

# Model 116

## KÄYTTÖOHJE



# TIETOJA KÄYTTÖOHJEESTA

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA.

Tämä käyttöohje koskee Model 116 -laitetta (koskee 4v47:ää uudempia laiteohjelmistoversioita – katso luku 1.3).

Tämän tuotteen on valmistanut:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://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](mailto: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](mailto:hello@amplivox.com)



# SISÄLLYS

<b>TIETOJA KÄYTTÖOHJEESTA</b>	<b>1</b>
<b>SISÄLLYS</b>	<b>2</b>
<b>1. JOHDANTO</b>	<b>4</b>
1.1. KIITOS	4
1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET	4
1.3. PURKAMINEN	4
1.4. OHJELMISTOVERSIO	4
1.5. VAKIOSISÄLTÖ	4
1.6. VALINNAISET LISÄTARVIKKEET	5
<b>2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA</b>	<b>6</b>
2.1. VAROTOIMENPITEET	6
2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN (EMC) YHTEENSOPIVUUS	6
2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT	6
2.4. AUDIOMETRIN LIITÄNNÄT	8
2.5. TIEDON SIIRTO TULOSTIMELLE	8
2.6. TIEDON SIIRTO TIETOKONEELLE	9
<b>3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ</b>	<b>10</b>
3.1. NÄIN KYTKET AUDIOMETRIN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ	10
3.2. POTILAAN VASTAUSKYTKIMEN TESTAAMINEN	10
3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ	10
3.4. AUDIOMETRIN VALINNAT	10
3.4.1. Monitoiminäppäimet	10
3.4.2. MENU	10
3.4.3. Muiden painikkeiden toimintojen kuvaus	11
3.5. KYNNSARVON TALLENNUSTOIMINTO	12
3.5.1. Kynnysarvojen manuaalinen tallennus	12
3.5.2. Kynnysarvojen automaattinen tallennus	12
3.5.3. Tallennettujen kynnysarvojen tarkastelu	12
3.6. KUULOKÄYRIEN TULOSTAMINEN	12
3.7. TIEDON SIIRTO AUDIBASE- TAI AudiVIEW-OHJELMAAN	13
<b>4. KÄYTTÖ- JA TESTIMENETTELYJEN EHDOTETTU JÄRJESTYS</b>	<b>14</b>
4.1. AUDIOMETRIN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET	14
4.2. TESTIJÄRJESTELMÄN VALMISTELU	14
4.3. KUULOKKEET	14
4.4. POTILAAN OHJEET	14
4.5. ESITESTI	14
4.6. TUTUSTUMINEN	15
4.7. TESTI	15
4.8. TESTIN JÄLKEEN	15
<b>5. ERITTELY</b>	<b>16</b>
5.1. ULOSTULOTIEDOT	16
5.2. ERI TAAJUUKSIEN ENIMMÄISKUULOTASOT	16
5.3. FYSISET TIEDOT	16

5.4.	LAITTEEN LUOKITUS	17
<b>6.</b>	<b>SYMBOLIT</b>	<b>18</b>
<b>7.</b>	<b>TEKNISET TIEDOT</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>RUTIINIHUOLTO</b>	<b>21</b>
8.1.	AUDIOMETRIN HOITO	21
8.2.	MUUNTAJAN HOITO	21
8.3.	VERKKOVIRTAMUUNTAJAN HOITO	21
8.4.	PARISTOT	21
<b>9.</b>	<b>INSTRUMENTIN SÄILYTYS JA KULJETUS</b>	<b>22</b>
<b>10.</b>	<b>INSTRUMENTIN KALIBROINTI JA KORJAUS</b>	<b>22</b>
<b>11.</b>	<b>TAKUU</b>	<b>22</b>
<b>12.</b>	<b>KULUVIEN OSIEN JA LISÄTARVIKKEIDEN TILAAMINEN</b>	<b>23</b>
<b>13.</b>	<b>HÄVITTÄMISOHJEET</b>	<b>25</b>
	<b>LIITE 1 - EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS</b>	<b>26</b>
	<b>LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKETIETEELLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA</b>	<b>30</b>

# 1. JOHDANTO

## 1.1. KIITOS

Kiitos, että ostit Amplivox-audiometrin. Amplivox Model 116 on manuaalinen seulonta-audiometri, joka toimii huolellisesti käsiteltynä luotettavasti useita vuosia.

## 1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Model 116 seulonta-audiometri on suunniteltu yleislääkäreiden, työterveyshenkilökunnan ja lasten terveydenhoitajien käyttöön, ja se on ihanteellinen instrumentti ensihoitoryhmille, kouluihin ja teollisuuteen. Audiometriä ei ole tarkoitettu kuulontutkijoiden käytettäväksi potilaan kuulonaleneman täydellisen laajuuden tutkimisessa.

Instrumentti on kokonaan kannettava, ja sitä on tarvittaessa mahdollista käyttää kiinteillä sisään asetettavilla paristoilla (katso luku 2.3 myöhemmin). Testitulokset voidaan tulostaa sille tarkoitettua tulostinvalintaa käyttämällä, tai se voidaan siirtää PC:lle Amplivox Audibase - tai AudiView -sovellusten avulla.

## 1.3. PURKAMINEN

Avaa kuljetuslaatikko, ja poista kaikki laitteet varovasti laatikosta. Tarkista lähetteestä, että kaikki tilatut lisätarvikkeet on toimitettu audiometrin mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä Amplivoxin asiakaspalveluun (+44 1865 880846; sales@amplivox.com). Jos ostit laitteen jälleenmyyjältä, ota suoraan yhteyttä heihin.

Säilytä kuljetuslaatikko ja pakkausmateriaalit, sillä audiometri pitää kalibroida vuosittain ja se on palautettava Amplivoxille alkuperäisessä pakkauksessaan.

## 1.4. OHJELMISTOVERSIO

Tämä käyttöohje koskee 4v47:ää ja sitä uudempia ohjelmistoversioita. Tarkista audiometrиси ohjelmistoversio painamalla ja pitämällä MENU-painiketta painettuna ja sen jälkeen TALKOVER-painiketta.

