

Model 260

INSTRUKCJA OBSŁUGI



O INSTRUKCJI

PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA

Ta instrukcja dotyczy Modelu 260 (wersji oprogramowania 2T06 i nowszych – zobacz sekcję 1.3).

Ten produkt został wyprodukowany przez:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

www.amplivox.com

W razie pytań prosimy o kontakt z:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

United Kingdom

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com

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

Tel: 888 941 4208

Fax: 952 903 4100

info@amplivox.us



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

SPIS TREŚCI

INFORMACJE O INSTRUKCJI

ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

SPIS TREŚCI	2
1. WSTĘP	5
1.1. PRZEZNACZENIE	5
1.2. ROZPAKOWANIE	5
1.3. WERSJA OPROGRAMOWANIA	5
1.4. STANDARDOWE WYPOSAŻENIE	5
1.5. AKCESORIA DODATKOWE	5
2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	6
2.1. OSTRZEŻENIA	6
2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	6
2.3. DZIAŁANIE ZASILACZA SIECIOWEGO	6
2.4. PODŁĄCZENIA W AUDIOMETRZE	7
2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI	8
2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA	8
2.7. POŁĄCZENIA LINIOWE IN/OUT (AUDIO)	8
3. UŻYTKOWANIE AUDIOMETRU	9
3.1. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE AUDIOMETRU	9
3.2. SPRAWDZANIE PRZYCIŚKI ODPOWIEDZI PACJENTA	9
3.3. WYŚWIETLACZ AUDIOMETRU	9
3.4. KONTROLKI AUDIOMETRU	9
3.4.1. Przyciski wielofunkcyjne	9
3.4.2. MENU	9
3.4.3. Opis funkcji innych przycisków	11
3.4.4. TEST MENU	12
3.5. ZAPISANIE PROGÓW SŁYSZENIA	12
3.6. ZAPISYWANIE AUDIOGRAMÓW W PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ	13
3.7. WCZYTANIE AUDIOGRAMU Z PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ	13
3.8. DRUKOWANIE AUDIOGRAMÓW	13
3.9. PRZESYŁANIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE	14
4. SUGEROWANA KOLEJNOŚĆ DZIAŁAŃ I PROCEDUR TESTOWYCH	15
4.1. PRZYGOTOWANIE DO AUDIOMETRII I WARUNKI OTOCZENIA	15
4.2. USTAWIENIE SYSTEMU TESTOWEGO	15
4.3. ZESTAW SŁUCHAWKOWY	15
4.4. INSTRUKCJE DLA PACJENTA	15
4.5. PRZED TESTEM	16
4.6. TEST	16
4.7. PO TEŚCIE	16
5. SPECYFIKACJA	17
5.1. DANE WYJŚCIOWE	17
5.2. MAKSYMALNY POZIOM SŁUCHU ZAPEWNIONY NA KAŻDEJ CZĘSTOTLIWOŚCI	18
5.3. FIZYCZNE DANE	18
5.4. KLASYFIKACJA SPRZĘTU	18

6. SYMBOLE	20
7. DANE TECHNICZNE	21
8. RUTYNOWA KONSERWACJA	23
8.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	23
8.2. CZYSZCZENIE PRZETWORNIKÓW	23
8.3. UŻYTKOWANIE ZASILACZA GŁÓWNEGO	24
9. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA	25
10. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA	25
11. GWARANCJA	25
12. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW	26
13. INFORMACJE O UTYLIZACJI	28
ZAŁĄCZNIK 1 – AUDIOMETRIA MOWY	29
A1.1 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK	30
A1.1.1 Ustawienia:	30
A1.1.2 Procedura:	30
A1.2 AUDIOMETRIA MOWY Z ZAGŁUSZANIEM KONTRALATERALNYM I GŁOSEM NA ŻYWO PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK	30
A1.2.1 Ustawienia – jak opisano w sekcji A1.1.1, więc:	30
A1.2.2 Procedura:	30
A1.3 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK	30
A1.3.1 Ustawienia:	30
A1.3.2 Procedura:	31
A1.4 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW Z ZAGŁUSZANIEM KONTRALATERALNYM PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK	31
A1.4.1 Ustawienia – jak opisano w sekcji A1.3.1 więc:	31
A1.4.2 Procedura:	31
A1.5 AUDIOMETRIA MOWY Z GŁOSEM NA ŻYWO PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA	31
A1.5.1 Ustawienia:	31
A1.5.2 Procedura:	32
A1.6 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA	32
A1.6.1 Ustawienia:	32
A1.6.2 Procedura:	32
A1.7 AUDIOMETRIA MOWY NA TLE SZUMU (GENEROWANY PRZEZ AUDIOMETR) Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA	32
A1.7.1 Ustawienia: - jak opisano w sekcji A1.6.1 więc:	32
A1.7.2 Procedura:	32
A1.8 AUDIOMETRIA MOWY NA TLE SZUMU (Z NAGRANIA) Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA	33
A1.8.1 Ustawienia: jak opisano w sekcji A1.7.1 z wyjątkiem:	33
A1.8.2 Procedura:	33
ZAŁĄCZNIK 2 – PROCEDURA KALIBRACJI POLA WOLNEGO	34
A2.1 ZAPEWNIENIE KALIBRACJI	34
A2.2 ZEWNĘTRZNY WZMACNIACZ I GŁOŚNIK	34
A2.3 PRZEGLĄD KALIBRACJI	34
A2.4 KALIBRACJA MOWY W POLU WOLNYM	35
A2.4.1 Kalibracja kanału mowy	35
A2.4.2 Kalibracja kanału szumu	36
A2.5 KALIBRACJA TONÓW PULSUJĄCYCH W WOLNYM POLU	36
A2.5.1 Wejście w tryb kalibracji wolnego pola	36

A2.5.2	Kalibracja kanału szumu	37
A2.6	KALIBRACJA WOLNEGO POLA Z MOWĄ NA ŻYWO	37
ZAŁĄCZNIK 3 – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA		39
ZAŁĄCZNIK 4 – UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYM SPRZĘTEM ELEKTRYCZNYM		43

1. WSTĘP

Dziękujemy za zakup audiometru firmy Amplivox. Urządzenie firmy Amplivox Model 260 jest audiometrem diagnostycznym, który zapewni wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu.

1.1. PRZEZNACZENIE

Model 260 przeznaczony jest do użytku przez audiologów, lekarzy ogólnych, protetyków słuchu oraz pediatrów. Posiada możliwość przeprowadzenia testów z przewodnictwem powietrznym i kostnym, z maskowaniem lub bez. Audiometr posiada wiele dodatkowych funkcji, takich jak wspieranie audiometrii mowy na żywo lub z nagrania, opcję wyboru wolnego pola lub słuchawek w trybie mowy oraz testów audiometrii klinicznej.

1.2. ROZPAKOWANIE

Otwórz opakowanie i ostrożnie wyjmij wszystkie elementy. Upewnij się, czy wszystkie zamówione akcesoria zostały dostarczone razem z audiometrem. W przypadku braków należy skontaktować się z działem wsparcia klienta firmy Amplivox (+44 1865 880846; support@amplivox.com). Jeśli zakupu dokonano od dystrybutora, należy skontaktować się bezpośrednio z nim.

Proszę zachować karton oraz opakowania, aby możliwe było odesłanie instrumentu do firmy Amplivox w celu corocznej kalibracji (tylko w oryginalnym opakowaniu).

1.3. WERSJA OPROGRAMOWANIA

Ta instrukcja dotyczy Modelu 260, wersji oprogramowania 2T06 i nowszych. Aby sprawdzić wersję oprogramowania na audiometrze należy wcisnąć i przytrzymać przycisk MENU i następnie przycisk TALKOVER (ROZMOWA).

1.4. STANDARDOWE WYPOSAŻENIE

Audiometr Model 260	Audiometryczny zestaw słuchawkowy
Zestaw słuchawkowy z przetwornikiem kostnym	Przycisk odpowiedzi pacjenta
Zasilacz sieciowy	Karty audiogramu
Instrukcja obsługi i ampliSuite	Oprogramowanie NOAH Audilink
Pokrowiec	Certyfikat Kalibracji

1.5. AKCESORIA DODATKOWE

Maskująca słuchawka douszna	Dodatkowe karty audiogramu
Zestaw słuchawkowy z mikrofonem do monitorowania	Słuchawki douszne
Drukarka/ drukarki	Kabel/kable do drukarki
Kabel USB	Audiocups (słuchawki tłumiące hałas)

2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA



Urządzenie Model 260 przeznaczone jest do obsługi przez przeszkolony personel do wykonywania testów audiometrycznych. Jest przeznaczone do użytku, jako narzędzie kontrolne i diagnostyczne.

2.1. OSTRZEŻENIA

PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PRÓBĄ UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA

Uwzględniając standard bezpieczeństwa IEC 60601-1 oraz kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 60601-1-2 audiometr został stworzony do użytkowania jedynie z załączonym, zatwierdzonym do użytku medycznego zasilaczem sieciowym, który jest częścią wyposażenia. Do tego urządzenia nie należy używać żadnego innego zasilacza sieciowego. Numer katalogowy zasilacza można znaleźć w rozdziale 12.

Urządzenie należy używać i przechowywać wewnątrz pomieszczenia i zgodnie z tą instrukcją obsługi.

Przetworniki dołączone do audiometru są skalibrowane wyłącznie dla niego. Jeśli przetworniki zostaną zmienione wymagana jest ponowna kalibracja.

Urządzenia nie należy zanurzać w żadnych płynach. W instrukcji w rozdziale 8 zostały opisane prawidłowe procedury czyszczenia urządzenia oraz jego akcesoriów oraz rolę części jednorazowych.

Urządzenia nie należy używać w środowisku bogatym w tlen, w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy odesłać je do producenta w celu dokonania napraw i/lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Urządzenie musi być przechowywane oraz użytkowane w określonych zakresach temperatury otoczenia, ciśnienia oraz wilgotności powietrza (zobacz rozdział 7 i 9).

Nie wolno samodzielnie otwierać, modyfikować lub serwisować urządzenia. Sprzęt należy odesłać do producenta lub dystrybutora w celu dokonania napraw lub serwisowania. Otworzenie urządzenie spowoduje unieważnienie gwarancji.

2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków bezpieczeństwa w kwestii EMC. Muszą być zainstalowane i użytkowane zgodnie z informacjami o EMC w załączniku 3. Znajdują się tam wskazówki odnośnie warunków elektromagnetycznych, w których należy użytkować urządzenie.

Przenośny sprzęt do łączności radiowej (RF) może mieć wpływ na działanie elektrycznego urządzenia medycznego. Nie wolno używać urządzenia w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można tego uniknąć, należy obserwować, czy urządzenie działa prawidłowo.

2.3. DZIAŁANIE ZASILACZA SIECIOWEGO

Audiometr 260 jest zaprojektowany do ciągłej pracy i jest zasilany przez dołączony zasilacz sieciowy, wyszczególniony jako część sprzętu. Jeśli konieczna jest jego wymiana, należy skontaktować się z dystrybutorem firmy Amplivox.

Wszystkie podłączenia muszą być wykonane przed podłączeniem złącza zasilającego do gniazdka POWER z tyłu audiometru. Po włączeniu zasilania sieciowego wskaźnik na zasilaczu oraz wskaźnik POWER na audiometrze będą świecić na zielono, sygnalizując, że urządzenie jest gotowe do użycia.

