

amplivox

Modello 240

Manuale operativo



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE
INSTRUMENT.

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

This product is manufactured by:

Amplivox Ltd.
6 Oasis Park, Eynsham
Oxfordshire, OX29 4TP
Regno Unito
www.amplivox.ltd.uk

For all enquiries please contact us under:

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



Sommario

1	Introduzione	1
1.1	Applicazioni previste	1
1.2	Disimballaggio	1
1.3	Firmware version	1
1.4	Contenuto standard	1
1.5	Accessori opzionali	2
2	Istruzioni importanti per la sicurezza	2
2.1	Precauzioni	2
2.2	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	3
2.3	Opzioni di alimentazione	3
2.4	Connessioni dell'audiometro	4
2.5	Trasferimento dei dati a una stampante	5
2.6	Trasferimento dei dati a un computer	5
3	Uso dell'audiometro	6
3.1	Accensione e spegnimento dell'audiometro	6
3.2	Test del pulsante risposta paziente	6
3.3	Display dell'audiometro	6
3.4	Controlli dell'audiometro	7
3.5	Funzione di conservazione delle soglie	10
3.6	Salvataggio degli audiogrammi nella memoria interna	11
3.7	Caricamento degli audiogrammi dalla memoria interna	11
3.8	Stampa degli audiogrammi	12
3.9	Trasferimento dei dati a NOAH o AudiView	12
4	Sequenza consigliata della procedura di funzionamento e test	12
5	Specifiche	18
6	Simboli	20
7	Informazioni tecniche	20
8	Manutenzione ordinaria	22
9	Conservazione e trasporto dello strumento	24
10	Calibrazione e riparazione dello strumento	24
11	Garanzia	24
12	Ordini di materiali di consumo e accessori	25
13	Informazioni sullo smaltimento	26
	Appendice 1 - Direttive CEM e dichiarazione del produttore	27
	Appendice 2 - Uso con apparecchiature elettriche non medicali	33

1 Introduzione

Grazie per aver acquistato un audiometro Amplivox. L'Amplivox Modello 240 è un audiometro diagnostico che offrirà molti anni di servizio affidabile, se trattato con cura.

1.1 Applicazioni previste

L'audiometro diagnostico Modello 240 è destinato all'uso da parte di audiologi, medici di medicina generale, audioprotesisti e professionisti della salute dei bambini. Può eseguire test di conduzione d'aria (AC) e di conduzione ossea (BC) con o senza mascheramento.

Lo strumento è completamente portatile e, se necessario, può essere azionato con batterie interne (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 NOAH 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 Firmware version

This operating manual is for firmware versions 4v47 onwards. To check the version of firmware on your audiometer press and hold the MENU button followed by the TALKOVER button.

1.4 Contenuto standard

Audiometro Modello 240
Cuffia conduttore osseo
Alimentatore
Manuale operativo e AudiView
Valigetta

Cuffia audiometrica
Pulsante risposta paziente
Audiogrammi
Software NOAH Audilink
Certificato di calibrazione

1.5 Accessori opzionali

Alimentazione a batteria	Audiogrammi aggiuntivi
Auricolare mascheramento	Cuffie a inserto
Stampante	Cavo/i stampante
Cavo USB	
Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)	

2 Istruzioni importanti per la sicurezza



Lo strumento Modello 240 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test audiometrici. È destinato all'uso come strumento di screening e diagnostica.

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, e per la funzione delle parti monouso, vedere la Sezione 8 di questo manuale.

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 Considerazioni 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 45 o 90 secondi dopo che è stato premuto l'ultimo tasto (a seconda dell'opzione di timeout delle batterie impostata, vedere Sezione 3.4.2). 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.

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 illumineranno 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.

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	Jack 6,3 mm	Rosso	Cuffia a conduzione d'aria*	
LEFT	Jack 6,3 mm	Blu		
BONE	Jack 6,3 mm	Grigio	Cuffia vibratore osseo *	
INSERT	Jack 3,5 mm		Auricolare mascheramento*	
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 diagnostico Modello 240 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 tres stampanti termiche portatili designate per stampare i risultati dei test della conduzione via aerea e via ossea (vedere Sezione 3.8). Deve essere utilizzato il cavo designato fornito con 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.

