

Amplivox Ltd

Modello 116 Audiometro da Screening

Manuale Operativo

(si applica dal numero di serie 23310 in avanti)



Amplivox Ltd
6 Oasis Park
Eynsham
Oxfordshire
OX29 4TP
Regno Unito

Tel: +44 (0)1865 880846
Fax: +44 (0)1865 880426
sales@amplivox.ltd.uk
www.amplivox.ltd.uk



Sommario

1	Introduzione	3
1.1	Applicazioni previste	3
1.2	Disimballaggio	3
1.3	Contenuto standard	3
1.4	Accessori opzionali	3
2	Istruzioni importanti per la sicurezza	4
2.1	Precauzioni	4
2.2	Sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	5
2.3	Opzioni di alimentazione	5
2.4	Connessioni dell'audiometro	6
2.5	Trasferimento dei dati a una stampante	7
2.6	Trasferimento dei dati a un computer	7
3	Uso dell'audiometro	8
3.1	Accensione e spegnimento dell'audiometro	8
3.2	Test del pulsante risposta paziente	8
3.3	Display dell'audiometro	8
3.4	Controlli dell'audiometro	8
3.5	Funzione di conservazione delle soglie	11
3.6	Stampa degli audiogrammi	12
3.7	Trasferimento dei dati ad Audibase o AudiView	12
4	Sequenza consigliata della procedura di funzionamento e test	13
5	Specifiche	15
5.1	Dati di uscita	15
5.2	Livelli acustici massimi previsti a ciascuna frequenza	16
5.3	Dati fisici	16
5.4	Classificazione delle apparecchiature	16
6	Simboli	17
7	Informazioni tecniche	17
8	Manutenzione ordinaria	18
8.1	Manutenzione dell'audiometro	18
8.2	Manutenzione del trasduttore	19
8.3	Manutenzione dell'alimentatore	19
8.4	Batterie	19
9	Conservazione e trasporto dello strumento	20
10	Calibrazione e riparazione dello strumento	20
11	Garanzia	20
12	Ordini di materiali di consumo e accessori	21
13	Informazioni sullo smaltimento	22
	Appendice 1 - Direttive CEM e dichiarazione del produttore	23
	Appendice 2 - Uso con apparecchiature elettriche non medicali	29

1 Introduzione

Grazie per aver acquistato un audiometro Amplivox. L'Amplivox Modello 116 è un audiometro da screening che offrirà molti anni di servizio affidabile, se trattato con cura.

1.1 Applicazioni previste

L'audiometro da screening modello 116 è destinato all'uso da parte di medici di medicina generale, personale di medicina del lavoro e professionisti della salute dei bambini ed è lo strumento ideale per gruppi di assistenza primaria, per le scuole e l'industria. L'audiometro non è destinato all'uso da parte di specialisti dell'udito per determinare la portata reale del deficit uditivo di un paziente.

Lo strumento è completamente portatile e, se necessario, può essere azionato con batterie interne integrali (vedere Sezione 2.3). I risultati dei test possono essere stampati con l'opzione stampante specificata o trasferiti a un PC che esegue le applicazioni Audibase o AudiView.

1.2 Disimballaggio

Aprire il cartone e rimuovere con attenzione tutte le attrezzature. Controllare a fronte della bolla di consegna che tutti gli accessori ordinati siano stati inclusi con l'audiometro. Se manca qualcosa, contattare l'assistenza clienti Amplivox (+44 1865 880846; sales@amplivox.ltd.uk). Se l'acquisto è stato effettuato da un distributore, contattarlo direttamente.

Conservare il cartone e il materiale di imballaggio in quanto l'audiometro dovrà essere soggetto a calibrazione annuale e deve essere restituito ad Amplivox nel suo imballo originale.

1.3 Contenuto standard

Audiometro Modello 116	Cuffia audiometrica
Valigetta	Pulsante risposta paziente
Alimentatore	Schede Audiogram
Manuale operativo	Certificato di calibrazione
	Software AudiView

1.4 Accessori opzionali

Alimentazione a batteria	Audiogrammi aggiuntivi
Software Audibase	Cavo USB
Stampanti	Cavo/i stampante
Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)	

2 Istruzioni importanti per la sicurezza



Lo strumento Modello 116 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test audiometrici. È destinato all'uso come strumento di screening.

2.1 Precauzioni

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Ai sensi delle norme IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica, l'audiometro è stato progettato per essere utilizzato solo con l'alimentatore approvato per uso medico in dotazione, che viene specificato come parte dell'attrezzatura. **Non utilizzare altri tipi di alimentatori con questo strumento. Fare riferimento alla Sezione 12 per il numero di inventario dell'alimentatore.**

L'audiometro può essere utilizzato solo in interni e in conformità a questo manuale.

