

# Model 116

## BRUGSANVISING



## OMKRING DENNE BRUGSANVISNING

Læs denne manuel før du bruger instrumentet.

Denne manuel er gyldig for Model 116 (fra version 4v47 og videre – Læs kapitel 1.3 for flere informationer).

Dette product er lave af:

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

For all enquiries please contact us under:

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
United States

Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

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

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



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

# INHOLDSFORTEGNELSE

<b>OMKRING DENNE BRUGSANVISNING</b>	<b>1</b>
<b>INHOLDSFORTEGNELSE</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUKTION</b>	<b>4</b>
1.1. TAK	4
1.2. TILTÆNKET FORMÅL MED PRODUKTET	4
1.3. UDPAKNING	4
1.4. 1.3 FIRMWARE VERSION	4
1.5. 1.4 STANDARD INDHOLD	4
1.6. VALGFRI TILBEHØR	5
1.7. ADVARSLER	5
<b>2. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER</b>	<b>6</b>
2.1. FORHOLDSREGLER	6
2.2. OVERVEJELSER OMKRING ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	6
2.3. STRØMFORSYNINGSOPTIONER	6
2.4. AUDIOMETER FORBINDELSER	7
2.5. DATA TRANSFER TIL PRINTER	8
2.6. DATA TRANSFER TIL COMPUTER	8
<b>3. BRUG AF AUDIOMETERET</b>	<b>9</b>
3.1. TÆND/SLUK AUDIOMETERET	9
3.2. TEST MED PATIENT SVARER KNAPPEN	9
3.3. AUDIOMETERETS DISPLAY	9
3.4. AUDIOMETER TASTER	9
3.4.1. Multifunktionstaster	9
3.4.2. MENU	9
3.4.3. Beskrivelse af funktioner via andre taster	10
3.5. HØRETÆRSKEL TILBAGEHOLDELSERFUNKTION	11
3.5.1. Gem høretærskler manuelt	11
3.5.2. Gem høretærskler automatisk	11
3.5.3. Review af høretærskler	11
3.6. PRINT AUDIOGRAM	11
3.7. DATA TRANSFER TIL AUDIBASE ELLER AMPLISUITE	12
<b>4. SPECIFIKATIONER</b>	<b>13</b>
4.1. OUTPUT DATA	13
4.2. MAKSIMUM LYDNIVEAUER LEVERET VED HVER FREKVENS	13
4.3. FYSISKE DATA	13
4.4. KLASSIFIKATION	14
<b>5. MÆRKNING</b>	<b>15</b>
<b>6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER</b>	<b>16</b>
<b>7. VEDLIGEHOLDELSE</b>	<b>18</b>
7.1. VEDLIGEHOLDELSE AF AUDIOMETER	18

7.2.	VEDLIGEHOELSE AF TRANSDUCERE	18
7.3.	NETADAPTER VEDLIGEHOELSE	18
7.4.	BATTERIER	18
<b>8.</b>	<b>TRANSPORT OG OPBEVARING</b>	<b>19</b>
<b>9.</b>	<b>KALIBRERING OG REPARATION AF INSTRUMENTET</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>GARANTI</b>	<b>19</b>
<b>11.</b>	<b>BESTILLING AF FORBRUGSVARER OG TILBEHØR</b>	<b>20</b>
<b>12.</b>	<b>BORTSKAFFELSE</b>	<b>21</b>
	<b>APPENDIX 1 - EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING</b>	<b>22</b>
	<b>APPENDIX 2 - BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK Udstyr</b>	<b>28</b>

# 1. INTRODUKTION

## 1.1. TAK

Tak for at du har købt en Amplivox audiometer. Amplivox Model 116 er en manuel screening audiometer det vil give mange års brug hvis du passer på den.

## 1.2. TILTÆNKT FORMÅL MED PRODUKTET

Screening audiometer Model 116 er designet til brug af praktiserende læger, erhvervssundhedspersonale og børnesundhedspersonale og er det ideelle audiometer til primære plejegrupper, skoler og industri. Audiometeret er ikke beregnet til brug af hørespecialister til at bestemme det fulde omfang af en patients høretab.

Audiometeret er fuldt transportabelt, og om nødvendigt benyttes via de indbyggede batterier (isættes separat), Læs mere om det i kapitel 2,3. Testresultaterne kan printes via den medførende printer, Amplivox Audibase eller ampliSuite programmerne.

## 1.3. UDPAKNING

Åbn forsendelseskartonen og tag forsigtigt alt udstyr op ad kassen. kontrollér at indholdet svarer overens med den modtagne ordrebekræftelse, inklusiv al tilbehør. Hvis noget ikke stemmer overens, kontakt da venligst Amplivox customer support (+44 1865 880846; [sales@amplivox.com](mailto:sales@amplivox.com)). Hvis produktet er købt via distributør, kontakt da venligst din distributør.

