

Model 240 • 260

MANUAL DE UTILIZARE



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 240 (from firmware version 4v47 onwards) and for the Model 260 (applies from firmware version 2T06 onwards – please refer to section 1.3).

This product is manufactured by:
Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

For all enquiries please contact us under:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
info@amplivox.us

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

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

TABLE OF CONTENTS

ABOUT THIS MANUAL	1
TABLE OF CONTENTS	2
1. INTRODUCERE	4
1.1. ÎNTREBUIŢARE	4
1.2. CARD DE GARANŢIE	4
1.3. DESPACHETARE	4
1.4. ECHIPAMENTE STANDARD	4
1.5. ACCESORII OPŢIONALE	4
1.6. ACCESORII OPŢIONALE NUMAI PENTRU 260	5
2. PREGĂTIREA AUDIOMETRIEI	6
2.1. CONDIŢII DE MEDIU	6
2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ ŞI INFORMAŢII DESPRE SIGURANŢĂ	6
2.3. FUNCŢIONARE CU ALIMENTARE DE LA PRIZĂ SAU DE LA BATERIE	6
2.4. CONEXIUNILE AUDIOMETRULUI	7
2.5. TRANSFER DE DATE CĂTRE IMPRIMANTĂ SAU COMPUTER	7
2.6. CONEXIUNE PENTRU LINIE DE INTRARE/IEŞIRE (AUDIO) (AMPLIVOX 260)	8
3. UTILIZAREA AUDIOMETRULUI	9
3.1. PORNIREA ŞI OPRIREA AUDIOMETRULUI	9
3.2. TESTAREA BUTONULUI DE RĂSPUNS PACIENT	9
3.3. AFIŞAJUL AUDIOMETRULUI	9
3.4. COMENZILE AUDIOMETRULUI	9
3.5. BATERIA SLABĂ	11
3.6. FUNCŢIA DE REŢINERE LIMITĂ (THRESHOLD RETENTION)	12
3.6.1. Memorarea audiogramelor în memoria internă	12
3.6.2. Încărcarea audiogramelor din memoria internă	12
3.7. IMPRIMAREA AUDIOGRAMELOR	12
3.8. TRANSFER DE DATE CĂTRE BAZA DE DATE NOAH	13
4. ORDINEA OPERAŢIILOR ŞI PROCEDURA DE TESTARE RECOMANDATĂ (TESTELE DE CONDUCCŢIE AERIANĂ)	15
4.1. AUDIOMETRIE AUTOMATĂ – (NUMAI 240)	15
4.2. AUDIOMETRIE MANUALĂ	16
5. SPECIFICAŢII	18
5.1. DATE DE IEŞIRE	18
5.2. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI	19
6. SIMBOLURI	20
DEFINIŢIE: IEŞIREA DIN ACEST ADAPTOR AC ESTE CURENT DIRECT	20
7. INFORMAŢII TEHNICE	21
8. ÎNTREŢINERE DE RUTINĂ	23
8.1. ÎNTREŢINEREA AUDIOMETRULUI	23
8.2. ÎNTREŢINEREA CĂŞTILOR	23
8.3. ÎNTREŢINERE SISTEM DE ALIMENTARE ELECTRICĂ	23

9. DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA APARATULUI	24
10. CALIBRARE ȘI RETURNAREA APARATULUI	24
11. GARANȚIE	24
12. COMANDAREA DE CONSUMABILE ȘI ACCESORII	25
ANEXA 1	27
ANEXA 2 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION	31
APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	36

1. INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați achiziționat audiometrul Amplivox. Amplivox este un audiometru de diagnostic cu o serie de funcții inovatoare care poate fi folosit cu încredere mulți ani dacă este întreținut în mod corespunzător.

1.1. ÎNTREBUINȚARE

Audiometrele de diagnostic Amplivox 240 și 260 au fost concepute pentru a fi utilizate de audiologi, medici generaliști și pediatri. Aparatele pot efectua teste de conducție aeriană și osoasă cu sau fără mascare. Amplivox 260 are o serie de funcții suplimentare pentru audiometria prin vorbire din surse directe sau înregistrate cum ar fi teste de diagnosticare Stenger și ABLB. În acest manual, aceste funcții suplimentare vor fi adnotate (260) pentru a indica faptul că sunt disponibile numai la audiometrul modelul 260.

1.2. CARD DE GARANȚIE

Vă rugăm să completați cardul de înregistrare pentru garanție și să îl returnați companiei Amplivox. Amplivox va putea astfel înregistra aparatul, va putea răspunde solicitărilor dvs și vă va putea oferi asistență tehnică.

1.3. DESPACHETARE

Desfaceți cutia de carton și scoateți cu grijă echipamentul. Verificați dacă în cutie se află toate echipamentele și accesoriile comandate cu audiometrul și trecute în lista de expediere. În cazul unor componente care lipsesc, contactați Centrul de relații clienți Amplivox la +44 (0)1865 842411, email: sales@amplivox.ltd.uk. Dacă ați achiziționat aparatul de la un distribuitor, contactați-l direct.

Păstrați cutia de carton și ambalajul pentru că audiometrul va avea nevoie de calibrare anuală și trebuie returnat la Amplivox în cutia originală.

1.4. ECHIPAMENTE STANDARD

Audiometru Amplivox 240 sau 260	Căști audiometrice
Căști pentru conducție osoasă	Buton de răspuns pacient
Adaptor electric, vezi 2.3	Carduri de audiogramă
Manual de utilizare	Certificat de calibrare

1.5. ACCESORII OPȚIONALE

Geantă	Căști cu inserție
Pavilion de mascare	Carduri de audiogramă suplimentare
Imprimantă	Cablu de date pentru NOAH
Cablu pentru imprimantă	Disc driver pentru NOAH 2/3
Funcție de alimentare de la baterie	

Căști cu protecție (cupe de protecție căști pentru reducerea zgomotului)

1.6. ACCESORII OPȚIONALE NUMAI PENTRU 260

Cască cu microfon și monitor

Cască cu monitor

2. PREGĂTIREA AUDIOMETRIEI

2.1. CONDIȚII DE MEDIU

Testarea audiometrică trebuie efectuată întotdeauna într-o cameră liniștită sau într-o cabină acustică.

2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ ȘI INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚĂ

Aparatul a fost testat la standardele prevăzute pentru compatibilitatea electromagnetică a aparaturii medicale. Totuși, se recomandă ca instrumentul să nu fie așezat în apropierea altor aparate electronice.

Nu utilizați audiometrul în prezența unui amestec anestezic inflamabil.

Doar persoane instruite și calificate vor efectua testarea audiometrică.

2.3. FUNCȚIONARE CU ALIMENTARE DE LA PRIZĂ SAU DE LA BATERIE

Audiometrul a fost proiectat pentru operare continuă și poate fi alimentat de la un adaptor electric sau de la bateria opțională.