I trasduttori forniti sono calibrati specificamente per l'audiometro; se i trasduttori vengono cambiati, sarà necessario eseguire la calibrazione.

Non immergere l'unità in un liquido. Per la procedura di pulizia appropriata per lo strumento e i suoi accessori, vedere la Sezione 8.

Non utilizzare lo strumento in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di miscele anestetiche infiammabili o altri agenti infiammabili.

Non far cadere lo strumento e non esporlo a urti. Se lo strumento cade o si danneggia, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospettano danni.

Lo strumento deve essere conservato e utilizzato entro gli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati (vedere Sezioni 7 e 9).

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutte le esigenze di riparazione e manutenzione. L'apertura dello strumento rende nulla la garanzia.

2.2 Sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni CEM fornite nell'Appendice 1 sull'ambiente elettromagnetico in cui funziona lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature; se è necessario, lo strumento deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento.

2.3 Opzioni di alimentazione

L'audiometro è progettato per il funzionamento continuo e può essere alimentato da un alimentatore (fornito e specificato come parte delle attrezzature) o da batterie interne opzionali.

Funzionamento a batterie

Per installare le batterie (se è stata configurata questa opzione), togliere il coperchietto del vano batterie sulla base dell'audiometro, inserire le 4 batterie 1.5 V 'C' in dotazione (solo Regno Unito) secondo le indicazioni nel portabatterie, quindi riposizionare il coperchietto.



Le batterie devono essere cambiate solo al di fuori dell'ambiente in cui si trova il paziente. L'operatore non deve toccare i connettori della batteria e il paziente contemporaneamente.

Nota: se si utilizzano le batterie, lo strumento si spegne automaticamente per risparmio energetico circa 90 secondi dopo che è stato premuto l'ultimo tasto. Tutti i risultati dei test vengono salvati automaticamente.

Sul display viene visualizzato "Low Batt" quando il livello della batteria è basso. Si consiglia di cambiare le batterie non appena viene visualizzato questo messaggio. Quando la tensione delle batterie è troppo bassa per il funzionamento dello strumento, verrà visualizzato il messaggio "Replace Battery". È probabile che le normative locali contengano disposizioni per lo smaltimento delle batterie usate.

Operazione da rete elettrica

Tutti gli altri collegamenti devono essere effettuati **prima** di collegare il cavo di uscita dall'alimentatore alla presa di ingresso POWER sulla parte posteriore dell'audiometro. Attivare l'alimentazione di rete ; la spia sull'alimentatore e la spia POWER sull'audiometro si accenderanno entrambe di verde, a indicare che lo strumento è pronto per l'uso.

L'uscita dell'alimentatore è dotata di protezione del circuito elettronico. In caso di sovraccarico, l'alimentatore e la spia si spengono. Una volta risolto il problema, l'alimentatore riprenderà a funzionare normalmente.

L'ingresso dell'alimentatore è protetto da un fusibile non sostituibile. In caso di guasto del fusibile, l'alimentatore non funziona.

L'alimentatore è il dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica e quindi l'audiometro deve essere posizionato in modo tale da consentire un facile accesso all'alimentatore.

Se è necessario un alimentatore di ricambio, contattare Amplivox o il proprio distributore Amplivox.

2.4 Connessioni dell'audiometro

Tutti i terminali e gli accessori pertinenti sono etichettati per garantire una corretta individuazione e connessione come segue:

Etichetta presa	Tipo presa	Codice cromatico	Parte connessa	Note
RIGHT LEFT	Jack 6,3 mm Jack 6,3 mm	Rosso Blu	Cuffia a conduzione d'aria*	
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)		Stampante*	Vedere 2.5
USB	Connettore USB Tipo B		Computer (tramite porta USB)	Vedere 2.6
N/A	Mini DIN a 6 pin		Porta riservata; solo per uso diagnostico Amplivox	Vedere di seguito
POWER	Jack di alimentazione 2,5 mm		Alimentatore AC/DC*	
RESPONSE	Jack 6,3 mm	Nero	Pulsante risposta paziente *	

I numeri parte pertinenti sono indicati nella Sezione 12

Nota relativa al connettore mini DIN a 6 pin:

si tratta di una presa a uso esclusivo di Amplivox. Non è consentito l'accesso agli utilizzatori.



Per quanto riguarda le parti contrassegnate con un *, collegare solo gli accessori in dotazione con lo strumento o forniti da Amplivox o dal distributore Amplivox. Queste parti sono state testate per l'uso con l'audiometro da screening Modello 116 per verificarne la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe compromettere la conformità a tali norme. Per altre prese, fare riferimento all'Appendice 2.

