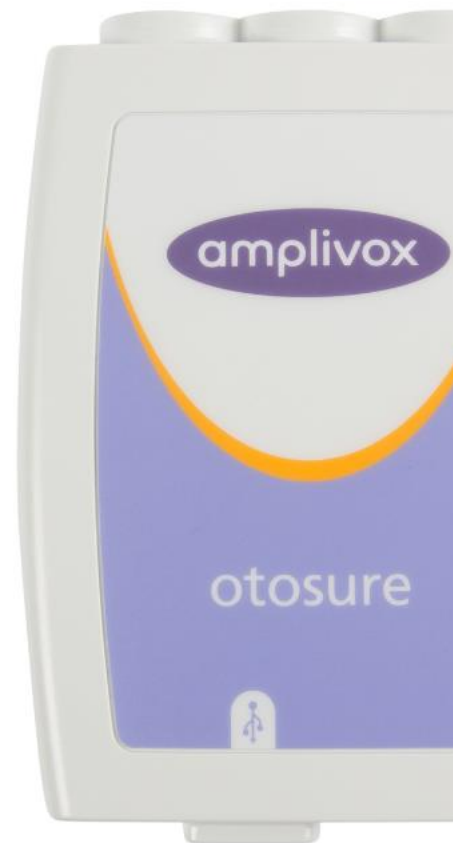




Otosure

BRUGSANVISING



OMKRING DENNE BRUGSANVISNING

Læs denne manuel før du bruger instrumentet.

Denne manuel er gyldig for Otosure (fra version 58000 og Audibase version 5.5).

Dette product er lave af:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Hvis du har spørgsmål kan du kontakte:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



INHOLDSFORTEGNELSE

INHOLDSFORTEGNELSE	3
1. INTRODUKTION	5
1.1. TAK	5
1.2. TILTÆNKET FORMÅL MED PRODUKTET	5
1.3. KONTRAIKATIONER	5
1.4. STANDARD OG VALGFRI TILBEHØR	5
1.5. ADVARSLER	6
2. UDPAKNING OG INSTALLATION	7
2.1. UDPAKNING	7
2.2. MÆRKNING	7
2.3. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	8
2.3.1. General	8
2.3.2. Forsigtig - generelt	8
2.3.3. Miljømæssige faktorer	9
2.3.4. Elektrisk og elektrostatisk sikkerhed	9
2.3.5. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
2.3.6. Eksplosionsfarer	10
2.3.7. Målesikkerhed	10
2.3.8. andre forhold	10
2.3.9. Brug af produktet efter transport eller opbevaring	11
2.4. FORBINDELSER	11
2.5. HARDWARE INSTALLATION	11
3. INSTALLERING AF SOFTWARE & OPERATIONEL CHECK	12
3.1. GENERELT	12
3.2. INSTALLATION	12
3.3. AFINSTALLERING AF OTOSURE PROGRAM	12
3.4. OPERATIONELT CHECK	12
4. BRUG AF OTOSURE	14
4.1. FORBEREDENDE INSTALLATION	14
4.2. STARTING THE SOFTWARE	14
4.3. TILGÆNGELIGE TEST MODES	14
4.3.1. Manuel Test	14
4.3.2. Computer Testing	14
4.3.3. Mixed Testing	15
4.4. GENVEJSTASTER	15
4.5. GENVEJE PC KEYBOARD OG MUS	15
4.6. MANUEL TESTING	16
4.7. COMPUTER TESTING	17
4.8. ENKELT FREKVENS TESTING	18
4.9. MIXED-MODE TESTING	18
5. INDSTILLINGER VIA SET-UP MENUEN	19
5.1. GENERELT	19
5.2. MENU KOMMANDOER	19

6.	FEJLFINDING	20
6.1.	GENERELT	20
6.2.	NO INSTRUMENT FOUND	20
6.3.	INGEN RESPONS FRA PATIENTEN	20
6.4.	RESPONS-KNAP HOLDT NEDE	21
6.5.	SPORADISK PATIENT RESPONS	22
6.6.	EXIT OTOSURE MED INGEN RESULTATER	22
6.7.	USB KABEL IKKE TILSLUTTET	22
7.	VEDLIGEHOELSE	24
7.1.	GENERELLE FREMGANGSMÅDER VED VEDLIGEHOELSE	24
7.2.	VEDLIGEHOELSE AF AUDIOMETER	24
7.3.	VEDLIGEHOELSE AF TRANSDUCERE	25
7.4.	TILBEHØR OG RESERVEDELE	25
7.5.	OM REPARATIONER	25
7.6.	GARANTI	25
7.7.	KALIBRERING OG RETURNERING AF INSTRUMENT	0
7.8.	GARANTI	0
8.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	1
8.1.	STANDARDER OG MYNDIGHEDSKRAV	1
8.2.	INPUT/OUTPUT	1
8.3.	AUDIOMETRIC	1
8.4.	EGENSKABER FOR LYDDÆMPNING AF ØRETELEFONER	1
8.5.	FYSISK MILJØ & OMGIVELSER	1
9.	EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING	3
10.	BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR	7

1. INTRODUKTION

1.1. TAK

Tak for at du har købt en Amplivox audiometer. Otosure er et kompakt audiometer, der kan udføre automatiske screening tests relaterende til luftbåren audiometri, drevet af en computer (PC). Produktet er et særdeles prisattraktivt til nutidens sundhedsmiljøer.

Otosure produktet anvendes sammen med Amplivox Audibase softwaren, der tillader elektronisk gemmefunktion af optagne patientdata på PC'en, samt mulighed for kategorisering, print og udveksling af disse data med andre PC applikationer.

1.2. TILTÆNKT FORMÅL MED PRODUKTET

Audiometer Otosure er designet til brug af praktiserende læger, erhvervs sundhedspersonale og børnesundhedspersonale og er det ideelle audiometer til primære plejegrupper, skoler og industri. Audiometeret er ikke beregnet til brug af hørespecialister til at bestemme det fulde omfang af en patients høretab.

1.3. KONTRAINDIKATIONER

Start altid en patientsession med at kontrollere det ydre øre og øregangen for abnormaliteter, inden den auditive test påbegyndes. Test bør ikke udføres på patienter, hvis der er forhold, der falder indenfor nedenstående kategorier:

1. Ved stimuli af høje toner til personer med høj følsomhed overfor høje toner, kan dette udgøre til falske testresultater, da denne gruppe patienter vil respondere irregulært til testene.
2. Har fået udført øre relateret operation for nylig.

1.4. STANDARD OG VALGFRIT TILBEHØR

Forsendelsesdokumenterne viser, hvilke produktdele, der er blevet leveret med produktet, via de varenumre, der er angivet på dokumentet. Kontrollér, at dette er i overensstemmelse med det bestilte. Bemærk i øvrigt, at det er disse varenumre, der skal anvendes, når der skal bestilles evt. reservedele. Varenumrene kan også findes via Amplivox website (www.amplivox.com). Instruktion til brug af tilbehør, følger altid tilbehøret.

