

amplivox

Model 116

Handhavandemanual



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 116 (applies from firmware version 4v47 onwards – please refer to section 1.3).

This product is manufactured by:

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

For all enquiries please contact us under:
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



1	Introduktion	1
1.1	Avsedd applikation	1
1.2	Unpackning	1
1.3	Firmware-version	1
1.4	Standard contents	1
1.5	Optional accessories	1
2	Viktig säkerhetsinformation	2
2.1	Varningar	2
2.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	2
2.3	Strömförsörjningsmöjligheter	2
2.5	Audiometeranslutningar	3
2.5	Utskrift på skrivare	3
2.6	Dataöverföring till dator	3
3	Att använda audiometern	5
3.1	Sätta på och stänga av audiometern	5
3.2	Prova svarsknappen	5
3.3	Audiometerns display	5
3.4	Audiometerkontroller	5
3.5	Spara funnen hörtröskel	6
3.6	Skriv ut audiogram	7
3.7	Dataöverföring till Amplivox Audibase	7
4	Förslag till arbetsgång och testmetod	8
4.1	Förberedelse och omgivningsförhållanden	8
4.2	Arrangemang av testplats	8
4.3	Hörtelefonen	8
4.4	Patientinstruktion	8
4.5	Förberedelse	8
4.6	Bekantningsprocessen	8
4.7	Test	9
4.8	Efter testen	9
5	Specifikation	10
5.1	Utgångsdata	10
5.2	Maximal ljudnivå som kan avges vid respektive frekvens	10
5.3	Fysiska Data	10
5.4	Utrustningens klassificering	10
6	Symbols	11
7	Teknisk Information	12
8	Rutinmässigt underhåll	13
8.1	Skötsel av audiometern	13
8.2	Skötsel av hörtelefonerna	13
8.3	Skötsel av nätdelen	13
8.4	Batterier	13
9	Lagring och transport av audiometern	14
10	Kalibrering och reparation av instrumentet	14
11	Garanti	14
12	Beställning av förbrukningsmaterial och tillbehör	15
13	Avfallshantering	16
	Tillägg 2 – Användning tillsammans med icke medicintekniskt klassad utrustning	21



1 Introduktion

Tack för att Ni har valt en Amplivox audiometer. Amplivox 116 är en manuell screeningaudiometer avsedd för luftledd audiometri, som kommer att ge Er många års tillförlitlig funktion om den hanteras varsamt.

1.1 Avsedd applikation

Amplivox 116 screeningaudiometer är konstruerad för att användas av allmänläkare, företagshälsovårdspersonal och barnhälsovårdspersonal, och är det ideala valet för primärvården, skolhälsovården och företags-hälsovården. Audiometern är inte avsedd för audionommottagningar eller öronspecialister för bedömning av patienters hörselnedsättningar.

Instrumentet är fullt portabelt och kan beställas med tillvalsfunktionen batteridrift (se avsnitt 2.3 nedan). Testresultatet kan skrivas ut genom den speciella skrivaren som finns som tillbehör, eller föras över till dator med Amplivox Audibase programvara installerad.

1.2 Unpackning

Öppna transportkartongen och tag försiktigt ut den nedpackade utrustningen. Kontrollera mot packsedelns att alla beställda tillbehör är medlevererade. Om någonting skulle saknas, tag kontakt med Er lokala Amplivox-leverantör, eller hello@amplivox.com (+44 (0)1865 880846).

Tag vara på originalkartongen eftersom denna ger ett bra skydd då audiometern skall skickas in till Amplivox servicecenter för den årliga kalibreringen, eller om någon annan service skulle erfordras.

1.3 Firmware-version

Denna bruksanvisning är avsedd för firmware version 4v47 och framåt. För att kontrollera versionen av firmware på din ljudmätare håller du in MENU-knappen följt av TALKOVER-knappen.

1.4 Standard contents

Amplivox 116 Audiometer	Hörtelefonset
Transportväska	Svarsknapp
Nätadapter (se avsnitt 2.3)	Audiogramblanketter
Handhavandemanual	Kalibreringscertifikat

1.5 Optional accessories

Batteridrift	Ytterligare audiogramblanketter
Audibase programvara	USB kabel
Skrivare	Skrivarkabel
Dämpande kåpor till hörtelefonerna	



2 Viktig säkerhetsinformation



Amplivox 116 audiometer får bara användas av personer som är kvalificerade för att utföra audiometriska tester. Den är avsedd för att användas för hörselscreening.

2.1 Varningar

LÄS DENNA MANUAL INNAN NI BÖRJAR ANVÄNDA AUDIOMETERN

Audiometern får bara användas inomhus och skall bara användas på sätt som beskrivs i denna manual.

