

Model 240

KÄYTTÖOHJE



TIETOJA KÄYTTÖOPPAASTA

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOPAS ENNEN KUIN YRITÄT KÄYTTÄÄ INSTRUMENTTIA.

Tämä käyttöopas koskee Model 240 - mallia (soveltuu ohjelmistoversiosta 4v47 eteenpäin).

Tämä tuotteen on valmistanut:

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

Kaikki tiedustelut seuraaviin yhteystietoihin:

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

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
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



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

SISÄLLYS

TIETOJA KÄYTTÖOPPAASTA	1
SISÄLLYS	2
1. KÄYTTÖÖNOTTO	4
1.1. KIITOS	4
1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET	4
1.3. PAKKAUKSEN AVAAMINEN	4
1.4. TAKUUTODISTUS (VAIN ISO-BRITANNIASSA)	4
1.5. VAKIOSISÄLTÖ	4
1.6. LISÄTARVIKKEET	4
2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA	5
2.1. VAROTOIMET	5
2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	5
2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT	5
2.4. AUDIOMETRILIITÄNNÄT	7
2.5. TIEDONSIIRTO TULOSTIMELLE	7
2.6. TIEDONSIIRTO TIETOKONEELLE	8
3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ	9
3.1. AUDIOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN	9
3.2. VASTAUSPAINIKKEEN TESTAAMINEN	9
3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ	9
3.4. AUDIOMETRIN TOIMINTOPAINIKKEET	9
3.4.1. Monitoimipainikkeet	9
3.4.2. MENU	10
3.4.3. Muiden painikkeiden toiminnan kuvaus	10
3.5. KUULOKYNNYKSEN TALLENNUSTOIMINTO	11
3.5.1. Kuulokynnysten tallentaminen käsin	12
3.5.2. Tallennettujen kuulokynnysten tarkastelu	12
3.6. KUULOKÄYRIEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN MUISTIIN	12
3.7. KUULOKÄYRIEN LATAAMINEN SISÄISESTÄ MUISTISTA	13
3.8. KUULOKÄYRIEN TULOSTAMINEN	13
3.9. TIEDONSIIRTO NOAH-TIETOKANTAAN	13
4. SUOSITELTAVA TOIMINTA- JA TESTAUSJÄRJESTYS	14
4.1. KUULONTUTKIMUKSEN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖOLOSUHTEET	14
4.2. TESTAUSLAITTEISTON SIOITTELU	14
4.3. KUULOKKEET	14
4.4. MANUAALINEN AUDIOMETRIA	14
4.4.1. Ennen testausta	14
4.4.2. Käytön opetteleminen	15
4.4.3. Testaus	15
4.4.4. Testauksen jälkeen	15
4.5. AUTOMAATTINEN AUDIOMETRIA	16
4.5.1. Ennen testausta	16
4.5.2. Käytön opetteleminen	16
4.5.3. Testaus	16

4.5.4.	Testauksen jälkeen	17
4.5.5.	Virheilmoitukset	17
5.	TEKNISET OMINAISUUDET	19
5.1.	ULOSTULOTIEDOT	19
5.2.	MAKSIMIKUULOTASOT KULLAKIN TAAJUUDELLA	20
5.3.	LAITTEEN TIEDOT	20
5.4.	LAITELUOKITTELU	20
6.	SYMBOLIT	22
7.	HUOLTO	25
7.1.	AUDIOMETRIN HUOLTO	25
7.2.	KUULOKKEIDEN HUOLTO	25
7.3.	KUULOKKEET	25
7.4.	PEITEÄÄNIKUULOKE	25
7.5.	SISÄISET KUULOKKEET	25
7.6.	VERKKOVIRTA-ADAPTERIN HUOLTO	26
8.	LAITTEEN SÄILYTYS JA KULJETTAMINEN	27
10	LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS	27
11	TAKUU	27
12	KULUTUSTAVAROIDEN JA LISÄTARVIKKEIDEN TILAAMINEN	28
13	HÄVITTÄMINEN	30
APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION		31
LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA		36

1. KÄYTTÖÖNOTTO

1.1. KIITOS

Kiitos, kun olet valinnut Amplivox audiometrin. Amplivox 240 on diagnostiikka-audiometri, joka hyvin pidettynä palvelee luotettavasti useita vuosia.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Amplivox 240 diagnostiikka-audiometri on suunniteltu audiologien, yleislääkäreiden, kuulontutkijoiden ja lasten terveyden parissa työskentelevien käyttöön. Laitteella on mahdollista tehdä sekä ilmajohto- että luujohtotutkimus peiteäänellä tai ilman.

Laite on kannettava ja tarvittaessa sitä voi käyttää myös paristoilla. (Ks. luku 2.3 alla) Testitulokset ovat tulostettavissa tulostusvaihtoehtoa käyttäen tai siirrettävissä tietokoneelle NOAH-sovellusta käyttäen.

1.3. PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Avaa pakkauslaatikko ja ota varovasti koko sisältö ulos laatikosta. Tarkista lähetyslistasta, että kaikki tilaamasi tarvikkeet ovat audiometrin mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä Amplivoxin asiakastukeen (+44 1865 842411; sales@amplivox.ltd.uk). Jos olet hankkinut laitteen maahantuojaalta, ota yhteyttä suoraan heihin.

Säilytä pakkauslaatikko ja muu pakkausmateriaali myöhempää käyttöä, kuten kalibrointia varten. Tällöin suositellaan käyttämään alkuperäispakkausta.

1.4. TAKUUTODISTUS (VAIN ISO-BRITANNIASSA)

Täytä oheinen rekisteröintitodistus ja palauta se Amplivoxille. Näin hankkimasi laite rekisteröityy Amplivoxille ja auttaa sinua, kun tarvitset ohjeita tai teknistä tukea.

1.5. VAKIOSISÄLTÖ

Amplivox 240 –audiometri	Audiometriset kuulokkeet
Luujohtokuulokkeet	Vastauspainike
Verkkolaite	Audiogrammilomakkeita
Käyttöohje	Kalibrointitodistus
Kantolaukku	

1.6. LISÄTARVIKKEET

Paristotoiminto	Audiogrammilomakkeet
Peiteäänikorvakappale	Korvakappaleet
NOAH-ohjelmistosovellus	USB-kaapeli
Tulostin	Tulostinkaapeli
Kuulokkeet (ääntä vaimentavat)	

2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



Amplivox 240 –audiometriä saa käyttää vain audiometrinen testien ottamiseen koulutettu henkilö. Laitte on tarkoitettu seulonta- ja diagnostiikkavälineeksi.

2.1. VAROTOIMET

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNENKUIN ALOITAT LAITTEEN KÄYTTÄMISEN!

Turvallisuudirektiivin IEC 60601-1 ja sähkömagneettisuusturvallisuudirektiivin IEC 60601-1-2 mukaisesti audiometri on suunniteltu käytettäväksi vain laitteen mukana toimitetun, laitteen osana käytettävän, lääketieteelliseksi laitteeksi hyväksytyyn verkkolaitteen kanssa. **Älä käytä muun tyyppisiä verkkolaitteita tämän laitteen kanssa. Verkkolaitteen tuotenumero mainittu luvussa 12.**

Tämä audiometri on tarkoitettu vain sisäkäyttöön ja vain tässä käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen.

Audiometrinen mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu toimimaan laitteen kanssa. Jos näiden kuulokkeiden sijaan käytetään muita kuulokkeita, ne täytyy kalibroida.

Älä upota laitetta nesteeseen. Katso tämän ohjeen kappaleesta 8 laitteen ja tarvikkeiden asianmukainen puhdistaminen sekä kertakäyttöosien toiminta.

Älä käytä laitetta hapekkaassa ympäristössä, syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä tai muiden helposti syttyvien aineiden läheisyydessä.