Wyjście zasilacza sieciowego jest wyposażone w zabezpieczenie elektryczne. W przypadku przeciążenia adapter się wyłączy, a wskaźnik będzie wygaszony. Kiedy usterka zostanie usunięta, zasilacz będzie działał prawidłowo.

Wejście do zasilacza sieciowego jest chronione przez niewymienny bezpiecznik. Jeśli ta część zostanie uszkodzona zasilacz nie będzie działał.

Zasilacz sieciowy jest wyłącznikiem sieciowym urządzenia. Z tego powodu audiometr powinien być usytuowany w taki sposób, aby możliwe było łatwe dojście do adaptera sieciowego.

2.4. PODŁĄCZENIA W AUDIOMETRZE

Wszystkie istotne gniazda na akcesoria i podłączenia są oznaczone w taki sposób, aby możliwa była prawidłowa identyfikacja i podłączenie:

Oznakowanie	Typ gniazda	Kod koloru	Podłączona część	Notatki
MIC 1	3.5mm jack		Mikrofon mowy *	
MONITOR	3.5mm jack		Słuchawka do monitorowania *	
BONE	6.3mm jack	Szary	Przetwornik kostny*	
INSERT	3.5mm jack		Słuchawka douszna*	
RIGHT	6.3mm jack	Czerwony	Zestaw słuchawkowy z przewodnictwem powietrznym *	
LEFT	6.3mm jack	Niebieski		
MIC 2	3.5mm jack		Mikrofon z kanałem odsłuchu (Talkback funkcja) *	
POWER	2.5mm power jack		Przewód zasilający AC/DC *	
RESPONSE	6.3mm jack	Czarny	Przycisk odpowiedzi pacjenta *	
LINE IN	3.5mm jack		CD odtwarzacz	Zobacz: 2.7
LINE OUT	3.5mm jack		Zewnętrzny wzmacniacz	
DATA	6 pin mini DIN		Drukarka *	Zobacz: 2.5
USB	USB Connector Type B		Komputer (przez port USB)	Zobacz: 2.6

Odpowiednie numery części są wskazane w rozdziale 12.



Jako części oznaczone* można podłączać tylko takie, które były dostarczone wraz z urządzeniem, przez firmę Amplivox lub przez dystrybutora firmy Amplivox. Te części zostały przetestowane w działaniu z urządzeniem Model 260 na zgodność ze standardami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2. Użycie akcesoriów innych niż wyżej opisane może naruszyć zgodność z tymi standardami. Inne gniazda opisane są w załączniku 4.

2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI



W załączniku 4 znajdują się ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń.

Audiometr może być ulepszony do opcji, która pozwala połączyć się z jedną z dwóch wyznaczonych przenośnych drukarek termalnych do drukowania przewodnictwa powietrznego, kostnego oraz wyników testu ULL (zobacz rozdział 3.8). Do każdej drukarki należy używać przeznaczonego do niej kabla, który jest dołączony w tej opcji.

Po otrzymaniu, drukarkę należy ładować przez przynajmniej 15 godzin przed użyciem.

2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA



W załączniku 4 znajdują się ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń.

Audiometr dostarczany jest z oprogramowaniem, pozwalającym na połączenie z komputerem, w celu przesłania wyników testu (zobacz rozdział 3.9). Należy użyć przeznaczonego do tego kabla USB dostarczanego przez firmę Amplivox (zobacz rozdział 12).

2.7. POŁĄCZENIA LINIOWE IN/OUT (AUDIO)



W załączniku 4 znajdują się ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń.

Model 260 posiada wejścia liniowe in/out do podłączenia odtwarzacza CD lub kasyty (np. nagrany test mowy) oraz do podłączenia wzmacniacza

Ważna informacja:

Podłączenia liniowe wyjściowe są włączone tylko wtedy, kiedy wybrane jest FREE FIELD. Następujące podłączenia mogą być zastosowane zarówno do podłączenia liniowego LINE IN i LINE OUT.

Główny segment	Środkowy segment	Segment końcowy
Uziemienie	Kanał prawy	Kanał lewy

Więcej informacji na temat mowy na żywo i nagranej w załączniku 1.

3. UŻYTKOWANIE AUDIOMETRU

3.1. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE AUDIOMETRU

Wciśnij przycisk ON/OFF znajdujący się po lewej stronie przedniego panelu. Czas na rozgrzanie nie jest potrzebny. Na wyświetlaczu, przez krótki czas, będzie pokazany model oraz typ słuchawek aktualnie używanych.

Jeśli dodatkowe słuchawki zostały aktywowane (np. E-5A), wtedy należy wybrać odpowiednie słuchawki w następujący sposób:

- Wciśnij YES aby potwierdzić aktualny wybór słuchawek,
- Lub – wciśnij NO aby wybrać inną opcję, a następnie wciśnij YES, aby potwierdzić wybór.

Informacja: wybór słuchawek musi być potwierdzony przed wykonaniem innych czynności.

Wyświetlacz będzie wtedy taki, jak pokazano w rozdziale 3.3.

Aby wyłączyć urządzenie, wciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF. Trzymając przycisk wciśnij YES, aby potwierdzić. Aby anulować wyłączenie urządzenia zwolnij przycisk ON/OFF.

3.2. SPRAWDZANIE PRZYCISKU ODPOWIEDZI PACJENTA

Wciśnij przycisk odpowiedzi pacjenta, a światelko oznaczone jako RESPONSE,(w prawym górnym rogu wyświetlacza) zaświeci się na zielono.

3.3. WYŚWIETLACZ AUDIOMETRU

Na starcie, na wyświetlaczu zostanie pokazane następujące domyślne ustawienie:

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

To oznacza, że po wciśnięciu przycisku PRESENT, ton 30 dB HL o częstotliwości 1 kHz zostanie zaprezentowany we wskazanym uchu. Przy uruchomieniu, audiometr domyślnie ustawia lewe ucho.

3.4. KONTROLKI AUDIOMETRU

3.4.1. PRZYCISKI WIELOFUNKCYJNE

Kilka przycisków na audiometrze posiada różne funkcje w zależności od aktualnego trybu działania. Są to ON/OFF (MENU), LEFT (NIE), RIGHT (TAK) oraz FREQUENCY ⇐ ⇨ (WYBÓR MENU). Używanie tych przycisków zostało opisane poniżej.

3.4.2. MENU

Wciśnięcie i przytrzymanie MENU daje dostęp do następujących funkcji. Aby przełączać się po dostępnych opcjach użyj przycisków WYBIERZ MENU, a następnie przycisków NIE, TAK lub SIGNAL ⇓ ⇓, aby wybrać działanie lub edytować

ustawienie. Zwolnienie przycisku MENU spowoduje rozpoczęcie działania lub zapisanie zmienionych ustawień i powrót do domyślnego wyświetlacza.

Opcja Menu	Opis
Switch off?:	Jak opisane w rozdziale 3.1
Print audiogram?:	Wciśnij YES i zwolnij przycisk MENU; następnie naciśnij YES, aby potwierdzić operację drukowania lub NO, aby anulować.
Clear test?:	Wciśnij YES i zwolnij przycisk MENU aby wyczyścić wyświetlane wyniki testu; nie ma to wpływu na zapisane wyniki testu.
Save audiogram to 1:	Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ wybierz lokalizację, w której chcesz zapisać audiogram, a następnie wciśnij YES; zwolnij przycisk MENU.
Load audiogram no. 1:	Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ wybierz lokalizację, z której chcesz załadować audiogram, a następnie wciśnij YES; zwolnij przycisk MENU.
Contrast:	Za pomocą strzałek ↓ ↑ dostosuj kontrast.
Bone masking:	Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ wybierz metodę zagłuszania: słuchawki AC (przewodnictwo powietrzne) lub opcjonalną słuchawkę maskującą.
Select phones:	Ta opcja jest dostępna tylko wtedy, gdy drugi zestaw słuchawkowy jest aktywowany; za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ wybierz wymagany typ słuchawki.
FF equiv.speech?:	Ta opcja jest dostępna tylko, jeśli DD45 lub TDH39 są wybrane jako słuchawki; jeśli ta opcja zostanie aktywowana, w trybie mowy do słuchawek zostaną podane ekwiwalentne poziomy wolnego pola (FF) (zobacz załącznik 1).
Default level:	Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ dopasuj domyślny poziom tonu prezentacji (pomiędzy 20 dB HL, a 40 dB HL).
2.5 dB step size?:	Za pomocą przycisków YES lub NO włącz lub wyłącz krok 2.5 dB; w przeciwnym przypadku krok będzie wynosił 5 dB.
External talkover?:	Wybierz NO, aby korzystać z wbudowanego mikrofonu lub YES, aby korzystać z mikrofonu podłączonego do wejścia MIC 1.
Select printer:	Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ wybierz Able AP1300, drukarkę Martel MCP8830 lub drukarkę Sanibel MPT-II Zwróć uwagę: Aby korzystać z drukarki Sanibel, należy w ustawieniach drukarki wybrać drukarkę ABLE. Po potwierdzeniu drukarki ABLE, urządzenie 250 połączy się również z drukarką Sanibel.
Air Conduction ULL:	Za pomocą przycisków NO oraz YES można włączyć lub wyłączyć funkcję niekomfortowego poziomu głośności (ULL); jeśli włączona, zmierzone progi zostaną zapisane, wydrukowane oraz przeniesione, jako wyniki ULL.

3.4.3. OPIS FUNKCJI INNYCH PRZYCISKÓW

PULS	Włącza funkcję prezentacji tonu pulsującego, kiedy przycisk PRESENT jest włączony; wskaźnik powyżej przycisku świeci na zielono.
MASK	Ta opcja włącza maskowania na poziomie 30 dB HL; szum wąskopasmowy dla czystych tonów oraz szumu mowopodobnego; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.
CONSTANT	Ta funkcja przełącza prezentację tonu lub mowy na tryb ciągły; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono; może być przerwany poprzez naciśnięcie przycisku PRESENT .
+20 dB	Ta opcja umożliwia prezentowanie tonów na poziomie wyższym o 20 dB; wciśnij przycisk, a następnie za pomocą strzałki SIGNAL  można uzyskać dostęp do dodatkowych 20 dB; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono, aby zaznaczyć, że funkcja jest aktywna i dodatkowy komunikat na wyświetlaczu wskazuje, gdy poziom jest wyższy niż 100 dB HL. Informacja: ta funkcja nie będzie działać, jeśli włączona jest prezentacja tonu ciągłego.
FREE FIELD	Ta opcja odłącza słuchawki i przetwornik kostny, przekazuje sygnał do urządzenia na wyjściu liniowym (LINE) i prezentuje ton modulowany zamiast czystego tonu; należy zauważyć, że maskowanie nie jest dostępne w wolnym polu w tonem modulowanym; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.
SPEECH	Za pomocą tego przycisku można przełączać się pomiędzy wejściem liniowym (LINE) (dla materiału nagranych), wejściem mikrofonu (MIC) (dla mowy na żywo) oraz wyłączeniem opcji; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.
BONE	Przekazuje sygnał do przewodnika kostnego; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.
TALKOVER	Przytrzymaj ten przycisk w celu przerwania testu i przekazania głosu operatora z mikrofonu w przednim panelu urządzenia (lub MIC 1) do słuchawek; poziom można dopasować za pomocą strzałek SIGNAL   .
TALKBACK	Przyciśnij ten klawisz, aby skierować sygnał z MIC 2 do wyjścia MONITOR; gdy wskaźnik nad klawiszem zaświeci się na zielono wciśnij ponownie aby wyłączyć; przytrzymaj przycisk aby dostosować poziom rozmowy używając strzałek SIGNAL   .
LEFT	Przyciśnij raz, aby wybrać lewe ucho, wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono; jeśli lewe ucho już zostało wybrane, przyciśnij raz jeszcze, aby zapisać wyświetloną wartość sygnału jako próg (lub ULL, jeśli ta opcja jest wybrana).
RIGHT	Przyciśnij raz, aby wybrać prawe ucho, wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono; jeśli prawe ucho już zostało wybrane, przyciśnij raz jeszcze, aby zapisać wyświetloną wartość sygnału jako próg (lub ULL, jeśli ta opcja jest wybrana).
SIGNAL	Za pomocą strzałek   można zmniejszać i zwiększać poziom prezentowanego tonu w kroku 2.5 dB lub 5 dB (zobacz rozdział 3.4.2); aby przewinąć zakres trzymaj przycisk wciśnięty.
FREQUENCY	Wciśnij przycisk  , aby wybrać niższą częstotliwość, a przycisk  , aby wybrać wyższą częstotliwość.
MASKING	Przy włączonej funkcji MASKING, za pomocą przycisków MASK   można zmniejszać i zwiększać poziom zagłuszania w kroku 2.5 dB lub 5 dB (zobacz rozdział 3.4.2); aby przewinąć zakres trzymaj przycisk wciśnięty.