Pentru a introduce baterii (dacă aparatul dispune de această opțiune), scoateți capacul compartimentului pentru baterii de la baza audiometrului și introduceți 4 baterii „C” x 1.5V (livrate numai în UK), conform instrucțiunilor de pe suportul pentru baterii și puneți la loc capacul compartimentului.

Pentru a alimenta de la priză, conectați mufa adaptorului în priza cu inscripția POWER din spatele audiometrului.

Conectați adaptorul la o priză de curent și porniți alimentarea. Priza trebuie să fie cu pământare. Adaptorul electric are un sistem de protecție a circuitului electronic și prin urmare nu are siguranțe.

Notă privind siguranța:

Din motive de siguranță și pentru a respecta legea UE conform Directivei privind aparatura medicală și standardele de siguranță EN60601-1:1990 și de compatibilitate electromagnetică EN60601-1-2:1993, audiometrul a fost conceput pentru utilizare numai cu adaptorul electric Amplivox livrat o dată cu audiometrul. Dacă este nevoie de un adaptor de schimb, contactați Amplivox.

NU UTILIZAȚI ALTE ADAPTOARE ELECTRICE CU ACEST INSTRUMENT.

2.4. CONEXIUNILE AUDIOMETRULUI

Toate terminalele și conexiunile pentru accesorii sunt etichetate pentru o identificare corectă a conexiunilor după cum urmează:-

Etichetă	Tip priză	Culoare	Accesoriu	Note importante
RESPONSE	Jack de 0.25 inci	Negru	Buton de răspuns pacient	
POWER	Jack alimentare 2.5mm	Negru	Adaptor electric AC/DC	
DATA	DIN mini cu 3 picioare DIN mini cu 6 picioare DIN mini cu 6 picioare	Negru sau gri	Cablu de date (NOAH) Cablu de date (NOAH) Cablu de imprimantă	Vezi 2.5
MIC 1*	3.5mm jack	Negru	Microfon	
LINE*	5 pin DIN	Negru	Vezi 2.6	Vezi 2.6
MONITOR*	3.5mm jack	Negru	Cască monitorizare	
INSERT	3.5mm jack	Negru	Cască mascare	
BONE	0.25 inch jack	Gri	Cască vibrator osos	
LEFT	0.25 inch jack	Albastru	Cască conducție aeriană	
RIGHT	0.25 inch jack	Roșu		

* - numai la audiometrul Amplivox 260

Toate codurile pieselor de schimb sunt indicate în secțiunea 12 (Comandarea de consumabile și accesorii)

Notă privind siguranța:

Cu scopul de a respecta standardele de siguranță EN60601-1:1990 și EN60601-1-2:1993, se vor conecta numai accesoriile livrate cu aparatul sau de Amplivox sau distribuitorul Amplivox. Aceste accesorii au fost testate cu audiometrele de diagnostic Amplivox 240 și 260 și îndeplinesc condițiile Directivei UE privind aparatura medicală, fapt ce este garantat prin marcajul CE de pe audiometrul.

2.5. TRANSFER DE DATE CĂTRE IMPRIMANTĂ SAU COMPUTER

Audiometrele pot fi actualizate cu opțiuni ce permit conectarea.

- (1) unui computer cu aplicația NOAH pentru transferul rezultatelor testelor de conducție aeriană sau osoasă (vezi 3.8) sau
- (2) unei imprimantei termice portabile pentru imprimarea rezultatelor conducției aeriene sau osoase (vezi 3.7)

Este obligatorie utilizarea cablurilor livrate pentru fiecare opțiune. Cablurile conțin interfețe ce permit audiometrului să transfere date către computer sau imprimantă.

În momentul primirii imprimantei, se recomandă ca aceasta să fie încărcată minimum 8 ore înainte de a fi utilizată.

2.6. CONEXIUNE PENTRU LINIE DE INTRARE/IEȘIRE (AUDIO) (AMPLIVOX 260)

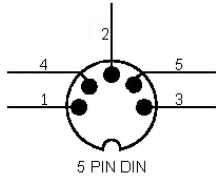
Amplivox 260 are o conexiune de intrare și ieșire audio pentru CD sau casete audio și ieșire pentru amplificator pentru testarea prin vorbire înregistrată.

Notă privind siguranța:

Pentru a îndeplini standardele de siguranță EN60601-1:1990, Amplivox 260 trebuie conectat numai la aparatură cu marcaj CE și aparatele suplimentare trebuie să se afle la 1,5 m de pacient.

Notă importantă:

Conexiunile de ieșire sunt permanent pornite și transmit întotdeauna un semnal de ieșire

Panoul din spate	Număr picior	Descriere
	1	Left IN (intrare stânga)
	2	Ground (pământare)
	3	Left OUT (ieșire stânga)
	4	Right IN (intrare dreapta)
	5	Right OUT (ieșire dreapta)

Pentru informații mai multe despre vorbirea directă și înregistrată, vezi Anexa 1.

3. UTILIZAREA AUDIOMETRULUI

3.1. PORNIREA ȘI OPRIREA AUDIOMETRULUI

Apăsați tasta ON din centru dreapta pe panoul frontal. Lumina „ON” se va aprinde.

Notă: Dacă folosiți baterii, instrumentul se va opri automat după aproximativ 45 – 90 de secunde (vezi timpul de pauză baterii din opțiunile meniului) de la ultima apăsare a unei taste, cu scopul de a economisi energia bateriilor. Rezultatele testelor vor fi memorate automat.

Pentru a opri aparatul, apăsați tastele MENU și YES simultan și eliberați-le.

3.2. TESTAREA BUTONULUI DE RĂSPUNS PACIENT

Apăsați butonul de răspuns pacient. Led-ul etichetat RESPONSE se va aprinde.

3.3. AFIȘAJUL AUDIOMETRULUI

La pornire, afișajul va arăta următoarele setări implicite:-

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

Limite

Acesta indică faptul că la apăsarea tastei PRESENT, tonul va fi transmis urechii specificate și va avea 30dBHL la o frecvență de 1kHz (1000 Hz). La pornire, audiometrul va transmite semnalul în mod implicit la urechea stângă.

3.4. COMENZILE AUDIOMETRULUI

MENU Meniul oferă următoarele opțiuni. Apăsați și țineți apăsată tasta MENU. Tastele FREQUENCY ⇐ ⇒ permit operatorului să parcurgă opțiunile disponibile. Eliberați tasta MENU pentru a memora setările selectate.