2.5 Trasferimento dei dati a una stampante



Consultare l'Appendice 2 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali

L'audiometro può essere aggiornato con la possibilità di consentire la connessione a una delle due stampanti termiche portatili designate per stampare i risultati dei test audiometrici (vedere Sezione 3.6). Utilizzare il cavo designato fornito con questa opzione per ogni stampante.

Al momento del ricevimento, la stampante deve essere caricata inizialmente per un minimo di 15 ore prima dell'uso.

2.6 Trasferimento dei dati a un computer





Consultare l'Appendice 2 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali

L'audiometro è dotata di software per consentire la connessione ad un computer per il trasferimento dei risultati di prova (vedere Sezione 3.7). È necessario utilizzare il cavo USB designato che è disponibile da Amplivox (vedere Sezione 12).

3 Uso dell'audiometro

3.1 Accensione e spegnimento dell'audiometro

Premere e tenere premuto brevemente l'interruttore contrassegnato con  (situato sul pannello posteriore). Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento. Il display mostra brevemente il modello e il tipo di cuffie in uso. Il display è simile a quello mostrato nella Sezione 3.3.

Per spegnere, premere di nuovo l'interruttore contrassegnato con  oppure tenere premuto il tasto MENU seguito dal tasto YES (RIGHT), quindi rilasciare entrambi.

3.2 Test del pulsante risposta paziente

Premere il pulsante risposta paziente e la spia RESPONSE (in alto a destra del display) si illumina di verde.

3.3 Display dell'audiometro



All'avvio il display mostrerà le seguenti impostazioni predefinite:

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

Ciò indica che quando viene premuto il tasto PRESENT, verrà presentato un tono a 30 dBHL a una frequenza di 1 kHz (1.000 Hz) all'orecchio designato. All'avvio l'audiometro comincia dall'orecchio sinistro per impostazione predefinita.

3.4 Controlli dell'audiometro

3.4.1 Tasti multifunzione

I tasti dell'audiometro hanno diverse funzioni a seconda della modalità di funzionamento effettiva. Sono MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) e FREQUENCY   (MENU SELECT). L'uso dei tasti è descritto di seguito.

3.4.2 MENU

Tenere premuto MENU per accedere alle seguenti opzioni. Utilizzare i tasti MENU SELECT per scorrere le opzioni disponibili, quindi NO, YES o SIGNAL ↓ ↑ per selezionare un'azione o modificare un'impostazione. Rilasciare il tasto MENU per avviare l'azione o salvare l'impostazione modificata e tornare alla schermata predefinita.

<u>Opzione di menu</u>	<u>Descrizione</u>
Switch off?:	Come descritto nella Sezione 3.1
Clear test?:	Premere YES e rilasciare MENU per cancellare i risultati della Funzione di conservazione delle soglie dal test precedente (vedere anche la Sezione 3.5)
Contrast:	Regolare il contrasto con i tasti SIGNAL ↓ ↑
Store on 2 of 3?:	Se attivata, una soglia uditiva verrà memorizzata automaticamente quando il paziente reagisce a 2 toni presentati su 3 (vedere Sezione 3.5.2)
Default level:	Regolare il livello di presentazione del tono predefinito utilizzando i tasti SIGNAL ↓ ↑
Select printer:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per selezionare la stampante Able AP1300 o Martel MCP8830

3.4.3 Descrizione delle funzioni degli altri tasti

PRINT	Premere per stampare i livelli di soglia visualizzati (vedere Sezione 3.6)
LEFT	Premere una volta per selezionare l'orecchio sinistro (la spia sopra il tasto si illumina di verde); se l'orecchio sinistro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)

RIGHT	Premere una volta per selezionare l'orecchio destro (la spia sopra il tasto si illumina di verde); se l'orecchio destro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)
SIGNAL	Premere i tasti ↓↑ per diminuire o aumentare il livello del tono presentato in step da 5 dB; per scorrere la gamma, tenere premuto il tasto
PULSE/CONSTANT	Premere questo tasto una volta per attivare la funzione di presentazione del tono pulsato quando il tasto PRESENT è azionato (“Pulse” viene visualizzato); premere nuovamente il tasto per abilitare la presentazione del tono continuo (la spia sopra il tasto si illumina di verde) e utilizzare il tasto PRESENT per interrompere il tono; premere il tasto di nuovo per tornare alle impostazioni predefinite
+20dB	Permette di presentare livelli di tono con uscita più alta di 20 dB al massimo; premere il tasto, quindi utilizzare SIGNAL ↑ per accedere ai 20 dB extra in step da 5 dB; la spia sopra il tasto si illumina di verde per indicare che la funzione è attiva. Nota: questa funzione non è attiva se è stata abilitata la trasmissione del tono costante
WARBLE	Se selezionato, lo strumento presenta un trillo; la spia verde sopra il tasto indica che la funzione è attiva; questa caratteristica può essere utilizzata in combinazione con il tasto PULSE/CONSTANT
FREQUENCY	Premere il tasto ⇐ per selezionare una frequenza più bassa e il tasto ⇒ per selezionare una frequenza più alta
TALK OVER	Tenere premuto questo tasto per interrompere il test e instradare la voce dell'operatore dal microfono frontale alla cuffia; il livello viene

