

# 116 modell

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS



## INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL

OLVASSA EL EZT A KEZELÉSI ÚTMUTATÓT A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT.

Ez az útmutató a 116 modellre érvényes (a 4v47-es firmware-verziótól kezdve – lásd az 1.3 szakaszt).

Ezt a terméket a következő vállalat gyártja:

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

Bármilyen kérdés esetén forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
Egyesült Államok  
Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
Egyesült Királyság  
Tel: +44 (0)1865 880846

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



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

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>INFORMÁCIÓ AZ ÚTMUTATÓRÓL</b>	<b>1</b>
<b>TARTALOMJEGYZÉK</b>	<b>2</b>
<b>1. BEVEZETÉS</b>	<b>4</b>
1.1. KÖSZÖNJÜK	4
1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS	4
1.3. KICSOMAGOLÁS	4
1.4. FIRMWARE-VERZIÓ	4
1.5. STANDARD TARTALMAK	4
1.6. OPCIONÁLIS KIEGÉSZÍTŐK	5
<b>2. FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK</b>	<b>6</b>
2.1. ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
2.2. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI (EMC) MEGFONTOLÁSOK	6
2.3. TÁPELLÁTÁSI LEHETŐSÉGEK	6
2.4. AUDIOMÉTERCSATLAKOZÁSOK	8
2.5. ADATÁTVITEL NYOMTATÓRA	8
2.6. ADATÁTVITEL SZÁMÍTÓGÉPRE	9
<b>3. AZ AUDIOMÉTER HASZNÁLATA</b>	<b>10</b>
3.1. AZ AUDIOMÉTER BE- ÉS KIKAPCSOLÁSA	10
3.2. A BETEGVÁLASZ-KAPCSOLÓ TESZTELÉSE	10
3.3. AZ AUDIOMÉTER KIJELEZŐJE	10
3.4. AZ AUDIOMÉTER VEZÉRLÉSE	10
3.4.1. Többfunkciós gombok	10
3.4.2. MENÜ	10
3.4.3. A többi gomb funkciójának leírása	11
3.5. KÜSZÖBÉRTÉK-MEGTARTÁSI FUNKCIÓ	12
3.5.1. Küszöbök manuális rögzítése	12
3.5.2. Küszöbök automatikus rögzítése	12
3.5.3. A megtartott küszöbértékek áttekintése	12
3.6. AUDIOGRAMOK NYOMTATÁSA	12
3.7. ADATÁTVITEL AZ AUDIBASE-RE VAGY AZ AMPLISUITE-RA	13
<b>4. JAVASOLT MŰKÖDÉSI SORREND ÉS VIZSGÁLATI ELJÁRÁS</b>	<b>14</b>
4.1. AUDIOMETRIÁS ELŐKÉSZÍTÉS ÉS KÖRNYEZETI FELTÉTELEK	14
4.2. A VIZSGÁLATI RENDSZER ELRENDEZÉSE	14
4.3. FEJHALLGATÓ	14
4.4. UTASÍTÁSOK A BETEG SZÁMÁRA	14
4.4.1. A vizsgálat előtt	15
4.4.2. Megismertetés	15
4.4.3. Vizsgálat	15
4.4.4. A vizsgálatot követően	15
<b>5. ADATOK</b>	<b>16</b>
5.1. KIMENETI ADATOK	16
5.2. AZ EGYES FREKVENCIÁK ÁLTAL BIZTOSÍTOTT MAXIMÁLIS HALLÁSI SZINTEK	16
5.3. FIZIKAI ADATOK	16

5.4.	A BERENDEZÉSEK OSZTÁLYOZÁSA	17
<b>6.</b>	<b>SZIMBÓLUMOK</b>	<b>18</b>
<b>7.</b>	<b>TECHNIKAI INFORMÁCIÓK</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>RUTINKARBANTARTÁS</b>	<b>21</b>
8.1.	AZ AUDIOMÉTER KARBANTARTÁSA	21
8.2.	A JELÁTALAKÍTÓ KARBANTARTÁSA	21
8.3.	A HÁLÓZATI ADAPTER KARBANTARTÁSA	21
8.4.	ELEMEK	21
<b>9.</b>	<b>A MŰSZEREK TÁROLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA</b>	<b>22</b>
<b>10.</b>	<b>A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS JAVÍTÁSA</b>	<b>22</b>
<b>11.</b>	<b>GARANCIA</b>	<b>22</b>
<b>12.</b>	<b>FOGYÓESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK RENDELÉSE</b>	<b>23</b>
<b>13.</b>	<b>ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK</b>	<b>24</b>
<b>1.</b>	<b>FÜGGELÉK – EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA</b>	<b>25</b>
<b>2.</b>	<b>FÜGGELÉK – HASZNÁLAT NEM ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKKEL</b>	<b>29</b>

# 1. BEVEZETÉS

## 1.1. KÖSZÖNJÜK

Köszönjük, hogy Amplivox-audiométert vásárolt. Az Amplivox 116 modell egy kézi szűrőaudiométer, amely gondos kezelés mellett sok éven át megbízhatóan fogja szolgálni.

## 1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Model 116 szűrőaudiométer háziorvosok, egészségügyi dolgozók és gyermekegészségügyi szakemberek általi használatra készült, és ideális eszköz alapellátási csoportok, iskolák és vállalatok számára. Az audiométert nem hallásszakértők általi használatra tervezték, hogy meghatározzák a beteg halláskárosodásának teljes mértékét és kiterjedését.

A műszer teljesen hordozható, és szükség esetén a beépített belső akkumulátorokról is működhethet (lásd az alábbi 2.3 szakaszt). A vizsgálati eredmények kinyomtathatók a megadott nyomtatatóopció használatával, vagy átvihetők egy Amplivox Audibase vagy ampliSuite alkalmazást futtató számítógépre.

## 1.3. KICSOMAGOLÁS

Nyissa ki a szállítódobozt, és óvatosan távolítsa el az összes berendezést. Ellenőrizze a szállítólevélen, hogy az audiométerhez minden megrendelt tartozékot mellékeltek. Ha valami hiányzik, forduljon az Amplivox ügyfélszolgálatához (+44 1865 880846, sales@amplivox.ltd.uk). Ha forgalmazótól vásárolt, lépjen kapcsolatba közvetlenül a forgalmazóval.

Őrizze meg a szállítódobozt és a csomagolóanyagokat, mivel az audiométert évente kalibrálni kell, és vissza kell küldeni az Amplivoxnak az eredeti dobozában.

## 1.4. FIRMWARE-VERZIÓ

Ez a használati utasítás a firmware 4v47-es és újabb verzióira vonatkozik. Az audiométer firmware-verziójának ellenőrzéséhez nyomja meg, és tartsa lenyomva a MENÜ gombot, majd az ÁTBESZÉLÉS gombot.