Hörtelefonerna som levererats tillsammans med audiometern är speciellt kalibrerade tillsammans med audiometern. Om dessa byts ut måste audiometern skickas för en ny kalibrering.

Sänk inte ner instrumentet i någon vätska. Se avdelning 8 i denna manual för information om korrekt rengöring av audiometern och dess tillbehör.

Använd inte instrumentet i närheten av brännbara anestetiska gaser.

Tappa inte, eller utsätt instrumentet för slag. Om instrumentet tappats eller skadats på annat sätt, skicka det till Ert Amplivox Servicecenter för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet om Ni misstänker någon skada.

Instrumentet skall förvaras och användas inom det temperaturområde, luftfuktighetsområde och lufttryck som anges i avsnitt 7 och 9.

Returnera instrumentet till tillverkaren eller distributörens servicecenter för alla servicebehov. Alla obehöriga ingrepp i instrumentet gör garantin ogiltig.

2.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinteknisk utrustning kräver speciella hänsyn avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC information som återfinns i Tillägg 1 i denna manual.

Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder sig av radiofrekvens kan påverka medicinteknisk utrustning. Utrustningen skall inte användas i omedelbar närhet till, eller staplad ovanpå annan utrustning. Skulle detta vara nödvändigt måste instrumentet kontrolleras noggrant så att dess funktion inte påverkas.

2.3 Strömförsörjningsmöjligheter

Audiometern är avsedd för kontinuerlig användning och kan strömförsörjas antingen via en nätadapter eller via tillvalet med inbyggda batterier.

Batteridrift

För att sätta i batterier (om instrumentet är utrustat med detta tillval), tag bort locket över batterifacket i botten av instrumentet och sätt i 4 st 1,5V batterier av storleken LR14 så som visas i batterifacket och sätt tillbaka locket över batterifacket.

OBS: Vid batteridrift kommer instrumentet att stänga av sig automatiskt 90 sekunder efter senaste tryck på någon av knapparna för att spara batterier. Eventuella testresultat sparas automatiskt.

Displayen visar "Low Batt" när batterispänningen är för låg. Det rekommenderas att man byter batterierna direkt. När batterispänningen är för låg för att driva instrumentet visas meddelandet "Replace Battery". Observera att det kan finnas lokala föreskrifter för hur förbrukade batterier skall hanteras.



Nätspänningsdrift

Vid nätspänningsdrift rekommenderas att man kopplar in alla andra anslutningar innan man kopplar in kontakten från nätadaptern i uttaget POWER på audiometerens baksida. Sätt på strömbrytaren på nätadaptern – POWER lampan tänds. Nätadaptern har en elektronisk skyddskrets och har därför ingen säkring.

Säkerhetsinformation:

För att uppfylla kraven i standarderna IEC 60601-1 för elektrisk säkerhet och IEC 60601-1-2 för EMC är audiometeren konstruerad för att användas tillsammans med Amplivox nätadapter som levereras tillsammans med audiometeren. Om nätadaptern behöver bytas, kontakta Er Amplivox distributör.

ANVÄND INGEN ANNAN NÄTADAPTER TILLSAMMANS MED DETTA INSTRUMENT.

2.5 Audiometeranslutningar

Alla anslutningskontakter är märkta för att försäkra korrekt identifiering och inkoppling enligt följande tabell:

Anslutningsmärkning	Anslutningstyp	Färgkod	Anslutet tillbehör	Not.
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Röd Blå	Hörtelefon för luftledd audiometri *	
PRINTER	RJ12 kontakt (6-polig)		Skrivare *	Se 2.5
USB	USB anslutning Typ B		Dator (via USB port)	Se 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Reserverad port; Endast för Amplivox servicebruk	Se nedan
POWER	2.5mm power jack		AC/DC Nätadapter *	
RESPONSE	6.3mm jack	Svart	Svarsknapp *	

Alla relevanta reservdelsnummer återfinns i avsnitt 12.

Information om den 6-poliga mini DIN anslutningen:

Detta är en kontakt reserverad för att användas av Amplivox. Den får inte användas för annat bruk.

Information om säkerhet & EMC:

Till kontakter för anslutna tillbehör märkta med * får endast användas de tillbehör som levererats med instrumentet eller av en Amplivox distributör. Dessa tillbehör har testats och funnits fungera till Amplivox 116 Screening Audiometer för överensstämmelse med standarderna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2. Andra tillbehör än de specificerade riskerar att äventyra överensstämmelsen med dessa standarder. För andra kontakter se Tillägg 2 i denna manual.

2.5 Utskrift på skrivare

Säkerhetskommentar:

Läs texten i Tillägg 2 för information om inkoppling av icke-medicinklassad elektrisk utrustning till medicinsk elektrisk utrustning.