regolato con i tasti SIGNAL ↓↑; quando il tasto viene rilasciato, i livelli di output tornano ai valori predefiniti

PRESENT

Premere per presentare il segnale di test visualizzato al paziente. La spia "PRESENT" sopra il display si illumina di verde durante la presentazione del tono.

3.5 Funzione di conservazione delle soglie

Questa funzione registra le soglie per entrambe le orecchie ad ogni frequenza testate. Le soglie possono essere registrata manualmente o automaticamente.

L'operatore può quindi rivedere i risultati alla fine del test e scriverli su un audiogramma, stamparli con la stampante opzionale (vedere Sezione 3.6) e/o trasferire i risultati su un computer (vedere Sezione 3.7).

3.5.1 Registrare manualmente le soglie

Una volta che una soglia è stato determinato premere nuovamente il tasto dell'orecchio "selezionato". La soglia sarà registrata e visualizzata come mostrato nella figura della Sezione 3.5.3. **Nota: questa funzione non è attiva se è stata abilitata l'opzione "Store on 2 of 3" (vedere Sezione 3.5.2).**

3.5.2 Registrare automaticamente le soglie

Se l'opzione "Store on 2 of 3" è stata attivata (vedere Sezione 3.4.2), una soglia verrà registrata automaticamente dall'audiometro se il paziente dà una risposta a due presentazioni di tono manuali su tre allo stesso livello e frequenza. Le soglie determinate con l'opzione "Store on 2 of 3" vengono visualizzate tra parentesi quadre.

3.5.3 Analisi delle soglie conservate

Per rivedere le soglie conservate, selezionare la frequenza mediante i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒. Il valori registrati per le orecchie sinistra e destra vengono visualizzati sulla riga inferiore del display come illustrato di seguito.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	
30dB		4kHz
20	10	
THRESHOLDS		

Questo display mostra le soglie a 4 kHz
 Orecchio sinistro 20 dBHL
 Orecchio destro 10 dBHL

Per cancellare la memoria di conservazione delle soglie, utilizzare l'opzione di menu Clear Test descritta nella Sezione 3.4.2.

3.6 Stampa degli audiogrammi

Due stampanti termiche designate (la Able AP1300 o la Martel MCP8830) sono disponibili per l'uso con l'audiometro Modello 116. È necessario selezionare la stampante corretta (utilizzare le opzioni MENU descritte nella Sezione 3.4.2 per effettuare questa selezione).

- Collegare la presa PRINTER sull'audiometro (RJ12 a 6 vie) alla stampante con il cavo in dotazione (per la configurazione della stampante, vedere la Sezione 2.5 di questo manuale operativo). **Si noti che i cavi della stampante Able (A108) e della stampante Martel (A107) non sono compatibili.**
- Assicurarsi che la stampante sia carica, accesa, provvista di carta e pronta per la stampa.
- Premere il tasto PRINT e al prompt "Is printer ready?" premere il tasto YES. L'audiogramma verrà quindi stampato. Per annullare premere NO.

3.7 Trasferimento dei dati ad Audibase o AudiView

I risultati dei test memorizzati all'interno del audiometro possono essere trasferiti alla banca dati Amplivox Audibase che è disponibile come opzione e deve essere installato su di un computer (vedere la Sezione 12 per il numero di parte). In alternativa, Amplivox AudiView consente ai dati di essere trasferiti a un computer e successivamente visualizzate, annotata e stampata. Questo software viene fornito su un CD che include queste istruzioni per l'uso.

Fare riferimento alle istruzioni di installazione e uso fornite con il Audibase o AudiView per ulteriori dettagli.

4 Sequenza consigliata della procedura di funzionamento e test

Quanto segue si applica alle misurazioni della conduzione d'aria. Per indicazioni, fare riferimento anche alla norma ISO 8253.