<u>Opțiune meniu</u>	<u>Descriere</u>
----------------------	------------------

Switch off? (Oprire?): Pentru a opri aparatul, apăsați tasta YES

Automatic test settings (Setări test automate): (numai la Amplivox 240)

Folosiți tastele MASKING ↓ ↑ pentru a selecta opțiunea și tastele SIGNAL ↓ ↑ pentru a modifica setările

- Include 250Hz
- Include 1K5Hz
- Include 8KHz
- Include FAM (familiarizarea este o opțiune de rutină ce facilitează familiarizarea pacientului cu tonurile și stabilirea unei limite inițiale la 1kHz)
- Set Auto 2of3 (Stabilire Auto 2 din 3) (implicit 3 din 5) determină raportul numărului de răspunsuri la același nivel care vor fi acceptate ca limită a frecvenței testului.

Clear test? (Șterge testul?): șterge rezultatele Funcției Threshold Retention (reținere limite) de la testul anterior dacă apăsați tasta YES

Save audiogram to (1) (Salvare audiogramă): folosiți tastele SIGNAL ↓ ↑ pentru a selecta destinația de stocare dorită și apăsați tasta YES pentru memorare

Load audiogram no (1) (Încărcare audiogramă): folosiți tastele SIGNAL ↓ ↑ pentru a identifica destinația de stocare dorită și apăsați tasta YES pentru a extrage rezultatele testului

Contrast: reglați contrastul cu ajutorul tastelor SIGNAL ↓ ↑

Battery (Baterie): indică "NOT IN USE" (neutilizată) sau tensiunea bateriei, de ex. "5.3v".

Stereo Speech? (Vorbire stereo?): selectați cu tastele SIGNAL ↓ ↑ (260)

Bone masking (Mascare osoasă): pentru a utiliza căștile AC sau pavilionul de mascare opțional ca mod implicit de mascare. Folosiți tastele SIGNAL ↓ ↑ pentru selectare.

Print audiogram? (Imprimare audiogramă?): apăsați tasta YES, apoi răspundeți cu YES (da) sau NO (nu) la următoarea întrebare, "Is printer ready?" (Imprimanta este pregătită?)

Battery timeout (Pauză baterie): selectați "45s" sau "1.5 mins" cu tastele SIGNAL ↓ ↑

Store on 2of3? (Stocare la 2 din 3?): memorează automat nivelul limitei la care pacientul dă 2 din 3 răspunsuri

Warble to phones? (Modulare la căști?): selectați cu tastele SIGNAL ↓ ↑

Set freefield levels? (Setare niveluri câmp liber?): folosiți tastele YES/NO. Dacă da (yes), introduceți setările pentru SIGNAL (semnal) și FREQUENCY (frecvență) și apăsați MENU când ați terminat (260)

Default level (Nivel implicit): reglați nivelul implicit de prezentare a tonului cu tastele SIGNAL ↓ ↑

LEFT (NO) Apăsați o dată pentru a selecta urechea stângă sau dacă ați selectat deja urechea stângă, apăsați o dată pentru a memora valoarea semnalului afișat ca limită.

RIGHT (YES) Apăsați o dată pentru a selecta urechea dreaptă sau dacă ați selectat deja urechea stângă, apăsați o dată pentru a memora valoarea semnalului afișat ca limită.

SIGNAL Apăsați tastele ↓ ↑ pentru a mări sau a reduce atenuarea tonului prezentat în pași de 5dB. Pentru a parcurge intervalul de atenuare, țineți tasta apăsată.

FREQUENCY	Apăsați tasta ⇐ pentru a reduce frecvența și tasta ⇒ pentru a mări frecvența.
MASKING	Apăsați tastele ↓ ↑ pentru a mări sau a reduce mascarea în pași de 5dB. (Tasta de mascare trebuie să fie activată)
PRESENT	Atingeți pentru a prezenta semnalul de testare afișat subiectului. Lumina “Present” se va aprinde în timpul prezentării tonului.
PULSE	Activează funcția de prezentare a tonului pulsatil. Poate fi întreruptă prin apăsarea tastei PRESENT
STENGER	Transmite tonul sau vorbirea către ambele căști simultan. (260)
ABLB	Transmite tonul către fiecare cască alternativ (260)
MASK	Activează mascarea la 30dBHL. Banda îngustă pentru tonuri pure Mascare în bandă largă pentru vorbire. (260)
CONT	Comută tonul sau vorbirea pe continuu. Funcția poate întreruptă apăsând tasta PRESENT . (260)
+20dB	Adaugă 20dB suplimentari la intervalul de atenuare la valorile maxime. Apăsați tasta +20dB, apoi SIGNAL ↑ pentru a accesa pașii extra de 20dB și 5dB.
FREE	Direcționează semnalele către portul de ieșire LINE și transmite tonuri
FIELD	modulate în locul tonului pur și deconectează căștile și vibratorul osos. (260)
SPEECH	Selectează intrarea de la MIC 1 (pentru vorbire live) sau intrarea LINE (vorbire înregistrată) (260)
BONE	Direcționează semnalul către traductorul Vibratorului osos.
TALK	Întrerupe testul și direcționează vocea operatorului de la microfonul
OVER	panoului frontal la căști.. Nivelul se reglează cu tastele SIGNAL ↓ ↑.
AUTO	Inițiază un test automat prin apăsarea și eliberarea simultane a tastelor MENU și AUTO .
RESET	Anulează și șterge testul automat.
RESULTS	Afișează rezultatele pe ecran. Folosiți tastele FREQUENCY ⇐ ⇒ pentru a parcurge rezultatele. Folosiți tastele LEFT și RIGHT pentru a afișa rezultatele urechilor.

3.5. BATERIA SLABĂ

Ecranul va afișa “Low Batt” (Bateria slabă) dacă bateriile sunt aproape epuizate (aprox. 4.25v). Se recomandă înlocuirea bateriilor după afișarea acestui mesaj. Când tensiunea în baterii este prea slabă pentru ca aparatul să mai poată funcționa, pe ecran va apărea mesajul “Replace Battery” (Înlocuiți bateriile) (aprox., 3.75v). Consultați legislația locală privind instrucțiunile de salubritate a bateriilor.

3.6. FUNCȚIA DE REȚINERE LIMITĂ (THRESHOLD RETENTION)

Această funcție memorează ultima combinație de ureche, ton și frecvență transmisă pentru fiecare frecvență testată în memoria audiometrului (AC și BC). Fiecare valoare este memorată printr-o singură apăsarea a tastei corespunzătoare urechii „selectate”. Operatorul poate apoi extrage rezultatele la sfârșitul testului și le poate înregistra pe un card de audiogramă, le poate imprima cu imprimanta Amplivox opțională și/sau poate transfera rezultatele testului către baza de date NOAH într-un computer.