Audiometeren kan uppgraderas med möjligheten att koppla den till en av de två speciellt designade portabla termoskrivarna för utskrift av audiogram (se avsnitt 3.9) För detta ändamål krävs en speciell kabel, som levereras med skrivaren.

Efter mottagandet måste en ny skrivare laddas minst 15 timmar innan den tas i bruk.

2.6 Dataöverföring till dator

Säkerhetskommentar:

Läs texten i Tillägg 2 för information om inkoppling av icke-medicinklassad elektrisk utrustning till medicinsk elektrisk utrustning.




Audiometern kan uppgraderas med möjligheten att koppla den till en dator med Amplivox Audibase programmet för överföring av audiogram för lagring och analys (se avsnitt 3.10) För detta ändamål krävs en speciell kabel, som levereras vid beställning av tillvalet.



3 Att använda audiometern

3.1 Sätta på och stänga av audiometern

Tryck på och håll knappen ON  på audiometerens baksida intryckt någon sekund. Audiometern behöver ingen uppvärmningstid. Displayen kommer nu att visa vilken modell och vilka hörtelefoner som används.

Displayen kommer sedan att se ut som på bilden under 3.4.

För att stänga av audiometern, tryck på och håll nere knappen MENU och tryck sedan på knappen YES (RIGHT) och släpp sedan båda knapparna.

3.2 Prova svarsknappen

Tryck på svarsknappen och se att lampan vid texten RESPONSE (ovanför displayens högra sida) tänds.

3.3 Audiometerens display



Vid uppstart visar displayen audiometerens startinställning:

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



Detta visar att när man trycker på PRESENT knappen kommer en ton på 30dBHL vid frekvensen 1kHz (1000Hz) att avges till det valda testörat. Vid starten väljer audiometern att börja med vänster öra.





3.4 Audiometerkontroller

3.4.1 Multifunktionsknappar

Flera av audiometerens knappar har olika funktioner beroende på vilket användarläge man befinner sig i. Dessa knappar är MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) och FREQUENCY   (MENU SELECT). Dessa knappars funktioner beskrivs nedan.

3.4.2 MENU

Genom att trycka på, och hålla nere MENU får man tillträde till följande funktioner. Använd MENU SELECT knapparna för att stega genom de tillgängliga valen och sedan NO, YES eller SIGNAL   knapparna för att välja en funktion eller ändra en inställning. När man släpper MENU knappen initierar vald funktion eller sparar den ändrade inställningen och man återvänder till startdisplayen.

<u>Menyval</u>	<u>Beskrivning</u>
Switch off?:	Stänger av audiometern enligt beskrivning i avsnitt 3.1
Clear test?:	Tryck YES och släpp MENU för att tömma minnet från den senaste testen (se även avsnitt 3.5)
Contrast:	Justera kontrasten med SIGNAL   knapparna
Store on 2 of 3?:	Om denna funktion är aktiverad kommer hörtröskeln att lagras automatiskt när testpersonen svarar 2 gånger av 3 avgivna toner på samma nivå (se 3.5.2)
Default level:	Justera testtonens startnivå med hjälp av SIGNAL   knapparna



Select printer: Använd SIGNAL ↓↑ knapparna för att välja antingen Able AP1300 eller Martel MCP8830 skrivaren

3.4.3 Beskrivning av övriga knappfunktioner

PRINT	Tryck för att skriva ut de visade hörtrösklarna (se avsnitt 3.6)
LEFT	Tryck en gång för att välja vänster öra, eller om vänster redan är valt tryck igen för att spara den visade signalnivån som hörtröskel (se avsnitt 3.5.1)
RIGHT	Tryck en gång för att välja höger öra, eller om höger redan är valt tryck igen för att spara den visade signalnivån som hörtröskel (se avsnitt 3.5.1)
SIGNAL	Tryck på ↓↑ knapparna för att minska eller öka nivån på testtonen i 5dB steg; för att bläddra genom nivåområdet håller man knappen nertryckt tills man når önskad nivå
PULSE/CONSTANT	Ett tryck på denna knapp ger en pulserande ton när PRESENT knappen trycks ner ("Pulse" visas i displayen); Tryck på knappen igen för att istället avge en konstant ton (lampan ovanför knappen tänds) och använd PRESENT knappen för att ge ett avbrott i tonen; tryck på knappen igen för att återgå till normal tonpresentation
+20dB	Denna knapp möjliggör att toner med 20 dB högre ljudnivå kan avges; tryck på knappen och använd SIGNAL ↑ för att få tillgång till de extra 20dB i 5dB steg; lampan ovanför knappen lyser för att visa att funktionen är aktiv OBS: Denna funktion fungerar inte om man aktiverat konstanttonsfunktionen
WARBLE	När denna knapp valts kommer testtonen att presenteras som en modulerad ton, den låter lite "kvittrande" (indikatorlampan ovanför knappen tänds); denna funktion kan användas tillsammans med PULSE/CONSTANT funktionen
FREQUENCY	Tryck på ← för att välja en lägre frekvens och ⇒ knappen för att välja en högre frekvens
TALK OVER	Håll denna knapp nertryckt för att pausa testen och ge testpersonen instruktioner via den inbyggda mikrofonen på audiometerens framsida; ljudnivån justeras med SIGNAL ↓↑ knapparna
PRESENT	Tryck på denna knapp för att avge testton i hörtelefonerna. Indikatorlampan bredvid texten "Present" ovanför displayen lyser under tiden tonen avges.