	Te przyciski służą również do tego, aby ustawić poziom podłączenia liniowego i mikrofonu (LINE i MIC) w trybie SPEECH.
PRESENT	Wciśnij, aby zaprezentować wyświetlony sygnał pacjentowi. Wskaźnik „PRESENT” powyżej wyświetlacza będzie świecić się na zielono podczas prezentacji.

3.4.4. TEST MENU

Wciśnięcie przycisku TEST MENU wybiera w kolejności następujące opcje testów. Dla Stenger i ABLB wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.

<u>Test</u>	<u>Opis</u>
STENGER:	Prezentuje ton lub mowę dla obu uszu jednocześnie. Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ dostosuj poziom lewego kanału, a za pomocą strzałek MASKING ↓ ↑ dostosuj poziom prawego kanału. Aby dowiedzieć się więcej o teście Stenger w trybie mowy, należy odnieść się do załącznika 1.
ABLB:	Naprzemienne dwuuszne wyrównywanie głośności: prezentuje ton dla obu uszu naprzemiennie. Za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ dostosuj poziom lewego kanału, a za pomocą strzałek MASKING ↓ ↑ dostosuj poziom prawego kanału. Naciśnięcie przycisku PRESENT powoduje przerwanie prezentowanego sygnału.
THL/ULL:	Audiometria manualna

Aby wyjść z trybu Stenger lub ABLB wciśnij TEST MENU dopóki nie wyświetli się THL (lub ULL jest ta opcja została wybrana), a zielony wskaźnik powyżej przycisku przestanie świecić.

3.5. ZAPISANIE PROGÓW SŁYSZENIA

Ta funkcja zapisuje progi dla obu uszu na każdej testowanej częstotliwości (przewodnictwo powietrzne, kostne oraz ULL).

Po ustanowieniu progu słyszalności, wciśnij jeszcze raz przycisk “selected ear”. Alternatywnie użyj funkcji “Store on 2 of 3” (zobacz rozdział 3.5.2). Próg słyszalności zostanie ustalony i wyświetlony jak pokazano poniżej.

Operator może przejrzeć wyniki po skończonym teście, nanieść je na kartę audiogramu, wydrukować na drukarce (zobacz rozdział 3.8), zapisać do pamięci wewnętrznej (zobacz rozdział 3.6) i/lub przenieść wyniki na komputer (zobacz rozdział 3.9).

Aby przejrzeć zachowane progi słyszalności należy wybrać odpowiednią częstotliwość używając przycisku FREQUENCY ⇐ ⇒. Uzyskane wartości dla lewego i prawego ucha są pokazane na niższej linii wyświetlacza, wskazane odpowiednio L and R.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING	
30dBHL	4kHz	OFF	Wyświetlacz pokazuje progi słyszalności dla częstotliwości 4kHz
[20L]	[10R]	THL	
THRESHOLDS			Lewe ucho 20dBHL
			Prawe ucho 10dBHL

Aby wyczyścić pamięć, użyj opcji Clear Test menu opisaną w rozdziale 3.4.2.

Przewodnictwo kostne i niekomfortowy poziom głośności (ULL)

Aby ustalić i przejrzeć progi słyszalności przy przewodnictwie kostnym użyj przycisku BONE.

Aby ustalić niekomfortowy poziom głośności (ULL) przełącz się na ten tryb (zobacz rozdział 3.4.2). Wyświetlacz będzie wyglądał podobnie jak pokazano poniżej, a progi ULL zostaną ustalone i przejrzane tak, jak zostało to opisane powyżej.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
40dBHL [45L]	1kHz [40R]	OFF ULL

3.6. ZAPISYWANIE AUDIOGRAMÓW W PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ

Użytkownik może zapisać w pamięci wewnętrznej urządzenia do 12 audiogramów, do których można się odnieść za pomocą numeru. Aby zapisać aktualny zestaw progów słyszalności z audiogramu („uzyskane” wartości opisane w rozdziale 3.5) wciśnij i przytrzymaj przycisk MENU, wciskaj przycisk FREQUENCY ⇨ dopóki na ekranie pojawi się “Save Audiogram to 1”. Użyj klawiszy SIGNAL ⇩⇧ aby wybrać lokalizację 1-12, I wciśnij przycisk YES. Po pojawieniu się potwierdzenia na ekranie zwolnij przycisk MENU.

Należy zauważyć, że proces zapisywania nadpisze każdy rekord, który istnieje w wybranej lokalizacji pamięci.

3.7. WCZYTANIE AUDIOGRAMU Z PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ

Naciśnij i przytrzymaj klawisz MENU, wciskaj FREQUENCY ⇨ aż na ekranie pojawi się komunikat “Load Audiogram no. 1”. Użyj klawiszy SIGNAL ⇩⇧ aby wybrać lokalizację 1-12, a następnie wciśnij YES. Kiedy pojawi się potwierdzenie na wyświetlaczu zwolnij przycisk.

3.8. DRUKOWANIE AUDIOGRAMÓW

Do audiometru Model 260 przeznaczone są trzy termiczne drukarki (the Able AP1300, the Martel MCP8830 lub Sanibel MPT-II). Odpowiednia drukarka musi być wybrana (aby dokonać wyboru użyj opcji MENU opisaną w rozdziale 3.4.2).

- Podłącz drukarkę do audiometru za pomocą dołączonego kabla (aby dowiedzieć się więcej o konfiguracji drukarki należy odnieść się do rozdziału 2.5 w tej instrukcji). Podepnij 6-pinowy mini DIN do gniazda DATA z tyłu audiometru. Podepnij wtyk do gniazda z tyłu drukarki. **Należy zauważyć, że kable do drukarki Able (numer części A105), drukarki Martel (numer części A104) oraz drukarki Sanibel MPT-II (A101) nie są kompatybilne.**
- Upewnij się, że drukarka jest naładowana, włączona, papier załadowany i gotowa do drukowania.
- Załaduj wybrany audiogram, jak opisano w rozdziale 3.7; aby wydrukować bieżący audiogram zignoruj tę instrukcję.
- Wciśnij i przytrzymaj przycisk MENU i naciśnij FREQUENCY ⇨ aby wyświetlić “Print Audiogram”. Trzymając wciśnięty przycisk MENU, naciśnij YES i zwolnij przycisk MENU. Przy zapytaniu “Is printer ready?” naciśnij ponownie klawisz YES. Audiogram zostanie wydrukowany. Aby przerwać operację drukowania wciśnij NO.
- Progi słyszenia, jeśli są dostępne, zostaną wydrukowane dla obydwu uszu, na każdej częstotliwości dla przewodnictwa powietrznego (AC), niekomfortowy poziom głośności (UL), niezagłuszone przewodnictwo kostne (BC) lub zagłuszone przewodnictwo kostne (BM).

3.9. PRZESYŁANIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

Aby przesłać wyniki testów zapisane na audiometrze do bazy danych NOAH, oprogramowanie Amplivox NOAH Audilink lub ampliSuite Noah musi być zainstalowane na komputerze. Alternatywnie, można przesłać dane na komputer przez Amplivox ampliSuite, a następnie przeglądać, komentować oraz drukować wyniki. Oprogramowanie jest dołączone na płycie CD razem z tą instrukcją obsługi.

Po więcej szczegółowych informacji należy odnieść się do instrukcji instalacji i obsługi dołączonej do NOAH Audilink lub ampliSuite.

4. SUGEROWANA KOLEJNOŚĆ DZIAŁAŃ I PROCEDUR TESTOWYCH

Poniższe dotyczy pomiarów przewodnictwa powietrznego. Dla celów poglądowych użyty jest krok 5 dB. Więcej wskazówek w ISO 8253.

4.1. PRZYGOTOWANIE DO AUDIOMETRII I WARUNKI OTOCZENIA

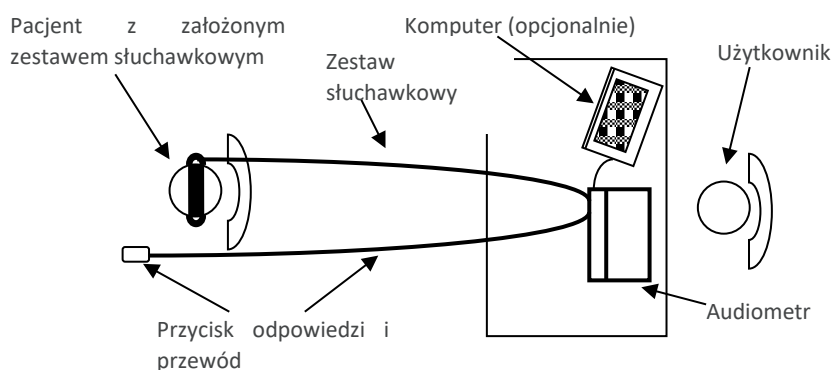
Po wskazówce dotyczące badań audiometrycznych należy odnieść się do różnych audiometrycznych standardów i innych znaczących publikacji.

Badanie audiometryczne zawsze powinno być przeprowadzone w cichych warunkach (np. w cichym pomieszczeniu lub kabinie akustycznej). Opcjonalne osłony tłumiące hałas mogą zapewnić dodatkową izolację od hałasu otoczenia. Po więcej informacji na temat dopuszczalnych poziomów hałasu otoczenia należy się odnieść do standardu audiometrii ISO6189.

4.2. USTAWIENIE SYSTEMU TESTOWEGO

Schemat poniżej przedstawia przykład typowego użycia sprzętu audiometrycznego. Audiometr jest umieszczony na biurku siedzącego przy nim operatora.

Pacjent siedzi przed biurkiem odwrócony od operatora. Pacjent ma nałożony zestaw słuchawkowy lub odpowiedni przetwornik (zobacz rozdział 4.3) i odpowiada na bodźce testowe za pomocą trzymanego w ręku przycisku, który jest podłączony do urządzenia.