Pentru a extrage limitele reținute, selectați frecvența cu tastele de frecvență FREQUENCY. Valoarea din colțul stânga jos va fi valoarea memorată pentru urechea stângă și valoarea din dreapta reprezintă valoarea memorată pentru urechea stângă.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL		
30dB	4kHz	OFF	Acest afișaj arată	This display shows
20 10			limitele la 4kHz	thresholds at 4kHz
Limite			Urechea stângă 20dBHL	Left ear 20dBHL
			Urechea dreaptă 10dBHL	Right ear 10dBHL

Pentru a șterge memoria cu limite reținute la sfârșitul unui test, apăsați și țineți apăsată tasta MENU și apăsați tasta FREQUENCY ⇒ pentru a selecta “Clear test? No” (Șterge test? Nu). Apăsați YES (da) și eliberați ambele taste pentru a șterge memoria.

3.6.1. MEMORAREA AUDIOGRAMELOR ÎN MEMORIA INTERNĂ

Pentru a memora un set de limite de audiogramă în memoria internă a audiometrului, apăsați și țineți apăsată tasta MENU și apăsați repetat tasta FREQUENCY ⇒ până când pe ecran apare “Save Audiogram to 1” (Salvare audiograma la 1). Folosiți tastele SIGNAL ↓ ↑ pentru a selecta o locație numerotată 1-12, apoi apăsați tasta YES. Eliberați tasta MENU imediat cum pe ecran apare confirmarea că limitele au fost memorate.

3.6.2. ÎNCĂRCAREA AUDIOGRAMELOR DIN MEMORIA INTERNĂ

Apăsați și țineți apăsată tasta MENU, apăsați tasta FREQUENCY ⇒ repetat până când pe ecran apare mesajul “Load Audiogram No 1” (Încărcare audiogramă nr. 1). Selectați audiograma dorită (1-12), folosind tastele ↓ ↑ SIGNAL și apăsați tasta YES (da). Eliberați tasta MENU imediat cum pe ecran apare confirmarea că limitele au fost încărcate.

3.7. IMPRIMAREA AUDIOGRAMELOR

Pentru a imprima rezultatele testelor AC și BC memorate în 260, veți avea nevoie de următoarele:

Opțiunea de imprimare a audiometrului trebuie să fie activată. Verificați prin defilare în opțiunile meniului cu tastele MENU și FREQUENCY și selectați opțiunea “print audiogram” (imprimare audiogramă).

Imprimanta externă portabilă.

Cablul de imprimantă Amplivox. Acest cablu trebuie livrat de Amplivox.

Procedura

- Conectați audiometrul la imprimantă cu ajutorul cablului de imprimantă livrat. Introduceți mufa DIN mini cu 6 picioare în portul DATA din spatele audiometrului. Introduceți mufa în priza din spatele imprimantei. Verificați dacă imprimanta este pregătită de imprimare. Verificați dacă audiograma este afișată pe ecranul audiometrului. Selectați „print audiogram” din MENU și apăsați tasta YES (da).
- Verificați dacă imprimanta este pregătită de imprimare și apăsați tasta YES (da). Audiograma va fi imprimată.

După primirea imprimantei și înainte de utilizare, este recomandabil să o încălcați timp de minimum 8 ore.

Notă privind siguranța:

Pentru a respecta legislația UE din Directiva privind aparatura medicală și în special standardele EN60601-1:1990 privind siguranța, pacientul trebuie să se afle la o distanță de 1,5 m de imprimantă

Cablul imprimantei a fost special proiectat pentru utilizare cu audiometrele de diagnosticare Amplivox. Rețineți că-l puteți conecta fie la imprimantă, fie la computer, dar nu la ambele odată.

3.8. TRANSFER DE DATE CĂTRE BAZA DE DATE NOAH

Pentru un transfer reușit al rezultatelor testelor de conducție aeriană și osoasă memorate în audiometru către o bază de date NOAH aveți nevoie de următoarele:

Discul cu driverul Amplivox și instrucțiunile de instalare ale acestuia.

Un cablu de date Amplivox cod nr. A101/6. Acesta este un cablu cu DIN cu 6 picioare și port serial și conține circuitul de interfață Amplivox. Mini DIN se conectează la audiometru.

Procedura

Verificați ca programul software cu driver de legătură Amplivox (NOAH) să fi fost instalat

programul NOAH conform celor descrise în instrucțiunile de instalare. (consultați instrucțiunile furnizate pe disc sau Anexa 2a sau 2b)

- Conectați audiometrul la computer cu cablul de date livrat. Introduceți mufa DIN mini cu 6 picioare în priza DATA din spatele audiometrului. În spatele computerului, aliniați conectorul cu 9 picioare cu portul serial și împingeți ferm până la capăt în conectorul cu interfață serială. Strângeți șuruburile pentru a fixa cablul de date în computer.
- Verificați dacă audiograma este afișată pe ecranul audiometrului.
- Autentificați-vă în programul NOAH.

Opțiunea 1 – aplicații NOAH2

Deschideți modulul client (Client Module).

Introduceți noile detalii despre client și faceți clic pe bifa verde din dreapta sus în ecran sau selectați clientul de la pictograma de căutare client.

Faceți clic pe audiograma NOAH.

Faceți clic pe Audi-link – connect to. Selectați Audiometrul Amplivox 240/260/270 ca sursa de informații audiometrice dorită și selectați tasta OK.

Faceți clic pe Audi-link-measure.

Faceți clic pe OK.

Opțiunea 2 – aplicații NOAH3

Deschideți înregistrarea relevantă a clientului

Faceți clic pe pictograma cu modulul de audiogramă.

Faceți clic pe un audiometru din meniul **Audiometer**.

Notă: Meniul **Audiometer** este vizibil doar dacă există driverul Audi-link instalat.

Rețineți: Cablul de date a fost special conceput pentru audiometrele de diagnostic Amplivox.

Notă privind siguranța: Pentru a respecta legislația UE din Directiva privind aparatura medicală și în special standardele EN60601-1:1990 privind siguranța, pacientul trebuie să se afle la o distanță de 1,5 m de imprimantă.

4. ORDINEA OPERAȚIILOR ȘI PROCEDURA DE TESTARE RECOMANDATĂ (TESTELE DE CONDUȚIE AERIANĂ)

4.1. AUDIOMETRIE AUTOMATĂ – (NUMAI 240)

Înainte de test

Porniți audiometrul.

Efectuați o verificare ascultând.

Decideți dacă doriți să folosiți opțiunile automate din Meniu „2of3 sau 3of5 în auto”, funcția de reținere limite și programul de „familiarizare”.

Poziționați audiometrul așa încât pacientul să nu poată vedea panoul de comandă și mișcarea mâinilor operatorului.

Oferiți pacientului instrucțiuni pentru a confirma tonul prezentat cu ajutorul butonului de răspuns pacient. Dați pacientului următoarele instrucțiuni.

„Apăsăți butonul imediat cum auziți tonul. Eliberați butonul imediat cum nu mai auziți tonul”.