Älä pudota tai saata laitetta muutoin tärähdykselle alttiiksi. Jos laite putoaa tai vahingoittuu, palauta se valmistajalle korjauksia ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen olevan vioittunut.

Laitetta pitää säilyttää ja käyttää tietyissä lämpö-, ilmankosteus- ja ilmanpaineolosuhteissa. (Ks. luvut 7 ja 9).

Älä yritä avata, muuttaa tai huoltaa laitetta. Palauta laite valmistajalle tai jälleenmyyjälle kaikkia korjaus- ja huoltotoimenpiteitä varten. Laitteen avaaminen johtaa takuun mitätöimiseen.

2.2. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Lääketieteelliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä varotoimia sähkömagneettisuuteen liittyen. Ne täytyy asentaa ja huoltaa liitteessä 1 olevien ohjeiden mukaisesti. Ohjeessa neuvotaan millaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä laitetta voidaan käyttää.

Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tämä on välttämätöntä, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

2.3. VIRTALÄHDEVAIHTOEHDOT

Tämä audiometri on suunniteltu jatkuvaan käyttöön ja sen virtalähteenä voi käyttää verkkolaitetta (toimitettu laitteen mukana) tai vaihtoehtoisesti laitteen sisään asetettavia paristoja.

Paristokäyttö (malleissa, joissa asennettuna)

Asettaaksesi paristot laitteen sisään, poista audiometrin pohjassa olevan paristokotelon kansi, aseta 4 kpl 1.5V C-paristoa koteloon ja sulje kansi.



Paristoja ei saa vaihtaa testattavan läheisyydessä. Samanaikaisesti ei saa koskea sekä paristokytkentöihin että testattavaan henkilöön.

Huom! Paristoja käytettäessä laite sammuu automaattisesti joko 45 tai 90 sekunnin kuluttua viimeisestä näppäimen painalluksesta. (Ks luku 3.4.2 Virran aikakatkaisu) . Testitulokset tallentuvat tällöin automaattisesti.

Näyttöön ilmestyy teksti "Low Batt" (heikko paristo) kun paristo virtataso on alhainen (noin 4.4 V). Ilmoitus tarkoittaa, että paristo pitää vaihtaa heti. Kun pariston virta on liian alhainen laitteen toimimiseksi (noin 4.0 V), näyttöön ilmestyy viesti "Replace Battery" (vaihda paristo). Hävitä käytetyt paristot asianmukaisesti.

Verkkovirtakäyttö

Tee kaikki muut kytkennät ennenkuin kytket verkkolaitteen virtajohdon audiometrin takaosassa olevaan POWER (virta)-liitäntään. Kytke virta laitteeseen. Tällöin sekä verkkolaitteen että audiometrin merkkivalo vilkkuu vihreänä merkiksi siitä, että laite on käyttövalmis.

Verkkolaitteessa on virtapiirisuojaus joten ylikuormitustapauksessa se sammuu. Kun vika on selvitetty, verkkolaite toimii taas normaalisti.

Verkkolaite on suojattu myös sulakkeella. Tätä sulaketta ei voi vaihtaa. Sulakkeen palaessa verkkolaite lakkaa toiminasta.

Verkkolaite on myös sähköveron irtikytkentälaite ja siksi audiometri pitää sijoittaa siten, että verkkolaitteeseen on mahdollista päästä käsiksi.

2.4. AUDIOMETRILIITÄNNÄT

Varusteliitäntäpaikat on merkitty oikeiden liitäntöjen varmistamiseksi seuraavasti:

Liitäntä	Liitäntätyyppi	Väri-koodi	Yhdistettävä osa	Huom!
RIGHT(oikea) LEFT (vasen)	6.3mm jakki 6.3mm jakki	pun. sin.	ilmajohtokuulokkeet	
BONE (luu)	6.3mm jakki	harm.	luujohtokuulokkeet	
INSERT	3.5mm jakki		peiteäänikuulokkeet	
PRINTER (tulostin)	RJ12 liitäntä(6-way)		tulostin	Ks. 2.5
USB	USB-yhdistäjä Type B		tietokone (USB portin kautta)	Ks. 2.6
Nimeämätön	6 pin mini DIN		vain Amplivoxin diagnostiseen käyttöön	Ks. alla
POWER(virta)	2.5mm virtajakki		sähköverkon AC/DC virtajohto*	
RESPONSE (vastaus)	6.3mm jakki	musta	potilasvastauspainike *	

Käytettävät osat on numeroitu luvussa 12

Huomioitava 6-pin mini DIN –liitännän käytöstä:

Tämän liitännän käyttö on rajoitettu ainoastaan Amplivoxin käyttöön. Muu käyttö ei ole sallittu.



* -merkillä merkittyinä osina saa käyttää ainoastaan laitteen mukana toimitettuja osia sekä Amplivoxilta tai maahantuojalta hankittuja lisävarusteita. Nämä osat on testattu käytettäväksi yhdessä diagnostiikka-audiometrimalli 240 kanssa standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti. Muiden kuin edellämainittujen lisävarusteiden käyttö voi heikentää standardien noudattamista. Muista liitännöistä liitteessä 2.

2.5. TIEDONSIIRTO TULOSTIMELLE



Katso liitteen 2 ohjeet ei lääkinnällisen –laitteen liittämistä lääkinnälliseen sähkölaitteeseen.

Audiometria voidaan käyttää monipuolisemmin, kun se yhdistetään lämpöpaperitulostimeen audiogrammien tulostamista varten. (Ks.luku 3.8)

Käytä tulostimeen sopivaa, oikeanlaista kaapelia.

Tulostimen ohjeen mukaisesti sitä on ladattava vähintään 15 tuntia ennen käyttöä.

2.6. TIEDONSIIRTO TIETOKONEELLE



Katso liitteen 2 ohjeet ei lääkinällisen –laitteen liittämistä lääkinälliseen sähkölaitteeseen.

Audiometria voidaan käyttää monipuolisemmin , kun se yhdistetään tietokoneeseen NOAH-sovelluksen avulla audiogrammien siirtämistä varten. (Ks. luku 3.9). Käytä sopivaa, oikeanlaista kaapelia.

3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ

3.1. AUDIOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN

Paina ja pidä keveästi laitteen takapaneelissa oleva ON-painike painettuna. Lämpenemisaikaa ei tarvita. Näytössä on lyhyen aikaa nähtävillä laitteen malli ja käytössä olevien kuulokkeiden tyyppi.

Mikäli käytössä on jokin toinen korvakuuloketyyppi (esim. E-5A,) tulee käytössä olevan kuuloketyypin valinta tehdä seuraavasti:

- Joko painamalla YES-painiketta hyväksyäksesi käytössä olevan kuuloketyypin valinnan
- Tai painamalla ensin NO-painiketta valitaksesi toisen kuuloketyypin, jonka jälkeen hyväksymällä valinnan painamalla YES -painiketta

Huomio: Kuuloketyypin valinta tulee hyväksyä ennen kuin muita toimintoja voi suorittaa.

Näytössä näkyy nyt sama aloitusruutu kuin luvussa 3.3 esitetään.

Sulkeaksesi laitteen pidä MENU-painike painettuna alas, paina samaan aikaan YES-painike alas ja vapauta nämä sitten yhtä aikaa.

3.2. VASTAUSPAINIKKEEN TESTAAMINEN

Paina potilaan vastauslaitteen painiketta ja valo syttyy vihreään RESPONSE-osoittimeen (näytön yläpuolella oikealla).

3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ

Aloittaessasi näytössä näkyy seuraava aloitusruutu:

SIGNAL dBHL FREQUENCY Hz MASKING dBHL

30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

Tämä tarkoittaa sitä, että PRESENT-painiketta painettaessa laite lähettää äänen, jonka voimakkuus on 30dBHL ja taajuus 1kHz (1000Hz), valittuun korvaan. Aloittaessasi audiometri asettaa automaattisesti oletuskorvaksi vasemman korvan.