Se è stata abilitata una cuffia secondaria (ad esempio E-5A) sarà quindi necessario selezionare la cuffia necessaria come segue:

- Premere YES per confermare la selezione della cuffia corrente
- Premere NO per passare all'altra opzione, quindi YES per confermare la selezione

Nota: la selezione della cuffia deve essere confermata prima di poter eseguire qualsiasi altra operazione.

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	MASKING dBHL
30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

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. I tasti sono MENU (OFF), PULSE (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), MASK (RESULTS), BONE (AUTO) 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
Set Auto	In questo modo è possibile selezionare le opzioni per il test automatico - vedere Sezione 4.5.1 per i dettagli
Clear test?	Premere YES e rilasciare MENU per cancellare i risultati della Funzione di conservazione delle soglie dal test precedente
Save audiogram to 1	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per salvare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Load audiogram no 1	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per caricare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU

Contrast	Regolare il contrasto con i tasti SIGNAL ↓↑
Battery	Mostra “Not in use” o il voltaggio della batteria, es. “5.3V”.
Bone masking	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la cuffia AC o l'auricolare mascheramento opzionale come mezzo di mascheramento
Print audiogram?	Premere YES e rilasciare MENU; quindi premere YES per confermare l'operazione di stampa o NO per annullare
Battery timeout	Usare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare 45 o 90 secondi (vedere Sezione 2.3)
Select phones	Questa opzione è disponibile solo se le cuffie a inserto E-5A sono abilitate; utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la cuffia DD45 o la cuffia a inserto E-5A
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)
Warble to phones?	Utilizzare i tasti NO e YES per inviare i toni di frequenza modulata alle cuffie
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 Sanibel MPT-II

3.4.3 Descrizione delle funzioni degli altri tasti

PULSE	Attiva la funzione di presentazione del tono pulsato quando viene azionato il tasto PRESENT; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
RESET	Annulla un test automatico

- MASK** Accende il mascheramento banda stretta (livello predefinito 30 dBHL); l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
- RESULTS** Premere questo tasto quando è stato completato un test automatico per visualizzare i risultati; usare i tasti LEFT e RIGHT per visualizzare i risultati per l'orecchio desiderato e i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒ per visualizzare l'intera gamma di frequenza.
- +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; un indicatore sopra il tasto si illumina di verde per indicare che la funzione è attiva e un ulteriore messaggio indica livelli superiori a 100 dBHL
- BONE** Trasmette il segnale al vibratore osseo; la spia sopra il tasto si illumina di verde
- AUTO** Premere e rilasciare questo tasto tenendo premuto il tasto MENU per avviare un test automatico; per annullare il test premere il tasto RESET
- 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 ↓ ↑; se è in corso un test automatico, la frequenza del test corrente sarà nuovamente sottoposta a test dal livello predefinito
- LEFT** Premere una volta per selezionare l'orecchio sinistro; l'indicatore 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; l'indicatore 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
- FREQUENCY** Premere il tasto ⇐ per selezionare una frequenza più bassa e il tasto ⇒ per selezionare una frequenza più alta
- MASKING** Con la funzione MASK attiva, premere i tasti MASKING ↓ ↑ per diminuire o aumentare il livello di mascheramento in step da 5 dB; per scorrere la gamma tenere premuto il tasto
- PRESENT** Premere per presentare il segnale di test visualizzato al paziente. La spia "PRESENT" sopra il display si illumina di verde durante la presentazione

3.5 Funzione di conservazione delle soglie

Questa funzione registra le soglie per entrambe le orecchie ad ogni frequenza testate (conduzione d'aria e conduzione ossea). 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 3.8), memorizzarli nella memoria interna (vedere Sezione 3.6) e/o trasferire i risultati su un computer (vedere Sezione 3.9).

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	MASKING dBHL
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.

Per registrare e rivedere le soglie di conduzione ossea, utilizzare il tasto BONE.

3.6 Salvataggio degli audiogrammi nella memoria interna

L'utente può memorizzare fino a 12 audiogrammi (dati AC & BC), identificati con un numero, nella memoria interna dell'audiometro. Per salvare la serie corrente di soglie degli audiogrammi (i valori "conservati" descritti nella Sezione 3.5) premere e tenere premuto il tasto MENU, premere FREQUENCY ⇒ ripetutamente fino a che "Save Audiogram to 1" non appare sullo schermo. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per selezionare una posizione numerata 1-12, quindi premere il tasto YES. Rilasciare il tasto MENU quando appare la conferma sul display.