4.3. ZESTAW SŁUCHAWKOWY

Zestaw słuchawkowy lub odpowiedni przekaźnik musi być dopasowany przez wykwalifikowany personel w ten sposób, aby zapewnić odpowiednią szczelność i komfortowe dopasowanie. Zestaw słuchawkowy jest podłączony do urządzenia, a następnie dopasowany do pacjenta.

4.4. INSTRUKCJE DLA PACJENTA

Za pomocą funkcji TALKOVER pacjentowi należy przekazać następujące informacje:

- „Zaraz po usłyszeniu tonu, wciśnij przycisk odpowiedzi. Jeśli przestaniesz słyszeć ton zwolnij przycisk.”

4.5. PRZED TESTEM

- (1) Włącz audiometr
- (2) Wykonaj test odsłuchu
- (3) Zdecyduj czy do wyznaczenia progi słyszalności zapisać w pamięci audiometru (zobacz rozdział 3.5) czy na karcie audiogramu
- (4) Przygotuj otoczenie, w którym będzie przeprowadzany test oraz pacjenta (zobacz rozdziały 4.1 do 4.4)
- (5) Wybierz "lepsze" ucho (według pacjenta) poprzez wciśnięcie przycisku LEFT lub RIGHT

4.6. TEST

- (6) Zaprezentuj pierwszy ton testowy na 30dB i częstotliwości 1kHz
- (7) Jeśli pacjent odpowie, zmniejszaj poziom sygnału o 10dB do momentu, aż pacjent przestanie odpowiadać; następnie zwiększaj poziom sygnału o 5dB do momentu, aż pacjent zacznie odpowiadać
- (8) Jeśli pacjent nie usłyszy pierwszego tonu, zwiększaj poziom sygnału o 5dB do momentu, aż zacznie odpowiadać, a następnie kontynuuj zwiększanie o 10
- (9) Powtórz test zmniejszając poziom sygnału o 10dB do momentu, aż pacjent przestanie odpowiadać; następnie zwiększając poziom sygnału o 5dB do momentu, aż pacjent zacznie odpowiadać i odnotuj ten poziom
- (10) Jeśli opcja 2 z 3 jest wybrana, przejdź do kroku 13
- (11) Powtarzaj krok 10 dopóki pacjent nie odpowie trzy razy (na maksymalne pięć razy) na tym poziomie, wskazując próg słyszalności dla danej częstotliwości; zaznacz próg na karcie audiogramu lub wciśnij raz "selected" aby uruchomić retencję częstotliwości, która wyświetli próg na ekranie
- (12) Jeśli opcja 2 z 3 jest wybrana, powtarzaj krok 10 aż pacjent odpowie dwa razy (na maksymalne trzy razy) na tym samym poziomie; to spowoduje automatyczne wyświetlenie progę na ekranie
- (13) Przejdź do następnej częstotliwości i powtórz kroki od 7 do 13
- (14) Powtórz kroki od 7 do 14 dla drugiego ucha

4.7. PO TEŚCIE

- (15) Przejrzyj wyniki testu (zobacz 3.5)
- (16) Jeśli zajdzie potrzeba wykonaj jedno lub więcej z następujących:
 - Zaznacz wyniki na karcie audiogramu, albo
 - Zapisz wyniki w pamięci wewnętrznej urządzenia (rozdział 3.6), lub
 - Wydrukuj wyniki (rozdział 3.8), lub
 - Prześlij wyniki na komputer (rozdział 3.9)

Aby wyczyścić pamięć Retencji częstotliwości, użyj opcji Clear w test menu opisaną w rozdziale 3.4.2.

5. SPECYFIKACJA

5.1. DANE WYJŚCIOWE

Wyjścia:	lewa słuchawka, prawa słuchawka, Bone (L&R), Zagłuszenie i Wolne Pole
Zakres częstotliwości (Hz):	Powietrze: 125-8KHz Kość: 250Hz-8KHz
Dokładność częstotliwości:	<1%
Zniekształcenie:	<2%
Zakres poziomu wyjściowego (AC):	-10dBHL do 120dBHL maximum
Zakres poziomu wyjściowego (BC):	-10dBHL do 70dBHL maximum
Zakres poziomu wyjściowego (FF):	do 90dB
Słuchawka Insert Maskująca	90dBHL max (250-4KHz)
Dokładność poziomu wyjściowego:	w ciągu 3dB
Zakres poziomów wyjściowych:	2.5 lub 5dB
Przetwornik wyjściowy (AC):	DD45 earphones (dostarczany) E-5A insert earphones (opcjonalnie)
Przetwornik wyjściowy (BC):	B-71 przetwornik kostny (dostarczany)
Prezentowane tony:	pojedynczy, pulsujący lub ciągły
Wygłuszenie:	Szum wąskopasmowy lub szum mowopodobny
Testy Nadprogowe:	Stenger & ABLB (Fowler)
Komunikacja:	zintegrowane mikrofony do komunikacji z pacjentem i pacjenta z użytkownikiem
Nagrana mowa:	CD wejście
Mowa na żywo:	1 x wejście dla mikrofonu
Wskaźnik monitorowania Poziomu:	VU - (to IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
USB:	Przesyłanie wyników do komputera

5.2. MAKSYMALNY POZIOM SŁUCHU ZAPEWNIONY NA KAŻDEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

Częstotliwość Hz	Przewodzenie powietrza, dBHL	Kostne przewodzenie, dBHL
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3. FIZYCZNE DANE

Wyświetlacz:	2 linie po 24 znaki
Główny zasilacz:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A
Zasilanie:	5Vdc; 0.9 A
Wymiary:	270mm szerokość x 165mm głębokość x 60mm wysokość
Waga:	830g
Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN deviations)
EMC:	IEC 60601-1-2
Znak CE:	Zgodnie z EU Medical Device Regulation

5.4. KLASYFIKACJA SPRZĘTU

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilany przez zasilacz sieciowy SELV Klasy II
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna Typu B
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Nie chronione
Tryb działania	Ciągła praca
Mobilność sprzętu	Przenośny

Audiometr 260 został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa, zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy UE dotyczącej wyrobów medycznych. Urządzenie przeznaczone jest do użytku jako audiometr diagnostyczny.

6. SYMBOLE

Następujące symbole umieszczone są na audiometrze oraz na zasilaczu:



Znaczenie: Włącznik i wyłącznik urządzenia.



Znaczenie: Patrz instrukcja obsługi

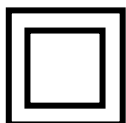


Znaczenie: Typ B stosowanych części – część aplikacyjna zapewniająca ochronę przed porażeniem elektrycznym, w szczególności w zakresie dopuszczalnego prądu.

Zastosowane części to lewa i prawa słuchawka, przetwornik kostny, zagłuszenie, przycisk odpowiedzi pacjenta i powiązana kable.



Znaczenie: Wyjście zasilacza sieciowego prądu stałego.



Znaczenie: Sprzęt klasy II – sprzęt, w którym ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym nie polega wyłącznie na izolacji podstawowej, ale w którym zapewniono dodatkowe środki ostrożności, takie jak izolacja podwójna lub izolacja wzmocniona, bez zapewnienia uziemienia ochronnego ani zależności od warunków instalacji.



Znaczenie: Urządzenie medyczne.

7. DANE TECHNICZNE

Audiometr

Typ Audiometru:	Typ 2 (IEC 60645-1:2017)
	Typ B-E (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Annex A)
	Typ 3BE (ANSI S3.6:2004)

Modulacja częstotliwości

Częstotliwość:	125Hz - 8kHz czyste tony
Przebieg modulacji:	Sinusoidalny
Rosnąca i opadająca symetrii:	Symetryczny w liniowej skali częstotliwości
Częstotliwość modulująca:	15.625Hz
Odchylenia częstotliwości:	+/-10%

Kanał mowy

Częstotliwość odpowiedzi:	+/-3dB, 100Hz to 10kHz na terminalach wyjściowych (np. Wyjście słuchawkowe lub inne)
Wymagane napięcie przy	0dB
Ustawienie poziomu wejściowego dla wyzerowanego miernika:	1.20Vrms na 1kHz
Poziom wyjściowy:	90dB SPL dla 1kHz dla ustawienia opornika 70dB HL z poziomem mierzonym dla 0dB

Sygnały maskowania

Dostępne sygnały maskowania:	Wąskie pasmo na testowanej częstotliwości i szum mowopodobny
Zakres szumu wąskopasmowego:	zgodne z normą IEC 60645-1; ANSI S3.6
Zakres szumu mowopodobnego:	zgodne z normą IEC 60645-2; ANSI S3.6
Poziomy referencyjne:	Patrz ISO 389-4

Słuchawka maskująca

Metoda kalibracji:	z łącznikiem 2cc zgodnym z normą IEC 126
--------------------	--

Przetworniki

Rodzaje i poziomy referencyjne:	DD45: ISO 389-1, Tabela 3
---------------------------------	---------------------------

E-5A: ISO 389-2, Tabela 1

B-71: ISO 389-3, Tabela 1

Statyczny ucisk opaski: Słuchawki: 4.5N

Wibrator kostny: 5.4N

Kalibracja przetwornika kostnego: Na masteoidzie i nie zatkanym kanale słuchowym

Charakterystyka osłabienia sygnału: ISO8253-1, Tabela 3

Powietrzny sygnał z przetwornika kostnego: Patrz: Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Charakterystyka osłabienia sygnału słuchawkowego

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

Środowisko pracy:

Temperatura otoczenia: +15°C to +35°C

Wilgotność otoczenia: 30% to 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa to 1060 hPa

Wejście / Wycie

Zasilane: 2.5mm wejście „barrel-type”.

Impedancja mikrofonu wejściowego: 2500 Ohms

Wejście mikrofonowe: Mono 3.5mm Jack socket

Impedancja wejścia liniowego: 6800 Ohms

Połączenie wejście/wyjścia liniowego: Stereo 3.5mm Jack Sockets

Przycisk odpowiedzi pacjetna: 6.3mm Jack socket

Wyjście Lewe/Prawe/Kość: 6.3mm Jack socket

Wyjście Monitora: Mono 3.5mm Jack socket

Wyjście Insertu: Mono 3.5mm Jack socket

USB: Type B socket

Max napięcie na każdym wyjściu: 12V szczytowe

8. RUTYNOWA KONSERWACJA

8.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Audiometr Model 260 jest urządzeniem precyzyjnym. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby zapewnić jego stałą dokładność i działanie. Podczas czyszczenia urządzenia najpierw należy odłączyć go od zasilania. W razie potrzeby użyć miękkiej ściereki i łagodnego detergentu do czyszczenia instrumentu. Dodatkowe wskazówki można znaleźć w ISO 8253-1.

8.2. CZYSZCZENIE PRZETWORNIKÓW

Przed użyciem należy sprawdzić kable i złącza przetwornika pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzeń. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzonego element, należy natychmiast wymienić go, kontaktując się z firmą Amplivox lub dystrybutorem, prosząc o podanie odpowiedniego numeru części (patrz rozdział 12).

Należy ostrożnie obchodzić się ze słuchawkami, przetwornikiem kostnym oraz pozostałymi akcesoriami. W przypadku części, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem, zaleca się stosowanie części zamiennych lub poddawanie ich standardowej procedurze dezynfekcji pomiędzy pacjentami

Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka dezynfekującego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta, dotyczącymi sposobu użycia tego środka, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.