Opbevar venligst forsendelseskarton og emballagemateriale til senere brug, når audiometeret skal kalibreres (årlig basis). Derved sikres de bedste rammer for returnering af produktet til Amplivox i sin originale forsendelseskarton.

## 1.4. 1.3 FIRMWARE VERSION

Denne betjeningsvejledning er til firmwareversion 4v47 og fremefter. For at kontrollere firmwareversionen på audiometeret trykkes på MENU-knappen og derefter holde TALKOVER-knappen nede.

## 1.5. 1.4 STANDARD INDHOLD

Model 116 Audiometer	Audiometrisk headset
Opbevaringstaske	Patientsvarer knap
Netadapter	Audiogram blok
Brugsanvisning & ampliSuite	Kalibreringscertifikat

## 1.6. VALGFRI TILBEHØR

Batteri strøm funktion	Yderligere audiogram blok
Audibase software	USB Kabel
Printer(s)	Printer kabel(s)
Audiocups (støjreducerende kabinetter til øretelefoner)	

## 1.7. ADVARSLER

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader.



FORSIGTIG

FORSIGTIG brugt sammen med sikkerhedsopmærksomhed symbolet angiver en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

## 2. VIGTIGE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



### ADVARSEL

Model 116 må kun bruges af sundhedsprofessionelle, der er kvalificerede i at udføre audiometri målinger. Produktet er beregnet til kortvarig brug, som et værktøj til screening og diagnostik; Ingen kirurgisk eller medicinsk procedure bør foretages udelukkende på baggrund af resultaterne fra dette instrument.

### 2.1. FORHOLDSREGLER

#### LÆS DENNE BETJENINGSVEJLEDNING, FØR DU TAGER INSTRUMENTET I BRUG

For at overholde standarderne IEC 60601-1 for sikkerhed og IEC 60601-1-2 for EMC er audiometeret designet til kun at bruges med den medfølgende godkendte strømforsyning, der er specificeret som en del af udstyret. Brug ikke nogen anden type strømforsyning til dette instrument.

Audiometeret er kun til indendørs brug og bør kun bruges som beskrevet i denne vejledning.

Transducerne, der leveres med audiometeret, er specifikt kalibreret med dette; hvis disse transducere ændres, vil rekalibrering være påkrævet.

Dyp ikke enheden ned i nogen væske.

Brug ikke instrumentet i et iltrigt miljø eller i nærvær af en brandfarlig anæstetisk blanding eller andre antændelige stoffer.

Tab ikke instrumentet på den ene eller den anden måde. Hvis instrumentet tabes eller beskadiges, skal det returneres til fabrikanten for reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om skade.

Instrumentet skal opbevares og bruges inden for de specificerede temperatur-, tryk- og fugtighedsområder.

Forsøg ikke at åbne, modificere eller servicere instrumentet. Returner altid instrumentet til producenten eller distributøren, hvis det skal repareres eller serviceres. Ved åbning af instrumentet frafalder garantien.

### 2.2. OVERVEJELSER OMKRING ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler hvad angår EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC informationen. Her vil man kunne finde vejledning omkring de elektromagnetiske omgivelser, hvori instrumentet skal bruges.

Bærbar og mobilt radiostyret (RF) kommunikationsudstyr, kan have indflydelse på medicinsk elektrisk udstyr. Instrumentet må ikke bruges ved siden af eller oven på andet udstyr; hvis dette ikke kan undgås, skal man overvåge, om instrumentet fungerer efter hensigten.

### 2.3. STRØMFORSYNINGENS OPTIONER

Audiometeret er designet til kontinuerlig brug og kan benyttes enten med den medfølgende strømforsyning tilsluttet el-nettet, eller batterier, der kan isættes apparatet.

#### Isætning af batterier

For at isætte batterier fjernes batterilåget på undersiden af audiometeret. Isæt 4 x 1,5 V C batterier. Notér retning +/- på batteriholderen, når batterierne isættes. Montér batterilåget igen inden brug.



**Såfremt, der benyttes genopladelige batterierne, må disse kun genoplades udenfor patients omgivelser. Operatøren må ikke røre patient og batterikontakter samtidig.**

**Note:** Såfremt, der benyttes batterier, vil apparatet selv slukke efter 90 sekunder uden tasteaktivitet for at spare på batterikapaciteten. Test resultater vil blive gemt automatisk.

Displayet viser "Low Batt" når batteriniveauet er lavt. Det tilskyndes at skifte batterier, så snart denne meddelelse fremkommer. Såfremt batteriniveauet bliver for lavt, vil der komme følgende besked i displayet: "Replace Battery". Bortskaf batterier iht. gældende regler i Danmark.