Il processo di salvataggio sovrascriverà tutti i dati esistenti nella posizione della memoria selezionata.

3.7 Caricamento degli audiogrammi dalla memoria interna

Tenere premuto il tasto MENU, premere FREQUENCY ⇐ ripetutamente finché non appare "Load Audiogram no 1" sullo schermo. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per selezionare una posizione numerata 1-12, quindi premere il tasto YES. Rilasciare il tasto MENU quando appare la conferma sul display.

3.8 Stampa degli audiogrammi

Tre stampanti termiche designate (la Able AP1300 o la Sanibel MPT-II) sono disponibili per l'uso con l'audiometro Modello 240. 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 Sezione 2.5 di questo manuale operativo). **Si noti che i cavi della stampante Able (A108) e della Sanibel (A102) non sono compatibili.**
- Assicurarsi che la stampante sia carica, accesa, provvista di carta e pronta per la stampa.
- Caricare l'audiogramma desiderato come descritto nella Sezione 3.7; per stampare l'audiogramma corrente ignorare questa istruzione.
- Premere e tenere premuto il tasto MENU e premere il tasto FREQUENCY ⇨ per visualizzare "Print Audiogram". Continuare a tenere premuto il tasto MENU, premere il tasto YES e rilasciare il tasto MENU. Al prompt "Is printer ready?" premere di nuovo il tasto YES. L'audiogramma verrà quindi stampato. Per annullare l'operazione di stampa, premere NO.

3.9 Trasferimento dei dati a NOAH o AudiView

Per il trasferimento dei risultati dei test memorizzati all'interno del audiometro a un database NOAH, il software Amplivox NOAH Audilink deve essere installato su un computer. In alternativa, Amplivox AudiView consente ai dati di essere trasferiti a un computer e successivamente visualizzate, annotate e stampate. 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 NOAH Audilink 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.

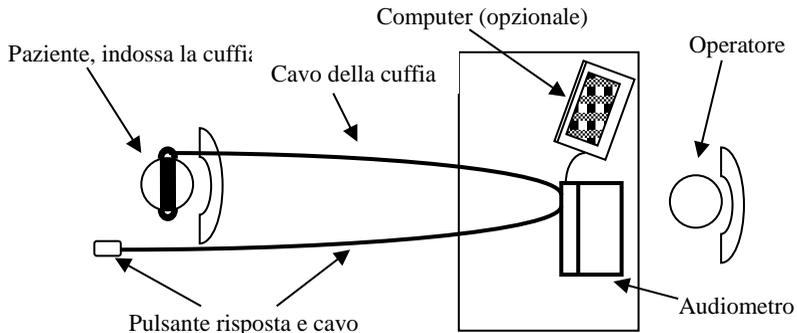
4.1 Preparazione e condizioni ambientali dell'audiometria

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 o un trasduttore appropriato (vedere Sezione 4.3) e risponde agli stimoli del test mediante un interruttore manuale collegato allo strumento.

4.3 Cuffia

La cuffia o il trasduttore appropriato 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 Audiometria manuale

4.4.1 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 4.3)
- (6) Se il pulsante risposta paziente è in uso, istruire il paziente affinché riconosca il tono presentato come segue:
“Non appena sente il tono, prema il pulsante. Quando non sente più il tono, rilasci il pulsante.”
- (7) Selezionare l'orecchio migliore (secondo il paziente) premendo il tasto LEFT o RIGHT.

4.4.2 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 4.4.3 e iniziare a misurare le soglie uditive del paziente; in caso contrario, ripetere il processo di familiarizzazione

4.4.3 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.