## 1.5. STANDARD TARTALMAK

116 modell audiométer	Audiometrikus fejhallgató
Hordozó	Betegválasz-kapcsoló
Hálózati adapter	Audiogramkártyák
Használati utasítás és ampliSuite	Kalibrációs tanúsítvány

## 1.6. OPCIONÁLIS KIEGÉSZÍTŐK

Akkumulátorfunkció	További audiogramkártyák
Audibase szoftver	USB-kábel
Nyomtató(k)	Nyomtatókábel(ek)
Hangvédő (zajcsökkentő fülhallgatóház)	

## 2. FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



A 116 modell műszert csak audiometriai vizsgálatok elvégzésére képzett szakemberek használhatják. Szűrőeszközként való használatra szolgál.

### 2.1. ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### OLVASSA EL EZT A KEZELÉSI ÚTMUTATÓT A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT

Az IEC 60601-1 biztonsági és az IEC 60601-1-2 EMC szabványoknak való megfelelés érdekében a audiométert csak a mellékelt, orvosilag jóváhagyott hálózati adapterrel való használatra tervezték, amely a berendezés része. **Ne használjon más típusú hálózati adaptert ehhez a műszerhez. Az adapter készletszámát lásd a 12. szakaszban.**

Az audiométer csak beltéri használatra szolgál, és csak a jelen kézikönyvben leírtak szerint használható.

Az audiométerrel szállított jelátalakítók kifejezetten erre vannak kalibrálva; ha ezeket a jelátalakítókat megváltoztatják, kalibrálásra lesz szükség.

Ne merítse az eszközt semmilyen folyadékba. A műszer és tartozékai megfelelő tisztítási eljárásával, valamint az egyszer használatos alkatrészek funkciójával kapcsolatban lásd a kézikönyv 8. szakaszát.

Ne használja a műszert oxigénben gazdag környezetben, vagy gyúlékony érzéstelenítő keverék vagy más gyúlékony anyag jelenlétében.

Ne ejtse le és ne üsse meg más módon a készüléket. Ha a műszer leesett vagy megsérült, vigye vissza a gyártóhoz javítás és/vagy kalibrálás céljából. Ne használja az eszközt, ha bármilyen károsodás gyanúja merül fel.

A műszert a megadott hőmérséklet-, nyomás- és páratartalom-tartományon belül kell tárolni és használni (lásd a 7. és 9. szakaszt).

Ne kísérelje meg felnyitni, módosítani vagy javítani a műszert. Az összes javítási és szervizelési igény esetén küldje vissza a műszert a gyártónak vagy a forgalmazónak. A műszer felnyitásával a garancia érvényét veszti.

### 2.2. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSI (EMC) MEGFONTOLÁSOK

Az elektromos orvosi berendezések esetében különleges óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és azokat az 1. függelékben található EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni. Ez útmutatást ad a műszer működtetésének elektromágneses környezetéhez.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre. A műszert nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni – ha ez elkerülhetetlen, a műszert figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez.

### 2.3. TÁPELLÁTÁSI LEHETŐSÉGEK

Az audiométert folyamatos működésre tervezték, és akár hálózati adatterről (amely mellékelve van, és a berendezés részeként van megadva) vagy opcionális belső elemekkel is táplálható.

#### Elemes működés

Az elemek behelyezéséhez (ha be van állítva ehhez az opcióhoz), távolítsa el az elemtartó fedelét az audiométer alján, helyezze be a mellékelt 4 x 1,5 V-os „C” elemet (csak az Egyesült Királyságban) az elemtartón lévő jelzéseknek megfelelően, és helyezze vissza az elemtartó fedelét.



**Az elemeket csak a beteg környezetén kívül szabad cserélni. A kezelő ne érintse meg egyszerre az akkumulátor csatlakozóit és a beteget.**

**Megjegyzés:** Elemek használata esetén a műszer körülbelül 90 másodperccel az utolsó gombnyomás után automatikusan kikapcsol az energiatakarékosság érdekében. Minden vizsgálati eredmény automatikusan mentésre kerül.

A kijelzőn a „Alacsony tölt.” felirat látható, ha az akkumulátor feszültsége alacsony. Amint ez megtörténik, ajánlatos az elemeket kicserélni. Ha az elemek feszültsége túl alacsony a műszer működtetéséhez, megjelenik a „Cserélje ki az elemet” üzenet. Vegye figyelembe, hogy a helyi előírások valószínűleg kiterjednek a használt elemek ártalmatlanítására is.

#### Tápellátásos működés

Minden más csatlakozást el kell végezni, **mielőtt** az adapter kimeneti vezetékét az audiométer hátulján található POWER bemeneti aljzatba csatlakoztatná. Kapcsolja be a tápfeszültséget – az adapteren lévő jelző és az audiométeren lévő POWER jelzőfény egyaránt zölden világít, jelezve, hogy a műszer használatra kész.

A hálózati adapter kimenete elektronikus áramkörvédelemmel van ellátva. Túlterhelés esetén az adapter leáll, és a jelzőfény kialszik. Ha a hiba megszűnt, az adapter a szokásos módon fog működni.

A hálózati adapter bemenetét nem cserélhető biztosíték védi. Ha ez nem sikerül, az adapter nem működik.

A hálózati adapter a hálózati leválasztó eszköz, ezért a audiométert úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhessen a hálózati adapterhez.

Ha csere hálózati adapterre van szükség, forduljon közvetlenül az Amplivoxhoz vagy az Amplivox-forgalmazóhoz.



## 2.4. AUDIOMÉTERCSATLAKOZÁSOK

A megfelelő azonosítás és csatlakoztatás érdekében az összes vonatkozó tartozékterminált és -csatlakozást felcímkézték, az alábbiak szerint:

Aljzetcímke	Aljzattípus	Színkód	Csatlakoztatott elem	Megjegyzések
JOB BAL	6,3 mm-es jack csatlakozó	Piros Kék	Légvezető fejhallgató*	
NYOMTATÓ	RJ12-aljzat (6 tűs)		Nyomtató *	Lásd a 2.5 szakaszt
USB	USB-csatlakozó Type B		Számítógép (USB-porton keresztül)	Lásd a 2.6 szakaszt
N/A	6 tűs mini DIN		Fenntartott port; Csak Amplivox diagnosztikai használatra	Lásd alább
TÁPELLÁTÁS	2,5 mm-es jack tápcsatlakozó		Hálózati AC/DC-adapter *	
VÁLASZ	6,3 mm-es jack csatlakozó	Fekete	Betegválasz-kapcsoló *	

A vonatkozó cikkszámokat a 12. szakasz tartalmazza

### **Megjegyzés a 6 tűs mini DIN-csatlakozóval kapcsolatban:**

Ez egy korlátozott aljzat csak az Amplivox használatra. Felhasználói hozzáférés nem engedélyezett.