STANDARD TILBEHØR			
Otosure audiometer	8508019	Audiometrisk headset (DD45)	8509615
Patientsvarer knap	8011155	HBA audiometri hovedbånd	8010882
USB kabel B (2.0 m)	8011241	Opbevaringstaske	8004651
Kalibreringscertifikat		USB med Audibase Software og brugsanvisning	8510705 and 8510707 (OSHA)

BESTILLING AF FORBRUGSVARER OG TILBEHØR

Audiocups (noise reducing earphone enclosures)	8010855	Headband (standard headphone)	8010840
Audiocup ear cushion	8010835	Earphone cushion	8010857
Audiocup headband	8507381	Earphones DD45 *	8010876
Audiocup headband cover	8010834	Headset lead	8010822
Booth Leads	851095		



FORSIGTIG

Tilbehør markeret med * kræver kalibrering med de specifikke audiometer, det skal bruges med. Forsøg ikke at bruge disse tilbehør førend de er kalibreret med det specifikke audiometer. Ellers passer de to ting ikke sammen, og resultater vil blive misvisende.

Forsendelsespapirerne vil referere til det ovenstående varenummer og billeder af delene, sammen med de relevante varenumre, kan ses på Amplivox's hjemmeside (www.amplivox.com). Monteringsvejledning følger med de bestilte dele.

1.5. ADVARSLER

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.



FORSIGTIG

FORSIGTIG brugt sammen med sikkerhedsopmærksomhed symbolet angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

2. UDPAKNING OG INSTALLATION





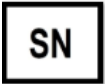



2.1. UDPAKNING





Åbn forsendelseskartonen og tag forsigtigt alt udstyr op ad kassen. kontrollér at indholdet svarer overens med den modtagne ordrebekræftelse, inklusiv al tilbehør. Hvis noget ikke stemmer overens, kontakt da venligst Amplivox customer support (+44 1865 880846; sales@amplivox.com). Hvis produktet er købt via distributør, kontakt da venligst din distributør.

Opbevar venligst forsendelseskarton og emballagemateriale til senere brug, når audiometeret skal kalibreres (årlig basis). Derved sikres de bedste rammer for returnering af produktet til Amplivox i sin originale forsendelseskarton.

2.2. MÆRKNING

Følgende anmærkninger kan findes på instrumentet eller netadapter:

Symbol	Explanation
	Type B anvendt del – en anvendt del giver en højere grad af beskyttelse mod elektrisk stød end en Type B anvendt del, specielt med hensyn til det tilladte niveau af lækstrøm og hjælpestrøm. Den anvendte del er øreproppen.
	Der henvises til brugsvejledningen WEEE (EU-direktiv) Dette symbol henviser til brugen af hhv. højre / venstre headphones, patientsvareren og de tilhørende kabler.
	WEEE (EU-directive) Dette symbol indicates at når man ønsker af afskaffe produktet skal det gøres via genbrugsstationer eller lign. så produktet bliver genanvendt i så høj udstrækning som muligt. Hvis dette ikke sker, kan produktet påvirke miljøet negativt.
	CE-mærket indikerer at Amplivox Ltd. imødekommer kravene fra Annex II fra Medical Device Regulation. TÜV Product Service, Identification No. 0123 har godkendt og auditerer løbende kvalitetssystemet.
	Serienummer.
	Fremstillingsår.
	Producent.
	Opbevares tørt .

	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring .
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring .
	Medicinsk udstyr.
	Logo.

2.3. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

2.3.1. GENERAL

Følgende sikkerhedsanvisninger skal følges til enhver tid. De generelle sikkerhedsanvisninger for af elektriske apparater, lige så. Ved frafald af dette kan det føre til skade på apparatet og/eller skade på operatør eller patient.

Det er arbejdsgiverens ansvar at instruere de ansatte i sikker adfærd på arbejdspladsen, så uforudsete hændelser elimineres, indenfor den enkelte medarbejders arbejdsområde.

Amplivox Ltd. er bekendt med at sikkerhedsregler og adfærd varierer fra organisationer. Hvis der er en modsvarende konflikter i forhold til de sikkerhedsregler, der er angivet i denne manual og de faktiske forhold på arbejdsstedet for brug af produktet, henholdes der til, at de mest strikse regler følges.



ADVARSEL

Otosure må kun bruges af sundhedsprofessionelle, der er kvalificerede i at udføre audiometri målinger. Produktet er beregnet til kortvarig brug, som et værktøj til screening og diagnostik; Ingen kirurgisk eller medicinsk procedure bør foretages udelukkende på baggrund af resultaterne fra dette instrument.

2.3.2. FORSIGTIG - GENERELT



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Amplivox Ltd. specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af den. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller indsætter. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er

synligt slid, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Amplivox Ltd..

Udstyret må ikke repareres af brugeren. Reparationer må kun udføres af en autoriseret servicerepræsentant. Ingen ændringer af udstyret tillades af andre end en kvalificeret Amplivox Ltd. -repræsentant. Modifikation af udstyret kan være farligt.

Amplivox Ltd. stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Amplivox Ltd. har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Amplivox Ltd. til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Amplivox Ltd. som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

2.3.3. MILJØMÆSSIGE FAKTORER



FORSIGTIG



Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 8, kan medføre permanent skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

2.3.4. ELEKTRISK OG ELEKTROSTATISK SIKKERHED



ADVARSEL

Førend service påbegyndes til indsæt-telefonerne, skal disse frakobles patienten.



ADVARSEL

Rør ikke kontakterne på bagsiden af Otosuren og patienten samtidig. Der kan opstå risiko for lækstrøm overførsel imellem patient og product, uforvarende.

Åbn ikke instrumentet. Tilkald altid certificeret service personale.

Dette udstyr er tiltænkt at blive tilkoblet andet udstyr, omend det udgør et Medicinsk Elektrisk System i sig selv. Dette eksterne udstyr, udgørende hhv. signal input, signal output eller andre forbindelser, skal overholde standarderne: IEC 60950-1 for IT udstyr og IEC 60601-series for medicinsk elektrisk udstyr. Yderligere skal alle forbindelser overholde sikkerhedskravene angivet i IEC 60601-1, (edition 3.1), clause 16. Hvis forbindelsesudstyr ikke overholder lækage strøm kravene i, IEC 60601-1, skal produktet holdes adskilt fra patienten med mindst 1.5 m afstand og en separationstransformer, for at minimere lækagestrømsspændinger. Såfremt der tilsluttes eksternt udstyr til signal input, signal output eller andre forbindelse til produktet, har man dannet et medicinsk elektrisk system, og er derfor ansvarlig for at sikre, at krav til et sådan, som skitseret herover, overholdes. Hvis i tvivl, kontakt din lokale Amplivox repræsentant. Når produktet er tilsluttet PC eller lignende enheder, vær da opmærksom på, ikke at røre PC og patient samtidig.

For at isolere patienten i et eget miljø, anvendes en skilletrafo, der sikrer galvanisk adskillelse af patienten fra det omgivende miljø. Dette benyttes især i netværksbaserede miljøer. Krav til adskillelse er angivet i IEC 60601-1 clause 16 standarden.