4.4.4 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
 - Salvare i risultati nella memoria interna (Sezione 3.6) oppure
 - Stampare i risultati (Sezione 3.8) o
 - Trasferire i risultati su un computer (Sezione 3.9)

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

4.5 Audiometria automatica

4.5.1 Prima del test

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Utilizzare "Set Auto" in MENU (vedere Sezione 3.4.2) per regolare le impostazioni del test automatico. Tenendo premuto il tasto MENU, usare i tasti MASKING ↓ ↑ per scorrere le opzioni disponibili e i tasti SIGNAL ↓ ↑ per modificare le impostazioni secondo necessità:
 - 250 - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 250 Hz
 - 1K5 - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 1,5 kHz
 - 8K - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 8 kHz
 - FAM - selezionare Y o N per includere o escludere una sequenza di familiarizzazione per consentire al paziente di acquisire familiarità con i toni e stabilire una soglia iniziale a 1 kHz
 - Set Auto - selezionare 2of3 (che registra una soglia in cui il paziente ha fornito 2 risposte corrette su 3 toni di test) o 3of5 (che registra una soglia in cui il paziente ha fornito 3 risposte corrette su 5 toni di test)

- (4) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.3)
- (5) Istruire il paziente come segue.
“Non appena sente il tono, prema e rilasci il pulsante di risposta.”

4.5.2 Familiarizzazione

Se è stata selezionata l'opzione di familiarizzazione (Sezione 4.5.1 - passaggio 3), inizierà un test automatico con una prova a 1 kHz a partire da -10 dB per consentire al paziente di prendere confidenza con il livello crescente e con il pulsante di risposta.

Se non si utilizza la prova automatica di familiarizzazione (o se il paziente ha difficoltà a rispondere ai toni presentati), può essere utilizzata la procedura di familiarizzazione descritta nella Sezione 4.4.2.

4.5.3 Test

- (1) Per testare entrambe le orecchie assicurarsi che sia selezionato l'orecchio sinistro
- (2) Per testare solo l'orecchio destro assicurarsi che sia selezionato l'orecchio destro; per testare solo l'orecchio sinistro, annullare il test una volta iniziato il test sull'orecchio destro
- (3) Per avviare un test, premere e tenere premuto il tasto MENU, quindi premere il tasto AUTO e rilasciare entrambi

Il test automatico continuerà, iniziando con la routine di familiarizzazione (se selezionata) e poi con la prova a 1 kHz, seguita dalle frequenze superiori prima del test per le frequenze inferiori. Il test può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il tasto RESET; le soglie stabilite saranno conservate a meno che non vengano eliminate o sovrascritte.

Il test automatico procede aumentando il livello del tono in step da 5 dB fino a stabilire una risposta, quindi diminuendo il livello di 10 dB e presentando un altro tono. Se non vi è alcuna risposta il livello viene aumentato in step da 5 dB, e quando viene effettuata una risposta il livello viene attenuato nuovamente di 10 dB.

Quando vengono stabilite 3 risposte a 5 presentazioni di tono allo stesso livello (“3of5”), questa è considerata la soglia. L'opzione “2of3” registra una soglia se sono stabilite 2 risposte a 3 presentazioni di tono.

Se si verifica un errore, ad esempio, il paziente non risponde al tono più alto presentato o tiene premuto il tasto di risposta continuamente, il test

effettua una pausa con un messaggio visualizzato. L'operatore avrà la possibilità di ripetere il test con la stessa frequenza (premere il tasto YES) o di passare alla frequenza successiva (premere il tasto NO).

Il tasto TALKOVER può essere utilizzato per interrompere il test e fornire ulteriori istruzioni al paziente (vedere Sezione 3.4.3).

Un test automatico si conclude con un ri-test a 1 kHz per garantire che siano state stabilite risposte coerenti. Se i livelli di soglia non sono coerenti, all'operatore è data la possibilità di ripetere o saltare il ri-test.

4.5.4 Dopo il test

Quando si conclude un test automatico, premendo il tasto RESULTS verranno visualizzate le soglie che sono state stabilite. Utilizzare i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒ per visualizzare tutte le frequenze. È possibile intraprendere una o più delle seguenti azioni:

- registrare le soglie manualmente su un audiogramma
- stampare i risultati premendo il tasto RESET
- tornare alla visualizzazione predefinita premendo il tasto LEFT

Le soglie sono conservate dall'audiometro e possono essere visualizzate, memorizzate, stampate o trasferite su un computer come descritto nella Sezione 4.4.4.

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

4.5.5 Messaggi di errore

I seguenti messaggi di errore sono possibili durante un test automatico. A seconda delle circostanze, può essere necessario fornire ulteriori istruzioni al paziente e/o eseguire la familiarizzazione manuale (vedere Sezione 4.4.2).