Podczas czyszczenia nie dopuścić do przedostania się wilgoci do słuchawek, osłony monitora lub mikrofonu itd. Informację na temat konkretnych akcesoriów można znaleźć w poniższych sekcjach.

Słuchawki

Poduszki słuchawek (włączając te ze słuchawek Audiocups, jeśli są używane) należy czyścić za pomocą uznanego środka dezynfekującego, np. "Mediswab".

Słuchawki douszne / Maskownica

Nigdy nie wkładać ani nie używać maskownicy bez użycia nowej, czystej i wolnej od usterek końcówki do testów. Ta część jest przeznaczona do użytku jednorazowego – oznacza to, że każda końcówka testowa jest przeznaczona tylko raz do jednego ucha, dla jednego pacjenta. Nie używać ponownie końcówek, ponieważ grozi to zakażeniem krzyżowym ucho-ucho lub pacjent-pacjent.

Douszne słuchawki

Jednorazowe piankowe wkładki douszne przeznaczone są wyłącznie do użytku jednorazowego. Jedna wkładka jest przeznaczona do jednorazowego użycia w jednym uchu u jednego pacjenta. Nie używać ponownie wkładek dousznych, ponieważ grozi to zakażeniem krzyżowym ucho-ucho lub pacjent-pacjent.

Dalsze wskazówki znajdują się poniżej:

- Upewnić się, że czarny przewód wystający z piankowej wkładki dousznej, nie jest założony na pacjenta; musi być przymocowany do dźwiękowodu
- Zwinąć piankową wkładkę w jak najmniejszą średnicę
- Włożyć wkładkę douszną do kanału słuchowego pacjenta
- Przytrzymać wkładkę douszną, aż się rozszerzy i zostanie uszczelniony kanał słuchowy
- Po wykonaniu testu, piankową wkładkę douszną, wraz z czarnym przewodem, należy odłączyć od dźwiękowodu
- Należy sprawdzić przetwornik wkładki przed założeniem nowej piankowej wkładki dousznej

8.3. UŻYTKOWANIE ZASILACZA GŁÓWNEGO

Przed użyciem sprawdzić zasilacz sieciowy pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzenia. W przypadku znalezienia uszkodzenia, natychmiast wymienić zasilacz, kontaktując się z firmą Amplivox lub wyznaczonym dystrybutorem. Numery zatwierdzonych części znajdują się w rozdziale 12.



NIE UŻYWAĆ ŻADNEGO INNEGO TYPU ZASILACZA Z TYM INSTRUMENTEM. Patrz rozdział 2.3

9. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA

Urządzenie może być przechowywane lub transportowane zgodnie z następującymi parametrami:

Temperatura:	-20°C to +70°C
Wilgotność:	10% to 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	500 hPa to 1060 hPa

10. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA

Firma Amplivox zaleca coroczną kalibrację audiometru 260. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat kalibracji, należy skontaktować się z firmą Amplivox lub wyznaczonym dystrybutorem. Dodatkowe wskazówki można znaleźć w standardzie ISO 8253-1.



Urządzenie należy zwrócić do producenta w celu serwisu i naprawy. Żadna z części nie może być naprawiana samodzielnie przez użytkownika

Podczas pakowania urządzenie do wysyłki należy użyć oryginalnego opakowania. Należy upewnić się, że przewody zestawu słuchawkowego nie są owinięte wokół pałąka zestawu słuchawkowego.

11. GWARANCJA

Wszystkie przyrządy Amplivox podlegają gwarancji w przypadku wadliwych materiałów i wad w produkcji. Naprawa urządzenia jest darmowa w okresie dwóch lat od daty wysyłki przy zwrocie i opłaconej przesyłce do oddziału serwisu Amplivox. Przesyłka zwrotna jest darmowa dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatna dla klientów spoza Wielkiej Brytanii.

Uwaga:

Gwarancja nie obejmuje następujących przypadków:

Słuchawki, przetwornik kostny oraz inne przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego użytkowania lub uderzenia (upuszczenia). Żywotność przewodów zależy również od warunków użytkowania. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

12. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria i wymienić uszkodzone części odłączalne, należy skontaktować się z firmą Amplivox, w celu uzyskania aktualnych cen i kosztów dostawy. Dostępne są wymienione poniżej pozycje:

Numer magazynowy		Opis
A022	8010855	Audiocups (wytlumiające słuchawki zamknięte)
AC1042	8010835	Audiocup poduszka uszna
AC1047	8507920	Audiocup pałąk
AC1048	8010834	Audiocup osłona pałąka
A023	8010882	Headband (standardowe słuchawki)
A026	8010857	Earphone poduszka uszna
A032	8010876	Earphones DD45 *
A030	8010822	Kabel Słuchawkowy
	8107419	Hygieniczna osłona słuchawek (500 w opakowaniu)
A080	8506731	Przetwornik kostny B71 *
A025	8011098	Pałąk przetwornika kostnego
A029	8011136	Kabel przetwornika kostnego
B128	8532675	Przenośny pokrowiec
	8512734	Zatwierdzony główny zasilacz (UE12LCP)
A085	8011155	Przycisk odpowiedzi pacjenta
A051	8013007	Papierowe audiogramy (50 w opakowaniu)
C15	8507921	Słuchawka maskująca
C13	8001127	Końcówka słuchawki maskującej
C12	8507175	Zawieszenie słuchawki maskującej
C14	8004447	Kabel słuchawki maskującej
A200	8101884	Słuchawka typu insert
C17	8010870	Słuchawki monitorujące, z mikrofonem
PT02	8535338	Drukarka Sanibel MPT-II
A102	8505753	Kabel do drukarki Sanibel MPT-II, do użycia z audiometrem
C0104	8029305	Papier do drukarki Sanibel MPT-II
F07	8011241	USB Kabel, 2.0m
A109	8507853	Free field kabel (podłączany do LINE IN/LINE OUT)



Akcesoria oznaczone * wymagają kalibracji za pomocą odpowiedniego audiometru. Nie używać tych akcesoriów, dopóki audiometr nie zostanie skalibrowany w celu dopasowania do ich charakterystyki.

Dokumentacja wysyłkowa będzie odnosić się do podanego powyżej numeru magazynowego, a zdjęcia wraz z odpowiednim numerem magazynowym są dostępne na stronie internetowej firmy Amplivox (www.amplivox.com). Instrukcje montażu są dostarczane z każdą częścią.

13. INFORMACJE O UTYLIZACJI



Amplivox Limited jest w pełni zgodny z przepisami WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Nasz PRN (Producer Registration Number) to WEE/GA0116XU i jesteśmy zarejestrowani w WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, numer zatwierdzenia WEE/MP3338PT/SCH.

Głównym celem Regulacji WEEE jest zachęcenie do segregacji zużytych elementów elektrycznych.

W przypadku wszystkich zużytych urządzeń elektrycznych zakupionych od Amplivox powinny być:

- opatrzone przekreślonym symbolem pojemnika na śmieci z czarnym paskiem
- Lub zostać zastąpione nowymi produktami Amplivox na podobnych zasadach

Prosimy o kontakt z WEEE Compliance Scheme używając poniższych danych. B2B Compliance będzie w stanie dostarczyć dalszych informacji na temat recyklingu zużytych jednostek elektrycznych i odpowiedzieć na wszelkie pytania.

B2B Compliance

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

ZAŁĄCZNIK 1 – AUDIOMETRIA MOWY

Audiometr Model 260 może być używany z różnymi trybami audiometrii mowy. Natomiast użytkownicy powinni być świadomi, że coraz więcej specjalistów uważa, że test mowy z głosem na żywo, ogólnie nie jest rekomendowany. Do audiometrii mowy wykorzystującej nagrania powinien być używany tylko taki materiał, który ma potwierdzoną zależność z sygnałem kalibracji. Aby przełączyć się pomiędzy podłączeniami MIC1 (głos na żywo) lub LINE (LINIOWE – nagrany materiał) należy użyć przycisku SPEECH.

Uwagi dotyczące wykorzystania zarejestrowanego materiału testowego:

- Wejście liniowe audiometru jest przeznaczone do podłączania urządzeń odtwarzających dźwięk, które są w stanie wyprowadzić sygnał o amplitudzie napięcia liniowego o standardowym poziomie wynoszącym 0.707Vrms.
- Korzystanie z innych typów wyjść (np. Gniazda słuchawkowe, gniazda audio laptopa) może skutkować obniżeniem poziomu sygnału
- Pewien poziom kompensacji przy zmniejszonym poziomie jest możliwy do osiągnięcia za pomocą audiometru, natomiast jest również możliwe zwiększenie poziomów sygnałów nagranych materiału testowego mowy za pomocą ogólnodostępnego oprogramowania
Skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Testowanie przy użyciu słuchawek i wolnego pola

Należy zauważyć, że wyjścia liniowe urządzenia (używane do testowania przy użyciu wolnego pola) są aktywne tylko wtedy, kiedy FREEFIELD jest wybrane.

- Przy przeprowadzaniu testów przy użyciu słuchawek zaleca się, aby wszelkie podłączone zasilacze były wyłączone
- Przy przeprowadzaniu testów przy użyciu wolnego pola, ta opcja zawsze musi być wybrana na audiometrze; powoduje to odłączenie słuchawek, przekaźnika kostnego oraz podłączeń zagłuszania dousznego i zapewnia uzyskanie prawidłowych, skalibrowanych poziomów wyjściowych
- Jeśli ekwiwalent wolnego pola ma być użyty w słuchawkach w trybie mowy, ta opcja musi zostać wybrana (zobacz Rozdział 3.4.2)

Monitorowanie przez Operatora

W przypadku kabiny/ pomieszczenia akustycznego, mikrofon pacjenta podłączony jest do wejścia MIC2, a zestaw słuchawkowy/ słuchawka operatora do wyjścia MONITOR. Poziomy nastuchu operatora można regulować w następujący sposób:

- Poziom sygnału mowy jest kontrolowany klawiszami FREQUENCY ⇐ ⇨, co 2dB
- Poziom odpowiedzi pacjenta jest kontrolowany za pomocą klawiszy SIGNAL ↓ ↑ przy jednoczesnym przytrzymaniu klawisza TALKBACK; naciśnij klawisz TALKBACK aby włączyć/wyłączyć talkback.

Tryby testów w audiometrii mowy

Na początku w trybie mowy można wybrać dowolne ucho, kontrolując poziom za pomocą strzałek SIGNAL ↓ ↑ w kroku 2.5dB lub 5dB. Wciśnięcie przycisku TEST MENU powoduje przekazanie mowy do obu uszu (test Stenger z mową). Poziom lewego wyjścia można kontrolować za pomocą przycisków SIGNAL ↓ ↑ natomiast poziom prawego wyjścia za pomocą przycisków MASKING ↓ ↑. Ponowne wciśnięcie przycisku TEST MENU spowoduje powrót do pierwotnego trybu mowy.