### Fastnetstrømforsynings

Ved brug af strømforsyning til el-nettet skal alle tilslutninger af tilbehør gøres **inden** tilslutning af strømforsyningen. Strømforsyningen tilsluttes bag på apparatet.

Tænd for strømforsyningen. POWER lampen vil lyse grønt på audiometeret for at vise, at audiometeret er klar til brug.

Strømforsyningen er forsynet med elektrisk kredsløbsbeskyttelse, således at strømforsyningen lukker ned ved overload, medførende at den grønne lampe i apparatet slukkes.

Input delen til strømforsyningen er beskyttet med en ikke-udskiftelig sikring. Hvis denne sprænges, vil produktet ikke fungere, førend det har været tilset af fabrikanten.

Strømforsyningen er den primære måde af afkoble audiometeret fra el-nettet, Derfor anbefales det at placere strømforsyningen således, at det er nemt at komme til den.

Hvis det bliver nødvendigt at erstatte den medfølgende strømforsyning, kontakt da Amplivox direkte eller din lokale Amplivox distributør.

## 2.4. AUDIOMETER FORBINDELSER

Alle relevante tilbehør-terminaler og forbindelser er markeret for at sikre korrekt identifikation og forbindelsesflader på følgende måde:

Stik markering	Stiktype	Farvekode	Tilsluttet part	Noter
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Rød Blå	Air conduction headset *	
PRINTER	RJ12 socket (6-way)		Printer *	See 2.5
USB	USB Connector Type B		Computer (via USB port)	See 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Reserveret port; Kun til Amplivox diagnostic af service personale	Se herunder
POWER	2.5mm power jack		Mains AC/DC Adapter *	
RESPONSE	6.3mm jack	Black	Patient Svarer knap *	

### Note vedrørende 6-pin mini DIN port:

Dette er en port / connector kun til brug af Amplivox Service personale. Ingen mulig bruger tilgang.





For tilsluttede dele, der er markeret med \* : Tilslut kun det medfølgende tilbehør fra Amplivox. Det er kun det tilbehør, der er testet til brug med Model 116 Screening Audiometer for compliance med standarderne IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2. Al anden tilbehør kompromiterer denne compliance. Se Appendix 2 for andre stik end de ovenfor angivne.

## 2.5. DATA TRANSFER TIL PRINTER



Venligst se Appendix 2 for vigtig information vedrørende tilslutning af non-medicinsk elektronisk udstyr til medicinsk elektronisk udstyr.

Audiometeret kan tilsluttes to mulige printere, der alle er fuldt transportable. Ved tilslutning skal sikres, at det er det korrekte medfølgende kabel, der anvendes.

Bemærk: Det er nødvendigt at lade printerens batteri i 15 timer, inden brug første gang.

## 2.6. DATA TRANSFER TIL COMPUTER





Venligst se Appendix 2 for vigtig information vedrørende tilslutning af non-medicinsk elektronisk udstyr til medicinsk elektronisk udstyr.

Med audiometeret følger software, der tillader forbindelse af produktet til en computer. Dermed kan resultater overføres fra apparat til computer. (se Sektion 3.7). Benyt det medfølgende USB kabel fra Amplivox til forbindelsen (se Sektion 12).

## 3. BRUG AF AUDIOMETERET

### 3.1. TÆND/SLUK AUDIOMETERET

Tryk og hold kort tænd/sluk knappen inde  (placeret på bagsiden af panelet). Ingen opvarmningstid nødvendig. Skærmen vil kort vise modellen og typen af tilsluttet hovedtelefon. Skærmen vil være lig den vist i sektion 3,3.

For at slukke apparatet, tryk da  igen. Alternativt, tryk og hold MENU knappen ned, efterfølgende tryk på YES (RIGHT) knappen. Ved release af begge på en gang, slukker apparatet også.

### 3.2. TEST MED PATIENT SVARER KNAPPEN

Hvis patientsvarer knappen anvendes under testforløbet, tryk da patientsvarer knappen ned ved svar, hvorved lys markeret ved RESPONSE (ovenover display i højre side) vil lyse .

### 3.3. AUDIOMETERETS DISPLAY

Ved start-up vil skærmen vise det følgende setup:

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

<b>30dB</b>	<b>1kHz</b>
< >	< >

Dette indikerer at når PRESENT tasten er trykket ned, præsenteres en tone på 30dBHL ved 1kHz (1000Hz) i det valgte øre. Ved start er audiometeret som default sat til det venstre øre.