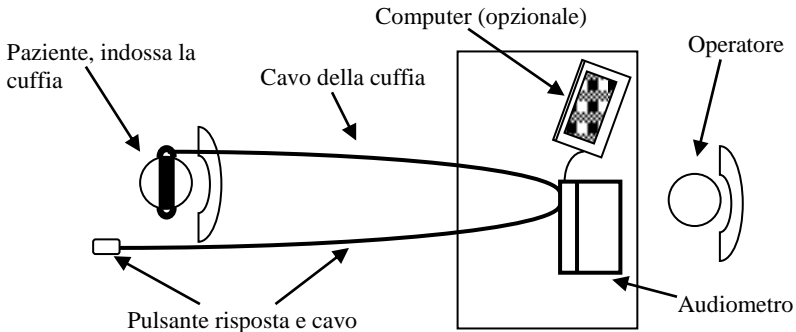
4.1 Preparazione e condizioni ambientali dell'audiometria

Per indicazioni relative ai test audiometrici, fare riferimento alle appropriate norme audiometriche e alle altre pubblicazioni pertinenti.

I test audiometrici devono sempre essere eseguiti in condizioni tranquille (ad esempio una stanza tranquilla o una cabina acustica). I gusci insonorizzati opzionali possono fornire un ulteriore livello di isolamento dal rumore ambientale. Per ulteriori spiegazioni sui livelli di rumore ambientale consentiti, consultare la norma ISO6189.

4.2 Configurazione del sistema di test

Lo schema seguente mostra un tipico esempio di utilizzo delle apparecchiature per esame audiometrico. L'audiometro si trova sulla scrivania di un operatore seduto come mostrato.



Il paziente è seduto di fronte alla scrivania rivolto verso l'operatore. Il paziente indossa una cuffia (vedere Sezione 4.3) e risponde agli stimoli del test mediante un interruttore manuale collegato allo strumento.

4.3 Cuffia

La cuffia deve essere posizionata da una persona qualificata per garantire comfort e tenuta corretta. I cavi della cuffia sono collegati allo strumento e la cuffia viene quindi posizionata sul paziente.

4.4 Istruzioni per il paziente

Al paziente devono essere fornite le seguenti istruzioni utilizzando la funzione TALKOVER:

- “Non appena sente il tono, prema il pulsante di risposta. Quando non sente più il tono, rilasci il pulsante di risposta”

4.5 Prima del test

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Decidere se utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie manuale o automatica e/o un audiogramma per registrare le soglie
- (4) Se è richiesta la Funzione di conservazione delle soglie automatica, garantire che sia abilitata l'opzione Store on 2 of 3 (vedere Sezione 3.5.2) e che sia in uso un pulsante risposta paziente
- (5) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.4)
- (6) Se il pulsante risposta paziente non viene utilizzato istruire il paziente affinché riconosca il tono presentato alzando o abbassando un dito
- (7) Selezionare l'orecchio migliore (secondo il paziente) premendo il tasto LEFT o RIGHT e avviare la sessione di familiarizzazione.

4.6 Familiarizzazione

- (1) Presentare il tono 30 dB a 1 kHz per un periodo tra 1 e 2 secondi. Se non c'è risposta a 30 dB, aumentare il livello di attenuazione in step da 10 dB fino a quando il paziente risponde
- (2) Quando il paziente risponde, attendere da 1 a 2 secondi e presentare di nuovo il segnale allo stesso livello; tuttavia, se il paziente non risponde a 30 dB, ridurre il livello del segnale in step da 10 dB, ripetendo la presentazione finché non vi è alcuna risposta, quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a quando il paziente risponde; attendere da 1 a 2 secondi e presentare di nuovo il segnale allo stesso livello
- (3) Se le risposte sono coerenti con il modello di presentazione del tono, passare alla Sezione 4.7 e iniziare a misurare le soglie uditive del paziente; in caso contrario, ripetere il processo di familiarizzazione

4.7 Test

- (1) Presentare il primo tono del test a 30 dB a 1 kHz

- (2) Se il paziente risponde, ridurre il livello del segnale in step da 10 dB ripetendo la presentazione finché non vi è alcuna risposta; quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a quando il paziente risponde
- (3) Se il paziente non risponde, aumentare il livello del segnale in step da 5 dB finché non ci sia una risposta, quindi continuare con il passaggio 4.
- (4) Ripetere il test riducendo il livello del segnale in step da 10 dB fino a quando il paziente non risponde più. Aumentare quindi il livello del segnale in step da 5 dB fino a che il paziente risponde e annotare questo livello.
- (5) Ripetere il passaggio 4 fino a quando il paziente risponde tre volte su un massimo di cinque volte allo stesso livello di segnale. Questo indica il livello di soglia uditiva del paziente per quella frequenza. Segnare la soglia su un audiogramma o premere una volta il tasto dell'orecchio appropriato per attivare la Funzione di conservazione delle soglie e salvare il livello di soglia sullo schermo.
- (6) Procedere alla frequenza di test successiva. È pratica comune testare le frequenze nel seguente ordine: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k e 500 Hz.
- (7) Ripetere i punti da 1 a 6 per l'altro orecchio.