3.4. AUDIOMETRIN TOIMINTOPAINIKKEET

3.4.1. MONITOIMIPAINIKKEET

Useilla audiometrin painikkeilla on erilaisia tehtäviä riippuen kyseessä olevasta toiminnosta. Näitä ovat MENU (OFF), PULSE (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), MASK (RESULTS), BONE (AUTO) ja FREQUENCY ⇐ ⇒ (MENU SELECT). Näiden painikkeiden käyttö selitetään seuraavassa luvussa.

3.4.2. MENU

Painamalla ja pitämällä MENU-painike alas painettuna voidaan valita seuraavia vaihtoehtoja. Käytä MENU SELECT -painiketta selataksesi käytettävissä olevia vaihtoehtoja ja sitten NO, YES tai SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi toiminnon tai muuttaaksesi asetusta. Vapauttamalla MENU-painikkeen voit käynnistää toiminnon tai tallentaa määritetyn asetuksen sekä palauttaa aloitusruudun näyttöön.

Menu Option	Kuvaus
Switch off?	Kuvailtu luvussa 3.1
Set Auto	Tämä mahdollistaa automaattisen testauksen toiminnan valinnan – katso tarkemmat tiedot luvusta 4.5.1
Clear test?	Paina YES-painiketta ja vapauta MENU-painike poistaaksesi kuulokynnyksen tallennustoiminnon tulokset edeltävästä testistä
Save audiogram to 1	Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi vaaditun tiedontallennusvälineen sijainnin ja paina YES-painiketta tallentaaksesi kuulokäyrän, vapauta MENU-painike
Load audiogram no 1	Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi vaaditun tiedontallennusvälineen sijainnin ja paina YES-painiketta ladataksesi kuulokäyrän, vapauta MENU-painike
Contrast	Säädä kontrasti käyttämällä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita
Battery	Näyttää joko "Not in use" (ei käytössä) tai paristojen virtamäärän, esim. "5.3V".
Bone masking	Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi AC -kuulokkeet tai vaihtoehtoisesti peiteääni-korvakappaleen peiteäänien käyttöä varten
Print audiogram?	Paina YES ja vapauta MENU; sitten paina YES vahvistaaksesi kuulokäyrän tulostamisen tai NO peruaksesi sen
Battery timeout	Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi joko 45 tai 90 sekuntia (katso luku 2.3)
Select phones	Tämä toiminto on mahdollinen ainoastaan mikäli E-5A -korvakappale on otettu käyttöön; käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi joko DD45 –kuulokkeet tai E-5A -korvakappaleen
Store on 2 of 3?	Tämän ollessa käytössä kuulon raja-arvot tallentuvat automaattisesti, mikäli potilas reagoi kahteen kolmesta äänimerkistä (katso luku 3.5.2)
Warble to phones?	Käytä NO ja YES -painikkeita lähettääksesi frekvenssi moduloituja ääniä kuulokkeisiin
Default level	Säädä oletusäänien esiintymistaso käyttämällä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita
Select printer	Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi joko Able AP1300 tai MCP8830 -tulostin

3.4.3. MUIDEN PAINIKKEIDEN TOIMINNAN KUVAUS

PULSE	Sykeään toiminta käynnistyy PRESENT-painiketta painamalla. Painikkeen yläpuolella olevaan osoittimeen syttyy vihreä valo
--------------	--

RESET	Peruuttaa automaattisen testin
MASK	MASK-painiketta painamalla käynnistyy kapeakaistainen peiteääni (oletusvoimakkuus 30dBHL). Painikkeen yläpuolella oleva osoitin näyttää vihreää
RESULTS	Paina tätä painiketta nähdäksesi tulokset, kun automaattinen testi on suoritettu loppuun; paina LEFT- ja RIGHT- painikkeita tulosten esittämiseen kyseessä olevasta korvasta ja FREQUENCY ⇐ ⇨ -painiketta nähdäksesi koko frekvenssin vaihteluvälin.
+20dB	Tätä painiketta painamalla käynnistät äänen voimakkuuden lisäämisen 20dB:n välein. Paina painiketta ja käytä sitten SIGNAL ↑ -painiketta lisätäksesi 20dB. Painikkeen yläpuolella olevaan osoittimeen syttyy vihreä valo, joka näyttää toiminnon olevan käynnissä, ja lisänäyttö osoittaa korkeampia tasoja kuin 100dBHL
BONE	BONE-painiketta painamalla voit tuottaa signaalin luun värähtelijään. Painikkeen yläpuolella olevaan osoittimeen syttyy vihreä valo
AUTO	Paina ja vapauta MENU-painike käynnistääksesi automaattisen testaustoiminnan; peruaksesi sen paina RESET-painiketta
TALK OVER	Paina tämä painike pohjaan halutessasi keskeyttää testin ja ohjatakseksi testaajan äänen etupaneelin mikrofoniin kuulokkeisiin. Äänen voimakkuutta voi säätää SIGNAL ↓ ↑ -painikkeilla. Automaattisen testaustoiminnan ollessa käynnissä voimassa oleva frekvenssi kokeillaan uudelleen oletustasosta
LEFT	Paina kerran valitaksesi vasen korva. Painikkeen yläpuolella olevaan osoittimeen syttyy vihreä valo. Mikäli vasen korva on jo valittu, paina uudestaan tallentaaksesi esitetty kuulokynnyksen signaalin arvo (katso luku 3.5.1)
RIGHT	Paina kerran valitaksesi oikea korva. Painikkeen yläpuolella olevaan osoittimeen syttyy vihreä valo. Mikäli oikea korva on jo valittu, paina uudestaan tallentaaksesi esitetty kuulokynnyksen signaalin arvo (katso luku 3.5.1)
SIGNAL	Käytä ↓ ↑ -painikkeita vähentääksesi tai lisätäksesi äänen voimakkuutta 5dB:n välein pitämällä painike painettuna
FREQUENCY	Paina ⇐ -painiketta valitaksesi alhaisempi frekvenssi ja ⇨ -painiketta valitaksesi korkeampi frekvenssi
MASKING	MASK-toiminnon ollessa käytössä, käytä MASKING ↓ ↑ -painikkeita vähentääksesi ja lisätäksesi peiteäänien voimakkuutta 5dB:n välein pitämällä painike painettuna
PRESENT	Paina PRESENT-painiketta lähettääksesi potilaalle näytössä näkyvä signaali. PRESENT-osoittimessa oleva vihreä valo palaa toiminnon ajan

3.5. KUULOKYNNYKSEN TALLENNUSTOIMINTO

Tällä toiminnolla tallennetaan molempien korvien kaikki määritetyt taajuudet (ilma- ja luujohto) myöhempää katselua varten. Kuulokynnykset on mahdollista tallentaa joko käsin tai automaattisesti. Tallentaaksesi luujohtokynnykset paina BONE-näppäintä.

Testaaja voi katsella testin tuloksia testauksen päätyttyä, siirtää tiedot kuulokäyrälomakkeelle, tulostaa ne erillisellä tulostimella (ks. kappale 3.8), tallentaa ne laitteen sisäiseen muistiin (ks. kappale 3.6) tai siirtää tulokset NOAH-tietokantaan tietokoneelle (ks. kappale 3.9).

3.5.1. KUULOKYNNYSTEN TALLENTAMINEN KÄSIN

Sen jälkeen kun kuulokynnys on määritetty, paina valitun korvan näppäintä vielä kerran ja taso tallentuu samoin kuin se on esitetty luvun 3.5.3 kuvassa. **HUOM! Tämä toiminto ei ole mahdollinen, jos "Store on 2 of 3" –valinta on käytössä. (ks. kappale 3.4.2.)**

"Store on 2 of 3" –valinnan ollessa käytössä (ks. Section 3.4.2) audiometri tallentaa kuulokynnyksen automaattisesti, jos tutkittava vastaa kahteen kolmesta äänestä samalla tasolla ja taajuudella. Kuulokynnykset, jotka on määritetty toiminnon "Store on 2 of 3" ollessa käytössä ovat hakasuluissa.