### 3.4. AUDIOMETER TASTER

#### 3.4.1. MULTIFUNKTIONSTASTER

Flere taster på apparatet har flere funktioner, afhængig af det mode, apparatet er i.

Det gælder: MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) and FREQUENCY ⇐ ⇒ (MENU SELECT).

Disse er beskrevet herunder.

#### 3.4.2. MENU

Pres og hold MENU knappen ned for at tilgå følgende muligheder. Brug MENU SELECT tasten til at flytte igennem de tilgængelige muligheder. Tryk NO, YES eller SIGNAL ↓ ↑ for at vælge den den aktivitet, der ønskes. Release MENU tasten medfører at den valgte funktion / aktivitet gemmes, hvorefter skærbilledet vender tilbage til udgangspunktet.

<u>Menu Option</u>	<u>Beskrivelse</u>
<b>Switch off?:</b>	Som beskrevet i afsnit 3.1
<b>Clear test?:</b>	Tryk YES og slip MENU tasten til at slette Høretærskel Retention Funktion resultaterne fra den forrige test (see også afsnit 3.5)
<b>Contrast:</b>	Tilpas contrast via SIGNAL ↓↑ tasterne
<b>Store on 2 of 3?:</b>	Hvis aktiveret, vil høretærsklerne blive gemt automatisk når patienten svarer / responderer på 2 ud af 3 præsentationer (se afsnit 3.5.2)
<b>Default level:</b>	Tilpas default tone præsentationsniveau ved brug af SIGNAL ↓↑ tastern
<b>Select printer:</b>	Brug SIGNAL ↓↑ tasterne til at vælge enten Able AP1300 eller Sanibel MPT-II printer

### 3.4.3. BESKRIVELSE AF FUNKTIONER VIA ANDRE TASTER

<b>PRINT</b>	Tryk for at printe de viste høretærskel værdier (se afsnit 3.6)
<b>LEFT</b>	Tryk en gang for at vælge venstre øre (LED'en ovenover lyser grønt); Hvis det venstre øre allerede er valgt, tryk da igen for at gemme de viste værdier for høretærsklerne (se afsnit 3.5.1)
<b>RIGHT</b>	Tryk en gang for at vælge højre øre (LED'en ovenover lyser grønt); Hvis det højre øre allerede er valgt, tryk da igen for at gemme de viste værdier for høretærsklerne (se afsnit 3.5.1)
<b>SIGNAL</b>	Tryk ↓↑ tasterne for at sænke eller øge lydniveauet af toner, hvilket sker i 5dB steps; for at scrolle igennem skalaen, tryk da gentagende gange på tasten, indtil det ønskede niveau er fundet.
<b>PULSE/CONSTANT</b>	Tryk denne tast én gang for at slå "pulse tone" præsentationsfunktionen til ("Pulse" is displayed). Tryk én gang til for at der præsenteres en constant tone (LED'en viser grøn), hvorefter PRESENT tasten kan anvendes til at interrupte tone. Tryk tasten endnu engang og man er tilbage til default.
<b>+20dB</b>	Dette tillader toner at blive præsenteret i et op til 20 dB højere output; tryk denne tast og brug SIGNAL ↑ for at anvende de extra 20dB i 5dB steps; En LED vil lyse op over funktionstasten for at vise, at funktionen er aktiv. <b>Note: Denne funktion fungerer ikke hvis "constant tone presentation" er aktiv</b>
<b>WARBLE</b>	Når denne funktion er valgt, præsenterer instrumentet en warble tone. En grøn LED over WARBLE knappen indikerer at funktionen er aktiv; Denne feature kan anvendes sammen med PULSE/CONSTANT funktionen.
<b>FREQUENCY</b>	Tryk ⇐ tasten til at vælge lavere frekvens og ⇒ til højere frekvenser.
<b>TALK OVER</b>	Hold denne tast need for at interrupte en test, så operatørens stemme kan præsenteres i headsettet via mikrofonen i frontpanelet på apparatet. Lydniveauet kan tilpasses via SIGNAL ↓↑ tasterne.; Når tasten slippes vender output niveauet tilbage til default niveauet.

**PRESENT** Tryk to present the displayed test signal to the patient. The “PRESENT” indicator above the display will be illuminated green during tone presentation.

### 3.5. HØRETÆRSKEL TILBAGEHOLDESESFUNKTION

Denne funktion optager høretærskler for begge ører ved hver af de frekvenser de testes. Høretærskelsværdierne kan enten gemmes manuelt eller automatisk.

En operatør kan reviewe sine resultater til slut af en test og gemme dem på et audiogram kort, printe dem vi den mulige printer (se afsnit 3.6), eller overføre dem til en PC (se afsnit 3.7).