## 1.5. VAKIOSISÄLTÖ

Model 116 Audiometri	Kuulokkeet
Laukku	Tutkittavan vastauskytkin
Verkkovirtamuuntaja	Kuulokäyrälomakkeita
Käyttöohje ja AudiView	Kalibrointitodistus

## 1.6. VALINNAISET LISÄTARVIKKEET

Paristokotelo	Lisäkuulokäyrälomakkeet
Audibase-ohjelmisto	USB-johto
Tulostin(-timet)	Tulostimen johto(-dot)
Kuppikuulokkeet (ääntä eristävät)	

## 2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



**Model 116 -instrumenttia saavat käyttää vain lääkärit, joiden pätevyys riittää audiometrinen testien suorittamiseen. Se on tarkoitettu seulontakäyttöön.**

### 2.1. VAROTOIMENPITEET

#### LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖNOTTOA

Turvallisuusstandardin IEC 60601-1 ja sähköstandardin IEC 60601-1-2 mukaisesti audiometri on suunniteltu käytettäväksi vain mukana tulleen verkkovirtamuuntimen kanssa, ja se on määritelty osaksi laitetta. **Älä käytä tämän instrumentin kanssa muunlaisia verkkovirtamuuntimia. Katso muuntajan tuotenumero luvusta 12.**

Audiometri on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa ja tässä käyttöohjeessa mainitulla tavalla.

Audiometrin mukana toimitetut muuntajat on kalibroitu nimenomaisesti sen kanssa; jos muuntajat vaihdetaan, ne on kalibroitava.

Älä upota laitetta nesteeseen. Katso käyttöohjeen luvusta 8 instrumentin ja lisätarvikkeiden oikeanlaiset puhdistusmenetelmät.

Instrumenttia ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä tai syttyvän anestesiasekoituksen, tai muiden syttyvien aineiden läheisyydessä.

Älä pudota instrumenttia, äläkä muuten aiheuta sille iskuja. Jos instrumentti putoaa tai vahingoittuu, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen olevan vahingoittunut.

Instrumenttia on säilytettävä ja käytettävä määritellyssä lämpötilassa, ilmanpaineen- ja kosteuden rajoissa (katso luvut 7 ja 9).

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa instrumenttia. Palauta instrumentti valmistajalle tai jälleenmyyjälle aina kun se tarvitsee huoltoa tai korjausta. Instrumentin avaaminen mitätöi takuun.

### 2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN (EMC) YHTEENSOPIVUUS

Lääketieteellisiä sähkölaitteita käytettäessä on EMC:n mukaisesti noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä ja ne on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä 1. annettujen EMC-tietojen mukaan. Liite sisältää ohjeita koskien sähkömagneettista ympäristöä, jossa instrumenttia voi käyttää.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuus (RF) viestintävälineet saattavat vaikuttaa lääketieteen sähkölaitteisiin. Tätä instrumenttia ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin; jos näin on pakko toimia, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

### 2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT

Audiometri on suunniteltu jatkuvaan käyttöön, ja sen virtalähteenä voidaan käyttää joko verkkovirtamuunninta (mukana, ja määritelty osaksi laitetta) tai vaihtoehtoisesti sisään asetettavilla paristoilla.

## Paristokäyttö

Paristojen asetus (jos käytettävissä tässä mallissa): Poista paristokotelon kansi audiometrini pohjasta, aseta mukana toimitetut 4 x 1,5 V "C"-paristot (vain Iso-Britanniassa) paristokoteloon merkkien mukaan ja aseta paristokotelon kansi paikoilleen.



**Paristot saa vaihtaa vain potilasympäristön ulkopuolella. Käyttäjä ei saa koskettaa paristoliittimiä ja potilasta samanaikaisesti.**

**Huomaa:** Paristoja käytettäessä instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä noin 90 sekunnin kuluttua viimeisestä näppäimen painalluksesta paristojen virran säästämiseksi. Kaikki testitulokset tallennetaan automaattisesti.

Kun pariston virta on vähissä, näytössä näkyy ilmoitus "Low Batt". Paristot on suositeltavaa vaihtaa mahdollisimman pian tämän jälkeen. Kun paristoissa on liian vähän virtaa instrumentin käyttämiseen, näyttöön ilmestyy ilmoitus "Replace Battery". Huomaa, että paikalliset säädökset määrittelevät todennäköisesti käytettyjen paristojen hävityksen.

## Verkkovirtakäyttö

**Ennen** muuntajan ulostulojohdon kytkemistä audiometrini takana olevaan POWER-sisääntulopistokkeeseen on kytkettävä kaikki muut liitokset. Kytke päävirtalähde päälle - muuntajan merkkivalo ja audiometrini POWER-merkkivalo palavat vihreinä merkiksi siitä, että instrumentti on käyttövalmis.

Verkkovirtamuuntajan ulostulossa on virtapiirisuojaus. Ylikuormitustilanteessa muunnin kytkeytyy pois päältä ja merkkivalo sammuu. Vian korjaututtua muuntaja toimii normaalisti.

Verkkovirtamuuntajan sisääntulo on suojattu sulakkeella, jota ei voi vaihtaa. Jos se pettää, muuntaja ei toimi.

Verkkovirtamuunnin on laite, jolla verkkovirta kytketään pois päältä, joten audiometri on asetettava niin, että muuntajaan päästään helposti käsiksi.

Jos tarvitaan korvaava muuntaja, ota yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjäsi.



## 2.4. AUDIOMETRIN LIITÄNNÄT

Kaikki tarvittavat lisävarusteiden liittimet ja liitännät on merkitty tunnistamisen ja oikean yhdistämisen takaamiseksi seuraavasti:

Pistokkeen merkintä	Pistoketyyppi	Värikoodi	Liitetty osa	Huomioita
RIGHT LEFT	6,3 mm jakki 6,3 mm jakki	Punainen Sininen	Ilmaa johtavat kuulokkeet *	
PRINTER	RJ12 pistoke (6-kanavaa)		Tulostin*	Katso luku 2.5
USB	USB-liitin Tyyppi B		Tietokone (USB-portin kautta)	Katso luku 2.6
N/A	6 neulan mini DIN		Varattu portti; vain Amplivoxin diagnostiikkaan	Katso alla
POWER	2,5 mm:n virtajakki		Verkkovirran AC/DC-muuntaja *	
RESPONSE	6,3 mm jakki	Musta	Potilaan vastauskytkin *	

Tarvittavat osanumerot esitellään luvussa 12

### **Huomautus koskien 6-neulan mini DIN -liitintä:**

Tämä pistoke on rajoitettu vain Amplivoxin käyttöön. Käyttäjä ei saa käyttää pistoketta.



\*-merkittyihin osiin saa liittää vain instrumentin mukana tulleita lisätarvikkeita tai Amplivoxin tai Amplivox-jälleenmyyjän toimittamia lisätarvikkeita. Nämä osat on testattu Model 116 -seulonta-audiometrin kanssa käytettäessä standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti. Muiden kuin mainittujen lisätarvikkeiden käyttö saattaa vaarantaa standardienmukaisuuden. Katso Liite 2 muiden pistokkeiden osalta.

## 2.5. TIEDON SIIRTO TULOSTIMELLE



Katso Liite 2 saadaksesi tärkeää tietoa ei-lääketieteellisten sähkölaitteiden kytkemisestä lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Audiometri on mahdollista päivittää sallimalla kytkeminen johonkin toiseen määritellystä kannettavasta lämpötulostimesta audiometrinen testitulosten tulostamista varten (katso luku 3.6). Käytä jokaiselle tulostimelle määrättyä johtoa, joka toimitetaan kunkin vaihtoehdon mukana.