3.5.2. TALLENETTUJEN KUULOKYNNYSTEN TARKASTELU

Tarkastellaksesi laitteelle tallennettuja kuulokynnyksiä, käytä FREQUENCY ⇐ ⇨ -näppäimiä valitaksesi tarvittava taajuus. Vasemman ja oikean korvan arvot näytetään näytön alemmalla rivillä kuten alla olevassa piirroksessa. Nähdäksesi luujohtokuulokynnykset paina BONE-näppäintä.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL	
30dB	4kHz		Näytössä kuulokynnykset 4kHz:ssä
20	10		
Tallennetut kuulokynnykset			Vasen 20dBHL
			Oikea 10dBHL

Laitteen muistin tyhjentäminen neuvotaan kappaleessa 3.4.2.

3.6. KUULOKÄYRIEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN MUISTIIN

Käyttäjä voi tallentaa enintään 12 numeroitua (ilmajohto ja luujohto) kuulokäyrää audiometrin muistiin. Tallentaaksesi kuulokäyrän kuulokynnykset (tallennetuista arvoista kappaleessa 3.5) paina ja pidä MENU-painike painettuna, paina FREQUENCY ⇨ toistuvasti kunnes "Save Audiogram to 1" ilmestyy näytölle. Käytä SIGNAL-näppäimiä ⇩ ⇧ valitaksesi numeroidun paikan 1-12, paina sitten YES-painiketta. Vapauta MENU-painike sitten, kun vahvistusviesti ilmestyy näytölle.

Huomioi, että tallentaessasi korvaat valitussa muistissa olevat aiemmat tallenteet.

3.7. KUULOKÄYRIEN LATAAMINEN SISÄISESTÄ MUISTISTA

Paina ja pidä MENU-näppäin painettuna, paina FREQUENCY ⇌ toistuvasti, kunnes "Load Audiogram no 1" -teksti ilmestyy näytölle. Käytä SIGNAL -näppäimiä ↓ ↑ valitaksesi numeroidun paikan 1-12, ja sitten paina YES-näppäintä. Päästä MENU-näppäin sitten kun vahvistusviesti ilmestyy näytölle.

3.8. KUULOKÄYRIEN TULOSTAMINEN

Amplivox Model 240 –audiometrillä voidaan käyttää kahta tulostinmallia: Able AP1300 tai Martel MCP8830. Valitse käytettävä tulostin MENU-näppäimellä. (Toiminto on kuvattu kappaleessa 3.4.2.)

- Kytke tulostin audiometriin pakkauksessa kaapelilla (6-way RJ12). (Katso kappaleesta 2.5 tulostimen asennus). **Huomaa, että Able-tulostimeen (A108) ja Martel-tulostimeen (A107) tulevat kaapelit ovat erilaisia.**
- Varmista, että tulostimessa on virtaa, se on kytketty päälle, siinä on paperia ja se on valmiina tulostamaan.
- Lataa haluttu kuulokäyrä kuten kappaleessa 3.7 on kuvattu. Silloin kun tulostat sen hetkistä näkyvillä olevaa kuulokäyrää, älä noudata tätä ohjetta.
- Paina ja pidä MENU-näppäin painettuna ja paina FREQUENCY ⇌ -näppäin, kunnes näet näytöllä tekstin "Print Audiogram". Paina edelleen MENU-näppäintä, paina YES-näppäintä ja vapauta nyt MENU-näppäin. Kun näytölle ilmestyy teksti "Is printer ready?", (Onko tulostin valmis?) paina YES-näppäintä uudestaan. Kuulokäyrän tulostus alkaa. Halutessasi perua tulostuksen, paina NO-näppäintä.

3.9. TIEDONSIIRTO NOAH-TIETOKANTAAN

Tallennettujen testitulosten siirtämiseen audiometrillä NOAH-tietokantaan tarvitaan Amplivox-asennuslevyke (Katso kappale 12). Asennuslevykepakkaus sisältää USB-kaapelin laitteen yhdistämiseksi tietokoneeseen sekä tarvittavat asennus- ja käyttöohjeet.

4. SUOSITELTAVA TOIMINTA- JA TESTAUSJÄRJESTYS

Seuraavat ohjeet ovat ilmajohtotutkimuksille. Tutustu myös ISO 8253 –standardeihin.

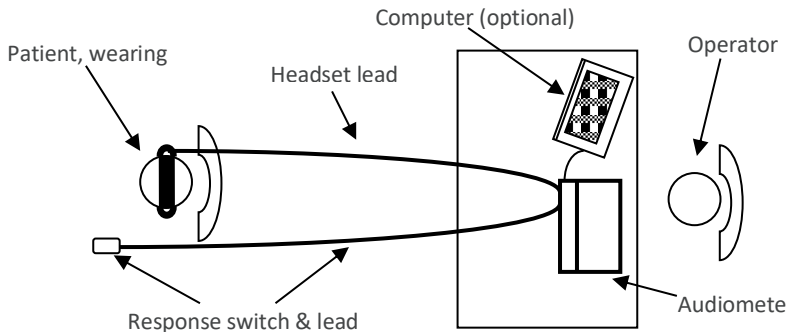
4.1. KUULONTUTKIMUKSEN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Tutustu asianmukaisiin audiometriastandardeihin ja muihin olennaisiin kuulontutkimukseen liittyviin ohjeisiin.

Kuulontutkimus pitää suorittaa aina äänettömässä tilassa, kuten hiljaisessa huoneessa tai äänieriossa. Myös lisävarusteena saatavat kuppimaiset kuulokkeet (audiocups) auttavat vaimentamaan ympäristön melua. Ympäristön melutasojen sallittuihin rajoihin voi tutustua ISO 6189 audiometrisissä standardeissa.

4.2. TESTAUSLAITTEISTON SIJOITTELU

Alla olevassa kaavakuvassa on tyyppinen esimerkki audiometrilaitteiston käytöstä. Audiometri on sijoitettu pöydälle, jonka ääressä testaja istuu.



Testattava istuu pöydän edessä selin testajaan. Testattavalla on korvillaan kuulokkeet (Ks. kappale 4.3) ja hän vastaa testausääniin audiometriin kytketyllä, kädessä pidettävällä vastauspainikkeella.

4.3. KUULOKKEET

Kuulokkeet tai muut tarkoitukseen sopivat korvakappaleet on säädettävä testattavan päähän sopivaksi ja varmistettava, että ne istuvat tutkittavan päässä riittävän tiiviisti ja miellyttävästi. Kuulokkeiden johdot kytketään ensin audiometrilaitteeseen ja sen jälkeen kuulokkeet asetetaan tutkittavan päähän.

4.4. MANUAALINEN AUDIOMETRIA

4.4.1. ENNEN TESTAUSTA

- (1) Kytke virta laitteeseen.
- (2) Suorita kuuntelutarkistus.
- (3) Valitse joko manuaalinen tai automaattinen kuulokynnyksen tallennustoiminto ja/tai audiogrammikortti kuulokynnyksen tallentamiseen.
- (4) Jos automaattinen kuulokynnyksen tallennustoiminto on valittuna, varmista, että "Store on 2 of 3" –vaihtoehto on myös valittuna (Ks. kappale 3.4.2) ja että tutkittavan vastauspainike on käytössä.
- (5) Valmistelee testausympäristö ja tutkittava. (Ks. kappaleet 4.1 -4.3)

- (6) Jos tutkittavan vastauspainike on käytössä, anna tutkittavalle ohjeet vastauspainikkeen käytöstä seuraavasti: "Hetimitä kun kuulet äänen, paina painiketta. Kun et enää kuule ääntä vapauta painike".
- (7) Valitse paremmin kuuleva korva (tutkittavan mukaan) painamalla joko LEFT- tai RIGHT-painiketta.