No response! (Nessuna risposta)

Ciò si verifica quando il paziente non fornisce alcuna risposta e il livello del tono ha raggiunto il valore massimo. Viene presentata l'opzione di ripetere il test a quella frequenza. Premere YES per ripetere o NO per passare alla frequenza successiva. Se la frequenza viene ignorata, al termine del test sarà visualizzato il messaggio "Test finished incomplete".

Response always! (risposta sempre)

Ciò indica che il paziente non ha rilasciato il pulsante di risposta e il livello del tono ha raggiunto il valore minimo. Viene presentata l'opzione di ripetere il test a quella frequenza. Premere YES per ripetere o NO per passare alla frequenza successiva. Se la frequenza viene ignorata, al termine del test sarà visualizzato il messaggio "Test finished incomplete".

1KHz match exceeded! (Il 1kHz confronto superato)

Questo si verifica quando il livello di soglia stabilito al ri-test da 1 kHz differisce di oltre 10 dB da quello riscontrato per il 1° test (vedere Sezione 4.5.3). Viene presentata l'opzione di ripetere il ri-test. Premere YES per ripetere o NO per accettare il livello di soglia stabilito al ri-test.

Test finished incomplete (Prova finito incompleta)

Ciò si verifica se l'audiometro non è riuscito a registrare una soglia a una o più frequenze (ad esempio se non è stata fornita alcuna risposta e non è stata scelta l'opzione per un nuovo tentativo). L'operatore ha quindi la possibilità di utilizzare l'audiometria manuale per ottenere le soglie mancanti. Premere RESULTS per continuare.

5 Specifiche

5.1 Dati di uscita

Uscite:	Auricolare sinistro, Auricolare destro, Osso (S&D) e Mascheramento
Intervallo di frequenza (Hz):	Via aerea: 125-8 kHz Via ossea: 250 Hz-8 kHz
Precisione di frequenza:	<1%
Distorsione:	<2%
Intervallo livello di uscita (AC):	-10 dBHL min.; vedere Sezione 5.2 per il massimo
Intervallo livello di uscita (BC):	-10 dBHL min.; vedere Sezione 5.2 per il massimo
Uscita mascheramento:	90 dBHL max (250-4 kHz)
Precisione livello di uscita:	Entro 3 dB
Step livello di uscita:	5 dB
Trasduttore uscita (AC):	Auricolari DD45; inserti E-5A
Tono presentato:	Singolo, trillo o pulsato
Mascheramento:	Banda stretta
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)	Conduzione via ossea, dBHL (B-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3 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; 0.4 A

Dimensioni:

270mm L x 17 mm P x 68mm H

Peso:

0,75 kg (circa)

Sicurezza:

EC 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 240 è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva UE sui dispositivi medicali. È destinato a essere utilizzato come audiometro diagnostico.

6 Simboli

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



Definizione: Consultare il manuale di istruzioni (obbligatorio).

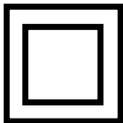


Definizione: Parte applicata di tipo B – una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili.

Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il vibratore osseo, l'inserto per mascheramento, 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 3 (IEC 60645-1:2001)

Tipo 3 (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%

Suoni mascheramento

Suoni mascheramento disponibili: Banda stretta a frequenze di test

Larghezza di banda rumore banda stretta: Conforme a IEC 60645-1; ANSI S3.6

Livelli di riferimento: Fare riferimento a ISO 389-4

Auricolare mascheramento inserto

Metodo di calibrazione: Accoppiatore 2cc conforme a IEC 126

Trasduttori

Tipi e livelli di riferimento: DD45: ISO 389-1, Tabella 2
E-5A: ISO 389-2, Tabella 1
B-71: ISO 389-3, Tabella 1

Forza statica del supporto della cuffia: Cuffie: 4,5 N
Vibratore osseo: 5,4N

Vibratore osseo calibrato: Posizionamento mastoide e orecchio test non occluso

Caratteristiche di attenuazione del suono: ISO8253-1, Tabella 3

Suono per via aerea da vibratore osseo: Vedere Br. J. Audiol. 1980, P73-75

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:	presa a cilindro da 2,5 mm.
Ingresso risposta paziente:	presa Jack da 6,3 mm
Uscite Destra/Sinistra/Ossea:	presa Jack da 6,3 mm
Uscita inserto:	presa Jack da 3,5 mm mono
USB:	presa tipo B
Stampante:	presa RJ12 (6 vie)
Tensione massima in uscita:	12 V picco

8 Manutenzione ordinaria

8.1 Manutenzione dell'audiometro

L'audiometro Modello 240 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, la cuffia con vibratore osseo 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.