Tulostinta vastaanotettaessa sitä on ladattava aluksi vähintään 15 tunnin ajan ennen käyttöä.

## 2.6. TIEDON SIIRTO TIETOKONEELLE





Katso Liite 2 saadaksesi tärkeää tietoa ei-lääketieteellisten sähkölaitteiden kytkemisestä lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Audiometrin mukana on toimitettu ohjelmisto, joka mahdollistaa tietokoneeseen liittämisen testitulosten siirtoa varten (katso luku 3.7). Käytä määrättyä USB-kaapelia, joka on saatavissa Amplivoxilta (katso luku 12).

## 3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ

### 3.1. NÄIN KYTKET AUDIOMETRIN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ

Paina ja pidä -merkittyä painiketta lyhyen aikaa alhaalla (sijaitsee takapaneelissa). Lämmitysaikaa ei tarvita. Näytössä näkyy hetken aikaa sillä hetkellä käytössä olevien kuulokkeiden malli ja tyyppi. Sen jälkeen näyttö näyttää samalta kuin luvussa 3.3 esitetään.

Sulje laite painamalla taas -painiketta, tai paina ja pidä MENU-painiketta ja sen jälkeen YES (RIGHT) -painiketta, ja vapauta molemmat sen jälkeen.

### 3.2. POTILAAN VASTAUSKYTKIMEN TESTAAMINEN

Paina potilaan vastauskytkintä ja RESPONSE-merkitty valo (näytön oikeassa yläreunassa) palaa vihreänä.

### 3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ



Käynnistettäessä näytössä näkyvät seuraavat oletusasetukset:-

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



Tämä kertoo, että painettaessa PRESENT-painiketta, määrättyyn korvaan kuuluu 30dBHL:n ääni 1kHz:n (1000Hz) taajuudella. Aloitettaessa audiometri antaa äänen oletuksena vasempaan korvaan.

### 3.4. AUDIOMETRIN VALINNAT

#### 3.4.1. MONITOIMINÄPPÄIMET

Useilla audiometrin painikkeilla on eri toimintoja toimintatilasta riippuen. Näitä ovat MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) ja FREQUENCY   (MENU SELECT). Näiden painikkeiden käyttöä kuvaillaan seuraavassa.

#### 3.4.2. MENU

Paina ja pidä alhaalla MENU-painiketta voidaksesi käyttää seuraavia valintoja. Käytä MENU SELECT -painikkeita selataksesi vaihtoehtoja ja sen jälkeen NO-, YES- tai SIGNAL   -painikkeita valitaksesi toiminnon tai muokataksesi asetusta. Sen jälkeen MENU-painikkeen vapauttaminen käynnistää toiminnon tai tallentaa muokatun asetuksen ja palauttaa oletusnäytön.

<u>Valinta</u>	<u>Kuvaus</u>
<b>Switch off?:</b>	Kuten kuvattu luvussa 3.1
<b>Clear test?:</b>	Paina YES ja vapauta MENU-painike tyhjentääksesi aiemman testin Kynnysarvojen palautustoiminnon tulokset (katso myös luku 3.5)
<b>Contrast:</b>	Säädä kontrasti SIGNAL ⇩⇧ -painikkeilla
<b>Store on 2 of 3?:</b>	Jos toiminto on aktiivinen, kuulokynnys tallennetaan automaattisesti, kun potilas vastaa kahteen kolmesta äänimerkistä (katso luku 3.5.2)
<b>Default level:</b>	Säädä oletusäänien taso SIGNAL ⇩⇧ -painikkeita käyttämällä
<b>Select printer:</b>	Käytä SIGNAL ⇩⇧ -painikkeita valitaksesi joko Able AP1300 - tai Sanibel MPT-II -tulostimen

### 3.4.3. MUIDEN PAINIKKEIDEN TOIMINTOJEN KUVAUS

<b>PRINT</b>	Paina tulostaaksesi näytetyt kynnysarvot (katso luku 3.6)
<b>LEFT</b>	Paina kerran valitaksesi vasemman korvan (painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo palaa vihreänä); jos vasen korva on jo valittu, paina uudelleen tallentaaksesi näytetyn signaaliarvon kynnysarvona (katso luku 3.5.1)
<b>RIGHT</b>	Paina kerran valitaksesi oikean korvan (painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo palaa vihreänä); jos oikea korva on jo valittu, paina uudelleen tallentaaksesi näytetyn signaaliarvon kynnysarvona (katso luku 3.5.1)
<b>SIGNAL</b>	Paina ⇩⇧ -painikkeita vähentääksesi tai kasvattaaksesi esitetyn äänen tasoa 5dB:n portaissa; selataksesi vaihtelua pidä painiketta alaspainettuna
<b>PULSE/CONSTANT</b>	Paina tätä painiketta kerran ottaaksesi pulssin äänimerkin esitystoiminnon käyttöön PRESENT-painiketta käytettäessä ("Pulse"-tekstiä ei näytetä); paina painiketta uudelleen ottaaksesi jatkuvan äänimerkin näytön käyttöön (painikkeen yläpuolella oleva valo palaa vihreänä) ja käytä PRESENT-painiketta keskeyttääksesi äänimerkin; paina painiketta uudelleen palaksesi oletustoimintoon
<b>+20dB</b>	Tämän ollessa käytössä äänimerkin taso voi olla enintään 20dB korkeampi; paina painiketta ja käytä sen jälkeen SIGNAL ⇧ -painiketta ottaaksesi ylimääräisen 20 dB käyttöön 5 dB:n portaissa; painikkeen yllä oleva merkkivalo palaa vihreänä sen merkiksi, että toiminto on käytössä <b>Huomaa: tämä toiminto ei toimi, jos jatkuva äänimerkki on käytössä</b>
<b>WARBLE</b>	Kun toiminto on valittu, instrumentti päästää livertävän äänen ja painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo palaa vihreänä toiminnon ollessa käytössä; tätä toimintoa voidaan käyttää yhdessä PULSE/CONSTANT-painikkeen kanssa
<b>FREQUENCY</b>	Paina ⇐ -painiketta valitaksesi matalamman taajuuden ja ⇒ -painiketta nostaaksesi taajuutta
<b>TALK OVER</b>	Pidä tätä painiketta painetuna keskeyttääksesi testin ja ohjatakseeni käyttäjän äänen etupaneelin mikrofonista kuulokkeisiin; taso säädetään SIGNAL ⇩⇧ -painikkeilla; kun painike vapautetaan, ulostulon taso palaa oletustasolleen

**PRESENT**

Paina esittääksesi näytetyn testisignaalin potilaalle. Näytön yläpuolella oleva "PRESENT"-merkkivalo palaa vihreänä merkkiäänän ajan.