4.4.2. KÄYTÖN OPETTELEMINEN

- (1) Anna 30 dB:n äänisignaalia 1 kHz:n taajuudella 1-2 sekunnin ajan. Jos tutkittava ei vastaa 30 dB:ssä, nosta äänitasoa 10 dB:n välein, kunnes tutkittava vastaa.
- (2) Kun tutkittava vastaa, odota 1-2 sekuntia ja anna samantajuinen äänisignaali uudestaan. Kuitenkin, jos testattava vastaa 30 dB:ssä, pienennä äänitasoa 10 dB:n välein toistaen äänisignaalin antamista, kunnes tutkittava ei vastaa. Tällöin nosta äänitasoa 5 dB:n välein, kunnes tutkittava vastaa ja odota 1-2 sekuntia ja anna samantasoinen äänisignaali uudestaan.
- (3) Jos vastaukset ovat johdonmukaisia annettujen äänisignaalien kanssa, etene kappaleeseen 4.4.3 ja aloita tutkittavan kuulokynnysten mittaaminen. Muussa tapauksessa harjoittele laitteen käyttöä tutkittavan kanssa uudestaan.

4.4.3. TESTAUS

- (1) Anna ensimmäinen äänisignaali 30 dB:n äänitasolla ja 1kHz:n taajuudella.
- (2) Jos testattava vastaa, vähennä äänitasoa 10 dB:n välein toistaen äänisignaalin antoa, kunnes testattava ei vastaa. Tällöin nosta äänitasoa 5 dB:n välein ja anna äänisignaalia, kunnes testattava vastaa.
- (3) Jos tutkittava ei vastaa, nosta äänitasoa 5 dB:n välein, kunnes tutkittava vastaa. Jatka testausta seuraavan vaiheen mukaisesti.
- (4) Toista testi vähentämällä äänitasoa 10dB:n välein kunnes testattava ei enää vastaa. Tällöin nosta äänitasoa 5 dB:n välein ja anna äänisignaalia, kunnes testattava vastaa. Merkitse tämä taso muistiin.
- (5) Toista kohta 4 kunnes tutkittava vastaa kolme kertaa viidestä samalla äänentasolla. Tämä ilmaisee tutkittavan kuulokynnysten tällä taajuudella. Merkitse kuulokynnys kuulokäyrälomakkeelle tai valitse oikea korva painamalla kerran oikeaa painiketta, aktivoi kuulokynnysten tallennustoiminto ja tallenna kuulokynnystaso näytöllä.
- (6) Jatka suorittamalla seuraava testitaajuus. Yleinen käytäntö on testata taajuudet seuraavassa järjestyksessä: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k ja 500 Hz.
- (7) Toista vaiheet 1-6 toiselle korvalle.

4.4.4. TESTAUKSEN JÄLKEEN

- (1) Käytä kuulokynnysten tallennustoimintoa nähdäksesi tulokset (ks. luku 3.5)
- (2) Tee tarvittaessa jokin seuraavista:
- Siirrä tulokset kuulokäyrälomakkeelle
 - Tallenna tulokset laitteen sisäiseen muistiin (ks. luku 3.6)
 - Tulosta tulokset (ks. luku 3.8)
 - Siirrä tulokset tietokoneelle (ks. luku 3.9)

Katso luvusta 3.4.2 tulosten poistaminen testauksen loputtua. Sammuta virta laitteesta..

4.5. AUTOMAATTINEN AUDIOMETRIA

4.5.1. ENNEN TESTAUSTA

- (1) Kytke virta laitteeseen
- (2) Suorita kuuntelutarkistus.
- (3) Valitse "Set Auto" MENU-valikossa (ks. kappale 3.4.2) valitaksesi automaattisen testauksen asetukset. Pidä MENU-painettuna samalla kun käytät MASKING $\downarrow \uparrow$ -näppäimiä valitaksesi käytettävissä olevat vaihtoehdot ja SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -näppäimiä vaihtaaksesi asetuksia seuraavasti:
 - 250 - valitse Y tai N valitaksesi tai hylätäkseen 250Hz:n testin
 - 1K5 - valitse Y tai N valitaksesi tai hylätäkseen 1.5kHz:n testin
 - 8K - valitse Y tai N valitaksesi tai hylätäkseen 8kHz:n testin
 - FAM - valitse Y tai N valitaksesi tai hylätäkseen tutustumistoinnin (jolla tutkittava totuttelee ääniin) ja vahvistaaksesi alkuperäisen 1 kHz:n kuulokynnyksen.
 - Set Auto – valitse 2of3, kaksi kolmesta (tallentaa kuulokynnyksen kun tutkittava on tehnyt kaksi oikeaa valintaa kolmesta testiäänestä) tai 3of5, kolme viidestä (tallentaa kuulokynnyksen kun tutkittava on tehnyt kolme oikeaa valintaa viidestä testiäänestä).
- (4) Valmistelee testausympäristö ja tutkittava. (ks. kappaleet 4.1 - 4.3)
- (5) Ohjaa tutkittavaa seuraavasti:
"Hetimitä kun kuulet äänen, paina ja vapauta vastauspainike."

4.5.2. KÄYTÖN OPETTELEMINEN

Jos opetteluvaihtoehto on valittuna, (ks. luku 4.5.1 – kohta 3) automaattinen koetastaus alkaa 1kHz:n taajuudella - 10dB:n voimakkuudella auttaen tutkittavaa tottumaan äänentasovaihteluun ja vastauspainikkeen käyttöön.

Jos automaattista opetteluvaihtoehtoa ei käytetä (tai jos tutkittavalla on vaikeuksia vastata ääniin) voidaan käyttöä opetella kappaleen 4.4.2 mukaisesti.

4.5.3. TESTAUS

- (1) Testataksesi molemmat korvat, varmista, että vasen korva on valittuna.
- (2) Testataksesi vain oikean korvan, varmista, että oikea korva on valittuna. Testataksesi vain vasemman korvan, peruuta testaus kerran, kun oikean korvan testaus on alkanut.
- (3) Aloittaaksesi testauksen paina ja pidä MENU-painike painettuna, paina sitten AUTO-näppäintä ja vapauta molemmat.
Automaattinen testaus käynnistyy alkaen opettelurutiineista, jos ne ovat valittuina. Tätä seuraa testaus 1kHz:n taajuudella, korkeammilla taajuuksilla ja sitten matalammilla taajuuksilla. Testi voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla RESET-näppäintä; kaikki kuulokynnykset jäävät muistiin, ellei niitä poisteta tai korvata.

Automaattisen testauksen aikana äänentaso nousee 5 dB:n välein kunnes testattava vastaa. Sitten äänentaso laskee 10 dB:llä ja kuuluu uusi ääni. Jos vastausta ei tule, äänentaso nousee 5 dB:n välein. Vastauksen tultua taso laskee taas 10 dB:llä.

Kun kolme vastausta on annettu viiteen äänimerkkiin samalla äänentasolla ("3of5"), tämä tulkitaan kuulokynnykseksi. "2of3" -vaihtoehto tallentaa kuulokynnyksen, kun kaksi vastausta kolmesta äänimerkistä on annettu.

Virhetilanteessa, kun esimerkiksi testattava ei vastaa kuuluvimpaan ääneen tai hän painaa vastauspainiketta jatkuvasti, testaus keskeytyy ja viesti tästä ilmestyy näytölle. Testaaja voi joko toistaa saman taajuuden testaamisen (paina YES-painiketta) tai jatkaa seuraavasta taajuudesta (paina NO-painiketta).

TALKOVER-näppäintä käytetään testauksen keskeyttämiseen ja testattavan ohjaamiseen. (ks. luku 3.4.3).

Automaattisen testauksen ollessa valittuna uusintatestaus tehdään 1 kHz –taajuudella, jotta varmistutaan, että johdonmukaiset vastaukset on tehty. Jos kuulokäyrätasot eivät ole johdonmukaisia, testajalle annetaan mahdollisuus tehdä uusintatestaus tai ohittaa uusintatestaus.