A \*-gal jelölt csatlakoztatott alkatrészekhez csak a műszerhez mellékelt vagy az Amplivox vagy az Amplivox-forgalmazó által szállított tartozékokat csatlakoztassa. Ezeket az alkatrészeket 116 modell szűrőaudiométerrel való használatra tesztelték, hogy megfeleljenek az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak. A megadottaktól eltérő tartozékok használata veszélyeztetheti ezen szabványok betartását. A többi aljzatot lásd a 2. függelékben.

## 2.5. ADATÁTVITEL NYOMTATÓRA



Olvassa el a 2. függelék a nem orvosi elektromos berendezések és az orvosi elektromos berendezések csatlakoztatásával kapcsolatos fontos információkért.

Az audiométer olyan opcióval bővíthető, amely lehetővé teszi a csatlakoztatást a két kijelölt hordozható hőnyomtató egyikéhez az audiometriai vizsgálatok eredményeinek kinyomtatásához (lásd a 3.6 szakaszt). Minden nyomtatóhoz a megfelelő kábelt kell használnia, amely az opcióhoz tartozik.

A nyomtató átvétele után a használat előtt legalább 15 órával először fel kell tölteni.

## 2.6. ADATÁTVITEL SZÁMÍTÓGÉPRE





Olvassa el a 2. függelék a nem orvosi elektromos berendezések és az orvosi elektromos berendezések csatlakoztatásával kapcsolatos fontos információkért.

Az audiométer egy szoftverrel van ellátva, amely lehetővé teszi a számítógéphez való csatlakoztatást a vizsgálati eredmények átviteléhez (lásd a 3.7 szakaszt). A kijelölt USB-kábelt kell használnia, amely az Amplivoxnál érhető el (lásd a 12. szakaszt).

## 3. AZ AUDIOMÉTER HASZNÁLATA

### 3.1. AZ AUDIOMÉTER BE- ÉS KIKAPCSOLÁSA

Nyomja meg, és röviden tartsa lenyomva a  jelű kapcsolót (a hátlapon található). Nincs szükség előkészítési időre. A kijelzőn rövid időre megjelenik a használatra kiválasztott fejhallgató modellje és típusa. Ekkor a kijelző hasonló lesz a 3.3 szakaszban láthatóhoz.

A kikapcsoláshoz nyomja meg ismét a  jelzésű kapcsolót, vagy tartsa lenyomva a MENÜ gombot, majd az IGEN (JOBB) gombot, majd engedje el mindkettőt.

### 3.2. A BETEGVÁLASZ-KAPCSOLÓ TESZTELÉSE

Nyomja meg a betegválasz-kapcsolót, és a VÁLASZ feliratú jelzőfény (a kijelző felett és jobb oldalán) zölden világít.

### 3.3. AZ AUDIOMÉTER KIJELZŐJE



Indításkor a kijelző a következő alapértelmezett beállításokat jeleníti meg:

JEL dBHL	FREKVENCIA Hz
30 dB	1 kHz
< >	< >



Ez azt jelzi, hogy a BEMUTATÁS gomb megnyomásakor 30 dBHL hangjelzés kerül bemutatásra 1 kHz (1000 Hz) frekvenciával a kiválasztott fülben. Indításkor az audiométer alapértelmezés szerint a bal fülre van beállítva.

### 3.4. AZ AUDIOMÉTER VEZÉRLÉSE

#### 3.4.1. TÖBBFUNKCIÓS GOMBOK

Az audiométer számos gombja a tényleges működési módtól függően különböző funkciókat lát el. Ezek a MENÜ (KI), BAL (NEM), JOBB (IGEN) és FREKVENCIA   (MENÜ KIVÁLASZTÁSA). Ezeknek a gomboknak a használatát az alábbiakban ismertetjük.

#### 3.4.2. MENÜ

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a MENÜ gombot a következő lehetőségek eléréséhez. A MENÜ KIVÁLASZTÁSA gombokkal válthat az elérhető lehetőségek között, majd a NEM, IGEN vagy JEL   gombokkal válasszon ki egy műveletet vagy módosítson egy beállítást. A MENÜ gomb elengedése elindítja a műveletet, vagy elmenti a módosított beállítást, és visszatér az alapértelmezett kijelzőhöz.

<u>Menülehetőség</u>	<u>Leírás</u>
<b>Kikapcsolja?:</b>	A 3.1. szakaszban leírtak szerint
<b>Törli a vizsgálatot?:</b>	Nyomja meg az IGEN gombot, és engedje fel a MENÜ gombot, hogy törölje az előző vizsgálat küszöbérték-megtartási funkciójának eredményeit (lásd még a 3.5 szakaszt)
<b>Kontraszt:</b>	Állítsa be a kontrasztot a JEL ↓ ↑ gombokkal
<b>Tárolás 3-ból 2 esetén?:</b>	Ha aktiválva van, a hallásküszöb automatikusan tárolásra kerül, amikor a beteg 3-ból 2 hangjelzésre reagál (lásd a 3.5.2 szakaszt)
<b>Alapértelmezett szint:</b>	Állítsa be az alapértelmezett hang megjelenítési szintjét a JEL ↓ ↑ gombokkal
<b>Nyomtató kiválasztása:</b>	A JEL ↓ ↑ gombokkal válassza ki az Able AP1300 vagy a Sanibel MPT-II nyomtatót

