Model 240

INSTRUKCJA OBSŁUGI

D-0129371-E
Jan 2026

O INSTRUKCJI

PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA

Instrukcja dotyczy Modelu 240 (od wersji oprogramowania 4v47 wzwyż).

Produkt zostały wyprodukowany przez:
Amplivox Ltd

Geneva House

Starley Way
Birmingham B37 7GN
www.amplivox.com

W razie pytań prosimy o kontakt z:

Amplivox Ltd
Geneva House
Starley Way
Birmingham B37 7GN
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com

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

Tel: 888 941 4208
Fax: 952 903 4100
sales@amplivox.us

CE 0123

EC REP

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

SPIS TREŚCIO INSTRUKCJI 1

SPIS TREŚCI 2

1. WSTĘP 4

1.1. PODZIĘKOWANIA 4
1.1. ROZPAKOWANIE 4
1.2. WERSJA OPROGRAMOWANIA 4
1.3. STANDARDOWE WYPOSAŻENIE 4
1.4. AKCESORIA DODATKOWE 4

2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA 5

2.1. OSTRZEŻENIA 5
2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC) 5
2.3. OPCJE ZASILANIA 5
2.4. PODŁĄCZENIA W AUDIOMETRZE 7
2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI 7
2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA 8

3. UŻYTKOWANIE AUDIOMETRU 9

3.1. WŁĄCZANIE I WYŁACZANIE URZĄDZENIA 9
3.2. TESTOWANIE PRZYCISKU ODPOWIEDZI PACJENTA 9
3.3. WYŚWIETLACZ AUDIOMETRU 9
3.4. KONTROLKI URZĄDZENIA 9
3.5. ZAPIS PROGÓW SŁYSZENIA 11
3.5.1. RĘCZNE ZAPISYWANIE PROGÓW 12
3.5.2. AUTOMATYCZNE ZAPISYWANIE PROGÓW 12
3.5.3. PRZEGLĄDANIE ZAPISANYCH PROGÓW 12
3.6. ZAPISYWANIE AUDIOGRAMÓW W PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ 12
3.7. ZAŁADOWANIE AUDIOGRAMÓW Z PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ 12
3.8. WYDRUK AUDIOGRAMU 13
3.9. PRZESYŁANIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE 13

4. SUGEROWANA KOLEJNOŚĆ DZIAŁAŃ I PROCEDUR TESTOWYCH 14

4.1. PRZYGOTOWANIE DO AUDIOMETRII I WARUNKI OTOCZENIA 14
4.2. USTAWIENIE SYSTEMU TESTOWEGO 14
4.3. ZESTAW SŁUCHAWKOWY 14
4.4. TEST MANUALNY 15
4.4.1. PRZED TESTEM 15
4.4.2. TEST 15
4.4.3. PO TEŚCIE 15
4.5. TEST AUTOMATYCZNY 16
4.5.1. PRZED TESTEM 16
4.5.2. SEKWENCJA ZAPOZNAWCZA 16
4.5.3. TEST 16
4.5.4. PO TEŚCIE 17
4.5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH 17

5. SPECYFIKACJA 18

5.1. DANE WYJŚCIOWE 18
5.2. MAKSYMALNY POZIOM SŁUCHU ZAPEWNIONY NA KAŻDEJ CZĘSTOTLIWOŚCI 19
5.3. DANE FIZYCZNE 19

5.4. KLASYFIKACJA SPRZĘTU 20

6. OZNACZENIA 21

7. DANE TECHNICZNE 22

8. CODZIENNE UTRZYMANIE 24

8.1. KONSERWACJA AUDIOMETRU 24
8.2. KONSERWACJA PRZETWORNIKA 24
8.3. SŁUCHAWKI 24
8.4. SŁUCHAWKI DOUSZNE/MASKOWNICA 24
8.5. SŁUCHAWKI DOUSZNE 24
8.6. UŻYTKOWANIE ZASILACZA GŁÓWNEGO 25

9. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA 26

10. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA 26

11. GWARANCJA 27

12. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW 28

13. INFORMACJE O UTYLIZACJI 29

ZAŁĄCZNIK 1 - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA 30

ZAŁĄCZNIK 2 – UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIEMEDYCZNYM 35

1. WSTĘP

1.1. PODZIĘKOWANIA

Dziękujemy za zakup audiometru firmy Amplivox. Urządzenie firmy Amplivox Model 240 jest audiometrem diagnostycznym, który zapewni wiele lat niezawodnego działania przy odpowiednim użytkowaniu.

Dla dostaw w USA: Uwaga: Prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

1.1. ROZPAKOWANIE

Otwórz opakowanie i ostrożnie wyjmij wszystkie elementy. Upewnij się, czy wszystkie zamówione akcesoria zostały dostarczone razem z audiometrem. W przypadku braków należy skontaktować się z działem wsparcia klienta firmy Amplivox (+44 1865 880846; support@amplivox.com). Jeśli zakupu dokonano od dystrybutora, należy skontaktować się bezpośrednio z nim.

Proszę zachować karton oraz opakowania, aby możliwe było odesłanie instrumentu do firmy Amplivox w celu corocznej kalibracji (tylko w oryginalnym opakowaniu).

1.2. WERSJA OPROGRAMOWANIA

Ta instrukcja dotyczy Modelu 240, wersji oprogramowania 4v47 i nowszej. Aby sprawdzić wersję oprogramowania na audiometrze należy wcisnąć i przytrzymać przycisk MENU i następnie przycisk TALKOVER.

