulter le manuel d'utilisation en anglais.

### Standards :

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Audiomètre | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                   |
| Impédance  | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                    |
| Sécurité   | : | EN 60601-1, Classe 1, Type B, CEM : EN60601-1-2 |

Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'indentification 0123.

### Impédance :

|                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| Fréquence son de sonde:  | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Intensité son de sonde:  | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB    |
| Gamme de pressions :     | +300 to -600 daPa         |
| Précision :              | $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Gamme de conformité:     | 0,1 - 6 ml.               |
| Précision de conformité: | $\pm$ 5% ou 0,1 ml.       |

### Réflexes :

Test manuel ou automatique avec 18 stimuli pour chaque oreille.

Détection automatique des réflexes.

Stimuli de réflexes multiples.

Durée du stimulus : 1.0 sec.

Acceptation des réflexes: Réglable pour un changement de 2% à 6% du volume du conduit auditif.

Fréquences Ipsi : 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, large bande, passe-haut et passe-bas.

Intensité (Max.) : 100, 105, 110 dBHL.

Fréquences Contra : 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, large bande, passe-haut et passe-bas.

Intensité (Max.) : 90, 100, 120, dBHL.

### Affaiblissement des réflexes :

Durée du stimulus : 10 sec.

Fréquence du stimulus:

Intensité du stimulus : } Ipsi et Contra comme ci-dessus.

### Audiomètre :

Type 4 conformément à EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Fréquences Hz : | Intensités dBHL: |
|-----------------|------------------|
| 125             | -10 à 90         |
| 250             | -10 à 90         |
| 500             | -10 à 120        |
| 1000            | -10 à 120        |
| 2000            | -10 à 120        |
| 3000            | -10 à 120        |
| 4000            | -10 à 120        |
| 6000            | -10 à 120        |
| 8000            | -10 à 110        |

Détermination du seuil automatique (Hughson Westlake modifié).



## Tests :

|   |   |   |
|---|---|---|
| <i>Tympanométrie</i>  | : | Automatique   |
| <i>Réflexométrie y compris affaiblissement des réflexes</i> | : | Automatique ou manuelle.  |
| <i>Audiométrie</i>  | : | Seuil Manuel ou Automatique (Test de Hughson Westlake contrôlé par le patient conformément à la norme ISO 8253) |
| <i>Trompe d'Eustache</i>                                    | : | Test de fonction Semi-automatique.<br>Test de Williams (tympan non perforés)                                    |

## Étalonnage :

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impédance  | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiomètre | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Étalonnage exécuté au moyen du panneau avant de l'instrument et mémorisé dans une mémoire permanente.

## Communication avec un ordinateur :

Interface informatique entrée/sortie USB intégrée. Un seul mode permet à l'ordinateur de contrôler et de commander l'AT235. Les commandes seront indiquées sur le panneau de commande et sur l'écran.

## Alimentation électrique :

100, 110, 120 V CA  $\pm 10\%$ . Fusibles : T 1A  
220, 230, 240 V CA  $\pm 10\%$ . Fusibles : T 0.500000A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maximum

## Dimensions :

L x P x H : 36 x 26 x 10 cm Poids : 2,8 kg

## Pièces amovibles

- Système de sonde standard AT235 -ATP
- Écouteur contralatéral simple TDH39 Single
- Source d'alimentation (onduleur) UPS400
- Câble d'alimentation (110/220V, veuillez spécifier)
- Boîte de 65 pointes de test assorties BET50 Box
- 3 rouleaux de papier d'enregistrement TPR35
- Housse PCR-AT235
- Manuels d'utilisation et multilingues CE

## A propos des réparations

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité, de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

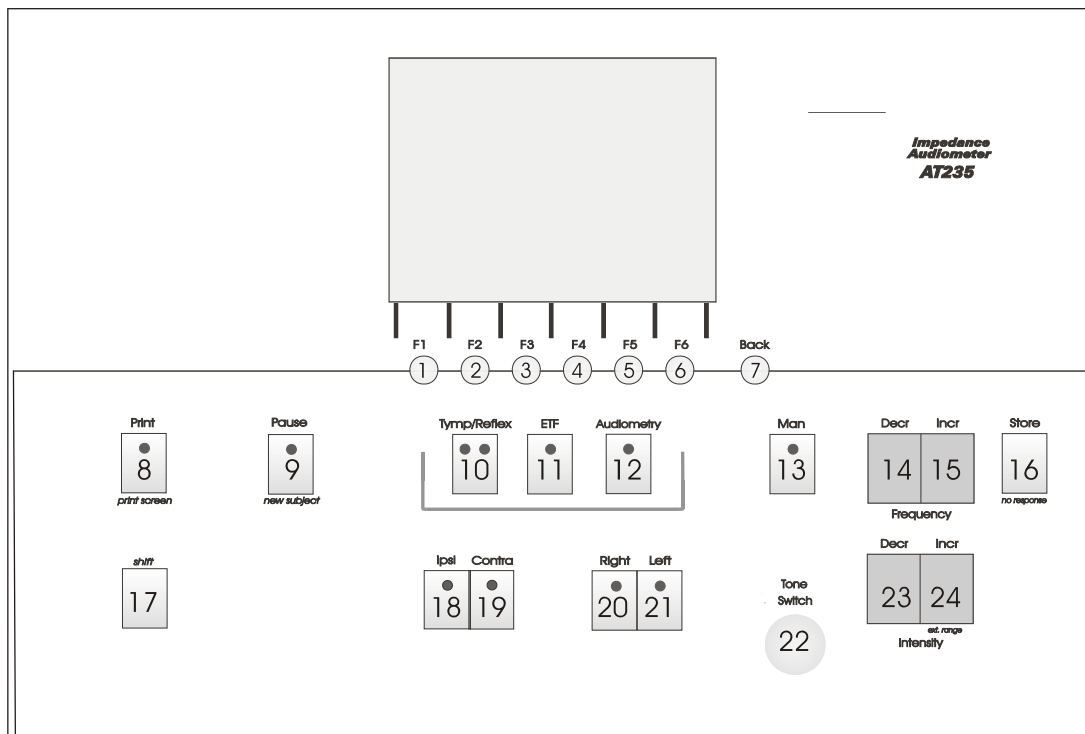
L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.

L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).
3. Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

## AT235 – Panneau de commandes









# ***Bruksanvisning - S***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Avsedd användning

AT235 är en automatisk impedansaudiometer passande för kliniker som genomför undersökningar, likväl som diagnostiskt arbete. Testbatteriet innefattar tympanometri, undersökning av akustiska reflexer, undersökning av ipsilateral och kontralateral reflexavklingning, funktionstestning av örontrumpeten samt AC audiometri.

AT235 tympanometer är avsedd att användas i en tyst miljö av en audiolog, sjukvårdspersonal inom hörselvården eller en utbildad tekniker (tymp och reflexer) och i en extremt tyst miljö (audiometri). En försiktig behandling av instrumentet bör ges en hög prioritet när detta är i kontakt med patienten. Lugn och stabil positionering under testningen föredras före optimal noggrannhet. Det rekommenderas att instrumentet använd vid ett omgivande temperaturområde av 15 - 35° C.

## Säkerhetsföreskrifter

**Anm** - När proben med eartippen förs in i hörselgången, skall det göras med försiktighet så att örat ej skadas. Proben med eartippen sitter riktigt, när den sluter helt tätt. Använd alltid en korrekt och helt ren öronpropp.

**Anm** - Ny eartip bör användas till varje patient. Om en eartip används till flera patienter bör den rengöras med ett desinficerande rengöringsmedel.

**Anm** - Var uppmärksam på att bara använda stimuli nivåer som är acceptabla för patienten.

**Anm** - Hörtelefoner, benledare m.m. som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta, vid byte av dessa delar krävs ny kalibrering.

**Anm** - Det rekommenderas att delar som är i kontakt med pat. (gummikudde, benledare) rengörs före byte till ny pat. Följ instruktion på rengöringsmedel för bästa resultat.

**Anm** - Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.

**Anm** - CE märkningen endast är giltig om bruksanvisning är översatt till brukarens nationella språk vid den tidpunkt, som ej är senare än leveranstidpunkt, om den nationella lagtexten kräver text på nationellt språk i enlighet med MDD artikel 4.4.



Om denna apparat är kopplad till en eller flera andra apparater med CE- märkning, som en del av ett system, är CE- märkningen bara giltig för systemet, om producenten har avgivit en deklaration, som fastslår, att betingelserna i "the Medical Device Directive article 12" är uppfyllda för systemet.



## Bruksanvisning

### 1. Sätt på instrumentet

Se till att nätenheten är korrekt ansluten till både nätuttag och till tympanometerens nätintag. Sätt på tympanometern med nätströmbrytaren på bakpanelen (33).

### 2. Radera gamla mätvärden

Innan man börjar testa en ny patient rekommenderas att man alltid raderar gamla mätvärden. Detta görs genom att man samtidigt trycker på "shift" (17) och "new subject" (9).

### 3. Välj rätt storlek av eartip

Kontrollera patientens hörselgångsstorlek och välj lämplig storlek på eartip (6-22 mm). Placera eartippen på probespetsen. Vi rekommenderar att man använder Interacoustics eartips.

### 4. Välj öra

Välj det öra som skall mätas genom att trycka på "Right" eller "Left" (20 eller 21) eller genom att trycka på tangenten på proben.

### 5. Test av det första örat

Fatta proben med en hand och för probespetsen försedd med eartip in i patientens hörselgång. Drag samtidigt med andra handen patientens ytteröra uppåt / utåt, vilket brukar räta ut hörselgången och göra det enklare att få tätt.

Tätningen är korrekt när den gröna lampan på proben lyser. Gul lampa på proben indikerar att proben är blockerad och riktas mot hörselgångsväggen.

När korrekt tätning uppnåtts utförs provet automatiskt. Med ett tympanometriskt test fastställer AT235 det korrekta trycket i hörselgången för det följande reflexprovet.

### 6. Test av det andra örat

Välj det andra örat genom att trycka på "Right" eller "Left" (20 eller 21) eller genom att trycka på tangenten på proben. Testsekvensen utförs enligt avsnitt 5 ovan.

### 7. Utskrift av testresultatet

För att skriva ut resultatet, antingen på den inbyggda skrivaren, tryck på "Print" (8).

## Allmän information

- Innan man startar en testomgång kan man välja mellan två förprogrammerade reflexinställningar, nämligen Test A och Test B. Genom att trycka på F6 kan man modifiera den valda Reflex Test A eller B, men endast för aktuell patient. Ändringar av förvald Reflex Test A eller B kan endast göras i Setup, vilket man når genom att trycka på F2 när man är i huvudmenyn (Main Menu).
- Tympanometri och reflexmätning kan utföras antingen för sig eller automatiskt med reflexmätning efter tympanometri. Knappen "Tymp/Reflex" (10) har två indikeringslampor som visar om tympanometri eller reflexmätning utförs var för sig eller tillsammans.
- Efter en automatisk reflexomgång kan man göra manuella reflexprov genom att trycka på "Man" (13). Med knapparna "Frequency Decr/Incr" (14, 15) och "Intensity Decr/Incr" (23, 24), ändras reflexparametrarna. Tryck på "Tone Switch" (22) för att presentera reflexstimuli. För att lagra det manuella reflexprovet, tryck på "Store" (16).

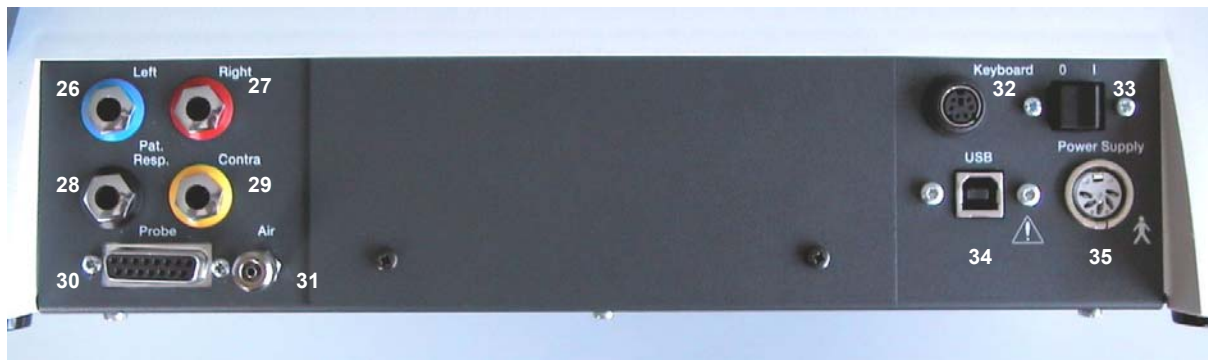


## AT235 – manöverpanel

| Position:  | Symbol:        | Funktion:  |
|------------|----------------|--|
| 1-6        | F1 – F6        | Funktionsknappar relaterade till funktioner angivna i displayen ovanför respektive funktionsknapp. |
| 7          | Back           | Med "Back" går man alltid ett steg tillbaka.   |
| 8          | Print          | Startar utskriften på intern skrivare.   |
| 8 + shift  | print screen   | Skriver ut det som visas i skärmen / displayen.  |
| 9          | Pause          | Val av manuell start av automatisk tympanometri, reflexmätning eller audiometerprov.               |
| 9 + shift  | new subject    | Raderar instrumentets interna minne.   |
| 10         | Tymp/Reflex    | Val mellan tympanometri, reflexmätning och tympanometri + reflexmätning.                           |
| 11         | EFT            | Val av Eustachian Tube Function test.  |
| 12         | Audiometry     | Val av audiometri.   |
| 13         | Man            | Val av manuell tympanometri, reflexmätning och audiometri.   |
| 14         | Frequency Decr | Minskar frekvensen vid reflexmätning och audiometri.   |
| 15         | Frequency Incr | Ökar frekvensen vid reflexmätning och audiometri.  |
| 16         | Store          | Lagrar tröskelvärden vid manuell audiometri och lagrar manuella tympanogram och reflexmätningar.   |
| 16 + shift | no response    | Lägger till "no response" symbolen i audiogrammet.   |
| 17         | Shift          | Aktiverar den funktion som anges i kursiv stil under knapparna 8, 9, 16 och 24.                    |
| 18         | Ipsi           | Val av ipsilateral reflexstimulering.  |
| 19         | Contra         | Val av kontralateral reflexstimulering.  |
| 20         | Right          | Val av höger öra.  |
| 21         | Left           | Val av vänster öra.  |
| 22         | Tone Switch    | Presenterar stimulus vid manuell reflexmätning och audiometri.                                     |
| 23         | Intensity Decr | Minskar nivån vid manuell reflexmätning och audiometri   |
| 24         | Intensity Incr | Ökar nivån vid manuell reflexmätning och audiometri  |
| 24+shift   | ext. Range     | Val av utökat omfång vid manuell reflexmätning och audiometri.                                     |

**AT235 - bakpanel**

| Position: | Symbol:          | Function:                               |
|-----------|------------------|---|
| 26        | Left             | uttag för vänster hörtelefon TDH39      |
| 27        | Right            | uttag för höger hörtelefon TDH39        |
| 28        | Patient Response | uttag för patientsignal                 |
| 29        | Contra           | uttag för kontratelefon                 |
| 30        | Transducer       | uttag för probesladd                    |
| 31        | Air              | uttag för probens luftslang             |
| 32        | Keyboard         | anslutning för tangentbord              |
| 33        | Power switch     | nätströmbrytare                         |
| 34        | USB              | uttag för datoranslutning               |
| 35        | Mains            | intag för nätkabel från extern nätenhet |



**Symbolernas betydelse:**

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| I | On (nätström: PÅ)                |
| O | Off (nätström: AV)               |
| ~ | växelström                       |
| ⊞ | säkring                          |
| ⊥ | jord                             |
| ⚡ | farlig spänning                  |
| ⚠ | se förklaring i bruksanvisningen |
| ⚡ | typ B utrustning                 |



## Teknisk specifikation

De tekniska specifikationerna nedan berör instrumentet generellt. Ytterligare detaljerad information finns i Operation Manual på engelska.

### Standarder:

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Audiometer | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Typ 4                 |
| Impedans   | : | EN 61027, ANSI S3.39, Typ 2                  |
| Säkerhet   | : | EN 60601-1, Class 1, Typ B, EMC: EN60601-1-2 |

CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

### Impedans:

|                       |   |                              |
|-----------------------|---|------------------------------|
| Probeton frekvens     | : | 226 Hz $\pm$ 1%              |
| Probeton nivå         | : | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB       |
| Tryckomfång           | : | +300 till -600 daPa          |
| Toleranser            | : | $\pm$ 5% eller $\pm$ 10 daPa |
| Kompliansomfång       | : | 0.1-6 ml                     |
| Kompliansnoggrannhet: |   | $\pm$ 5% eller 0.1 ml        |

### Reflex:

Manuell eller automatisk test med 18 stimuli på varje öra.

Auto Reflex Detection.

Pulserande reflexstimuli.

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Stimuluslängd    | : | 1.0 sek  |
| Reflexaccept     | : | justerbar mellan 2% och 6%, eller<br>0.05 - 0.15 ml förändring av hörselgångsvolym |
| Ipsifrekvenser   | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, wide band, high och<br>low pass                    |
| Nivå (Max)       | : | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Kontrafrekvenser | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, wide<br>band, high och low pass.  |
| Nivå (Max)       | : | 90, 100, 120, dBHL.  |

### Reflex Decay:

|                  |   |                               |
|------------------|---|-------------------------------|
| Stimulusduration | : | 10sek                         |
| Stimulusfrekvens | : |                               |
| Stimulusnivå     | : | } ipsi och kontra enligt ovan |

### Audiometer:

Typ 4 enligt EN 60645-1, ANSI S3.6.

| frekvenser Hz: | nivåer dBHL: |
|----------------|--------------|
| 125            | -10 till 90  |
| 250            | -10 till 90  |
| 500            | -10 till 120 |
| 1000           | -10 till 120 |
| 2000           | -10 till 120 |
| 3000           | -10 till 120 |
| 4000           | -10 till 120 |
| 6000           | -10 till 120 |
| 8000           | -10 till 110 |

Automatisk tröskeltest (modifierad Hughson Westlake).



# AT235 bruksanvisning - svenska

datum: 2001-06-15

sid 6/7

## Testtyper:

|                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| <i>Tympanometri</i>                  | : | automatisk  |
| <i>Reflexmätning inklusive decay</i> | : | automatisk eller manuell  |
| <i>Audiometri</i>                    | : | manuell eller automatisk tröskeltest<br>(patientkontrollerad Hughson Westlake test enligt ISO 8253) |
| <i>Eustachian Tube</i>               | : | halvautomatisk test, Williams Test (hela trumhinnor)  |

## Kalibrering:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedans   | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometer | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibrering görs via instrumentets frontpanel och lagras permanent.

## Datorkommunikation:

Inbyggt USB input/output datorinterface. Ett läge låter datorn övervaka och kontrollera AT235. Kontrollfunktioner visas på frontpanel och display.

## Nätström:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Säkring: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Säkring: T 0.5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maximum

## Mått och vikt:

B x D x H: 36 x 26 x 10 cm, vikt: 2.8 kg

## Inkluderade tillbehör

- AT235 -ATP diagnostiskt probesystem
- TDH39 singel kontralateral hörtelefon
- UPS400 extern nätenhet
- Nätsladd (220V)
- BET50 förpackning 65 eartips, blandade storlekar
- TPR35 3 rullar registreringspapper
- PCR-AT235 dammhuva
- Operation/multispråk CE manual



## Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal

service görs en gång per år

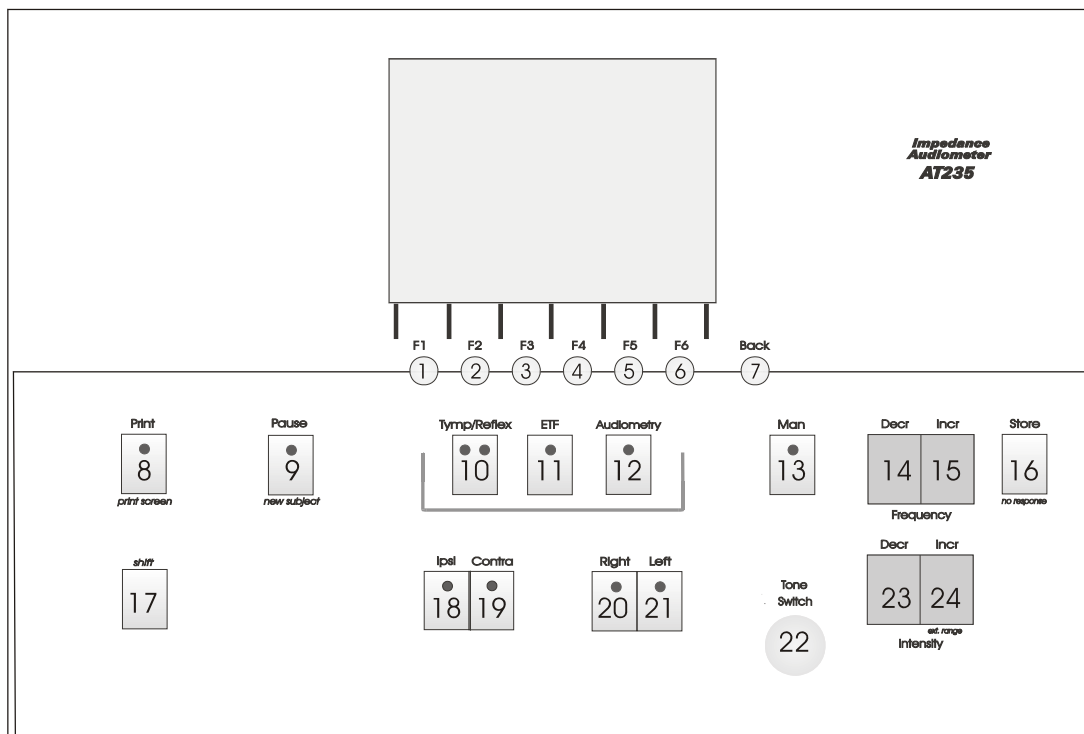
den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att

utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics.

2. Det är viktigt, att kunden (agenten) fyller i formuläret "RETURN REPORT" var gång ett problem uppstår och sänder detta tillbaka till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument sänds tillbaka till Interacoustics. I värsta fall som i händelse av pat. eller brukares död skall också formuläret "RETURN REPORT" sändas ifyllt tillbaka till Interacoustics.

3. Vid behov att byta säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.

## AT235 – frontpanel







# ***Istruzioni per l'Uso - I***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Campi d'impiego

L'AT235 è un audiometro a impedenza automatico indicato per l'effettuazione di screening clinici o per attività diagnostiche. La batteria di test disponibili include la timpanometria, il test dei riflessi acustici, il test del decadimento dei riflessi ipsilaterali e controlaterali, il test di funzionalità delle tube di Eustachio e l'audiometria AC.

L'uso del timpanometro AT235 è riservato agli audiologi, al personale medico specializzato nelle patologie dell'apparato auditivo e ai tecnici specializzati; lo strumento deve essere utilizzato in ambienti silenziosi (per test timpani e riflessi) e in ambienti estremamente silenziosi (Per esame audiometrico). E' estremamente importante utilizzare lo strumento con la massima prudenza quando questo è a contatto con il paziente. Per una maggiore accuratezza, durante l'effettuazione del test si raccomanda di utilizzare lo strumento con calma, mantenendolo in una posizione stabile. Si raccomanda inoltre di utilizzare lo strumento con temperature ambientali comprese tra 15 e 35 gradi Celsius (59-95 gradi Fahrenheit).

## Precauzioni

**Attenzione-** Siate certi di inserire la punta della sonda in modo tale da assicurare una tenuta perfetta senza causare alcun fastidio al paziente. E' indispensabile utilizzare un tappino idoneo e pulito.

**Attenzione –** Noi raccomandiamo di utilizzare un nuovo tappino per ogni paziente. Se l'operatore riutilizza i tappini, gli stessi devono essere disinfettati fra un paziente e l'altro. Questo comprende la pulizia meccanica del tappino e l'utilizzo di un disinfettante appropriato. Per l'utilizzo dell'agente disinfettante si devono seguire le indicazioni del produttore per assicurare un appropriato livello di pulizia.

**Attenzione –** Siate certi di utilizzare solo intensità di stimolazione, che risultino accettabili per il paziente.

**Attenzione -** I trasduttori ( cuffie, vibratore etc. ) forniti con lo strumento sono tarati sullo strumento in oggetto e la loro sostituzione richiede una nuova taratura.

**Attenzione –** Si raccomanda di eseguire sulle parti a diretto contatto con il paziente ( ad esempio i copri cuffia ) una pulizia standard fra un paziente e l'altro. Questo comprende la pulizia meccanica e l'utilizzo di un disinfettante appropriato. Per l'utilizzo dell'agente disinfettante si devono seguire le indicazioni del produttore per assicurare un appropriato livello di pulizia.

**Attenzione –**Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

**Attenzione –** Notate che il marchio CE è valido solo se queste istruzioni vengono tradotte nel linguaggio nazionale dell'utilizzatore non più tardi della consegna, se la vigente legislazione nazionale richiede una il testo in lingua nazionale in accordo con MDD articolo 4.4.



Se questo apparato viene collegato ad uno o più altri dispositivi con il marchio medicale CE, per realizzare un sistema, il marchio CE rimane valido anche per l'insieme, se il fornitore rilascia una dichiarazione attestante il fatto che l'insieme degli apparati adempiono ai requisiti previsti dall'Articolo 12 della Direttiva Apparatii Medicali.

## Manuale d'Uso

### 1. Accensione dello strumento

Siate sicuri che l'alimentazione sia correttamente collegata alla rete ed allo strumento. Quindi accendete lo strumento premendo l'interruttore di accensione (33) posizionato sul pannello di controllo dello strumento stesso.

### 2. Azzeramento della memoria dello strumento

Prima di eseguire un test su di un nuovo paziente, si raccomanda sempre di azzerare la memoria interna dello strumento tenendo premuto "shift" (17) mentre si preme contemporaneamente "new subject" (9).

### 3. La scelta del tappino

Verificate la dimensione del condotto dell'orecchio del paziente al fine di trovare il tappino della misura corretta (da 6 a 22 mm) ed infilatelo sulla punta della sonda. Si raccomanda l'utilizzo di tappini forniti da Interacoustics.

### 4. La scelta dell'orecchio

Ora selezionate l'orecchio corretto premendo "Right" o "Left" (20 o 21) o premendo l'interruttore remoto posto sulla sonda.

### 5. Test del primo orecchio

Tenete la sonda con una mano ed inserite la punta della sonda con il tappino montato nel condotto del paziente mentre, con l'altra mano, dovete tirare su e giù dolcemente la pinna al fine di allargare il condotto uditivo durante l'inserzione. La sonda sarà perfettamente a tenuta quando la sua luce diventerà verde. Qualora appaia la scritta "Leaking" o "Blocked" nell'angolo superiore destro dello schermo sotto la Barra di Stato, la luce della sonda sarà di colore giallo. Questo indica un adattamento non a tenuta o l'occlusione del tappino.

Una volta ottenuto un corretto adattamento verrà automaticamente eseguito il test timpanometrico sul primo orecchio. Per mezzo del test timpanometrico AT235 determina automaticamente la pressione corretta nel condotto uditivo per eseguire il successivo test del riflesso stapediale.

### 6. Test dell'orecchio successivo

Ora selezionate l'orecchio successivo premendo "Right" o "Left" (20 o 21) o premendo l'interruttore remoto sulla sonda. Il test viene eseguito seguendo la stessa procedura descritta nella sezione superiore 5.

### 7. Stampa dei risultati del test

Per stampare i risultati del test sia da una stampante interna premere (8).

## Informazioni Utili

- Prima di iniziare una nuova sessione di test con timpanometria e riflessi è possibile selezionare fra due setup pre-programmati, con nome Test A e Test B. Premendo F6 è possibile modificare il riflesso selezionato in Test A o B, ma solo per il paziente in esame.  
La modifica del Riflesso Test A or B pre-programmato deve essere fatta dal Setup, al quale si può accedere premendo F2 mentre si è nel Menù Principale.
- Timpanometria e Reflessometria possono essere eseguite o in modo autonomo o con la Reflessometria che segue automaticamente la Timpanometria. La funzione "Tymp/Reflex" (10) ha due luci che indicano se Timpanometria e Reflessometria vengono eseguite separatamente o insieme.
- Dopo una sessione di test automatici è possibile eseguire riflessi manuali semplicemente premendo "Man" (13). Ora, per mezzo di "Frequency Decr/Incr" (14, 15) e "Intensity Decr/Incr" (23, 24), è possibile modificare i parametri del riflesso. Per inviare lo stimolo per il riflesso premere "Tone Switch" (22). Per memorizzare il riflesso manuale premere "Store" (16).

## AT235 – Descrizione del Pannello di Controllo

| Posizione: | Simbolo:       | Funzione:   |
|------------|----------------|---|
| 1-6        | F1 – F6        | Tasti relativi alle funzioni indicate sul Display sopra al tasto stesso.                                |
| 7          | Back           | Premendo "Back" si ritornerà al livello di azione precedente.   |
| 8          | Print          | Inizia la procedura di stampa con una stampante interna.  |
| 8 + shift  | print screen   | Stampa della schermata presente sul Display.  |
| 9          | Pause          | Seleziona l'inizio manuale della Timpanometria automatica, riflessometria e test audiometrici.          |
| 9 + shift  | new subject    | Azzerla la memoria interna dello strumento.   |
| 10         | Tymp/Reflex    | Sceglie fra timpanometria, riflessometria e timpanometria + riflessometria.                             |
| 11         | EFT            | Seleziona il test Tubarico.   |
| 12         | Audiometry     | Seleziona l'Audiometria.  |
| 13         | Man            | Seleziona la timpanometria manuale, la riflessometria e l'audiometria.                                  |
| 14         | Frequency Decr | Diminuisce la frequenza durante la riflessometria e l'audiometria.                                      |
| 15         | Frequency Incr | Incrementa la frequenza durante la riflessometria e l'audiometria.                                      |
| 16         | Store          | Memorizza la soglia durante l'audiometria manuale e memorizza curve timpanometriche e riflessi manuali. |
| 16 + shift | no response    | Inserisce il simbolo "senza risposta" nell'audiogramma.   |
| 17         | shift          | Attiva le funzioni scritte in Italoico sotto i tasti 8, 9, 16 e 24.                                     |
| 18         | Ipsi           | Seleziona la stimolazione ipsilaterale del riflesso.  |
| 19         | Contra         | Seleziona la stimolazione controlaterale del riflesso.  |
| 20         | Right          | Seleziona orecchio destro.  |
| 21         | Left           | Seleziona orecchio sinistro.  |
| 22         | Tone Switch    | Presenta lo stimolo durante la riflessometria manuale e l'audiometria.                                  |
| 23         | Intensity Decr | Riduce l'intensità durante la riflessometria e l'audiometria.   |
| 24         | Intensity Incr | Aumenta l'intensità durante la riflessometria e l'audiometria.  |
| 24+shift   | ext. range     | Seleziona il +20 db durante la riflessometria e l'audiometria.  |

## AT235 – Descrizione del Pannello di Collegamento

| Posizione: | Simbolo:         | Funzione:  |
|------------|------------------|--|
| 26         | Left             | Ingresso per la cuffia sinistra TDH39.             |
| 27         | Right            | Ingresso per la cuffia destra TDH39.               |
| 28         | Patient Response | Ingresso per il pulsante di risposta del paziente. |
| 29         | Contra           | Ingresso per la cuffia controlaterale.             |
| 30         | Transducer       | Ingresso per il cavo sonda.                        |
| 31         | Air              | Attacco per il tubo dell'aria della sonda.         |
| 32         | Keyboard         | Ingresso per la tastiera.                          |
| 33         | Power            | Accende e spegne lo strumento.                     |
| 34         | USB              | Ingresso per il collegamento a computer.           |
| 35         | Mains            | Spina per il cavo di alimentazione.                |



## Descrizione dei simboli che si possono trovare sullo strumento

|   |  |
|---|--|
| I | Acceso (Alimentazione: collegamento alla rete)   |
| O | Spento (Alimentazione: scollegamento dalla rete) |
| ~ | Corrente alternata                               |
|   | Fusibile   |
|   | Terra  |
|   | Tensione pericolosa                              |
|   | Vedere la spiegazione sul manuale                |
|   | Apparecchiatura di tipo B                        |





## Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche qui descritte riguardano gli aspetti generali dello strumento, mentre maggiori particolari al riguardo si possono trovare sul Manuale d'Uso in Inglese.