3.5 Spara funnen hörtröskel

Denna funktion tillåter att man sparar hörtrösklarna för respektive öra och frekvens, och avläser dem efter slutförd test. Hörtrösklarna kan sparas manuellt eller automatiskt.

Operatören kan sedan avläsa värdena för att föra in dem på en audiogramblankett, skriver ut dem på en skrivare (se 2.5) eller överföra resultaten till Audibase-programmet i en dator (se 2.6).

3.5.1 Spara hörtrösklar manuellt

När man fastställt en hörtröskel trycker man på knappen för det testade örat en gång så sparas den inställda nivån som hörtröskel för denna frekvens, se bilden under 3.5.3.. **OBS: Denna funktion är urkopplad om man har aktiverat den automatiska lagringsfunktionen "Store on 2 of 3" (se avsnitt 3.5.2).**

3.5.2 Spara hörtrösklar automatiskt

Om man har aktiverat funktionen "Store on 2 of 3" (se avsnitt 3.4.2) kommer en hörtröskel att sparas automatiskt av audiometeren om testpersonen svarar två gånger av tre möjliga på samma nivå och frekvens. Hörtrösklar som bestämts med denna funktion visas med hakparanteser i displayen.



3.5.3 Granska sparade hörtrösklar

För att granska sparade hörtrösklar använder man FREQUENCY ⇐ ⇒ knapparna för att välja önskad frekvens. Värdena för vänster och höger öra visas på displayens under rad som visas i bilden nedan.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	
30dB	4kHz	Detta visar hörtrösklar för 4kHz Vänster öra 20dBHL Höger öra 10dBHL
20	10	

Sparade hörtrösklar

Se I avsnitt 3.4.2 hur man raderar minnet.

3.6 Skriv ut audiogram

Det finns två termoskrivare (Able AP1300 eller Martel MCP8830) som kan användas till Amplivox 116 audiometer. Man måste välja rätt skrivare i menyn (använd MENU funktionerna som beskrivits i avsnitt 3.4.2 för att göra detta val).

- Koppla PRINTER uttaget på audiometern (6-polig RJ12) till skrivaren med den medlevererade kabeln (se avsnitt 2.5 i denna manual för inställning av skrivare). **Observera att skrivarkablarna till Able skrivaren (A108) och Martel skrivaren (A107) inte är likadana.**
- Kontrollera att skrivaren är fullt uppladdad, tillslagen, försedd med papper och klar för utskrift.
- Tryck på PRINT knappen och när texten "Is printer ready?" visas tryck på YES knappen. Audiogrammet skrivs nu ut. För att avbryta utskriften tryck på NO.

3.7 Dataöverföring till Amplivox Audibase

Som tillbehör finns möjligheten att föra över testresultat till en dator med Amplivox Audibase programvara installerad (se avsnitt 12 för artikelnummer). Detta tillval inkluderar en USB kabel för anslutning till datorn, och de nödvändiga installations- och användarinstruktionerna.



4 Förslag till arbetsgång och testmetod

Följande punkter avser luftledd audiometri. Vi har använt 5 dB steg i nedanstående beskrivningar. Mer information finns i standarden ISO 8253 (Audiometriska Testmetoder).

4.1 Förberedelse och omgivningsförhållanden

I gällande standarder och andra relevanta skrifter finns beskrivet hur en hörseltest skall utföras. Vi hänvisar till dessa skrifter för denna information.

Hörseltest skall alltid utföras i en tyst miljö (t.ex. ett tyst rum eller en hörselbur). En dämpande kåpa kan vara ett hjälpmedel för att uppnå tillräcklig dämpning av omgivningsljud. Mer information om tillåtna ljudnivåer från omgivningen finns i standarden ISO 6189.

4.2 Arrangemang av testplats

Vid en hörseltest måste testpersonen placeras på ett sätt så att han/hon inte kan se när operatören trycker på audiometerns knappar. Lämplig placering kan vara på en stol framför operatören, med ryggen mot operatören. Alternativt kan man ha en skärm monterad så att audiometern och operatörens händer döljs.