1.3. STANDARDOWE WYPOSAŻENIE

Audiometr Model 240
Zestaw słuchawkowy z przetwornikiem kostnym
Zasilacz sieciowy
Instrukcja obsługi
Pokrowiec
Audiometryczny zestaw słuchawkowy
Przycisk odpowiedzi pacjenta
Karty audiogramu
Oprogramowanie NOAH i ampliSuite
Certyfikat kalibracji

1.4. AKCESORIA DODATKOWE

Funkcja zasilania bateryjnego
Słuchawka maskująca
Drukarka/drukarki
Kabel USB
Audiocups (słuchawki tłumiące hałas)
Dodatkowe karty audiogramu
Słuchawki douszne
Kabel/kable do drukarki

2. INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA

Model 240 przeznaczony jest wyłącznie do obsługi przez przeszkolony personel do wykonywania testów audiometrycznych. Urządzenie to jest przeznaczone do użytku jako urządzenie kontrolne I diagnostyczne.

2.1. OSTRZEŻENIA

PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA

Aby zachować zgodność z normami IEC 60601-1 dotyczącymi bezpieczeństwa i IEC 60601-1-2 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, audiometr jest przeznaczony do użytku wyłącznie z dostarczonym medycznie zatwierdzonym zasilaczem sieciowym, który jest częścią wyposażenia. **Nie używać żadnego innego zasilacza sieciowego. Numer katalogowy zasilacza można znaleźć w rozdziale 12.**

Urządzenie należy przechowywać tylko wewnątrz pomieszczenia i używać zgodnie z tą instrukcją obsługi.

Przetworniki dołączone do audiometru są skalibrowane wyłącznie dla niego. Jeśli przetworniki zostaną zmienione wymagana jest ponowna kalibracja.

Urządzenia nie należy zanurzać w żadnych płynach. W instrukcji w rozdziale 8 zostały opisane prawidłowe procedury czyszczenia urządzenia oraz jego akcesoriów oraz rolę części jednorazowych.

Urządzenia nie należy używać w środowisku bogatym w tlen, w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych substancji.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy odesłać je do producenta w celu dokonania napraw i/lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Urządzenie musi być przechowywane oraz użytkowane w określonych zakresach temperatury otoczenia, ciśnienia oraz wilgotności powietrza (zobacz rozdział 7 i 9).

Nie wolno samodzielnie otwierać, modyfikować lub serwisować urządzenia. Sprzęt należy odesłać do producenta lub dystrybutora w celu dokonania napraw lub serwisowania. Otworzenie urządzenie spowoduje utratę gwarancji.

2.2. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają szczególnych środków bezpieczeństwa w kwestii EMC. Muszą być zainstalowane i użytkowane zgodnie z informacjami o EMC w załączniku 1. Znajdują się tam wskazówki odnośnie warunków elektromagnetycznych, w których należy użytkować urządzenie.

Przenośny sprzęt do łączności radiowej (RF) może mieć wpływ na działanie elektrycznego urządzenia medycznego. Nie wolno używać urządzenia w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można tego uniknąć, należy obserwować, czy urządzenie działa prawidłowo.

2.3. OPCJE ZASILANIA

Audiometr przeznaczony jest do pracy ciągłej i może być zasilany zarówno przez zasilacz sieciowy (który jest dostarczony wraz z urządzeniem i wyszczególniony jako część sprzętu) lub opcjonalnie przez zewnętrzne baterie.

Zasilanie bateryjne

Aby dopasować baterie (jeśli skonfigurowano dla tej opcji), zdejmij pokrywę komory baterii w podstawie audiometru, włóż 4 dostarczone baterie 1,5 V `` C '' (tylko Wielka Brytania) zgodnie ze wskazówkami na pokrywie baterii i wymień baterię.

Baterie należy wymieniać tylko poza otoczeniem pacjenta. Operator nie powinien jednocześnie dotykać złączy akumulatora i pacjenta.

Uwaga: W przypadku korzystania z baterii przyrząd wyłączy się automatycznie po około 45 lub 90 sekundach od ostatniego naciśnięcia klawisza (w zależności od ustawionej opcji Limit czasu baterii - patrz Rozdział 3.4.2) w celu oszczędzania energii baterii. Wszelkie wyniki testów zostaną automatycznie zapisane.

Wyświetlacz pokaże „Low Batt", gdy napięcie baterii jest niskie. Zaleca się natychmiastową wymianę baterii. Gdy napięcie baterii jest zbyt niskie, aby urządzenie działało, pojawi się komunikat „Replace battery". Należy pamiętać, że lokalne przepisy prawdopodobnie regulują utylizację baterii.

Zasilanie sieciowe

Wszystkie podłączenia muszą być wykonane **przed** podłączeniem złącza zasilającego do gniazdka POWER z tyłu audiometru. Po włączeniu zasilania sieciowego wskaźnik na zasilaczu oraz wskaźnik POWER na audiometrze będą świecić na zielono, sygnalizując, że urządzenie jest gotowe do użycia.

Wyjście zasilacza sieciowego jest wyposażone w zabezpieczenie elektryczne. W przypadku przeciążenia adapter się wyłączy, a wskaźnik będzie wygaszony. Kiedy usterka zostanie usunięta, zasilacz będzie działał prawidłowo.

Wejście do zasilacza sieciowego jest chronione przez niewymienny bezpiecznik. Jeśli ta część zostanie uszkodzona zasilacz nie będzie działać.