### Standards:

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| Audiometro     | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Tipo 4                  |
| Impedenzometro | : | EN 61027, ANSI S3.39, Tipo 2                   |
| Sicurezza      | : | EN 60601-1, Classe 1, Tipo B, EMC: EN60601-1-2 |

Il marchio-CE indica, che Interacoustics A/S risponde ai requisiti previsti dall'Annesso II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L'approvazione del sistema di qualità viene data dal TÜV - ed ha l'identificazione no. 0123.

### Impedenza:

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Frequenza Tono Sonda:  | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Intensità Tono Sonda : | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB    |
| Gamma Pressione :      | +300 to -600 daPa         |
| Precisione :           | $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Gamma Compliance :     | 0.1-6 ml.                 |
| Precisione Compliance: | $\pm$ 5% or 0.1 ml.       |

### Riflesso:

Test manuale o automatico con 18 stimoli per ciascun orecchio.

Detezione Automatica Riflesso.

Stimoli per Riflessi Multipli.

Durata dello Stimolo : 1.0 sec.

Acquisizione del Riflesso: Regolabile fra 2% e 6%, or 0.05 – 0.15 ml di variazione del volume del condotto.

Frequenze Ipsi : 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, banda larga, passa basso e passa alto.

Intensità (Max.) : 100, 105, 110 dBHL.

Frequenze Controlaterali: 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, banda larga, passa alto e passa basso.

Intensità (Max.) : 90, 100, 120, dBHL.

### Reflex Decay:

Durata Stimolo : 10 sec.

Frequenza Stimolo :

Intensità Stimolo : } Ipsi e Contra come sopra.

### Audiometro:

Tipo 4 in accordo con EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frequenze Hz: | Intensità dBHL: |
|---------------|-----------------|
| 125           | -10 a 90        |
| 250           | -10 a 90        |
| 500           | -10 a 120       |
| 1000          | -10 a 120       |
| 2000          | -10 a 120       |
| 3000          | -10 a 120       |
| 4000          | -10 a 120       |
| 6000          | -10 a 120       |
| 8000          | -10 a 110       |

Ricerca Automatica della Soglia (Hughson Westlake Modificato).



## Tests:

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| <i>Timpanometria</i>              | : | Automatica   |
| <i>Reflessometria incl. decay</i> | : | Automatica o Manuale.  |
| <i>Audiometria</i>                | : | Manuale o Ricerca Automatica della Soglia (Paziente Controllato con test Hughson Westlake dopo ISO 8253) |
| <i>Funzione Tubarica</i>          | : | Test semi automatico.<br>Williams Test (membrane non perforate)  |

## Taratura:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedenza  | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometro | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

La taratura si effettua per mezzo del pannello frontale dello strumento e viene memorizzata in una memoria permanente.

## Comunicazione con il Computer :

Interfaccia ingresso/ uscita preinstallata USB. Una modalità consente al computer sia di monitorare, sia di controllare AT235. Le azioni di controllo verranno visualizzate sul pannello dell'operatore e sul Display.

## Alimentazione:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Fusibili: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Fusibili: T 0.5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA massimo

## Dimensioni:

W x D x H: 36 x 26 x 10 cm, 14 x 10 x 4 pollici. Peso: 2.8 kg / 6 lbs.

## Parti Incluse

- AT235-ATP Gruppo Sonda Standard
- TDH39 Cuffia Controlaterale Singola
- UPS400 Alimentazione Switching Esterna
- Cavo Alimentazione (110/220V, da specificare)
- BET50 Box di 65 Tappini Assortiti
- TPR35 3 Rotoli di Carta Termica
- PCR-AT235 Copri Polvere
- Manuali CE D'Uso/Multilingue

## Manutenzione

1. Interacoustics può essere considerata responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

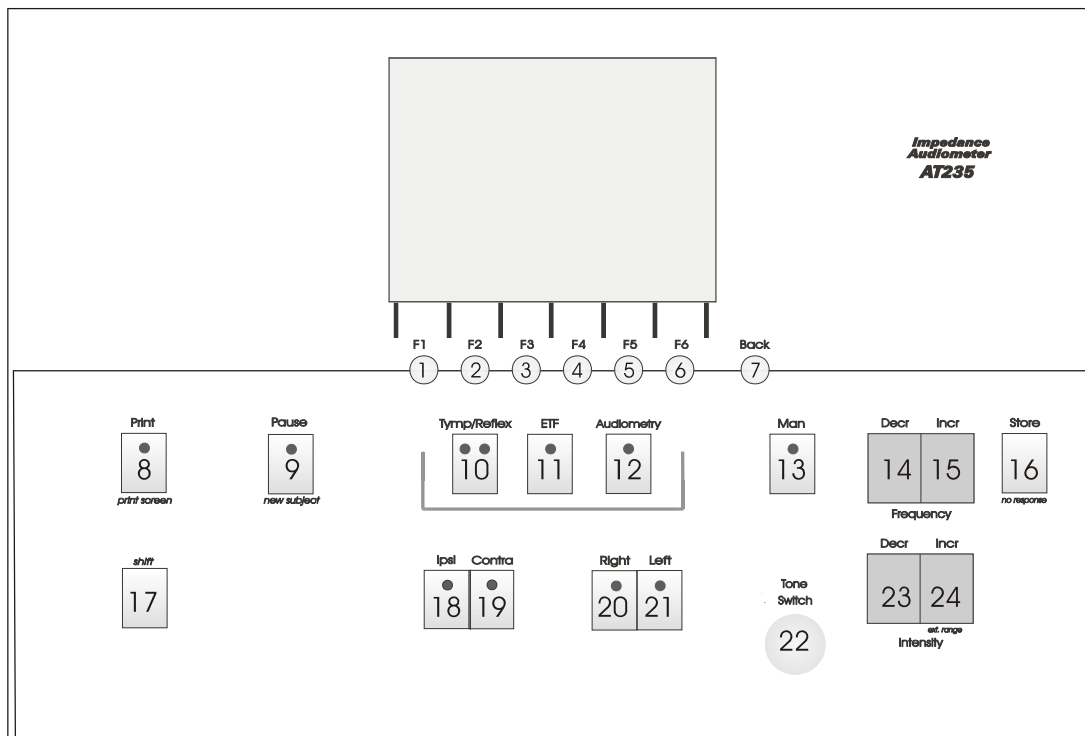
si mantiene l'intervallo di un anno per la manutenzione standard

l'installazione elettrica dell'ambiente è conforme ai requisiti richiesti e

l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

2. E' importante che il cliente (agente) compili il RETURN REPORT ogni volta che sorga un problema e che lo invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Questa procedura deve essere seguita ogni volta che si rimanda uno strumento a Interacoustics. (Il tutto si applica anche all'improbabile caso di morte o di gravi danni provocati al paziente o all'utilizzatore).
3. Quando si devono sostituire i fusibili, si devono utilizzare quelli di tipo corretto come indicato sullo strumento.

## AT235 – Pannello Operativo







# ***Instruções para a utilização - P***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Utilização prevista

O AT235 é um audiómetro de impedância automático adequado para rastreio clínico e para funções de diagnóstico. A bateria de testes inclui timpanometria, testes de reflexos acústicos, diminuição dos reflexos ipsilateral e contralateral, teste da função da trompa de Eustáquio e audiometria por condução aérea.

O timpanómetro AT235 destina-se a ser utilizado por um audiologista, por um profissional de cuidados de saúde na área da audiolgia ou por um técnico experiente, em ambiente calmo (timpanometria e reflexos) e em ambiente extremamente calmo (Audiometria). É necessário manusear cuidadosamente o dispositivo sempre que o mesmo esteja em contacto com o paciente. Para otimizar a precisão da avaliação, é recomendável escolher uma posição calma e estável durante a realização do teste. Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado a uma temperatura ambiente situada entre os 15 e os 35 graus Celsius (entre 59 e 95 graus Fahrenheit).

## Precauções

**Nota** - Certifique-se de inserir a ponta da sonda numa maneira que assegure um encaixe apertado mas sem causar qualquer dano ao paciente.

O uso de um molde de ouvido limpo e apropriado é obrigatório.

**Nota** - Recomendamos que use um molde de ouvido novo para cada paciente. Se o clínico lavar os moldes de ouvido eles devem ser sujeitos a um procedimento de desinfecção standard entre pacientes. Isto inclui limpar fisicamente o eartip e o uso de um desinfectante reconhecido. As instruções individuais dos fabricantes devem ser seguidas para o uso deste agente desinfectante para fornecer um nível de limpeza apropriado.

**Nota** - Assegure-se de usar sómente intensidades da estimulação que serão aceitáveis para o paciente.

**Nota** - Os transdutores (auscultadores, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento - a mudança de transdutores requer uma recalibração.

**Nota** - É recomendado que partes que estejam em contacto directo com o paciente (p. ex. as almofadas dos auscultadores) sejam sujeitas a um procedimento standard de desinfecção entre pacientes. Isto inclui limpar fisicamente e o uso de um desinfectante reconhecido. As instruções individuais do fabricante devem ser seguidas para o uso deste agente desinfectante para haver um nível adequado de limpeza.

**Nota** - Ainda que os equipamentos cumpram a aplicação norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usado junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferências mutuas.

**Nota** - Por favor certifique-se que a marcação CE só é válida se estas instruções estão traduzidas para o idioma nacional do utilizador antes da entrega, se a legislação nacional requerir um texto no idioma nacional de acordo com MDD artigo 4.4.



Se este aparato estiver ligado a um ou mais aparelhos com marcação médica CE, para construir um sistema ou conjunto, a marcação CE só é válida para a combinação se o fornecedor enviou uma declaração afirmando que os requerimentos do artigo 12 do Medical Device Directive estão satisfeitos para a combinação.



## Instruções de Funcionamento

### 1. Ligue o instrumento

Certifique-se de que o cabo de alimentação está correctamente ligado à rede eléctrica e ao instrumento. Agora ligue o instrumento no painel de ligação premindo o interruptor "power" (33).

### 2. Limpe a memória do instrumento

Antes de fazer um teste num novo paciente é sempre aconselhável limpar a memória interna do instrumento mantendo a tecla "shift" premida (17) enquanto prime "new subject" (9) (novo paciente).

### 3. Molde de ouvido correcto

Verifique o tamanho do canal do ouvido do paciente para encontrar um molde de ouvido de tamanho apropriado (6 a 22 mm) e coloque-o na ponta da sonda. Recomenda-se a utilização dos moldes de ouvidos fornecidos pela Interacoustics.

### 4. Seleccione "ear" (ouvido)

Selecione agora o ouvido correcto premindo "Right" (Direito) ou "Left" (Esquerdo) (20 ou 21) ou premindo o interruptor remoto na sonda.

### 5. Teste ao primeiro ouvido

Segure a sonda com uma mão e insira a ponta da sonda com o molde do ouvido colocado dentro do canal do ouvido do paciente enquanto, com a outra mão, puxa cuidadosamente a aurícula para trás/frente para endireitar o canal do ouvido durante a inserção.

A sonda estará hermeticamente encaixada quando a luz indicadora na sonda passar a verde.

Quando for apresentado o estado "Leaking" (Fuga) ou "Blocked" (Bloqueado) no canto superior direito do ecrã, por baixo da barra de estado, a luz indicadora na sonda estará amarela. Isto indica um mau encaixe ou um molde do ouvido bloqueado.

Quando for obtido um encaixe correcto é automaticamente executado um teste timpanométrico no primeiro ouvido. Através do teste timpanométrico, o AT235 estabelece a pressão correcta no canal do ouvido para o teste de reflexos subsequente.

### 6. Teste ao ouvido seguinte

Selecione agora o ouvido seguinte premindo "Right" ou "Left" (20 ou 21) ou premindo o interruptor remoto na sonda. O procedimento de teste é levado a cabo como descrito na secção 5 acima.

### 7. Imprima o resultado do teste

Para imprimir o resultado do teste tanto na impressora interna prima "Print" (Imprimir) (8).

## Informações Importantes

- Antes de iniciar uma sessão de testes com timpanometria e reflexos é possível seleccionar entre duas configurações de reflexos pré-programadas, nomeadamente Teste A e Teste B. Premindo F6 é possível modificar os Testes A ou B de Reflexos seleccionados, mas apenas para o paciente seguinte.  
A alteração dos Testes A ou B de Reflexos pré-programados deve ser feita a partir da opção "Setup" (Configuração), que é acedida premindo F2 no Menu Principal.
- A Timpanometria e a Reflexometria podem ser executadas independentemente ou automaticamente com a Reflexometria seguida de um Teste de Timpanometria. A tecla Tym/Reflex (10) possui duas luzes indicadoras que indicam se a Timpanometria ou a Reflexometria estão a ser executadas individualmente ou em conjunto.
- Após uma sessão de reflexos automática é possível executar reflexos manuais premindo simplesmente "Man" (Manual) (13). Agora, através de "Frequency Decr/Incr" (14, 15) (Aumento/Diminuição Frequência) e "Intensity Decr/Incr" (23, 24) (Aumento/Diminuição Intensidade), é possível alterar os parâmetros de reflexo. Para apresentar o estímulo para o reflexo prima "Tone Switch" (22) (Interruptor de Tom). Para guardar o reflexo manual prima "Store" (16) (Guardar).



**AT235 – Dicionário do Painel de Controlo**

| <b>Posição:</b>   | <b>Símbolo:</b>     | <b>Função:</b>   |
|-------------------|---------------------|--|
| 1-6               | F1 – F6             | Teclas de função relacionadas com as funções indicadas no visor acima de cada tecla de função.       |
| 7                 | Back                | Premindo “Back” (Retroceder) retrocede sempre um nível.  |
| 8                 | Print               | Inicia o processo de impressão a parti da impressora interna.  |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Imprime os itens apresentados no momento no ecrã/visor.  |
| 9                 | Pause               | Selecciona o início manual dos testes de reflexometria, audiometria e timpanometria automática.      |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | Limpa a memória interna do instrumento.  |
| 10                | Tymp/Reflex         | Selecciona entre timpanometria, reflexometria e timpanometria + reflexometria.                       |
| 11                | EFT                 | Selecciona o teste da Função da Trompa de Eustáquio.   |
| 12                | Audiometry          | Selecciona a audiometria.  |
| 13                | Man                 | Selecciona a timpanometria, reflexometria e audiometria manual.                                      |
| 14                | Frequency Decr      | Reduz a frequência na reflexometria e na audiometria.  |
| 15                | Frequency Incr      | Aumenta a frequência na reflexometria e na audiometria.  |
| 16                | Store               | Guarda o limiar da audiometria manual e armazena as os reflexos e as curvas da timpanometria manual. |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | Insere o sinal “no response” (sem resposta) no audiograma.   |
| 17                | <i>Shift</i>        | Activa a função escrita em <i>Itálico</i> por baixo das teclas 8, 9, 16 e 24.                        |
| 18                | Ipsi                | Selecciona a estimulação do reflexo ipsilateral.   |
| 19                | Contra              | Selecciona a estimulação do reflexo contralateral.   |
| 20                | Right               | Selecciona o ouvido direito.   |
| 21                | Left                | Selecciona o ouvido esquerdo.  |
| 22                | Tone Switch         | Apresenta o estímulo na audiometria e na reflexometria manual.                                       |
| 23                | Intensity Decr      | Reduz a intensidade na reflexometria e na audiometria.   |
| 24                | Intensity Incr      | Aumenta a intensidade na reflexometria e na audiometria.   |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. Range</i>   | Selecciona a extensão do campo na reflexometria e na audiometria.                                    |

## AT235 – Dicionário do Painel de Ligações

| Posição: | Símbolo:         | Função:   |
|----------|------------------|---|
| 26       | Left             | Dispositivo de ligação para o auscultador esquerdo TDH39. |
| 27       | Right            | Dispositivo de ligação para o auscultador direito TDH39.  |
| 28       | Patient Response | Tomada para o interruptor de resposta do paciente.        |
| 29       | Contra           | Tomada para o telefone contra.                            |
| 30       | Transducer       | Tomada para o cabo do sistema de sonda.                   |
| 31       | Air              | Tomada para a mangueira de ar do sistema de sonda.        |
| 32       | Keyboard         | Ligação para o teclado.                                   |
| 33       | Power            | Liga e desliga o equipamento.                             |
| 34       | USB              | Tomada para a ligação do computador.                      |
| 35       | Mains            | Tomada para o cabo principal.                             |



### Explicação de símbolos que podem ser encontrados no instrumento:

|   |  |
|---|--|
| I | Ligado (Electricidade: Ligação à corrente)       |
| O | Desligado (Electricidade: desligado da corrente) |
| ~ | Corrente Alternativa                             |
|   | Fusível  |
|   | Terra  |
|   | Voltagem perigosa                                |
|   | Ver explicação no manual                         |
|   | Equipamento tipo B                               |



## Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas referem-se aos aspectos gerais do aparelho, podendo encontrar especificações mais detalhadas no Manual de Utilização em Inglês.

### Normas:

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Audiómetro | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Tipo 4                  |
| Impedância | : | EN 61027, ANSI S3.39, Tipo 2                   |
| Segurança  | : | EN 60601-1, Classe 1, Tipo B, EMC: EN60601-1-2 |

A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da directiva médica 93/42/EEC. A aprovação do sistema é feita pelo TÜV - Identificação N° 0123.

### Impedância:

|                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| Frequência de Tom na Sonda:  | 226 Hz $\pm$ 1%             |
| Intensidade do Tom na Sonda: | 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB      |
| Campo de Pressão             | : +300 a -600 daPa          |
| Exactidão                    | : $\pm$ 5% ou $\pm$ 10 daPa |
| Âmbito de Concordância:      | 0,1-6 ml.                   |
| Exactidão de Concordância:   | $\pm$ 5% ou 0,1 ml.         |

### Reflexos:

Teste manual ou automático com 18 estímulos para cada ouvido.

Detecção Automática de Reflexos.

Estímulo para Reflexos Múltiplos.

Duração do Estímulo : 1,0 seg.

Aceitação do Reflexo : Ajustável nas mudanças de volume de canal do ouvido entre 2% e 6% ou 0,05 – 0,15 ml.

Frequências Ipsi : 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, banda larga, passagem alta e baixa.

Intensidade (Máxima) : 100, 105, 110 dBHL.

Frequências Contra : 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, banda larga, passagem alta e baixa.

Intensidade (Máxima) : 90, 100, 120, dBHL.

### Empobrecimento de Reflexos:

Duração do Estímulo : 10 seg.

Frequência do Estímulo:

Intensidade do Estímulo: } Ipsi e Contra como em cima.

### Audiómetro:

Tipo 4 de acordo com EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frequências Hz: | Intensidades dBHL: |
|-----------------|--------------------|
| 125             | -10 a 90           |
| 250             | -10 a 90           |
| 500             | -10 a 120          |
| 1000            | -10 a 120          |
| 2000            | -10 a 120          |
| 3000            | -10 a 120          |
| 4000            | -10 a 120          |
| 6000            | -10 a 120          |
| 8000            | -10 a 110          |

Determinação de Limiares Automática (Hughson Westlake Modificada).



## Testes:

|  |   |   |
|--|---|---|
| <i>Timpanometria</i>   | : | Automática  |
| <i>Reflexometria incluindo empobrecimento:</i> Automática ou Manual. |   |   |
| <i>Audiometria</i>   | : | Manual ou Limiares Automáticos (teste Hughson Westlake controlado pelo paciente segundo ISO 8253) |
| <i>Trompa de Eustáquio</i>   | : | Teste de funções semi-automático.<br>Teste Williams (membranas do tímpano não perfuradas)         |

## Calibração:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedância | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiómetro | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

A calibração é executada através do painel frontal do instrumento e é guardada numa memória permanente.

## Comunicação com o Computador:

Interface de entrada/saída do computador USB. Um modo permite ao computador monitorizar e controlar o AT235. As acções de controlo serão indicadas no painel de controlo e no ecrã.

## Energia:

100, 110, 120 V CA  $\pm 10\%$ . Fusível: T 1A  
220, 230, 240 V CA  $\pm 10\%$ . Fusível: T 0,5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA máximo

## Dimensões:

C x P x A: 36 x 26 x 10 cm. Peso: 2,8 kg.

## Acessórios incluídos

- Sistema de Sonda Standard AT235 - ATP
- Auscultador Contralateral Único TDH39
- Alimentação com modo de interruptor externo UPS400
- Cabo de alimentação (110/220V, especifique por favor)
- Caixa BET50 com 65 moldes de ouvidos sortidos
- 3 rolos de papel de gravação TPR35
- Cobertura para o pó PCR-AT235
- Manuais CE de Utilização/Multilíngues

## Acerca da Reparação

1. A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas, ,

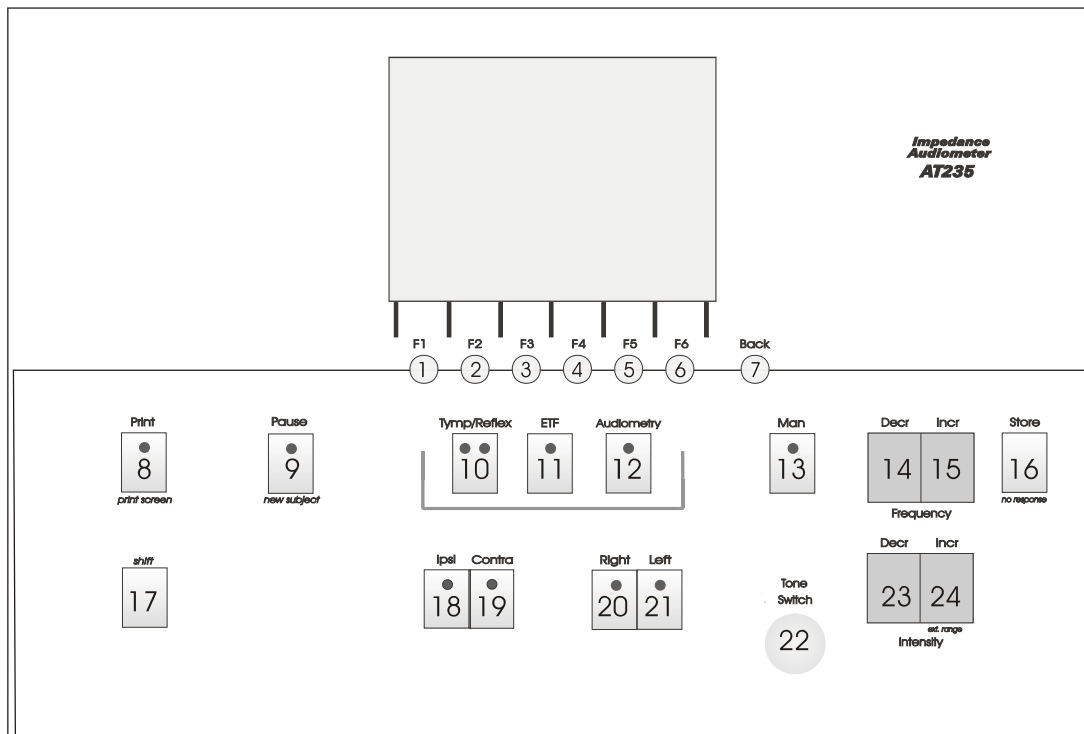
for realizada uma verificação anual

a instalação eléctrica da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

o equipamento for usado por pessoal autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

2. É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO cada vez que surja um problema e enviá-lo para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou utilizador).
3. Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no instrumento.

## AT235 - Painel de Controlo







# ***Käyttöohje - FI***

## ***Impedance Audiometer AT235***







## Käyttötarkoitus

AT235 on automaattinen impedanssi-audiometri, joka soveltuu sekä seulontaan että diagnostiikkaan. Mittaussarjaan kuuluvat tympanometria, akustisen refleksin mittausta, ipsilateraalinen ja kontralateraalinen refleksin viive -mittaus, korvatorven toiminnan mittausta sekä audiometria/kuulonmittaus (ilma).

AT235 tympanometri on tarkoitettu kuulontutkijan tai laitteen käyttöön koulutetun teknikon käyttöön hiljaisessa ympäristössä (tympanometria ja refleksit) sekä äärimmäisen hiljaisessa ympäristössä (kuulonmittaus). On erittäin tärkeää käsitellä laitetta varovaisesti aina kun se on kontaktissa potilaan kanssa. Laitetta tulee pitää paikallaan rauhallisesti ja vakaasti mittauksen ajan, jotta tulos on mahdollisimman tarkka. Laitteen suositeltu käyttölämpötila on 15-35 Celsius astetta. "

## Varoitukset

**Huomaa** - Varmista että asetat sondin korvavulppineen korvaan ilmatiiviisti siten, ettei se aiheuta vahinkoa potilaalle.

Oikeankokoisen puhtaan korvatulpan käyttö on ehdoton vaatimus.

**Huomaa** - Suosittelemme jokaiselle potilaalle käytettäväksi uutta korvatulppaa.

Jos tulppia käytetään useamman kerran ne tulisi desinfioida jokaisen potilaan jälkeen. Tämä tarkoittaa sekä tulpan fyysistä puhdistusta että hyvänlaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Käytetyn desinfiointiaineen käyttöohjeita on noudatettava, jotta saavutetaan hyväksyty puhtausaste.

**Huomaa** - Varmista etteivät ärsykevoimakkuudet ole liian suuria potilaalle.

**Huomaa** - Kuulokkeet, jotka toimitetaan laitteen mukana on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden muutos vaatii uuden kalibroinnin.

**Huomaa** - On suositeltavaa että osat, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen ( kuuloketyyny) desinfioidaan potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta käyttäen hyvänlaatuista puhdistusainetta. Aineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta tarvittava puhtausaste saavutetaan. Kuulokkeita ei saa kastella.

**Huomaa** - CE-merkintä on voimassa vain mikäli tämä käyttöohje on käännetty suomenkielille ja annettu käyttäjälle viimeistään toimituksen yhteydessä mikäli kansallinen lainsäädäntö niin vaatii lääkintälaitedirektiivin artiklan 4.4. mukaan.



Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, joilla on lääkintälaitteiden CE merkintä esim. järjestelmän aikaansaamiseksi, CE-merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain mikäli toimittaja on antanut vakuutuksen, että lääkintälaitedirektiivin artiklan 12 vaatimukset täyttyvät koko järjestelmälle.



## Käyttöohje

### 1. Laitteen avaaminen

Varmista että laite on kytketty verkkovirtaan oikein. Avaa laite Power virtakytkimestä (33).

### 2. Tyhjennä laitteen muisti

Ennen uuden potilaan tutkimista on suositeltavaa aina tyhjentää sisäinen muisti pitämällä alhaalla "shift" näppäintä samalla kun painetaan "new subject" (9).

### 3. Oikean kokoinen tutkimustippi

Tarkista potilaan korvakäytävän koko valitaksesi oikean kokoinen tipin (6 - 22 mm). Kiinnitä se mittapähän. Suosittelemme käytettäväksi aina Interacousticsin toimittamia korvatippejä.

### 4. Valitse korva

Valitse haluamasi korva painamalla joko oikea "Right" tai vasen "Left" (20 tai 21) tai painamalla mittapään kaukosäädintä.

### 5. Ensimmäisen korvan testaaminen

Vie korvatulpalla varustetun mittapään kärki potilaan korvakäytävään samalla kun vedät varovasti toisella kädellä korvalehteä taakse/ylös suoristaaksesi korvakäytävän.

Mittapää on ilmatiiviisti korvassa, kun sen merkkivalo on vihreä. Jos näytön oikeassa yläkulmassa tilanepalkin alla näkyy teksti vuotaa, "Leaking" tai tukossa, "Blocked", mittapään merkkivalo muuttuu keltaiseksi. Tämä kertoo, että mittapää ei ole hyvin korvassa tai että sen kärki on tukossa.

Kun mittapää on hyvin korvassa ensimmäisen korvan tympanometria tapahtuu automaattisesti.

Tympanometrimittauksessa AT235 saa aikaan oikean paineen korvakäytävään sitä seuraavaa refleksitestiä varten.

### 6. Toisen korvan testaaminen

Valitse seuraava korva painamalla "Right" tai "Left" (20 tai 21) tai painamalla mittapään kaukosäädintä. Testaus tapahtuu kuten kohdassa 5.

### 7. Testituloksen tulostaminen

Tulostaaksesi testituloksen sisäänrakennetulla tulostimella paina "Print" (8).

## Hyödyllistä tietoa

- Ennen tympanometrian ja refleksitestien aloittamista on mahdollista valita kahden esiohjelmoidun refleksitestin välillä, nimittäin testin A ja testin B. Painamalla F6 on mahdollista muuttaa esiohjelmoitu refleksitesti A tai B, mutta vain seuraavaa potilasta varten. Esiohjelmoidun refleksitestin A tai B muuttaminen täytyy tehdä Setup-valikosta, jonne pääsee painamalla F2, kun ollaan päävalikossa (Main Menu).
- Tympanometria ja refleksitestaukset voidaan suorittaa joko yksinään tai automaattisesti siten, että refleksitesti seuraa tympanometriaa. "Tymp/Reflex" näppäimessä (10) on kaksi merkkivaloa, jotka osoittavat tehdäänkö tympanometria ja refleksitesti pelkästään vai yhdessä.
- Automaattisen refleksitestauksen jälkeen on mahdollista suorittaa se manuaalisesti painamalla "Man" (13). Tällöin käyttämällä näppäimiä taajuuden pienennys tai lisäys ("Frequency Decr/Incr") (14, 15) ja voimakkuuden pienennys tai lisäys ("Intensity Decr/Incr") (23, 24), voidaan muuttaa refleksitestin parametrejä. Ärsyke esitetään painamalla näppäintä "Tone Switch" (22). Tallentaaksesi manuaalisesti saadun refleksin paina "Store" (16).