### 3.5. KYNNYSARVON TALLENUSTOIMINTO

Tämä toiminto tallentaa kummankin korvan kynnyksarvot kaikilla testatuilla taajuuksilla. Kynnyksarvot voidaan tallentaa manuaalisesti tai automaattisesti.

Sen jälkeen käyttäjä voi tarkastella tuloksia testin päätyttyä ja tallentaa ne kuulokäyrälomakkeelle, tulostaa ne valitulla tulostimella (katso luku 3.6), tai siirtää tulokset tietokoneelle (katso luku 3.7).

#### 3.5.1. KYNNYSARVOJEN MANUAALINEN TALLENNUS

Kun kynnyksarvo on määritetty, paina taas "valittua" korvapainiketta. Kynnyksarvo tallennetaan ja se näytetään luvun 3.5.3 kuvan mukaisesti. **Huomaa: tämä toiminto ei toimi jos "Store on 2 of 3" -toiminto on käytössä (katso luku 3.5.2).**

#### 3.5.2. KYNNYSARVOJEN AUTOMAATTINEN TALLENNUS

Jos toiminto "Store on 2 of 3" -on valittuna (katso luku 3.4.2), audiometri nauhoittaa kynnyksarvon automaattisesti potilaan vastatessa kahteen kolmesta manuaalisesta saman tason ja taajuuden äänimerkistä. Toiminnon "Store on 2 of 3" avulla määritellyt kynnyksarvot näytetään hakasulkeissa.

#### 3.5.3. TALLENNETTUIJEN KYNNYSARVOJEN TARKASTELO

Tarkastele tallennettuja kynnyksarvoja valitsemalla vaadittu taajuus FREQUENCY ⇐ ⇨ -painikkeilla. Vasemman ja oikean korvan tallennetut arvot näytetään näytön alemmalla rivillä alla olevan kuvan mukaisesti.



Kynnyksarvojen palautusmuisti voidaan tyhjentää Clear Test menu -valintaa käyttämällä luvun 3.2.2 ohjeiden mukaisesti.

### 3.6. KUULOKÄYRIEN TULOSTAMINEN

Model 116 -audiometrin kanssa on mahdollista käyttää kahta mainittua lämpötulostinta (Able AP1300 tai Sanibel MPT-II). Oikea tulostin on valittava (käytä luvussa 3.4.2 kuvattuja MENU-valintoja).

- Yhdistä PRINTER-pistoke audiometriin (6-kanavainen RJ12) mukana tulleella kaapelilla (katso tämän käyttöohjeen luku 2.5 ja siinä kerrotut tulostimen asennusohjeet). **Huomaa, että Able-tulostimen (A108) ja Sanibel-tulostimen (A102) tulostinkaapelit eivät ole yhteensopivia.**
- Varmista että tulostin on täyteen ladattu, päällä, siinä on paperia ja se on valmiina tulostusta varten.
- Paina PRINT-painiketta ja vastaa ”Is the printer ready?” -ilmoitukseen painamalla YES-painiketta. Tämän jälkeen kuulokäyrä tulostuu. Peruuttaaksesi paina NO.

### 3.7. TIEDON SIIRTO AUDIBASE- TAI AUDIVIEW-OHJELMAAN

Audiometriin tallennetut tulokset voidaan siirtää Amplivox Audibase -tietokantaan, joka on mainittu valintalistassa ja joka on asennettava tietokoneelle (katso luku 12 tarkistaaksesi osan numeron). Vaihtoehtoisesti Amplivox AudiView mahdollistaa tiedon siirron tietokoneelle ja sen myöhemmän katselun, kommentoinnin ja tulostuksen. Tämä ohjelma toimitetaan CD:llä, joka sisältää tämän käyttöohjeen.

Tutustu Audibase- tai AudiView-ohjelmien mukana tulleisiin asennus- ja käyttöohjeisiin saadaksesi lisätietoja.

## 4. KÄYTTÖ- JA TESTIMENETTELYJEN EHDOTETTU JÄRJESTYS

Seuraava koskee ilmajohtavuuden menetelmiä. Tutustu myös ISO 8253:een saadaksesi ohjeita.

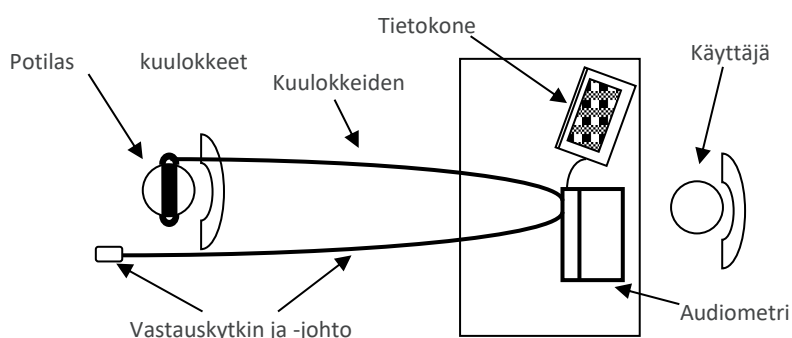
### 4.1. AUDIOMETRIN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET

Tutustu asiaankuuluviin audiometriin standardeihin ja muihin tarvittaviin julkaisuihin saadaksesi ohjeita audiometrin testaamiseen.

Audiometrin testaaminen pitäisi suorittaa aina hiljaisissa olosuhteissa (esim. hiljaisessa huoneessa tai akustiikkakojussa). Valinnaiset kuppikuulokkeet voivat eristää lisää ympäristön ääniä. ISO6189-standardista saat lisätietoa hyväksytyistä ympäristön äänitasoista.

### 4.2. TESTIJÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Seuraavassa kytkentäkaaviossa esitetään tavallinen esimerkki kuulokäyrän testilaitteiston käytöstä. Audiometri on sijoitettu istuvan käyttäjän pöydälle kuvan mukaisesti.



Potilas istuu pöydän edessä poispäin käyttäjästä. Potilaalla on kuulokkeet päässään (katso luku 4.3) ja hän reagoi testiärsyksiin käyttämällä kädessä pidettävää kytkintä, joka on myös liitettyä instrumenttiin.

### 4.3. KUULOKKEET

Pätevän henkilön on sovitettava kuulokkeet, jotta voidaan varmistaa tarvittava tiiviys ja mukavuus. Kuulokkeiden johdot ovat yhdistettynä instrumenttiin ja sen jälkeen kuulokkeet sovitetaan potilaalle.