Zasilacz sieciowy jest wyłącznikiem sieciowym urządzenia. Z tego powodu audiometr powinien być usytuowany w taki sposób, aby możliwe było łatwe dojście do adaptera sieciowego. Jeśli wymagana jest wymiana zasilacza sieciowego, proszę skontaktować się z Amplivox lub dystrybutorem.

2.4. PODŁĄCZENIA W AUDIOMETRZE

Wszystkie istotne gniazda na akcesoria i podłączenia są oznaczone w taki sposób, aby możliwa była prawidłowa identyfikacja i podłączenie:

Oznakowanie podłączenia	Typ gniazda	Kolor Kod	Podłączona część	Notatka
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	Czerwony Niebieski	Zestaw słuchawkowy z przewodnictwem powietrznym *	
BONE	6.3mm jack	Szary	Zestaw słuchawkowy z przetwornikiem kostnym *	
INSERT	3.5mm jack		Słuchawka maskująca *	
PRINTER	RJ12 socket (6-way)		Drukarka*	Zobacz 2.5
USB	USB Connector Typ B		Komputer (via USB port)	Zobacz 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Reserved port; Amplivox diagnostic use only	Zobacz poniżej
POWER	2.5mm power jack		Przewód zasilający AC/DC *	
RESPONSE	6.3mm jack	Czarny	Przycisk odpowiedzi pacjenta *	

Odpowiednie numery części są wskazane w Rozdziale 12

Informacja odnośnie wejścia 6-pin mini DIN:

To jest gniazdo przeznaczone tylko do użytku Amplivox. Dostęp innego użytkownika nie jest dozwolony.

Części oznaczone* można podłączać tylko te, które są dostarczone wraz z urządzeniem, przez firmę Amplivox lub przez dystrybutora firmy Amplivox. Części te zostały przetestowane w działaniu z urządzeniem Model 240 na zgodność ze standardami IEC 60601-1 oraz IEC 60601-1-2. Użycie akcesoriów innych niż wyżej opisane może naruszyć zgodność z tymi standardami. Inne gniazda sieciowe opisane są w Załączniku 2.

2.5. PRZESYŁANIE DANYCH DO DRUKARKI

W załączniku 2 znajdują się wszystkie ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do urządzeń medycznych.

Audiometr może być ulepszony do opcji, która pozwala połączyć się z jedną z dwóch przeznaczonych przenośnych drukarek termalnych do drukowania wyników testu (zobacz Rozdział 3.8). Do każdej drukarki należy używać tylko dedykowanego do niej kabla, który jest dołączony w wybranej opcji.

Drukarkę należy ładować przez przynajmniej 15 godzin przed pierwszym użyciem

2.6. PRZESYŁANIE DANYCH DO KOMPUTERA

W załączniku 2 znajdują się wszystkie ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do urządzeń medycznych.

Audiometr dostarczany jest z oprogramowaniem pozwalającym na połączenie urządzenia z komputerem, w celu przesłania wyników testu (zobacz Rozdział 3.9). Należy użyć przeznaczonego do tego kabla USB dostarczanego przez firmę Amplivox (zobacz Rozdział 12).

3. UŻYTKOWANIE AUDIOMETRU

3.1. WŁĄCZANIE I WYŁACZANIE URZĄDZENIA

Wciśnij I krótko przytrzymaj przycisk ⏻ (na tylnym panelu urządzenia). Czas na rozgrzanie urządzenie nie jest potrzebny. Na wyświetlaczu pojawi się informacja o modelu i typie słuchawek aktualnie używanych.

Jeżeli dodatkowe słuchawki zostały podłączone (np. E-5A) należy wybrać odpowiednie słuchawki w następujący sposób:

- Albo - wciśnij YES aby potwierdzić aktualny wybór słuchawek
- Lub - wcisnąć NO aby wybrać inną opcję, a następnie wcisnąć YES aby potwierdzić wybór

Informacja: wybór słuchawek musi być dokonany przed wykonaniem innych czynności..

Wyświetlacz będzie podobny jak do przedstawionego w Rozdziale 3.3.

Aby wyłączyć urządzenie, wciśnij ⏻ ponownie, lub naciśnij i przytrzymaj klawisz MENU, a następnie klawisz YES (RIGHT), a następnie zwolnij oba przyciski.

3.2. TESTOWANIE PRZYCISKU ODPOWIEDZI PACJENTA

Wciśnij przycisk pacjenta światło oznaczone jako RESPONSE (w prawym górnym roku wyświetlacza) zaświeci się na zielono.

3.3. WYŚWIETLACZ AUDIOMETRU

Na starcie, na wyświetlaczu zostanie pokazane następujące domyślne ustawienie:-

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL
30dB	**1kHz**	**OFF**
< >	**< >**	

To oznacza, że po wciśnięciu przycisku PRESENT zaprezentowany będzie ton 30dBHL o częstotliwości 1kHz (1000Hz) we wskazanym uchu. Przy uruchomieniu audiometr domyślnie ma ustawione lewe ucho.

3.4. KONTROLKI URZĄDZENIA

3.4.1 Przyciski wielofunkcyjne

Kilka przycisków na audiometrze posiada różne funkcje w zależności od aktualnego trybu. Są to: MENU (OFF), PULSE (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), MASK (RESULTS), BONE (AUTO) oraz FREQUENCY ⇦ ⇨ (MENU SELECT). Używanie tych przycisków zostało opisane poniżej.