4.3 Hörtelefonen

Hörtelefonerna placeras av operatören så att man får en korrekt placering mitt för hörselgångsmynningen, och en god anliggning mot huvudet.

4.4 Patientinstruktion

Patienten bör instrueras innan testen, t.ex. genom funktionen TALKOVER.

Exempel på instruktion:

"Du kommer att höra olika toner, ljusa och mörka, svaga och starka. När du hör en ton skall du trycka på knappen, och när tonen tystnar skall du släppa knappen igen. Vi börjar med höger öra."

4.5 Förberedelse

- (1) Slå på audiometern
- (2) Gör en enkel lyssningstest
- (3) Bestäm om manuell eller automatisk hörtröskellagring skall användas
- (4) Om den automatiska hörtröskellagringen skall användas, kontrollera att funktionen är aktiverad (se avsnitt 3.5.2) och att svarsknappen finns tillgänglig.
- (5) Placera audiometern så att testpersonen inte kan se kontrollpanelen och operatörens handrörelser
- (6) Om svarsknappen inte används ge testpersonen instruktioner att på annat lämpligt sätt indikera att tonen är hörbar, t.ex. genom att höja en hand
- (7) Om testpersonen upplever att hörseln är bättre på ena örat än det andra skall testen börja på det bättre örat genom att välja antingen LEFT eller RIGHT knappen och påbörja sedan bekantningsprocessen.

4.6 Bekantningsprocessen

- (1) Avge en ton på 30dB och 1kHz under 1 till 2 sekunder. Om testpersonen inte svarar höjer man nivån med 10 dB i taget tills man får ett svar
- (2) När testpersonen svarar väntar man 1 till 2 sekunder och avger en ton igen, på samma nivå och frekvens. Skulle svar erhållas direkt på 30 dB minskar man nivån med 10 dB i taget tills man inte längre får svar. Sedan ökar man nivå i 5 dB steg tills man åter får svar. Vänta 1 till 2 sekunder och avge en ny ton på samma nivå
- (3) Om svaren är konsekventa och överensstämmer med de avgivna tonerna fortsätter man enligt avsnitt 4.7 och börjar bestämma testpersonens hörtrösklar.



4.7 Test

- (1) Avge den första tonen på 30dB och 1kHz
- (2) Om testpersonen svarar, minska nivån i 10 dB steg tills svar inte längre erhålls. Då ökar man nivån i 5 dB steg tills svar åter fås
- (3) Om man inte får svar ökar man nivån i 5 dB steg tills man får svar och fortsätter sedan med steg 4.
- (4) Upprepa testen genom att minska nivån med 10 dB i taget tills svar inte längre får. Öka igen med 5 dB i taget tills svar fås och kom ihåg denna nivå.
- (5) Upprepa steg 4 tills testpersonen svarat tre av högst 5 toner på samma dB-nivå. Detta indikerar testpersonens hörtröskel för denna frekvens. Markera denna nivå på audiogramblanketten, eller tryck på motsvarande knapp för testöra för att spara hörtröskeln i audiometern
- (6) Fortsätt med nästa testfrekvens. Vanligtvis testas man frekvenserna i följande ordning: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k och 500 Hz.
- (7) Upprepa stegen 1 till 6 för det andra örat.

4.8 Efter testen

- (1) Använd minnesfunktionen för att granska testresultatet (se 3.5)
- (2) Man kan också göra något av följande:

- Notera testresultatet på en audiogramblankett, eller
- Skriva ut testresultatet (avsnitt 3.6), eller
- Föra över testresultatet till dator (avsnitt 3.7)

Se i avsnitt 3.4.2 hur man raderar sparade hörtrösklar och hur man stänger av audiometern.



5 Specifikation

5.1 Utgångsdata

Utgångar:	Vänster och höger hörtelefon
Frekvensområde:	125Hz till 8kHz
Frekvensnoggrannhet:	<1%
Distortion:	<2%
Signalnivågränser:	-10dBHL min; se avsnitt 5.2 för maxnivåer
Signalnivånoggrannhet:	inom 3dB
Signalnivåstegstorlek:	5dB
Hörtefontyp:	DD45 hörtelefoner
Signalformat:	Fast ton, modulerad eller pulserande
Kommunikation:	Integrerad mikrofon för samtal till testpersonen
USB interface:	Överföring av testresultat till Amplivox Audibase

5.2 Maximal ljudnivå som kan avges vid respektive frekvens

Frekvens, Hz	Luftledning, dB (DD45)
125	70
250	80
500	90
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	80

5.3 Fysiska Data

Display:	2 rader med 24 tecken
Batteridrift(tillval):	4x1.5V LR14 celler (alkaliska rekommenderas)
Nätspänning:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.9A
Dimensioner:	270mm bred x 175mm djup x 68mm hög
Vikt (utan batterier):	0.75kg (ungefärlig vikt)
Säkerhet:	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN avvikelser)
EMC:	IEC 60601-1-2
CE märkning:	Enligt EU Medical Device Directive