4.5.4. TESTAUKSEN JÄLKEEN

Kun automaattinen testaus on tehty, RESULTS-näppäintä painamalla näytöllä näkyvä vakiintuneet kuulokäyrät. Käytä FREQUENCY ⇐ ⇒ -näppäimiä nähdäksesi kaikki taajuudet. Tällöin voidaan:

- siirtää tulokset käsin kuulokäyrälomakkeelle
- tulostaa tulokset painamalla RESET-näppäintä
- palata oletusnäyttöön painamalla LEFT-näppäintä

Kuulokäyrät on tallennettu audiometriin ja niitä voidaan katsella, säilyttää, tulostaa tai siirtää NOAH:iin kuten luvussa 4.4.4 on kuvattu.

Katso luku 3.4.2 poistaaksesi kuulokäyrät testauksen loputtua ja sulkeaksesi audiometrin.

4.5.5. VIRHEILMOITUKSET

Seuraavat virheilmoitukset ovat mahdollisia silloin, kun automaattitestausta on käynnissä. Tilanteesta riippuen voi olla tarvetta tutkittavan lisäohjaukseen tai käydä käytön opettelu uudelleen läpi. (ks. kappale 4.4.2).

No response! (Ei vastausta)

Tämä viesti ilmaisee, että tutkittava ei ole vastannut ja äänentaso on saavuttanut maksimiarvonsa. Laite ehdottaa testin toistamista tällä taajuudella. Paina YES toistaaksesi tai NO ohittaaksesi seuraava taajuus. Jos taajuus ohitetaan, viesti "Test finished incomplete" (testi lopetetaan puutteellisena) ilmestyy testin päätyttyä.

Response always! (Vastaus päällä)

Tämä viesti ilmaisee, että tutkittava ei ole vapauttanut vastauspainiketta ja äänentaso on saavuttanut minimiarvonsa. Laite ehdottaa testin toistamista tällä taajuudella. Paina YES toistaaksesi tai NO ohittaaksesi seuraava taajuus. Jos taajuus ohitetaan, viesti "Test finished incomplete" (testi lopetetaan puutteellisena) ilmestyy testin päätyttyä.

1KHz match exceeded! (1KHz:n vastaavuus muuttunut)

Tämä viesti ilmaisee, että 1KHz:n taajuudella löydetty kuulokynnys poikkeaa enemmän kuin 10 dB ensimmäisestä testauksesta (ks. kappale 4.5.3). Laite ehdottaa testin toistamista. Paina YES toistaaksesi tai NO hyväksyäksesi kuulokynnyksen, mikä löydettiin uusintatestauksess.

Test finished incomplete (Testi lopetetaan puutteellisena)

Tämä ilmaisee, että audiometri ei pysty tallentamaan kuulokynnyksen yhtä tai useampaa taajuutta (esim. jos tutkittava ei ole vastannut tai uusintatestausta ei ole valittu). Testaaja voi tässä tapauksessa käyttää manuaalista testausta puuttuvien kuulokynnysten saamiseksi. Paina RESULTS jatkaaksesi.

5. TEKNISET OMINAISUUDET

5.1. ULOSTULOTIEDOT

Ulostuloliitännät:	vasen kuuloke, oikea kuuloke, luujohto (vasen ja oikea), peiteäänikuuloke
Taajuusalue (Hz):	Ilma: 125-8KHz Luu: 250Hz-8KHz
Taajuustarkkuus:	<1%
Vääristymä:	<2%
Lähtötasoalue (ilmajohto):	-10dBHL minimi, maksimi: ks. kappale 5.2
Lähtötasoalue (luujohto):	-10dBHL minimi, maksimi: ks. kappale 5.2.
Peiteäänilähtötaso:	90dBHL maksimi (250-4KHz)
Lähtötasotarkkuus:	3dB:n sisällä
Äänentasoaskel:	5dB
Ulostuloanturi (ilmajohto)	DD45 kuulokkeet; sisäiset kuulokkeet E-5A
Ääni:	jatkuva, visertävä tai vaihteleva
Peiteääni:	kapeakaistainen
Vuoropuhelu:	keskustelu tarvittaessa
USB-liitäntä:	ilmajohto- ja luujohtotutkimusten siirtäminen NOAH-sovellukseen

5.2. MAKSIMIKUULOTASOT KULLAKIN TAAJUUDELLA

Taajuus, Hz	Ilmajohtotutkimus, dBHL (DD45)	Luujohtotutkimus, 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. LAITTEEN TIEDOT

Näyttö:	2 riviä, 24 merkkiä
Paristikäyttö (vaihtoehtoinen):	4x1.5V "C" paristot (miel. alkali)
Verkkovirtakäyttö:	100-240V AC; 50/60Hz; 0.4A
Mitat:	270mm (p) x 175mm (s) x 68mm (k)
Paino:	0.75kg (arv.)
Sähköturvallisuus:	IEC 60601-1 (lisäksi UL, CSA & EN poikkeukset)
EMC:	IEC 60601-1-2
CE-merkintä:	EU:n hyväksyntä lääketieteellisille laitteille

5.4. LAITELUOKITTELU

Suojaustyyppi sähköiskun varalta	SELV-järjestelmä
	Luokka 2 verkkolaite
Suojaus sähköiskun varalta	Type B soveltuvilta osin
Suojaus kastumiselta	Ei suojattu
Toimintatapa	Jatkuvakäyttöinen

Laitteen liikuteltavuus

Kannettava

Amplivox 240 –audiometri on luokiteltu luokka II (Class IIa) laitteeksi EU:n lääketieteellisille laitteille tarkoitetun direktiivin mukaisesti (Annex VIII of the EU Medical Devices Regulation). Se on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisena audiometrialaitteena.

6. SYMBOLIT

Seuraavia symboleita käytetään audiometrissä tai verkkolaitteessa:



Määritelmä: Katso käyttöohje (pakollinen).

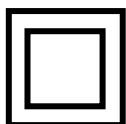


Määritelmä: Type B (tyyppi B) soveltuvilla osilla – suojaamaan sähköiskulta, erityisesti koskien vuotovirtaa ja sähkövirtaa, jolle tutkittava altistuu tutkimuksen aikana.

Soveltuvat osat ovat vasen ja oikea kuuloke, luutärytin, peiteäänikuuloke, tutkittavan vastauskytkin ja liitäntäkaapelit.



Määritelmä: Ulostulo verkkovirtaliitännästä on tasavirtaa.



Määritelmä: Luokka II laite– laite, jossa eristys sähköiskulle ei ole vain yksinkertainen, vaan jossa on lisäksi kaksinkertainen tai vahvistettu eristys. Suojamaadoituksesta tai asennusolosuhteista ei ole säädöksiä.



Määritelmä: Lääketieteellinen laite

7. Tekniset tiedot

Audiometri

Audiometrityyppi: Type 3 (IEC 60645-1:2001)

Type 3 (ANSI S3.6:2004)

Paristotoiminto

Pariston jännite: 4.0-6.0V.

Pariston heikon varauksen varoitus: n. 4.4V.