Durante la procedura di pulizia non far penetrare umidità nell'auricolare, nell'inserto per mascheramento o nella griglia del microfono ecc. Per accessori specifici, consultare le sezioni seguenti.

Auricolari

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

Inserto per mascheramento

Non inserire o in alcun modo utilizzare l'inserto per mascheramento senza una nuova punta di prova, pulita e senza difetti. Questa parte è monouso, cioè ogni punta di prova è destinata a essere utilizzata una sola volta per un solo orecchio di un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari di prova in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

Cuffie a inserto

Gli auricolari in schiuma monouso in dotazione con gli inserti EarTone5A opzionali sono esclusivamente monouso, cioè ogni cuscinetto è destinato ad essere utilizzato una sola volta, per un solo orecchio e per un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

Ulteriori indicazioni sono fornite di seguito:

- ◆ Assicurarsi che il tubicino nero che sporge dal cuscinetto **non** venga applicato al paziente; deve essere collegato al tubicino del trasduttore dell'inserto
- ◆ Arrotolare il cuscinetto in schiuma con il diametro più piccolo possibile
- ◆ Inserire il cuscinetto nel condotto uditivo del paziente
- ◆ Tenere il cuscinetto fino a quando non si è espanso creando tenuta
- ◆ Dopo il test, il cuscinetto in schiuma, compreso il tubicino nero, deve essere staccato dal tubicino del suono
- ◆ Il trasduttore dell'inserto deve essere esaminato prima di collegare un nuovo cuscinetto di schiuma

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.

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

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

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, il vibratore osseo e altri trasduttori 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
A080	Vibratore osseo B71 *
A025	Archetto del vibratore osseo
A029	Cavo del vibratore osseo
C15	Auricolare mascheramento *
C13	Cuscinetto auricolare mascheramento
C12	Gancio auricolare mascheramento
C14	Cavo auricolare mascheramento
A200	Cuffie a inserto *
B128	Valigetta
A091-7	Alimentatore approvato
A085	Pulsante risposta paziente
A051	Audiogrammi (confezione da 50)
F07	Cavo USB, 1,8 m
PT01	Stampante Able AP1300
A108	Cavo da audiometro a stampante Able AP1300
C0103	Carta per stampante termica Able AP1300
PT02	Stampante Sanibel MPT-II
A102	Cavo da audiometro a stampante Sanibel MPT-II
C0104	Carta per stampante termica Sanibel MPT-II



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 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro Modello 240 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 240 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 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 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 240 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 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 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 240, 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 da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)			
			<p>rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.</p>			
<p>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.</p>			
<p>a</p>	<p>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 240 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 240.</p>		
<p>b</p>	<p>Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>		

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'audiometro Modello 240

L'audiometro Modello 240 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 240 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 240, come consigliato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore	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
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 240 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.

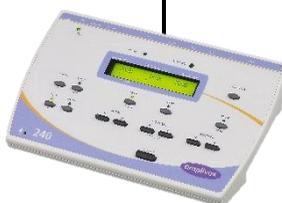
Schema 1: Modello 240 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico

Presa di corrente

Alimentatore approvato per uso medico



Modello 240
Audiometro



Schema 2: Modello 240 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e la stampante

Presa di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



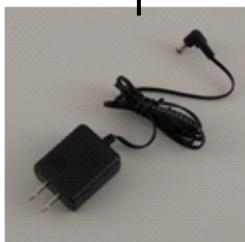
Presa di corrente



Modello 240
Audiometro



Stampante
Alimentazione



Stampante con
presa PRINTER



Schema 3: Modello 240 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e il PC

Presenza di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



Modello 240
Audiometro



Presenza di corrente



PC
Alimentazione



PC
Tramite
USB