3.4.2 MENU

Wciśnięcie I przytrzymanie klawisza MENU daje dostęp do następujących opcji. Użyj klawisza MENU SELECT aby przełączać się po dostępnych opcjach, używaj przycisków NO, YES lub SIGNAL ⇩ ⇧ aby wybrać działanie lub edytować ustawienia. Zwolnienie przycisku MENU spowoduje rozpoczęcie działania lub zapisanie zmienionych ustawień i powrót do domyślnego wyświetlacza.

Opcje menu	Opis
Switch off?	Jak opisane w Rozdziale 3.1
Set Auto	Umożliwi wybór opcji automatycznego testowania - szczegółowe informacje znajdują się w Rozdziale 4.5.1
Clear test?	Wciśnij YES i zwolnij przycisk MENU, aby wyczyścić wyniki z poprzedniego testu audiometrii tonalnej
Save audiogram to 1	Za pomocą klawiszy SIGNAL ⇩ ⇧ wybierz wymaganą lokalizację i przyciśnij YES, aby zapisać wynik audiogramu; potem zwolnij przycisk MENU
Load audiogram no 1	Za pomocą klawiszy SIGNAL ⇩ ⇧ wybierz wymaganą lokalizację i przyciśnij YES aby załadować audiogram; potem zwolnij przycisk MENU
Contrast	Dostosuj kontrast ekranu za pomocą przycisków SIGNAL ⇩ ⇧
Battery	Pokazuje zarówno “Not in use” jak i napięcie baterii, np. “5.3v”.
Bone masking	Użyj przycisków SIGNAL ⇩ ⇧ aby wybrać maskowanie za pomocą zestawu słuchawkowego Air Conduction lub opcjonalnej słuchawki maskującej
Print audiogram?	Wciśnij YES i zwolnij przycisk MENU; przyciśnij YES aby potwierdzić wydruk lub NO aby anulować wydruk
Battery timeout	Użyj SIGNAL ⇩ ⇧ aby wybrać 45 lub 90 sekund (Zobacz Rozdział 2.3)
Select phones	Ta opcja jest dostępna tylko wtedy, gdy zestaw słuchawkowy E-5A jest aktywowany; za pomocą SIGNAL ⇩ ⇧ wybierz zestaw słuchawkowy DD45 lub douszną słuchawkę E-5A
Store on 2 of 3?	W przypadku aktywacji próg słyszenia zostanie automatycznie zapamiętany, gdy pacjent odpowie na 2 z 3 tonów (zobacz 3.5.2)
Warble to phones?	Użyj przycisków NO i YES aby wysyłać modulowany częstotliwościowo ton do słuchawek
Default level	Dopasuj domyślny poziom prezentacji tonu za pomocą przycisków SIGNAL ⇩ ⇧
Select printer	Za pomocą SIGNAL ⇩ ⇧ wybierz drukarkę Able AP1300 lub Sanibel MPT-II

3.4.3 Opis funkcji innych przycisków

PULSE	Włącza funkcję prezentacji tonu pulsującego, kiedy przycisk PRESENT jest włączony; wskaźnik powyżej przycisku świeci na zielono.
RESET	Wyłącza test automatyczny

MASK Ta opcja włącza zagłuszanie na poziomie 30 dB HL; szum wąskopasmowy dla czystych tonów oraz szumu mowopodobnego; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.

RESULTS Naciśnij ten klawisz po zakończeniu testu automatycznego, aby wyświetlić wyniki; użyj klawiszy LEFT i RIGHT, aby wyświetlić wyniki dla wybranego ucha**,** a klawiszy FREQUENCY⇦ ⇨ **,** aby wyświetlić cały zakres częstotliwości.

+20dB Ta opcja umożliwia prezentowanie tonów na poziomie wyższym o 20dB; wciśnij przycisk a następnie użyj SIGNAL ⇧ aby uzyskać akces do dodatkowych 20dB; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono aby pokazać, że funkcja jest aktywna, i a na wyświetlaczu pojawi się dodatkowa informacja wskazująca o poziomie większym niż 100dBHL

BONE Przekazuje sygnał do przewodnika kostnego; wskaźnik powyżej przycisku świeci się na zielono.

AUTO Wciśnij i zwolnij przycisk podczas trzymania przycisku MENU aby rozpocząć automatyczny test, aby zatrzymać test wciśnij RESET

TALK OVER Przytrzymaj ten klawisz, aby przerwać test i przekierować głos operatora z mikrofonu na panelu przednim do zestawu słuchawkowego; poziom jest regulowany klawiszami SIGNAL ⇩⇧; jeśli test automatyczny jest w toku, bieżąca częstotliwość testu zostanie ponownie przetestowana z poziomu domyślnego

LEFT Wciśnij raz, aby wybrać lewe ucho; wskaźnik powyżej zaświeci się na zielono; jeśli lewe ucho już zostało wybrane, przyciśnij raz jeszcze, aby zapisać wyświetloną wartość sygnału jako próg (Zobacz Rozdział 3.5.1)

RIGHT Wciśnij raz, aby wybrać prawe ucho; wskaźnik powyżej zaświeci się na zielono jeśli lewe ucho już zostało wybrane, przyciśnij raz jeszcze, aby zapisać wyświetloną wartość sygnału jako próg (Zobacz Rozdział 3.5.1)

SIGNAL Przyciśnij ⇩⇧ aby zwiększyć lub zmniejszyć poziom prezentowanego tonu w kroku 5dB, aby przewinąć zakres trzymaj przycisk wciśnięty