## AT235 - Toimintopaneeli

| Sijainti:         | Merkintä:           | Toiminto:   |
|-------------------|---------------------|---|
| 1-6               | F1 – F6             | Toimintonäppäimet liittyvät toimintoihin, jotka on osoitettu näytössä kunkin näppäimen yläpuolella. |
| 7                 | Back                | Valitsemalla takaisin ("Back") siirryt aina yhden toiminnon takaisinpäin.                           |
| 8                 | Print               | Aloittaa tulostuksen sisäänrakennetulla tulostimella  |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Tulostaa näytössä olevan ruudun.  |
| 9                 | Pause               | Automaattisen tympanometrian, refleksitestauksen ja audiometrian manuaalinen aloitus.               |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | Tyhjentää laitteen sisäisen muistin.  |
| 10                | Tymp/Reflex         | Valinta tympanometrian, refleksitestauksen ja tympanometrian + refleksitestauksen välillä.          |
| 11                | EFT                 | Tuuban toiminnan tutkimus.  |
| 12                | Audiometry          | Audiometrian valinta.   |
| 13                | Man                 | Manuaalinen tympanometria, refleksitestaus ja audiometria   |
| 14                | Frequency Decr      | Pienentää taajuutta refleksimittauksessa ja audiometriassa.   |
| 15                | Frequency Incr      | Suurentaa taajuutta refleksimittauksessa ja audiometriassa.   |
| 16                | Store               | Manuaalisesti suoritettun audiometrian kynnysten, tympanometrian käyrän ja refleksin tallennus.     |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | Merkintä "ei vastetta" audiogrammiin.   |
| 17                | <i>Shift</i>        | Saadaan käyttöön <i>kursiivilla</i> kirjoitettu toiminto näppäinten 8, 9, 16 ja 24 alla.            |
| 18                | Ipsi                | Ipsilateraalinen refleksiärsyke.  |
| 19                | Contra              | Kontralateraalinen refleksiärsyke.  |
| 20                | Right               | Oikean korvan valinta.  |
| 21                | Left                | Vasemman korvan valinta.  |
| 22                | Tone Switch         | Ärsykkeen esitys manuaalisessa refleksimittauksessa ja audiometriassa                               |
| 23                | Intensity Decr      | Pienentää voimakkuutta refleksimittauksessa ja audiometriassa.                                      |
| 24                | Intensity Incr      | Suurentaa voimakkuutta refleksimittauksessa ja audiometriassa.                                      |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. Range</i>   | Laajennettun alueen valinta refleksimittauksessa ja audiometriassa.                                 |

## AT235 - Liitântäpaneeli

| Sijainti: | Merkintä:        | Toiminto:                            |
|-----------|------------------|--------------------------------------|
| 26        | Left             | Vasemman TDH39 kuulokkeen liitântä.  |
| 27        | Right            | Oikean TDH39 kuulokkeen liitântä.    |
| 28        | Patient Response | Potilaan vastauspainikkeen liitântä. |
| 29        | Contra           | Kontrakuulokkeen liitântä.           |
| 30        | Transducer       | Mittapään johdon liitântä.           |
| 31        | Air              | Mittapään ilmajohdon liitântä.       |
| 32        | Keyboard         | Näppäimistön liitântä.               |
| 33        | Power            | Virta päällä/pois.                   |
| 34        | USB              | Tietokoneliitântä.                   |
| 35        | Mains            | Verkkovirtaliitântä.                 |



### Laitteessa olevat merkinnät:

|     |   |
|-----|---|
| I   | Auki (Power: yhteys verkkovirtaan)        |
| O   | Kiinni (Power: ei yhteyttä verkkovirtaan) |
| ~   | Vaihtovirta                               |
| — — | Sulake                                    |
| ⊥   | Maa                                       |
| ⚡   | Vaarallinen jännite                       |
| ⚠   | Katso selitys käsikirjasta                |
| ⚠   | B tyypin laite                            |



## Tekniset tiedot

Tässä esitetyt tekniset tiedot käsittävät laitteen yleiset ominaisuudet, tarkemmat yksityiskohdat löytyvät englanninkielisestä toimintokäsikirjasta (Operation Manual).

### Standardit:

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| Audiometri   | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Tyyppi 4                  |
| Impedanssi   | : | EN 61027, ANSI S3.39, Tyyppi 2                   |
| Turvallisuus | : | EN 60601-1, Luokka 1, Tyyppi B, EMC: EN60601-1-2 |

CE merkintä osoittaa, että laite on valmistettu vastaamaan Council Directive 93/42/EEC vaatimuksia koskien lääkintälaitteita ja että TÜV Product Service, tunnusno. 0123, on hyväksynyt Interacousticsin laatujärjestelmän.

### Impedanssi:

|                        |   |                            |
|------------------------|---|----------------------------|
| Sondiäänän taajuus     | : | 226 Hz $\pm$ 1%            |
| Sondiäänän voimakkuus: |   | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB     |
| Painealue              | : | +300 - -600 daPa           |
| Tarkkuus               | : | $\pm$ 5% tai $\pm$ 10 daPa |
| Komplianssialue        | : | 0.1-6 ml.                  |
| Komplianssitarkkuus    | : | $\pm$ 5% tai 0.1 ml.       |

### Refleksi:

Manuaalinen tai automaattinen mittaus, 18 ärsykettä kumpaankin korvaan.

Automaattinen refleksin haku.

Moniärsykerefleksi.

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| Ärsykkeen kesto     | : | 1.0 s.  |
| Refleksin herkkyys  | : | Säädettävissä 2% - 6%, tai 0.05 – 0.15 ml muutokselle korvakäytävän tilavuudessa. |
| Ipsitaajuudet       | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, laajakaista, high and low pass.                   |
| Voimakkuus (enint.) | : | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Kontrataajuudet     | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, laajakaista, high and low pass.  |
| Voimakkuus (enint.) | : | 90, 100, 120, dBHL.   |

### Refleksin adaptaatio:

|                      |   |                                |
|----------------------|---|--------------------------------|
| Ärsykkeen kesto      | : | 10 s.                          |
| Ärsykkeen taajuus    | : | } Ipsi ja kontra kuten yllä. : |
| Ärsykkeen voimakkuus | : |                                |

### Audiometri:

Tyyppi 4 EN 60645-1, ANSI S3.6 mukaan.

| Taajuudet Hz: | Voimakkuudet dBHL: |
|---------------|--------------------|
| 125           | -10 - 90           |
| 250           | -10 - 90           |
| 500           | -10 - 120          |
| 1000          | -10 - 120          |
| 2000          | -10 - 120          |
| 3000          | -10 - 120          |
| 4000          | -10 - 120          |
| 6000          | -10 - 120          |
| 8000          | -10 - 110          |

Automaattinen kuulokynnysten määrittäminen (muunnettu Hughson Westlake).



## Mittaukset:

|                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| <i>Tympanometria</i>                  | : | Automaattinen   |
| <i>Refleksimittaus sis adaptaatio</i> | : | Automaattinen tai manuaalinen.  |
| <i>Audiometria</i>                    | : | Manuaalinen tai automaattinen (potilaan ohjaama Hughson Westlake testi ISO 8253 mukaan) |
| <i>Tuubatoiminta</i>                  | : | Puoliautomaattinen toimintamittaus.<br>Williams testi (ehjä tärykalvo)                  |

## Kalibrointi:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedanssi | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometri | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibrointi tapahtuu laitteen etupaneelista ja tallentuu pysyvään muistiin.

## Tietokoneiliitäntä:

Sisäänrakennettu USB sisään/ulos yhteys. Tietokoneella on mahdollista sekä seurata että ohjata AT235 toimintoja. Ohjaustoiminnot näkyvät toimintopaneelissa ja näytössä.

## Virtalähde:

100, 110, 120 V AC  $\pm$ 10%. Sulakkeet: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm$ 10%. Sulakkeet: T 0.5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maksimi

## Mitat:

L x S x K: 36 x 26 x 10 cm. Paino: 2.8 kg.

## Toimitukseen sisältyy

- AT235 -ATP vakiosondijärjestelmä
- TDH39 toispuolinen kontralateraallinen kuuloke
- UPS400 ulkoinen kytkinjännitelaitte
- Verkkovirtajohto 220V
- BET50 laatikollinen (65 kpl) erikokoisia korvatippejä
- TPR35 3 rullaa tulostinpaperia
- PCR-AT235 pölysuojus
- Operation/Monikielinen CE käsikirjat

## Korjauksista

1. Interacoustics on vastuussa laitteen CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuus-, luotettavuus- ja suoritusominaisuuksista vain mikäli:

asennus, laajennukset, uudelleen säädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt valtuutettu henkilö,

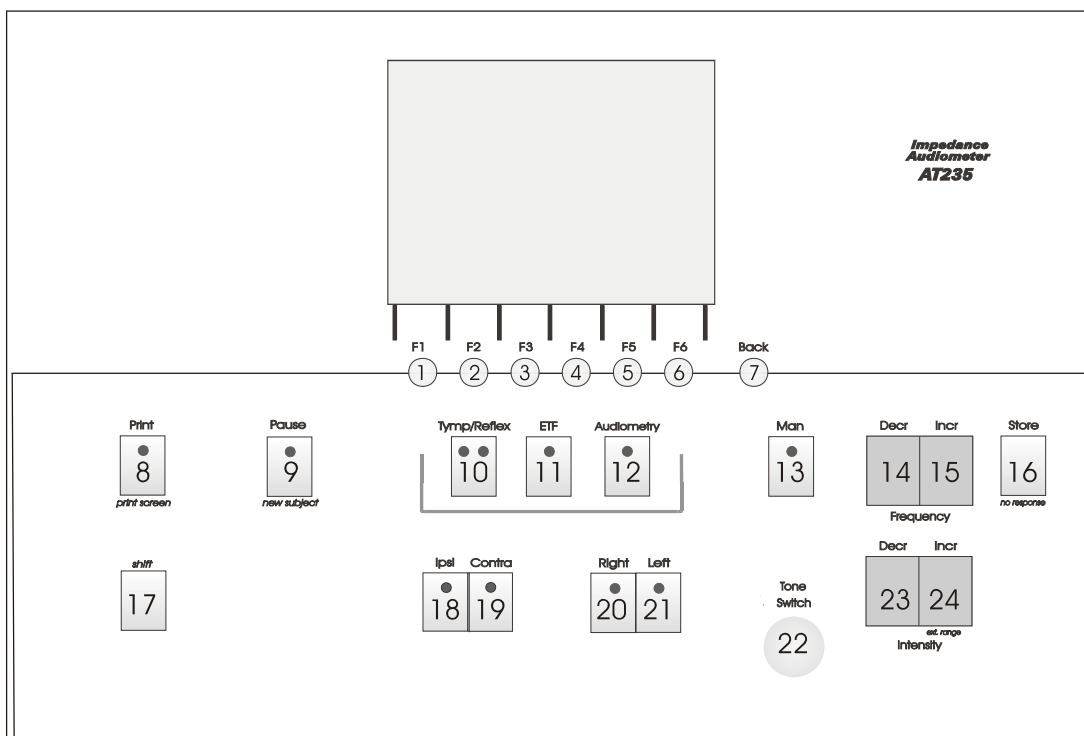
laitteen huoltoväli on 1 vuosi

sijaintihuoneen sähköasennukset ovat vaatimusten mukaisia ja

laitetta käyttää vain valtuutettu henkilö Interacousticsin kirjallisten ohjeiden mukaisesti.

2. On tärkeää että RETURN REPORT -lomake täytetään aina kun ilmenee ongelmia ja lähetetään osoitteella Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Tämä tulisi tehdä aina kun laite palautetaan maahantuojalle. (Tämä koskee luonnollisesti myös sellaisia tapauksia, joissa joko käyttäjä tai potilas on vahingoittanut laitetta käyttäessään.).
3. Kun laitteiden sulakkeet on vaihdettava, on käytettävä laitteessa mainittuja tyyppejä.

## AT235 - Toimintopaneeli









# Οδηγίες χρήσεως - GR

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Προβλεπόμενη χρήση

Το AT235 είναι ένα ακοόμετρο αυτόματης αντίστασης κατάλληλο για κλινικές που εκτελούν ανιχνευτικούς ελέγχους και διαγνώσεις. Η συστοιχία δοκιμασιών περιλαμβάνει τυμπανομετρία, έλεγχο ακουστικών αντανακλαστικών, έλεγχο μείωσης ομόπλευρων και ετερόπλευρων αντανακλαστικών, έλεγχο λειτουργίας ευσταχιανής σάλπιγγας και ακοομετρία αέρινης αγωγής.

Ο τυμπανογράφος AT235 προορίζεται για χρήση από ακοολόγους, επαγγελματίες ιατρικής περίθαλψης στον τομέα της ακοολογίας ή εκπαιδευμένους τεχνικούς σε ήσυχο περιβάλλον (τυμπανομετρία και αντανακλαστικά) και σε εξαιρετικά ήσυχο περιβάλλον (ακοομετρία). Ο χειρισμός του οργάνου, όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, πρέπει να γίνεται πάντα με ιδιαίτερη προσοχή. Για βέλτιστη ακρίβεια, συνιστάται η προσεκτική και σταθερή τοποθέτηση κατά την εξέταση. Η συνιστώμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη λειτουργία του οργάνου είναι 15 έως 35 βαθμοί Κελσίου (59 έως 95 βαθμοί Φαρενάιτ).

## Προφυλάξεις

**Παρατήρηση** – Βεβαιωθείτε ότι βάζετε τη θηλή του ακροφυσίου κατά τρόπο που να κάνει καλή εφαρμογή χωρίς να βλάπτεται ο ασθενής. Η χρήση σωστής και καθαρής θηλής είναι απαραίτητη.

**Παρατήρηση** – Συνιστούμε καινούρια θηλή για κάθε ασθενή.

Εάν ο τεχνικός πλένει τις θηλές, πρέπει να απολυμαίνονται κανονικά μετά από κάθε ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει καθαρισμό με αναγνωρισμένο αντισηπτικό. Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να ακολουθούνται για να εξασφαλιστεί η σωστή καθαριότητα.

**Παρατήρηση** - Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε εντάσεις ανεκτές από τον ασθενή.

**Παρατήρηση** - Τα εξαρτήματα που συνοδεύουν το όργανο (κάψες, δέκτης οστού, κλο.) είναι καλιμπραρισμένο σε αυτό και μόνο – οποιαδήποτε ανταλλαγή απαιτεί νέο καλιμπράρισμα.

**Παρατήρηση** - Συνιστάτε τα μέρη που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. κάψες) να απολυμούνται μετά από κάθε δοκιμασία. Αυτό περιλαμβάνει καθαρισμό με χρήση αναγνωρισμένου αντισηπτικού. Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να ακολουθούνται για να εξασφαλιστεί η σωστή καθαριότητα.

**Παρατήρηση** - Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.

**Παρατήρηση** - Σημειώστε ότι το σήμα CE είναι νόμιμο εάν αυτές οι οδηγίες έχουν μεταφραστεί στην τοπική γλώσσα του χρήστη όχι αργότερα από την παράδοση σε αυτόν, εφόσον η εθνική νομοθεσία απαιτεί κείμενο στην εθνική γλώσσα σύμφωνα με την οδηγία MDD άρθρο 4.4.



Εάν αυτή η συσκευή είναι συνδεδεμένη με άλλες ιατρικές συσκευές σήματος CE, για δημιουργία μονάδας, το CE ισχύει για τον συνδυασμό εφ' όσον ο προμηθευτής έχει εκδώσει βεβαίωση αναφέρονσα ότι οι απαιτήσεις της οδηγίας Medical Device Directive άρθρο 12 πληρούνται από τον συνδυασμό.

## Οδηγίες Χρήσεως

### 1. Ανοίγμα οργάνου

Βεβαιωθείτε ότι η παροχή ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένη με το μηχάνημα. Τώρα ανάψτε το όργανο πατώντας τον διακόπτη power που είναι στο πίσω μέρος (33).

### 2. Καθαρισμός μνήμης του οργάνου

Πριν τη δοκιμασία σε νέο ασθενή καθαρίστε την εσωτερική μνήμη πατώντας τα πλήκτρα "shift" και "new subject" (9) (17).

### 3. Η σωστή θηλή

Ελέγξτε το μέγεθος του ακουστικού πόρου του ασθενούς ώστε να επιλέξετε το σωστό μέγεθος θηλής (6 to 22 mm) και τοποθετήστε το στην άκρη του ακροφυσίου.

### 4. Επιλογή αυτιού

Επιλέξτε το σωστό αυτί πατώντας "Right" ή "Left" (20 ή 21) ή πατώντας το κουμπί στο ακροφύσιο.

### 5. Δοκιμάζοντας το πρώτο αυτί

Τοποθετήστε στο ακροφύσιο μια θηλή και με το ένα χέρι το εισάγετε στον ακουστικό πόρο του ασθενούς, ενώ με το άλλο χέρι τραβάτε λίγο το πτερύγιο του αυτιού για να διευκολύνετε την είσοδο. Όταν η φωτεινή ένδειξη του ακροφυσίου είναι πράσινη έχει γίνει σωστή εφαρμογή. Όταν στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης εμφανίζονται οι ενδείξεις "Leaking" ή "Blocked" η φωτεινή ένδειξη του ακροφυσίου θα είναι κίτρινη. Αυτό δείχνει κακή εφαρμογή ή κλεισμένο ακουστικό πόρο. Όταν γίνει σωστή εφαρμογή η δοκιμασία γίνεται αυτόματα στο πρώτο αυτί. Το τυμπανομετρικής επιτυχάνει τη σωστή πίεση στον ακουστικό πόρο για τη δοκιμασία αντανακλαστικών.

### 6. Δοκιμασία επομένου αυτιού

Τώρα επιλέξτε το επόμενο αυτί πατώντας "Right" ή "Left" (20 ή 21) ή πατώντας το διακόπτη στο ακροφύσιο. Η διαδικασία της δοκιμασίας γίνεται όπως στην παράγραφο (5).

### 7. Εκτύπωση των αποτελεσμάτων

Για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων από τον ενσωματωμένο εκτυπωτή πατήστε "Print" (8).

## Χρήσιμες Πληροφορίες

- Πριν αρχίσετε τη δοκιμασία με τυμπανομετρία και αντανακλαστικά μπορείτε να επιλέξετε δύο προ-προγραμματισμένα είδη αντανακλαστικών, το Test A και το Test B. Πατώντας F6 είναι δυνατόν να τροποποιήσετε τα επιλεγμένα αντανακλαστικά Test A ή B, μόνο για τον επόμενο ασθενή. Η αλλαγή στα προ-προγραμματισμένα αντανακλαστικά Test A ή B πρέπει να γίνει από το Setup, πατώντας F2 ενώ είστε στο Main Menu.
- Τυμπανομετρία και Αντανακλαστικά μπορούν να γίνουν ξεχωριστά ή αυτόματα, με τα αντανακλαστικά να ακολουθούν μετά την τυμπανομετρία. Το πλήκτρο "Tym/Reflex" (10) έχει δύο φωτεινές ενδείξεις όπου φαίνεται τότε εκτελείτε τυμπανομετρία και τότε αντανακλαστικά.
- Μετά από μια αυτόματη δοκιμασία αντανακλαστικών είναι δυνατόν να εκτελεστούν χειροκίνητα αντανακλαστικά πατώντας απλά "Man" (13). Και μέσω "Frequency Decr/Incr" (14, 15) και "Intensity Decr/Incr" (23, 24), είναι δυνατόν να αλλάξετε τις παραμέτρους των αντανακλαστικών. Για να εμφανιστούν τα ερεθίσματα για τα αντανακλαστικά πατήστε "Tone Switch" (22). Για ανα αποθηκευθούν τα χειροκίνητα αντανακλαστικά πατήστε "Store" (16).

## ΑΤ235 – Λεξιλόγιο Πίνακα Χειρισμού

| Θέση:      | Σύμβολο:            | Λειτουργία:   |
|------------|---------------------|---|
| 1-6        | F1 – F6             | Πλήκτρα των οποίων οι λειτουργίες εμφανίζονται στην οθόνη πάνω από το κάθε ένα.                                     |
| 7          | Back                | Πατώντας "Back" θα πάτε πάντα ένα επίπεδο πίσω.   |
| 8          | Print               | Αρχίζει τη διαδικασία εκτύπωσης από τον ενσωματωμένο εκτυπωτή.  |
| 8 + shift  | <i>print screen</i> | Εκτυπώνει την παρούσα οθόνη.  |
| 9          | Pause               | Επιλέγει χειροκίνητο ξεκίνημα αυτόματης τυμπανομετρίας, αντανakλαστικών και ακοομετρίας.                            |
| 9 + shift  | <i>new subject</i>  | Καθαρίζει την εσωτερική μνήμη του οργάνου.  |
| 10         | Tymp/Reflex         | Επιλέγει μεταξύ τυμπανομετρίας, αντανakλαστικών και τυμπανομετρίας + αντανakλαστικών.                               |
| 11         | EFT                 | Επιλέγει δοκιμασία ευσταχιακής.   |
| 12         | Audiometry          | Επιλέγει ακοομετρία.  |
| 13         | Man                 | Επιλέγει χειροκίνητη τυμπανομετρία, αντανakλαστικά και ακοομετρία.  |
| 14         | Frequency Decr      | Μειώνει τη συχνότητα στα αντανakλαστικά και στην ακοομετρία.  |
| 15         | Frequency Incr      | Αυξάνει τη συχνότητα στα αντανakλαστικά και στην ακοομετρία.  |
| 16         | Store               | Καταχωρεί το όριο στη χειροκίνητη ακοομετρία και τις καμπύλες στην χειροκίνητη τυμπανομετρία και τα αντανakλαστικά. |
| 16 + shift | <i>no response</i>  | Εισάγει την ένδειξη "no response" στο ακοόγραμμα.   |
| 17         | <i>Shift</i>        | Ενεργοποιεί τη λειτουργία γραφής <i>Italic</i> κάτω από τα πλήκτρα 8, 9, 16 και 24.                                 |
| 18         | Ipsi                | Επιλέγει ipsilateral ερέθισμα αντανakλαστικών.  |
| 19         | Contra              | Επιλέγει contralateral ερέθισμα αντανakλαστικών.  |
| 20         | Right               | Επιλέγει το δεξί αυτί.  |
| 21         | Left                | Επιλέγει το αριστερό αυτί.  |
| 22         | Tone Switch         | Παρουσιάζει το ερέθισμα στη χειροκίνητη ακοομετρία και στα αντανakλαστικά.  |
| 23         | Intensity Decr      | Μειώνει την ένταση στα αντανakλαστικά και στην ακοομετρία.  |
| 24         | Intensity Incr      | Αυξάνει την ένταση στα αντανakλαστικά και στην ακοομετρία.  |
| 24+shift   | <i>ext. Range</i>   | Επιλέγει εκτεταμένη έκταση στα αντανakλαστικά και την ακοομετρία.   |

**AT235 – Λεξιλόγιο Πίνακα Συνδεσμολογίας**

| Θέση: | Σύμβολο:         | Λειτουργία:                           |
|-------|------------------|---------------------------------------|
| 26    | Left             | Σύνδεση για την αριστερή κάψα TDH39.  |
| 27    | Right            | Σύνδεση για τη δεξιά κάψα TDH39.      |
| 28    | Patient Response | Υποδοχή κομβίου απαντήσεως ασθενούς.  |
| 29    | Contra           | Υποδοχή ετερόπλευρου δέκτη.           |
| 30    | Transducer       | Υποδοχή ακροφυσίου.                   |
| 31    | Air              | Υποδοχή του αεραγωγού του ακροφυσίου. |
| 32    | Keyboard         | Σύνδεση πληκτρολογίου                 |
| 33    | Power            | Διακόπτης ρεύματος.                   |
| 34    | USB              | Θήρα σύνδεσης Η/Υ.                    |
| 35    | Mains            | Υποδοχή καλωδίου ρεύματος.            |



**Επεξήγηση συμβόλων που υπάρχουν στο όργανο:**

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| I | On (Ρεύμα συνδεδεμένο)         |
| O | Off (Ρεύμα αποσυνδεδεμένο)     |
| ~ | Εναλλασσόμενο ρεύμα            |
| ⊞ | Ασφάλεια                       |
| ⊥ | Γείωση                         |
| ⚡ | Επικίνδυνη τάση                |
| ⚠ | Βλέπε επεξήγηση στο εγχειρίδιο |
| ⚡ | Συσκευή τύπου B                |

## Τεχνικές Προδιαγραφές

### Πρότυπα:

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Ακκομετρητή | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                 |
| Αγωγιμότητα | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                  |
| Ασφάλεια    | : | EN 60601-1, Class 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η INTERACOUSTICS A/S καλύπτει τις απαιτήσεις του Annex II της οδηγίας ιατρικών ειδών 93/45/EEC. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας έχει δοθεί από την TÜV - πιστοποιητικό No 0123.

### Αγωγιμότητα:

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Συχνότητα ακροφυσίου:   | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Ένταση ακροφυσίου :     | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB    |
| Περιοχή πίεσης :        | +300 to -600 daPa         |
| Ακρίβεια :              | $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Περιοχή ενδοτικότητας:  | 0.1-6 ml.                 |
| Ακρίβεια ενδοτικότητας: | $\pm$ 5% or 0.1 ml.       |

### Αντανακλαστικό:

|   |  |
|---|--|
| Χειροκίνητο ή αυτόματο με 18 ερεθίσματα σε κάθε αυτί.<br>Αυτόματη εξακρίβωση αντανακλαστικού.<br>Πολλαπλά ερεθίσματα αντανακλαστικού. |  |
| Διάρκεια ερεθίσματος :  | 1.0 sec.   |
| Αποδεκτό αντανακλαστικό:  | Ρυθμιζόμενο μεταξύ 2% and 6%, or 0.05 – 0.15 ml μεταβολής όγκου του αυτιού.          |
| Συχνότητες ομόπλευρα:   | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, μεγάλου εύρους, υψηλές και χαμηλές.                  |
| Μέγιστες εντάσεις :   | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Συχνότητες ετερόπλευρα:   | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, μεγάλου εύρους, υψηλές και χαμηλές. |
| Μέγιστες εντάσεις :   | 90, 100, 120, dBHL.  |

Ipsi και Contra όπως παραπάνω

### Κόπωση του αναβολέα (Reflex Decay):

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Διάρκεια ερεθίσματος : | 10 sec. |
| Συχνότητα ερεθίσματος: | }       |
| Ένταση ερεθίσματος     |         |

### Ακκομετρητής:

Τύπος 4 σύμφωνα με το EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Συχνότητες Hz: | Εντάσεις dBHL: |
|----------------|----------------|
| 125            | -10 to 90      |
| 250            | -10 to 90      |
| 500            | -10 to 120     |
| 1000           | -10 to 120     |
| 2000           | -10 to 120     |
| 3000           | -10 to 120     |
| 4000           | -10 to 120     |
| 6000           | -10 to 120     |
| 8000           | -10 to 110     |

Αυτόματη ακοομετρία (Τροποποιημένη Hughson Westlake).

**Δοκιμασίες:**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Τυμπανομετρία :          | Automatic  |
| Αντανακλαστικά & κόπωση: | Automatic or Manual.   |
| Ακοομετρία :             | Manual or Auto Threshold (Patient controlled Hughson Westlake test after ISO 8253) |
| Ευσταχιανή σάλπιγγα :    | Semi Automatic function test.<br>Williams Test (non perforated eardrums)           |

**Καλιμπράρισμα:**

Τυμπανομετρία: EN 61027, ANSI S3.39

Ακοομετρία : ISO 389-1, ANSI S3.6

Το καλιμπράρισμα γίνεται από τον πίνακα και αποθηκεύεται σε μόνιμη εσωτερική μνήμη.

**Επικοινωνία με Η/Υ:**

Ενσωματωμένη θύρα USB αμφίπλευρης επικοινωνίας. Ο Η/Υ μπορεί να παρακολουθεί ή και να ελέγχει τον AT235h. Οι εντολές εμφανίζονται στην οθόνη και στον πίνακα χειρισμών.

**Τροφοδισία:**

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Ασφάλειες : T 1A

220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Ασφάλειες : T 0.5A

50 - 60 Hz.

100 VA μέγιστο

**Διαστάσεις:**

Μήκος x Βάθος x Ύψος: 36 x 26 x 10 cm, Βάρος: 2.8 kg / 6 lbs.

**Συμπεριλαμβανόμενα μέρη**

- AT235 -ATP Standard σύστημα ακροφυσίου
- TDH39 μονός ετερόπλευρος ακοομετρικός δέκτης
- UPS400 εξωτερικός διακόπτης παροχής ρεύματος
- Καλώδιο ρεύματος (110/220V)
- BET50 κουτί με 65 θηλές
- TPR35 3 ρολλά χαρτί εκτυπωτή
- PCR-AT235 πλαστικό κάλυμμα
- Εγχειρίδιο λειτουργίας/μετάφρασης (CE manuals)



### Σχετικά με την συντήρηση

1. Η Interacoustics θεωρείται υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος, την ασφάλεια, την αποδοτικότητα και την αξιοπιστία του οργάνου εάν:

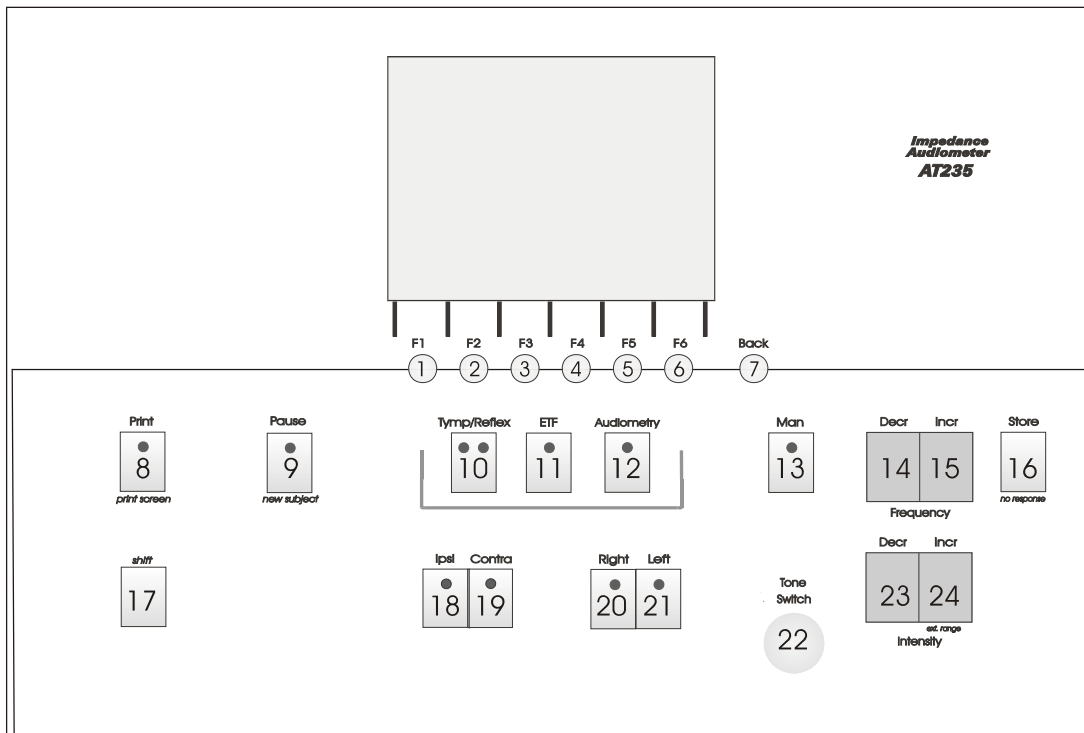
προεκτάσεις, μετατροπές ή επισκευές γίνονται από εξουσιοδοτημένα άτομα  
γίνεται ετήσιο service

η ηλεκτρική εγκατάσταση του δωματίου είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του οργάνου, και

τα όργανα χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τα εγχειρίδια που παρέχει η Interacoustics.

2. είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να την στέλνει στην Interacoustics. Αυτό επίσης πρέπει να γίνεται όταν μια συσκευή επιστρέφεται στην Interacoustics. (αυτό ισχύει και στην περίπτωση που προκληθεί θάνατος ή σοβαρή βλάβη ασθενούς ή χρήστη).
3. Όταν οι ασφάλειες του οργάνου χρειάζονται αλλαγή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο σωστός τύπος.

### AT235 - Πίνακας Χειρισμών







# ***Manual de instrucciones - E***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Uso previsto

El AT235 es un audímetro de impedancia automática adecuado para las clínicas que realizan despistajes, así como para el trabajo diagnóstico. La batería de pruebas incluye la timpanometría, la prueba de reflejo acústico, la prueba de deterioro del reflejo ipsilateral y contralateral, el análisis de la función de la trompa de Eustaquio y la audiometría por conducción de aire.

El timpanómetro AT235 está concebido para ser utilizado por un audiólogo, un otorrino o un técnico cualificado en un entorno silencioso (tímpano y reflejos) y en un entorno extremadamente silencioso (audiometría). El manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con el paciente deberá constituir una alta prioridad. Es preferible un entorno tranquilo y una posición estable durante el examen para obtener la mayor exactitud. Se recomienda manejar el instrumento dentro de un rango de temperatura ambiente de 15-35 grados Celsius (59-95 grados Fahrenheit).

## Precauciones

**Nota** – Asegurese de insertar la punta de la sonda de manera que se asegure un sellado perfecto sin causar dolor al paciente. Es obligatorio utilizar el molde adecuado y realizar su limpieza.

**Nota** – Recomendamos usar moldes nuevos para cada paciente.

En caso contrario, los moldes deben estar sujetos a un procedimiento estandarizado de desinfección ,con desinfectantes reconocidos, entre paciente y paciente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante a fin de obtener el nivel apropiado de desinfección.

**Nota** – Asegurese de utilizar intensidades de estimulación aceptables para el paciente.

**Nota** – Los transductores (auriculares, etc.) entregados con el equipo están calibrados solo para ese equipo. El cambio de transductores implica una recalibración del equipo.

**Nota** – Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (almohadillas de los auriculares, etc...) esten sujetos a un procedimiento estandarizado de desinfección ,con desinfectantes reconocidos, entre paciente y paciente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante a fin de obtener el nivel apropiado de desinfección.

**Nota** – Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

**Nota** – Por favor, sea consciente de que el marcado CE solamente es legal si las instrucciones de uso están traducidas al idioma de su país, siempre que la legislación nacional lo exija, de acuerdo con el artículo 4.4. de MDD.



Si este equipo se conecta a uno o más equipos con marcado médico CE, dicho marcado solo será válido para todo el sistema o combinación de equipos si los fabricantes han presentado una declaración constatando que cumplen plenamente los requisitos del artículo 12 de la directiva médica de dicha sistema o combinación.



## Instucciones de uso

### 1. Encendido del equipo

Asegúrese de que la fuente de alimentación está conectada correctamente a la toma de corriente y al equipo. Después accione el interruptor "power switch" (33) de encendido del equipo situado en el panel de conexiones.

### 2. Borrado de la memoria del equipo

Antes de realizar una prueba a un nuevo paciente, se recomienda borrar dos datos de la memoria interna del equipo, pulsando simultáneamente las teclas "shift" (17) y "new subject" (9).

### 3. Elección del molde correcto

Verifique el tamaño del canal auditivo del paciente con el fin de escoger el molde adecuado (de 6 a 22 mm) y una vez elegido, colóquelo en el extremo de la sonda. Se recomienda que se utilicen siempre moldes Audiotest.

### 4. Selección del oído

Ahora seleccione el oído correcto mediante la pulsación de las teclas "Right" o "Left" (20 o 21) o mediante la pulsación del pulsador remoto situado en la propia sonda.

### 5. Prueba del primer oído

Tome la sonda con una mano e inserte la punta de la sonda, con el molde colocado, en el canal auditivo del paciente. Mientras, con la otra mano tire cuidadosamente hacia atrás del pabellón auditivo para ensanchar el canal auditivo durante la inserción de la sonda.

Cuando el indicador verde de la sonda sea de color verde significará que el sellado de la sonda en el canal auditivo es perfecto. Cuando en la parte superior derecha de la pantalla aparezca la indicación "Leaking" o "Blocked" el indicador luminoso de la sonda se tomará amarillo, lo que indica un mal ajuste de la sonda en el canal auditivo.

Una vez conseguido un correcto posicionamiento de la sonda, la prueba de timpanometría comenzará automáticamente sobre el primer oído. Después de que la prueba de timpanometría del AT235 haya detectado la presión correcta del canal auditivo para un nivel de máxima compliancia, se iniciará la prueba de los reflejos..

### 6. Prueba del siguiente oído

Ahora seleccione el siguiente oído mediante la pulsación de las teclas "Right" o "Left" (20 o 21) o mediante la pulsación del pulsador remoto situado en la propia sonda.

La prueba se ejecutará como se describe en la sección 5.

### 7. Impresión de los resultados

Para imprimir los resultados de las pruebas, tanto mediante la impresora incorporado, pulse la tecla "Print" (8).

## Información útil

- Antes de comenzar la sesión de pruebas timpanométricas y de reflejos, es posible seleccionar una de las dos pruebas de reflejos preprogramadas, llamadas "Test A" y "Test B". Mediante la pulsación de la tecla F6 es posible modificar la prueba de reflejos Test A o B solamente para el siguiente paciente. Los cambios permanentes en las pruebas de reflejos preprogramadas Test A o B deben realizarse en el Setup pulsando la tecla F2 desde la pantalla de menú principal "Main Menu".
- La timpanometría y los reflejos pueden realizarse de forma independiente o automáticamente una timpanometría seguida de los reflejos. La tecla "Tymp/Reflex" (10) posee dos indicadores luminosos que nos muestran si la timpanometría y el reflejo se realizan de forma independiente o consecutivas automáticamente.
- Después de haber realizado una prueba de reflejos automática, es posible realizar alguno de los reflejos de forma manual mediante la simple pulsación de la tecla "Man/Auto" (13). Ahora



mediante las teclas "Frequency Decr/Incr" (14, 15) y el dial rotativo "HL dB" (23, 34), es posible variar los parámetros del reflejo. Para presentar los estímulos de los reflejos pulsar la tecla "Tone Switch" (22). Para guardar los reflejos manuales pulse la tecla "Store" (16).

## AT235 – Panel de control

| Posición:  | Símbolo:        | Función:   |
|------------|-----------------|--|
| 1-6        | F1 – F6         | Las teclas de función están relacionadas con las funciones indicadas en la pantalla encima de cada una de ellas. |
| 7          | Back            | Pulsando "Back" se retorna al nivel anterior.  |
| 8          | Print           | Impresión desde la impresora interna.  |
| 8 + shift  | print screen    | Imprime la pantalla actual.  |
| 9          | Pause           | Selecciona inicio de timpanometría y reflejos automáticos y de las pruebas automáticas.                          |
| 10         | Tymp/Reflex     | Selecciona entre timpanometría y reflejos y timpanometría + reflejos.  |
| 11         | EFT             | Selecciona la prueba tubárica "Eustachian Tube Function"   |
| 11 + shift | new subject     | Borra la memoria interna del equipo.   |
| 12         | Audiometry      | Selecciona la prueba audiometría   |
| 13         | Man             | Selecciona timpanometría, reflejos y audiometría manuales.   |
| 14         | Frequency Decr  | Reduce frecuencia in reflejos y audiometría.   |
| 15         | Frequency Incr  | Aumenta frecuencia in reflejos y audiometría.  |
| 16         | Store           | Graba umbrales audiometría y reflejos manuales.  |
| 17         | shift           | Activa la segunda función escrita en Italic debajo de las teclas 8, 9, 16 y 24.                                  |
| 18         | Ipsi            | Selecciona estimulación reflejo ipsilateral.   |
| 19         | Contra          | Selecciona estimulación reflejo contralateral.   |
| 20         | Right           | Selecciona oído derecho.   |
| 21         | Left            | Selecciona oído izquierdo.   |
| 22         | Tone Switch     | Presenta estímulos en reflejo manual y audiometría.  |
| 23         | Intensity Decr. | Reduce la intensidad en reflejos y audiometría.  |
| 24         | Intensity Incr. | Aumenta la intensidad en reflejos y audiometría.   |
| 24+shift   | ext. range      | Selecciona "extended range" en reflejos y audiometría.   |

## AT235 – Panel de conexiones

| Posición: | Símbolo:         | Función:                             |
|-----------|------------------|--------------------------------------|
| 26        | Left             | Conector auricular TDH39 izquierdo.  |
| 27        | Right            | Conector auricular TDH39 derecho.    |
| 28        | Patient Response | Enchufe pulsador respuesta paciente. |
| 29        | Contra           | Enchufe para auricular contra .      |
| 30        | Transducer       | Enchufe sonda.                       |
| 31        | Air              | Enchufe tubo de bomba de aire.       |
| 32        | Keyboard         | Conector para teclado.               |
| 33        | Power            | Interruptor puesta en marcha.        |
| 34        | USB              | Enchufe conexión ordenador.          |
| 35        | Mains            | Enchufe cable alimentación.          |



### Explicación de símbolos que pueden encontrarse en el equipo:

|   |   |
|---|---|
| I | On (Encendido: conexión a la red 220v)    |
| O | Off (Apagado: desconexión de la red 220v) |
| ~ | Corriente alterna 220 v                   |
|   | Fusible                                   |
|   | Tierra                                    |
|   | Voltaje peligroso                         |
|   | Vea explicación en el manual.             |
|   | Equipo tipo B                             |





## Características técnicas

Las especificaciones técnicas indicadas cubren los aspectos generales del equipo, para obtener más detalle de las mismas vea los manuales de uso y técnicos.

### Normativas:

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Audiometro | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Tipo 4                 |
| Impedancia | : | EN 61027, ANSI S3.39, Tipo 2                  |
| Seguridad  | : | EN 60601-1, Class 1, Tipo B, EMC: EN60601-1-2 |

El registro CE indica que Interacoustics A/S reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de Productos Medicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad ha sido concedida por TÜV - identificación no. 0123.

### Impedancia

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| Frecuencia de la sonda:   | 226 Hz $\pm$ 1%             |
| Intensidad de la sonda:   | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB      |
| Rango de presión          | : +300 to -600 daPa         |
| Precisión                 | : $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Rango de compliancia      | : 0.1-6 ml.                 |
| Precisión de compliancia: | $\pm$ 5% or 0.1 ml.         |

### Reflejos:

Manuales o automaticos con 18 estímulos para cada oído.

Detección automática del reflejo.

Multiples estímulos para el reflejo.

Duración del estímulo : 1.0 sec.

Aceptación del reflejo : Ajustable entre 2% y 6%, o 0.05 – 0.15 ml de cambio de volumen en el canal auditivo.

Frecuencias Ipsi : 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, banda ancha, paso alto y bajo.

Intensidad (Max.) : 100, 105, 110 dBHL.

Frecuencias contra : 250, 0,5K, 1K, 2K, 3K, 4K, 6K, 8K Hz, banda ancha, paso alto y bajo.

Intensidad (Max.) : 90, 100, 120, dBHL.

### Fatiga del reflejo:

Duración de estímulo : 10 sec.

Frecuencia de estímulo:

Intensidad de estímulo: } Ipsi y Contra según se indica arriba.

### Audiometro:

Tipo 4 de acuerdo con EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frecuencias Hz: | Intensidades dBHL: |
|-----------------|--------------------|
| 125             | -10 a 90           |
| 250             | -10 a 90           |
| 500             | -10 a 120          |
| 1000            | -10 a 120          |
| 2000            | -10 a 120          |
| 3000            | -10 a 120          |
| 4000            | -10 a 120          |
| 6000            | -10 a 120          |
| 8000            | -10 a 110          |

Determinación de umbrales automáticos (Hughson Westlake modificado).



# AT235 Instrucciones de uso - Español

Fecha: 01-11-2002

Pág 6/7

## Pruebas:

|                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| <i>Timpanometría</i>         | : | Automática  |
| <i>Reflejos incl. fatiga</i> | : | Automáticos o manuales.   |
| <i>Audiometría</i>           | : | Manual o umbral automático (Prueba Hughson Westlake según ISO 8253) |
| Prueba tubárica              | : | Prueba semi automática.<br>Prueba Williams (Tímpanos no perforados) |

## Calibración:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedancia | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometro | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

La calibración de realiza desde el panel frontal y se almacena en una memoria permanente.

## Comunicación con el ordenador:

Interfase para ordenador USB entrada/ salida incorporado. Uno de los modos permite al ordenador visualizar y controlar el AT235. Las acciones de control se indicarán en el panel frontal y en la pantalla.

## Fuente de alimentación:

100, 110, 120 V AC +/-10%, Fusibles: T 1A.  
220, 230, 240 V AC +/-10%, Fusibles: T 0,5A.  
50 - 60Hz.  
100 VA máximo.

## Medidas:

36 x 26 x 10 cm. Peso: 2.8 kg.

## Accesorios incluidos:

- Sonda standard AT235
- Auricular TDH39 Contralateral
- Fuente de alimentación externa UPS400
- Cable de corriente (110/220V, a especificar)
- Surtido de 65 moldes BET50
- 3 rollos de papel térmico TPR35
- Funda plástico PCR-AT235
- Manual de usuario

## Reparaciones

1. Interacoustics può essere considerata responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

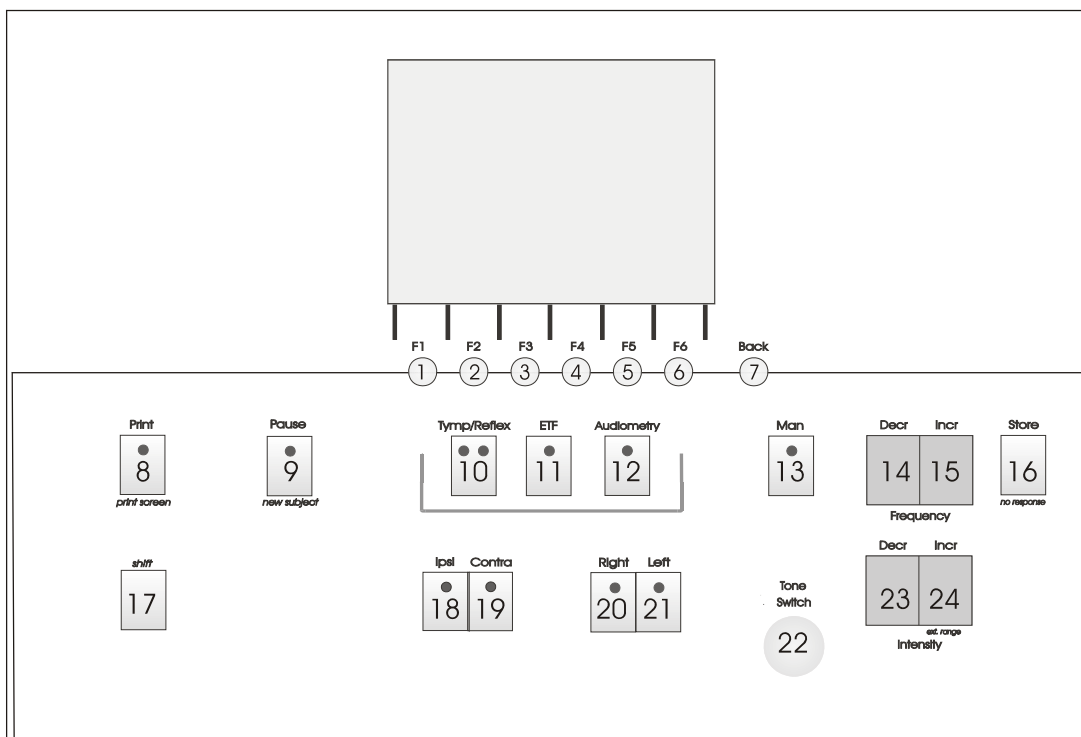
si mantiene l'intervallo di un anno per la manutenzione standard

l'installazione elettrica dell'ambiente è conforme ai requisiti richiesti e

l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

2. E' importante che il cliente (agente) compili il RETURN REPORT ogni volta che sorga un problema e che lo invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Questa procedura deve essere seguita ogni volta che si rimanda uno strumento a Interacoustics. (Il tutto si applica anche all'improbabile caso di morte o di gravi danni provocati al paziente o all'utilizzatore).
3. Quando si devono sostituire i fusibili, si devono utilizzare quelli di tipo corretto come indicato sullo strumento.

## AT235 – Panel de control







# ***Brugsanvisning - DK***

## ***Impedance Audiometer AT235***





## Formål med AT235

AT235 er et automatisk impedans audiometer egnet til klinikker der udfører screening samt diagnosticering. Det indeholder følgende tests: Tympanometri, akustisk refleks test, ipsilateral og kontralateral refleks decay test, eustatisk rør funktionstest og luftledningsaudiometri.

AT235 er beregnet til at blive brugt af en audiologiasistent, andet uddannet sundhedspersonale eller en trænet tekniker i et lydsvagt miljø (tympanometri- og refleksmålinger) og et særdeles lydsvagt miljø (audiometri). Forsigtig omgang med instrumentet når man er i kontakt med en patient tilrådes. Når der testes skal instrumentet holdes roligt og stabilt for at opnå optimal nøjagtighed. Det anbefales at instrumentet anvendes inden for en rumtemperatur af 15-35 grader.

## Sikkerhedsforanstaltninger

**Bemærk** - Når proben med øretippen føres ind i øregangen, skal det gøres med forsigtighed, således at øret ikke beskadiges. Proben med øretippen sidder rigtigt i øregangen, når den slutter helt tæt. Der skal altid benyttes en korrekt og helt ren øretip.

**Bemærk** - Det anbefales, at der benyttes en ny øretip til hver patient. Hvis én øretip bruges til flere patienter skal øretippen renses mellem hver patient med et velegnet og anerkendt desinficerende middel.

**Bemærk** - Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

**Bemærk** - De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transducere kræver omkalibrering.

**Bemærk** - Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruksen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.

**Bemærk** - Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.

**Bemærk** - Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.



Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.



## Betjeningsvejledning

### 1. Tænd for instrumentet

Check at strømforsyningen er korrekt tilsluttet hovedkontakten og apparatet. Tænd for instrumentet på instrumentets bagpanel ved at trykke på tænd/sluk knappen (33).

### 2. Slet hukommelse

Før man starter med at teste en ny patient anbefales det, at man altid først nulstiller instrumentets interne hukommelse ved at holde "shift" (17) nede mens der trykkes på "new subject" (9).

### 3. Korrekt øretip

Check størrelsen på patientens ørekanal, find en øretip, der passer i størrelsen (6 til 22 mm) og sæt denne på probetippen. Det anbefales altid at anvende eartips leveret af Interacoustics.

### 4. Vælg øre

Vælg nu øret, der skal måles på ved at trykke på "Right" eller "Left" (20 eller 21) eller ved at trykke på knappen på proben.

### 5. Måling af det første øre

Tag proben med den ene hånd og indfør probetippen med den påsatte øretip i patientens ørekanal imens der med den anden hånd trækkes let ud og opad i pinna for at sikre, at ørekanalen er rettet ud. Proben sluttet tæt i øregangen, når indikationslyset på proben lyser grønt. Hvis status vises som "Leaking" eller "Blocked" i øverste højre hjørne af displayet under statusbjælken, vil indikationslyset på proben være gult. Dette indikerer at proben sidder forkert i øret eller at øretippen er blokeret.

Når øreproppen sidder korrekt udføres der automatisk en automatisk tympanometritest på første testøre.

Ved hjælp af tympanometritesten danner AT235 det korrekte tryk i ørekanalen til den efterfølgende reflekstest.

### 6. Måling af det næste øre

Vælg nu næste øre ved at trykke på "Right" eller "Left" (20 eller 21) eller ved at trykke på knappen på proben. Testproceduren udføres som nævnt i punkt 5.

### 7. Udprintning af testresultatet.

For at printe testresultatet ud via den interne printer trykkes på "Print" (8).

## Vigtig information

- Før man starter en tympanometri og reflex test er det muligt at vælge mellem to forprogrammerede reflex setups, nemlig Test A og Test B. Ved at trykke på F6 er det muligt at modificere den valgte Reflex Test A eller B, men kun for den følgende patient. Hvis man vil ændre den forprogrammerede Reflex Test A eller B skal man gå ind i Setup'en, som man kommer ind i ved at trykke på F2, når man er i hovedmenuen "Main Menu".
- Tympanometri og Reflexometri kan udføres enten enkeltvis eller automatisk med Reflexometri følgende lige efter en tympanometri test. "Tymp/Reflex" knappen (10) har to indikationslys som indikerer om tympanometri og reflexometri udføres enkeltvis eller sammen.
- Efter udførelsen af en automatisk reflex test er det muligt at udføre manuel reflex test ved at trykke på "Man" (13). Derefter ved hjælp af "Frequency Decr/Incr" (14, 15) og "Intensity Decr/Incr" (23, 24), er det muligt at ændre reflex parametrene. For at præsentere reflexstimulien tryk på "Tone Switch" (22). Tryk på "Store" (16) for at gemme den manuelle reflex.





## AT235 - Ordbog til betjeningspanel

| Position:  | Symbol:        | Funktion:  |
|------------|----------------|--|
| 1-6        | F1 – F6        | Funktionsknapper, der relaterer sig til funktionerne, der er indikeret i displayet over den enkelte funktionsknap. |
| 7          | Back           | Når man trykker på "Back" kommer man altid et trin tilbage.  |
| 8          | Print          | Påbegynder udprintning via intern printer.   |
| 8 + shift  | print screen   | Udprintning af det aktuelle skærbillede.   |
| 9          | Pause          | Vælger manuel start på automatisk tympanometri, reflexometri og audiometri tests.                                  |
| 9 + shift  | new subject    | Sletter instrumentets interne hukommelse.  |
| 10         | Tymp/Reflex    | Valg mellem tympanometri, reflexometri og tympanometri + reflexometri.   |
| 11         | EFT            | Valg af Eustachian Tube Function test.   |
| 12         | Audiometry     | Valg af audiometri.  |
| 13         | Man            | Valg af manuel tympanometri, reflexometri and audiometri.  |
| 14         | Frequency Decr | Sænker frekvensen på reflexometri og audiometri.   |
| 15         | Frequency Incr | Øger frekvensen på reflexometri og audiometri.   |
| 16         | Store          | Gemmer fundne tærskel i manuel audiometri og gemmer manuelle tympanometrikurver og –reflekser.                     |
| 16 + shift | no response    | Indsætter "ikke hørt" tegn i audiogrammet.   |
| 17         | shift          | Aktiverer funktionen der er skrevet i kursiv under knapperne 8, 9, 16 og 24.                                       |
| 18         | Ipsi           | Valg af ipsilateral reflexstimulering.   |
| 19         | Contra         | Valg af kontralateral reflexstimulering.   |
| 20         | Right          | Valg af højre øre.   |
| 21         | Left           | Valg af venstre øre.   |
| 22         | Tone Switch    | Præsenterer stimulus i manuel reflexometri og audiometri.  |
| 23         | Intensity Decr | Reducerer lydstyrken ved reflexometri og audiometri.   |
| 24         | Intensity Incr | Øger lydstyrken ved reflexometri og audiometri.  |
| 24+shift   | ext. range     | Mulighed for øget lydstyrke i ved reflexometri og audiometri.  |

**AT235 – ordbog til tilslutningspanel**

| Position: | Symbol:          | Funktion:                                  |
|-----------|------------------|--|
| 26        | Left             | Tilslutning af venstre hovedtelefon TDH39. |
| 27        | Right            | Tilslutning af højre hovedtelefon TDH39.   |
| 28        | Patient Response | Tilslutning af patientsvarknop.            |
| 29        | Contra           | Tilslutning af kontratelefon.              |
| 30        | Probe            | Tilslutning af probecabel.                 |
| 31        | Air              | Tilslutning af probesystemets luftslange.  |
| 32        | Keyboard         | Tilslutning af keyboard.                   |
| 33        | Power            | Tænd/sluk knap.                            |
| 34        | USB              | Tilslutning af computer.                   |
| 35        | Mains            | Stik til strømkabel.                       |



**Forklaring på symboler der findes på instrumentet:**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| I   | On (Tændt)               |
| O   | Off (Slukket)            |
| ~   | Vekselstrøm              |
|  | Sikringer                |
|  | Jord                     |
|  | Farlig spænding          |
|  | Se forklaring i manualen |
|  | Type B udstyr            |



## Tekniske Specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Operation manual.

### Standarder:

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Audiometer | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                 |
| Impedance  | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                  |
| Sikkerhed  | : | EN 60601-1, Class 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

### Medicinsk CE mærke

CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

### Impedance:

|                         |   |                              |
|-------------------------|---|------------------------------|
| Probetone-frekvens      | : | 226 Hz $\pm$ 1               |
| Probetone-intensitet    | : | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB       |
| Trykområde              | : | +300 til -600 daPa           |
| Nøjagtighed             | : | $\pm$ 5% eller $\pm$ 10 daPa |
| Compliance område       | : | 0.1-6 ml.                    |
| Compliance nøjagtighed: | : | $\pm$ 5% eller 0.1 ml.       |

### Reflex:

Manuel eller automatisk test med 18 stimuli på hvert øre.

Auto Reflex Detection.

Pulserende Refleksstimuli.

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Stimuluslængde    | : | 1.0 sek.  |
| Reflex Akcept     | : | Justerbar mellem 2% og 6%, eller 0.05 – 0.15 ml ændring af kanalvolumen.      |
| Ipsi frekvenser   | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, wide band, high og low pass.                  |
| Intensitet (Max.) | : | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Kontra Frekvenser | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, wide band, high og low pass. |
| Intensitet (Max.) | : | 90, 100, 120, dBHL.   |

### Refleks Decay:

|                    |   |                                     |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| Stimuluslængde     | : | 10 sek.                             |
| Stimulusfrekvens   | : |                                     |
| Stimulusintensitet | : | } Ipsi og Contra som nævnt ovenfor. |

### Audiometer:

Type 4 ifølge EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frekvenser Hz: | Intensiteter dBHL: |
|----------------|--------------------|
| 125            | -10 til 90         |
| 250            | -10 til 90         |
| 500            | -10 til 120        |
| 1000           | -10 til 120        |
| 2000           | -10 til 120        |
| 3000           | -10 til 120        |
| 4000           | -10 til 120        |
| 6000           | -10 til 120        |
| 8000           | -10 t til o 110    |

Automatisk tærskeltest (Modificeret Hughson Westlake).



# AT235 Brugsanvisning - Dansk

Dato: 2001-06-15

Side 6/7

## Tests:

|                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| <i>Tympanometri</i>              | : | Automatisk   |
| <i>Reflexometri inkl. decay:</i> | : | Automatic or Manual.   |
| <i>Audiometri</i>                | : | Manuel eller automatisk høretærskel (Patientkontrolleret<br>Hughson Westlake test ifølge ISO 8253) |
| <i>Eustakiske Rør</i>            | : | Halvautomatisk funktionstest.<br>Williams Test (ikke perforerede trommehinder)                     |

## Kalibrering:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedance  | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometer | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibrering udføres via instrumentets betjeningspanel og gemmes i den permanente hukommelse.

## Computerkommunikation:

Indbygget USB input/output computer interface. En funktion tillader computeren både at overvåge og kontrollere AT235. Kontrolhandlinger vil indikeres på betjeningspanelet og displayet.

## Strøm:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Sikringer: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Sikringer: T 0.5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maksimum

## Dimensioner:

B x D x H: 36 x 26 x 10 cm. Vægt: 2.8 kg.

## Tilbehør

- ATP-AT235u Universal Probe System
- TDH39 Enkel kontralateral audiometri hovedtelefon
- UPS400 Ekstern Switch Mode strømforsyning
- Strømkabel (110/220V, specificér venligst)
- BET50 Æske med 65 assorterede øretipper
- TPR35 3 ruller papir
- PCR-AT235 Støvhætte
- Operation/ CE manual

## Information angående reparationer

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,

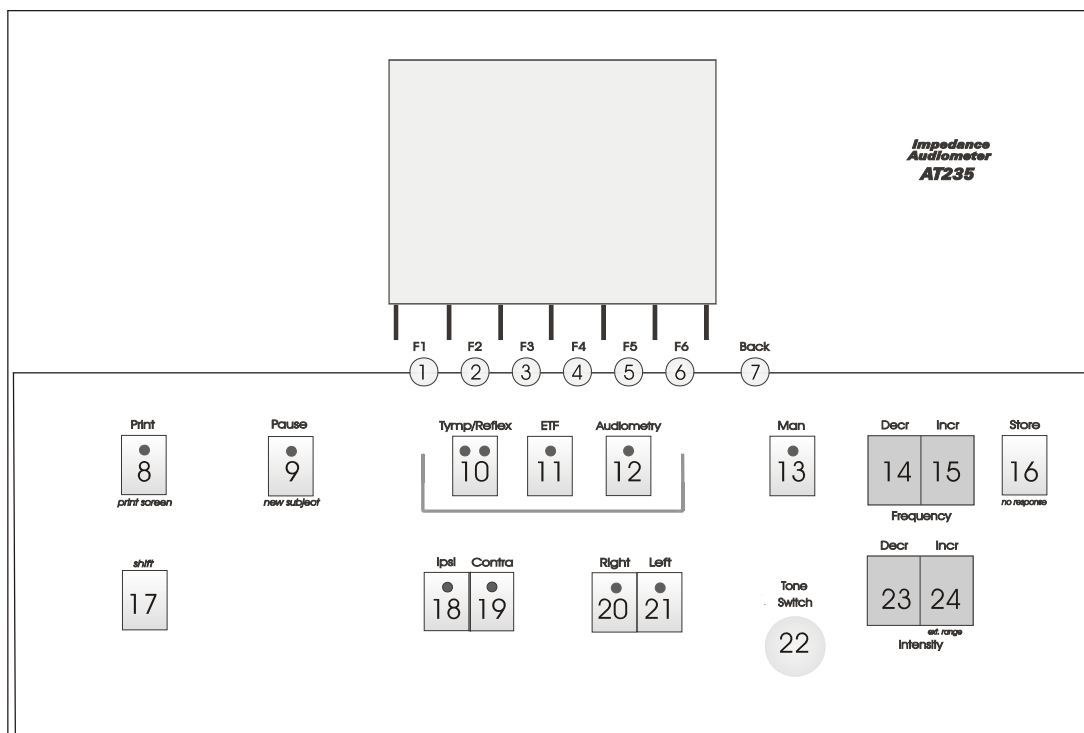
et 1-års service interval opretholdes,

de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og

udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT" hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics. I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.
3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

## AT235 - Betjeningspanel







# ***Návod k použití - CZ***

## ***Impedanční audiometr AT235***







## Účel použití

Přístroj AT235 je automatický impedanční audiometr, který je vhodný pro provádění screeningových klinických vyšetření i pro diagnostické výkony. Sada testů zahrnuje tympanometrii, testy akustických reflexů, testy vyhasnutí ipsilaterálních a kontralaterálních reflexů, test funkce Eustachovy trubice a audiometrii typu AC.