#### 3.5.1. GEM HØRETÆRSKLER MANUELT

Når en høretærskel er blevet bestemt, trykkes “selected” ear tasten. Dermed bliver høretærsklen gemt og vist som på illustrationen i afsnit 5.3. **Note: Denne funktion fungerer ikke hvis “Store on 2 of 3” optionen er valgt (se afsnit 3.5.2).**

#### 3.5.2. GEM HØRETÆRSKLER AUTOMATISK

Hvis “Store on 2 of 3” optionen er aktiv (se afsnit 3.4.2) vil høretærsklerne bliver automatisk gemt af audiometeret hvis en patient responderer på to ud af de tre tone præsentationer ved det lydniveau og frekvens. Høretærskelsværdier bestemt ved “Store on 2 of 3” metoden vises med en [ ] tegnene.

#### 3.5.3. REVIEW AF HØRETÆRSKLER

For at reviewe de optagne høretærskelsværdier, vælges den frekvens man ønsker at reviewe via FREQUENCY ⇐ ⇒ tasterne. De gemte værdier for venstre og højre ører vises i den nederste del af displayet, som vist på illustration herunder.

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

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

HØRETÆRSKELS

Dette display viser, at høretærsklerne ved 4kHz er:

Venstre øre 20dBHL

Højre øre 10dBHL

For at slette memory'en af test resultater anvendes Clear Test menu optionen som beskrevet i afsnit 3.4.2.

### 3.6. PRINT AUDIOGRAM

Der kan anvendes to typer printere til Model 116 audiometeret; Able AP1300 eller Sanibel MPT-II. Når man skal printe skal man sikre sig, at den rette model er valgt i apparatet. Check dette under MENU functionen, beskrevet i afsnit 3.4.2.

- Tilslut PRINTER stikket i audiometeret (6-polet RJ12) med det medfølgende kabel (se i øvrigt afsnit 2.5 for tilslutning af printer). **Note: printerkablerne for de to printertyper Able printer (A108) og Sanibel (A102) er ikke kompatible.**
- Kontrollér at printeren er fuldt opladt, er tænd, og har nok papir, så den er klar til at printe.

- Tryk derefter PRINT tasten og når der spørges: "Is printer ready?" tryk da YES tasten. Derefter til audiogrammet printes. For at cancel tryk NO.

### 3.7. DATA TRANSFER TIL AUDIBASE ELLER AMPLISUITE

Test resultaterne gemt i audiometeret kan overføres til Amplivox Audibase database, hvilket er en tilvalgsmulighed. Dette skal installeres på en computer i så fald (se afsnit 12 for part nummer). Alternativt, kan der overføres data til Amplivox ampliSuite, hvori resultater kan vises, tilskrives notater og blive printet fra. Amplivox ampliSuite forefindes op en USB stik, der følger med denne bruger manual.

Se installation & operationsmanual for Audibase or ampliSuite for videre detaljer.

## 4. SPECIFIKATIONER

### 4.1. OUTPUT DATA

Outputs:	Venstre og Højre øre i hovedtlf.
Frekvensområde:	125Hz - 8kHz
Frekvenspræcision:	<1%
Forvrængning:	<2%
Intensitet:	-10dBHL min; se afsnit 4.2 for maksimum
Intensitet præcision:	Indenfor 3dB
Intensitetstrin:	5dB
Transducere:	DD45 earphones (medfølger)
Præsentation:	Enkelt tone, warble eller pulserende
Kommunikation:	Integreret talk-over funktion
USB interface:	Transfer af test resultater til en computer

### 4.2. MAKSIMUM LYDNIVEAUER LEVERET VED HVER FREKvens

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

### 4.3. FYSISKE DATA

Display:	2 linjer med 24 karakterer
Battery power (optional):	4x1.5V "C" batterier (alkaline anbefales)
Net Power:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A
Input Rating:	5Vdc; 1.2 A
Dimensioner:	270mm lang x 165mm dybde x 60mm høj
Vægt (u. batterier):	0.75kg
Sikkerhed:	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN varianter)

EMC:	IEC 60601-1-2
CE mærkning:	EU Medical Device Regulation

#### 4.4. KLASSIFIKATION

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Powered via SELV Class II netadapter
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B anvendt del
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand	Ikke beskyttet
Funktionsmåde	Kontinuerlig drift
Udstyrets mobilitet	Bærbar

Model 116 er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til bilag IX (afsnit 1) i EU-forordningen om medicinsk udstyr.

## 5. MÆRKNING

Følgende anmærkninger kan findes på instrumentet eller netadapter:



**Definition:** Viser om instrumentet er tændt eller i standby mode.



**Definition:** Medicinsk udstyr



**Definition:** Der henvises til brugsvejledningen WEEE (EU-direktiv)

Dette symbol henviser til brugen af hhv. højre / venstre headphones, patientsvareren og de tilhørende kabler.