2.3.5. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMC.

2.3.6. EKSPLOSIONSFARER



ADVARSEL

Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre gasser.

Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige, anæstetiske gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et hyperbarisk kammer, ilttelt mv.

2.3.7. MÅLESIKKERHED

For at garantere at Otosure produktet fungerer, som det skal, skal produktet kontrolleres og kalibreres mindst én gang per år. Transducerne (højttalerenheder i dette tilfælde) er kalibrerede specifikt til det enkelte apparat. Ved udskiftning af disse vil recalibrering være nødvendig.

Service og kalibrering skal udføres af en autoriseret service tekniker. Hvis disse årlige intervaller ikke overholdes, jf. EU Medical Device Regulation (MDR) og andre lokale påkrævede regulativer, garantibestemmelse kan ikke blive opretholdt.

Brug af ikke-kalibreret udstyr kan føre til forkerte testresultater og er ikke tilrådeligt.

2.3.8. ANDRE FORHOLD

Notér venligst følgende: tilslut IKKE Otosure hardware delen til en computer førend softwaren er blevet installeret.

Placér ikke apparatet i nærheden af en varmekilde.

Udvis forsigtig håndtering af hovedsæt og patientsvarer til enhver tid, da grov håndtering, så som eks. fald på hårde overflader kan resultere i skader på produkterne.



Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer, og skal derfor kasseres separat. Disse produkter vil blive markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Samarbejde med brugeren er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Unladelse af at genindvinde affaldsprodukter på passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.

Uden for EU bør lokale bestemmelser følges med hensyn til bortskaffelse af enheden, når den er udtjent.

2.3.9. BRUG AF PRODUKTET EFTER TRANSPORT ELLER OPBEVARING

Venligst kontrollér at produktet fungerer korrekt før brug. Hvis produktet har været opbevaret i et koldt miljø, lad da produktet afklimatisere førend det tages i brug igen. Tiden afhænger af omstændighederne. Evt. Kondensdannelse på apparatet kan begrænses ved at opbevare produktet i den originale indpakning til produktet. Hvis produktet har været opbevaret under varmere forhold, end de, det benyttes i, er der ikke nogen yderligere foretag, der skal udføres. Det er god praksis at indføre rutinemæssige check af produktets funktionalitet inden enhver ibrugtagen for at sikre korrekte måleforhold til enhver tid.

2.4. FORBINDELSER

Alle relevante tilbehør-terminaler og forbindelser er markeret for at sikre korrekt identifikation og forbindelsesflader på følgende måde:

Stick Type	Farvekode	Tilsluttet part
6.3mm jack	Blå	Air conduction headset (Left) *
6.3mm jack	Rød	Air conduction headset (Right) *
6.3mm jack	Sport	Patient Svarer knap *
USB Connector	N/a	Computer (via USB port)



Venligst noter: For tilsluttede dele, der er markeret med * : Tilslut kun det medfølgende tilbehør fra Amplivox. Det er kun det tilbehør, der er testet til brug med Otosure Screening Audiometer for compliance med standarderne IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2. Al anden tilbehør kompromiterer denne compliance. Se Appendix 2 for andre stik end de ovenfor angivne.

2.5. HARDWARE INSTALLATION

Der refereres til afsnit 11 for vigtig information vedr. tilslutning af ikke-medicinsk elektrisk udstyr til medicinsk elektrisk udstyr .

Audiometeret forsynes og kontrolleres via en computer (PC) og anvender den medfølgende software til formålet. Derfor skal denne software installeres førend audiometeret tilsluttes PC'en.

Alle andre tilslutninger skal gøres, inden audiometeret tilsluttes PC'en.

Der medfølger et USB kabel til Otosuren. Dette skal benyttes til tilslutte enheden til PC'en. USB porten på PC siden skal være en version 1.0 eller 2.0. Tilslut headset og patientsvarer responsenheden til Otosure først, for derefter at tilslutte Otosure til PC'en. Det kan tage et par minutter for PC'en af connecte til produktet første gang.



Notér venligst følgende: Se afsnit 4 for installation af software og drivers, hvordan man tilslutter apparatet til PC'en første gang, og hvordan man gennemfører et basischeck af apparatets funktionalitet inden brug.

3. INSTALLERING AF SOFTWARE & OPERATIONEL CHECK

3.1. GENERELT

Dette afsnit beskriver procedure for at installere Otosure software og tilhørende drivers, ligeledes hvordan man gennemfører et basischeck af apparatets funktionalitet inden brug.

3.2. INSTALLATION

Installationen foregår i to steps:

1. Installér den medfølgende Otosure software på PC'en
2. Installér de medfølgende device drivers (findes på USB stick)

Step 1: Installation af Amplivox Otosure Software

Installeringen af Otosure software sker som en del af installationen af Audibase. Venligst se Audibase5.x bruger guide for step by step installationsprocessen.

Step 2: Installation af USB Device Drivers

Venligst se "D-0115682" Guide to Installing Amplivox USB Drivers

3.3. AFINSTALLERING AF OTOSURE PROGRAM

Afinstallering af Otosure programmet gøres ved at finde filen "Otosure.exe" (brug søg funktionen i Windows startknappen. Ved at slette denne fil fjernes programmet. Der er ikke behov for at bruge "Add or Remove Programs" funktionen i Windows.



Notér venligst: Hvis der er behov for mere information vedrørende afinstallation af programmet, henvises der til Audibase5.x user guide.

3.4. OPERATIONELT CHECK

Tilslut hovedtelefonen og patientsvareren til Otosure audiometeret og tilslut Otosure audiometer til PC'en via det medfølgende USB kabel. Start Audibase applikationen på PC'en og tast ny patient data ind (evt. se Audibase bruger manualen).



Start en test ved at bruge Launch Test button i Audibase toolbaren



Luk evt. dialog bokse i Otosure vinduet og vælg Manual Test optionen:

Flyt musepilen hen over "Present" ikonet i Otosure vinduet og check at der er lyd i hovedtelefonen. Brug piletasterne på PC tastaturet for at ændre lydstyrke og frekvensbånd af tonerne. Brug "L" and "R" tasterne for at skifte mellem højttalerne på hovedtelefonen.

Tryk op patient svarer tasten for at checke at "Response" ikonet i Otosure vinduet ændrer farve, fra mørk grøn til lys grøn (når tasten er trykket ned), og vice versa, når tasten slippes igen.

Ovenstående giver et basis check af audiometrets funktioner Når Otsure vinduet lukkes, husk da at trykke på "Edit > Cancel Insert/Edit" eller cancel toolbar button i Audibase for at slette test sekvensen.

4. BRUG AF OTOSURE

4.1. FORBEREDENDE INSTALLATION

Tilslut headset og patientsvarer responsenheden til Otosure først, for derefter at tilslutte Otosure til PC'en. Det kan tage et par minutter for PC'en af connecte til produktet første gang.