Tympanometr je určen k používání audiologem, odborným ušním lékařem nebo školeným technikem v tichém prostředí (tympanometrie a zkoušky reflexů) a extrémně tichém prostředí (audiometrie). Kdykoli je přístroj ve styku s pacientem, je nutno věnovat nejvyšší pozornost jeho obsluze. Aby bylo dosaženo optimální přesnosti, je třeba zvolit stabilní umístění v klidném prostředí. Doporučené rozmezí provozní teploty přístroje je 15 - 35 °C.

## Bezpečnostní opatření

**Upozornění** – Ujistěte se, že sonda bude zasunuta takovým způsobem, který zajistí vzduchotěsné přilnutí, aniž by pacientovi způsobila jakoukoli újmu. Povinností uživatele je používání správných a čistých ušních koncovek.

**Upozornění** – Doporučujeme použití nové koncovky pro každého pacienta.

I v případě, že se ušní koncovky po každém použití oplachují, měly by se mezi použitými pro jednotlivé pacienty standardním způsobem dezinfikovat. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění ušního hrotu a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití tohoto dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat pokyny příslušného výrobce, aby se zajistila náležitá úroveň čistoty.

**Upozornění** – Ujistěte se, že používáte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná.

**Upozornění** – Snímače (sluchátka atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna snímačů vyžaduje novou kalibraci.

**Upozornění** – Doporučuje se, aby součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. podušky sluchátek) byly před použitím pro dalšího pacienta standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití tohoto dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat pokyny příslušného výrobce, aby se zajistila náležitá úroveň čistoty.

**Upozornění** – Ačkoli přístroj splňuje relevantní požadavky na elektromagnetickou slučitelnost, měla by být přijata preventivní opatření k zamezení zbytečnému vystavování přístroje účinkům elektromagnetických polí vytvářených např. mobilními telefony atd. Je-li přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je nutno sledovat, zda se neprojevuje vzájemné rušení.

**Upozornění** – Mějte na paměti, že označení CE je z právního hlediska platné pouze tehdy, je-li tento návod přeložen do národního jazyka uživatele, a to nejpozději v době dodání výrobku tomuto uživateli, pokud legislativa příslušné země vyžaduje text v národním jazyce podle článku 4.4 Směrnice o lékařských zařízeních.



Je-li tento přístroj připojen k jednomu nebo několika dalším zařízením s označením CE platným pro lékařskou techniku, je označení CE při sestavení systému nebo sady platné i pro takovou kombinaci, avšak pouze tehdy, pokud dodavatel vydal prohlášení, ve kterém je uvedeno, že příslušná kombinace splňuje požadavky článku 12 Směrnice o lékařských zařízeních.

## Návod k obsluze

### 1. Zapnutí přístroje

Zkontrolujte, zda je napájecí zdroj správně připojen k elektrické síti i k přístroji. Poté přístroj zapněte stisknutím hlavního vypínače (33) nacházejícího se na přípojovacím panelu přístroje.

### 2. Vymazání paměti přístroje

Před zahájením vyšetření nového pacienta se vždy doporučuje vymazání vnitřní paměti přístroje, a to přidržením tlačítka „shift“ (17) a současným stisknutím tlačítka „new subject“ (9).

### 3. Použití správného ušního hrotu

Zkontrolujte velikost pacientova zevního zvukovodu, abyste mohli nalézt vhodnou velikost ušní koncovky (6 až 22 mm), který je třeba nasadit na sondu. Doporučujeme, abyste vždy používali ušní koncovky dodávané společností Interacoustics.

### 4. Výběr ucha

Nyní vyberte správné ucho stisknutím tlačítka „Right“ nebo „Left“ (20 nebo 21) nebo dálkově ovládaného spínače na sondě.

### 5. Test prvního ucha

Jednou rukou uchopte sondu a zasuňte ji s nasazenou ušní koncovkou do pacientova zevního zvukovodu a současně druhou rukou opatrně pohybujte ušním boltcem pacienta dozadu a dopředu, abyste dosáhli napřímení zevního zvukovodu během zasouvání sondy.

Dosažení vzduchotěsného přilnutí sondy bude oznámeno rozsvícením zeleného indikátoru na sondě. Je-li v pravém horním rohu obrazovky pod stavovým řádkem zobrazen stav „Leaking“ nebo „Blocked“, bude indikátor na sondě svítit žlutě. Tento stav označuje nedostatečné utěsnění nebo zablokování ušní koncovky (sondy).

Je-li dosaženo správného utěsnění, provede se automaticky tympanometrický test prvního ucha. Prostřednictvím tympanometrického testu přístroj AT235 zjišťuje správný tlak ve zvukovodu pro následný reflexometrický test.

### 6. Test druhého ucha

Nyní vyberte druhé ucho stisknutím tlačítka „Right“ nebo „Left“ (20 nebo 21) nebo dálkově ovládaného spínače na sondě. Postup při provádění testu je stejný jako postup popsany výše v části 5.

### 7. Výtisk výsledků testů

Chcete-li vytisknout výsledek testu pomocí vestavěné tiskárny, stiskněte tlačítko „Print“ (8).

## Užitečné informace

- Před zahájením vyšetření spočívajícího v provedení tympanometrických a reflexometrických testů je možno vybrat jedno ze dvou předem naprogramovaných nastavení reflexometrického testu, a sice Test A a Test B. Stisknutím tlačítka F6 lze vybraný reflexometrický test A nebo B upravit, avšak pouze pro následujícího pacienta. Změny předem naprogramovaných testů A nebo B je nutno provádět prostřednictvím nabídky pro nastavení (Setup), do které lze přejít z hlavní nabídky (Main Menu) stisknutím tlačítka F2.
- Tympanometrické a reflexometrické testy je možno provádět buď samostatně nebo v automatickém režimu, kdy po tympanometrickém testu následuje reflexometrický test. Tlačítko „Tymp/Reflex“ (10) je opatřeno dvěma světelnými indikátory, které udávají, zda se tympanometrický a reflexometrický test provádějí samostatně nebo společně.
- Po automatickém reflexometrickém vyšetření lze jednoduše provést manuální reflexometrické testy, a to stisknutím tlačítka „Man“ (13). Nyní lze prostřednictvím tlačítek „Frequency Decr/Incr“ (14, 15) a „Intensity Decr/Incr“ (23, 24) změnit parametry reflexometrického vyšetření. Chcete-li vyslat podněty pro reflexometrický test, stiskněte tlačítko „Tone Switch“ (22). Výsledky manuálního reflexometrického testu můžete uložit stisknutím tlačítka „Store“ (16).



## AT235 – Přehled označení prvků ovládacího panelu

| Pozice:           | Symbol:        | Funkce:  |
|-------------------|----------------|--|
| 1-6               | F1 – F6        | Funkční tlačítka přiřazená jednotlivým funkcím, jež jsou zobrazeny na displeji nad těmito tlačítky.                |
| 7                 | Back           | Stisknutím tlačítka „Back“ se vrátíte vždy o jednu úroveň zpět.  |
| 8                 | Print          | Spuštění tisku na vestavěné tiskárně.  |
| 8 + <i>shift</i>  | print screen   | Výtisk aktuálního obsahu obrazovky / displeje.   |
| 9                 | Pause          | Výběr manuálního spouštění automatických tympanometrických, reflexometrických a audiometrických testů.             |
| 9 + <i>shift</i>  | new subject    | Vymazání vnitřní paměti přístroje.   |
| 10                | Tymp/Reflex    | Přepínání mezi tympanometrickým, reflexometrickým a tympanometrickým + reflexometrickým testem                     |
| 11                | EFT            | Výběr testu funkce Eustachovy trubice.   |
| 12                | Audiometry     | Výběr audiometrického testu.   |
| 13                | Man            | Výběr manuálního spouštění tympanometrických, reflexometrických a audiometrických testů.                           |
| 14                | Frequency Decr | Snížení frekvence při reflexometrickém a audiometrickém testu.   |
| 15                | Frequency Incr | Zvýšení frekvence při reflexometrickém a audiometrickém testu.   |
| 16                | Store          | Uložení prahové hodnoty při manuálním audiometrickém testu a křivek při tympanometrickém a reflexometrickém testu. |
| 16 + <i>shift</i> | no response    | Vložení symbolu „no response“ (bez odezvy) do audiogramu.  |
| 17                | shift          | Aktivace funkce, jejíž název je uveden kurzívou pod tlačítky 8, 9, 16 a 24.  |
| 18                | Ipsi           | Výběr podnětu pro vyvolání ipsilaterálního reflexu.  |
| 19                | Contra         | Výběr podnětu pro vyvolání kontralaterálního reflexu.  |
| 20                | Right          | Výběr pravého ucha.  |
| 21                | Left           | Výběr levého ucha.   |
| 22                | Tone Switch    | Vyslání podnětu při manuálním reflexometrickém a audiometrickém testu.   |
| 23                | Intensity Decr | Snížení intenzity při reflexometrickém a audiometrickém testu.   |
| 24                | Intensity Incr | Zvýšení intenzity při reflexometrickém a audiometrickém testu.   |
| 24+ <i>shift</i>  | ext. range     | Výběr rozšířeného rozsahu při reflexometrickém a audiometrickém testu.   |

## AT235 – Přehled označení prvků připojovacího panelu

| Pozice: | Symbol:          | Funkce:   |
|---------|------------------|---|
| 26      | Left             | Konektor pro levé sluchátko TDH39               |
| 27      | Right            | Konektor pro pravé sluchátko TDH39              |
| 28      | Patient Response | Zástrčka pro spínač odezvy pacienta             |
| 29      | Contra           | Zástrčka pro sluchátko pro kontralaterální test |
| 30      | Transducer       | Zástrčka pro připojovací kabel sondy            |
| 31      | Air              | Zástrčka pro vzduchovou hadičku sondy           |
| 32      | Keyboard         | Konektor pro připojení klávesnice               |
| 33      | Power            | Vypínač napájení přístroje                      |
| 34      | USB              | Zástrčka pro připojení k počítači               |
| 35      | Mains            | Zástrčka pro síťový napájecí kabel              |



### Vysvětlení symbolů, které jsou použity přímo na přístroji:

|   |   |
|---|---|
| I | Zapnuto (napájení: připojení k elektrické síti) |
| O | Vypnuto (napájení: odpojení od elektrické sítě) |
| ~ | Střídavý proud                                  |
|   | Pojistka  |
|   | Uzemnění  |
|   | Nebezpečné napětí                               |
|   | Viz vysvětlení v příručce                       |
|   | Zařízení typu B                                 |



## Technické údaje

Následující technické údaje se vztahují ke všeobecným vlastnostem přístroje, zatímco podrobnější údaje lze vyhledat v anglické verzi návodu k obsluze.

### Normy:

|                                 |   |                              |
|---------------------------------|---|------------------------------|
| Audiometr                       | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Typ 4 |
| Impedance                       | : | EN 61027, ANSI S3.39, Typ 2  |
| Bezpečnost                      | : | EN 60601-1, Třída I, Typ B,  |
| Elektromagnetická slučitelnost: |   | EN60601-1-2                  |

Značka CE znamená, že přístroj je vyroben tak, aby splňoval požadavky Směrnice rady 93/42/EEC týkající se lékařských zařízení. Současně udává, že zkušebna TÜV Product Service, identifikační č. 0123, schválila systém řízení kvality uplatňovaný společností Interacoustics.

### Impedance:

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| Frekvence tónů sondy:  | 226 Hz $\pm$ 1%              |
| Intenzita tónů sondy : | 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB       |
| Rozsah tlaku :         | +300 až -600 daPa            |
| Přesnost :             | $\pm$ 5 % nebo $\pm$ 10 daPa |
| Rozsah poddajnosti :   | 0,1-6 ml                     |
| Přesnost poddajnosti : | $\pm$ 5 % nebo 0,1 ml        |

### Reflexometrie:

Manuální nebo automatický test s 18 podněty odesílanými do každého ucha.

Automatická detekce reflexů.

Podněty pro současné vyvolání několika reflexů.

Doba trvání podnětu : 1,0 s

Akceptace reflexů : Nastavitelná v rozmezí 2 % až 6 % nebo 0,05 - 0,15 ml změny objemu zvukovodu.

Ipsilaterální frekvence : 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou.

Intenzita (max.) : 100, 105, 110 dBHL.

Kontralaterální frekvence: 250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou.

Intenzita (max.) : 90, 100, 120 dBHL.

### Vyhasnutí reflexů:

Doba trvání podnětu : 10 s

Frekvence podnětu :

Intenzita podnětu : } Ipsilaterální a kontralaterální frekvence viz výše.

### Audiometr:

Typ 4 podle EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frekvence Hz: | Intenzity dBHL: |
|---------------|-----------------|
| 125           | -10 až 90       |
| 250           | -10 až 90       |
| 500           | -10 až 120      |
| 1000          | -10 až 120      |
| 2000          | -10 až 120      |
| 3000          | -10 až 120      |
| 4000          | -10 až 120      |
| 6000          | -10 až 120      |
| 8000          | -10 až 110      |

Automatické zjišťování prahové hodnoty (Modifikovaný Hughson-Westlakův test).



## Testy:

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| <i>Tympanometrický</i>                | : | Automatický  |
| <i>Reflexometrický vč. vyhasnutí:</i> | : | Automatický nebo manuální  |
| <i>Audiometrick</i>                   | : | Manuální nebo automatická prahová hodnota (pacientem ovládaný Hughson-Westlakův test podle ISO 8253) |
| <i>Eustachova trubice</i>             | : | Poloautomatický funkční test<br>Williamsův test (neperforované ušní bubínky)                         |

## Kalibrace:

|           |   |                      |
|-----------|---|----------------------|
| Impedance | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometr | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibrace se provádí prostřednictvím předního panelu přístroje a ukládá se do trvalé paměti.

## Komunikace s počítačem:

Vestavěné vstupní/výstupní rozhraní USB pro komunikaci s počítačem. Jeden režim umožňuje sledování i ovládání přístroje AT235 pomocí počítače. Ovládací příkazy se zobrazují na ovládacím panelu i na displeji.

## Zdroj napájení:

100, 110, 120 V stř.  $\pm 10$  %. Pojistky: T 1 A  
220, 230, 240 V stř. (10 %). Pojistky: T 0,5 A  
50 - 60 Hz.  
100 VA max.

## Rozměry:

Š x H x V: 36 x 26 x 10 cm. Hmotnost: 2,8 kg.

## Součásti obsažené v rozsahu dodávky

- Standardní sonda AT235-ATP,
- jednoduché sluchátko TDH39 pro kontralaterální test,
- externí napájecí zdroj UPS400 se spínaným režimem,
- napájecí kabel (110/220 V, nutno specifikovat při objednání),
- krabice s 65 ks roztříděných ušních koncovek BET50,
- 3 svitky záznamového papíru TPR35,
- protiprachový kryt PCR-AT235,
- návod k obsluze / vícejazyčná příručka CE.

## Informace k opravám

1. Společnost Interacoustics přebírá odpovědnost za platnost označení CE a za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze tehdy, pokud:

jsou montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy prováděny autorizovaným servisem,

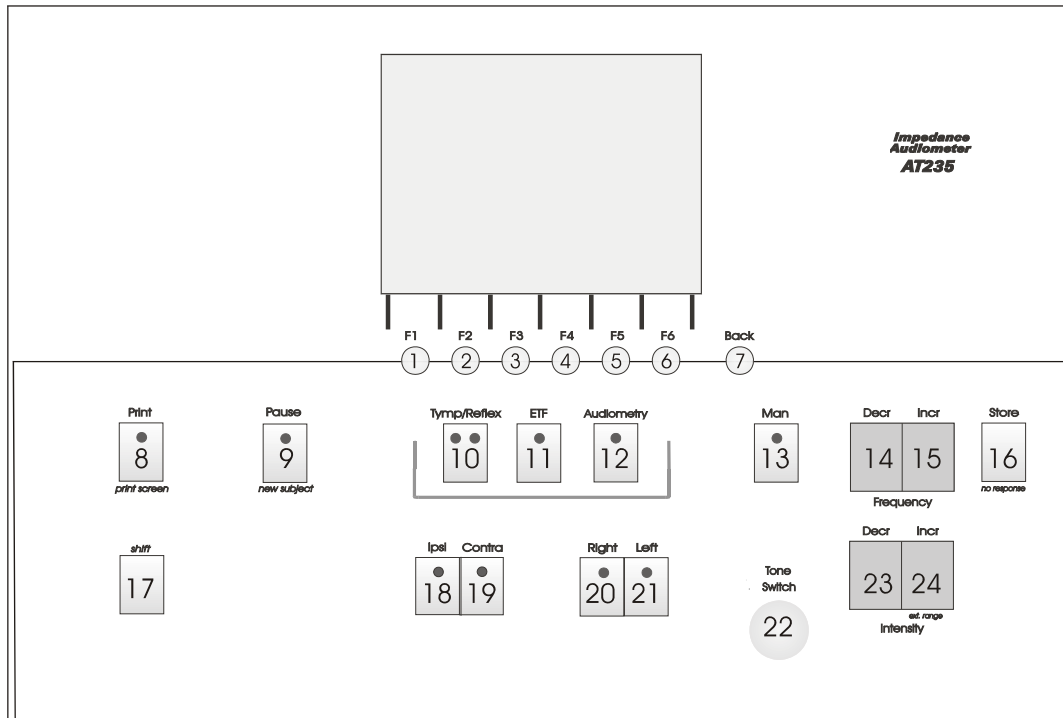
je dodržen jednoletý servisní interval,

elektroinstalace místnosti, ve které se zařízení používá, odpovídá příslušným požadavkům

a zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

2. Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a toto odeslal na adresu Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dánsko. Toto by se mělo provádět také pokaždé, kdy bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele).
3. Je-li třeba provést výměnu pojistek přístroje, musí být použity pojistky správného typu uvedeného na přístroji.

## AT235 – Ovládací panel









# ***Instrukcja obsługi - PL***

## ***Audiometr impedancyjny AT235***





## Zastosowanie

AT235 to automatyczny audiometr impedancyjny przeznaczony dla ośrodków wykonujących badania przesiewowe oraz diagnostyczne. Zestaw testów obejmuje tympanometrię, badanie odruchów IPSI i kontralateralnych, badanie zanikania odruchu, badanie funkcji trąbki Eustachiusza i audiometrię AC.

Tympanometr AT235 jest przeznaczony do używania przez audiologa, pracownika ochrony zdrowia zajmującego się słuchem lub wyszkolonego technika w cichym pomieszczeniu (badanie ślimaka i odruchów) i w pomieszczeniu maksymalnie cichym (audiometria). Należy szczególnie ostrożnie obchodzić się z urządzeniem zawsze wtedy, gdy wchodzi ono w kontakt z pacjentem. W celu uzyskania najwyższej dokładności badania należy wykonywać w spokojnym i stabilnym miejscu. Zaleca się, aby urządzenie pracowało w temperaturze otoczenia w zakresie 15–35°C.

## Środki ostrożności

**Uwaga!** Pamiętaj, aby umieszczać końcówkę sondy w sposób, który zapewni szczelne dopasowanie, nie powodując przy tym zranienia pacjenta. Obowiązkowe jest używanie odpowiedniej i czystej końcówki do ucha.

**Uwaga!** Zalecamy używanie nowej końcówki do ucha dla każdego pacjenta.

Jeśli stosowane jest wielokrotne użycie końcówki do ucha, należy je poddawać standardowym zabiegom odkażającym przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie końcówki do ucha i użycie uznanego środka odkażającego. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie używania środka odkażającego, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

**Uwaga!** Pamiętaj, aby używać tylko takich natężeń bodźców, które będą dopuszczalne dla pacjenta.

**Uwaga!** Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

**Uwaga!** Zaleca się, aby elementy, które wchodzi w bezpośredni kontakt z pacjentem (np: poduszeczki słuchawki do uszu) były poddawane standardowym procedurom odkażania przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka odkażającego. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie używania środka odkażającego, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

**Uwaga!** Mimo że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. od telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

**Uwaga!** Pamiętaj, że znak CE jest legalny tylko wówczas, gdy niniejsza instrukcja jest przetłumaczona na język narodowy, nie później niż przekazanie urządzenia do jego użytku, jeżeli narodowe prawo wymaga tekstu w narodowym języku zgodnie z art. 4.4 MDD.



Jeżeli to urządzenie jest dołączone do jednego lub więcej urządzeń z medycznym znakiem CE, tworząc system lub zestaw, to Znak CE obowiązuje dla zestawu jedynie wtedy, gdy producent deklaruje zgodnie z art. 12 Dyrektywy Medycznej całkowitą zgodność z dyrektywą dla całego zestawu lub systemu.



## Instrukcja użytkownika

### 1. Włącz urządzenie

Upewnij się, że zasilacz jest podłączony w sposób prawidłowy do sieci zasilającej i do urządzenia. Następnie włącz urządzenie, naciskając przycisk zasilania na tylnej ścianie urządzenia (33).

### 2. Kasowanie pamięci urządzenia

Zawsze przed wykonaniem badania u kolejnego pacjenta zaleca się skasowanie wewnętrznej pamięci urządzenia poprzez przytrzymanie przycisku „shift” (17) podczas naciskania „new subject” (nowy pacjent) (9).

### 3. Właściwa końcówka uszna

Oceń rozmiar kanału słuchowego pacjenta, znajdź końcówkę do ucha o odpowiednim rozmiarze (od 6 do 22 mm) i nałóż ją na końcówkę sondy. Zaleca się używanie wyłącznie końcówek usznych dostarczanych przez firmę Interacoustics (Oticon Polska).

### 4. Wybór ucha

Następnie wybierz właściwe ucho, naciskając „Right” (Prawe) lub „Left” (Lewe) (20 lub 21) lub naciskając zdalny przełącznik na sondzie.

### 5. Badanie pierwszego ucha

Trzymaj sondę jedną ręką i wprowadź koniec sondy z nałożoną końcówką do przewodu słuchowego pacjenta, równocześnie odciągając delikatnie małżowinę w tył / do góry drugą ręką, aby wyprostować przewód słuchowy.

Zielone światło diody LED w sondzie oznacza, że jest ona szczelnie dopasowana. Jeśli w prawym górnym rogu ekranu pod paskiem stanu jest wyświetlony napis „Leaking” (nieszczelność) lub „Blocked” (Blokada), światło diody LED w sondzie zmieni się na żółte. Wskazuje to na złe dopasowanie lub zablokowaną końcówkę do ucha.

Po uzyskaniu prawidłowego dopasowania automatycznie rozpocznie się test tympanometryczny pierwszego ucha. Za pomocą testu tympanometrycznego AT235 określa prawidłowe ciśnienie w kanale słuchowym dla późniejszych badań odruchów.

### 6. Badanie drugiego ucha

Wybierz drugie ucho, naciskając „Right” (Prawe) lub „Left” (Lewe) (20 lub 21) lub naciskając zdalny przełącznik na sondzie. Procedura testu jest identyczna z opisaną w punkcie 5.

### 7. Drukowanie wyników

Aby wydrukować wyniki badania na wewnętrznej drukarce, naciśnij „Print” (Drukuj) (8).

## Użyteczne informacje

- Zanim rozpoczniesz badania tympanometryczne z odruchami jest możliwy wybór pomiędzy dwoma zaprogramowanymi uprzednio ustawieniami, nazwanymi Test A i Test B. Naciskając F6 jest możliwa modyfikacja wybranego badania Reflex Test A lub B, jedynie dla bieżącego pacjenta. Zmiana na stałe zaprogramowanego Reflex Test A lub B musi być wykonana z poziomu Setup, po naciśnięciu klawisza F2 z poziomu Main Menu (głównego menu).
- Tympanometria i badanie odruchów może być wykonane osobno lub automatycznie po uprzednim wykonaniu badania tympanometrycznego. Klawisz “Tymp/Reflex” (10) ma dwie lampki sygnalizujące czy tympanometria i odruchy mają być wykonywane osobno czy razem.
- Po wykonaniu automatycznego badania odruchów możliwe jest wykonanie badania odruchów w trybie ręcznym po naciśnięciu klawisza “Man” (13). Następnie za pomocą klawiszy “Frequency Decr/Incr” (14 i 154) i “Intensity Decr/Incr” (23, 24), jest możliwa zmiana parametrów badania odruchów. Aby zaprezentować bodziec do badania odruchu naciśnij “Tone Switch” (22). Aby zapamiętać ręczne odruchy naciśnij “Store” (16).



## AT235 – słownik panelu sterowania






| Pozycja:          | Symbol:             | Funkcja:  |
|-------------------|---------------------|---|
| 1–6               | F1–F6               | Klawisze funkcyjne, których właściwości indywidualne są w danym momencie wyświetlane na wyświetlaczu. |
| 7                 | Back                | Naciskając klawisz „Back” (Wstecz), cofniesz się zawsze o jeden poziom.                               |
| 8                 | Print               | Wydruk na wewnętrznej drukarce.   |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Drukuje aktualny ekran.   |
| 9                 | Pause               | Ręczny start automatycznej tympanometrii i badania odruchów.  |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | Kasuje wewnętrzną pamięć urządzenia.  |
| 10                | Tymp/Reflex         | Wybór między tympanometrią, badaniem odruchów i tympanometrią + badaniem odruchów.                    |
| 11                | EFT                 | Wybiera badanie funkcji trąbki Eustachiusza.  |
| 12                | Audiometry          | Wybiera audiometrię.  |
| 13                | Man                 | Wybierz ręczną tympanometrię, badanie odruchów i audiometrię.   |
| 14                | Frequency Decr      | Zmniejsza częstotliwość w badaniu odruchów i audiometrii.   |
| 15                | Frequency Incr      | Zwiększa częstotliwość w badaniu odruchów i audiometrii.  |
| 16                | Store               | Zachowuje progi w audiometrii ręcznej i zachowuje krzywe oraz odruchy w tympanometrii ręcznej.        |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | Umieszcza znak „no response” (brak odpowiedzi) w audiogramie.   |
| 17                | <i>shift</i>        | Uaktywnia funkcje napisane <i>kursywą</i> pod klawiszami 8, 9, 16 i 24.                               |
| 18                | Ipsi                | Wybiera ipsilateralną stymulację odruchu.   |
| 19                | Contra              | Wybiera kontrlateralną stymulację odruchu.  |
| 20                | Right               | Wybór prawego ucha.   |
| 21                | Left                | Wybór lewego ucha.  |
| 22                | Tone Switch         | Prezentuje bodziec w ręcznym badaniu odruchów i audiometrii.  |
| 23                | Intensity Decr      | Zmniejsza natężenie w badaniach odruchów i audiometrii.   |
| 24                | Intensity Incr      | Zwiększa natężenie w badaniach odruchów i audiometrii.  |
| 24 + <i>shift</i> | <i>ext. range</i>   | Wybiera rozszerzony zakres w badaniu odruchów i audiometrii.  |

## AT235 – słownik panelu połączeń

| Pozycja: | Symbol:          | Funkcja:  |
|----------|------------------|---|
| 26       | Left             | Gniazdo dla lewej słuchawki TDH39                           |
| 27       | Right            | Gniazdo dla prawej słuchawki TDH39                          |
| 28       | Patient Response | Gniazdo do przycisku pacjenta                               |
| 29       | Contra           | Gniazdo dla słuchawki kontra                                |
| 30       | Transducer       | Gniazdo do przewodu sondy                                   |
| 31       | Air              | Złącze do przewodu powietrza z układu sondy                 |
| 32       | Keyboard         | Gniazdo do klawiatury                                       |
| 33       | Power            | Włącznik/wyłącznik zasilanie                                |
| 34       | USB              | Gniazdo do połączenia z komputerem                          |
| 35       | Mains            | Gniazdo do podłączenia przewodu zasilania (zasilacz UPS400) |



## Wyjaśnienie symboli znajdujących się na urządzeniu:

|   |  |
|---|--|
| I   | Włączone (zasilanie: podłączenie do sieci zasilającej) |
| O   | Wyłączone (zasilanie: odłączenie z sieci zasilającej)  |
| ~   | Prąd zmienny   |
|  | Bezpiecznik  |
|  | Uziemienie   |
|  | Niebezpieczne napięcie                                 |
|  | Patrz wyjaśnienie w podręczniku                        |
|  | Urządzenie typu B                                      |



## Dane techniczne

Przytoczone tutaj dane techniczne opisują ogólne właściwości urządzenia. Dokładniejsze dane można znaleźć w Instrukcji obsługi w języku angielskim.

### Normy:

|                                    |   |                              |
|------------------------------------|---|------------------------------|
| Audiometr                          | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, typ 4 |
| Impedancja                         | : | EN 61027-1, ANSI S3.6, typ 2 |
| Bezpieczeństwo:                    |   | EN 60601-1, klasa 1, typ B,  |
| EMC (zgodność elektromagnetyczna): |   | EN60601-1-2                  |

Oznaczenie CE wskazuje, że urządzenie zostało wykonane tak, aby spełniać wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz że jednostka notyfikowana TÜV Product Service o nr identyfikacyjnym 0123 zatwierdziła system jakości w firmie Interacoustics.

### Impedancja:

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| Częstotliwość tonu sondy: | 226 Hz $\pm$ 1%            |
| Natężenie tonu sondy :    | 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB     |
| Zakres ciśnienia :        | +300 do -600 daPa          |
| Dokładność :              | $\pm$ 5% lub $\pm$ 10 daPa |
| Zakres podatności :       | 0,1÷ 6 ml                  |
| Dokładność podatności:    | $\pm$ 5% lub 0,1 ml        |

### Odruchy:

Ręczne lub automatyczne badanie z 18 pobudzeniami dla każdego ucha.