### 3.4.3. A TÖBBI GOMB FUNKCIÓJÁNAK LEÍRÁSA

<b>NYOMTATÁS</b>	Nyomja meg a megjelenített küszöbszintek kinyomtatásához (lásd a 3.6 szakaszt)
<b>BAL</b>	Nyomja meg egyszer a bal fül kiválasztásához (a gomb feletti jelzőfény zölden világít); ha a bal fül már ki van választva, nyomja meg újra, hogy a kijelzett jelértéket küszöbként tárolja (lásd a 3.5.1 szakaszt)
<b>JOBB</b>	Nyomja meg egyszer a jobb fül kiválasztásához (a gomb feletti jelzőfény zölden világít); ha a jobb fül már ki van választva, nyomja meg újra, hogy a kijelzett jelértéket küszöbként tárolja (lásd a 3.5.1 szakaszt)
<b>JEL</b>	Nyomja meg a ↓ ↑ gombokat az 5 dB-es lépésekben megjelenített hang csökkentéséhez vagy növeléséhez; a tartomány váltásához tartsa lenyomva a gombot
<b>IMPULZUS/FOLYAMATOS</b>	Nyomja meg ezt a gombot egyszer, hogy engedélyezze az impulzushang bemutatása funkciót, amikor a BEMUTATÁS gombot megnyomja (az „Impulzus” felirat jelenik meg); nyomja meg újra a gombot a folyamatos hangjelzés engedélyezéséhez (a gomb feletti jelzőfény zölden világít), és használja a BEMUTATÁS gombot a hang megszakításához; nyomja meg még egyszer a gombot, hogy visszatérjen az alapértelmezett értékre
<b>+20 dB</b>	Ez lehetővé teszi a hangok akár 20 dB-lel magasabb kimenettel történő megjelenítését; nyomja meg a gombot, majd használja a JEL ↑ gombot az extra 20 dB eléréséhez 5 dB-es lépésekben; a gomb feletti jelzőfény zölden világít, jelezve, hogy a funkció aktív <b>Megjegyzés: ez a funkció nem működik, ha a folyamatos hangbemutatást engedélyezte</b>
<b>HULLÁMZÓ</b>	Ha kiválasztja, a műszer hullámozó hangot mutat be, a gomb feletti zöld jelzőfény jelzi, hogy a funkció aktív; ez a funkció az IMPULZUS/FOLYAMATOS gombbal együtt használható
<b>FREKVENCIA</b>	Nyomja meg a ⇐ gombot az alacsonyabb frekvencia, a ⇒ gombot a magasabb frekvencia kiválasztásához
<b>ÁTBESZÉLÉS</b>	Tartsa lenyomva ezt a gombot a vizsgálat megszakításához, és a kezelő hangját az előlapi mikrofontól a fejhallgatóhoz irányítja; a szintet a JEL ↓ ↑ gombokkal lehet beállítani; a gomb elengedésekor a kimeneti szintek visszaállnak az alapértelmezett értékekre
<b>BEMUTATÁS</b>	Nyomja meg a megjelenített vizsgálati jel bemutatásához a betegnek. A kijelző feletti „BEMUTATÁS” jelző zölden világít a hangjelzés bemutatása közben.

### 3.5. KÜSZÖBÉRTÉK-MEGTARTÁSI FUNKCIÓ

Ez a funkció mindkét fül küszöbértékét rögzíti minden egyes vizsgált frekvenciánál. A küszöbértékek manuálisan vagy automatikusan rögzíthetők.

A kezelő ezután áttekintheti az eredményeket a vizsgálat végén, és felveheti azokat egy audiogramkártyára, kinyomtathatja az opcionális nyomtatóval (lásd a 3.6. szakaszt), vagy átviheti az eredményeket egy számítógépre (lásd a 3.7. szakaszt).

#### 3.5.1. KÜSZÖBÖK MANUÁLIS RÖGZÍTÉSE

A küszöbérték meghatározása után nyomja meg még egyszer a „kiválasztott” fül gombját. A küszöbérték rögzítése és megjelenítése a 3.5.3 szakaszban látható ábra szerint történik. **Megjegyzés: ez a funkció nem működik, ha a „Tárolás a 3-ból 2 esetén” lehetőség engedélyezve van (lásd a 3.5.2 szakaszt).**

#### 3.5.2. KÜSZÖBÖK AUTOMATIKUS RÖGZÍTÉSE

Ha a „Tárolás a 3-ból 2 esetén” lehetőség engedélyezve van (lásd a 3.4.2 szakaszt), akkor az audiométer automatikusan rögzít egy küszöbértéket, ha a beteg háromból kettőre ugyanazon a szinten és frekvencián válaszol. A „Tárolás a 3-ból 2 esetén” lehetőségek meghatározott küszöbértékek szögletes zárójelben jelennek meg.

#### 3.5.3. A MEGTARTOTT KÜSZÖBÉRTÉKEK ÁTTEKINTÉSE

A megtartott küszöbértékek megtekintéséhez válassza ki a kívánt frekvenciát a FREKVENCIA ⇐ ⇨ gombokkal. A bal és jobb fülre rögzített értékek a kijelző alsó sorában jelennek meg az alábbi ábra szerint.

JEL dBHL

FREKVENCIA Hz

<b>30 dB</b>	<b>4 kHz</b>
<b>20</b>	<b>10</b>

Ez a kijelző 4 kHz-es küszöbértékeket jelenít meg

KÜSZÖBÉRTÉKEK

Bal fül 20 dBHL

Jobb fül 10 dBHL

A Küszöbérték-megőrzési memória törléséhez használja a Vizsgálat törlése menülehetőséget a 3.4.2 szakaszban leírtak szerint.

### 3.6. AUDIOGRAMOK NYOMTATÁSA

A 116 modell audiométerhez két kijelölt hőnyomtató (Able AP1300 vagy Sanibel MPT-II) áll rendelkezésre opcióként. A megfelelő nyomtatót kell kiválasztani (a kiválasztásához használja a 3.4.2 szakaszban leírt MENÜ lehetőségeket).

- Csatlakoztassa az audiométer NYOMTATÓ aljzatát (6 tűs RJ12) a nyomtatóhoz a mellékelt kábellel (a nyomtató beállításához lásd a használati útmutató 2.5 szakaszát). **Tartsa szem előtt, hogy az Able (A108) és a Sanibel (A102) nyomtatókábelei nem kompatibilisek.**
- Gondoskodjon arról, hogy a nyomtató teljesen fel van töltve, be van kapcsolva, meg van töltve papírral és készen áll a nyomtatásra.
- Nyomja meg a NYOMTATÁS gombot, és a „Készen áll a nyomtató?” üzenet jelenik meg, majd nyomja meg az IGEN gombot. Ezután az audiogram kinyomtatásra kerül. A megszakításhoz nyomja meg a NEM gombot.

### 3.7. ADATÁTVITEL AZ AUDIBASE-RE VAGY AZ AMPLISUITE-RA

Az audiométeren tárolt vizsgálati eredmények átvihetők az Amplivox Audibase adatbázisába, amely opcionálisan elérhető, és telepíteni kell a számítógépre (a cikkszámot lásd a 12. szakaszban). Alternatív megoldásként az Amplivox ampliSuite lehetővé teszi az adatok számítógépre történő átvitelét, majd megtekintését, megjegyzésekkel ellátását és kinyomtatását. Ezt a szoftvert a használati utasítást tartalmazó USB-n szállítjuk.

További részletekért olvassa el az Audibase-hez vagy az ampliSuite-hoz mellékelt telepítési és kezelési útmutatót.

## 4. JAVASOLT MŰKÖDÉSI SORREND ÉS VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Az alábbiak a légvezetési mérésekre vonatkoznak. Útmutatásért tekintse meg az ISO 8253 szabványt is.