FREQUENCY Przyciśnij ⇦ aby wybrać niższą częstotliwość a przycisk ⇨ aby wybrać wyższą częstotliwość

MASKING Podczas włączonej funkcji MASK, wybierz przycisk MASKING ⇩⇧ aby zmniejszyć lub zwiększyć poziom zagłuszania w kroku 5dB; aby przewinąć zakres trzymaj przycisk wciśnięty

PRESENT Wciśnij, aby zaprezentować wyświetlony sygnał pacjentowi. Wskaźnik “PRESENT” powyżej wyświetlacza zaświeci się na zielono podczas prezentacji

3.5. ZAPIS PROGÓW SŁYSZENIA

Funkcja ta zapisuje progi dla obu uszu na każdej testowanej częstotliwości (przewodnictwo powietrzne oraz kostne). Progi mogą być przechowywane ręcznie lub automatycznie.

Użytkownik może przejrzeć wyniki na koniec testu i nanieść je na kartę audiogramu, wydrukować z dodatkową drukarką (Zobacz Rozdział 3.8), zapisać je w pamięci wewnętrznej (Zobacz Rozdział 3.6) lub/oraz przesłać dane do komputera (Zobacz Rozdział 3.9).

3.5.1. RĘCZNE ZAPISYWANIE PROGÓW

Po określeniu progu naciśnij ponownie „wybrany” przycisk ucha. Próg zostanie zarejestrowany i wyświetlony, jak pokazano na ilustracji w 3.5.3**. Uwaga: ta funkcja nie będzie działać, jeśli włączona jest opcja „Store on 2 of 3” (patrz Rozdział 3.5.2).**

3.5.2. AUTOMATYCZNE ZAPISYWANIE PROGÓW

Jeśli opcja „Zapisz na 2 z 3” została włączona (patrz Rozdział 3.4.2), wówczas próg zostanie automatycznie zarejestrowany przez audiometr, jeśli pacjent zareaguje na dwie z trzech ręcznych prezentacji tonowych na tym samym poziomie i częstotliwości . W nawiasach kwadratowych wyświetlane są wartości progowe określone przy pomocy opcji „Store on 2 of 3”.

3.5.3. PRZEGLĄDANIE ZAPISANYCH PROGÓW

Aby przejrzeć zachowane progi, wybierz żądaną częstotliwość za pomocą klawiszy FREQUENCY⇦ ⇨. Zarejestrowane wartości dla lewego i prawego ucha są pokazane w dolnej linii wyświetlacza, jak zademonstrowano poniżej.

Sygnał dBHL Częstotliwość Hz Maskowanie dBHL

30dB **4kHz**

20 **10**

PRÓG RETENCJI

Wyświetlacz wskazuje próg retencyjny 4kHz

Lewe ucho 20dBHL

Prawe ucho 10dBHL

Aby wyczyścić pamięć Progu Retencji, użyj opcji menu Clear Test opisanej w Rozdziale 3.4.2.

Aby zapisać lub przeglądać progi przewodnictwa kostnego użyj przycisku BONE.

3.6. ZAPISYWANIE AUDIOGRAMÓW W PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ

Użytkownik może przechowywać do 12 audiogramów (dane AC i BC), do których odwołuje się numer, w wewnętrznej pamięci audiometru. Aby zapisać aktualny zestaw progów audiogramu („zachowane” wartości opisane w rozdziale 3.5), naciśnij i przytrzymaj przycisk MENU, naciskaj kilkakrotnie FREQUENCY ⇨, aż na ekranie pojawi się „Save audiogram to 1”. Użyj klawiszy SIGNAL ⇩ ⇧, aby wybrać lokalizację ponumerowaną od 1 do 12, a następnie naciśnij klawisz YES. Zwolnij przycisk MENU, gdy na wyświetlaczu pojawi się potwierdzenie.

Zwróć uwagę, że proces zapisywania nadpisze wszystkie rekordy, które istnieją w wybranej lokalizacji pamięci.

3.7. ZAŁADOWANIE AUDIOGRAMÓW Z PAMIĘCI WEWNĘTRZNEJ

Naciśnij i przytrzymaj przycisk MENU, naciśnij kilkakrotnie FREQUENCY ⇨, aż na ekranie pojawi się „Load Audiogram no 1”. Użyj klawiszy SIGNAL ⇩ ⇧, aby wybrać lokalizację ponumerowaną od 1 do 12, a następnie naciśnij klawisz YES. Zwolnij przycisk MENU, gdy na wyświetlaczu pojawi się potwierdzenie

3.8. WYDRUK AUDIOGRAMU

Do Modelu 240 przeznaczone są dwie drukarki termiczne (Able AP1300 or the Sanibel MPT-II). Odpowiednia drukarka musi być wybrana (aby dokonać wyboru użyj opcji MENU opisanej w Rozdziale 3.4.2).

- Połączyć gniazdo PRINTER audiometru (6-stykowe złącze RJ12) z drukarką za pomocą dostarczonego kabla (patrz Rozdział 2.5 niniejszej instrukcji obsługi, aby uzyskać informacje na temat konfiguracji drukarki). **Należy zauważyć, że kable drukarki Able (A108) i Sanibel MPT-II (A102) nie są kompatybilne.**
- Upewnij się, że drukarka jest naładowana, włączona, papier załadowany, gotowa do użycia
- Załaduj żądany audiogram zgodnie z opisem w Rozdziale 3.7; aby wydrukować bieżący audiogram, zignoruj tę instrukcję
- Wciśnij i przytrzymaj przycisk MENU jednocześnie przyciśnij FREQUENCY ⇨ aby wyświetlić “Print Audiogram”. Przytrzymuj nadal przycisk MENU, wciśnij YES I zwolnij przycisk MENU. Po wyświetleniu monitu „Czy drukarka jest gotowa?” naciśnij ponownie klawisz YES. Audiogram zostanie wydrukowany. Aby anulować operację drukowania, naciśnij klawisz NO.