4.8 Dopo il test

- (1) Utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie per esaminare i risultati (vedere 3.5)
- (2) Se necessario, effettuare una o più delle seguenti operazioni:
 - Registrare i risultati su un audiogramma o
 - Stampare i risultati (Sezione 3.6) o
 - Trasferire i risultati su un computer (Sezione 3.7)

Consultare la Sezione 3.4.2 per eliminare le soglie al termine di un test e, se necessario, spegnere l'audiometro.

5 Specifiche

5.1 Dati di uscita

Uscite:	Auricolare sinistro e destro
Gamma di frequenze:	da 125 Hz a 8 kHz
Precisione di frequenza:	<1%
Distorsione:	<2%
Intervallo livello di uscita:	-10 dBHL min.; vedere Sezione 5.2 per il massimo

Precisione livello di uscita: Entro 3 dB
 Step livello di uscita: 5 dB
 Trasduttore di uscita: Auricolari DD45 (in dotazione)
 Tono presentato: Singolo, trillo o pulsato
 Comunicazione: Funzione talkover integrale
 Interfaccia USB: Trasferimento dei risultati dei test a un computer

5.2 Livelli acustici massimi previsti a ciascuna frequenza

Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, dBHL (DD45)	Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, 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 Dati fisici

Display: 2 righe di 24 caratteri
 Alimentazione a batteria (opzionale): 4 x 1.5 V "C" (alcaline consigliate)
 Alimentazione di rete: 100-240 Vac; 50/60 Hz; 0.4A
 Dimensioni: 270 mm L x 175 mm P x 68 mm H
 Peso (senza batterie): 0,75 kg (circa)
 Sicurezza: IEC 60601-1 (più deviazioni UL, CSA e EN)
 CEM: IEC 60601-1-2
 Marchio CE: In base alla Direttiva UE sui dispositivi medicali

5.4 Classificazione delle apparecchiature

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentato tramite alimentatore SELV Class II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo B
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	Non protetto
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Attrezzature per la mobilità	Portatile

L'audiometro Modello 116 è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva UE sui dispositivi medici. È destinato a essere utilizzato come audiometro da screening.

6 Simboli

I seguenti simboli appaiono sull'audiometro o sull'alimentatore:



Definizione: Consultare il manuale di istruzioni (obbligatorio).

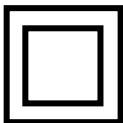


Definizione: Parte applicata di tipo B – una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili.

Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il pulsante risposta paziente e i cavi associati.

DC 

Definizione: L'uscita dall'alimentatore CA è a corrente continua.



Definizione: Apparecchiature di Classe II – Apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa unicamente sull'isolamento di base, ma in cui sono previste misure di sicurezza aggiuntive quali il doppio isolamento o isolamento rinforzato, non essendo prevista alcuna messa a terra o il ricorso alle condizioni di installazione.

7 Informazioni tecniche

Audiometro

Tipo di audiometro:

Tipo 4 (IEC 60645-1:2001)

Tipo 4 (ANSI S3.6:2004)

Funzione della batteria

Campo di tensione della batteria:

da 4.0 a 6.0 V

Avviso di batteria scarica:

4.4 V circa

Durata prevista della batteria:

da 6 a 8 ore con pile alcaline

Modulazione di frequenza

Frequenze portanti:	da 125 Hz a 8 kHz come da toni puri
Forma d'onda della modulazione:	Sinusoidale
Simmetria crescente e decrescente:	Simmetrica sulla scala delle frequenze lineare
Frequenza di modulazione:	15,625 Hz
Deviazione di frequenza:	+/-10%

Trasduttori

Tipi e livelli di riferimento:	DD45: ISO 389-1, Tabella 2
Forza statica del supporto della cuffia:	Cuffie: 4,5 N
Caratteristiche di attenuazione del suono:	ISO8253-1, Tabella 3

Caratteristiche di attenuazione del suono nell'auricolare

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

Ambientale

Temperatura d'esercizio:	da +15 °C a +35 °C
Umidità operativa:	da 30% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Input / Output

Ingresso alimentazione:	Pres a cilindro da 2,5 mm.
Ingresso risposta paziente:	Pres a Jack da 6,3 mm
Uscite destra e sinistra:	Pres a Jack da 6,3 mm
USB:	Pres a tipo B
Stampante:	Pres a RJ12 (6 vie)
Tensione massima in uscita:	12 V picco

8 Manutenzione ordinaria

8.1 Manutenzione dell'audiometro

L'audiometro Modello 116 è uno strumento di precisione. Maneggiare con cura per garantirne accuratezza e durata. Per la pulizia dello strumento, scollegarlo prima dalla rete elettrica. Usare un panno morbido e un detergente delicato per pulire il pannello quando necessario. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.