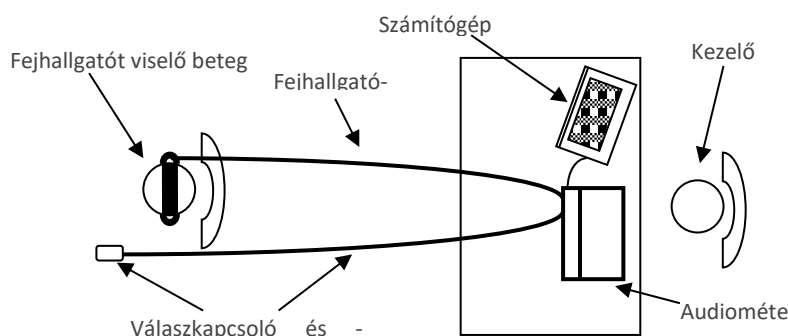
### 4.1. AUDIOMETRIÁS ELŐKÉSZÍTÉS ÉS KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Tekintse meg a megfelelő audiometriai szabványokat és más vonatkozó kiadványokat az audiometriai vizsgálatokkal kapcsolatos útmutatásért.

Az audiometriai vizsgálatot mindig csendes körülmények között kell elvégezni (például csendes helyiségben vagy akusztikus fülkében). Az opcionális hangvédők további zajszűrést biztosítanak a környezeti zajoktól. A megengedett környezeti zajszintekkel kapcsolatos további magyarázatokért tekintse meg az ISO6189 szabványt.

### 4.2. A VIZSGÁLATI RENDSZER ELRENDEZÉSE

Az alábbi sematikus diagram egy tipikus példát mutat az audiometriai vizsgálóberendezések használatára. Az audiométer a képen látható módon egy ülő kezelő asztalán található.



A beteg az íróasztal előtt ül, a kezelővel szemben. A beteg fejhallgatót visel (lásd a 4.3 szakaszt), és a vizsgálati ingerekre egy kézi kapcsolóval reagál, amely szintén a műszerhez van csatlakoztatva.

### 4.3. FEJHALLGATÓ

A megfelelő zárolás és kényelmes illeszkedés érdekében a fejhallgatót szakképzett személynek kell felhelyeznie. A fejhallgató vezetékeit a műszerhez csatlakoztatják, majd a fejhallgatót a betegre helyezik.

### 4.4. UTASÍTÁSOK A BETEG SZÁMÁRA

A betegnek a következő utasításokat kell adni az ÁTBESZÉLÉS funkció használatával:

- „Amint meghallja a hangot, nyomja meg a válaszkapcsolót. Ha már nem hallja a hangot, engedje el a válaszkapcsolót”

#### 4.4.1. A VIZSGÁLAT ELŐTT

- (1) Kapcsolja be az audiométert
- (2) Végezzen el egy hallgatási ellenőrzést
- (3) Döntse el, hogy a manuális vagy az automatikus küszöbérték-megtartási funkció és/vagy egy audiogramkártyát kíván-e használni a küszöbértékek rögzítéséhez
- (4) Ha az automatikus küszöbérték-megtartási funkcióra van szükség, győződjön meg arról, hogy a Tárolás a 3-ból 2 esetén lehetőség engedélyezve van (lásd a 3.5.2 szakaszt), és hogy a betegválasz-kapcsoló használatban van-e
- (5) Készítse elő a vizsgálati környezetet és a beteget (lásd a 4.1–4.4 szakaszt)
- (6) Ha a betegválasz-kapcsoló nincs használatban, utasítsa a beteget, hogy nyugtázza a hangot az ujj felemelésével vagy leengedésével
- (7) Válassza ki a jobb hallású fület (a betegtől függően) a BAL vagy a JOBB gomb megnyomásával, és indítsa el az ismertetési szakaszt.

#### 4.4.2. MEGISMERTETÉS

- (1) Mutassa be a 30 dB-es hangot 1 kHz-en 1–2 másodpercig. Ha 30 dB-nél nincs válasz, növelje a csillapítási szintet 10 dB-es lépésekben, amíg a beteg nem reagál
- (2) Amikor a beteg reagál, várjon 1–2 másodpercet, és ismétlje meg a hangot ugyanazon a szinten; ha azonban a beteg 30 dB-nél nem reagál, csökkentse a jelszintet 10 dB-es lépésekben, ismétlje meg a bemutatást, amíg nincs válasz, majd növelje a jelszintet 5 dB-es lépésekben, amíg a beteg nem reagál; várjon 1–2 másodpercet, és ismétlje meg a hangot ugyanazon a szinten
- (3) Ha a válaszok összhangban vannak a hangbemutató mintájával, folytassa a 4.7 szakasszal, és kezdje meg a beteg hallásküszöbének mérését; ha nem, ismétlje meg az ismertetési folyamatot

#### 4.4.3. VIZSGÁLAT

- (1) Mutassa be az első vizsgálati hangot 30 dB-en 1 kHz-en
- (2) Ha a beteg reagál, csökkentse a jelszintet 10 dB-es lépésekben, és ismétlje meg a bemutatást, amíg nincs válasz; majd 5 dB-es lépésekkel növelje a jelszintet, amíg a beteg nem reagál
- (3) Ha a beteg nem reagál, növelje a jelszintet 5 dB-es lépésekben, amíg meg nem érkezik válasz, majd folytassa a 4. lépéssel.
- (4) Ismétlje meg a vizsgálatot a jelszint 10 dB-es lépésekkel történő csökkentésével, amíg a beteg már nem reagál. Ezt követően 5 dB-es lépésekkel növelje a jelszintet, amíg nem reagál, és jegyezze le ezt a szintet.
- (5) Ismétlje meg a 4. lépést, amíg a beteg a maximum öt alkalomból háromszor nem reagál ugyanazon a jelszinten. Ez jelzi a beteg hallásküszöbszintjét az adott frekvencián. Jelölje meg a küszöböt egy audiogramkártyán, vagy nyomja meg egyszer a megfelelő fülgombot a küszöbérték-megtartási funkció aktiválásához, és a küszöbszint elmentéséhez a képernyőn.
- (6) Folytassa a következő vizsgálati frekvenciával. Általános gyakorlat, hogy a frekvenciákat a következő sorrendben vizsgálják: 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz és 500 Hz.
- (7) Ismétlje meg az 1–6. lépéseket a másik fül esetében.

#### 4.4.4. A VIZSGÁLATOT KÖVETŐEN

- (1) Használja a küszöbérték-megtartási funkciót az eredmények áttekintésére (lásd a 3.5 szakaszt)
- (2) Ha szükséges, végezzen el egyet vagy többet az alábbiak közül:
  - Az eredmények rögzítése audiogramkártyára, vagy
  - Az eredmények nyomtatása (3.6 szakasz), vagy
  - Az eredmények átvitele a számítógépre (3.7 szakasz)

Tekintse meg a 3.4.2. szakaszt a küszöbértékek törléséhez a vizsgálat végén, és ha szükséges, kapcsolja ki az audiométert.