Pariston kesto: 6-8 t (alkaliparisto)

Taajuusvaihtelu

Kantotaajuus: 125Hz - 8kHz puhtaana äänenä

Taajuusvaihtelun aallonmuoto: Sinusoidaalinen

Nouseva ja laskeva symmetria: Symmetrisesti lineaarisella taajuusasteikolla

Vaihteleva taajuus: 15.625Hz

Taajuuspoikkeama: +/-10%

Peiteäännet

Käytettävät peiteäännet: Kapeakaistainen testitaajuuksilla

Kapeakaistaisen äänen kaistaleveys: Noudattaa IEC 60645-1; ANSI S3.6

Vertailutaso: Ks. ISO 389-4

Peiteäänikuuloke

Kalibrointi: 2cc liitin, yhteensopivuus IEC 126

Muuntajat

Tyyppi ja viitearvot: DD45: ISO 389-1, taulukko 2

E-5A: ISO 389-2, taulukko 1

B-71: ISO 389-3, taulukko 1

Kuulokepannan staattinen voima: Kuulokkeet: 4.5N

Luujohtokuulokkeet: 5.4N

Luvvärisijän kalibraatio: Mastoidille sijoittamiseen ja tukkeutuneelle testi korvalle

Äänenvaimennusominaisuudet: ISO8253-1, ks. taulukko 3

Luvväräjän ilmajohteinen ääni: Ks. Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Kuulokkeiden äänenvaimennusominaisuudet:

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

Käyttöympäristö:

Käyttölämpötila: +15°C to +35°C

Käyttöympäristön kosteus: 30% to 90% (ei kondensoiva)

Käyttöilmanpaine: 700 hPa to 1060 hPa

Sisääntulo/Ulostulo:

Virran sisääntulo: 2.5mm pistoke

Vastauskytkin: 6.3mm jakkiliitin

Vasen / oikea / luukytin: 6.3mm jakkiliitin

Sis. ulostulo: Mono 3.5mm jakkiliitin

USB: Tyyppi B liitin

Tulostin: RJ12 liitin (6-tie)

Maksimijännite ulostuloissa: 12V peak

7. HUOLTO

7.1. AUDIOMETRIN HUOLTO

Amplivox 240 –audiometri on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varovasti varmistaaksesi sen jatkuvan tarkkuuden ja toimivuuden. Irrota laite verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi. Käytä tarvittaessa pehmeää kangasta ja mietoa puhdistusainetta laitteen pinnan puhdistamiseen. Lisäohjeita: ISO 8253-1.

7.2. KUULOKKEIDEN HUOLTO

Ennen käyttöä tarkista kuulokkeiden johdot ja liittimet kulumiset ja/tai vaurioiden varalta. Palauta viallinen tuote ottamalla välittömästi yhteyttä jälleenmyyjään tai Amplivoxiin. Mainitse yhteydenotossa osan tuotenumero (ks. kappale 12).

Käsittele audiometrikuulokkeita, luujohtokuulokkeita ja muita tarvikkeita varovasti. Osat, jotka ovat ihokontaktissa tutkittavaan, desinfioidaan tutkittavien välillä. Kertakäyttöosia voidaan myös käyttää.

Nämä ohjeet sisältävät yleisesti tunnetuilla desinfektioaineilla puhdistamisen. Riittävän puhtauden saavuttamiseksi on noudatettava desinfektioaineen valmistajan ohjeita.



Puhdistustoimenpiteiden aikana kuulokkeiden tai muiden osien sisälle ei saa päästä kosteutta. Näiden osien puhdistamiseksi ks. seuraavat kappaleet.

7.3. KUULOKKEET

Puhdista kuulokepehmusteet (myös “audiocups”-kuulokkeet, jos käytät niitä) yleisesti tunnetulla desinfektioaineella esim. “Mediswab”.

7.4. PEITEÄÄNIKUULOKE

Älä käytä koskaan peiteäänikuuloketta ilman uutta, puhdasta ja toimivaa testikärkeä. Se on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdessä korvassa ja yhdellä tutkittavalla. Älä käytä testikärkeä uudelleen, koska se voi altistaa tutkittavalta toiselle tai korvasta korvaan siirtyvälle infektiolle.

7.5. SISÄISET KUULOKKEET

Lisätarvikkeena saatavien EarTone5A –kuulokkeiden mukana toimitettavat vaahtomuoviset korvakappaleet ovat kertakäyttöisiä. Ne on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdessä korvassa ja yhdellä tutkittavalla. Älä käytä korvakappaleita uudelleen, koska se voi altistaa tutkittavalta toiselle tai korvasta korvaan siirtyvälle infektiolle.

Lisäohjeita:

- Varmista, ettei vaahtomuovisen korvakappaleen musta ulkoneva putki osoita tutkittavaan, vaan kiinnitetään kuulokkeen äänijohtoon.
- Purista vaahtomuovinen korvakappale pienimpään mahdolliseen kokoon.
- Työnnä korvakappale tutkittavan korvakäytävään.
- Pidä korvakappaletta paikallaan, kunnes se on laajentunut ja sulkenut korvakäytävän tiiviisti.
- Testauksen jälkeen irrota vaahtomuovinen korvakappale musta putki mukaan lukien äänijohdosta.
- Tarkista sisäisen kuulokkeen kunto ennen kuin kiinnität uuden vaahtomuovisen korvakappaleen.

7.6. VERKKOVIRTA-ADAPTERIN HUOLTO

Tarkista verkkovirta-adapteri ennen käyttöä kulumisen tai rikkoutumisen varalta. Jos löydät laitteesta vikaa, vaihda adapteri välittömästi uuteen ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai jälleenmyyjään. Katso tuotenumero kappale 12 p kappaleesta 12.



ÄLÄ KÄYTÄ MUUNTYYPPISIÄ VERKKOVIRTA-ADAPTEREJA TÄMÄN LAITTEEN KANSSA. Ks.

8. LAITTEEN SÄILYTYS JA KULJETTAMINEN

Tätä laitetta voidaan säilyttää ja kuljettaa seuraavanlaisissa olosuhteissa:

Lämpötila:	-20°C - +70°C
Kosteus:	10% - 90% (ei kondensoiva)
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

Paristot pitää poistaa laitteesta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

10 LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAUS

Amplivox suosittelee audiometrin kalibrointia vuosittain. Ota yhteyttä Amplivoxiin tai jälleenmyyjään kalibroinnin järjestämiseksi. Lisäohjeet, ks. ISO 8253-1.



Huoltoa ja korjausta varten laite pitää lähettää valmistajalle. Laitteen varaosia ei ole saatavilla käyttäjille.

Käytä laitteen alkuperäistä pakkauslaatikkoa ja –materiaalia, kun pakkaat laitteen lähettämistä varten. Varmista, ettei kuulokejohto ole kierretty kuulokkeiden pannan ympärille.

11 TAKUU

Kaikilla Amplivox -laitteilla on takuu valmistus- ja materiaalivikoja vastaan. Laite korjataan ilmaiseksi ja veloituksetta kolmen vuoden kuluessa lähetyspäivästä, kun se on palautettu Amplivoxiin. Palautuspalvelut ovat ilmaisia Yhdistyneestä kuningaskunnasta ja veloitetaan ulkomaisille asiakkaille.

Tärkeää:

Poikkeukset takuuseen:

Kuulokkeet, luuvärisijä ja muut lähettimet voivat kovan käsittelyn tai pudottamisen seurauksena menettää kalibraationsa. Johtojen käyttöikä on myös riippuvainen käyttötavoista ja –olosuhteista. Näiden osien takuu on voimassa vain valmistusvirheiden ja viallisten osien osalta.