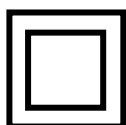


**Definition:** Type B anvendt del – en anvendt del giver en højere grad af beskyttelse mod elektrisk stød end en Type B anvendt del, specielt med hensyn til det tilladte niveau af lækstrøm og hjælpestrøm.

Den anvendte del er øreproppen.



**Definition:** Outputtet fra netadapteren er jævnstrøm.



**Definition:** Klasse II udstyr - udstyr, hvor beskyttelse mod elektrisk stød ikke kun er afhængig af grundlæggende isolering, men hvor yderligere sikkerhedsforholdsregler, såsom dobbeltisolering eller forstærket isolering er tilvejebragt, der ikke er nogen bestemmelse om beskyttende jordforbindelse eller afhængighed af installationsbetingelserne.



## 6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### Audiometer

Audiometer type: Type 4 (IEC 60645-1:2001)  
Type 4 (ANSI S3.6:2004)

### Batteri funktion

Batteri volt rækkevide: 4.0 til 6.0V  
Low battery advarsel: Ca. 4.4V  
Forventet batteri levetid: 6 til 8 timer hvis der anvendes alkaline batterier

### Frekvens Modulation

Frekvens spændvidde: 125Hz - 8kHz som pure toner  
Modulation waveform: Sinusoidal  
Stigning og fald symmetri: Symmetrisk på en lineær frekvensskala  
Modulerende frekvens: 15.625Hz  
Frekvens afvigelse: +/-10%

### Transducere

Typer og reference niveauer: DD45: ISO 389-1, Table 2  
Statisk hovedbånd trykkraft: Hovedtif.: 4.5N  
Lyddæmpningskarakteristika: ISO8253-1, Table 3

Egenskaber for lyddæmpning af øretelefoner:

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

### Driftsmiljø

Temperatur: +15°C - +35°C  
Luftfugtighed: 30% - 90% (ikke kondenserende)  
Omgivelsestrykk: 700 hPa - 1060 hPa

Input / Output

Power input:	2.5mm tøndetype stik.
Patient respons input:	6.3mm Jack stik
Venstre & Højre outputs:	6.3mm Jack stik
USB:	Type B stik
Printer:	RJ12 stik (6-way)
Maximum voltage at any output:	12V peak

## 7. VEDLIGEHOEDELSE

### 7.1. VEDLIGEHOEDELSE AF AUDIOMETER

Model 116 audiometer er et præcisions måleinstrument. Det bør behandles med forsigtighed for at bevare dets præcision. Når instrument rengøres, fjern da først netadapteren. Brug en blød klud og et mildt rengøringsmiddel for at rengøre apparatets instrumentpane. Se i øvrigt ISO 8253-1 for yderligere guidelines.

### 7.2. VEDLIGEHOEDELSE AF TRANSDUCERE

Før brug af transducerne, check da venligst kabler og forbindelser for at sikre at de virker som forventet. Check om der er tegn på brud eller anden skade, der bør udbedres. I så fald, kontakt Amplivox eller din Amplivox distributør. Venligst oplys det relevante varenummer (se afsnit 12).

Håndtér audiometri headset og andre accessories med forsigtighed. For dele, der er i direkte kontakt med patienten, anbefales det, at der benyttes de standarder, der anvendes i det pågældende miljø for rengøring, således at smitterisiko imellem patienter nedbringes til et minimum.



OBS: pas på at fugt ikke trænger ind i hovedtelefonerne ved rengøring.

### 7.3. NETADAPTER VEDLIGEHOEDELSE

Før hvert brug checkes netadapteren for evt. brud eller skader denne måtte have pådraget sig. I så fald bør disse udbedres for næste brug. Kontakt Amplivox eller din Amplivox distributør. Venligst oplys det relevante varenummer (se afsnit 12).



Brug kun den medfølgende netadapter til dette instrument. Se afsnit 2.3.

### 7.4. BATTERIER

Batterier bør fjernes fra instrumentet, hvis det ikke bruges i en længere periode.

## 8. TRANSPORT OG OPBEVARING

Instrumentet kan blive opbevaret eller transporteret under de følgende forhold:

Temperatur:	-20°C - +70°C
Relativ fugtighed:	10% - 90% (ikke kondenserende)
Omgivende tryk:	500 hPa - 1060 hPa

## 9. KALIBRERING OG REPARATION AF INSTRUMENTET

Amplivox anbefaler, at Audiometer 116 bliver kalibreret årligt. Kontakt venligst Amplivox for detaljer.