Aplicați căștile pe urechile pacientului.

Test

Pentru a iniția un test, apăsați simultan tastele MENU și AUTO.

Testul va începe în urechea stângă și prezentați programul de familiarizare. Dacă a fost selectat, continuați cu testul la urechea stângă, apoi la urechea dreaptă.

Testul constă în mărirea nivelului în unități de 5dB atâta timp cât pacientul răspunde, apoi atenuarea nivelului în unități de 10dB și prezentarea altui ton. Dacă nu se primește niciun răspuns, nivelul se crește cu 5dB, iar la primirea unui răspuns, nivelul se reduce din nou cu 10dB.

Când s-au înregistrat 3 răspunsuri la același nivel din 5 prezentări (3din5), aceasta va fi limita. Opțiunea 2of3 (2din3) poate fi utilizată pentru a reduce durata testului. Dacă nu s-a stabilit o limită la frecvența de testare, operatorul are opțiunea de a reîncerca sau de a ignora frecvența de testare înainte de a continua testul.

După test

La sfârșitul testului, apăsați tasta 'RESULTS' pentru a vizualiza rezultatele stabilite ale testului. Folosiți tastele de frecvență ⇐ ⇨ pentru a parcurge rezultatele. Înregistrați rezultatele dacă este nevoie.

Pentru a șterge memoria la sfârșitul unui test, apăsați tasta RESET.

Pentru a opri audiometrul, apăsați tasta MENU pentru a selecta “Switch off?” (Oprire?) și apăsați tasta YES (da). Eliberați ambele taste și aparatul se va opri.

4.2. AUDIOMETRIE MANUALĂ

(teste de conducție aeriană)

Pre-test

Porniți audiometrul.

Efectuați o verificare ascultând.

Decideți dacă veți folosi funcția de reținere limite sau un card de audiogramă pentru a înregistra limitele de auz ale pacientului pentru fiecare frecvență de testare.

Poziționați audiometrul așa încât pacientul să nu poată vedea panoul de comandă și mișcarea mâinilor operatorului.

Aplicați căștile pacientului și utilizați tasta TALKOVER pentru a explica pacientului următoarele instrucțiuni.

„Apăsați butonul imediat cum auziți tonul. Eliberați butonul imediat cum nu mai auziți tonul”.

(6) Selectați urechea cu care pacientul aude mai bine (conform pacientului) apăsând tasta LEFT (stânga) sau RIGHT (dreapta).

Test

Transmiteți primul ton de testare la 30dB și 1kHz.

Dacă pacientul răspunde, reduceți semnalul cu câte 10dB până când nu mai răspunde. Apoi măriți nivelul semnalului în unități de câte 5dB până când pacientul răspunde.

Dacă pacientul nu aude primul ton, măriți nivelul semnalului în unități de câte 5dB până când răspunde, apoi continuați cu pasul 10.

Repețiți testul reducând nivelul semnalului în unități de 10dB până când pacientul nu mai răspunde. Apoi măriți nivelul semnalului în unități de 5dB până când pacientul răspunde și notați acest nivel.

Repețiți pasul 10 până când pacientul răspunde la 3 din maximum 5 semnale la același nivel al semnalului. Acest fapt indică limita de auz a pacientului la frecvența respectivă. Marcați limita pe un card de audiogramă sau apăsați o dată tasta cu urechea corespunzătoare pentru a activa funcția de reținere limită (Threshold Retention) și a memora limita pe ecran.

Treceți la următoarea frecvență.

Repețiți pașii 7 – 12 la cealaltă ureche.

După test

La sfârșitul testului, pentru a utiliza funcția Threshold Retention (reținere limită) pentru a vedea rezultatele, apăsați tasta de frecvență ⇨ pentru a afișa limitele memorate la fiecare frecvență testată. Înregistrați rezultatele pe un card de audiogramă cu o cruce pentru urechea stângă și un cerc pentru urechea dreaptă.

Pentru a șterge memoria la sfârșitul unui test, apăsați și țineți apăsată tasta MENU și apăsați tasta FREQUENCY ⇨ pentru a selecta select “Clear test? No”. (Șterge testul? Nu). Apăsați tasta YES (da) și eliberați ambele taste pentru a șterge memoria.

Observație:

Acest manual de utilizare nu este un manual de instruire în domeniul tehnicilor audiometrice. Cititorul trebuie să consulte literatura de audiologie standard pentru a aplica testele de diagnostic oferite de audiometre.

5. SPECIFICAȚII

5.1. DATE DE IEȘIRE

Interval frecvență (Hz):	Conducție aeriană: 125-8KHz Conducție osoasă: 250Hz-4KHz
Acuratețe frecvență:	<1%
Distorsiune:	<2%
Interval ieșire (AC):	-10dBHL + 120dBHL maximum
Interval ieșire (BC):	-10dBHL + 70dBHL maximum
Interval ieșire (FF):	Up to 90dB
Ieșire mascare:	90dBHL max (250-4KHz)
Acuratețe nivel ieșire:	până la 3dB
Mărime unitate ieșire:	5dB
Ton transmis:	simplu sau pulsatil
Mascare:	bandă îngustă
Communication:	Funcție de talk over integrală

Funcții suplimentare la modelul 260

Ton transmis:	simplu, pulsatil sau continuu
Mascare:	bandă îngustă sau bandă largă pentru vorbire
Stenger:	Test Stenger cu ton pur
ABLB:	Test balanță intensitate sonoră (Fowler)
Vorbire înregistrată:	Intrare casetă sau CD
Vorbire directă:	1 x intrare microfon
Indicator nivel:	Monitorizează vorbirea directă și înregistrată

5.2 Date fizice

Afișaj:	2 rânduri cu 24 caractere
Putere (baterie):	4 x 1.5V C baterii (recomandat alcaline)
(priză):	100-230V ac 50-60 Hz
Dimensiuni:	260mm lungime x 177mm adâncime x 68mm înălțime
Greutate:	800 grame

Siguranță:	EN60601-1: 1990
EMC:	EN60601-1-2: 1993
Marcaj CE:	Aprobat pentru Regulamentul privind dispozitivele medicale

5.2. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

Tip de protecție împotriva electrocutării	<i>Clasa II alimentare internă</i>
Grad de protecție împotriva electrocutării	<i>Piesă tip B</i>
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	<i>Neprotejat</i>
Mod de operare	<i>Operare continuă</i>
Mobilitate echipament	<i>Portabil</i>

Aparat clasa II confirm Directivei privind aparatura medicală.

Aparatul este întrebuițat ca instrument de diagnostic audiometric.