Automatyczne wykrywanie odruchu.

Liczne bodźce dla odruchu.

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Czas trwania bodźca :   | 1,0 s.  |
| Akceptacja odruchu :    | regulowana w zakresie 2% i 6% lub 0,05–0,15 ml zmiany pojemności przewodu słuchowego. |
| Częstotliwości IPSI :   | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, wide band, high pass i low pass.                      |
| Natężenie (maks.) :     | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Częstotliwości kontra : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, wide band, high i low pass.          |
| Natężenie (maks.) :     | 90, 100, 120, dBHL.   |

### Zanikanie odruchu:

|                        |                            |
|------------------------|----------------------------|
| Czas trwania bodźca:   | 10 s                       |
| Częstotliwość bodźca : | } Ipsi i Contra jak wyżej. |
| Natężenie bodźca :     |                            |

### Audiometr:

Typ 4 zgodnie z EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Częstotliwości Hz: | Natężenia dBHL: |
|--------------------|-----------------|
| 125                | od -10 do 90    |
| 250                | od -10 do 90    |
| 500                | od -10 do 120   |
| 1000               | od -10 do 120   |
| 2000               | od -10 do 120   |
| 3000               | od -10 do 120   |
| 4000               | od -10 do 120   |
| 6000               | od -10 do 120   |
| 8000               | od -10 do 110   |

Automatyczna audiometria progowa (zmodyfikowana metoda Hughson Westlake).



# AT235 Instrukcja użycia – język polski

Data: 2007-03-16

strona 6/7

## Testy:

|                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| <i>Tympanometria</i>                  | : | Automatyczna  |
| <i>Badanie odruchów z zanikaniem:</i> |   | Automatyczne lub ręczne.  |
| <i>Audiometria</i>                    | : | Ręczny lub automatyczny próg (sterowane przez pacjenta badanie Hughsona Westlake'a wg ISO 8253) |
| <i>Trąbka Eustachiusza</i>            | : | Półautomatyczne badanie funkcji. Test Williama (błony bębenkowe bez perforacji).                |

## Kalibracja:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedancja | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometr  | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibracja jest przeprowadzana z przedniego panelu urządzenia i jest przechowywana w pamięci trwałej.

## Połączenie z komputerem:

Wbudowany dwukierunkowy interfejs komputerowy USB. Tryb umożliwia komputerowi monitorowanie i sterowanie pracą urządzenia AT235. Funkcje sterujące są pokazywane na panelu sterującym i wyświetlaczu.

## Zasilanie:

Prąd zmienny 100, 110, 120 V  $\pm 10\%$  Bezpieczniki: T 1A  
Prąd zmienny 220, 230, 240 V  $\pm 10\%$  Bezpieczniki: T 0,5A  
50–60 Hz.  
Maks. 100 VA.

## Wymiary:

(Szer. x gł. x wys.): 36 x 26 x 10 cm / 14 x 10 x 4 cali. Masa: 2,8 kg / 6 funtów.

## Dołączone elementy

- AA235-ATP standardowa sonda typ uniwersalny
- TDH39 pojedyncza słuchawka kontralateralna
- UPS400 zewnętrzny zasilacz impulsowy
- Przewód zasilania (220 V)
- BET50 pudełko z 65 różnymi końcówkami %·usznymi
- TPR35 3 rolki papieru termicznego
- PCR-AT235 pokrowiec
- Instrukcje obsługi i wielojęzyczna CE



## Informacje na temat naprawy

1. Firma Interacoustics przyjmuje odpowiedzialność za ważność znaku CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawy urządzenia są przeprowadzane przez osoby upoważnione, w Polsce jest to firma Oticon Polska Sp. z o.o.

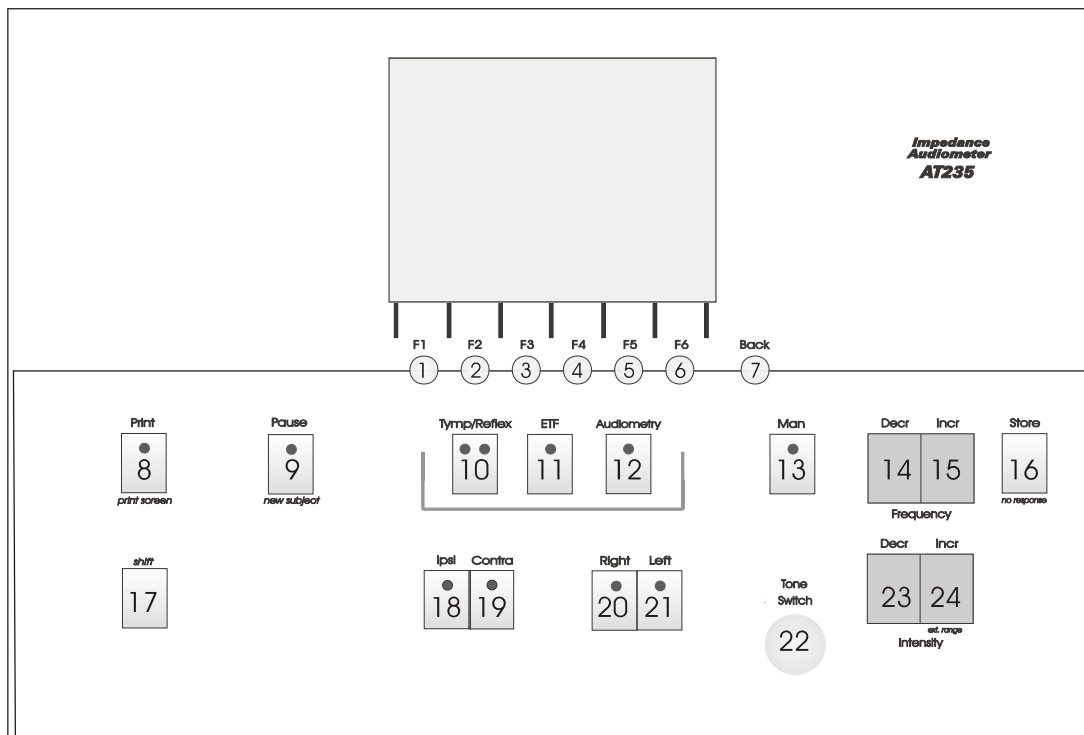
sprzęt jest serwisowany w odstępach, co 1 rok

instalacja elektryczna pomieszczeń, w których urządzenie jest wykorzystywane, jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami oraz

sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

2. Istotne jest, aby użytkownik (agent) wypełnił RAPORT ZWROTNY zawsze, kiedy pojawia się problem i wysłał go do firmy Interacoustics na adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dania. Należy to robić także zawsze, kiedy urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także takich nie do pomyślenia sytuacji, jak zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
3. W przypadku uszkodzenia bezpiecznika, należy go zastąpić nowym o parametrach podanych na tabliczce znamionowej urządzenia.

## AT235 – panel sterowania







# ***Naudotojo vadovas - LT***

## ***Impedansinis audiometras AT235***







## Paskirtis

AT235 yra automatinis impedansinis audiometras, skirtas klinicinei patikrai bei diagnostikai. Testavimo baterijoje yra timpanometras, akustinio reflekso patikros, tos pačios pusės ir priešingų pusių reflekso slopinimo patikros, Eustachijaus vamzdžio funkcijos patikros ir oru sklindančio garso (angl. *air conduction*, AC) audiometrijos funkcijos.

AT235 timpanometras skirtas naudoti audiologams, klausos sveikatos priežiūros darbuotojams arba specialiai apmokytiems technikams tylioje aplinkoje (tiriant būgnelį ir refleksus) arba ypač tylioje aplinkoje (atliekant audiometriją). Labai svarbu atidžiai elgtis su instrumentais, kai jie kontaktuoja su pacientu. Optimaliam tikslumui būtina užtikrinti ramią ir stabilią padėtį. Patartina instrumentą naudoti aplinkoje, kur temperatūra 15–35 laipsnių Celsijaus.

## Atsargumo priemonės

**Pastaba** – Įveskite zondo antgalį taip, kad nepraeitų oras, tačiau nebūtų sužalotas pacientas. Būtinai naudokite tinkamą ir švarų ausies antgalį.

**Pastaba** – Patariame kiekvienam pacientui naudoti naują ausies antgalį.

Jeigu medicinos darbuotojas po procedūros ausies antgalius plauna, prieš naudojant kitam pacientui šias dalis būtina dezinfekuoti taikant standartines dezinfekavimo procedūras: mechaninį ausies antgalių valymą ir apdorojimą tinkama dezinfekavimo priemone. Siekiant tinkamo švarumo, dezinfekavimo priemone reikia naudoti vadovaujantis specialiosiomis jos gamintojo nuorodomis.

**Pastaba** – Naudokite tik pacientui priimtino intensyvumo dirgiklius.

**Pastaba** – Su instrumentu tiekiami keitikliai (ausinės, kaulų laidininkas ir pan.) sukalibruoti šiam instrumentui – naudojant kitus keitiklius, juos reikia tinkami sukalibruoti.

**Pastaba** – Prieš naudojant kitam pacientui tiesiogiai su pacientu besiliečiančias dalis (pvz., ausinių pagalvėles), jas patartina dezinfekuoti taikant standartinę procedūrą: mechaninį valymą ir apdorojimą tinkama dezinfekavimo priemone. Siekiant tinkamo švarumo, dezinfekavimo priemone reikia naudoti vadovaujantis specialiosiomis jos gamintojo nuorodomis.

**Pastaba** – Nors instrumentas atitinka taikomus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių nereikalingam elektromagnetinių laukų poveikiui (pvz., sąveikai su mobiliais telefonais ir pan.) išvengti. Jeigu instrumentas naudojamas su kita įranga, reikia patikrinti, ar nėra tarpusavio sąveikos.

**Pastaba** – Atkreipkite dėmesį, kad CE ženklas galioja tik jei šis Vadovas išverstas į nacionalinę naudotojo šalies kalbą ne vėliau kaip instrumento pristatymo naudotojui dieną, jeigu nacionaliniuose teisės aktuose numatyta pateikti tekstą nacionaline kalba pagal Medicinos prietaisų direktyvos 4.4 skyrių.



Jeigu šis aparatas sujungiamas į sistemą ar bloką su vienu arba daugiau prietaisų, turinčių CE ženklą, CE ženklas deriniui galioja tik jeigu tiekėjas išdavė deklaraciją dėl prietaisų naudojimo derinyje atitiktis Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsniui.

## Naudojimo nuorodos

### 1. Switch on the instrument / Instrumento įjungimas

Patikrinkite, ar maitinimo kabelis teisingai prijungtas prie instrumento ir į maitinimo tinklą. Dabar įjunkite instrumentą paspaudę jo valdymo skydelyje esantį maitinimo jungiklį (33).

### 2. Instrumento atmintinės valymas

Prieš atliekant naujo paciento patikrą, visuomet patartina išvalyti instrumento vidinę atmintinę laikant nuspaudus „shift“ (17) ir tuo pačiu metu paspaudus „new subject“ (9).

### Tinkamas ausies antgalis



# AT235 naudotojo vadovas – lietuviškai

Data: 2007-12-03

2 psl. iš 6

Išmatuokite paciento ausies kanalo dydį tinkamam ausies antgalio dydžiui nustatyti (nuo 6 iki 22 mm) ir parinktą antgalį sumontuokite ant zondo viršūnės. Patartina naudoti tik „Interacoustics“ gamybos ausies antgalius.

## 4. Ausies pasirinkimas

Pasirinkite atitinkamą ausį paspaudę „Right“ arba „Left“ (20 arba 21) arba paspaudę nuotolinį jungiklį ant zondo.

## 5. Pirmosios ausies patikra

Viena ranka laikydami zondą, įveskite zondo viršūnę su pritvirtintu ausies antgaliu į paciento ausies kanalą, tuo pat metu kita ranka atsargiai traukydami ausies kaušelių pirmyn ir atgal, kad įvedimo metu išsilygintų ausies kanalas.

Žalia kontrolinė lemputė ant zondo reiškia, kad zondas sandariai įstatytas ir nepraleidžia oro. Kai viršutiniame dešiniajame ekrano kampe po būsenos juosta rodoma „Leaking“ (nesandaru) arba „Blocked“ (blokuota) būseną, degs geltona kontrolinė lemputė ant zondo. Tai reiškia, kad ausies antgalis netinkamo dydžio arba užblokuotas.

Kai antgalis tinkamai įstatytas, automatiškai atliekama pirmosios ausies timpanometrinė patikra. Timpanometrinės patikros metu AT235 nustato tinkamą ausies kanalo slėgį tolesnei refleksų patikrai.

## 6. Kitos ausies patikra

Pasirinkite kitą ausį paspaudę „Right“ arba „Left“ (20 arba 21) arba paspaudę nuotolinį jungiklį ant zondo. Patikros procedūra atliekama taip pat, kaip aprašyta 5 skyriuje.

## 7. Patikros rezultatų spausdinimas

Patikros rezultatams atspausdinti vidiniu spausdintuvu paspauskite „Print“ (8).

## Naudinga informacija

- Prieš pradėdant patikros procedūrą su timpanometrija ir refleksų patikra galima pasirinkti vieną iš dviejų iš anksto suprogramuotų refleksų patikros parametrų sąrankų: A arba B. Paspaudus F6 galima keisti pasirinktą refleksų patikrą A arba B, bet pakeitimai galios tik sekančiam pacientui. Iš anksto suprogramuotos refleksų testo parametrų sąrankos A arba B keičiamos tik per sąrankos meniu *Setup*, kuris iškviečiamas paspaudus F2 iš pagrindinio meniu *Main Menu*.
- Timpanometriją ir refleksometriją galima atlikti atskirai arba kartu: po timpanometrijos tyrimo galima automatiškai atlikti refleksometriją. Dvi „Tym/Reflex“ klavišo (10) kontrolinės lemputės rodo, ar timpanometrija ir refleksometrija atliekamos atskirai, ar kartu.
- Po automatinės refleksų patikros galima atlikti rankinę refleksų patikrą tiesiog paspaudus „Man“ (13). Po to, naudojant „Frequency Decr/Incr“ (14 ir 15) bei „Intensity Decr/Incr“ (23, 24), galima pakeisti refleksų parametrus. Dirgikliams prie refleksų pridėti paspauskite „Tone Switch“ (22). Rankiniam refleksui įrašyti į atmintį paspauskite „Store“ (16).

## AT235 – valdymo skydelio žodynas

| Pozicija: | Simbolis:    | Funkcija:   |
|-----------|--------------|---|
| 1-6       | F1 – F6      | Funkcinio klavišo atliekama funkcija rodama ekrane virš atitinkamo funkcinio klavišo.         |
| 7         | Back         | Paspaudę grįžties mygtuką visada grįšite vienu lygiu atgal.                                   |
| 8         | Print        | Starts printing procedure from internal printer.  |
| 8 + shift | print screen | Spausdinamas rodomas ekranas/vaizdas.   |
| 9         | Pause        | Pasirenkama rankinė automatinės timpanometrijos, refleksometrijos ir audiometrijos paleistis. |
| 9 + shift | new subject  | Ištrinami duomenys iš instrumento atmintinės.   |



# AT235 naudotojo vadovas – lietuviškai

Data: 2007-12-03

3 psl. iš 6

|            |                |  |
|------------|----------------|--|
| 10         | Tymp/Reflex    | Perjungiamo timpanometrija, refleksometrija arba timpanometrija+refleksometrija.                                       |
| 11         | EFT            | Pasirenkama Eustachijaus vamzdžio funkcijos patikra.   |
| 12         | Audiometry     | Pasirenkama audiometrija.  |
| 13         | Man            | Select manual tympanometry, reflexometry and audiometry.   |
| 14         | Frequency Decr | Sumažinamas refleksometrijos ir audiometrijos dažnis.  |
| 15         | Frequency Incr | Padidinamas refleksometrijos ir audiometrijos dažnis.  |
| 16         | Store          | Į atmintinę įrašomos rankinės audiometrijos girdos slenksčių vertės ir rankinės timpanometrijos kreivės bei refleksai. |
| 16 + shift | no response    | Į audiogramą įterpiamas atsako nebuvimo ženklas.   |
| 17         | shift          | Activates the function written in Italic below the buttons 8, 9, 16 and 24.  |
| 18         | Ipsi           | Pasirenkamas tos pačios pusės refleksio dirginimas.  |
| 19         | Contra         | Pasirenkamas priešingų pusių refleksio dirginimas.   |
| 20         | Right          | Pasirenkama dešinioji ausis.   |
| 21         | Left           | Pasirenkama kairioji ausis.  |
| 22         | Tone Switch    | Pateikiamas dirgiklis rankinės refleksometrijos ir audiometrijos metu.   |
| 23         | Intensity Decr | Sumažinamas refleksometrijos ir audiometrijos intensyvumas.  |
| 24         | Intensity Incr | Padidinamas refleksometrijos ir audiometrijos intensyvumas.  |
| 24+shift   | ext. range     | Pasirenkamas refleksometrijos ir audiometrijos išplėstinis diapazonas.   |

## AT235 – jungčių skydelio žodynas

| Pozicija: | Symbolis:        | Funkcija:                          |
|-----------|------------------|------------------------------------|
| 26        | Left             | Kairiosios ausinės TDH39 jungtis.  |
| 27        | Right            | Dešinėsios ausinės TDH39 jungtis.  |
| 28        | Patient Response | Paciento atsako jungtiklis.        |
| 29        | Contra           | Atgalinio ryšio telefono lizdas.   |
| 30        | Transducer       | Zondų sistemos kabelio lizdas.     |
| 31        | Air              | Zondų sistemos oro žarnos lizdas.  |
| 32        | Keyboard         | Klaviatūros jungtis.               |
| 33        | Power            | Įjungiamas/išjungiamas maitinimas. |
| 34        | USB              | Kompiuterio jungties lizdas.       |
| 35        | Mains            | Maitinimo kabelio lizdas.          |





# AT235 naudotojo vadovas – lietuviškai

Data: 2007-12-03

4 psl. iš 6

## Instrumento korpuso simbolių paaiškinimas:

|  |  |
|--|--|
|  | Ijungti (maitinimas: įjungta į maitinimo tinklą)     |
|  | Išjungti (maitinimas: atjungta nuo maitinimo tinklo) |
|  | Kintamoji srovė                                      |
|  | Lydusis saugiklis                                    |
|  | Įžeminimas   |
|  | Pavojinga įtampa                                     |
|  | Žr. paaiškinimą vadove                               |
|  | B tipo įrenginys                                     |

## Techninės charakteristikos

Čia pateikiamos pagrindinės instrumento techninės charakteristikos; išsamesnę informaciją galite rasti naudotojo vadove anglų kalba.

### Teisinės normos:

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Audiometras | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, tipas 4                  |
| Impedansas  | : | EN 61027, ANSI S3.39, tipas 2                   |
| Sauga       | : | EN 60601-1, 1 klasė, B tipas, EMS: EN60601-1 -2 |

CE ženklas rodo, kad instrumentas atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir kad TÜV gaminių aptarnavimo tarnyba (tapatybės Nr. 0123) patvirtino bendrovės „Interacoustics“ kokybės sistemą.

### Impedansas:

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Zondo tono dažnis:      | 226 Hz ±1%               |
| Zondo tono intensyvumas | : 85 dB SPL ±1,5 dB      |
| Slėgio diapazonas       | : nuo +300 iki -600 daPa |
| Tikslumas               | : ±5% arba ±10 daPa      |
| Atitikties diapazonas   | : 0,1–6 ml.              |
| Atitikties tikslumas    | : ±5% arba 0,1 ml        |

### Refleksas:

Rankinė arba automatinė patikra su 18 dirgiklių kiekvienai ausiai.

Automatinis refleksų aptikimas.

Įvairūs refleksų dirgikliai.

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Dirgiklio trukmė       | : | 1,0 sek.   |
| Reflekso priimtumas:   |   | reguliuojamas 2%–6% ribose arba 0,05–0,15 ml pokyčiais nuo ausies kanalo tūrio.            |
| Ipsi režimo dažniai    | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, plačiajuostis, didelės ir mažos pereigos.                  |
| Intensyvumas (maks.):  |   | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Contra režimo dažniai: |   | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, plačiajuostis, didelės ir mažos pereigos. |
| Intensyvumas (maks.):  |   | 90, 100, 120, dBHL.  |

### Reflekso slopinimas:

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Dirgiklio trukmė       | : | 10 sek.                                 |
| Dirgiklio dažnis       | : |   |
| Dirgiklio intensyvumas | : | } Ipsi ir Contra kaip aprašyta pirmiau. |





# AT235 naudotojo vadovas – lietuviškai

Data: 2007-12-03

5 psl. iš 6

## Audiometras:

4 tipas pagal EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Dažniai Hz | Intensyvumai dBHL: |
|------------|--------------------|
| 125        | nuo -10 iki 90     |
| 250        | nuo -10 iki 90     |
| 500        | nuo -10 iki 120    |
| 1000       | nuo -10 iki 120    |
| 2000       | nuo -10 iki 120    |
| 3000       | nuo -10 iki 120    |
| 4000       | nuo -10 iki 120    |
| 6000       | nuo -10 iki 120    |
| 8000       | nuo -10 iki 110    |

Automatinis girdos slenksčio nustatymas (modifikuotas Hughson Westlake metodas).

## Patikros:

|                                      |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| <i>Timpanometrija</i>                | : | automatinė   |
| <i>Refleksometrija su slopinimu:</i> |   | automatinė arba rankinė.   |
| <i>Audiometrija</i>                  | : | rankinė arba automatinis girdos slenksčio nustatymas (paciento kontroliuojamas Hughson Westlake testas pagal ISO 8253) |
| <i>Eustachijaus vamzdelio</i>        | : | Pusiau automatinė funkcijų patikra.<br>Williams testas (neplyšusiems ausų būgneliams)                                  |

## Kalibravimas:

Impedansas : EN 61027, ANSI S3.39

Audiometras: ISO 389-1, ANSI S3.6

Kalibravimas atliekamas instrumento priekinio skydelio valdikliais ir parametrai įrašomi į nuolatinę atmintinę.

## Jungtis su kompiuteriu:

Integruota USB įvesties/išvesties kompiuterinė sąsaja. Vienu režimu per kompiuterį galima stebėti ir valdyti AT235. Valdymo veiksmai rodomi valdymo skydelyje ir ekrane.

## Maitinimas:

100, 110, 120 V ~ ±10%. Saugikliai: T 1A

220, 230, 240 V ~ ±10%. Saugikliai: T 0,5A

50 – 60 Hz.

100 VA maks.

## Matmenys:

$P_{\text{lotis}} \times G_{\text{ylis}} \times A_{\text{ukštis}}$ : 36 x 26 x 10 cm. Masė: 2,8 kg.

## Komplekte esančios dalys

- AT235-ATP standartinių zondų sistema;
- TDH39 vienguba priešingų pusių ausinė;
- UPS400 išorinis maitinimo blokas;
- Maitinimo kabelis (110/220V, būtinai nurodykite);
- BET50 dėžutė su 65 įvairiais ausų antgaliais;
- TPR35 3 ritinėliai spausdinimo popieriaus;
- PCR-AT235 danga nuo dulkių;
- Daugiakalbis CE naudotojo vadovas

## Nuostatos dėl remonto

4. Bendrovė „Interacoustics“ atsako CE ženklą galiojimą, poveikį prietaiso saugai, patikimumui ir netrikdomai veiklai, tik jeigu:

prietaiso sumontavimą, sistemos išplėtimą, perreguliavimą, modifikacijas ir remontą atlieka įgalioti asmenys;

kartą per metus atliekamas techninis aptarnavimas;

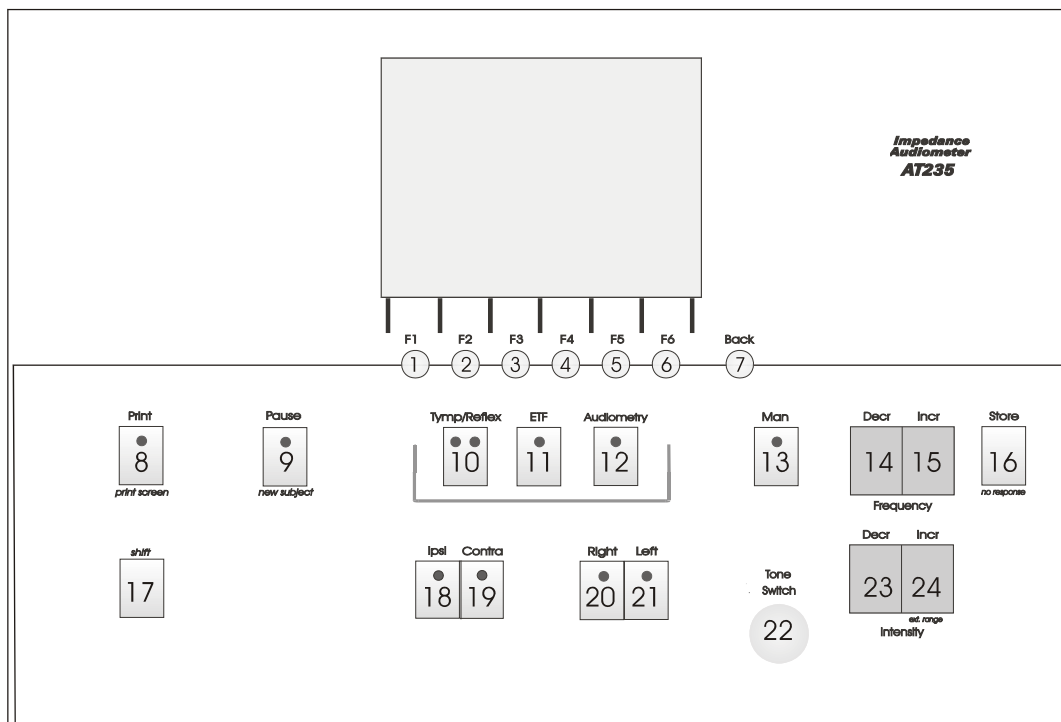
naudojimo patalpos elektros instaliacija atitinka taikomus reikalavimus ir

prietaisą naudoja įgaliotas asmuo, laikydamasis bendrovės „Interacoustics“ pateiktais dokumentais.

5. Svarbu, kad klientas (atstovas), kaskart iškilus su prietaiso naudojimu susijusių problemų, užpildytų ir atsiųstų bendrovei „Interacoustics“ (adresu: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danija) gražinimo ataskaitą (angl. „RETURN REPORT“). Tai atliekama ir gražinant prietaisą bendrovei „Interacoustics“. (Tai taikytina ir praktiškai neįmanomai blogiausiais atvejais, jei dėl prietaiso naudojimo žūtų ar būtų sunkiai sužalotas pacientas ar naudotojas).

6. Jeigu reikia pakeisti instrumento saugiklius, būtina naudoti tik ant prietaiso nurodyto tipo saugiklius.

## AT235 – valdymo skydelis





**Kasutusjuhend - EE**

***Impedantsaudiomeeter AT235***





## Sihtotstarve

AT235 on automaatne impedantsaudiomeeter, mis sobib kasutamiseks kliinikutes, kus teostatakse nii skriinimist kui ka diagnostikat. Testpatareis on tümpanomeeter, akustiliste refleksi testimine, ipsilateraalsete ja kontralateraalsete refleksi muundumise testimine, kuulmetõrve funktsiooni testimine ja AC-audiomeetria.

AT235 tümpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule vaiksuses keskkonnas (tümpanogramm ja refleksid) ja väga vaiksuses keskkonnas (audiomeetria). Ülioluline on patsiendiga kontaktis oleva instrumendi ettevaatusega käsitlemine. Optimaalse täpsuse saavutamiseks tuleb seadet testimisel käsitseda rahulikult ja stabiilselt. Soovitav on instrumendi kasutada temperatuurivahemikus 15–35 kraadi Celsiuse järgi (59–95 kraadi Fahrenheiti järgi).

## Ettevaatusabinõud

**Märkus** – veenduge, et sisestate anduri otsa nii, et see sulgeb õhu juurdepääsu patsienti kahjustamata. Oluline on kasutada puhast ja õiget kõrvaotsikut.

**Märkus** – soovitage iga patsiendi jaoks kasutada uut kõrvaotsikut.

Kui meedik loputab kõrvaotsikuid, tuleb need enne uuel patsiendil kasutamist nõuetekohaselt desinfitseerida. See tähendab kõrvaotsiku puhastamist ja heakskiidetud desinfektsioonivahendi kasutamist. Nõuetekohase puhtuse saavutamiseks tuleb desinfektsioonivahendi kasutamisel järgida tootja juhiseid.

**Märkus** – veenduge, et kasutate vaid sellist stimulatsiooniintensiivsust, mis patsiendile sobib.

**Märkus** – instrumendiga kaasas olevad muundurid (kõrvaklapid, luujuht jne) on kalibreeritud vastavalt sellele instrumendile; muundurite väljavahetamise järel tuleb need uuesti kalibreerida.

**Märkus** – patsientide vahetumisel on soovitatav vastavalt tavapärasele praktikale desinfitseerida seadme osad, mis on patsiendiga otsekontaktis (nt kõrvaklappide padjandid). See tähendab nende puhastamist ja heakskiidetud desinfektsioonivahendi kasutamist. Nõuetekohase puhtuse saavutamiseks tuleb desinfektsioonivahendi kasutamisel järgida tootja juhiseid.

**Märkus** – kuigi instrument vastab EMC nõuetele, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida mittevajalikku kokkupuudet, nt mobiiltelefonidest jms pärineva elektromagnetväljaga. Kui seadet kasutatakse muude seadmete lähedal, tuleb veenduda vastastikuse häirimise puudumises.

**Märkus** – pange tähele, et juhul, kui kohalike seaduste järgi peab tekst vastavalt MDD artiklile 4.4 olema tõlgitud, on CE-vastavusmargis seaduslik vaid siis, kui see juhised on tõlgitud kasutaja emakeelde hiljemalt kättetoimetamisel.



Kui käesolev aparaat on ühendatud ühe või enama meditsiinilise CE-vastavusmargisega seadmega, mis loovad süsteemi või komplekti, kehtib CE-vastavusmargis ka kombinatsiooni kohta, kui tarnija on väljastanud tõendi, mille kohaselt on selle kombinatsiooni puhul täidetud meditsiiniseadmete direktiivis artiklis 12 toodud nõuded.



## Kasutamisyjuhend

### 1. Aparaaadi sisselülitamine

Veenduge, et toiteallikas on juhtmete ja aparaaadiga õigesti ühendatud. Nüüd lülitage aparaat ühenduspaneeli kaudu sisse, vajutades toitelülitit (33).

### 2. Aparaaadi mälu tühjendamine

Enne uue testi sooritamist uuel patsiendil on alati soovitatav tühjendada aparaaadi sisemine mälu, hoides tõstuklahvi „shift“ (17) allasurutuna ja vajutades samal ajal suvandit „new subject“ (Uus patsient) (9).