### 4.4. POTILAAN OHJEET

Potilaalle on annettava seuraavat ohjeet TALKOVER-toimintoa käyttämällä:

- ”Paina vastauskytkintä heti kuullessasi äänimerkin. Kun et enää kuule äänimerkkiä, vapauta vastauskytkin.”

### 4.5. ESITESTI

- (1) Kytke audiometri päälle
- (2) Suorita kuuntelutarkistus
- (3) Päätä, käytätkö käyttöohjetta vai automaattista Kynnysarvojen tallennustoimintoa ja/tai kuulokäyrälomaketta kynnysarvojen tallentamiseksi

- (4) Jos automaattista Kynnysarvojen tallennustoimintoa tarvitaan, varmista, että Store on 2 of 3 -toiminto on käytössä (katso luku 3.5.2) ja että potilaan vastauskytkin on käytössä
- (5) Valmistelee testiympäristö ja potilas (katso luvut 4.1–4.4)
- (6) Jos potilaan vastauskytkin ei ole käytössä, anna potilaalle ohjeet antaa merkki merkkiään kuultuessa nostamalla tai laskemalla sormi.
- (7) Valitse paremmin kuuleva korva (potilaan mukaan) painamalla joko LEFT- tai RIGHT-painiketta ja aloittamalla tutustumisjakson.

#### 4.6. TUTUSTUMINEN

- (1) Esitä ääni 30 dB ja 1kHz taajuudella 1–2 sekuntia. Jos 30 dB:n kohdalla ei tule vastausta, nosta äänen tasoa 10 dB kerrallaan, kunnes potilas vastaa.
- (2) Kun potilas vastaa, odota 1–2 sekuntia ja esitä ääni uudelleen samalla tasolla; jos potilas kuitenkin vastaa 30 dB:n tasolla, vähennä signaalin tasoa 10 dB kerrallaan ja toista ääntä, kunnes vastausta ei enää tule. Kasvata signaalin tasoa sen jälkeen 5 dB kerrallaan, kunnes potilas vastaa; odota 1–2 sekuntia ja esitä ääni uudelleen samalla tasolla.
- (3) Jos vastaukset ovat yhtäpitäviä äänimerkin esityskaavion kanssa, etene lukuun 4.7 ja ala mitata potilaan kuulokynnysarvoja; jos eivät, toista tutustumismenettely

#### 4.7. TESTI

- (1) Esitä ensimmäinen testiääni 30 dB:n voimakkuudella 1 kHz:n taajuudella
- (2) Jos potilas vastaa, laske signaalin tasoa 10 dB kerrallaan ja toista ääntä, kunnes et enää saa vastausta. Kasvata sen jälkeen signaalin tasoa 5 dB kerrallaan, kunnes potilas vastaa.
- (3) Jos potilas ei vastaa, kasvata signaalin tasoa 5 dB kerrallaan, kunnes saat vastauksen ja jatka sitten vaiheella 4.
- (4) Toista testi laskemalla signaalin tasoa 10 dB kerrallaan, kunnes potilas ei enää vastaa. Kasvata sen jälkeen signaalin tasoa 5 dB kerrallaan, kunnes potilas ei enää vastaa ja merkitse taso.
- (5) Toista vaihetta 4, kunnes potilas vastaa kolmesti enintään viidestä kerrasta samalla signaalin tasolla. Tämä osoittaa potilaan kuulokynnyksen tason ko. taajuudella. Merkitse kynnysarvo joko kuulokäyrälomakkeeseen tai paina asianmukaisen korvan painiketta ottaaksesi Kynnysarvojen tallennustoiminnon käyttöön ja tallentaaksesi näytöllä näkyvän kynnysarvotason.
- (6) Jatka seuraavaan testitaajuuteen. On tavallista testata taajuudet seuraavassa järjestyksessä: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k ja 500 Hz.
- (7) Toista vaiheet 1 ja 6 toiselle korvalle.

#### 4.8. TESTIN JÄLKEEN

- (1) Käytä kynnysarvojen tallennustoimintoa tarkastellaksesi tuloksia (katso 3.5)
- (2) Tarvittaessa suorita yksi tai useampi seuraavista:
  - Tallenna tulokset kuulokäyrälomakkeelle tai
  - Tulosta tulokset (luku 3.6), tai
  - Siirrä tulokset tietokoneelle (luku 3.7)

Tutustu lukuun 3.4.2 tyhjentääksesi kynnysarvot testin lopussa ja sammuta audiometri tarvittaessa.



## 5. ERITTELY

### 5.1. ULOSTULOTIEDOT

Ulostulot:	Oikea ja vasen kuuloke
Taajuusalue:	125 Hz–8 kHz
Taajuuden tarkkuus:	< 1 %
Vääristymä:	< 2%
Ulostulon tasovaihtelu:	-10 dBHL väh.; katso maksimi luvusta 5.2
Ulostulotason tarkkuus:	3 dB:n sisällä
Ulostulotason askelkoko:	5 dB
Ulostulon muuntaja:	DD45 kuulokkeet (mukana)
Äänimerkin esitys:	Yksittäinen, liverrys tai sykäyksittäinen
Viestintä:	Laitteen sisäinen puhe
USB-liitäntä:	Testitulosten siirtäminen tietokoneelle

### 5.2. ERI TAAJUUKSIEN ENIMMÄISKUULOTASOT

Taajuus, Hz	Ilmajohtaminen, dBHL (DD45)	Taajuus, Hz	Ilmajohtaminen, dBHL (DD45)
125	70	2000	100
250	80	3000	100
500	90	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	80
1500	100		

### 5.3. FYYSISET TIEDOT

Näyttö	2 kpl. 24 merkin riviä
Paristovirtalähde (vaihtoehtoinen):	4 x 1,5 V "C" paristoa (alkaliparistoja suositellaan)
Verkkovirta:	100–240 Vac; 50/60 Hz; 0,4 A
Mitat:	pituus 270 mm x syvyys 175 mm x korkeus 68 mm
Paino (ilman paristoja):	0,75 kg (noin)
Turvallisuus:	IEC 60601-1 (sekä UL, CSA ja EN poikkeamat)

EMC:	IEC 60601-1-2
CE-merkintä:	EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiiviä vastaava

#### 5.4. LAITTEEN LUOKITUS

Sähköiskusuojauksen tyyppi	Virtalähde SELV luokan II -verkkovirtamuunnin
Sähköiskusuojauksen taso	B-typin sovellettu osa
Vedenkestävyyden taso	Ei suojausta
Toiminnan tila	Jatkuva toiminta
Laitteen liikkuvuus	Kannettava

Model 116 Audiometer luokitellaan luokan IIa -laitteeksi EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiivin liitteen IX mukaisesti. Se on tarkoitettu seulonta-audiometri-instrumentiksi.