3.9. PRZESYŁANIE DANYCH DO NOAH LUB AMPLISUITE

Aby przesłać wyniki testów zapisane na audiometrze do bazy danych NOAH, oprogramowanie ampliSuite musi być zainstalowane na komputerze. Alternatywnie, ampliSuite pozwala przesłać dane na komputer, aby je przejrzeć, komentować lub wydrukować wyniki. Oprogramowanie jest dołączone na USB razem z tą instrukcją obsługi.

Po więcej szczegółowych informacji należy odnieść się do instrukcji instalacji i obsługi dołączonej do NOAH lub ampliSuite.

4. SUGEROWANA KOLEJNOŚĆ DZIAŁAŃ I PROCEDUR TESTOWYCH

Poniższe informacje dotyczą pomiarów przewodnictwa powietrza. Więcej wskazówek w normie ISO 8253.

4.1. PRZYGOTOWANIE DO AUDIOMETRII I WARUNKI OTOCZENIA

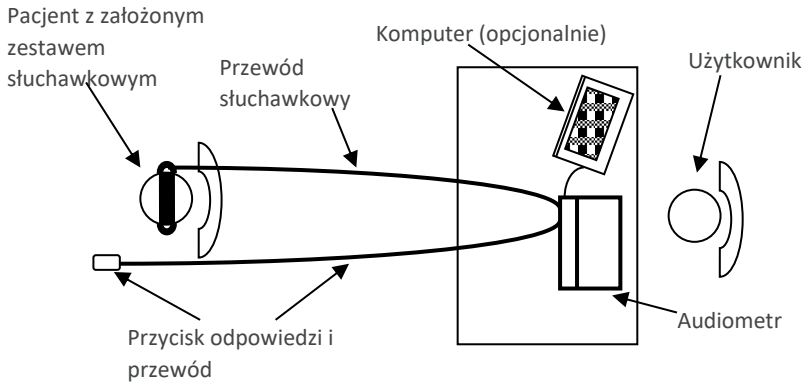
Wskazówki dotyczące testów audiometrycznych można znaleźć w odpowiednich normach audiometrycznych oraz odpowiednich publikacjach.

Badania audiometryczne należy zawsze wykonywać w cichych warunkach (np. ciche pomieszczenie lub kabina akustyczna). Opcjonalne Audiocups zapewniają dodatkowy poziom izolacji od hałasu otoczenia. Więcej informacji na temat dopuszczalnych poziomów hałasu otoczenia można znaleźć w normie audiometrycznej ISO6189.

4.2. USTAWIENIE SYSTEMU TESTOWEGO

Poniższy schemat przedstawia typowy przykład użycia sprzętu audiometrycznego. Audiometr znajduje się na biurku siedzącego przy nim operatora, jak pokazano na rysunku.

Pacjent siedzi przed biurkiem odwrócony od operatora. Pacjent ma założony zestaw słuchawkowy lub odpowiedni przetwornik (patrz rozdział 4.3) i reaguje na bodźce testowe za pomocą przycisku odpowiedzi, który jest również podłączony do urządzenia.



4.3. ZESTAW SŁUCHAWKOWY

Zestaw słuchawkowy lub odpowiedni przetwornik musi być dopasowany przez wykwalifikowaną osobę, aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie i odpowiednie dopasowanie. Przewody z zestawu słuchawkowego są podłączane do instrumentu, a następnie zestaw słuchawkowy jest dopasowywany do pacjenta.

4.4. TEST MANUALNY

4.4.1. PRZED TESTEM

(1) Włącz audiometr
(2) Wykonaj test odsłuchu
(3) Zdecyduj, czy użyć ręcznej, czy automatycznej funkcji wyznaczania progu i / lub karty audiogramu do zapisywania progów
(4) Jeśli wymagana jest automatyczna funkcja utrzymania progu, upewnij się, że opcja Store on 2 of 3 jest włączona (patrz Rozdział 3.5.2) i że używany jest przycisk odpowiedzi pacjenta
(5) Przygotuj otoczenie testowe oraz pacjenta (zobacz Rozdziały od 4.1 do 4.3)
(6) Jeśli używany jest przycisk odpowiedzi pacjenta, należy przekazać pacjentowi instrukcje, aby potwierdził każdy ton przedstawiony w następujący sposób:
" Gdy tylko usłyszysz sygnał, naciśnij przycisk. Gdy nie słychać już dźwięku, zwolnij przycisk".