### 3. Parempoolne kõrvaotsik

Tehke kindlaks patsiendi kuulmekanali suurus, et valida sobiva suurusega kõrvaotsik (6-22 mm) ja paigutada see anduri otsa. Soovitatav on alati kasutada Interacousticsi poolt tarnitud kõrvaotsikuid.

### 4. Kõrva valimine

Nüüd valige õige kõrv, vajutades klahvi „Right“ (Parem) või „Left“ (Vasak) (20 või 21) või vajutades anduril olevat kaugjuhtimislülitit.

### 5. Esimese kõrva testimine

Võtke andur ühte kätte ja sisestage kõrvaotsikuga varustatud anduriotsik patsiendi kuulmekanalisse, tõmmates samal ajal teise käega kõrvanibu tahapoole/ülespoole, et kuulmekanalit anduriotsiku sisestamise ajal sirgendada.

Andur on hermeetiliselt kohal, kui anduril olev märgutuli on roheline. Kui ekraani ülemises parempoolses nurgas kuvatakse staatuseriba all olekumärke „Leaking“ (Leke) või „Blocked“ (Blokeeritud), on anduril olev märgutuli kollane. See osutab halvale paigaldatusele või blokeeritud kõrvaotsikule.

Õige asendi saavutamisel teostatakse tümpanomeetriline test esimeses kõrvas automaatselt. Tümpanomeetrilise testi alusel loob AT235 kuulmekanalisis järgnevaks refleksitestiks vajaliku õige rõhu.

### 6. Teise kõrva testimine

Nüüd valige teine kõrv, vajutades klahvi „Right“ (Parem) või „Left“ (Vasak) (20 või 21) või vajutades anduril olevat kaugjuhtimislülitit. Test teostatakse lõigus 5 kirjeldatud viisil.

### 7. Testi tulemuste väljaprintimine

Testi tulemuste väljaprintimiseks sisemisest printerist vajutage klahvi „Print“ (Prindi) (8).

## Kasulik teave

- Enne tümpanomeetriga ja reflekside testimissessiooni alustamist on võimalik valida kahe eelprogrammeeritud refleksiseadistuse – Test A ja Test B – vahel. Vajutades klahvi F6 on võimalik muuta valitud refleksitesti 1 või B, kuid ainult järgmise patsiendi jaoks. Eelprogrammeeritud refleksitesti A või B muutmist tuleb teostada menüüs Setup (Seadistus) kaudu, kuhu pääseb menüüs Main Menu (Peamenüü) olles klahvi F12 vajutades.
- Teste Tympanometry (Tümpanomeetria) ja Reflexometry (Refleksomeetria) saab teostada iseseisvalt või automaatselt, mille korral testile Reflexometry (Refleksomeetria) järgneb test Tympanometry (Tümpanomeetria). Klahvil „Tymp/Reflex“ (Tümpanomeetria/Refleksomeetria) (10) on kaks märgutuld, mis näitavad, kas teste Tympanometry (Tümpanomeetria) ja Reflexometry (Refleksomeetria) teostatakse eraldi või koos.
- Pärast automaatset refleksisessiooni on võimalik teostada käsitsirefleksid, vajutades klahvi „Man“ (Käsitsi) (13). Seejärel on suvandite „Frequency Decr/Incr“ (Sageduse vähendamine/suurendamine) (14, 15) ja „Intensity Decr/Incr“ (Intensiivsuse vähendamine/suurendamine) (23, 24) abil võimalik muuta refleksiparameetreid. Stimulatsioonisignaali esitamiseks refleksile vajutage lülitit „Tone Switch“ (Toonilüliti) (22). Käsitsireflekside salvestamiseks vajutage klahvi „Store“ (Salvesta) (16).



## AT235 – juhtpaneeli kirjeldus






| Element                    | Sümbol         | Funktsioon  |
|----------------------------|----------------|---|
| 1-6                        | F1 – F6        | Funktsiooniklahvid, millele osutatakse iga funktsiooni klahvi kohal kuvatavate funktsioonidega.   |
| 7                          | Back           | Klahvi "Back" (Tagasi) vajutamine viib teid alati ühe taseme võrra tagasi.                        |
| 8                          | Print          | Käivitab printimise sisemisest printerist.  |
| 8 + shift<br>(Tõstuklahv)  | print screen   | Prindib välja hetkel kuvatava ekraani/vaate.  |
| 9                          | Pause          | Valib automaatsete tūmpanomeetria-, refleksomeetria- ja audiomeetria-testide käsitsi käivitamise. |
| 9 + shift<br>(Tõstuklahv)  | new subject    | Tühjendab aparaaadi sisemise mälu.  |
| 10                         | Tymp/Reflex    | Teostab valiku tūmpanomeetria, refleksomeetria ja tūmpanomeetria + refleksomeetria vahel.         |
| 11                         | EFT            | Valib kuulmetõrve funktsioonitesti.   |
| 12                         | Audiometry     | Valib audiomeetria.   |
| 13                         | Man            | Valib käsitsitūmpanomeetria-, -refleksomeetria ja -audiomeetria.                                  |
| 14                         | Frequency Decr | Vähendab sagedust refleksomeetria- ja -audiomeetria-testides.                                     |
| 15                         | Frequency Incr | Suurendab sagedust refleksomeetria- ja -audiomeetria-testides.                                    |
| 16                         | Store          | Salvestab piirväärtused käsitsiaudiomeetrias ja kõverad ning refleksid käsitsitūmpanomeetrias.    |
| 16 + shift<br>(Tõstuklahv) | no response    | Sisestab audiogrammi tähise „vastus puudub“.  |
| 17                         | shift          | Käivitab nuppude 8, 9, 16 ja 24 all kursiivkirjas kirjutatud funktsiooni.                         |
| 18                         | Ipsi           | Valib ipsilateraalse refleksistimulatsiooni.  |
| 19                         | Contra         | Valib kontralateraalset refleksistimulatsiooni.   |
| 20                         | Right          | Valib parempoolset kõrva.   |
| 21                         | Left           | Valib vasakpoolset kõrva.   |
| 22                         | Tone Switch    | Esitab stiimulsignaali käsitsirefleksomeetria ja -audiomeetria käigus.                            |
| 23                         | Intensity Decr | Vähendab intensiivsust refleksomeetria- ja -audiomeetria-testides.                                |
| 24                         | Intensity Incr | Suurendab intensiivsust refleksomeetria- ja -audiomeetria-testides.                               |
| 24+shift<br>(Tõstuklahv)   | ext. range     | Valib suurendatud vahemiku refleksomeetria- ja -audiomeetria-testides.                            |

## AT235 – ühenduspaneeli kirjeldus

| Element | Sümbol           | Funktsioon  |
|---------|------------------|---|
| 26      | Left             | Vasakpoolse kõrvaklapi TDH39 ühenduspistik.         |
| 27      | Right            | Parempoolse kõrvaklapi TDH39 ühenduspistik.         |
| 28      | Patient Response | Pistik lülitle, mille kaudu patsient annab vastuse. |
| 29      | Contra           | Kontratelefoni pistik.                              |
| 30      | Transducer       | Andursüsteemi kaabli pistik.                        |
| 31      | Air              | Andursüsteemi õhuvooliku pistik.                    |
| 32      | Keyboard         | Klaviatuuri ühenduspistik.                          |
| 33      | Power            | Lülitab toite sisse/välja.                          |
| 34      | USB              | Pistik arvuti ühendamiseks.                         |
| 35      | Mains            | Toitekaabli pistik.                                 |



## Seadmel olevate sümbolite selgitus

|   |   |
|---|---|
| I   | Sees (toide: ühendus vooluvõrguga).     |
| O   | Väljas (toide: vooluvõrgust eraldatud). |
| ~   | Vahelduvvool                            |
|  | Sulavkaitse                             |
|  | Maandus                                 |
|  | Ohtlik pinge!                           |
|  | Vt selgitust kasutusjuhendist.          |
|  | B-tüüpi seadmed.                        |





# AT235 kasutusjuhised – eesti keel

Kuupäev: 2007-06-04

Lk 5/6

## Tehnilised andmed

Käesolevad tehnilised andmed hõlmavad seadme üldisi omadusi, täpsemaid andmeid vt ingliskeelsest kasutusjuhendist.

### Standardid

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Audiomeeter | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, tüüp 4                 |
| Impedants:  | : | EN 61027, ANSI S3.39, tüüp 2.                 |
| Ohutus:     | : | EN 60601-1, klass 1, tüüp B, EMC: EN60601-1-2 |

CE-vastavusmäärgis näitab, et seade vastab Nõukogu direktiivi 93/42/EÜ nõuetele meditsiiniseadmete kohta ja TÜV Product Service, registreerimisnumber 0123, on kiitnud heaks Interacousticsi kvaliteedisüsteemi.

### Impedants

|                           |   |                            |
|---------------------------|---|----------------------------|
| Anduri tooni sagedus      | : | 226 Hz $\pm$ 1%            |
| Anduri tooni intensiivsus | : | 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB     |
| Rõhuvahemik               | : | +300 kuni -600 daPa        |
| Täpsus                    | : | $\pm$ 5% või $\pm$ 10 daPa |
| Venitatavuse vahemik      | : | 0,1-6 ml.                  |
| Venitatavuse täpsus       | : | $\pm$ 5% või 0,1 ml.       |

### Refleksid

Manuaalne või automaatne testimine 18 stiimuliga kummagi kõrva kohta.

Automaatne reflekside tuvastamine.

Mitu reflekside stiimulit.

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Stiimuli kestus    | : | 1,0 sek.  |
| Reflexi vastuvõtt  | : | Reguleeritav vahemikus 2%-6% või sammudega 0,05-0,15 ml kuulmekäigu mahu muutmisel. |
| Ipsi sagedused     | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, lairiba, kõrge- ja madalpääs.                       |
| Intensiivsus (max) | : | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Kontrasagedused    | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, lairiba, kõrge- ja madalpääs.      |
| Intensiivsus (max) | : | 90, 100, 120, dBHL.   |

Ipsi ja kontra vastavalt ülalnimetatule. **Reflexi muundumine:**

|                       |   |         |
|-----------------------|---|---------|
| Stiimuli kestus       | : | 10 sek. |
| Stiimuli sagedus      | : | }       |
| Stiimuli intensiivsus | : |         |

### Audiomeeter

Tüüp 4 vastavalt standarditele EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Sagedus (Hz) | Intensiivsus (dBHL) |
|--------------|---------------------|
| 125          | -10 kuni 90         |
| 250          | -10 kuni 90         |
| 500          | -10 kuni 120        |
| 1000         | -10 kuni 120        |
| 2000         | -10 kuni 120        |
| 3000         | -10 kuni 120        |
| 4000         | -10 kuni 120        |
| 6000         | -10 kuni 120        |
| 8000         | -10 kuni 110        |

Automaatne piirväärtuse määratlemine (Modifitseeritud Hughson-Westlake).



# AT235 kasutusjuhised – eesti keel

Kuupäev: 2007-06-04

Lk 6/6

## Testid

|  |   |   |
|--|---|---|
| <i>Tümpanomeetria</i>                  | : | automaatne.   |
| <i>Refleksomeetria, sh muundumine:</i> | : | automaatne või manuaalne.   |
| <i>Audiomeetria</i>                    | : | manuaalne või automaatne piirväärtus<br>(patsiendikontrollitud Hughson-Westlake'i test vastavalt standardile ISO 8253). |
| <i>Kuulmetõrv</i>                      | : | poolautomaatne funktsioonitest.<br>Williamsi test (perforatsioonita kuulmekiled).                                       |

## Kalibreerimine

|             |   |                       |
|-------------|---|-----------------------|
| Impedants   | : | EN 61027, ANSI S3.39. |
| Audiomeeter | : | ISO 389-1, ANSI S3.6  |

Kalibreerimine teostatakse instrumendi esipaneeli kaudu ja salvestatakse püsimällu.

## Arvutiside

Sisseehitatud USB-sisend-/väljundliides arvutile. Üks režiim võimaldab arvutil seadet AT235 nii jälgida kui ka juhtida. Juhtimistoiminguid näidatakse juhtpaneelil ja ekraanil.

## Toide

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Kaitsmed: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Kaitsmed: T 0,5A  
50-60 Hz.  
Max 100 VA.

## Mõõtmed

L x S x K: 36 x 26 x 10 cm, 14 x 10 x 4 tolli. Kaal: 2,8 kg / 6 naela.

## Komplekti kuuluvad osad

- Standardne andursüsteem AT235-ATP
- Üks kontralateraalne kõrvaklapp TDH39
- Lülitusrežiimi väline toiteallikas UPS400
- Toitekaabel (110/220V, palun täpsustada)
- BET50, 65 erineva kõrvaklapiga karp
- TPR35, 3 rulli salvestuspaberit
- Tolmukate PCR-AT235
- CE-vastavusmärgisega mitmekeelsed kasutusjuhendid



# ***Használati utasítás - HU***

## ***Vezetékes hallásmérő AT235***





## Alkalmazhatóság

Az AT235 egy automatikus vezetéssel hallásmérő szűrést és diagnosztizálást végző kórházak számára. A tesztek között szerepel dobhártyavizsgálat, akusztikus reflexek tesztelése, ipsilaterális és contralaterális reflexkiesési teszt, az Eustach-kürt funkciótesztelése és AC hallásmérés.

Az AT235 dobhártyavizsgáló audiológusok, fülészek és képzett technikusok használatára készült csendes környezetben (dobhártya és reflexek) és nagyon csendes környezetben (hallásmérés). Használja óvatosan a készüléket, amikor az a beteggel érintkezik. A pontosság érdekében nyugodtan és stabilan kell elhelyezni a műszert vizsgálatnál. Javasoljuk, hogy a készüléket 15-35 C fokos hőmérsékletnél használja.

## Előírások

**Megjegyzés:** A szondacsúcsot mindig úgy helyezze be, hogy légmentesen illeszkedjen, de ne okozzon sérülést a beteg számára. A megfelelő és tiszta csúcs használata kötelező.

**Megjegyzés:** Új fülcsúcs használatát javasoljuk minden betegnél.

Ha az orvos leöblíti a fülcsúcsokat, azokat minden használat között alá kell vetni az szokásos fertőtlenítésnek. Ide tartozik a fizikai tisztítás és az elfogadott fertőtlenítő szerek használata. Mindig kövesse az adott fertőtlenítő szer gyártójának utasításait a megfelelő tisztaság eléréséhez.

**Megjegyzés:** Csak olyan szimulációs intenzitást használjon, amely a beteg számára elfogadható.

**Megjegyzés:** A műszerhez mellékelt transzduktorok (fejhallgatók, csontvezetők stb.) ehhez a műszerhez vannak kalibrálva. Ha lecseréli őket, új kalibrációt kell végezni.

**Megjegyzés:** Javasoljuk, hogy a beteggel közvetlenül érintkező alkatrészeket (például a fülhallgató párnáit) vesse alá a szabványos fertőtlenítő eljárásnak minden kezelés között. Ide tartozik a fizikai tisztítás és az elfogadott fertőtlenítő szerek használata. Mindig kövesse az adott fertőtlenítő szer gyártójának utasításait a megfelelő tisztaság eléréséhez.

**Megjegyzés:** Habár a készülék megfelel a vonatkozó EMC követelményeinek, vigyázzon arra, hogy ne tegye ki szükségtelenül elektromágneses mezőnek (például mobiltelefon). Ha a készüléket más műszerek mellett használja, ellenőrizze, hogy nem zavarják-e egymást.

**Megjegyzés:** A CE jelölés csak akkor érvényes, ha ezt a kezelési útmutatót legkésőbb kiszállításkor lefordították a felhasználó nyelvére abban az esetben, ha a nemzeti törvények előírják a szöveg lefordítását az MDD 4.4-es cikkelye szerint.



Ha ezt a készüléket más olyan eszközökhöz csatlakoztatja, amelyek orvosi CE jelöléssel rendelkeznek, a CE jelölés csak akkor érvényes a teljes rendszerre, ha a szállító nyilatkozatot adott ki, miszerint az MDD 12-es cikkelye követelményeinek a rendszer megfelel.

## Kezelési útmutató

### 1. A készülék bekapcsolása

Ellenőrizze, hogy a tápkábel helyesen csatlakozik-e a konnektorhoz és a műszerhez. Kapcsolja be a készüléket a csatlakozópanelen lévő bekapcsoló gombbal (33).

### 2. A készülék memóriájának törlése

Új beteg vizsgálata előtt javasolt törölni a belső memóriát. Ehhez tartsa nyomva a "shift" (17) gombot, és nyomja meg a "new subject" (9) gombot.

### 3. A jobb oldali fülcsúcs

Ellenőrizze a beteg füljázatának méretét a megfelelő méretű fülcsúcs kiválasztásához (6-22 mm), majd illesse azt a szondacsúcsra. Javasolt az Interacoustics által szállított fülcsúcsok használata.

### 4. Fül kiválasztása

Válassza ki a kívánt fület a "Right" vagy "Left" (20 vagy 21) gomb, illetve a szondán lévő távkapcsoló megnyomásával.

### 5. Az első fül tesztelése

Egyik kezével fogja meg a szondát, és helyezze a fülcsúccsal ellátott szondacsúcsot a beteg füljázatába. Eközben másik kezével óvatosan húzza le és fel a fülkagylót, hogy kiegyenesítse a füljázatot a behelyezés közben.

A szonda akkor illeszkedik légmentesen, amikor kigyullad rajta a zöld jelzőfény. Ha a "Leaking" (szivárog) vagy "Blocked" (eltömődve) felirat jelenik meg a képernyő jobb felső sarkában az állapotsor alatt, akkor a szonda jelzőfénye sárgán világít. Ez rossz illeszkedést vagy blokkolt fülhegyet jelez.

A helyes illeszkedés elérése után a készülék automatikusan elvégéz egy dobhártyavizsgálatot az első fülön. Ezáltal az AT235 beállítja a megfelelő nyomást a füljázatban a soron következő reflexvizsgálat számára.

### 6. A második fül tesztelése

Válassza ki a másik fület a "Right" vagy "Left" (20 vagy 21) gomb, illetve a szondán lévő távkapcsoló megnyomásával. A készülék elvégzi az 5. pontban ismertetett eljárást.

### 7. Teszteredmény kinyomtatása

Ha a belső nyomtatón ki szeretné nyomtatni a tesztelési eredményeket, nyomja meg a "Print" (8) gombot.

## Hasznos információk

- A dobhártya és a reflexek vizsgálata előtt két előre programozott reflexbeállítás közül választhat. Ezek a Test A és a Test B. Az F6 gomb megnyomásával módosíthatja a kiválasztott tesztet, de már csak a következő beteg számára. Az előreprogramozott reflextesztek módosítása a beállításokban lehetséges, amely az F2 gomb megnyomásával érhető el a főmenüből.
- A dobhártya és reflexek vizsgálata elvégezhető külön és automatikusan is, ekkor a reflexvizsgálat követi a dobhártyavizsgálatot. A "Tymp/Reflex" gomb (10) két jelzőfényvel rendelkezik, amelyek mutatják, hogy a dobhártya és a reflexek vizsgálata külön vagy együtt történik-e.
- Az automatikus reflexvizsgálat után manuális reflexvizsgálatot is végezhet a "Man" (13) gomb megnyomásával. Ekkor a "Frequency Decr/Incr" (14, 15) és "Intensity Decr/Incr" (23, 24) gombokkal módosíthatja a paramétereket, azaz a frekvenciát és az intenzitást. A reflexvizsgálati inger megszólaltatásához nyomja meg a "Tone Switch" (22) gombot. A manuális reflexvizsgálat eredményeinek mentéséhez nyomja meg a "Store" (16) gombot.

**AT235 - A kezelőpanel ismertetése**






| <b>Pozíció:</b>   | <b>Jel:</b>         | <b>Funkció:</b>  |
|-------------------|---------------------|--|
| 1-6               | F1 – F6             | Funkcióbillentyűk a felettük kiírt funkciók végrehajtására.  |
| 7                 | Back                | Megnyomásával egy szinttel hátrább léphet.   |
| 8                 | Print               | Nyomtatás belső nyomtatóval.   |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Az aktuális kijelző kinyomtatása.  |
| 9                 | Pause               | Az automatikus dobhártya- és reflexvizsgálat, illetve hallásmérési tesztek manuális indításának megadása.            |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | A készülék belső memóriájának törlése.   |
| 10                | Tymp/Reflex         | Választás dobhártyavizsgálat, reflexvizsgálat és a kettő kombinációja között.  |
| 11                | EFT                 | Az Eustach-kürt funkciótesztelése  |
| 12                | Audiometry          | Hallásmérés választása.  |
| 13                | Man                 | Választás manuális dobhártyavizsgálat, reflexvizsgálat és hallásmérés között.  |
| 14                | Frequency Decr      | Frekvencia csökkentése reflexvizsgálat és hallásmérés esetén.  |
| 15                | Frequency Incr      | Frekvencia növelése reflexvizsgálat és hallásmérés esetén.   |
| 16                | Store               | A manuális hallásmérésnél mért hallásküszöb, illetve a manuális dobhártyavizsgálat görbéinek és a reflexek tárolása. |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | "Nem válaszol" jelzés beszúrása az audiogramba.  |
| 17                | <i>shift</i>        | A 8, 9, 16 és 24 számú gombok alatt <i>dólt</i> betűvel írt funkciók aktiválása.                                     |
| 18                | Ipsi                | Ipsilaterális reflexingerlés kiválasztása.   |
| 19                | Contra              | Contralaterális reflexingerlés kiválasztása.   |
| 20                | Right               | A jobb fül kiválasztása.   |
| 21                | Left                | A bal fül kiválasztása.  |
| 22                | Tone Switch         | Inger megszólaltatása manuális reflexvizsgálat és hallásmérés esetén.  |
| 23                | Intensity Decr      | Intenzitás csökkentése reflexvizsgálat és hallásmérés esetén.  |
| 24                | Intensity Incr      | Intenzitás növelése reflexvizsgálat és hallásmérés esetén.   |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. range</i>   | Kibővített tartomány választása reflexvizsgálatnál és hallásmérésnél.  |

## AT235 - A csatlakozópanel bemutatása

| Pozíció: | Jel:             | Funkció:  |
|----------|------------------|---|
| 26       | Left             | Aljzat a bal oldali TDH39 fülhallgatóhoz.         |
| 27       | Right            | Aljzat a jobb oldali TDH39 fülhallgatóhoz.        |
| 28       | Patient Response | Csatlakozó a beteg válaszait rögzítő kapcsolóhoz. |
| 29       | Contra           | Csatlakozó a kontra telefonhoz.                   |
| 30       | Transducer       | A szondarendszer kábelének csatlakozója.          |
| 31       | Air              | A szondarendszer légvezetékének csatlakozója.     |
| 32       | Keyboard         | A billentyűzet csatlakozója                       |
| 33       | Power            | Ki- és bekapcsolás.                               |
| 34       | USB              | Csatlakozó számítógéphez.                         |
| 35       | Mains            | A tápkábel csatlakozója.                          |



### A készüléken található szimbólumok magyarázata:

|   |  |
|---|--|
| I   | Bekapcsolva (Csatlakozik az elektromos hálózathoz)     |
| O   | Kikapcsolva (Nem csatlakozik az elektromos hálózathoz) |
| ~   | Váltóáram  |
|  | Biztosíték   |
|  | Föld   |
|  | Veszélyes feszültség                                   |
|  | Lásd a magyarázatot a kézikönyvben                     |
|  | B típusú eszköz  |





## Műszaki adatok

Ezek a műszaki adatok a készülék általános tulajdonságait ölelik fel. Részletesebb adatok az angol nyelvű kézikönyvben találhatóak.

### Szabványok:

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Hallásmérő | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                 |
| Impedancia | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                  |
| Biztonság  | : | EN 60601-1, Class 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

A CE jelzés azt mutatja, hogy a készülék teljesíti a 93/42/EEC direktíva orvosi eszközökre vonatkozó követelményeit, és hogy a TÜV Product Service (azonosítószám: 0123) jóváhagyta az Interacoustics minőségbiztosítási rendszerét.

### Impedancia:

|                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| Szondahang frekvenciája: | 226 Hz $\pm$ 1%               |
| Szondahang intenzitása:  | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB        |
| Nyomástartomány          | : +300-tól -600 daPa-ig       |
| Pontosság                | : $\pm$ 5% vagy $\pm$ 10 daPa |
| Teljesítési tartomány    | : 0,1-6 ml.                   |
| Teljesítési pontosság    | : $\pm$ 5% vagy 0,1 ml.       |

### Reflex:

Manuális vagy automatikus tesztelés 18 ingerrel mindkét fül esetén.

Automatikus reflexészlelés

Többszörös reflexingerlés

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Inger időtartama   | : | 1 mp.   |
| Reflex fogadása    | : | 2-6% vagy 0,05 – 0,15 ml között állítható a füljárat térfogatának változásában.       |
| Ipsi frekvenciák   | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, szélessávú, felül- és aluláteresztő.                  |
| Intenzitás (max.)  | : | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Kontra frekvenciák | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, szélessávú, felül- és aluláteresztő. |
| Intenzitás (max.)  | : | 90, 100, 120, dBHL.   |

### Reflexkiesés:

|                    |   |                             |
|--------------------|---|-----------------------------|
| Inger időtartama   | : | 10 mp.                      |
| Inger frekvenciája | : | } Ipsi és Contra mint fent. |
| Inger intenzitása  | : |                             |

### Hallásmérő:

Type 4 az EN 60645-1, ANSI S3.6 szerint.

| Frekvenciák, Hz: | Intenzitások, dBHL: |
|------------------|---------------------|
| 125              | -10-től 90-ig       |
| 250              | -10-től 90-ig       |
| 500              | -10-től 120-ig      |
| 1000             | -10-től 120-ig      |
| 2000             | -10-től 120-ig      |
| 3000             | -10-től 120-ig      |
| 4000             | -10-től 120-ig      |
| 6000             | -10-től 120-ig      |
| 8000             | -10-től 110-ig      |

Automatikus küszöbmeghatározás (módosított Hughson Westlake).



## Tesztek:

|  |   |  |
|--|---|--|
| <i>Dobhártyavizsgálat</i>                | : | Automatikus  |
| <i>Reflexvizsgálat kieséssel együtt:</i> |   | Automatikus vagy manuális  |
| <i>Hallásmérés</i>                       | : | Manuális vagy automatikus küszöb (Beteg által szabályozott Hughson Westlake teszt az ISO 8253 szerint) |
| <i>Eustach-kürt</i>                      | : | Félaautomata funkcióteszt<br>Williams teszt (nem perforált dobhártyák)                                 |

## Kalibrálás:

|             |   |                      |
|-------------|---|----------------------|
| Impedancia: | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Hallásmérő: | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

A kalibrálás a készülék elülső paneléről végezhető el, és az állandó memóriában tárolódik.

## Számítógépes kommunikáció:

Beépített USB csatlakozó. Az egyik mód lehetővé teszi az AT235 figyelését és vezérlését is a számítógép számára. A vezérlési műveletek megjelennek a kezelőpanelen és a kijelzőn.

## Tápegység:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Biztosítékok: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Biztosítékok: T 0,5A  
50 - 60 Hz  
Max. 100 VA

## Méretek:

Sz x H x M: 36 x 26 x 10 cm Tömeg: 2,8 kg

## Mellékelt részek

- AT235-ATP Szabványos szondarendszer
- TDH39 szimpla contralaterális fülhallgató
- UPS400 külső tápegység
- Tápkábel (110/220V, adja meg, melyik szükséges)
- 65 db. fülcsúcs BET50 dobozban
- 3 tekercs TPR35 rögzítő papír
- PCR-AT235 porvédő
- Felhasználói útmutatók több nyelven

## A javításról

1. Az Interacoustics csak akkor felelős a CS jelölés érvényességéért és a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

az összerakást, bővítést, átállítást, módosításokat és javításokat hivatalos szakemberek végzik,

betartják az évenkénti szervizelést,

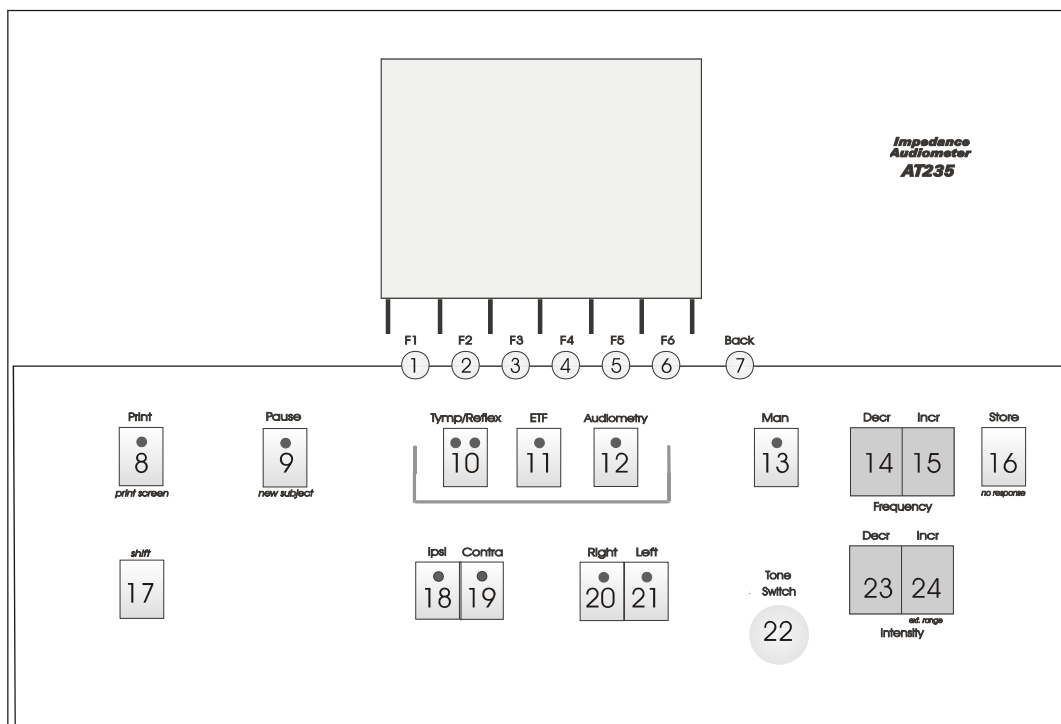
a helyiség elektromos berendezései megfelelnek a követelményeknek, és

a készüléket arra jogosult szakemberek használják az Interacoustics által biztosított dokumentumokban írtaknak megfelelően.

2. Fontos az is, hogy a vevő minden hiba alkalmával kitöltse a Visszaküldési jelentést, és elküldje az Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark címre. Ezt minden alkalommal el kell végezni, amikor egy műszert visszaküldenek az Interacoustics számára. (Ez természetesen abban az elképzelhetetlen esetben is érvényes, ha a beteg vagy a felhasználó halált vagy súlyos sérülést szenved.)

3. A műszer biztosítékait a feliraton szereplő típusra kell cserélni.

## AT235 - Kezelőpanel







# **Gebbruiksaanwijzing - NL**

## ***Impedantie-audiometer AT235***





## Bedoeld gebruik

De AT235 is een automatische impedantie-audiometer, geschikt voor klinieken die zich bezighouden met zowel screening als diagnostische taken. Tot het testarsenaal behoren tympanometrie, testen van de akoestische reflex, ipsilaterale en contralaterale reflexvervaltests, functietest van de buis van Eustachius en AC-audiometrie.