## 6. SYMBOLIT

Seuraavat symbolit ovat näkyvissä audiometrissä tai muuntajassa:



**Määritelmä:** Tutustu käyttöohjeeseen (pakollinen).

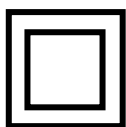


**Määritelmä:** B-tyyppin sovellettu osa – sovellettu osa, joka suojaa sähköiskuilta, erityisesti sallittua potilaan vuotavan virran ja potilaan apuvirran aiheuttamilta.

Sovelletut osat ovat vasen ja oikea kuuloke, potilaan vastauskytkin ja niihin liittyvät johdot.



**Määritelmä:** AC-verkkovirtamuuntimen ulostulovirta on tasavirta.



**Määritelmä:** Luokan II laite – laite, jonka sähköiskusuojaus ei ole vain peruseristys, vaan siinä on lisävarotoimia kuten kaksinkertainen eristys tai vahvistettu eristys, jolloin ei vaadita suojamaadoitusta tai tietynlaisia asennusolosuhteita.



**Määritelmä:** Lääketieteellinen laite

## 7. TEKNISET TIEDOT

### Audiometri

Audiometrin tyyppi: Tyyppi 4 (IEC 60645-1:2001)  
Tyyppi 4 (ANSI S3.6:2004)

### Paristojen toiminta

Pariston jännitevaihtelu: 4,0–6,0 V  
Varoitus paristojen matalasta varauksesta: Noin 4,4 V  
Pariston kesto: 6–8 tuntia alkaliparistoja käytettäessä

### Taajuuden modulaatio

Kantoaallon taajuudet: 125 Hz–8 kHz puhtailla äänillä  
Modulaation aallonmuoto: Sinimuotoinen  
Nousu- ja laskusymmetria: Symmetrinen tai lineaarinen taajuuskaala  
Modulaatiotaajuus: 15,625 Hz  
Taajuuspoikkeama: +/-10 %

### Muuntajat

Tyypit ja vertailuarvot: DD45: ISO 389-1, Taulukko 2  
Pannan staattinen voima: Kuulokkeet: 4,5 N  
Äänen vaimennusominaisuudet: ISO8253-1, Taulukko 3

### Kuulokkeiden vaimennusominaisuudet

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

### Ympäristö:

Käyttölämpötila: +15 °C – +35 °C  
Käyttöilmankosteus: 30 %–90 % (ei-tiivistävä)  
Ilmakehän paine: 700 hPa–1060 hPa

Sisääntulo / ulostulo

Sisääntulovirta:	2,5 mm holkkipistoke.
Potilaan vastaussisääntulo:	6,3 mm jakkipistoke
Vasen ja oikea ulostulo:	6,3 mm jakkipistoke
USB:	B-typin pistoke
Tulostin:	RJ12 pistoke (6-kanavaa)
Maksimivirta kaikissa ulostuloissa:	12 V piikki

## 8. RUTIINIHUOLTO

### 8.1. AUDIOMETRIN HOITO

Model 116 -audiometri on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varoen varmistaaksesi sen jatkuvan tarkkuuden ja toiminnan. Instrumentti on irrotettava verkkovirrasta ennen puhdistamista . Käytä pehmeää liinaa ja mietoa puhdistusainetta instrumentin paneelin puhdistukseen tarvittaessa. Tutustu myös ISO 8253 8253:een lisäohjeita saadaksesi.

### 8.2. MUUNTAJAN HOITO

Tarkista muuntajan johdot ja liittimet ennen käyttöönottoa vaurioiden ja kulumisen varalta. Jos löydät vaurioita, korvaa tuote välittömästi ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjääsi. Etsi käsille kyseessä olevan osan numero (katso luku 12).

Käsittele audiometrin kuulokkeita ja muita lisätarvikkeita varoen. Suosittelemme tavallista desinfiointimenettelyä potilaiden välissä tai vaihdettavien osien käyttöä niille osille, jotka ovat suorassa kontaktissa potilaaseen.

Desinfiointiin kuuluu fyysinen puhdistus ja hyväksytyn desinfiointiaineen käyttö. Desinfiointiaineen valmistajakohtaisten ohjeiden noudattaminen on suotavaa tarvittavan puhtaustason saavuttamiseksi.

Puhdista korvatyyny (mukaan lukien Audiocups-kuulokekupit niiden ollessa käytössä) hyväksytyllä desinfiointiaineella, esim. "Mediswabilla".



Älä päästä puhdistusprosessissa kosteutta kuulokkeeseen.

### 8.3. VERKKOVIRTAMUUNTAJAN HOITO

Tarkista AC-muuntaja ennen käyttöönottoa vaurioiden ja kulumisen varalta. Jos vaurioita löytyy, korvaa muuntaja välittömästi ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjääsi. Tutustu lukuun 12 etsiäksesi hyväksytyt osanumerot.



ÄLÄ KÄYTÄ MUUNLAISIA VERKKOVIRTAMUUNTAJIA TÄMÄN INSTRUMENTIN KANSSA. Katso luku 2.3.

### 8.4. PARISTOT

Paristot (jos asennettu) on poistettava, jos instrumenttia ei käytetä pitkään aikaan.

## 9. INSTRUMENTIN SÄILYTYS JA KULJETUS

Instrumenttia voidaan säilyttää seuraavien ympäristöolosuhteiden vallitessa:

Lämpötila:	-20 °C – +70 °C
Kosteus:	10 %–90 % (ei-tiivistävä)
Ilmakehän paine:	500 hPa–1060 hPa

## 10. INSTRUMENTIN KALIBROINTI JA KORJAUS

Amplivox suosittelee audiometrini kalibrointia vuosittain. Ota yhteyttä Amplivoxiin tai nimettyyn jälleenmyyjään saadaksesi tietoja kalibrointipalveluista. Tutustu myös ISO 8253 8253:een saadaksesi lisäohjeita.



Instrumentti on palautettava valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Laitteessa ei ole osia, joita käyttäjä voisi korjata.

Instrumentti on pakattava sen alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon ja pakkausmateriaaleihin kuljetusta varten. Lisäksi on varmistettava, ettei kuulokkeiden johtoja ole kääritty kuulokkeiden pannan ympärille.

## 11. TAKUU

Kaikilla Amplivox-instrumenteilla on takuu materiaalien ja valmistusvirheiden varalta. Laitte korjataan ilmaiseksi kolmen vuoden ajan toimituksesta, jos se palautetaan ja toimitus maksetaan Amplivox Service -yritykselle. Paluukuljetukset ovat ilmaisia Isossa-Britanniassa asuville asiakkaille, mutta veloitetaan muualla asuvista asiakkaista.

### **Tärkeää:**

Seuraavat poikkeukset ovat voimassa:

Kuulokkeiden kalibrointi saattaa muuttua kovan käsittelyn tai iskujen (putoamisen) takia. Johtojen käyttöikä riippuu niin ikään käyttöolosuhteista. Näillä osilla takuu koskee vain viallisia materiaaleja tai valmistusta.