6. SIMBOLURI



Definiție: Identifică controlul prin intermediul căruia instrumentul este pornit (sau revenit) la o stare de așteptare



Definiție: Aparat medical



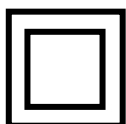
Definiție: Consultați manualul de instrucțiuni (obligatoriu)



Definiție: Echipament tip B – echipament cu un anumit grad de protecție împotriva electrocutării, în special în privința scurgerilor de curent permise și fiabilității pământării pentru protecție (dacă există)



Definiție: Leșirea din acest adaptor AC este curent direct



Definiție: Echipament clasa II – echipament la care protecția împotriva electrocutării nu se bazează doar pe IZOLAȚIA DE BAZĂ ci și pe măsuri de siguranță suplimentare cum ar fi IZOLAȚIA DUBLĂ sau IZOLAȚIA RANFORSATĂ, nefiind specificate pământarea de protecție sau condiții de instalare.

7. INFORMAȚII TEHNICE

Audiometru

Tip audiometru: Tip 2 (EN60645-1)

Funcție baterie

Interval tensiune baterie: 4.0 - 6.0V.

Avertisment baterie slabă: 4.3V.

Durată de consum baterie: 6 – 8 ore de utilizare cu baterii alcaline.

Modulație frecvență

Frecvențe sursă: 125Hz – 8kHz pentru tonuri pure.

Formă de undă modulație: Sinusoidală.

Simetrie urcare și coborâre: Simetrie la scara frecvență lineară.

Frecvență modulație: 15.625Hz.

Deviere frecvență: +/-10%.

Canal vorbire

Răspuns frecvență: +/- 3dB de la 100Hz la 10kHz electric.

Cerințe de tensiune la

nivel implicit – metru zero: 600mVrms at 1kHz.

Nivel ieșire: 90dB SPL la 1kHz pentru setare atenuator la 70dBHL cu contorul de nivel la zero.

Sunete mascare

Sunet de mascare disponibil: Benzi înguste la frecvențe de testare și zgomot armonizat pentru vorbire.

Lățime bandă zgomot NB: Îndeplinește standardele EN60645-1.

Lățime bandă zgomot vorbire: Îndeplinește standardele EN60645-2.

Indicator semnal

Caracteristici indicator semnal: Timp urcare constant 1mS

Timp coborâre constant 100mS

Rectificator precizie jumătate lungime de undă
Interval dinamic 30dB.

Pavilion de mascare

Metodă de calibrare: Cu dispozitive de cuplare 2cc la ureche artificială
IEC318.

Traductori

Tipuri și nivel referință: TDH-49: ISO389-1, Tabel 2.

B-71: ISO389-3, Tabel 1.

Forță statică bandă cap: Căști: 4.5N.

Vibrator osos: 5.4N.

Vibrator osos calibrat: Pentru aplicare mastoid.

Caracteristici atenuare sunet: ISO8253-1, Tabel 3.

Sunet aerian de la vibratorul osos: Vezi Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Mediu

Timp de încălzire: Nu este necesar.

Temperatură maximă absolută: 70°C

Intrare / ieșire

Intrare: Port tip rotund 2.5mm.

Impedanță intrare microfon: 680 Ohmi

Conexiune intrare microfon: Priză jack Mono 3.5mm*

Impedanță intrare linie: 22000 Ohmi

Conexiune intrare linie: Port Din 5 picioare*

Intrare răspuns pacient: Port jack ¼"*

Ieșiri stânga/dreapta/osos: Port jack ¼"*

Ieșire monitor: Port jack Mono 3.5mm*

Ieșire pentru inserție: Port jack Mono 3.5mm*

Tensiune maximă la orice ieșire: 12V.

* Conexiuni standard în industrie

8. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ

8.1. ÎNTREȚINEREA AUDIOMETRULUI

Audiometrul Amplivox este un instrument de precizie. Manipulați-l cu grijă pentru a asigura acuratețea și funcționarea continuă a acestuia. Deconectați aparatul de la priză înainte de a-l curăța. Folosiți o lavetă moale și detergent ușor pentru a curăța panoul instrumentului.

8.2. ÎNTREȚINEREA CĂȘTILOR

Manipulați cu grijă căștile audiometrice, vibratorul osos, căștile și accesoriile. Curățați buretele interior (și exterior) pentru urechi folosind un tampon medical sau o lavetă umezită într-un detergent slab.

Notă importantă: Nu permiteți pătrunderea umezelii în orificiile căștii, dispozitivului de mascare, monitorului, microfonului.

8.3. ÎNTREȚINERE SISTEM DE ALIMENTARE ELECTRICĂ

Verificați periodic adaptorul electric AC pentru a observa semne de uzură și/sau distrugere. Dacă observați, înlocuiți-l imediat contactând Amplivox sau distribuitorul Amplivox.

NU UTILIZAȚI ALTE ADAPTOARE CU ACEST APARAT. Vezi Secțiunea 2.3.

9. DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA APARATULUI

Bateriile (dacă există) trebuie scoase în cazul inactivității aparatului pentru o perioadă îndelungată. Vă rugăm să rețineți că acest aparat poate fi păstrat sau transportat în următoarele condiții de mediu:

Temperatură: -40 grade - +70 grade Celsius

Umiditate: 10% - 100%, inclusiv condens

Presiune atmosferică: 500 hPa - 1060 hPa

10. CALIBRARE ȘI RETURNAREA APARATULUI

Amplivox recomandă ca aparatul să fie calibrat anual. Contactați Amplivox pentru detalii suplimentare. Când ambalați aparatul în vederea expedierii, utilizați cutia de carton și ambalajul original în care a fost livrat aparatul. De asemenea, firul căștilor nu trebuie să fie înfășurat în jurul benzii de legătură.

11. GARANȚIE

Toate aparatele Amplivox sunt garantate din punctul de vedere al materialelor și manoperei. Timp de doi ani de la data livrării, aparatul va fi reparat gratuit cu condiția să fie expediat în atenția Departamentului de service al Amplivox, taxele de transport fiind suportate de cumpărător. Transportul de returnare este gratuit pentru clienții din Marea Britanie și taxabil pentru clienții din alte țări.

Notă importantă:

Sunt aplicabile următoarele excepții:

Căștile, vibratorul osos și alte traductoare se pot dereglă dacă sunt manevrate brusc sau suferă șocuri (cădere). Durata de viață a firului depinde de condițiile de utilizare. Aceste piese sunt garantate numai din punctul de vedere al materialelor și manoperei.