8.2 Manutenzione del trasduttore

Prima dell'uso controllare i cavi del trasduttore e i connettori per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire l'articolo immediatamente contattando Amplivox o il distributore Amplivox e richiedendo il numero parte corrispondente (vedere Sezione 12).

Maneggiare con cura la cuffia audiometrica e gli altri accessori. Per le parti che sono a contatto diretto con il paziente, si raccomanda di utilizzare parti di ricambio o di sottoporre le parti a una procedura di disinfezione standard tra una visita e l'altra.

Per disinfezione si intende pulizia e uso di un disinfettante riconosciuto. Per l'utilizzo di questo agente disinfettante devono essere seguite le istruzioni specifiche del produttore per fornire un adeguato livello di pulizia.

Pulire i cuscinetti auricolari (compresi quelli sui gusci insonorizzati, se utilizzati) con un disinfettante riconosciuto, ad esempio "Mediswab".



Durante la procedura di pulizia non far penetrare umidità nell'auricolare.

8.3 Manutenzione dell'alimentatore

Prima dell'uso controllare l'alimentatore CA per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire immediatamente l'alimentatore contattando Amplivox o il distributore Amplivox. Fare riferimento alla Sezione 12 per i numeri parte approvati.



NON UTILIZZARE ALTRI TIPI DI ALIMENTATORI CON QUESTO STRUMENTO. Vedere Sezione 2.3.

8.4 Batterie

Le batterie (se presenti) devono essere rimosse se si prevede di non utilizzare lo strumento per un periodo di tempo prolungato.

9 Conservazione e trasporto dello strumento

Questo strumento può essere conservato o trasportato nell'ambito dei seguenti parametri ambientali:

Temperatura:	da -20 °C a +70 °C
Umidità:	da 10% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1060 hPa

10 Calibrazione e riparazione dello strumento

Amplivox raccomanda che questo audiometro sia calibrato annualmente. Contattare Amplivox o il distributore designato per i dettagli dei servizi di calibrazione. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.



Lo strumento deve essere restituito al produttore per manutenzione e riparazione. Nessuna parte dello strumento può essere riparata dall'utente.

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, utilizzare il materiale di imballaggio e di trasporto originale. Assicurarsi inoltre che i cavi della cuffia non siano avvolti intorno all'archetto.

11 Garanzia

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro difetti di materiale e di fabbricazione. Lo strumento verrà riparato gratuitamente per un periodo di due anni dalla data di spedizione, se rispedito in porto franco al servizio di assistenza Amplivox. La spedizione dello strumento riparato è gratuita per i clienti nel Regno Unito e a pagamento per i clienti all'estero.

Nota importante:

Si applicano le seguenti eccezioni:

Gli auricolari possono perdere la calibrazione se non maneggiati con cura o sottoposti a urti (cadute). La durata dei cavi dipende anche dalle condizioni di utilizzo. Queste parti sono garantite solo contro i difetti di materiale o di fabbricazione.

12 Ordini di materiali di consumo e accessori

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e per sostituire parti staccabili che sono state danneggiate, contattare Amplivox per i prezzi correnti e le spese di spedizione. Gli articoli disponibili sono elencati di seguito:

N° inventario	Descrizione
A022	Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)
AC1042	Cuscinetto per gusci insonorizzati
AC1047	Archetto per gusci insonorizzati
AC1048	Copri archetto per gusci insonorizzati
A023	Archetto (cuffia standard)
A026	Cuscinetto auricolare
A032	Auricolari DD45 *
A030	Cavo della cuffia
B128	Valigetta
A091-7	Alimentatore approvato
A085	Pulsante risposta paziente
A051	Audiogrammi (confezione da 50)
A091	Stampante Martel MCP8830
A107	Cavo da audiometro a stampante Martel MCP8830
C01	Carta per stampante termica Martel MCP8830
PT01	Stampante Able AP1300
A108	Cavo da audiometro a stampante Able AP1300
C0103	Carta per stampante termica Able AP1300
F07	Cavo USB, 1,8 m
AUD06	Amplivox Audibase 5.5 (cavo USB incluso)



Gli accessori contrassegnati con * devono essere calibrati con l'audiometro da utilizzare. Non tentare di usare questi accessori finché l'audiometro non sia stato calibrato in base ai loro requisiti.