De tympanometer AT235 is bedoeld voor gebruik door een arts, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologie assistent in een stille omgeving (trommelvlies en reflexen) en een zeer stille omgeving (audiometrie). Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen. Aanbevolen wordt om het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 15-35 graden Celsius.

## Voorzorgsmaatregelen

**Let op** – Breng de probetip zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.

**Let op** – Wij adviseren om voor iedere patiënt een nieuw oordopje te gebruiken.

Als de gebruiker de oordopjes schoonmaakt, moeten deze tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedure ondergaan. Hierbij moet de oordop fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

**Let op** – Gebruik alleen stimuliniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

**Let op** – De bij het instrument geleverde transducer (hoofdtelefoon, beengeleider enz.) zijn voor dit instrument gekalibreerd. Bij vervanging van transducer moet opnieuw gekalibreerd worden.

**Let op** – Geadviseerd wordt om onderdelen die rechtstreeks contact maken met de patiënt (bijv. de kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedures te laten ondergaan. Hierbij moeten deze fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

**Let op** - Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.

**Let op** – De CE-markering is alleen geldig als deze gebruiksaanwijzing uiterlijk bij levering aan de gebruiker is vertaald in diens nationale taal indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft conform artikel 4.4 MDD.



Bij aansluiting van dit apparaat op één of meer andere apparaten met een medische CE-markering voor de vorming van een systeem of pakket, geldt de CE-markering uitsluitend ook voor de combinatie indien de leverancier een verklaring heeft afgegeven dat de combinatie voldoet aan de eisen in artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

## Bedieningsaanwijzing

### 1. Instrument inschakelen

Zorg ervoor dat de voeding goed is aangesloten op de netvoeding en op het instrument. Schakel nu het instrument in door op de aan/uit-knop (33) te drukken op het aansluitpaneel van het instrument (achterzijde).

### 2. Geheugen van instrument wissen

Wij adviseren om, voordat u een test uitvoert bij een nieuwe patiënt, altijd het interne geheugen van het instrument te wissen door "shift" (17) ingedrukt te houden terwijl u op "new subject" (nieuwe testpersoon) (9) drukt.

### 3. Het juiste oordopje

Controleer de grootte van het gehoorgang van de patiënt om een geschikte maat oordop te vinden (6-22 mm) en plaats deze op de probetip. Geadviseerd wordt om altijd de door Interacoustics geleverde oordopjes te gebruiken.

### 4. Oor selecteren

Selecteer nu het juiste oor door op "Right" (Rechts) of "Left" (Links) (20 of 21) te drukken of door op de afstandsschakelaar op de probe te drukken.

### 5. Eerste oor testen

Pak de probe met één hand vast en breng de probetip met daarop het oordopje aan in de gehoorgang van de patiënt terwijl u met de andere hand voorzichtig de oorschelp achteruit/omhoog trekt om de gehoorgang tijdens het inbrengen recht te trekken.

Als het indicatielampje op de probe groen is, dicht de probe luchtdicht af. Als rechtsboven in het scherm onder de statusbalk de status "Leaking" (Lekkage) of "Blocked" (Geblokkeerd) wordt weergegeven, is het indicatielampje op de probe geel. Dit duidt op een onjuiste pasvorm of een geblokkeerd oordopje.

Bij een juiste pasvorm wordt automatisch een tympanometrische test uitgevoerd op het eerste oor. Aan de hand van de tympanometrische test bepaalt de AT235 de juiste druk in de gehoorgang voor de daaropvolgende reflextest.

### 6. Volgende oor testen

Selecteer nu het volgende oor door op "Right" (Rechts) of "Left" (Links) (20 of 21) te drukken of door op de afstandsschakelaar op de probe te drukken. De testprocedure wordt uitgevoerd volgens de omschrijving in punt 5 hierboven.

### 7. Testresultaat afdrukken

Druk op "Print" (Afdrukken) (8) om het testresultaat af te drukken op de interne printer printer.

## Nuttige informatie

- Het is mogelijk om, voordat u begint met een testsessie met tympanometrie en reflexen, te kiezen uit twee voorgeprogrammeerde reflex-instellingen, te weten Test A en Test B. Door op F6 te drukken, kunt u de geselecteerde reflextest A of B aanpassen. Dit geldt echter alleen voor de volgende patiënt.  
Het wijzigen van de voorgeprogrammeerde reflextest A of B doet u via Setup (Instellingen), waar u komt door vanuit het hoofdmenu op F2 te drukken.
- U kunt tympanometrie en reflexen apart uitvoeren of automatisch, waarbij reflextesten volgen op een tympanometrische test. De toets "Tymp/Reflex" (10) heeft twee indicatielampjes, die aangeven of tympanometrie en reflexen apart of gecombineerd worden uitgevoerd.
- Na een automatische reflexsessie kunt u eenvoudig handmatige reflexen uitvoeren door te drukken op "Man" (Handm.) (13). Het is nu mogelijk om, met behulp van "Frequency Decr/Incr" (Frequentie lager/hoger) (14 en 15) en "Intensity Decr/Incr" (Intensiteit verlagen/verhogen) (23, 24) de reflexparameters te veranderen. Druk op "Tone Switch" (Toonschakelaar) (22) om de stimuli voor de reflex aan te bieden. Druk op "Store" (Opslaan) (16) om de handmatige reflex op te slaan.





## AT235 – Overzicht bedieningspaneel

| <b>Cijfer:</b>    | <b>Symbol:</b>      | <b>Functie:</b>  |
|-------------------|---------------------|--|
| 1-6               | F1 – F6             | Functietoetsen voor de functies die worden aangegeven op het display boven de afzonderlijke functietoets.  |
| 7                 | Back                | Door op “Back” (Terug) te drukken, gaat u altijd één niveau terug.   |
| 8                 | Print               | Start afdrukprocedure via de interne printer.  |
| 8 + <i>shift</i>  | <i>print screen</i> | Drukt het huidige scherm/display af.   |
| 9                 | Pause               | Hiermee selecteert u handmatige start van automatische tympanometrische, reflexen en audiometrische tests. |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i>  | Hiermee wist u het interne geheugen van het instrument.  |
| 10                | Tymp/Reflex         | Hiermee kiest u uit tympanometrie, reflexen of tympanometrie én reflexen.                                  |
| 11                | EFT                 | Hiermee selecteert u de functietest voor de buis van Eustachius.   |
| 12                | Audiometrie         | Hiermee selecteert u audiometrie.  |
| 13                | Man                 | Hiermee selecteert u handmatige tympanometrie, reflexen en audiometrie.                                    |
| 14                | Frequency Decr      | Verlaagt de frequentie bij reflexen en audiometrie.  |
| 15                | Frequency Incr      | Verhoogt de frequentie bij reflexen en audiometrie.  |
| 16                | Store               | Slaat drempel op bij handmatige audiometrie en slaat handmatige tympanometrische curven en reflexen op.    |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i>  | Plaats aanduiding “no response” (geen respons) in het audiogram.   |
| 17                | <i>shift</i>        | Activeert de functie die <i>cursief</i> onder de knoppen 8, 9, 16 en 24 staat.                             |
| 18                | Ipsi                | Hiermee selecteert u ipsilaterale reflexsimulatie.   |
| 19                | Contra              | Hiermee selecteert u contralaterale reflexsimulatie.   |
| 20                | Right               | Hiermee selecteert u het rechteroor.   |
| 21                | Left                | Hiermee selecteert u het linkeroor.  |
| 22                | Tone Switch         | Biedt stimulus aan bij handmatige reflexen en audiometrie.   |
| 23                | Intensity Decr      | Verlaagt de intensiteit bij reflexen en audiometrie.   |
| 24                | Intensity Incr      | Verhoogt de intensiteit bij reflexen en audiometrie.   |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. range</i>   | Hiermee selecteert u uitgebreid bereik bij reflexen en audiometrie.  |

## AT235 – Overzicht aansluitpaneel

| Cijfer: | Symbol:          | Functie:  |
|---------|------------------|---|
| 26      | Left             | Connector voor linkerkant hoofdtelefoon TDH39.  |
| 27      | Right            | Connector voor rechterkant hoofdtelefoon TDH39. |
| 28      | Patient Response | Stekker voor patiëntresponschakelaar.           |
| 29      | Contra           | Stekker voor contratelefoon.                    |
| 30      | Transducer       | Stekker voor kabel vanaf probe.                 |
| 31      | Air              | Stekker voor de luchtslang van de probe.        |
| 32      | Keyboard         | Connector voor toetsenbord.                     |
| 33      | Power            | In- of uitschakelen.                            |
| 34      | USB              | Stekker voor computeraansluiting                |
| 35      | Mains            | Stekker voor hoofdkabel.                        |



### Verklaring van symbolen op het instrument:

|   |  |
|---|--|
| I | Aan (Power: aangesloten op de netvoeding)      |
| O | Uit (Power: niet aangesloten op de netvoeding) |
| ~ | Wisselstroom                                   |
|   | Zekering                                       |
|   | Massa  |
|   | Gevaarlijke spanning                           |
|   | Lees de verklaring in de handleiding           |
|   | Type B-apparatuur                              |



## Technische specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. Kijk voor nadere details in de Engelstalige Operation Manual.

### Normen:

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Audiometer | : | EN 60645-1, ANSI S3.6, Type 4                  |
| Impedantie | : | EN 61027, ANSI S3.39, Type 2                   |
| Veiligheid | : | EN 60601-1, Klasse 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

De CE-markering geeft aan dat het instrument voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische apparatuur en dat TÜV Product Service het kwaliteitssysteem van Interacoustics heeft goedgekeurd onder nummer 0123.

### Impedantie:

|                         |   |                           |
|-------------------------|---|---------------------------|
| Frequentie sondetoon    | : | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Intensiteit sondetoon   | : | 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB    |
| Drukgebied              | : | +300 tot -600 daPa        |
| Nauwkeurigheid          | : | $\pm$ 5% of $\pm$ 10 daPa |
| Compliantiegebied       | : | 0,1-6 ml.                 |
| Compliantienauwkeurigh: | : | $\pm$ 5% of 0,1 ml.       |

### Reflex:

Handmatig of automatisch testen met 18 stimuli per oor.

Autom. Reflexdetectie

Meerdere reflexstimuli.

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Stimulusduur       | : | 1,0 sec.   |
| Reflexaanvaarding  | : | Instelbaar tussen 2% en 6%, of 0,05 – 0,15 ml verandering van gehoorgangvolume.    |
| Ipsi-frequenties   | : | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, breedband, hoog- en laagdoorlaat.                  |
| Intensiteit (Max.) | : | 100, 105, 110 dBHL.  |
| Contrafrequenties  | : | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, breedband, hoog- en laagdoorlaat. |
| Intensiteit (Max.) | : | 90, 100, 120, dBHL.  |

### Reflexverval:

|                     |   |                                  |
|---------------------|---|----------------------------------|
| Stimulusduur        | : | 10 sec.                          |
| Stimulusfrequentie  | : | } Ipsi en Contra: zie hierboven. |
| Stimulusintensiteit | : |                                  |

### Audiometer:

Type 4 conform EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frequenties Hz: | Intensiteiten dBHL: |
|-----------------|---------------------|
| 125             | -10 tot 90          |
| 250             | -10 tot 90          |
| 500             | -10 tot 120         |
| 1000            | -10 tot 120         |
| 2000            | -10 tot 120         |
| 3000            | -10 tot 120         |
| 4000            | -10 tot 120         |
| 6000            | -10 tot 120         |
| 8000            | -10 tot 110         |

Automatische drempelbepaling (Modified Hughson Westlake).



## Tests:

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| <i>Tympanometrie</i>         | : | automatisch  |
| <i>Reflexen incl. verval</i> | : | automatisch of handmatig.  |
| <i>Audiometrie</i>           | : | handmatige of automatische drempel (patiëntgestuurde Hughson Westlake-test volgens ISO 8253) |
| <i>Buis van Eustachius</i>   | : | semi-automatische functietest.<br>Williams-test (niet-geperforeerde trommelvliezen)          |

## Kalibratie:

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedantie | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometer | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Kalibratie vindt plaats via het frontpaneel van het instrument en wordt opgeslagen in een permanent geheugen.

## Computercommunicatie:

Ingebouwde USB invoer/uitvoer-computerinterface. Eén modus stelt de computer in staat om de AT235 zowel te bewaken als te regelen. Regelacties worden aangegeven op het bedieningspaneel en het display.

## Voeding:

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Zekeringen: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Zekeringen: T 0,5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maximaal

## Afmetingen:

B x D x H: 36 x 26 x 10 cm. Gewicht: 2,8 kg.

## Meegeleverde onderdelen

- Standaard probe AT235-ATP
- Enkelvoudige contralaterale oortelefoon TDH39
- Voeding externe schakelmodus UPS400
- Stroomkabel (110/220V, graag aangeven)
- BET50 Box met oortipassortiment 65 stuks
- TPR35 3 rollen registratiepapier
- Stofkap PCR-AT235
- Gebruikshandleidingen/Meertalige CE-handleidingen

## Over reparaties

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

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

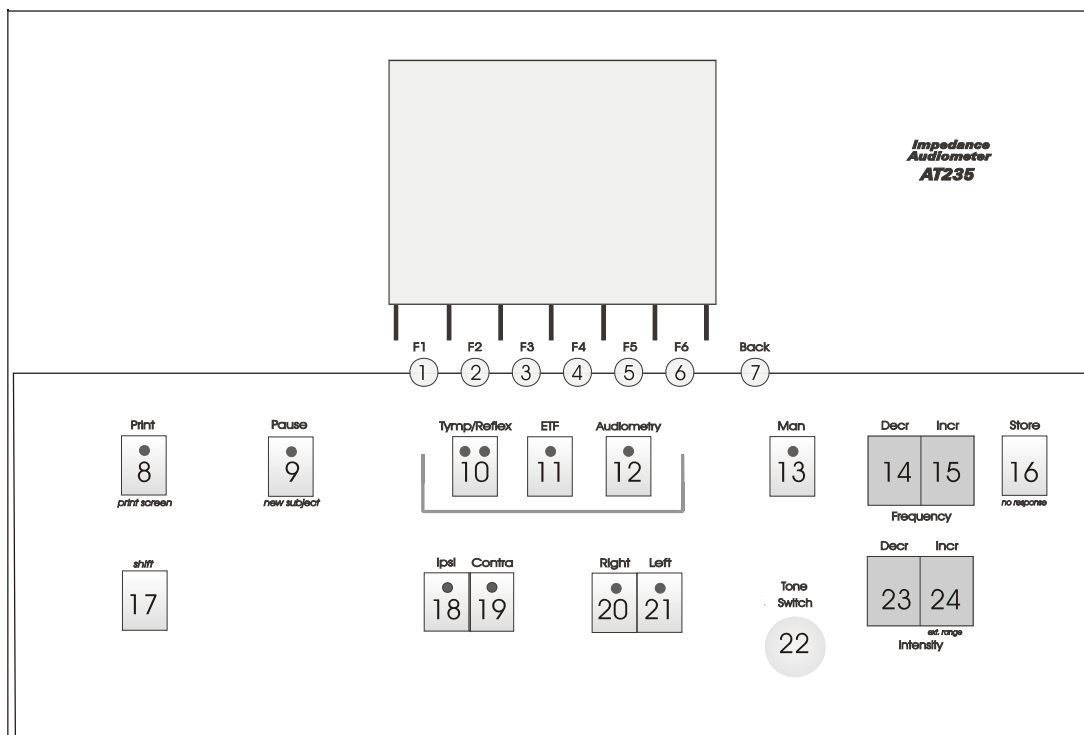
een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden,

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

2. Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).
3. Als zekeringen van het instrument moeten worden vervangen, moet het op het instrument vermelde juiste type worden gebruikt.

## AT235 – Bedieningspaneel







# ***Instrucțiuni de utilizare - RO***

## ***Impedance-audiometru AT235***







## Domeniu de utilizare

Instrumentul AT235/AT235h este un audiometru automat de impedanță, adecvat atât pentru lucrările de screening cât și pentru cele de diagnosticare. Programele de screening neonatal vor aprecia în special prezența timpanometriei pentru detectarea tonurilor ridicate, care permit obținerea unor rezultate de timpanometrie mai fiabile la nou-născuți.

Timpanometrul este destinat utilizării de către audiologi, experți în probleme auditive sau tehnicieni instruiți, într-un mediu silențios (timpan și reflexe) și într-un mediu foarte silențios (audiometrie). Trebuie să acordați o foarte mare atenție manevrării instrumentului, de fiecare dată când acesta se află în contact cu instrumentul. Pentru a obține o precizie optimă, este de preferat ca pacientul să fie calm și să aibă o poziția stabilă. Vă recomandăm să utilizați instrumentul într-un interval al temperaturii ambiante de 15-35 grade Celsius (59-95 grade Fahrenheit).

## Precauții

**Nota** - Asigurați-va ca amboul utilizat pentru testare este cel potrivit urechii pacientului, introdus fără sa lezeze tegumentul conductului si dezinfectat. Recomandam ca ambourile sa fie de unica folosința.

**Nota** - Intensitatea stimulilor nu trebuie sa producă disconfortul pacientului.

**Nota** - Traductorii( căștile, vibratorul osos,etc.) furnizate cu acest instrument sunt calibrate pentru acesta - schimbarea lor necesitănd o noua calibrare.

**Nota** - Este recomandat ca părțile care sunt in contact direct cu pacientul ( ex. Antifoanele caștilor) se supun procedurilor de dezinfectie după fiecare pacient. Aceasta include dezinfectarea fizica cu un dezinfectant aprobat. Instrucțiunile fabricantului trebuie urmate pentru a permite o dezinfectare corecta..

**Nota** - Va rugam sa considerați ca Marca CE este legala numai daca aceste instrucțiuni sunt traduse in limba romana, nu mai târziu decât momentul livrării.

**Nota** - Chiar daca echipamentul îndeplinește cerințele necesare si esențiale, referitoare la EMC, este necesara luarea de precauții ,si se va evita expunerea la câmpuri electromagnetice, de exemple de la telefoanele mobile ,etc. Daca dispozitivul este folosit adiacent altor echipamente trebuie observat daca apar dereglări reciproce.

**Nota** – Marcajul CE este legal, doar daca aceste instructiuni sunt traduse in limba tarii in care se livraza produsul , nu mai tirziu decit momentul livrarii., daca legislatia tarii respective solicita traducerea acestor instructiuni conform MDD articolul 4.4.



Daca acest aparat este conectat la unul sau mai multe dispozitive care poarta Marca CE, pentru a realiza un sistem, marca CE este valabila pentru acesta combinație, daca furnizorul emite o declarație ca respecta întrutotul cerințele Directivei Dispozitivelor Medicale art.12, pentru aceasta combinație.

## Instrucțiuni de operare

### 1. Pornirea aparatului

Asigurați-va ca transformatorul si cablurile sunt conectate corect la aparat. Apoi se pornește aparatul apăsând butonul de pornire (33).

### 2. Ștergerea datelor din aparat

Înainte testării unui nou pacient se recomanda ștergerea memoriei interne a instrumentului apăsând simultan butoanele “shift” (17) si “new subject” (9).



### 3. Alegerea amboului potrivit

Se va verifica mărimea conductului auditiv al pacientului pentru a se aproxima mărimea amboului corespunzător (6-22 mm) și se va așeza în sonda de proba. Intodeauna se recomanda ca ambourile utilizate sa fie furnizate de Interacoustics.

### 4. Selectarea urechii

Acum se va selecta urechea corespunzătoare apăsând "Right" sau "Left" (20 sau 21) ori apăsând comutatorul situat pe sonda.

### 5. Testarea primei urechi

Se ia sonda cu o mana și se introduce amboul corespunzător ca mărime al sondei în conductul auditiv al pacientului, în timp ce cu cealaltă mana se va îndrepta conductul auditiv al pacientului trăgând de pavilion.

Când sonda este potrivita corect becul de avertizare este verde. Dacă cele doua semnale de indicație "Leaking" sau "Blocked" apar pe ecran în colțul din dreapta-sus sub bara de stare becul de avertizare al sondei va fi de culoare galbena. Acest lucru avertizează o așezare eronata a sondei sau blocarea acesteia.

Când se vor îndeplini condițiile corecte se vor obține automat testele timpanometrice la prima ureche. Aceasta înseamnă ca instrumentul stabilește presiunea corespunzătoare în conductul auditiv extern pentru obținerea reflexelor.

### 6. Testarea celeilalte urechi

Acum se va alegea cealaltă ureche apăsând "Right" sau "Left" (20 sau 21) ori apăsând comutatorul situat pe sonda.

### 7. Înregistrarea datelor obținute

Pentru înregistrarea datelor fie la imprimanta aparatului se apăsa "Print" (8).

### Informații utile

- Înainte de orice testare este posibil sa se selecteze între doua testări precedente, denumite Test A și Test B. Apăsând F6 este posibil prin aceasta sa se selecteze Testul Reflex A sau B, dar toate acestea pentru pacientul respectiv. Aceasta schimbare se poate efectua doar din "Setup", la care se ajunge apăsând F2 dar în meniul principal.
- Ambele tipuri de teste, timpanometrie și de reflex stapedian, pot fi efectuate separat sau automat reflexul stapedian precedând timpanogramei. Butonul "Tymp/Reflex" (10) are doua becuri de semnalizare care indica modul de testare.
- După efectuarea testărilor în mod automat se mai pot efectua și separat apăsând pe butonul "Man" (13). Acum, cu ajutorul butoanelor "frequency Decr/Incr" (14,15) și Intensity Decr/Incr" (23,24), este posibil sa se modifice parametrii de testare. Pentru prezentarea stimulilor la testul reflex se apăsa "Tone Switch" (22). Pentru a prezenta reflexul manual/separat se apăsa "Store" (16).

## AT235 – Dicționar operațional

| Poziția:  | Simbol:      | Funcție:  |
|-----------|--------------|---|
| 1-6       | F1 – F6      | Taste funcție care se raportează la funcțiile descrise pe ecran.    |
| 7         | Back         | Apăsând "Back" se va reveni într-un tablou anterior.                |
| 8         | Print        | Pornește procedura de înregistrare cu ajutorul imprimantei interne. |
| 8 + shift | print screen | Imprima tot ce se afla pe ecran.                                    |









|                   |                    |  |
|-------------------|--------------------|--|
| 9                 | Pause              | Selectează pornirea automată a timpanogramei, reflexului stapedian sau testelor audiometrice.          |
| 9 + <i>shift</i>  | <i>new subject</i> | Șterge datele.   |
| 10                | Tymp/Reflex        | Selectează între timpanometrie, reflex stapedian și timpanometrie + reflex stapedian.                  |
| 11                | EFT                | Selectează testul de funcționalitate a Tubei lui Eustachio.  |
| 12                | Audiometry         | Selectează audiometria.  |
| 13                | Man                | Selectează manual timpanometria, reflexul stapedian și audiometria.                                    |
| 14                | Frequency Decr     | Reduce frecvența la reflexul stapedian și audiometrie.   |
| 15                | Frequency Incr     | Mărește frecvența la reflexul stapedian și audiometrie.  |
| 16                | Store              | Înregistrează pragurile obținute.  |
| 16 + <i>shift</i> | <i>no response</i> | Introduce "no response" în audiograma.   |
| 17                | <i>shift</i>       | Activează toate funcțiile scrise cu caractere italice de pe panoul principal respectiv 8, 9, 16 și 24. |
| 18                | Ipsi               | Selectează stimularea ipsilaterală.  |
| 19                | Contra             | Selectează stimularea contralaterală.  |
| 20                | Right              | Selectează urechea dreaptă.  |
| 21                | Left               | Selectează urechea stângă.   |
| 22                | Tone Switch        | Prezintă stimulul în testările de reflex și timpanometrie.   |
| 23                | Intensity Decr     | Reduce intensitatea în testările de reflex și timpanometrie.   |
| 24                | Intensity Incr     | Crește intensitatea în testările de reflex și audiometrie.   |
| 24+ <i>shift</i>  | <i>ext. range</i>  | Selectează extinderea domeniului în testările de reflex și audiometrie.                                |

## AT235 – Dicționar al panoului de conectare

| Poziția: | Symbol:          | Funcția:   |
|----------|------------------|--|
| 26       | Left             | Conectorul pentru casca stânga TDH39.                    |
| 27       | Right            | Conectorul pentru casca dreapta TDH39.                   |
| 28       | Patient Response | Conectorul pentru butonul de semnalizare al pacientului. |
| 29       | Contra           | Conectorul pentru casca contralaterală                   |
| 30       | Transducer       | Conector pentru cablul sondei de testare.                |
| 31       | Air              | Conector pentru furtunul de aer al sondei.               |
| 32       | Keyboard         | Legătura pentru tastatură.                               |
| 33       | Power            | Comutatorul de pornire "on/off"                          |
| 34       | USB I/O          | Conectorul pentru computer.                              |
| 35       | Mains            | Conectorul pentru cablurile principale.                  |



## Semnificația simbolurilor care pot fi întâlnite pe aparat:

|   |                               |
|---|-------------------------------|
|  | On (Instrumentul este pornit) |
|  | Off (Instrumentul este oprit) |
|  | Curent                        |
|  | Siguranța                     |
|  | Impamantare                   |
|  | Tensiune periculoasa          |
|  | Vezi manualul de utilizare    |
|  | Echipment tip B               |

## Specificații Tehnice

Specificațiile tehnice detaliate aici acoperă aspecte generale asupra aparaturii, în timp ce detaliile specifice se găsesc în manualul de service și manualul de utilizare.

### Standarde:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Audiometru:     | EN 60645-1, ANSI S3.6, Tip 4                  |
| Impedanțmetru : | EN 61027, ANSI S3.39, Tip 2                   |
| Precauții :     | EN 60601-1, Class 1, Type B, EMC: EN60601-1-2 |

Marca CE indica ca firma INTERACOUSTICS AS indeplinește cerințele din Anexa II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. și în conformitate cu aspectele legate de aparatura medicala și totodată TÜV, identificat cu nr. 0123, arătând ca aproba calitatea sistemului Interacoustics.

### Impedanța:

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| Frecvența sondei de test: | 226 Hz $\pm$ 1%           |
| Intensitatea sondei :     | 85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB    |
| Domeniul de presiune :    | +300 - -600 daPa          |
| Acuratețe :               | $\pm$ 5% or $\pm$ 10 daPa |
| Domeniul complianței :    | 0.1-6 ml.                 |
| Acuratețea complianței:   | $\pm$ 5% or 0.1 ml.       |

### Reflex stapedian:

Testare manuala sau automata cu 18 stimuli la fiecare ureche.

Defectare automata a reflexului stapedian.

Stimulări multiple.

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Durata stimulării :         | 1.0 sec.  |
| Admitanța :                 | Ajustabil între 2% și 6%, sau 0.05 – 0.15 ml în funcție de conductul auditiv extern |
| Frecvențele ipsilaterale:   | 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, banda larga, trecere sus și joasa.                  |
| Intensitate (Max.) :        | 100, 105, 110 dBHL.   |
| Frecvențele contralaterale: | 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, trecere sus și joasa.              |
| Intensitate (Max.) :        | 90, 100, 120, dBHL.   |

### Reflex Decay:

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Durata de stimulare :      | 10 sec.                        |
| Frecvența de stimulare:    | } Ipsi- și Contra- ca mai sus. |
| Intensitatea de stimulare: |                                |

**Audiometru:**

Tip 4 in conformitate cu EN 60645-1, ANSI S3.6.

| Frecvente Hz: | Intensitatea dBHL: |
|---------------|--------------------|
| 125           | -10 - 90           |
| 250           | -10 - 90           |
| 500           | -10 - 120          |
| 1000          | -10 - 120          |
| 2000          | -10 - 120          |
| 3000          | -10 - 120          |
| 4000          | -10 - 120          |
| 6000          | -10 - 120          |
| 8000          | -10 - 110          |

Determinare automata a pragurilor (Modificata Hughson Westlake).

**Teste:**

|                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| <i>Timpanometrie</i>             | : | Automatic   |
| <i>Reflexometrie incl. decay</i> | : | Automatic sau Manual.   |
| <i>Audiometrie</i>               | : | Manual sau Automatic (Control cu Hughson Westlake conform ISO 8253)                 |
| <i>Tuba lui Eustachio</i>        | : | Test cu funcții semiautomatice. Testul Williams (pentru membrane timpanică integra) |

**Calibrare:**

|            |   |                      |
|------------|---|----------------------|
| Impedanța  | : | EN 61027, ANSI S3.39 |
| Audiometru | : | ISO 389-1, ANSI S3.6 |

Calibrarea este realizata prin comenzile panoului principal si stocata in memoria instrumentului.

**Conectarea la Computer:**

Construita cu interfața intrare/ieșire USB. Un singur tip care permite conectarea computerului, monitorului si AT235. Comenzile se regăsesc pe panoul principal al instrumentului.

**Sursa de alimentare:**

100, 110, 120 V AC  $\pm 10\%$ . Rezistente: T 1A  
220, 230, 240 V AC  $\pm 10\%$ . Rezistente: T 0.5A  
50 - 60 Hz.  
100 VA maximum

**Dimensiuni:**

Lx l x H: 36 x 26 x 10 cm, 14 x 10 x 4 inci. Greutate: 2.8 kg / 6 lbs.

**Componentele**

- AT235-ATP Sonda de testare standard
- TDH39 O singura casca contralaterala/ doua caști (opțional)
- UPS400 Transformator extern
- Cablu de conectare (110/220V, a se specifica)
- BET50 Cutie cu 65 de ambouri de diferite mărimi
- TPR35 3 hârtie pentru imprimanta interna
- PCR-AT235 husa pentru praf
- Manual de utilizare

## Referitor la reparații

1. Interacoustics este singurul considerat responsabil pentru valabilitatea mărcii CE, efectelor de securitate, funcționare și performanțe furnizate de echipament dacă:

Operațiunile de asamblare, extensii, ajustări, modificări sau reparații sunt făcute de o persoană autorizată.

Se acordă un an de zile garanție, dacă instalarea s-a făcut de personal autorizat în camere care corespund cu necesitățile specifice ale echipamentului,

Echipamentul este utilizat de personal calificat și în concordanță cu documentația furnizată de Interacoustics.

2. Este important ca agentul sau cumpărătorul să completeze declarația "Report la Returnare" "RETURN REPORT" de câte ori apare o problemă și să o trimită la :Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-56"10 Assens, Denmark. Acest lucru trebuie făcut ori de câte ori un instrument este returnat la Interacoustics. ( Acest lucru se aplică și în cel mai neașteptat și nefericit caz în care se produce vătămarea corporală a utilizatorului sau a pacientului).
3. Dacă este necesară schimbarea siguranței, aceasta se va înlocui, numai cu o altă care corespunde indicațiilor marcate pe instrument.

## AT235 – Panoul Operațional