## 5. ADATOK

### 5.1. KIMENETI ADATOK

Kimenetek:	Bal és jobb fülhallgató
Frekvenciatartomány:	125Hz – 8kHz
Frekvencia pontossága:	<1%
Torzítás:	<2%
Kimeneti szint tartománya:	-10 dBHL min; lásd a maximumot az 5.2 szakaszban
Kimeneti szint pontossága:	3 dB-en belül
Kimenet szintlépés mérete:	5dB
Kimeneti jelátalakító:	DD45 fülhallgató (tartozék)
Hangbemutató:	Egyetlen, hullámozó vagy impulzusos
Kommunikáció:	Integrált átbeszélési lehetőség
USB felhasználói felület:	A vizsgálati eredmények átvitele számítógépre

### 5.2. AZ EGYES FREKVENCIÁK ÁLTAL BIZTOSÍTOTT MAXIMÁLIS HALLÁSI SZINTEK

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

### 5.3. FIZIKAI ADATOK

Kijelző:	2 sor, soronként 24 karakterrel
Akkumulátor (opcionális):	4x1,5 V „C” cellák (alkáli használata javasolt)
Hálózati teljesítmény:	100–240 V AC; 50–60 Hz; 0,5A
Bemeneti értékelés:	5V DC; 1,2 A
Méret:	270mm hosszú x 165mm mély x 60mm magas
Súly (elemek nélkül):	kb. 0,75 kg

Biztonság:	IEC 60601-1 (és UL, CSA és EN eltérések)
EMC:	IEC 60601-1-2
CE-jelölés:	Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendeletéhez

#### 5.4. A BERENDEZÉSEK OSZTÁLYOZÁSA

Áramütés elleni védelem típusa	SELV Class II hálózati adapterrel működik
Áramütés elleni védelem mértéke	B típusú alkalmazott alkatrész
Víz behatolása elleni védelem	Nem védett
Üzem mód	Folyamatos működés
Berendezés mobilitása	Hordozható

A 116 modell audiométer az EU orvostechikai eszközökről szóló rendeletének IX. melléklete szerint a II. a osztályú eszközök közé tartozik. Szűrő audiométerként való használatra szolgál.

## 6. SZIMBÓLUMOK

A következő szimbólumok láthatók az audiométeren vagy a hálózati adapteren:



**Definíció:** Azt a vezérlőt azonosítja, amellyel a műszert készenléti állapotból bekapcsolják (vagy visszaállítják).



**Definíció:** Orvosi eszköz



**Definíció:** Lásd a használati útmutatót (kötelező).

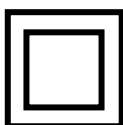


**Definíció:** B-típusú alkalmazott alkatrész – olyan alkalmazott alkatrész, amely védelmet nyújt az áramütés ellen, különösen a megengedett maradékfeszültség és segédáram esetében a beteg tekintetében.

Az alkalmazott alkatrészek a bal és jobb fülhallgató, a páciensválasz-kapcsoló és a hozzá tartozó kábelek.



**Definíció:** A hálózati váltóáramú adapter kimenete egyenáram.



**Definíció:** II. osztályú berendezések – olyan berendezések, amelyeknél az áramütés elleni védelem nemcsak az alapvető szigetelésen alapul, hanem további biztonsági óvintézkedésekkel, például kettős szigeteléssel vagy megerősített szigeteléssel rendelkezik, és nincs előírva védőföldelés vagy a beépítési feltételekre hagyatkozás.

## 7. TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

### Audiométer

Az audiométer típusa: 4. típus (IEC 60645-1:2001)  
4. típus (ANSI S3.6:2004)

### Elemfunkció

Az elem feszültségtartománya: 4,0–6,0 V  
Alacsony töltöttségi figyelmeztetés: Kb. 4,4 V  
Várható élettartam: 6–8 óra használat alkáli elemekkel

### Frekvenciamoduláció

Vivőfrekvenciák: 125 Hz-től 8 kHz-ig tiszta hangok szerint  
Modulációs hullámforma: Szinuszos  
Emelkedő és csökkenő szimmetria: Lineáris frekvenciaskálán szimmetrikus  
Modulációs frekvencia: 15,625 Hz  
Frekvenciaeltérés: +/-10%

### Jelátalakítók

Típusok és referenciaszintek: DD45: ISO 389-1, 2. táblázat  
Statikus fejpánterő: Fejhallgatók: 4,5 N  
Hangcsillapítási jellemzők: ISO8253-1, 3. táblázat

### Fülhallgató hangcsillapítási jellemzői

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

### Környezeti

működési hőmérséklet: +15 °C – +35 °C  
Működési páratartalom: 30–90% (nem kondenzálódó)  
Légköri nyomás: 700–1060 hPa

Bemenet/kimenet

Tápbemenet:	2,5 mm-es hordó típusú aljzat.
Betegválasz-bemenet:	6,3 mm-es jack aljzat
Bal és jobb kimenetek:	6,3 mm-es jack aljzat
USB:	Type B aljzat
Nyomtató:	RJ12-aljzat (6 tűs)
Maximális feszültség bármely kimeneten:	12 V csúcs

## 8. RUTINKARBANTARTÁS

### 8.1. AZ AUDIOMÉTER KARBANTARTÁSA

A 116 modell audiométer egy precíziós műszer. Gondosan kezelje, hogy biztosítsa folyamatos pontosságát és használatát. A műszer tisztításakor először húzza ki a hálózathoz. Szükség esetén használjon puha ruhát és enyhe tisztítószerrel a műszerfal tisztításához. További útmutatásért tekintse meg az ISO 8253-1 szabványt is.

### 8.2. A JELÁTALAKÍTÓ KARBANTARTÁSA

Használat előtt ellenőrizze, hogy a jelátalakító kábeleiben és csatlakozóiban nincs-e kopás és/vagy sérülés. Ha ilyet talál, azonnal cserélje ki az elemet – vegye fel a kapcsolatot az Amplivoxszal vagy az Amplivox-forgalmazóval, és kérje a megfelelő cikkszámot (lásd a 12. szakaszt).

Óvatosan kezelje az audiometrikus fejhallgatót az egyéb tartozékokat. A beteggel közvetlenül érintkező alkatrészek esetében ajánlatos pótalkatrészeket használni, vagy az alkatrészeket a betegek között szokásos fertőtlenítési eljárásnak alávetni.

Ez magában foglalja a fizikai tisztítást és az elismert fertőtlenítőszer használatát. A megfelelő tisztasági szint biztosítása érdekében ennek a fertőtlenítőszernek a használatával kapcsolatban be kell tartani a gyártó konkrét utasításait.

Tisztítsa meg a fülpárnákat (beleértve a hangvédőn lévőket is, ha van ilyen) ismert fertőtlenítőszerrel, pl. „Mediswab”.