12. COMANDAREA DE CONSUMABILE ȘI ACCESORII

Pentru a comanda consumabile și accesorii suplimentare și pentru înlocuirea pieselor detașabile defectate, contactați Amplivox pentru a obține ultima listă de prețuri și taxele de transport. Articolele disponibile sunt enumerate mai jos:

Cod de stoc	Descriere
A022	Căști cu protecție suplimentară (reducere zgomot exterior)
AC1042	Burete de protecție cască cu protecție zgomot
AC1047	Bandă de legătură căști cu protecție zgomot
AC1048	Material de protecție bandă pentru căști cu protecție zgomot
A023	Bandă (numai căști simple)
A026	Burete de protecție cască simplă
A027	Căști simple TDH39
A028	Căști simple TDH49
A030	Fir căști
A080	Vibrator osos B71
A025	Bandă vibrator osos
A029	Fir vibrator osos
B129	Geantă
A091/2	Adaptor electric AC-DC pentru Marea Britanie – Notă importantă, vezi 2.3
A091/3	Adaptor AC-DC internațional
A085	Buton de răspuns pacient
A051	Carduri de audiogramă (pachet cu 50 carduri)
MAN240/260	Manual de utilizare pentru Amplivox 240/260
C15	Dispozitiv mascare/monitorizare cu inserție
A200	Căști cu inserție
A104	Cablu de imprimantă cu 6 picioare pentru audiometru - imprimantă
A101/6	Cablu de date cu 6 picioare pentru audiometru - computer
S002	Disc driver Amplivox (NOAH)
A091	Imprimantă (Martel MCP8830)

C01 Role pentru imprimanta termică (20 metri)

Numai la Amplivox 260

C17 Căști externe operator cu microfon și monitor

ANEXA 1

Audiometrie vocală

Audiometrul Amplivox 260 este întrebuințat la următoarele moduri de funcționare vocală.

1. Audiometrie vocală directă în căști

Pregătire:

Dacă linia de ieșire este conectată al un amplificator, opriți ieșirea amplificatorului.

Conectați firul roșu al microfonului extern la MIC1 și firul negru la portul pentru monitor.

Selectați 'Stereo Speech? NO' (Vorbire stereo? Nu) din MENU în audiometru.

Selectați SPEECH

Microfonul extern este acum direcționat spre casca stângă.

Nivelul de ieșire este controlat în unități de 5dB cu tastele SIGNAL ↓↑.

Semnalul de intrare este reglat în unități de 1dB cu tastele MASKING ↓↑.

Semnalul de intrare trebuie reglat pentru vocea operatorului la maximum 0dB pe graficul de bare LEVEL dB. Ieșirea pentru căști va fi reglată la 89dB SPL la o setare a semnalului SIGNAL de 70 dBHL și ton pur la 1kHz într-un cuplaj IEC 303.

Procedura

Operatorul poate selecta acum materialul vocal necesar și poate citi lista de cuvinte și înregistra răspunsurile pacientului. Pacientul poate răspunde prin (a) repetarea materialului înregistrat și (b) scrierea cuvintelor.

(Dacă se utilizează o cabină/cameră acustică, o metodă de ascultare a răspunsului constă în utilizarea unui microfon obișnuit, a unui amplificator și a unor difuzoare pentru funcția talkback.)

Audiometrie vocală directă cu mascare contralaterală

Pregătire: identic cu punctul 1, după care,

Select MASK

Mascarea în bandă largă este acum direcționată spre casca opusă. Cu tastele MASKING ↓↑ puteți modifica nivelul de mascare în unități de 5dB.

Nivelul semnalului de intrare se poate regla din nou prin deselectionarea tastei MASK ca la punctul 1. de mai sus.

Audiometrie vocală directă direcționată binaural (test Stengers pentru vorbire)

Pregătire: identic cu punctul 1, după care,

Select STENGER

Selectați STENGER

Microfonul extern este acum direcționat spre căștile stânga și dreapta. Operatorul poate controla nivelul fiecărui canal în unități de 5 dB. Utilizați tasta SIGNAL ↓↑ pentru urechea stângă (LEFT) și tasta MASKING ↓↑ pentru urechea dreaptă (RIGHT).

Audiometrie vocală înregistrată către căști

Pregătire:

Dacă linia de ieșire este conectată la un amplificator, opriți ieșirea amplificatorului.

Deconectați orice microfon extern conectat la MIC 1 (mic stânga).

Conectați un aparat audio cu CD sau casete la priza DIN cu 5 picioare LINE. Conexiunile sunt descrise la punctul 2.6 din manualul de utilizare. Contactați Amplivox sau distribuitorul Amplivox pentru a achiziționa un cablu potrivit.

Selectați 'Stereo Speech? NO' (Vorbire Stereo? NU) din MENU în audiometru.

Selectați SPEECH

Transmiteți tonul de calibrare la 1kHz de pe materialul înregistrat și utilizați tastele MASKING ↓↑ pentru a regla indicatorul LEVEL dB să atingă 0dB.

Ieșirea căștilor măsurată cu un simulator auricular IEC303 va fi acum 89dB SPL pentru o setare de 70 dBHL.

Puteți monitoriza materialul înregistrat conectând o cască cu monitor la ieșirea MONITOR. Puteți regla nivelul căștii cu monitor în unități de 1dB cu ajutorul tastelor FREQUENCY ⇐/⇒ pentru a atinge un nivel de ascultare confortabil pentru operator.

Procedura

Transmiteți subiectului materialul înregistrat și înregistrați răspunsurile. Procedați ca la punctul 1.

Audiometrie vocală înregistrată către căști cu mascare contralaterală

Pregătire: ca la punctul 4, după care,

Selectați MASK

Tastele MASKING ↓↑ modifică nivelul de mascare în unități de 5dB.

Audiometrie vocală directă în câmp liber

Pregătire

Conectați un amplificator extern și un difuzor la priza LINE DIN cu 5 picioare. Conexiunile sunt descrise la punctul 2.6 din manualul de utilizare. Contactați Amplivox sau distribuitorul Amplivox pentru a achiziționa un cablu potrivit.

Conectați un microfon extern la MIC 1 (microfon stânga) și porniți microfonul (ON).

Selectați 'Stereo Speech? NO' (Vorbire Stereo? NU) de la MENU în audiometru.

Selectați SPEECH și FREE FIELD.

Microfonul extern este acum direcționat spre amplificatorul extern și difuzor.

Procedura este identică cu cea de la punctul 1.

Notă importantă:

Conexiunile pentru ieșirile LINE transmit întotdeauna o ieșire pentru semnal.

FREE FIELD deconectează ieșirile pentru căști, vibratorul osos și dispozitivul de mascare și trebuie selectat pentru ca nivelurile de ieșire LINE să fie corecte.

Audiometrie vocală înregistrată în câmp liber

Pregătire

Deconectați orice microfon extern conectat la MIC 1 (microfon stânga).

Conectați un amplificator extern, un difuzor și aparatul audio cu casete sau CD la priza LINE DIN cu 5 picioare. Conexiunile sunt descrise la punctul 2.6. Contactați Amplivox sau distribuitorul Amplivox pentru a achiziționa un cablu potrivit. Amplasați difuzorul la cel puțin 1,5 metri distanță de pacient.