(7) Wybierz "lepsze" ucho (według pacjenta) poprzez wciśnięcie przycisku LEFT lub RIGHT

4.4.2. TEST

4.4.2.1. VARIANT A

(1) Prezentuj ton 30 dB przy 1 kHz przez 1 do 2 sekund. Jeśli nie ma odpowiedzi przy 30 dB, zwiększaj poziom tłumienia o 10 dB, aż pacjent zareaguje
(2) Kiedy pacjent zareaguje, odczekaj 1 do 2 sekund i ponownie zaprezentuj ton na tym samym poziomie; jeśli jednak pacjent zareaguje przy 30 dB, zmniejszaj poziom sygnału w krokach co 10 dB, powtarzając prezentację aż do braku odpowiedzi, a następnie zwiększaj poziom sygnału o 5 dB, aż pacjent zareaguje; odczekaj 1 do 2 sekund i ponownie zaprezentuj dźwięk na tym samym poziomie
(3) Jeśli odpowiedzi są zgodne ze wzorcem prezentacji tonów, przejdź do sekcji 4.4.3 i zacznij mierzyć progi słyszenia pacjenta; jeśli nie, powtórz sekwencję zapoznawczą

4.4.2.2. VARIANT B

(1) Zaprezentuj pierwszy testowany ton na poziomie 30dB i częstotliwości 1kHz
(2) Jeśli pacjent odpowiada, zmniejszaj poziom sygnału o 10dB do momentu aż pacjent przestanie odpowiadać; następnie zwiększaj poziom sygnału o 5dB, aż pacjent zareaguje
(3) Jeśli pacjent nie odpowiada, zwiększ poziom sygnału o 5dB do momentu aż pacjent odpowie i wtedy kontynuuj krok 4
(4) Powtarzaj test, zmniejszając poziom sygnału w krokach co 10 dB, aż pacjent przestanie reagować. Następnie zwiększaj poziom sygnału o 5 dB, aż pacjent zareaguje i zanotuj ten poziom.
(5) Powtarzaj krok 4, aż pacjent zareaguje trzy z maksymalnie pięciu razy na tym samym poziomie sygnału. Wskaże to próg słyszenia pacjenta dla danej częstotliwości. Zaznacz próg na karcie audiogramu lub naciśnij raz odpowiedni przycisk ucha, aby aktywować funkcję utrzymania progu i zapisać poziom progu na ekranie.
(6) Przejdź do następnej częstotliwości. Powszechną praktyką jest stosowanie częstotliwości w następującej kolejności: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k and 500 Hz.
(7) Powtórz kroki od 1 do 6 dla drugiego ucha.

4.4.3. PO TEŚCIE

(1) Użyj funkcji Threshold Retention aby przejrzeć wyniki (Rozdział 3.5)
(2) W razie potrzeby wykonaj jedną lub więcej z poniższych czynności:
- Zapisz wyniki na karcie audiogramu, lub
- Zapisz wyniki w pamięci wewnętrznej (Rozdział 3.6), lub
- Wydrukuj wyniki (Rozdział 3.8), lub
- Prześlij dane do komputera (Rozdział 3.9)

W rozdziale 3.4.2 opisano jak zapisać wynik testu. Po skończonych testach wyłącz audiometr.

4.5. TEST AUTOMATYCZNY

4.5.1. PRZED TESTEM

(1) Włącz audiometr
(2) Przeprowadź test odsłuchu
(3) Użyj “Set Auto” z MENU (zobacz Rozdział 3.4.2) aby dostosować ustawienia automatycznego testu. Przytrzymując klawisz MENU użyj przycisków MASKING ⇩ ⇧ aby przejrzeć wszystkie dostępne opcje a przycisków SIGNAL ⇩ ⇧ aby zmienić ustawienia zgodnie z wymaganiami:
   - 250 - wybierz Y lub N aby uwzględnić lub wykluczyć test na poziomie 250Hz
   - 1K5 - wybierz Y lub N aby uwzględnić lub wykluczyć test na poziomie 1.5kHz
   - 8K - wybierz Y lub N aby uwzględnić lub wykluczyć test na poziomie 8kHz
   - FAM - wybierz Y lub N aby uwzględnić lub wykluczyć sekwencję zapoznawczą umożliwiającą pacjentowi zapoznanie się z tonami i ustalenie początkowego progu na 1kHz
   - Set Auto - wybierz 2of3 (który rejestruje próg, gdy pacjent da 2 prawidłowe odpowiedzi z 3 tonów testowych) lub 3of5 (który rejestruje próg, gdyby pacjent da 3 prawidłowe odpowiedzi z 5 sygnałów testowych)
(4) Przygotuj otoczenie testowe oraz pacjenta (zobacz Rozdziały od 4.1 do 4.3)
(5) Daj poniższe instrukcje pacjentowi:
   “ Gdy tylko usłyszysz sygnał, naciśnij i zwolnij przycisk odpowiedzi”.

4.5.2. SEKWENCJA ZAPOZNAWCZA

Jeśli została wybrana opcja zapoznawcza (Rozdział 4.5.1 - krok 3), automatyczny test rozpocznie się próbnym uruchomieniem z częstotliwością 1kHz zaczynającą się od -10dB, aby umożliwić pacjentowi zaznajomienie się z rosnącym poziomem i operowaniem przyciskiem odpowiedzi.

Jeśli nie jest stosowany automatyczna sekwencja zapoznawcza (lub pacjent ma trudności z odpowiedzią na prezentowane tony), można zastosować proces zapoznawczy opisany w rozdziale 4.4.2.

4.5.3. TEST

(1) Aby wykonać test obu uszu, upewnij się, że wybrane jest lewe ucho
(2) Aby przetestować tylko ucho prawe, upewnij się, że prawe ucho jest wybrane; aby przetestować tylko ucho lewe anuluj test po rozpoczęciu badania ucha prawego
(3) Aby rozpocząć test przyciśnij i przytrzymaj klawisz MENU, I ciśnij przycisk AUTO, a następnie zwolnij oba klawisze

Następnie zostanie przeprowadzony automatyczny test, zaczynając od procedury zapoznawczej (jeśli została wybrana), a następnie testowania przy 1 kHz, a następnie wyższych częstotliwości przed testowaniem dla niższych częstotliwości. Test można w każdej chwili przerwać naciskając klawisz RESET; wszelkie ustalone progi zostaną zachowane, chyba że zostaną usunięte lub zastąpione.