5.4 Utrustningens klassificering

Skydd mot elektrisk chock	Strömförsörjd med SELV Klass II nätadapter
Grad av skydd mot elektrisk chock	Typ B anslutna delar
Grad av skydd mot inträngande vätska	Inte skyddad
Användningssätt	Kontinuerlig användning
Utrustningens mobilitet	Portabel

Amplivox116 Audiometer är klassificerad som en Klass IIa utrustning enligt Tillägg IX av E U Medical Devices Directive. Den är avsedd att användas som en diagnostisk audiometer.



6 Symboler

Följande symboler finns på audiometern eller nätadaptern:



Definition: Identifierar kontrollen med vilken instrumentet är påslaget från (eller återgår till) ett vänteläge.



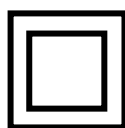
Definition: Se bruksanvisningen (obligatorisk).



Definition: Typ B mätinstrument – instrumentet har visst skydd mot elektrisk chock, speciellt avseende tillåten läckström och säkerhet i skyddsjordning (om tillämpligt).

DC

Definition: Utgången från nätadaptern är likström



Definition: Klass II mätinstrument – instrument där skyddet mot elektrisk chock inte enbart består av grundläggande isolering, utan där extra säkerhetsåtgärder vidtagits i form av dubbelisolering eller förstärkt isolering, och inget krav föreligger för skyddsjordning eller särskild installation.



7 Teknisk Information

Audiometer

Audiometer typ: Typ 4 (IEC 60645-1:2001)
Typ 4 (ANSI S3.6:2004)

Batterifunktion

Batterispänningsgränser: 4.0 till 6.0V
Varning för låg batterispänning: Ungefär 4.4V
Förväntad batteridrifttid: 6 till 8 timmars bruk med alkaliska batterier

Frekvensmodulation

Bärfrekvenser: 125Hz till 8kHz som för rena toner
Moduleringsformat: Sinusform
Stig- och falltidssymmetri: Symmetrisk på en linjär frekvensskala
Moduleringsfrekvens: 15.625Hz
Frekvensavvikelse: +/-10%

Hörtelefoner

Typer och referensnivåer: DD45: ISO 389-1, Tabell 2
Statisk huvudbygelkraft: Hörtelefoner: 4.5N
Ljuddämpande egenskaper: ISO8253-1, Tabell 3

Hörtelefonernas ljuddämpande karaktäristik

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

Mätmiljö

Arbetstemperatur: +10 till +40 grader Celsius
Luftfuktighet: 30% till 90% (Icke kondenserande)
Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

Ingångar / Utgångar

Spänningsingång: 2.5mm DC-ingång
Svarsknappsingång: 6.3mm Telekontakt
Vänster och höger utgångar: 6.3mm Telekontakt
USB: Typ B kontakt
Skrivare: RJ12 kontakt (6-polig)
Maximal spänning på alla kontakter: 12V toppvärde



8 Rutinmässigt underhåll

8.1 Skötsel av audiometern

Amplivox 116 audiometer är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt för att bibehålla dess fortsatta noggrannhet och funktion. Om instrumentet behöver rengöras, börja med att koppla loss nätdelen. Använd en mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel för att rengöra audiometerens panel. Granska ISO 8253-1 för ytterligare information.

8.2 Skötsel av hörtelefonerna

Hantera hörtelefonerna och andra tillbehör med varsamhet. Delar som är i direkt kontakt med testpersonen bör rengöras eller bytas ut om risk för överföring av smitta föreligger.

Till detta räknas fysisk rengöring och bruk av godkänt desinfektionsmedel. Följ tillverkarens instruktioner gällande sådant desinfektionsmedel för att uppnå önskad nivå av desinficering.

Rengör hörtelefonernas gummikuddar (även de på eventuella dämpande kåpor) med lämpligt rengöringsmedel, t.ex. "Mediswab".

Viktig anmärkning: Under rengöringsprocessen får ingen vätska komma in i hörtelefonerna eller audiometern.

8.3 Skötsel av nätdelen

Kontrollera regelbundet nätadaptern med avseende på tecken på slitage och/eller skada. Om sådana tecken upptäcks skall nätadaptern omgående bytas ut. Kontakta då din Amplivox distributör eller servicecenter och beställ reservdel nr A091-5.

ANVÄND INGEN ANNAN NÄTADAPTER TILL DENNA AUDIOMETER. Se avsnitt 2.3.

8.4 Batterier

Batterier (om monterade) bör tas bort om instrumentet inte ska användas under en längre tid.