La documentazione della spedizione riporterà il numero di inventario sopra citato, e le immagini delle parti, oltre al numero di inventario, sono disponibili sul sito web Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). Le istruzioni di montaggio sono fornite per ogni parte.

13 Informazioni sullo smaltimento



Amplivox Limited è pienamente conforme alle normative WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Il nostro numero di identificazione del produttore (Producer Registration Number, PRN) è WEE/GA0116XU e noi siamo registrati presso i sistemi di conformità WEEE, B2B Compliance, numero di omologazione WEE/MP3338PT/SCH.

Lo scopo principale delle normative WEEE è quello di incoraggiare la separazione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche dal flusso dei rifiuti generici e quindi il riutilizzo, il recupero e il riciclo.

Per i rifiuti di apparecchiature elettriche acquistate da Amplivox che:

- presentano il simbolo del bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce, con una barra nera sottostante
- o sono state sostituite con un prodotto Amplivox nuovo equivalente

contattare il nostro sistema di conformità WEEE utilizzando i dettagli di seguito. B2B Compliance sarà in grado di fornire ulteriori informazioni su come riciclare i rifiuti di apparecchiature elettriche e rispondere a eventuali domande.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

Appendice 1 - Direttive CEM e dichiarazione del produttore

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'audiometro Modello 116 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utilizzatore dell'audiometro modello 116 assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro modello 116 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'audiometro modello 116 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e da quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (1)

L'audiometro Modello 116 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 116 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero
Scarica IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) per 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (>30% dip in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) per 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (>30% dip in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p>La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'audiometro modello 116 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'apparecchio venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria</p>
<p>Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test</p>			

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)

L'audiometro Modello 116 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 116 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'audiometro modello 116, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)

da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b

Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, i radioamatori, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'audiometro modello 116 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'audiometro modello 116.

b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'audiometro modello 116

L'audiometro Modello 116 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 116 può contribuire a prevenire le influenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'audiometro Modello 116, come consigliato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 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

Nel caso di trasmettitori con coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non indicato sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice 2 - Uso con apparecchiature elettriche non medicali

Chiunque colleghi un'apparecchiatura esterna a un ingresso o a un'uscita di segnale o ad altri connettori crea un sistema elettromedicale ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 (*Requisiti essenziali per la sicurezza e per le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali*).

Se vengono effettuati collegamenti alla dotazione standard, come stampanti e computer, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le note seguenti sono fornite come guida per le connessioni per garantire che i requisiti generali di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 siano soddisfatti.

I seguenti ingressi e uscite di segnale dell'audiometro Modello 116 sono elettricamente isolati in base ai requisiti della IEC 60601-1, al fine di ridurre eventuali rischi potenziali associati all'uso di attrezzature alimentate a rete collegate a questi ingressi e uscite:

Etichetta presa	Tipo presa	Connessione tipica
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)	Stampante
USB	Connettore USB Tipo B	Computer

Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso, all'uscita di segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o internazionali (ad esempio, IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 per le apparecchiature IT, e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).

Le apparecchiature non conformi allo standard IEC 60601 devono essere conservate al di fuori dell'ambiente in cui si trova il paziente, come definito nella IEC 60601-1:2005 (ad almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare l'apparecchio collegato e il paziente contemporaneamente in quanto comporterebbe un rischio inaccettabile.

Consultare gli Schemi da 1 a 3 qui sotto per le configurazioni tipiche delle periferiche collegate. Fare riferimento ad Amplivox Limited all'indirizzo indicato sulla copertina di questo manuale, se è necessaria consulenza per quanto riguarda l'uso delle periferiche.

Schema 1: Modello 116 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico

Presenza di corrente

Alimentatore approvato per uso medico



Modello 116
Audiometro



Schema 2: Modello 116 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e la stampante

Presenza di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



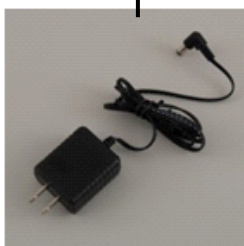
Modello 116
Audiometro



Presenza di corrente



Stampante
Alimentazione



Stampante con
presa PRINTER



Schema 3: Modello 116 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e il PC

Presenza di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



Modello 116
Audiometro



Presenza di corrente



PC
Alimentazione



PC
tramite
USB