4.2. STARTING THE SOFTWARE

Start Audibase applikationen. Vælg enten at oprette en ny patient, eller tilgå data på en eksisterende patient.



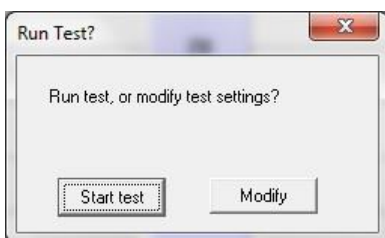
Brug den venstre museknap til at starte test ikonet i Audibase toolbaren.

Alternativt, kan "Test > Launch Test" drop-down menu anvendes i toppen af Audibase vinduet.

Et nyt vindue vil åbne i softwaren. Hvis en patient har mere end et sæt data gemt i Audibase vil det seneste audiogram blive vist i Otosure vinduet.

Serienummeret og kalibreringsdato for det tilsluttede Otosure audiometer kan altid ses i bunden til højre hjørne (sammen med den valgte test type).

Den seneste test type fremgår altid som det første man ser igen.



For at fortsætte med same specifikationer som sidst, klik da blot på "Start test".

Hvis man ønsker at udføre manual test eller ændre testspecifikationer, trykkes på "Modify" knappen.

4.3. TILGÆNGELIGE TEST MODES

4.3.1. MANUEL TEST

Dette tillader operatøren at benytte Otosure til at optage høretærskler vha. computerens keyboard og mus. Resultaterne kan derefter overføres til Audibase.

4.3.2. COMPUTER TESTING

Denne metode beror på automatisk audiometri, der baserer sig på Hughson and Westlake metodikken, og fordrer at instrumentet udfører testen automatisk for operatøren. Lydniveaet hæves løbende med 5 dB indtil der affødes et respons fra patienten og ligeledes sænkes med 10 dB, indtil der ikke længere kommer et respons fra patienten. Denne proces gentages indtil de givne kriterier sat for testen er opfyldt – de valgte frekvenser, indtil de er gennemført på begge ører. Apparatet gemmer selv resultaterne undervejs.

Udover multifrekvenser, er det også muligt at køre enkeltfrekvenser og tilføje disse i det efterfølgende overordnede audiogram for patienten. Dette kan være fordelagtigt i situationer, hvor én frekvens ser problematisk ud.

4.3.3. MIXED TESTING

Dette anvendes typisk, når en automatisk test har været ude af stand til at afkode en eller flere høretærskler. I det tilfælde kan det være fordelagtigt at tilføje disse manglende niveauer til den samlede test efterfølgende.

4.4. GENVEJSTASTER



starter den valgte automatiske test



Vælger Computer test type



Vælger Manuel test mode



Viser test detaljer



Vælger audiogram visningsmuligheder



Præsenterer en test tone i Manuel test mode når musen flyttes hen over knappen. **Der er ikke behov for at trykke på musetasterne.**



Når tonen præsenteres skifter ikonet farve til dette format.



Notér venligst: Ovenstående fungerer også således, når der køres i automat test mode, omend det ingen effect har på den automatiske test i øvrigt.



Patient respons indikator. Dette vises, når patienten IKKE har givet en respons.



Patient respons indikator. Dette vises, når patienten HAR givet en respons.

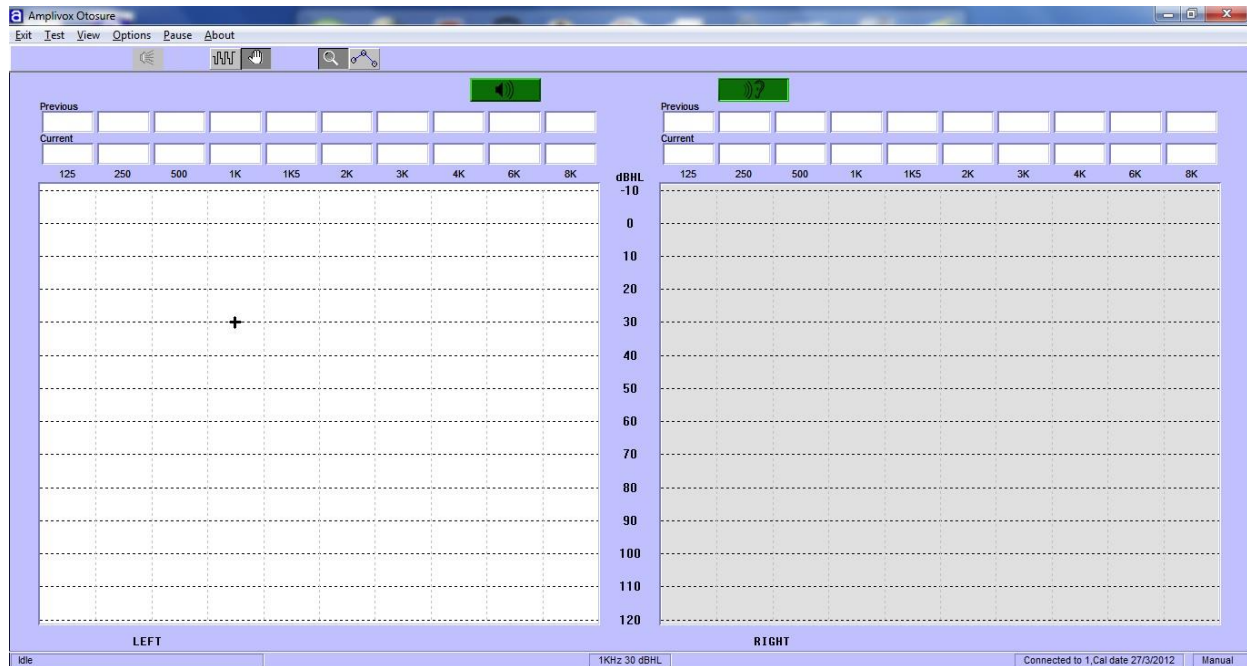
4.5. GENVEJE PC KEYBOARD OG MUS

Keyboard, "L" key:	vælger det venstre øre i Manuel test mode
Keyboard, "R" key:	vælger det højre øre i Manuel test mode
Keyboard, ↑ key:	øger lydniveauet i Manuel test mode
Keyboard, ↓ key:	sænker lydniveauet i Manuel test mode
Keyboard, ← key:	vælger en lavere tone frekvens i Manuel test mode
Keyboard, → key:	vælger en højere tone frekvens i Manuel test mode
Mouse, pointer:	afspiller test tone når flyttes henover present ikonet i Manuel test mode
Mouse, left button:	vælger Windows-based options som normal
Mouse, right button:	plotter en høretærskel i manuel test mode



4.6. MANUEL TESTING



Klik Manual test button  (knappen vil lyse op)

Alternativt brug "Test > Manual" via drop-down menuen i toppen af til Otosure vinduet, og den følgende skærm kommer frem:



Cursoren placeret i den venstre del af audiogrammet indikerer den nuværende frekvens og dBHL værdi (ses også nederst i center området af skærmen)

Flyt musen henover "Present" ikonet  og en tone vil blive præsenteret ud fra de givne parametre i den venstre hovedtelefon. Når tonen præsenteres skifter knappes farve til .