Puteți monitoriza materialul înregistrat conectând o cască cu monitor la ieșirea MONITOR. Puteți regla nivelul căștii cu monitor în unități de 1dB cu ajutorul tastelor FREQUENCY ⇐/⇒ pentru a atinge un nivel de ascultare confortabil pentru operator.

Selectați 'Stereo Speech? NO' (Vorbire Stereo? NU) de la MENU în audiometru.

Selectați SPEECH și FREE FIELD.

Playerul cu caseta sau CD va fi acum direcționat spre amplificatorul extern și difuzor.

Notă importantă:

Conexiunile pentru ieșirile LINE transmit întotdeauna o ieșire pentru semnal.

FREE FIELD deconectează ieșirile pentru căști, vibratorul osos și dispozitivul de mascare și trebuie selectat pentru ca nivelurile de ieșire LINE să fie corecte.

Sistemul în câmp liber trebuie calibrat în conformitate cu standardele sau legislația locale. Rulați materialul înregistrat care va avea un semnal de calibrare de 60 de secunde și urmați procedura de calibrare din Anexa 3.

Reglați semnalul de intrare cu ajutorul tastelor MASKING ⇓⇑ pentru a atinge 0dB pe graficul cu bare LEVEL dB.

Procedura

Puneți subiectului materialul înregistrat și notați răspunsurile. Procedați ca la punctul 1.

Audiometrie vocală înregistrată în câmp liber cu zgomot

Pregătire: identică cu punctul 7, după care,

Selectați MASK

Zgomotul în bandă largă este direcționat la al doilea canal LINE (dreapta).

Așezați difuzorul drept lângă cel stâng. Calibrarea zgomotului în câmp liber este descrisă în Anexa 3. Nivelul zgomotului secundar poate fi acum reglat în unități de 5db cu ajutorul tastelor MASKING ↓↑.

Audiometrie vocală înregistrată în câmp liber cu zgomot înregistrat

Procedura este identică cu cea de la punctul 7, cu excepția:

Selectați 'Stereo Speech? YES' (Vorbire stereo? Da) din MENU și STENGER în audiometru. Astfel canalul stâng înregistrat va fi direcționat spre difuzorul stânga iar canalul dreapta înregistrat va fi direcționat spre difuzorul dreapta. Folosiți tastele SIGNAL ↓↑ pentru a regla canalul „stâng” și tastele MASK ↓↑ pentru a regla canalul „drept”.

Procedura este identică cu cea de la punctul 7.

ANEXA 2 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 240 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)

The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (100V/60Hz & 240V/50Hz)	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 240 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 240 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery
IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle	0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle	
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	
	70% UT (30% dip in UT) for 500ms	70% UT (30% dip in UT) for 500ms	
	0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-8			
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz to 80MHz	10 Vrms 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 240 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
			<p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
a	<p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 240 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 240 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 240 Audiometer.</p>		
b	<p>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 240 Audiometer

The Model 240 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 240 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 240 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOTE 3 WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the Model 240 audiometer including cables specified by the manufacturer. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.

APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a medical electrical system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

If connections are made to standard equipment such as printers and computers, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. The following notes are provided for guidance in making such connections to ensure that the general requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 are met.

The following signal inputs and outputs on the Model 240 audiometer are electrically isolated to the requirements of IEC 60601-1 in order to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connected to these inputs and outputs:

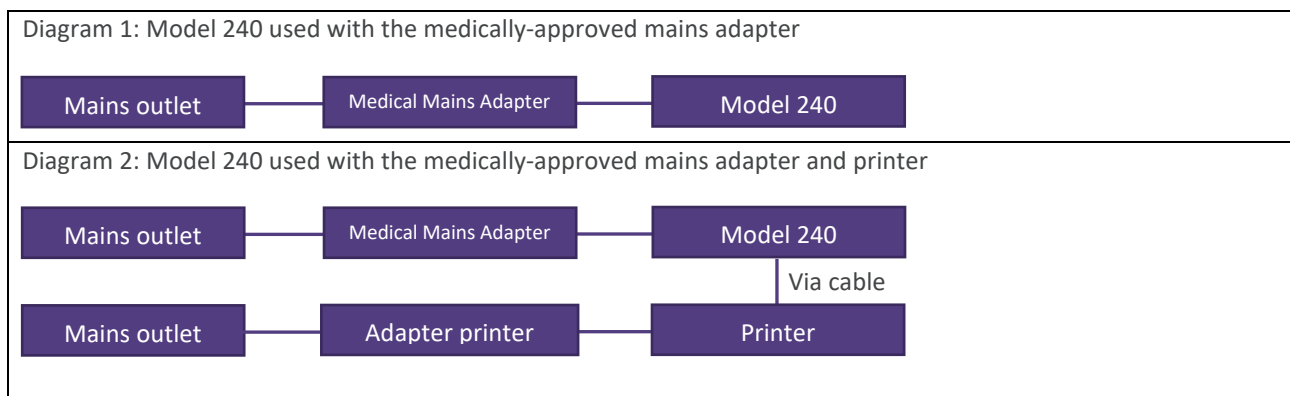
Socket Label	Socket Type	Typical Connection
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Printer
USB	USB Connector Type B	Computer

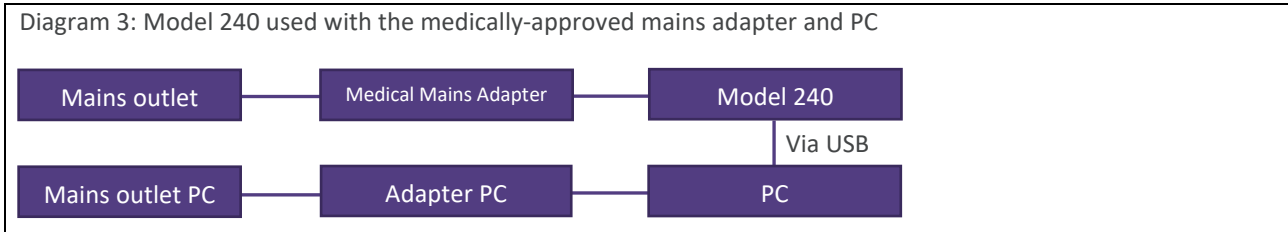
External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with the relevant IEC or international standards (e.g. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT equipment, and the IEC 60601 series for medical electrical equipment).

Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in IEC 60601-1:2005 (at least 1.5m from the patient).

The operator must not touch the connected equipment and the patient at the same time as this would result in an unacceptable hazard.

Refer to Diagrams 1 to 3 below for typical configurations of connected peripheral equipment. Refer to Amplivox Limited at the address given on the front of this user manual if advice is required regarding the use of peripheral equipment.







Copyright © 2023 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.