12 KULUTUSTAVAROIDEN JA LISÄTARVIKKEIDEN TILAAMINEN

Kulutustavaroiden, lisätarvikkeiden ja varaosien tilaamiseksi ota yhteys Amplivoxiin. Saatavilla olevat osat listattuna alla:

Tuotenro.	Tuotteen nimi
A022	Audiocups kuppikuulokkeet (ääntä eristävät)
AC1042	Pehmuste kuppikuulokkeisiin
AC1047	Panta kuppikuulokkeisiin
AC1048	Pannan päällyste kuppikuulokkeisiin
A023	Panta (standardi kuulokkeet)
A026	Pehmuste kuulokkeisiin
A032	Kuulokkeet DD45 *
A030	Kuulokejohto
A080	Luujohtokuulokkeet B71 *
A025	Panta luujontokuulokkeisiin
A029	Johto luujohtokuulokkeisiin
C15	Peiteäänikorvakappale *
C13	Kärki peiteäänikorvakappaleeseen
C12	Peiteäänikorvakappaleripustin
C14	Peiteäänikorvakappaleen johto
A200	Sisäiset kuulokkeet *
B128	Kantolaukku
A091-7	Verkkolaite
A085	Tutkittavan vastauspainike
A051	Kuulokäyrälomakkeet (50 kpl/pkt)
MAN240	Amplivox 240 audiometrin käyttöohje (OM024)
NOAH01	Amplivox ampliSuite (sis. USB-johdon)
F07	USB-johto, 1.8m
A091	Tulostin Martel MCP8830
PT01	Tulostin Able AP1300
A107	Tulostinjohto Martel MCP8830
A108	Tulostinjohto Able AP1300
C01	Tulostuspaperi Martel MCP8830
C0103	Tulostuspaperi Able AP1300



Tarvikkeet, jotka on merkitty * :llä vaativat kalibroinnin sille laitteelle, minkä kanssa sitä käytetään. Älä käytä tarvikkeita ennen kuin audiometri on kalibroitu vastaamaan tarvikkeiden ominaisuuksia.

Lähetysasiakirjoissa noudatetaan yllämainittua tuotenumerointia ja tuotteet kuvineen ja tuotenumeroineen ovat nähtävissä Amplivoxin sivuilla. Kunkin osan mukana on käyttöohje.

13 HÄVITTÄMINEN



Amplivox Limited noudattaa WEEE:n (Waste Electrical and Electronic Equipment) määräyksiä. Tuottajarekisterinumero PRN (Producer Registration Number) on WEE/GA0116XU ja yritys on rekisteröity WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance –hyväksynnällä, hyväksyntänumero: WEE/MP3338PT/SCH.

WEEE-määräysten päätarkoitus on rohkaista kuluttajia lajittelemaan käytetyt laitteet, jotta niitä voitaisiin mahdollisuuksien mukaan kierrättää ja uusiokäyttää.

Kaikissa tapauksissa, joissa elektroninen laite on hankittu Amplivoxilta ja niissä on,

- rastitetun roskapöntön kuva mustine alapalkkeineen
- tai ne on korvattu uudella vastaavanlaisella laitteella

ota yhteyttä WEEE:een käyttäen allaolevia yhteystietoja. B2B Compliance –järjestelmä neuvoo sähköelektroniikkaromun kierrättämisessä ja vastaa käyttäjien kysymyksiin.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk


APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Amplivox Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 240 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)			
The Amplivox Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
	±8 kV air	±8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
	±1 kV for input/output lines	±1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

	±2 kV common mode	±2 kV common mode	
--	-------------------	-------------------	--

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 240 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 240 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
The Amplivox Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz to 80MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 240 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p>
<p>Radiated RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)	
	NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
	NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 240 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 240 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 240 Audiometer.
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 240 Audiometer

The Amplivox Model 240 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 240 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 240 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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

LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA

Henkilö, joka kytkee ulkoisia laitteita signaalin sisääntuloon, signaalin ulostuloon tai muihin liittimiin on aikaansaanut lääkinällisen sähköjärjestelmän ja on vastuussa siitä, että järjestelmä on IEC 60601-1:2005:n lausekkeen 16 vaatimusten mukainen

Jos liitännät on tehty tavallisiin laitteisiin kuten tulostimiin ja tietokoneisiin, on noudatettava erityistä varovaisuutta lääkinällisen turvallisuuden säilymiseksi. Seuraavat huomautukset ovat ohjeena tällaisten liitännöiden tekemistä varten, jotta IEC 60601-1:2005 -lausekkeen 16 yleiset vaatimukset täyttyvät.

Model 240 -audiometrin seuraavat sisääntulo- ja ulostulosignaalit on sähköeristetty IEC 60601-1:n vaatimusten mukaisesti, jotta vältetään mahdollinen vaara liittyen näihin sisääntuloihin ja lähtöihin liitettyihin verkkovirtaan kytkettyihin laitteisiin:

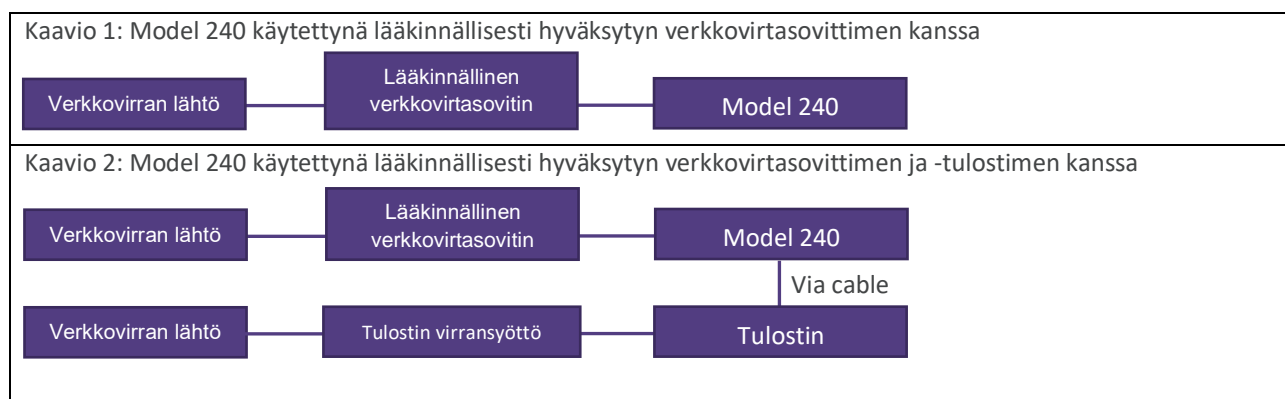
Pistokkeen nimike	Pistoketyyppi	Tyypillinen liitäntä
TULOSTIN	RJ12-pistoke (6-johtiminen)	Tulostin
USB	USB-liitin B-tyyppi	Tietokone

Signaalin sisääntuloon, signaalin ulostuloon tai muihin liittimiin liitettäväksi tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava asianmukaisia IEC- tai kansainvälisiä standardeja (esim. IEC 60950, CISPR 22 ja CISPR 24 tietoteknisille laitteille ja IEC 60601 -sarja lääkinällisille sähkölaitteille).

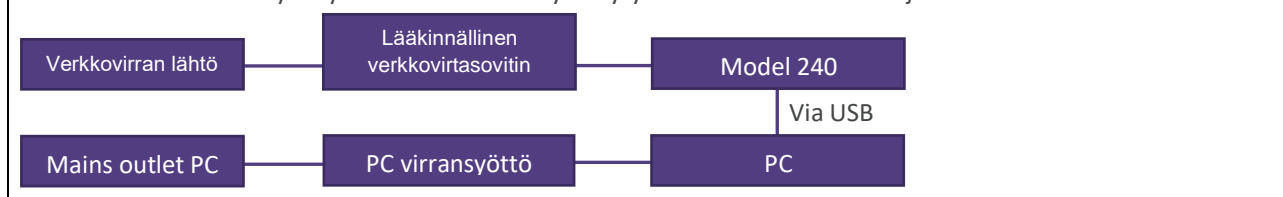
Laitteet, jotka eivät ole standardin IEC 60601 mukaisia on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella kuten määritelty standardissa IEC 60601-1:2005 (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta).

Käyttäjä ei saa koskea liitettyihin laitteisiin ja potilaaseen samaan aikaan, sillä se voi aiheuttaa ei-hyväksyttävän vaaran.

Tutustu kaavioihin 1–3 alla nähdäksesi liitettyjen oheislaitteiden tyypilliset asetukset. Käy tämän käyttöoppaan kanssa mainitussa Amplivox Limitedin osoitteessa, jos tarvitset ohjeita koskien oheislaitteiden käyttöä.



Kaavio 3: Model 240 käytettynä lääkinällisesti hyväksytyn verkkovirtasovittimen ja 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.