Hvis patienten trykker på patient response knappen, ændres "Response" ikonet fra mørk grøn  til lys grøn .

For at ændre niveauet af den præsenterede tone, anvendes piletasterne \uparrow og \downarrow på PC'en.

Når man er sikker på, at et response er bekræftet, kan man plote det på skærmen via klik på højre musetast. Den numeriske værdi på høretærsklen tilføjes derefter i tekstboksen ovenover audiogrammet. Hvis man har lavet en fejl, korrigerer man blot ved at indsætte en ny høretærskel på den gældende frekvens. Den forrige værdi overskrives dermed.

For at slette alle høretærskler fra audiogrammet trykkes: "Test > Clear readings ...", tryk på drop-down menuen og vælg de værdier, der skal slettes.

For at ændre frekvens på den præsenterede tone, anvendes piletasterne \leftarrow og \rightarrow på PC keyboardet. Fortsæt med at plote høretærskler indtil alle frekvenser er testet.

For at vælge øre, trykkes enten "R" for højre eller "L" for venstre på PC keyboardet.

Brug de ovennævnte kontroller for til at opbygge dit audiogram for en patient. Når færdig, klik på "Exit" i toppen af Otosure vinduet og bekræft exit af Otosure. Otosure vinduet lukker dermed og Audibase vinduet vil vise det samlede test resultat. Se Audibase bruger manualen for yderligere muligheder. Notér venligst at resultaterne skal gemmes i Audibase for at blive gemt i databasen.

4.7. COMPUTER TESTING

Klik på Computer test knappen (bliver highlighted ved aktivering).



Alternativt, benyt "Test > Computer" drop-down menuen i toppen af Otosure vinduet, hvorefter en skærm vises, dog uden "Present" ikonet og cursoren.

For at køre en fuld Computer test på begge ører, klikkes blot "Run selected test" button.



Alternativt kan man benytte "Test" drop-down menuen for enten at vælge en fuld test eller en afgrænset deltest. (for example begrænset til et øre).

Computer testen vil køre iht. de valgte test kriterier. Test status er vist nederst til venstre i Otosure vinduet. "Present" og "Response" ikonet vil løbende blive vist og skifte status (mørk / lys grøn) som følge af fremdriften i testen.

For at se detaljer i testforløbet, vælg "Show test detail" knappen:



Alternativt, benyt "View > Detail" i drop-down menuen.

For at se audiogram høretærsklerne, vælg "Show Audiogram" knappen:

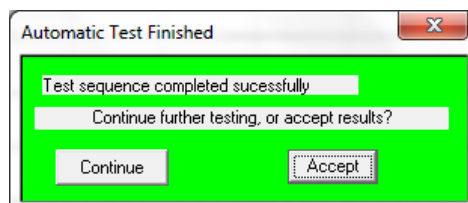


Alternativt, benyt "View > Audiogram" i drop-down menuen.

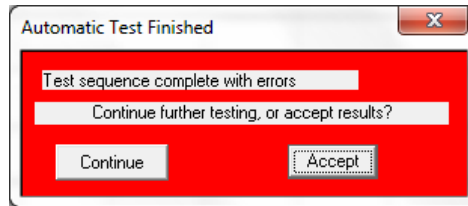
Såfremt alle frekvenser ønskes testet, er rækkefølgen, som følger: 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz, 500Hz, 250Hz og 125Hz.

Patient kan respondere på den præsenterede tone, fra den præsenteres og indtil den næste starter (ca 2.3 sek. maksimum). Hvis et response gøres indenfor tidsrammen, lægges en forsinkelse ind til den efterfølgende tone.

Når en test er succesfuldt gennemført, vil den følgende dialog boks vises:



Når en test ikke er succesfuldt gennemført, vil den følgende dialog boks vises:



For at acceptere de fundne resultater og overføre dem til Audibase klikkes på "Accept" knappen. Dermed lukkes Otosure vinduet og Audibase vinduet vises i stedet. Se Audibase bruger manualen for yderligere muligheder. Notér venligst at resultaterne skal gemmes i Audibase for at blive gemt i databasen.

For at fortsætte med at teste, klik på "Continue". Dermed lukker dialog boksen og man kan fortsætte med at teste.

4.8. ENKELT FREKVENSTESTING

I computer test mode er det muligt at teste blot en enkelt frekvens. F.eks. kan operatøren have opdaget at patienten ikke responderer konsekvent op en bestemt frekvens, eller at den automatiske test var ude af stand til at bestemme en høretærskelsværdi på en bestemt frekvens.

Brug "Test > One freq. test" drop-down menuen til at vælge den frekvens, der ønskes for det enkelte øre. Ved at klikke på den specifikke frekvens, overskrives den allerede eksisterende værdi på frekvensen i audiogrammet. Ved slut af testen trykkes enten "Continue" eller "Accept".

4.9. MIXED-MODE TESTING

Dette tillader at man kan færdiggøre sit audiogram ved at udføre nogle tilføjede frekvenstests. Eks. hvis at den automatiske test var ude af stand til at bestemme en høretærskelsværdi på en bestemt frekvens.

Teksten "Mixed" vil fremgå nederst til højre i Otosure vinduet.

5. INDSTILLINGER VIA SET-UP MENUEN

5.1. GENERELT

Otosure softwaren gemmer automatisk de seneste test konfigurationer og vil anvende det i enhver efterfølgende test. Dertil kommer et antal mulige valgmuligheder for setup, modificering og control af en test. Disse er nævnt herunder. Venligst se Otosure Softwaren.

5.2. MENU KOMMANDOER

Exit: Dette lukker det aktuelle Otosure vindue og overfører automatisk testresultaterne til Audibase, såfremt brugeren tillader dette som "confirmation" i programmet.

Test: Dette medfører adgang til en række muligheder:

- Run full test (tester hvert øre via den aktuelt valgte automatiske test type)
- Left test (tester det venstre øre via den aktuelt valgte automatiske test type)
- Right test (tester det højre øre via den aktuelt valgte automatiske test type)
- One freq. test (tester det valgte øre og frekvenskombination via den aktuelt valgte automatiske test type)
- Stop test (mulighed for at stoppe den igangværende test. Testen fortsætter indtil patienten responderer én gang. Derefter gemmes fundne høretærskelsværdier.
- Clear readings (sletter alle audiogram og høretærskels data, eller data for venstre eller højre øre)
- Computer (sætter Computer til at være den aktuelt valgte automatiske test type)
- Manual (sætter audiometeret i manuel test mode)

View: dette tillader enten at se test "Detail" (grafisk visning af de præsenterede toner og tilhørende patientsvar), eller Audiogrammet

Options: Dette åbner dialogboksen, der giver adgang til følgende muligheder:



Der forefindes video på youtube ang. Denne funktion

- Frequencies (frekvenser) – inkluder eller ekskluder: 125Hz, 250Hz, 1.5kHz or 8kHz til/fra test sekvensen
- Computer test – kontrollerne tillader:
 - Valg af enten 2 ud af 3 eller 3 ud 5 konsekvente svar som værende valide ift. høretærskelfastsættelse.
 - At en gentest af 1kHz frekvensen bortfalder.
- Tone response – kontrollér hvilken handling, der skal foretages, såfremt der er opstået en fejl:
 - Antallet af gange en frekvens er gentaget hvis eks. en fejltesting forekommer (eks. patient trykker hurtigt mange gange), da skal det noteres som fejl, enten ved at trykke: skip the frequency eller pauser testen
- Start level – specificér et start niveau for enten 20dBHL, 30 dBHL eller 40 dBHL for en test, og for alle frekvenser fra 1kHz og derunder for en Computer test
- Start with familiarisation – start med en prøvetest ved 1kHz førend den rigtige test opstartes.
- Beep on finish – Når testen afsluttes afspilles en kort lille bip-tone for operatøren.