9 Lagring och transport av audiometern

Denna utrustning kan lagras eller transporteras i följande miljöbetingelser:

Temperatur:	-40 till +70 grader Celsius
Luftfuktighet:	10% till 90% (icke kondenserande)
Luftryck:	500 hPa till 1060 hPa

Eventuella batterier skall tas ur om instrumentet inte kommer att användas under en längre tid.

10 Kalibrering och reparation av instrumentet

Amplivox rekommenderar att audiometern kalibreras årligen. Kontakta Amplivox distributör eller servicecenter för närmare upplysningar. Se även standarden ISO 8253-1 för ytterligare information.

Det finns inga delar i instrumentet som kan repareras eller bytas ut av användaren. Instrumentet skall returneras till ett Amplivox servicecenter för service och reparation.

När instrumentet packas för att sändas in för service, använd den kartong och packningsmaterial det levererades i. Se även till att hörtelefonernas sladd inte ligger snodd runt huvudbygeln eller hörtelefonerna.

11 Garanti

Alla Amplivox instrument har en treårig garanti mot fel i material och produktion. Instrumentet kommer att repareras utan kostnad för reparationen inom ett år från leveransdagen om det returneras till ett Amplivox servicecenter med betald frakt. Returfrakt till kunder inom Sverige debiteras inte.

Viktigt påpekande:

Följande undantag gäller:

Hörtelefonerna kan förändras så att de inte uppfyller kalibreringsnormerna om de hanteras ovarsamt eller tappas. Livslängden för hörtelefonernas, nätadapters och svarsknappens kablar beror också på hur dessa hanteras. Dessa delar omfattas därför inte av ovanstående ettåriga garanti, utan endast mot felaktigheter i material och tillverkning som funnits vid leveranstillfället.



12 Beställning av förbrukningsmaterial och tillbehör

För att beställa förbrukningsmaterial, extra tillbehör och för att ersätta löstagbara delar som skadats, kontakta närmaste Amplivox distributör eller servicecenter för att få aktuella priser och leveransvillkor. Följande delar finns tillgängliga:

Artikelnr.		Beskrivning
A022	8010855	Audiocups (ljuddämpande kåpor till hörtelefonerna)
AC1042	8010835	Audiocup tättningsringar
AC1047	8507381	Audiocup huvudbygel
AC1048	8010834	Huvudbygelsskydd
A023	8010840	Huvudbygel (endast hörtelefon)
A026	8010857	Gummikudde till hörtelefon
A032	8010876	Hörtelefon DD45 *
A030	8010822	Hörtelefonkabel
B128	8004674	Bärväska
	8512734	Nätadapter (UE12LCP)
A085	8103838	Svarsknapp
A051	8013007	Audiogramblankettblock (50 blanketter per block)
PT02	8029305	Printer Sanibel MPT-II
A102	8004419	Skrivarkabel till skrivare Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Termopapper till skrivare Sanibel MPT-II
F07	8507230	USB Kabel, 2.0m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase programvara (inklusive USB kabel)

Viktigt påpekande:

Tillbehör markerade med * kräver kalibrering till den specifika audiometer de skall användas med. Använd inte dessa tillbehör förrän audiometern kalibrerats för att passa deras karaktäristik.

Följesedeln kommer att hänvisa till artikelnummer enligt listan ovan, och bilder på respektive del finns på Amplivox hemsida (www.amplivox.com). Eventuell installationsbeskrivning levereras med artiklar där så erfordras.



13 Avfallshantering



Amplivox Limited överensstämmer med WEEE-reglerna (avfalls elektrisk och elektronisk utrustning). Vårt RN (producentregistreringsnummer) är WEE / GA0116XU och vi är registrerade med det godkända WEEE-överensstämmelsesystemet, B2B-överensstämmelse, godkännandenummer WEE / MP3338PT / SCH.

Det viktigaste syftet med WEEE-förordningarna är att uppmuntra till segregering av elektriska avfallsprodukter från den allmänna avfallsströmmen och till återanvändnings-, återvinnings- och återvinningsvägar.

För eventuella avfallsenheter köpta från Amplivox som antingen:

- bär den korsade symbolen med hjulack med svart stång under
- eller har ersatts med nya Amplivox-produkter på liknande sätt

vänligen kontakta vårt WEEE-överensstämmelseschema med hjälp av informationen nedan. B2B-överensstämmelse kan ge mer information om hur du kan återvinna dina avfallsenheter och besvara eventuella frågor.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk



Tillägg 1 - EMC information och tillverkarens declaration

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Amplivox 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of 116 Audiometer should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 116 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The 116 Audiometer is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)			
The Amplivox 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 116 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment




Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 116 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the 116 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			



Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)

The Amplivox 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 116 Audiometer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 116 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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

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

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 116 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 116 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 116 Audiometer.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 116 Audiometer

The Amplivox 116 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 116 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 116 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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



Tillägg 2 – Användning tillsammans med icke medicintekniskt klassad utrustning

Den som kopplar extern utrustning till ingång, utgång eller annan kontakt har skapat ett medicintekniskt system och är då ansvarig för att systemet överensstämmer med säkerhetskraven i standarden IEC 60601-1-1 (*Safety requirements for medical electrical systems*).