A tisztítási folyamat során ne engedje, hogy nedvesség jusson a fülhallgatóba.

### 8.3. A HÁLÓZATI ADAPTER KARBANTARTÁSA

Használat előtt ellenőrizze, hogy az AC hálózati adapteren nincs-e kopás és/vagy sérülés. Ha ilyet talál, azonnal cserélje ki az adapter – vegye fel a kapcsolatot az Amplivoxszal vagy az Amplivox-forgalmazóval. A jóváhagyott cikkszámokat lásd a 12. szakaszban.



NE HASZNÁLJON MÁS TÍPUSÚ HÁLÓZATI ADAPTERT EHÉZ A MŰSZERHEZ. Lásd a 2.3 szakaszt.

### 8.4. ELEMÉK

Az elemeket (ha vannak) ki kell venni, ha a műszert hosszabb ideig nem használja.

## 9. A MŰSZEREK TÁROLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA

Ez a műszer az alábbi környezeti paraméterek mellett tárolható vagy szállítható:

Hőmérséklet:	-20 °C – +70 °C
Páratartalom:	10–90% (nem kondenzálódó)
Légköri nyomás:	500–1060 hPa

## 10. A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS JAVÍTÁSA

Az Amplivox azt javasolja, hogy ezt az audiométert évente kalibrálják. A kalibrációs szolgáltatások részleteiért forduljon az Amplivoxhoz vagy a kijelölt forgalmazóhoz. További útmutatásért tekintse meg az ISO 8253-1 szabványt is.



A műszert szerviz és javítás céljából vissza kell juttatni a gyártóhoz. Nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket.

A műszer szállításhoz történő becsomagolásakor használja az eredeti szállítási kartondobozt és csomagolóanyagokat. Ügyeljen arra is, hogy a fejhallgató-vezetékek ne tekerjenek a fejhallgató fejpántja köré.

## 11. GARANCIA

Minden Amplivox-műszerre garanciát vállalunk az anyag- és gyártáshibákra. A műszert a feladástól számított három évig ingyenesen megjavítjuk, ha visszaküldi a fuvardíj megfizetésével az Amplivox szervizének. A visszaszállítás díjmentes az Egyesült Királyságban tartózkodó ügyfelek számára, a tengerentúli ügyfelek számára pedig díjköteles.

### **Fontos megjegyzés:**

A következő kivételek érvényesek:

A fülhallgatók kalibrálása módosulhat a durva kezelés vagy ütközés (leesés) következtében. A vezetékek élettartama a használati körülményektől is függ. Ezekre az alkatrészekre csak anyag- vagy gyártási hiba esetén vállalunk garanciát.

## 12. FOGYÓESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK RENDELÉSE

Fogyóeszközök, kiegészítő tartozékok rendeléséhez és a sérült levehető alkatrészek cseréjéhez forduljon az Amplivoxhoz az aktuális árakért és szállítási díjakért. Az elérhető tételek az alábbiakban találhatóak:

Készletsh.		Leírás
A022	8010855	Hangvédő (zajcsökkentő fülhallgatóház)
AC1042	8010835	Hangvédő fülpárna
AC1047	8507381	Hangvédő fejpánt
AC1048	8010834	Hangvédő fejpántfedő
A023	8010840	Fejpánt (standard fejhallgató)
A026	8010857	Fejhallgatópárna
A032	8010876	DD45 fejhallgató *
A030	8010822	Fejhallgató-vezeték
B128	8004674	Hordozó
	8512734	Jóváhagyott hálózati adapter (UE12LCP)
A085	8011155	Betegválasz-kapcsoló
A051	8013007	Audiogramkártyák (50 db-os csomag)
PT02	8029305	Sanibel MPT-II nyomtató
A102	8004419	Nyomtatókábel – audiométer a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz
C0104	8029305	Hőnyomtatópapír a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz
F07	8507230	USB-kábel, 2,0 m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (USB-kábelrel)



**A \*-gal jelölt tartozékokat az adott audiométerrel kell kalibrálni. Ne próbálja meg használni ezeket a tartozékokat, amíg az audiométert nem kalibrálták, hogy megfeleljen a jellemzőiknek.**

A szállítási dokumentáció hivatkozni fog a fent említett készletszámra, és az alkatrészek képei a megfelelő készletszám mellett érhetők el az Amplivox webhelyén ([www.amplivox.ltd.uk](http://www.amplivox.ltd.uk)). A szükséges illesztési utasításokat minden alkatrészhez mellékeljük.



## 13. ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓK



Az Amplivox Limited teljes mértékben megfelel a WEEE (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló) előírásainak. PRN-ünk (gyártói regisztrációs szám) a WEE/GA0116XU, és regisztrálva vagyunk a jóváhagyott WEEE-megfelelőségi rendszerben, B2B-megfelelés, jóváhagyási szám: WEE/MP3338PT/SCH.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló rendeletek fő célja, hogy ösztönözzék az elektromos hulladékok elkülönítését az általános hulladékáramból, valamint az újrahasználati, hasznosítási és újrahasznosítási útvonalakon.

Ezért minden olyan Amplivoxtól vásárolt elektromos hulladék esetén amelyen:

- vagy az áthúzott kuka szimbólum látható alatta fekete sávval
- vagy, amelyeket hasonló alapon új Amplivox-termékekre cseréltek

lépjen kapcsolatba a WEEE-megfelelési rendszerünkkel az alábbi adatok segítségével. A B2B-megfelelés további információkat tud nyújtani a hulladék elektromos egységek újrahasznosításával kapcsolatban, és válaszol minden kérdésére.

### **B2B-megfelelés**

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (2. lehetőség)