Når instrumentet skal pakkes til forsendelse, brug da den originale pakke og indpakningsmaterialer. Læg instrumentet i en plasticpose før det indpakkes, for at forhindre snavs og støv i at trænge ind i sonden. Send ikke batterierne retur med instrumentet.

## 10. GARANTI

Alle Amplivox instrumenter er garanteret mod defekte materialer og fejl i fremstillingen. Instrumentet vil blive repareret gratis, 3 år fra afsendelsesdatoen, hvis instrumentet er blevet returneret, med betalt forsendelse, til Amplivox serviceafdeling. Returnering er gratis for kunder i Storbritannien, men betales af oversøiske kunder.



Advarsel

Med følgende undtagelser:

- Hvis trykpumpen og transduceren efter hårdhændet behandling eller stød (tab), mister deres kalibrering.
- Holdbarheden for målesonde, sondeforsegling og ørepropper afhænger af, hvordan de bruges. Disse dele er kun garanteret mod defekte materialer eller fejl i fremstillingen.

## 11. BESTILLING AF FORBRUGSVARER OG TILBEHØR

For at bestille forbrugsvarer, tilbehør og for at erstatte aftagelige dele der er blevet beskadiget, kontakt da venligst Amplivox for gældende priser og leveringsomkostninger. Tilgængelige artikler kan findes herunder:

Varenummer		Beskrivelse
A022	8010855	Audiocups (noise reducing earphone enclosures)
AC1042	8010835	Audiocup ear cushion
AC1047	8507381	Audiocup headband
AC1048	8010834	Audiocup headband cover
A023	8010840	Headband (standard headphone)
A026	8010857	Earphone cushion
A032	8010876	Earphones DD45 *
A030	8010822	Headset lead
B128	8004674	Carrying case
	8512734	Approved mains adapter (UE12LCP)
A085	8011155	Patient response switch
A051	8013007	Audiogram cards (pack of 50)
PT02	8029305	Printer Sanibel MPT-II
A102	8004419	Printer cable for audiometer to Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Thermal Printer paper for Sanibel MPT-II
F07	8507230	USB Cable, 2.0m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (including USB cable)



FORSIGTIG

Tilbehør markeret med \* kræver kalibrering med de specifikke audiometer, det skal bruges med. Forsøg ikke at bruge disse tilbehør førend de er kalibreret med det specifikke audiometer. Ellers passer de to ting ikke sammen, og resultater vil blive misvisende.

Forsendelsespapirerne vil referere til det ovenstående varenummer og billeder af delene, sammen med de relevante varenumre, kan ses på Amplivox's hjemmeside ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). Monteringsvejledning følger med de bestilte dele.

## 12. BORTSKAFFELSE



Amplivox Limited er i fuld overensstemmelse med WEEE-reglerne (Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr). Vores PRN (Producent registreringsnummer) er WEE/GA0116XU og vi er registreret efter det WEEE-godkendte producentansvar, B2B-forpligtigelse, godkendelsesnummer WEE/MP3338PT/SCH.

WEE-reglernes hovedformål er at fremme sorteringen af affald, så elektriske enheder ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, men bliver afleveret til genbrug/ genanvendelse.

Dette gælder for alt affald fra elektriske enheder, købt af Amplivox som enten:

- er udstyret med en affaldsbeholder med kryds over og en sort bjælke under eller
- er blevet erstattet med nye Amplivox produkter på like-for-like basis

Kontakt venligst vores afdeling for WEEE-producentansvar, B2B-forpligtigelse, ved at bruge nedenstående kontaktoplysninger. B2B-forpligtigelse vil kunne give yderligere information omkring, hvordan du bortskaffer dit elektriske udstyr og besvare eventuelle spørgsmål.

### **B2B-forpligtigelse**

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

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


# APPENDIX 1 - EMC VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
<p>Model 116 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Model 116 bør sikre, at den bruges i sådanne omgivelser.</p>		
Strålingstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser– vejledning
RF-stråling  CISPR 11	Gruppe 1	Model 116 bruger kun RF-energi til interne funktioner. Dets RF-stråling er derfor meget lav og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling  CISPR 11	Klasse B	Model 116 er egnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilkobling til den offentlige forsyning af lavspændingsstrøm, til private bygninger.
Harmonisk stråling  IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Udsving i den elektriske spænding/ flickeremissioner  IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (1)			
Model 116 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Model 116 bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er belagt med syntetiske materialer, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyninger  ±1 kV for indgangs/udgangs ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding  IEC 61000-4-5	±1 kV differential spænding  ±2 kV almindelig spænding	Ikke relevant	Ikke relevant



Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-udsving i strømforsynings ledninger  IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT)  i 0,5 periode  40 % UT (60 % fald i UT)  i 5 perioder  70 % UT (30 % fald i UT)  i 25 perioder  <5 % UT (>95 % fald i UT)  i 5 sek.	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetfelter bør være på samme niveau, som er normal for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
BEMÆRK at $U_T$ er netspændingen, før testniveauet			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)			
Model 116 er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser specificerede herunder. Kunden eller brugeren af Model 116 bør sikre at den bruges i sådanne omgivelser			
Spændingstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser-vejledning
Udstråling af RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen dele af Model 116, herunder kabler, end den anbefalede minimumsafstand som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens</p> <p>Anbefalet minimumsafstand</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz til 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz til 2.5GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i følge producenten af senderen, og d er den anbefalede minimumsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, <sup>a</sup> bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup></p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk spænding (2)	
	<p>BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.</p>
a	<p>Feltstyrker fra faste sendere, såsom ladestationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke i teorien forudsiges nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske område, som faste RF-sendere forårsager, bør man overveje at foretage en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor Model 116 anvendes overstiger det gældende RForensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør Model 116 overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis instrumentet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, så som at flytte Model 116, eller anbringe det, så det vender i en anden retning.</p>
b	<p>I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m</p>

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Model 116			
Model 116 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der kontrolleres for udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden, eller brugeren af Model 116, kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart eller mobilt radiokommunikationsudstyr (sendere) og Model 116 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt  W	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	150 kHz to 80 MHz
	d = 1,2√P	d = 1.2√P	d = 1,2√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand <i>d</i> i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante formel for senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W), ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Der kan være situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

## APPENDIX 2 - BRUG MED IKKE-MEDICINSK ELEKTRISK Udstyr

Enhver person der tilslutter eksternt udstyr til signal input, signal output eller andre forbindelser, der skaber et medicinsk elektrisk system, er ansvarlig for systemet i henhold til kravene punkt 16 i IEC 60601-1:2005 (*Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne*).

Hvis man foretager forbindelse til standardudstyr, så som printere og computere, må man tage specielle forholdsregler, for at kunne overholde den medicinske sikkerhed. Følgende bemærkninger tilbydes som vejledning, når man foretager sådanne forbindelser for at sikre, at man overholder de generelle krav i punkt 16 i IEC 60601-1:2005.

De følgende signal input og output enheder, passende til Model 116 audiometer, er elektrisk isoleret fra instrumentet iht. kravene fra IEC 60601-1 for at reducere potentielle farer associeret med brug af udstyr, der er tilsluttet en netadapter, tilsluttet disse input / output enheder:

Enhed	Stik Type	Typisk Forbindelse
PRINTER	RJ12 stik (6-way)	Printer
USB	USB Connector Type B	Computer

Eksternt udstyr til brug for forbindelse til signal input, signal output eller andre forbindelser, skal overholde de relevante IEC eller internationale standarder (dvs. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT-udstyr, og IEC 60601 serien for medicinsk elektrisk udstyr).

Udstyr der ikke overholder IEC 60601 skal holdes uden for patienters rækkevidde, som defineret i IEC 60601-1:2005 (mindst 1,5m fra patienten).

Den der betjener udstyret må ikke berøre tilsluttet udstyr og patienten på samme tid, da dette udgør en uacceptabel fare.

Se diagrammerne 1 til 3 herunder for almindelige konfigurationer for tilsluttet udstyr.

Vi henviser til Amplivox Limited på adressen på forsiden af denne betjeningsvejledning ved brug for råd omkring brugen af tilsluttet udstyr.

Diagram 1: Model 116 brugt med medico godkendt netadapter



Diagram 2: Model 116 brugt med medico godkendt netadapter og printer

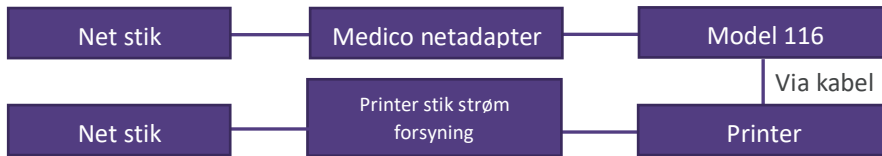
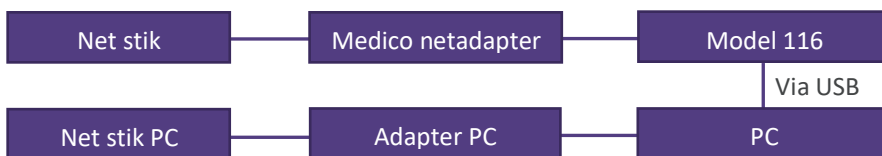


Diagram 3: Model 116 brugt med medico godkendt netadapter og PC





**Copyright © 2022 Amplivox Ltd**  
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.