A1.1 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK

A1.1.1 USTAWIENIA:

- Podłącz mikrofon do wejścia MIC1 w audiometrze
- Naciśnij kilkakrotnie przycisk SPEECH, aby upewnić się, że napis "MIC" jest wyświetlany wielkimi literami w lewym dolnym rogu wyświetlacza (co oznacza, że wybrany jest mikrofon zewnętrzny)
- Początkowo mikrofon jest skierowany do lewej słuchawki. Aby wybrać prawą słuchawkę wciśnij RIGHT
- Poziom sygnału wejściowego jest regulowany co 1dB za pomocą klawiszy MASKING ↓ ↑
- Wyregulować sygnał wejściowy w celu dostosowania głosu operatora w punkcie 0 dB na wykresie LEVEL dB; poziomem wyjściowym na słuchawkach będzie wtedy 89 dB SPL dla ustawienia SIGNAL 70 dB HL oraz 1 kHz czystego tonu w symulatorze ucha IEC 318
- Poziom wyjściowy jest kontrolowany klawiszami SIGNAL ↓ ↑ z krokiem 2.5dB lub 5dB (w zależności od ustawień – patrz rozdział 3.4.2)
- Dźwięk z MIC1 jest stale kierowany do pacjenta – aby go przerwać, naciśnij i przytrzymaj klawisz PRESENT; jeśli ciągła prezentacja dźwięku nie jest pożądana, wciśnij klawisz CONSTANT (dioda zgaśnie) i użyj klawisza PRESENT podczas prezentacji materiału

A1.1.2 PROCEDURA:

Użytkownik może teraz przeczytać pacjentowi listę słów i nagrać odpowiedzi; pacjent może odpowiedzieć zarówno przez (a) powtórzenie mówionego materiału lub (b) napisanie słów. Jeśli odpowiedź jest mówiona, użytkownik powinien użyć przycisku TALKBACK, aby usłyszeć odpowiedź (patrz obserwacje użytkownika powyżej).

A1.2 AUDIOMETRIA MOWY Z ZAGŁUSZANIEM KONTRALATERALNYM I GŁOSEM NA ŻYWO PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK

A1.2.1 USTAWIENIA – JAK OPISANO W SEKCJI A1.1.1, WIĘC:

- Wybierz MASK
- INT jest teraz wyświetlany, wskazując, że wybrano maskowanie wewnętrzne (*Uwaga: maskowanie zewnętrzne nie jest dostępne po wybraniu MIC*)
- Zagłuszanie szumem mowy jest teraz przekazywane do słuchawki przeciwnej do tej, która została wybrana
- Poziom wyjściowy jest kontrolowany klawiszami SIGNAL ↓ ↑ z krokiem 2.5dB lub 5dB (w zależności od ustawień – patrz rozdział 3.4.2)
- Możliwe jest dopasowanie poziomu sygnału wejściowego (jeśli zajdzie taka potrzeba) poprzez wciśnięcie przycisku MASK, aby chwilowo odznaczyć funkcję zagłuszania; postępuj zgodnie z A1.1.1d), a gdy dopasowanie zostanie zakończone wciśnij przycisk MASK, aby aktywować szum zagłuszania.

A1.2.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.1.2, ale dostosowując poziom maskowania zgodnie z wymaganiami za pomocą przycisków MASKING ↓ ↑.

A1.3 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK

A1.3.1 USTAWIENIA:

- Podłącz odtwarzacz CD lub inne źródło dźwięku do gniazda LINE IN, patrz rozdział 2.7 niniejszej instrukcji obsługi

- b) Naciśnij kilkakrotnie SPEECH aby się upewnić, że napis 'LINE' jest wyświetlany dużymi literami w lewym dolnym rogu wyświetlacza (co oznacza, że wybrano wejście LINE IN)
- c) Wejście liniowe jest początkowo kierowane do lewej słuchawki. Aby wybrać prawą słuchawkę naciśnij RIGHT
- d) Poziom sygnału wejściowego jest regulowany co 1 dB za pomocą klawiszy MASKING ↓↑
- e) Zaprezentuj ton 1 kHz na nagrany materiał i dopasuj sygnał wejściowy w ten sposób, aby wykres słupkowy LEVEL dB był ustawiony na 0 dB; poziom wyjściowy na słuchawkach, zmierzony w symulatorze ucha IEC 318, będzie teraz wynosić 89 dB SPL dla ustawienia 70 dB HL
- f) Poziom wyjściowy jest kontrolowany klawiszami SIGNAL ↓↑ z krokiem 2.5dB lub 5dB (w zależności od ustawień – patrz rozdział 3.4.2)
- g) Dźwięk z LINE IN jest stale kierowany do pacjenta – aby go przerwać, naciśnij i przytrzymaj klawisz PRESENT; jeśli ciągła prezentacja dźwięku nie jest pożądana, wciśnij klawisz CONSTANT (dioda zgaśnie) i użyj klawisza PRESENT podczas prezentacji materiału

A1.3.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.1.2, z tym wyjątkiem, że użytkownik odtwarza nagrany materiał pacjentowi.

A1.4 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW Z ZAGŁUSZANIEM KONTRALATERALNYM PRZY UŻYCIU SŁUCHAWEK

A1.4.1 USTAWIENIA – JAK OPISANO W SEKCJI A1.3.1 WIĘC:

- a) Wybierz MASK
- b) Przełączaj pomiędzy źródłem maskowania INT (wewnętrznym) and EXT (zewnętrznym) naciskając klawisz MASK, aż żądana opcja zostanie wyświetlona dużymi literami; INT będzie szumem mowy, a EXT będzie szumem źródła sygnału. Za pomocą przycisku MASK przełączaj źródło zagłuszania między INT a EXT aż do uzyskania opcja wyświetlona zostanie dużymi literami na wyświetlaczu.
- c) Szum maskujący jest teraz kierowany do przeciwległej słuchawki
- d) Poziom sygnału wejściowego jest regulowany co 1 dB za pomocą klawiszy MASKING ↓↑
- e) W razie potrzeby, do ponownej regulacji poziomu sygnału wejściowego, można tymczasowo wyłączyć maskowanie poprzez naciśnięcie klawisza MASK (postępować jak w A1.1.1d) i po zakończeniu regulacji nacisnąć klawisz MASK, aby aktywować odpowiedni dźwięk maskujący

A1.4.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.3.2, ale dostosowując poziom maskowania zgodnie z wymaganiami za pomocą przycisków MASKING ↓↑.

WAŻNA INFORMACJA – TRYBY WOLNEGO POLA

Dla poniższych trybów używania wolnego pola konieczne jest wcześniejsze przeprowadzenie procedury kalibracyjnej wolnego pola, opisanej w załączniku 2. Ten aspekt może również zależeć od lokalnych wymogów lub przepisów prawa.

A1.5 AUDIOMETRIA MOWY Z GŁOSEM NA ŻYWO PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA

A1.5.1 USTAWIENIA:

- a) Podłącz zewnętrzny wzmacniacz/głośnik to wejścia LINE OUT; więcej w rozdziale 2.7 tej instrukcji
- b) Podłącz mikrofon do wejścia MIC1 w audiometrze
- c) Naciśnij kilkakrotnie SPEECH aby się upewnić, że napis 'MIC' jest wyświetlany dużymi literami w lewym dolnym rogu wyświetlacza (co oznacza, że wybrano zewnętrzny mikrofon)

- d) Naciśnij przycisk FREEFIELD
- e) Zewnętrzny mikrofon jest teraz skierowany do zewnętrznego wzmacniacza/głośnika; użyj LEFT i RIGHT, aby wybrać żądany kanał wzmacniacza
- f) Kontynuuj od Sekcji A1.1.1d) do Sekcji A1.1.1g) powyżej

A1.5.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.1.2.

A1.6 AUDIOMETRIA MOWY Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA

A1.6.1 USTAWIENIA:

- a) Podłącz zewnętrzny wzmacniacz/ głośnik do gniazda LINE OUT, a odtwarzacz CD lub inne źródło dźwięku do gniazda LINE IN; patrz rozdział 2.7 niniejszej instrukcji
- b) Naciśnij kilkakrotnie SPEECH aby się upewnić, że napis 'LINE' jest wyświetlany dużymi literami w lewym dolnym rogu wyświetlacza (co oznacza, że wybrano wejście LINE IN)
- c) Naciśnij przycisk FREEFIELD
- d) Wejście liniowe jest teraz kierowane do zewnętrznego wzmacniacza i głośnika; użyj LEFT i RIGHT aby wybrać żądany kanał wzmacniacza
- e) Odtwórz dźwięk kalibracyjny 1kHz na nagrany materiał i postępuj zgodnie z procedurą kalibracji opisaną w Załączniku 2
- f) Poziom sygnału wejściowego jest regulowany co 1 dB za pomocą klawiszy MASKING ↓↑
- g) Wyreguluj sygnał wejściowy tak, aby wykres LEVEL dB wskazywał 0dB

A1.6.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.3.2

A1.7 AUDIOMETRIA MOWY NA TLE SZUMU (GENEROWANY PRZEZ AUDIOMETR) Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA

A1.7.1 USTAWIENIA: - JAK OPISANO W SEKCJI A1.6.1 WIĘC:

- a) Naciśnij przycisk MASK
- b) Upewnij się, że INT jest wyświetlone dużymi literami, wskazując, żeby wybrany został szum generowany przez audiometr; jeśli konieczne trzymaj wciśnięty przycisk MASK dopóki na wyświetlaczu pojawi się INT
- c) Szum mowopodobny jest kierowany do kanału LINE OUT
- d) Poziom hałasu konkurencji jest regulowany za pomocą przycisku MASKING ↓↑ w kroku 2.5dB lub 5dB (w zależności od ustawień – zobacz rozdział 3.4.2)

A1.7.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.3.2 ale dostosowując poziom hałasu zgodnie z wymaganiami.

A1.8 AUDIOMETRIA MOWY NA TLE SZUMU (Z NAGRANIA) Z NAGRANYCH PLIKÓW PRZY UŻYCIU WOLNEGO POLA

A1.8.1 USTAWIENIA: JAK OPISANO W SEKCJI A1.7.1 Z WYJĄTKIEM:

- a) Upewnij się, że EXT jest wyświetlane wielkimi literami, wskazując, że wybrany został konkurujący szum ze źródła sygnału; jeśli konieczne wciśnij przycisk MASK aż do pojawienia się EXT na ekranie
- b) Rywalizujący szum ze źródła sygnału jest kierowany do konkurencyjnego kanału LINE OUT
- c) Użyj przycisków SIGNAL ↓↑ aby wyregulować kanał sygnału i przycisków MASKING ↓↑ aby wyregulować kanał szumów

A1.8.2 PROCEDURA:

Jak opisano w sekcji A1.3.2, ale dostosowując poziom hałasu zgodnie z wymaganiami.

ZAŁĄCZNIK 2 – PROCEDURA KALIBRACJI POLA WOLNEGO

A2.1 ZAPEWNIENIE KALIBRACJI

Poniżej znajduje się krótki opis sprzętu oraz procedur, które należy wykonać przy audiometrze Model 260, aby przeprowadzić kalibrację wolnego pola.

Należy podkreślić, że pomimo tego, że upewnienie się, że prawidłowa kalibracja została osiągnięta jest obowiązkiem operatora urządzenia, jest rekomendowane, aby wziąć pod uwagę standardy wolnego pola, testowania mowy oraz kalibracji (np. ISO 8253-3, ISO 389-7) i inne stosowne odniesienia.