**E-mail-cím: [operations@b2bcompliance.org.uk](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)**

# 1. FÜGGELÉK – EMC-ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A 116 modell audiométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 116 modell audiométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás  CISPR 11	1. csoport	A 116 modell audiométer csak a belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás  CISPR 11	B osztály	Az 116 modell audiométer minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás  IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás  IEC 61000-3-3	Megfelelés	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (1)			
A 116 modell audiométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 116 modell audiométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés  ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés  ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie
Elektromos gyors transziens/kitörés  IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél  ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	±2 kV tápvezetékeknél  ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek
Túlfeszültség  IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód  ±2 kV differenciál mód	±1 kV differenciál mód  ±2 kV differenciál mód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Feszültségésések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápellátás bemeneti vonalain (100 V/60 Hz és 240 V/50 Hz)	0% UT (100% csökkenés – UT) 0,5 ciklusig	0% UT 100% csökkenés – UT) 0,5 ciklusig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a 116 modell audiométer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén, javasoljuk, hogy a 116 modell audiométer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működjön
IEC 61000-4-2	0% UT (100% csökkenés – UT) 1 ciklusig	0% UT (100% csökkenés – UT) 1 ciklusig	
	40% U <sub>T</sub> (60% csökkenés – U <sub>T</sub> ) 5 ciklusig	40% U <sub>T</sub> (60% csökkenés – U <sub>T</sub> ) 5 ciklusig	
	70% UT (30% csökkenés – UT) 500 ms-iig	70% UT (30% csökkenés – UT) 500 ms-iig	
	0% UT (100% csökkenés – UT) 5 másodpercig	0% UT (100% csökkenés – UT) 5 másodpercig	
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.
IEC 61000-4-8			
MEGJEGYZÉS: Az U <sub>T</sub> az AC hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)			
A 116 modell audiométer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 116 modell audiométer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a 116 modell audiométer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság.</p> <p>Javasolt elválasztási távolság</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz – 2,5GHz</p> <p>Ahol a P az jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).</p>
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	<p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapján <sup>a</sup> kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban. <sup>b</sup></p> <p>Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p>



<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (2)</b>			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			
a	A fix jeladók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádióadások és TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a 116 modell audiométert használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a 116 modell audiométert figyelni kell a normál működéssel ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a 116 modell audiométer elforgatására vagy áthelyezésére.		
b	A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.		
<b>Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a 116 modell audiométer között</b>			
A 116 modell audiométer elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarok kontrollálva vannak. A 116 modell audiométer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a 116 modell audiométer között, méghozzá az alábbiak szerint.			
A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye	Elválasztási távolság a jeladó frekvenciája szerint		
	m		
W	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √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
A fent felsorolt maximális kimenő teljesítményre tervezett jeladók esetében a javasolt elválasztási távolság méterben (m) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban ( W) a jeladó gyártója szerint.			
1. MEGJEGYZÉS: 80 Mhz és 800 Mhz esetén a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			
3. MEGJEGYZÉS: FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a 116 modell audiométer bármely részétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.			

## 2. FÜGGELÉK – HASZNÁLAT NEM ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKEL

Bárki, aki külső berendezést jebemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz csatlakoztat, orvosi elektromos rendszert hoz létre, és ezért felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1:2005 szabvány 16. szakaszának követelményeinek (Az alapvető biztonsági és alapvető teljesítmény általános követelményei).

Ha szabványos berendezésekhez, például nyomtatókhoz és számítógépekhez csatlakozik, különleges óvintézkedéseket kell tenni az egészségügyi biztonság megőrzése érdekében. A következő megjegyzések útmutatásként szolgálnak az ilyen csatlakozások elvégzéséhez, hogy biztosítsák az IEC 60601-1:2005 szabvány 16. szakaszában foglalt általános követelmények teljesülését.

A 116 modell audiométer alábbi jebemenetei és -kimenetei elektromosan le vannak választva az IEC 60601-1 követelményeinek megfelelően, hogy csökkentsék az ezekhez a bemenetekhez és kimenetekhez csatlakoztatott hálózati tápellátású berendezések használatával kapcsolatos esetleges veszélyeket:

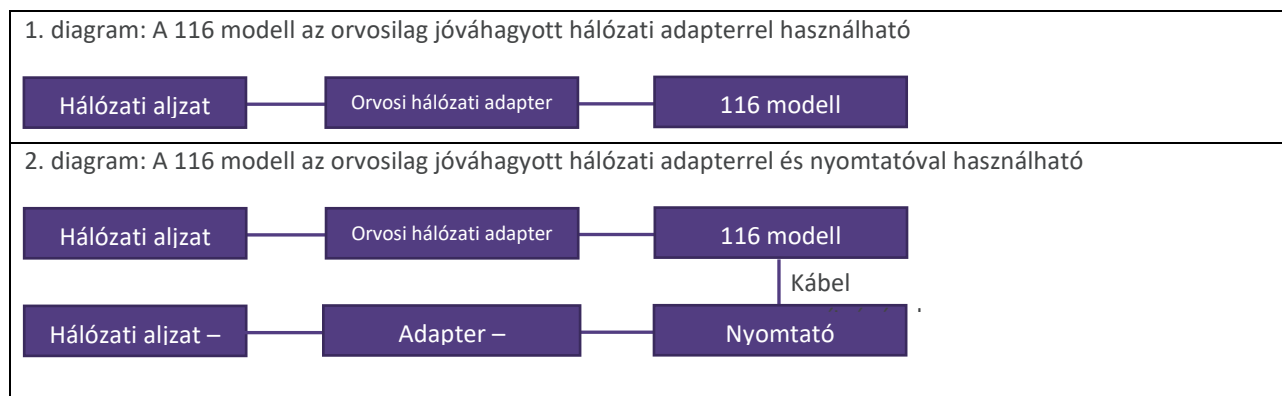
Aljzetcímke	Aljzattípus	Típusos kapcsolat
NYOMTATÓ	RJ12-aljzat (6 tűs)	Nyomtató
USB	USB-csatlakozó Type B	Számítógép

A jebemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy nemzetközi szabványoknak (pl. IEC 60950, CISPR 22 és CISPR 24 IT-berendezések, valamint IEC 60601 sorozat az orvosi elektromos berendezések esetében).

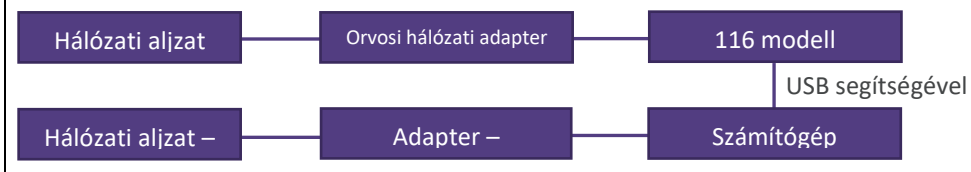
**Az IEC 60601 szabványnak nem megfelelő berendezéseket az IEC 60601-1:2005 szabványban meghatározottak szerint a beteg környezetén kívül kell tartani (legalább 1,5 m távolságra a betegtől).**

**A kezelő nem érintheti meg egyszerre a csatlakoztatott berendezést és a beteget, mert ez elfogadhatatlan veszélyt jelentene.**

**Tekintse meg az alábbi 1–3. diagramot a csatlakoztatott perifériák tipikus konfigurációiért. Keresse fel az Amplivox Limited vállalatot a használati útmutató elején megadott címen, ha tanácsra van szükség a perifériás berendezések használatával kapcsolatban.**



3. diagram: A 116 modell az orvosilag jóváhagyott hálózati adapterrel és számítógéppel használható



**Szerzői jog © 2022 Amplivox Ltd**

Minden jog fenntartva. A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel az Amplivox Ltd. előzetes írásos engedélye nélkül.