Om inkoppling sker mot standardutrustning såsom skrivare och datorer måste särskilda åtgärder vidtagas för att bibehålla den medicinska säkerheten. Följande information ger en vägledning vid sådan inkoppling.

Följande signalingångar och utgångar i Amplivox 116 audiometern är elektriskt isolerade enligt kraven i IEC 60601-1 för att reducera potentiella faror förbundna med användandet av nätspänningsdriven utrustning kopplad till dessa in- och utgångar:

Funktion	Kontakttyp	Typisk anslutning
PRINTER	RJ12 kontakt (6-polig)	Skrivare
USB	USB kontakt Typ B	Dator

Extern utrustning som kopplas in till signalingång, signalutgång eller annan kontakt skall överensstämma med relevanta IEC eller internationella standarder (t.ex. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 för IT utrustning, och IEC 60601 serien för medicinteknisk utrustning).

Utrustning som inte överensstämmer med IEC 60601 skall hållas utanför testpersonens närhet såsom den definieras i IEC 60601-1-1 (minst 1.5m från testpersonen).

Operatören får inte vidröra den inkopplade utrustningen och testpersonen samtidigt då detta resulterar i en oacceptabel risk.

Se ritningarna 1 till 3 nedan för typiska konfigurationer vid inkoppling av perifer utrustning.

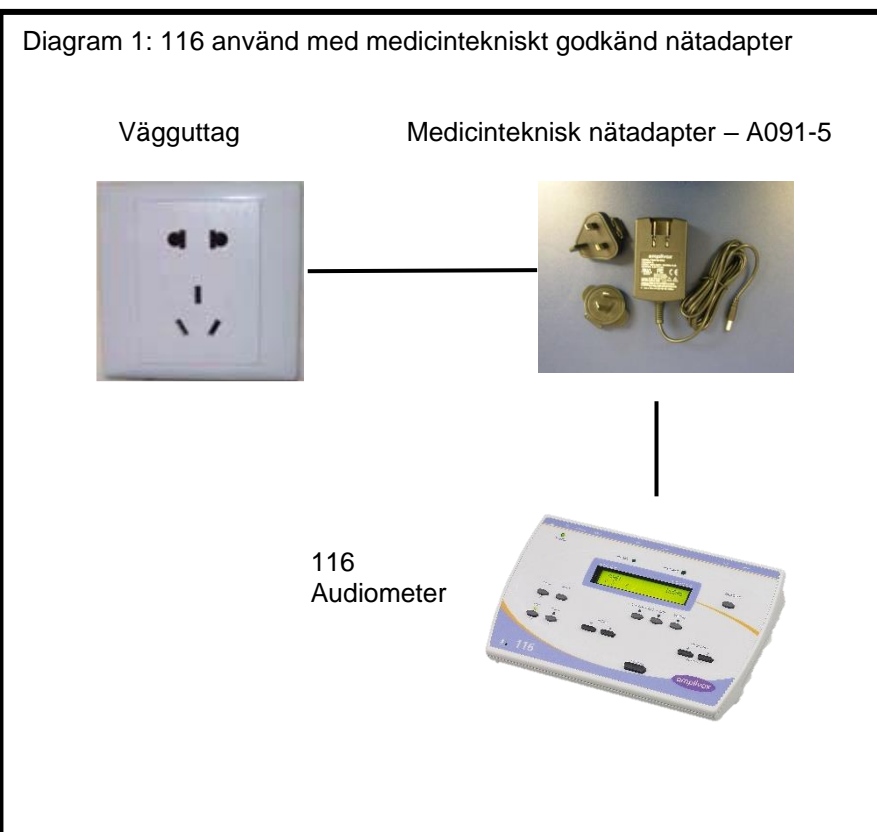


Diagram 2: 116 använd med medicintekniskt godkänd nätadapter och skrivare

Vägguttag



Medicinteknisk nätadapter – A091-5



116
Audiometer



Vägguttag



Skrivarens
nätadapter



Skrivare
via RJ12 kontakt



Diagram 3: 116 använd med medicintekniskt godkänd nätadapter och dator

Vägguttag



Medicinteknisk nätadapter – A091-5



116
Audiometer



Vägguttag



Dators
nätadapter



Dator
via USB
kontakt



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.

Copyright © 2020 Amplivox Ltd.