Przyjmuje się, że pomieszczenie, głośniki oraz pozycja odsłuchu zostały ustawione zgodnie z właściwymi standardami oraz, że wymagany sprzęt kalibracyjny, zasady działania oraz wykwalifikowany personel są dostępne do wykonania tej czynności. Po wykonaniu kalibracji, przedmioty nie powinny być przenoszone, usuwane lub dokładane do pomieszczenia bez konieczności ponownej kalibracji.

A2.2 ZEWNĘTRZNY WZMACNIACZ I GŁOŚNIK

Niżej wymieniony sprzęt zewnętrzny może być używany z audiometrem Model 260 przy obsłudze trybów wolnego pola:

- Wzmacniacz: Interacoustics AP70
- Głośnik: Interacoustics ALS7

A2.3 PRZEGLĄD KALIBRACJI

Poniżej opisana kalibracja powinna być przeprowadzona przed każdym przeprowadzeniem testu w wolnym polu oraz powtórzona jeśli zostały wykonane jakiegokolwiek zmiany ustawienia sprzętu lub inne zmiany w pomieszczeniu (np. przestawienie mebli). Umieść głośnik/-i w odpowiednim miejscu, przynajmniej 1,5 metra od pozycji odsłuchu. Po więcej informacji jak prawidłowo ustawić głośniki oraz pacjenta należy odnieść się do specyfikacji jak przeprowadzić test.

Podczas kalibracji, mikrofon służący do pomiaru poziomu głośności (SLM) jest umieszczony w punkcie odniesienia (miejsce, gdzie będzie się znajdować głowa pacjenta).

Procedury opisane poniżej uwzględniają kalibrację zarówno trybu mowy oraz tonu pulsującego audiometrii. Jeśli obydwa tryby będą używane, kalibracja mowy musi być przeprowadzona jako pierwsza. Jeśli używany będzie tylko tryb tonu pulsującego, wystarczy przeprowadzić tylko tę część kalibracji.

Jednak, jeśli tryb mowy będzie potrzebny w późniejszym czasie (i kalibracja zostanie wykonana) każda poprzednia kalibracja tonu pulsującego zostanie unieważniona, więc należy przeprowadzić ją ponownie. Jeśli ton pulsujący zostanie wykorzystany, jako metoda wyrównania charakterystyki częstotliwościowej w kalibracji mowy (zobacz rozdział A2.4.1.1) spowoduje to unieważnienie każdej poprzedniej kalibracji tonu pulsującego. Należy przeprowadzić ją ponownie, jeśli potrzebne będzie przeprowadzenie testów za pomocą tonu pulsującego.

A2.4 KALIBRACJA MOWY W POLU WOLNYM

Przeprowadzana jest w dwóch fazach:

- 1) Kanał mowy, który zawiera dwa elementy:
 1. Opcjonalna faza wyrównania
 2. Faza ustawienia poziomu
- 2) Kanał szumu, który można pominąć jeśli szum nie jest wymagany

A2.4.1 KALIBRACJA KANAŁU MOWY

A2.4.1.1 Wyrównanie (Opcjonalne)

Aby wykonać wyrównanie, należy podłączyć zewnętrzne źródło mowy do audiometru (np. odtwarzacz CD lub kaset). W domyślnym stanie urządzenia (włączony) wybierz SPEECH oraz FREEFIELD, a następnie zaprezentuj sygnał z nagrania. Powinien to być jeden z dwóch:

- Szum różowy użyty w spektrum analizatora trzeciej oktawy oraz SLM (pomiar poziomu głośności)
- Szum w trzeciej oktawie użyty z SLM (pomiar poziomu głośności)

Za pomocą regulacji SIGNAL ustaw poziom wyjściowy na 70 dB HL i dopasuj zewnętrzny wzmacniacz w taki sposób, aby odczyt był na poziomie 90 dB SPL, tak jak zostało zmierzone przez SLM (pomiar poziomu głośności) w punkcie odniesienia.

Odpowiedź powinna zawierać się w poniższych granicach (IEC 60645-2: 1993 Sekcja 10.1):

Zakres częstotliwości (Hz)	Tolerancja (dB)
125 to 250	+0/-10
250 to 4000	+3/-3
4000 to 6300	+5/-5

W razie potrzeby dopasowania, należy użyć regulacji wzmacniacza lub dodatkowego graficznego korektora dźwięku, aby uzyskać odpowiedź.

Jako alternatywa dla zewnętrznego źródła mowy, można użyć metody i regulacji kalibracji tonem pulsującym (zobacz rozdział A2.5), aby uzyskać odpowiedź. Należy zwrócić uwagę, że spowoduje to unieważnienie każdej poprzedniej kalibracji wolnego pola przy pomocy tonu pulsującego i musi zostać ona powtórnie wykonana przed testem z użyciem tonu pulsującego.

A2.4.1.2 Ustawienia poziomu

Podczas prezentacji tonu z nagrania mowy, należy dopasować ustawienia zewnętrznego wzmacniacza tak, żeby wskazywał 90 dB SPL przy ustawieniu urządzenia na 70 dB SPL. Zewnętrzny wzmacniacz lub ustawienia graficznego korektora dźwięku (jeśli jest używany do wyrównania) nie powinny być po tym regulowane.

Jeżeli użyty ma być więcej niż jeden zestaw nagrań testów, można zastosować następującą procedurę, aby uwzględnić drobne różnice w poziomach kalibracji:

- Skonfiguruj jak powyżej dla najczęściej używanego nagrywania
- Zmierz rzeczywisty poziom punktu odsłuchu podczas odtwarzania tonu kalibracyjnego dla każdego alternatywnego zestawu nagrań testowych

- Dla każdego zestawu nagrań stwórz tabelę korekt (różnica pomiędzy faktycznym, zmierzonym poziomem odsłuchu, a 90 dB SPL)
- Zastosuj tą wartość dla poziomu wyjściowego w audiometrze podczas przeprowadzania testu, aby skompensować nieznaczną różnicę poziomu kalibracji

A2.4.2 KALIBRACJA KANAŁU SZUMU

Przejdź bezpośrednio do rozdziału A2.5.2 jeśli kalibracja tonu pulsującego nie będzie przeprowadzana. Jeśli ton pulsujący będzie kalibrowany (lub jeśli metoda kalibracji przy pomocy tonów pulsujących jest stosowana do wyrównania charakterystyki częstotliwościowej mowy) kanał szumu może być skalibrowany po procedurze tonów pulsujących, jako że urządzenie będzie w odpowiednim trybie wyświetlania dla tej operacji.

A2.5 KALIBRACJA TONÓW PULSUJĄCYCH W WOLNYM POLU

A2.5.1 WEJŚCIE W TRYB KALIBRACJI WOLNEGO POLA

- Naciśnij i przytrzymaj klawisz MENU, a następnie użyj klawiszy MENU SELECT, aby poruszać się po elementach menu i uzyskać dostęp do Free Field Level
- Naciśnij klawisz YES, zwolnij klawisz MENU, a zostanie wyświetlony ekran kalibracji dla tonów
- Audiometr będzie teraz emitował sygnał dźwiękowy na poziomie 70dBHL z lewego kanału

Wartości z ISO 389-7, Tabela 1 (obu uszne, oś X) są używane jako porównanie poziomu ciśnienia dźwięku tonów pulsujących.

Częstotliwość [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

Jeśli kalibracja kanału mowy została już wykonana:

Dopasuj poziom kalibracji lewego kanału dla 1 kHz za pomocą przycisków SIGNAL ↓↑ tak, aby osiągnąć poziom SPL wyszczególniony powyżej jako zmierzony przez SLM.

Jeśli kalibracja kanału mowy nie jest wymagana:

Sygnał wyjściowy zewnętrznego wzmacniacza powinien być ustawiony w taki sposób, aby dla 1000 Hz osiągnąć poziom wyszczególniony powyżej (innymi słowy 72 dB SPL), zmierzony przez SLM za pomocą audiometru ustawionego na kompensację 0 dB. Poziom ustawień wzmacniacza **nie powinien** być później zmieniany.

Kiedy lewy kanał dla 1 kHz został już skalibrowany:

Na każdej innej częstotliwości dopasowanie należy wykonać w poniższy sposób, aby podać powyższe wartości zgodnie z pomiarem przez SLM.

- Za pomocą przycisku FREQUENCY ⇐⇒ zmień częstotliwość, a następnie dopasuj poziom kalibracji dla nowej częstotliwości za pomocą przycisków SIGNAL ↓↑ aby uzyskać prawidłowy poziom, zgodny z pomiarem przez SLM

- Powtarzaj powyższy krok dopóki wszystkie częstotliwości nie zostaną skalibrowane dla lewego kanału
- Aby skalibrować prawy kanał (jeśli wymagane) wciśnij przycisk RIGHT (**nie** zmieniaj ustawień głośności wzmacniacza)
- Dopasuj kalibrację dla wszystkich częstotliwości na prawym kanale (łącznie z 1000 Hz) za pomocą przycisków FREQUENCY ⇐ ⇨ oraz SIGNAL ↓ ↑, jak zostało to opisane powyżej
- Aby zapisać poziomy oraz wyjść z trybu kalibracji wolnego pola, wciśnij przycisk MENU
- Wszystkie poziomy kalibracji mogą zostać ustawione na domyślny poziom zero poprzez wciśnięcie przycisku **+20dB** w trybie kalibracji wolnego pola, jeśli zajdzie taka potrzeba

Istnieje możliwość, że poziomy kalibracji powyżej nie będą mogło zostać osiągnięte (może być to spowodowane przez charakterystykę pomieszczenia lub konfiguracji testowej), ponieważ został osiągnięty limit w dopasowaniu jednej lub więcej częstotliwości. Przearanżowanie pomieszczenia może poprawić sytuację, lecz jeśli nie, następujące może stanowić rozwiązanie:

- Ustaw wszystkie częstotliwości, dla których kalibracja jest możliwa do osiągnięcia
- Poziom częstotliwości, dla których nie jest to możliwe, ustaw jako wielokrotność 5 dB od wymaganego poziomu
- Stwórz tabelę korekt dla częstotliwości, dla których nie udało się wykonać kalibracji, aby zastosować ją do poziomu wyjściowego audiometru podczas wykonywania testu, aby odnieść wyświetlacz urządzenia do faktycznego poziomu wyjściowego z głośników.

A2.5.2 KALIBRACJA KANAŁU SZUMU

Tą część procedury kalibracyjnej można pominąć jeśli kalibracja wolnego pola nie jest wymagana.

- Wejź w tryb kalibracji wolnego pola, jak zostało to opisane w A2.5.1
- Wciśnij przycisk SPEECH a na wyświetlaczu pojawi się opcja, aby dopasować poziom kalibracji szumu – jest oznaczona jako „Sp Mask”
- Nie zmieniając ustawień zewnętrznego wzmacniacza, użyj przycisków SIGNAL ↓ ↑ aby dopasować poziom szumu do 90 dB SPL, zmierzonego przez SLM przy pomocy ustawień dBA.
- Dokonaj kalibracji każdego kanału, używając przycisków RIGHT i LEFT do przełączania pomiędzy kanałami
- Jeśli konieczne, istnieje możliwość przełączania się pomiędzy kalibracją mowy, a kalibracją tonów pulsujących poprzez ponowne wciśnięcie przycisku SPEECH
- Aby zapisać poziomy i wyjść z trybu kalibracji wolnego pola, wciśnij przycisk MENU

A2.6 KALIBRACJA WOLNEGO POLA Z MOWĄ NA ŻYWO

Informacja: jak zostało zaznaczone w załączniku 1 tej instrukcji, użytkownicy powinni być świadomi, że coraz więcej specjalistów uważa, że test mowy z głosem na żywo ogólnie nie jest rekomendowany. Szczególne zdolności i koncentracja są wymagane, aby uzyskać dokładne i spójne poziomy.