Pause: Indsætter straks en pause i testforløbet og viser de yderligere tilgængelige muligheder i testforløbet, eks.: stop den igangværende test, gentest den seneste frekvens, eller spring over den nuværende frekvens og hop til den næste. Hvis testen afsluttes gemmes resultaterne.

About: Viser version af den installerede Otosure software på PC'en og support email adresse

6. FEJLFINDING

6.1. GENERELT

Otosure produktet er designet til at være nemt for brugeren at tilgå, og hvis instruktionerne i denne manual følges, bør høretest kunne udføres uproblematisk. Produktet er designet således at det skal kunne identificere en række fejl i eventuelle testresultater, såfremt de optræder. Disse er beskrevet herunder.

6.2. NO INSTRUMENT FOUND

Hvis audiometeret ikke kan tilsluttes computeren, vil Otosure softwaren ikke starte og den følgende dialog boks vises:

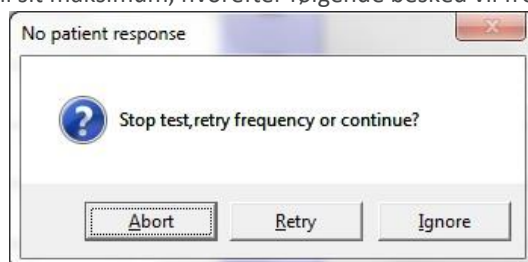


Klik OK for at returnere til Audibase.

Brug "Edit > Cancel Insert/Edit" optionen eller cancel toolbar knappen for at afbryde insert operationen. Prøv igen at tilslutte Otosure, hvorved Audibase operationerne kan fuldføres.

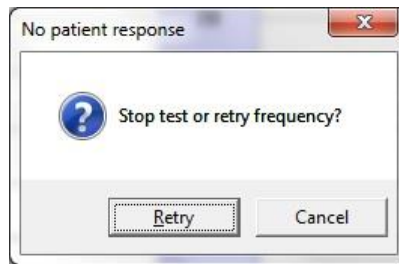
6.3. INGEN RESPONS FRA PATIENTEN

Hvis audiometeret ikke detekterer en respons undervejs i testforløbet fra patienten vil den automatiske test automatisk gå højere op i niveau til sit maksimum, hvorefter følgende besked vil fremkomme på skærmen:



Afhængig af omstændighederne kan operatøren vælge enten at afbryde testen, genteste frekvensen, ignorere fejlen og gå videre til næste frekvens.

For enkelt-frekvens-tests vil tonen også tiltagende stige i niveau, hvorefter den stopper testen og følgende besked vil fremkomme på skærmen:

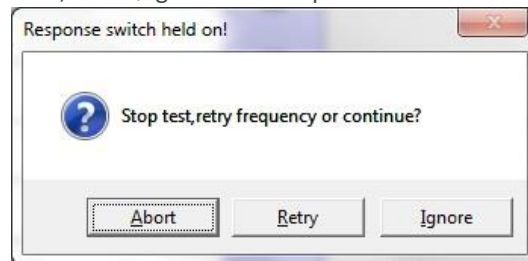


Afhængig af omstændighederne kan man vælge enten af genteste den aktuelle frekvens eller slette testen.

Check at patienten forstår instruktionerne i at give respons via knappen. Check også at patientsvareren er tilsluttet og at der kommer output ud af apparatet.

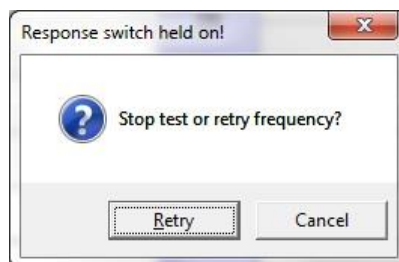
6.4. RESPONS-KNAP HOLDT NEDE

Hvis audiometer detekterer et respons fra patientsvareeren, som ikke var givet af patienten selv, vil testen gå ned i lydniveau og testen vil gå i pause-mode, med følgende besked på skærmen:



Afhængig af omstændighederne kan operatøren vælge enten at afbryde testen, genteste frekvensen, ignorere fejlen og gå videre til næste frekvens.

For enkelt-frekvens-tests vil tonen også tiltagende stige i niveau, hvorefter den stopper testen og følgende besked vil fremkomme på skærmen:

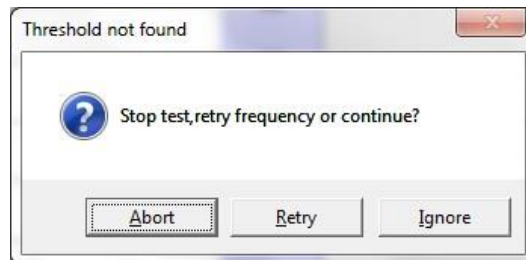


Afhængig af omstændighederne kan operatøren vælge enten at afbryde testen, genteste frekvensen, ignorere fejlen og gå videre til næste frekvens.

Check at patienten forstår instruktionerne i at give respons via knappen. Check også at patientsvareren er tilsluttet og at der kommer output ud af apparatet.

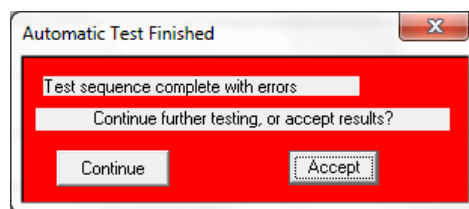
6.5. SPORADISK PATIENT RESPONS

Hvis patienten ikke er konsistent i responderingen på den automatiske test vil det ikke være muligt at bestemme høretærskelsværdier. Afhængig af testopsætningen vil testen enten blive sat på pause eller hoppe til den næste testfrekvens. Hvis Pause vælge fremkommer følgende besked på skærmen:



Venligst notér: Denne besked vises ikke for en "enkelt frekvens test", men hvis en komplet test afsluttes indeholdende fejl. (Se herunder).