## 12. KULUVIEN OSIEN JA LISÄTARVIKKEIDEN TILAAMINEN

Voit tilata kuluvia osia, lisätarvikkeita tai korvata vaurioituneita irrotettavia osia ottamalla yhteyttä Amplivoxiin saadaksesi tietoja senhetkisistä hinnoista ja toimitusmaksuista. Saatavilla olevat tuotteet:

<b>Tuotenro.</b>	<b>Kuvaus</b>
A022	Kuulokupit (melua vähentävät kuulokekotelot)
AC1042	Kuulokuppien korvatyyny
AC1047	Kuulokuppien panta
AC1048	Kuulokuppien pannan päällinen
A023	Panta (standardikuulokkeet)
A026	Kuulokkeiden tyyny
A032	Kuulokkeet DD45 *
A030	Kuulokejohto
B128	Kuljetuslaukku
A091-7	Hyväksytty verkkovirtamuunnin
A085	Potilaan vastauskytkin
A051	Kuulokäyräkortit (50 pakk.)
PT01	Tulostin Able AP1300
A108	Audiometrinen tulostinjohto tulostimelle Able AP1300
C0103	Lämpötulostinpaperia tulostimelle Able AP1300
PT02	Tulostin Sanibel MPT-II
A102	Audiometrinen tulostinjohto tulostimelle Sanibel MPT- II
C0104	Lämpötulostinpaperia tulostimelle Sanibel MPT- II
F07	USB-johto 2,0 m
AUD06	Amplivox Audibase 5.5 (sisältää USB-johdon)



**Tähdellä merkityt lisätarvikkeet on kalibroitava tietyllä audiometrillä käyttöä varten. Älä yritä käyttää näitä lisätarvikkeita ennen kuin audiometri on kalibroitu niiden ominaisuuksien mukaisesti.**



Toimituslista sisältää yllä mainitut tuotenumerot. Kuvat osista sekä niihin liittyvät tuotenumerot ovat nähtävillä Amplivoxin internet-sivustolla osoitteessa ([www.amplivox.ltd.uk](http://www.amplivox.ltd.uk)). Tarvittavat asennusohjeet toimitetaan osien kanssa.

## 13. HÄVITTÄMISOHJEET



Amplivox Limited noudattaa WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, Sähkö- ja elektroniikkajäte) -säädöksiä. PRN:mme (Producer Registration Number, Tuottajan rekisterinumero) on WEE/GA0116XU, ja olemme rekisteröityneenä hyväksytyyn WEEE-vaatimustenmukaisuusohjelmaan, B2B Compliance, hyväksyntänumero WEE/MP3338PT/SCH.

WEEE-säädösten päätarkoitus on parantaa sähkölaitejätteiden lajittelua erilleen sekajätteestä uudelleen käyttöä, korjausta ja kierrätystä varten.

Kaikki Amplivoxilta ostetut sähkölaitejätteet, joissa on:

- yli rastittu jäteastiasymboli, jonka alla on musta palkki
- tai jotka on korvattu uudella vastaavanlaisella Amplivox-tuotteella,

ota yhteyttä WEEE-noudatusohjelmaamme alla annettujen yhteystietojen mukaisesti. B2B Compliance voi antaa lisätietoja siitä, kuinka kierrättää sähkölaitejätteesi ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin.

### **B2B Compliance**

Puh: +44 (0) 1691 676 124 (Vaihtoehto 2)


Sähköposti: [operations@b2bcompliance.org.uk](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)

## LIITE 1 - EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettiset emissiot		
Model 116 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Model 116 -audiometrin käyttäjän pitäisi varmistaa, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-purkaukset  CISPR 11	Ryhmä 1	Model 116 -audiometri käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspurkaukset ovat hyvin matalia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
RF-purkaukset  CISPR 11	Luokka A	Model 116 -audiometri sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa koteja ja suoraan julkiseen matalaan virtaverkkoon kytkettyjä rakennuksia, kotitalouskäytössä olevia rakennuksia lukuun ottamatta.
Harmoniset purkaukset  IEC 61000-3-2	Luokka A	
Volttivaihtelu / vilkkuvat purkaukset  IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immuniiteetti (1)			
Model 116 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Model 116 -audiometrin käyttäjän pitäisi varmistaa, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.			
Immuniiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti  ±8 kV ilma	±6 kV kontakti  ±8 kV ilma	Lattioiden pitäisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitäisi olla vähintään 30 %.
Ohimenevä/nopea sähköpurkaus  IEC 61000-4-4	±2 kV sähköverkon linjat  ±1 kV sisääntulo-/ulostulolinjat	±2 kV sähköverkon linjat  ±1 kV sisääntulo-/ulostulolinjat	Verkkovirran laadun pitäisi olla tyyppillinen talous- tai sairaalaympäristön laatu.
Jännitepiikki  IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalinen  ±2 kV yhteismuotoinen	±1 kV differentiaalinen  ±2 kV yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun pitäisi olla tyyppillinen talous- tai sairaalaympäristön laatu.

Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Virran notkahdukset, lyhyet häiriöt ja virran vaihtelut verkkovirtalinjoissa  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$  (>95 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 0,5 syklille  40 % $U_T$  (60 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 5 syklille  70 % $U_T$  (30 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 25 syklille  <5 % $U_T$  (>95 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 5 sekunnin ajaksi	<5 % $U_T$  (>95 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 0,5 syklille  40 % $U_T$  (60 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 5 syklille  70 % $U_T$  (30 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 25 syklille  <5 % $U_T$  (>95 %:n notkahdus $U_T$ :ssa) 5 sekunnin ajaksi	Verkkovirran laadun pitäisi olla tyypillinen talous- tai sairaalaympäristön laatu. Jos Model 116 -audiometrin käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että Model 16 -audiometri saa virtansa häiriöttömästä virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikentän pitäisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisella tasolla.
HUOMAA U on verkkovirran määrä ennen testitason käyttöä			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immuuteetti (2)			
Model 116 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Model 116 -audiometrin käyttäjän pitäisi varmistaa, että sitä käytetään mainitunlaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	<p>Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua lähettimen taajuuden mukaan laskettua erotusetäisyyttä lähempänä mitään Model 116 -audiometrin osaa, mukaan lukien johdot.</p> <p>Suosittelu erotusetäisyys</p> <p><math>d = 1,2VP</math></p> <p><math>d = 1,2VP</math> 80 MHz–800 MHz</p> <p><math>d = 2,3VP</math> 800 MHz–2,5 GHz</p>
Säteily RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	<p>P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotusetäisyys metreissä (m).</p> <p>RF-lähettimien kentän vahvuudet, sähkömagneettisen paikatutkimuksen mukaan, <sup>a</sup> pitäisi olla vähemmän kuin noudatettava taso jokaisella taajuusalueella. <sup>b</sup></p> <p>Häiriötä saattaa esiintyä, kun näköetäisyydellä on seuraavalla merkillä varustettu laite:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immuuteetti (2)</b>			
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeampaa taajuusvaihtelua.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a	Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (kannettavat/langattomat) perusasemien ja maamobiiliradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM -radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voi ennakoida teoreettisesti tarkkaan. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen tilan tutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa Model 116 -audiometriä käytetään ylittää noudatettavat RF-tasot, audiometriä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa huomataan, lisätoimenpiteet, kuten Model 116 -audiometrin uudelleen sijoitus tai -suuntaus, saattavat olla tarpeen.		
b	Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ylityessä kentän vahvuuksien pitäisi olla vähemmän kuin 3 V/m.		
<b>Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja Model 116 -audiometrin välillä</b>			
Model 116 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Model 116 -audiometrin käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden (lähettimien) ja Model 116 -audiometrin välillä seuraavassa suositellun mukaisesti, viestintävälineiden maksimilähtötasovirran mukaisesti.			
Lähettimen mitattu maksimi lähtötasovirta  W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	m		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	d = 1,2VP	d = 1,2VP	d = 2,3VP
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
Niiden lähettimien osalta, joiden maksimilähtötasovirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähettimen maksimilähtötasovirta watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
HUOMAUTUS 1 80 MHz–800 MHz taajuudella pätee korkeampien taajuuksien vaihteluvälin etäisyys.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

## LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKETIETEELLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA

Henkilö, joka yhdistää ulkoisia laitteita signaalin syöttöliitintään, signaalin lähtöliitintään tai muihin liitintöihin on luonut lääketieteellisen sähköjärjestelmän ja on vastuussa siitä, että järjestelmä on direktiivin IEC 60601-1:2005 16. lausekkeen (Yleiset perusturvallisuus- ja välttämättömän toiminnan vaatimukset).

Jos liitäntä tehdään tavallisiin laitteisiin kuten tietokoneisiin tai tulostimiin, on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä lääketieteellisen turvallisuuden säilyttämiseksi. Seuraavat huomautukset koskevat tällaisten liitintöjen tekemistä, jotta direktiivin IEC 60601-1:2005 16. Lausekkeen yleiset vaatimukset täyttyvät.

Model 116 -audiometrin seuraavat signaalin sisään- ja ulostuloliitännät on sähköeristetty direktiivin IEC 60601-1 mukaisesti mahdollisten näihin sisään-tulo- ja ulostuloliitintöihin kytkettyihin ja verkkovirralla toimiviin laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden vähentämiseksi:

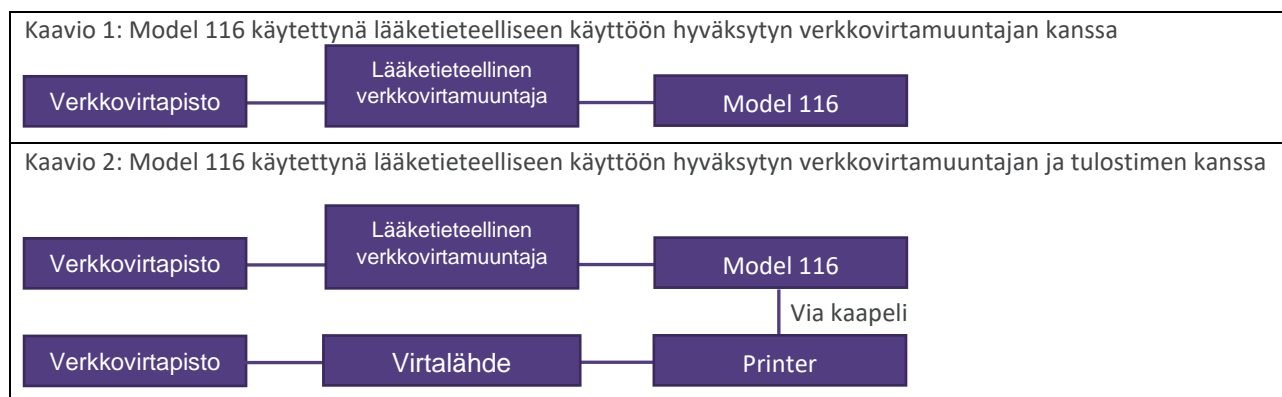
Pistokkeen merkintä	Pistoketyyppi	Tyypillinen liitäntä
PRINTER	RJ12-pistoke (6 kanavaa)	Tulostin
USB	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone

Signaalin sisään-tulo-, ulostulo- tai muihin liitintöihin kytkettävien ulkoisten laitteiden on oltava asiaankuuluvien IEC:n tai kansainvälisten standardien (esim. IEC 60950, CISPR 22 ja CISPR 24 IT-laitteille, sekä IEC 60601 -sarja lääketieteellisille sähkölaitteille) mukaisia.

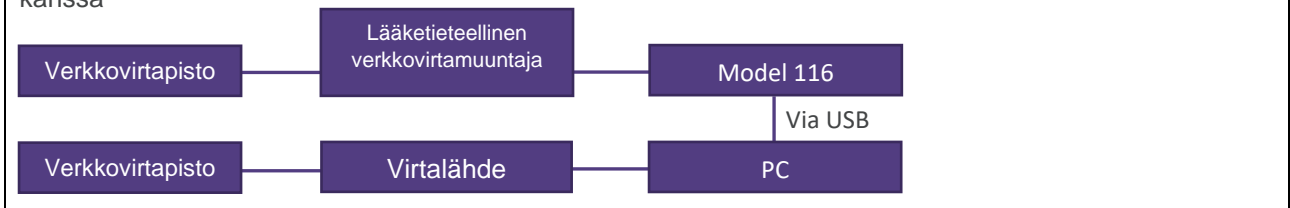
**Laitteet, jotka eivät ole direktiivin IEC 60601 mukaisia, on pidettävä pois potilasympäristöstä direktiivin IEC 60601-1:2005 mukaisesti (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).**

**Käyttäjä ei saa koskettaa liitettyä laitetta ja potilasta samaan aikaan, sillä se saattaa aiheuttaa ei-hyväksyttävän vaaran.**

Tutustu alla oleviin kaavioihin 13 tyypillisistä liitettyjen oheislaitteiden määritelmistä. Ota yhteyttä Amplivox Limitediin tämän käyttöohjeen etupuolella olevaan osoitteeseen, jos tarvitset ohjeita liittyen oheislaitteiden käyttöön.



Kaavio 3: Model 116 käytettynä lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyn verkkovirtamuuntajan ja PC:n kanssa







**Copyright © 2021 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.