- Podłącz mikrofon do wejścia MIC1 w audiometrze
- Wielokrotnie przyciśnij przycisk SPEECH aby upewnić się, że MIC jest wyświetlone wielkimi literami w lewym dolnym rogu wyświetlacza (wskazując, że zewnętrzny mikrofon został wybrany)
- Sygnał wejścia można dopasować z krokiem 1 dB za pomocą przycisków MASKING ↓ ↑
- Należy wykonać dopasowanie sygnału wejściowego tak, aby głos operatora był maksymalny w punkcie 0 dB wykresu LEVEL dB
- Jeśli mowa z nagrania została skalibrowana, nie są potrzebne dalsze działania
- Jeśli mowa z nagrania nie została skalibrowana, należy ustawić głośność wzmacniacza w taki sposób, aby SLM wynosił 90 dB SPL w punkcie nasłuchu z urządzeniem ustawionym na 70 dB HL; należy zauważyć, że jest to


jedynie przybliżone ustawienie, ponieważ nie ma możliwości wygenerowania prawdziwego sygnału kalibracyjnego w mowie na żywo

ZAŁĄCZNIK 3 – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

Wskazówki i deklaracja producenta – elektromagnetyczna emisja		
Audiometr Model 260 jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik audiometru ponosi odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w poniższych warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja radiowa CISPR 11	Grupa 1	Audiometr 260 emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja radiowa CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka emisji tego sprzętu pozwala na użytkowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 Klasa A). Jeśli jest użytkowany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 Klasa B) to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lubi zmiana położenia sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
Audiometr Model 260 jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik audiometru ponosi odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w poniższych warunkach.			
Test odporności	Test zgodny z IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowana elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, cementowe lub z płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna być przynajmniej na poziomie 30%.
Szybki elektryczny impuls przejściowy IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) dla 0.5 cyklu 0% U_T (100% dip in U_T) dla 1 cyklu 40% U_T (60% dip in U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% dip in U_T) dla 500ms 0% U_T (100% dip in U_T) dla 5 sek	0% U_T 100% dip in U_T) dla 0.5 cyklu 0% U_T (100% dip in U_T) dla 1 cyklu 40% U_T (60% dip in U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% dip in U_T) dla 500ms 0% U_T (100% dip in U_T) dla 5 sek	Zasilanie sieciowe powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik audiometru 260 wymaga kontynuacji pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby audiometr 260 był podłączony do innego źródła lub baterii, których praca nie może być zakłócona.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego..
UWAGA: U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Audiometr Model 260 jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik audiometru ponosi odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w poniższych warunkach.			
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz do 80MHz	10 Vrms 150kHz do 80MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny emitujący częstotliwość radiową nie powinien być używany w bliskiej odległości od żadnej części Audiometru 260, w tym kabli. Zalecana odległość nie może być mniejsza niż ta wyliczona przy pomocy równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.. Zalecana długość odstępu: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz d to odstęp w metrach (m).
Promieniowana częstotliwość radiowa RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2.8GHz	10 V/m 80MHz do 2.8GHz	Pole ulega wzmocnieniu przy stałych nadajnikach częstotliwości radiowej, ustalonej na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, a powinno być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego w ten sposób: 
UWAGA 1 Na poziomie 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)

- a Moc pól emitowanych przez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, takich jak stacja bazowa radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowe radia przenośne, radia amatorskie, audycja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja telewizyjna, nie może być teoretycznie przewidziane z pełną dokładnością. Aby uzyskać dostęp do środowiska elektromagnetycznego poprzez stałe nadajniki częstotliwości radiowej, należy najpierw przeprowadzić badanie elektromagnetyczne terenu. Należy również obserwować czy urządzenie działa prawidłowo, jeżeli moc zmierzonego pola w miejscu, gdzie urządzenie ma być używane, jest większa niż poziom zgodności podany powyżej. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości, może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych czynności, takich jak przestawienie lub przeniesienie urządzenia.
- b Powyżej częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być niższa niż 3 V/m.

Zalecane odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową a Audiometrem 260

Audiometr 260 jest przeznaczony do użytku otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia z promieniowaniu znajdują się pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym emitującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a audiometrem 260, jak zalecono poniżej, przy maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odległość pomiędzy urządzeniami zgodnie z mocą nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

Dla nadajników przy maksymalnej mocy wyjściowej nie zamieszczonej powyżej, zalecana długość odstępów d w metrach (m) może zostać wyliczona przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Na wysokości 80MHz oraz 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3: przenośny sprzęt komunikacyjny (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używanej bliżej niż 30cm (12 cali) od żadnej części Audiometru 260, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

ZAŁĄCZNIK 4 – UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYM SPRZĘTEM ELEKTRYCZNYM

Każda osoba, która podłącza sprzęt zewnętrzny do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innego złącza, tworzy medyczny system elektryczny i dlatego jest odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami klauzuli 16 normy IEC 60601-1:2005 (*Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności*).

W przypadku podłączania do standardowego sprzętu, takiego jak drukarki i komputery, należy przedsięwziąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Poniższe uwagi służą jako wskazówki dotyczące wykonywania takich połączeń, aby spełnić ogólnych wymagań klauzuli 16 normy IEC 60601-1: 2005.

Następujące wejścia i wyjścia sygnału w audiometrze Model 260 są elektrycznie wyizolowane zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1 w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem urządzeń zasilanych z sieci podłączonych do tych wejść i wyjść:

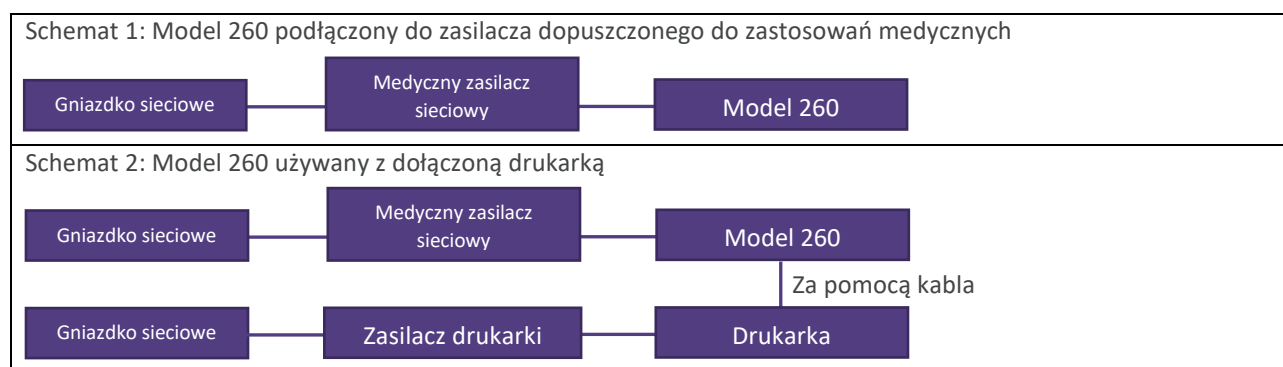
Etykieta gniazda	Rodzaj gniazda	Typowe połączenie
DATA	6 pin mini DIN	Drukarka
LINE IN	3.5mm jack	Odtwarzacz CD
LINE OUT	3.5mm jack	Wzmacniacz
USB	USB Connector	Komputer

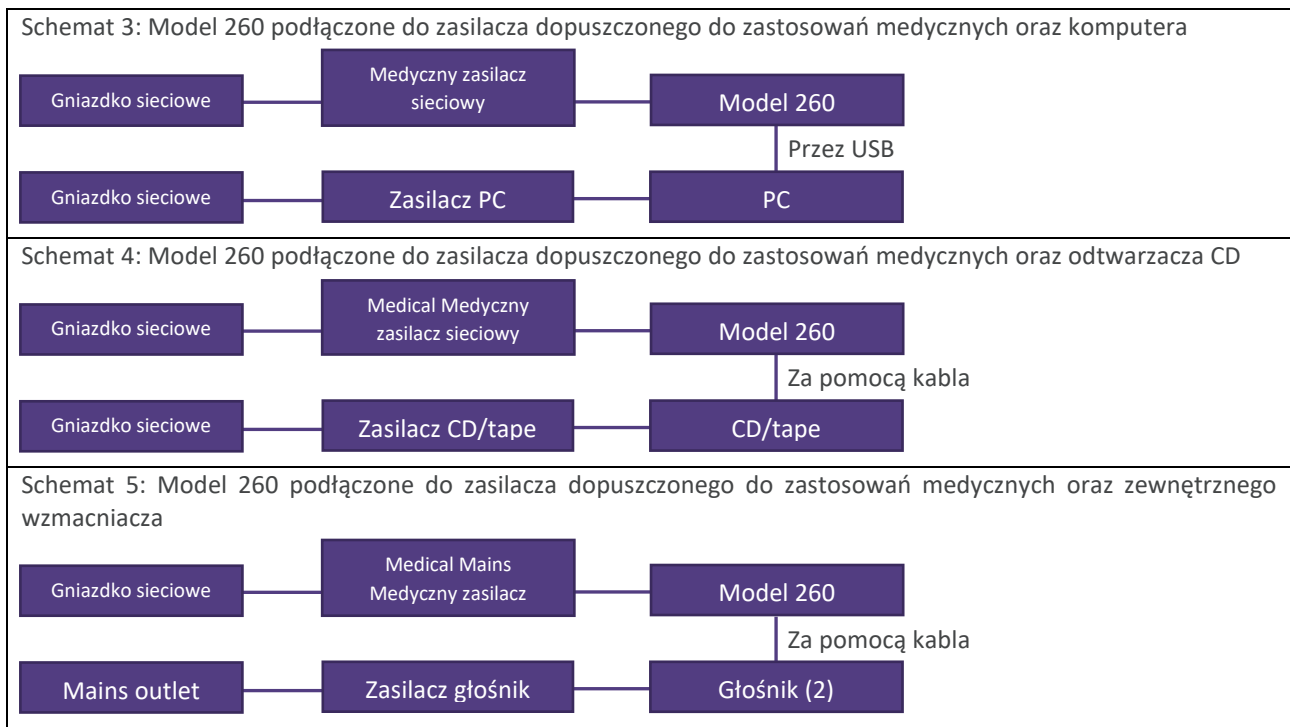
Sprzęt wewnątrz przeznaczony do podłączania do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy powinien być zgodny z normą IEC 60601-1, ed. 3.1.

Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601 należy przechowywać z dala od pacjenta, zgodnie z zapisem w normie IEC 60601-1 (co najmniej 1.5m od pacjenta).

Użytkownik nie może dotykać podłączonego sprzętu i pacjenta w tym samym czasie, ponieważ mogłoby spowodować to niedopuszczalne zagrożenie.

Poniższe schematy od 1 do 5 przedstawiają typowe konfiguracje podłączonych urządzeń peryferyjnych. Jeśli wymagana jest porada dotycząca korzystania z urządzeń peryferyjnych, należy skontaktować się z firmą Amplivox Limited.







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.