Hvis audiometeret formår at fastslå nogle høretærskelsværdier via den automatiske test, men ikke alle, fremkommer følgende dialog boks på skærmen:

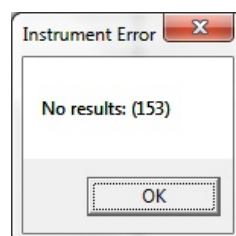


Dette alarmerer operatøren omkring, at der er fejl i testen, der bør undersøges nærmere:

- Enten testes ydeligere indtil fejlene kan ubedres
- Eller at de opnåede resultater accepteres og overføres til Audibase

6.6. EXIT OTOSURE MED INGEN RESULTATER

Hvis Otosure Softwaren lukkes uden testresultater vises den følgende meddelelse i Audibase:



Klik OK og brug "Edit > Cancel Insert/Edit" funktionen eller cancel toolbar knappe til at afbryde operationen.

6.7. USB KABEL IKKE TILSLUTTET

Hvis USB kablet mister forbindelsen til Otosure, afbrydes enhver test resolute, og den følgende meddelelse vises på skærmen:



Hvis man anerkender beskeden er det muligt at betjene knapper og funktioner i Otosure vinduet, omend det er uden faktisk funktion. Hvis USB forbindelsen afbrydes anbefales det at lukke Otosure vinduet og returnere til Audibase. Brug derefter "Edit > Cancel Insert/Edit" funktionen eller cancel toolbar knappen til at fjerne data og luk Audibase. Derefter kan Otosure tilsluttes på ny og Audibase starte på normal vis.

Hvis Otosure vinduet er lukket, vil data blive overført til Audibase. Gennemse dette data for validitet inden brug.

Se afsnit 11 for yderligere vigtig information omkring tilslutning af ikke-medicinsk udstyr til medicinsk udstyr.

7. VEDLIGEHOJDELSE

7.1. GENERELLE FREMGANGSMÅDER VED VEDLIGEHOJDELSE

Instrumentets ydeevne og sikkerhed vil bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes.

1. Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst én årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted til sikring af korrekt service og reparation.
2. Pas på, at der ikke er skader på strømkablets isolering eller stik, og at det ikke udsættes for nogen form for mekanisk overlast, der kunne medføre skader.
3. For at sikre at instrumentets driftsikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. én gang hver dag, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
4. Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Tag altid lysnetstikket ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.
5. Efter undersøgelsen af hver enkelt patient sikrer man sig, at der ikke er sket nogen forurening af de dele som har berørt patienten. Generelle foranstaltninger skal træffes for at krydssmitte mellem patienterne. Vand kan bruges til hyppig rengøring, men i tilfælde af alvorlig kontamination kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel..



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldele i hovedtelefonen.
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-eartips eller skum-eartips kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummideler

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

7.2. VEDLIGEHOJDELSE AF AUDIOMETER

Otosure audiometer er et præcisions måleinstrument. Det bør behandles med forsigtighed for at bevare dets præcision. Når instrument rengøres, fjern da først netadapteren. Brug en blød klud og et mildt rengøringsmiddel for at rengøre apparatets instrumentpane. Se i øvrigt ISO 8253-1 for yderligere guidelines.

7.3. VEDLIGEHOJDELSE AF TRANSDUCERE

Før brug af transducerne, check da venligst kabler og forbindelser for at sikre at de virker som forventet. Check om der er tegn på brud eller anden skade, der bør udbedres. I så fald, kontakt Amplivox eller din Amplivox distributør. Venligst oplys det relevante varenummer.

Håndtér audiometri headset og andre accessories med forsigtighed. For dele, der er i direkte kontakt med patienten, anbefales det, at der benyttes de standarder, der anvendes i det pågældende miljø for rengøring, således at smitterisiko imellem patienter nedbringes til et minimum.



OBS: pas på at fugt ikke trænger ind i hovedtelefonerne ved rengøring.

7.4. TILBEHØR OG RESERVEDELE

Nogle del-komponenter vil være nødvendige at udskifte i løbet af apparatets levetid. Vi anbefaler at der tages kontakt til Amplivox eller dennes repræsentant i det pågældende land for at få originale dele til apparatet.

7.5. OM REPARATIONER

Amplivox Ltd. anses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

- samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
- 1 års serviceinterval bevarer
- de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
- udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Amplivox Ltd. har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURNERINGSRAPPORT-formularen, hver gang et problem opstår. Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Amplivox Ltd.. (Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værste tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlige tilskadekomst for patient eller bruger).

Amplivox Limited
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
hello@amplivox.com

Dette skal også udføres, såfremt apparatet skal retur til Amplivox Ltd. (Dette gælder naturligvis også i det uforlignelige tilfælde, at der er tale om worst case scenarios såsom dødsfald eller svære skader på patient eller operatør).

Venligst benyt den originale forsendelsesemballage inkl. pakkemateriale, hvis instrumentet eks. skal sendes til kalibrering eller reparation.

7.6. GARANTI

Alle Amplivox instrumenter er garanteret mod defekte materialer og fejl i fremstillingen. Instrumentet vil blive repareret gratis, 3 år fra afsendelsesdatoen, hvis instrumentet er blevet returneret, med betalt forsendelse, til Amplivox serviceafdeling. Returnering er gratis for kunder i Storbritannien, men betales af oversøiske kunder.



Advarsel

Med følgende undtagelser:

- Hvis trykpumpen og transduceren efter hårdhændet behandling eller stød (tab), mister deres kalibrering.
- Holdbarheden for målesonde, sondeforsegling og ørepropper afhænger af, hvordan de bruges. Disse dele er kun garanteret mod defekte materialer eller fejl i fremstillingen.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Amplivox Ltd. servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Amplivox Ltd.' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Amplivox Ltd. er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Amplivox Ltd. ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Amplivox Ltd. produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Amplivox Ltd. er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Amplivox Ltd. produkt, der:

er blevet repareret af andre end det autoriserede Amplivox Ltd. serviceværksted

er blevet ændret på nogen måde, som, efter Amplivox Ltd. bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed

har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller

er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Amplivox Ltd. anvisninger

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Amplivox Ltd.. Amplivox Ltd. hverken giver eller tildeler, direkte eller inddirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Amplivox Ltd. kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Amplivox Ltd.-produkter.

AMPLIVOX LTD. FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELEGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

7.7. KALIBRERING OG RETURNERING AF INSTRUMENT

Amplivox anbefaler årlig kalibreing af Otosure.

Kontakt venligst Amplivox eller den lokale forhandler for detaljer omkring kalibreringsservice.

7.8. GARANTI

Alle Amplivox instrumenter er garanteret mod defekte materialer og fejl i fremstillingen. Instrumentet vil blive repareret gratis, 3 år fra afsendelsesdatoen, hvis instrumentet er blevet returneret, med betalt forsendelse, til Amplivox serviceafdeling. Returnering er gratis for kunder i Storbritannien, men betales af oversøiske kunder.



Venglist noter: Med følgende undtagelser;

Hovedtelefonerne er særligt udsatte, da de via slag eller grov håndtering (fald på gulv) kan "komme ud af" kalibrering. Det same gælder kabler på hovedsæt mm. Disses holdbarhed afhænger af brugsmønster. Derfor gælder garanti af disse produktdele kun vedr. fejl i materialer og produktionsfejl af producenten

8. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

8.1. STANDARDER OG MYNDIGHEDSKRAV

Otosure Audiometeret imødekommer kravene fra følgende standarder:

- BS/EN/IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- BS/EN/IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment – Electromagnetic Compatibility: Requirements and Tests
- BS/EN/IEC 60645-1: Electroacoustics – Audiological Equipment – Part1: Pure-tone Audiometers

Type af beskyttelse mod elektrisk stød:	Powered via SELV Class II netadapter
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:	Type B anvendt del
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand:	Ikke beskyttet
Funktionsmåde:	Bærbar

Otosure er klassificeret som en klasse IIa enhed under bilag VIII (afsnit 1), i EU's regulering omkring medicinsk udstyr.

8.2. INPUT/OUTPUT

Forbindelse til PC:	USB (version 1.0 or 2.0); type B connector
Venstre & Højre outputs:	6.3mm Jack stik
Patient Response Switch:	6.3mm Jack stik
Maximum voltage at any output:	5V peak

8.3. AUDIOMETRIC

Audiometer type:	Type 4 (IEC 60645-1:2001 & ANSI S3.6:2004)
Frekvensområde:	125Hz, 250Hz, 500Hz, 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz
Frekvenspræcision:	<1%
Forvrængning:	<2%
Intensitetsområde:	-10dB – 100dBHL (80dBHL ved 125Hz)
Intensitetstrin:	5dB
Intensitet præcision:	Indenfor 3dB
Headset statisk belastning:	4.5N

8.4. EGENSKABER FOR LYDDÆMPNING AF ØRETELEFONER

Frekvens, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Dæmpning, dB	2	5	7	15	25	31	23

8.5. FYSISK MILJØ & OMGIVELSER

Dimensioner:	120mm (L) x 85mm (W) x 30mm (H)
Vægt:	150gm
Driftsmiljø temperatur:	+15°C to +35°C
Temperatur (opbevaring/transport):	-20°C to +70°C
Luftfugtighed (driftsmiljø):	30% - 90% (ikke kondenserende)
Luftfugtighed(opbevaring/transport):	10% - 90% (ikke kondenserende)
Omgivelsestryk (driftsmiljø):	700hPa - 1060hPa

Omgivelsestryk
(opbevaring/transport):


Pressure 500hPa - 1060hPa

9. EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Otosure er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otosure bør sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.		
Strålingstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser– vejledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Otosure bruger kun RF-energi til interne funktioner. Dets RF-stråling er derfor meget lav og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Otosure er egnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilkobling til den offentlige forsyning af lavspændingsstrøm, til private bygninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Udsving i den elektriske spænding/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (1)			
Otosure er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otosure bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er belagt med syntetiske materialer, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyninger ±1 kV for indgangs/udgangs ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential spænding ±2 kV almindelig spænding	Ikke relevant	Ikke relevant

Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-udsving i strømforsynings ledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetfelter bør være på samme niveau, som er normal for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
BEMÆRK at U_T er netspændingen, før testniveauet			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)			
Otosure er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Otosure bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser-vejledning
Udstråling af RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen dele af Otosure, herunder kabler, end den anbefalede minimumsafstand som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens</p> <p>Anbefalet minimumsafstand</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz til 2.5GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i følge producenten af senderen, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)	
a	Feltstyrker fra faste sendere, såsom ladestationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke i teorien forudsiges nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske område, som faste RF-sendere forårsager, bør man overveje at foretage en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor Otosure anvendes overstiger det gældende RForensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør Otosure overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis instrumentet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, så som at flytte Otosure, eller anbringe det, så det vender i en anden retning.
b	I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m


Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Otosure			
Otosure er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der kontrolleres for udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden, eller brugeren af Otosure, kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart eller mobilt radiokommunikationsudstyr (sendere) og Otosure som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	150 kHz to 80 MHz
	d = 1,2VP	d = 1.2VP	d = 1,2VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante formel for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W), ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

10. BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR

Enhver person der tilslutter eksternt udstyr til signal input, signal output eller andre forbindelser, der skaber et medicinsk elektrisk system, er ansvarlig for systemet i henhold til kravene punkt 16 i IEC 60601-1:2005 (*Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne*).

Hvis man foretager forbindelse til standardudstyr, så som printere og computere, må man tage specielle forholdsregler, for at kunne overholde den medicinske sikkerhed. Følgende bemærkninger tilbydes som vejledning, når man foretager sådanne forbindelser for at sikre, at man overholder de generelle krav i punkt 16 i IEC 60601-1:2005.

De følgende signal input og output enheder, passende til Otosure audiometer, er elektrisk isoleret fra instrumentet iht. kravene fra IEC 60601-1 for at reducere potentielle farer associeret med brug af udstyr, der er tilsluttet en netadapter, tilsluttet disse input / output enheder:

Enhed	Stik Type	Typisk Forbindelse
	USB Connector	Computer

Eksternt udstyr til brug for forbindelse til signal input, signal output eller andre forbindelser, skal overholde de relevante IEC eller internationale standarder (dvs. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT-udstyr, og IEC 60601 serien for medicinsk elektrisk udstyr).

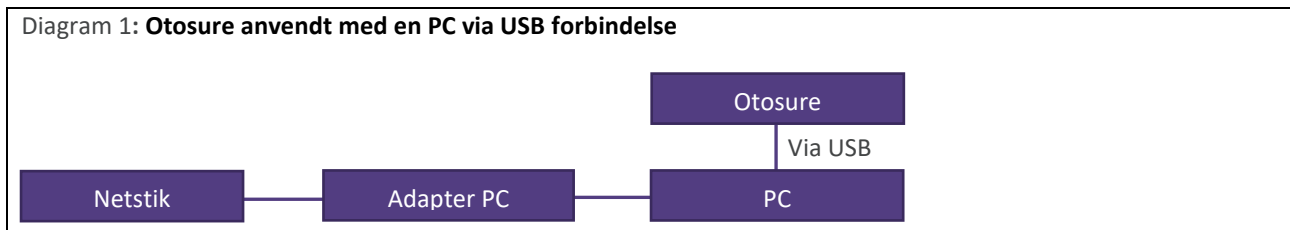
Udstyr der ikke overholder IEC 60601 skal holdes uden for patienters rækkevidde, som defineret i IEC 60601-1:2005 (mindst 1,5m fra patienten).

Den der betjener udstyret må ikke berøre tilsluttet udstyr og patienten på samme tid, da dette udgør en uacceptabel fare.

Se diagrammerne 1 til 3 herunder for almindelige konfigurationer for tilsluttet udstyr.

Vi henviser til Amplivox Limited på adressen på forsiden af denne betjeningsvejledning ved brug for råd omkring brugen af tilsluttet udstyr.

Diagram 1: **Otosure anvendt med en PC via USB forbindelse**





Copyright © 2020 Amplivox Ltd
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.