Automatyczne testowanie polega na zwiększaniu poziomu tonu w krokach co 5 dB, aż do uzyskania odpowiedzi, a następnie zmniejszaniu poziomu o 10 dB i prezentowaniu kolejnego tonu. Jeśli nie ma odpowiedzi, poziom jest zwiększany w krokach co 5 dB, a gdy pojawia się odpowiedź, poziom jest ponownie tłumiony o 10 dB

Gdy udzielono 3 odpowiedzi na prezentacje 5 tonów na tym samym poziomie („3of5”), przyjmuje się, że jest to próg. Opcja „2of3” rejestruje próg w przypadku 2 odpowiedzi na prezentacje 3 tonowe.

Jeśli wystąpi błąd, na przykład pacjent nie zareaguje na najgłośniejszy przedstawiony dźwięk lub przytrzyma przycisk odpowiedzi w sposób ciągły, test zostanie wstrzymany i wyświetlony zostanie komunikat. Operator będzie miał możliwość powtórzenia testu na tej samej częstotliwości (naciśnięcie klawisza YES) lub przejścia do następnej częstotliwości (naciśnięcie klawisza NO).

Przycisk TALKOVER można wykorzystać do przerwania testu i udzielenia pacjentowi dalszych instrukcji (zobacz Rozdział 3.4.3).

Test automatyczny kończy się ponownym testem przy 1 kHz, aby upewnić się, że otrzymano spójne odpowiedzi. Jeśli poziomy progowe nie są spójne, operator ma możliwość powtórzenia lub pominięcia ponownego testu.

4.5.4. PO TEŚCIE

Po zakończeniu testu automatycznego naciśnięcie klawisza RESULTS spowoduje wyświetlenie ustalonych progów. Użyj klawiszy FREQUENCY⇦ ⇨ aby zobaczyć wszystkie częstotliwości. Następnie można wykonać jedną lub więcej z poniższych czynności:

- Zapisz progi ręcznie na karcie audiogramu
- Wydrukuj wyniki poprzez naciśnięcie przycisku RESET
- powrócić do ekranu domyślnego naciskając klawisz LEFT

Progi są zachowywane przez audiometr i mogą być przeglądane, przechowywane, drukowane lub przesyłane do komputera (patrz Rozdział 4.4.4).

Zapoznaj się z rozdziałem 3.4.2, aby wyczyścić progi na koniec testu i, jeśli to konieczne, wyłączyć audiometr.

4.5.5. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Podczas testu automatycznego możliwe jest pojawienie się następujących komunikatów o błędach. W zależności od okoliczności konieczne może być udzielenie pacjentowi dalszych instrukcji i / lub zapoznanie się z instrukcją obsługi (patrz punkt 4.4.2).

No response! Dzieje się tak, gdy pacjent nie zareagował, a poziom tonu osiągnął maksymalną wartość. Przedstawiono opcję powtórzenia testu na tej częstotliwości. Aby powtórzyć test naciśnij YES, lub NO, aby przejść do następnej częstotliwości. Jeśli częstotliwość zostanie pominięta, po zakończeniu testu pojawi się komunikat „Test finished incomplete” („Test zakończony niekompletny”)

Response always! Oznacza to, że pacjent nie zwolnił przycisku odpowiedzi i poziom tonu osiągnął minimalną wartość. Przedstawiono opcję powtórzenia testu na tej częstotliwości. Aby powtórzyć test naciśnij YES, lub NO, aby przejść do następnej częstotliwości. Jeśli częstotliwość zostanie pominięta, po zakończeniu testu zostanie wyświetlony komunikat “Test finished incomplete” („Test zakończony niekompletny”).

1KHz match exceeded! Dzieje się tak, gdy poziom progowy znaleziony przy ponownym teście 1 kHz różni się o więcej niż 10 dB od poziomu znalezionego dla pierwszego testu (patrz Rozdział 4.5.3). Istnieje opcja powtórzenia testu. Naciśnij YES, aby powtórzyć lub NO, aby zaakceptować poziom progowy znaleziony podczas ponownego testu.

Test finished incomplete: Dzieje się tak, jeśli audiometr nie był w stanie zarejestrować progu przy jednej lub kilku częstotliwościach (np. Jeśli nie uzyskano odpowiedzi i nie wybrano opcji ponownej próby). Operator ma wtedy możliwość skorzystania z testu manualnego w celu uzyskania brakujących progów. Naciśnij RESULT, aby kontynuować.

5. SPECYFIKACJA

5.1. DANE WYJŚCIOWE

Wyjścia:	Lewa słuchawka, Prawa słuchawka, Kość (L&R) i Zagłuszanie
Zakres częstotliwości (Hz):	Powietrze : 125-8kHz
	Kość: 250Hz-8kHz
Dokładność częstotliwości:	<1%
Zniekształcenie:	<2%
Zakres poziomu wyjściowego (AC):	-10dBHL min; zobacz Rozdział 5.2 dla maximum
Zakres poziomu wyjściowego (BC):	-10dBHL min; zobacz Rozdział 5.2 dla maximum
Wyjście maskowania:	90dBHL max (250-4KHz)
Dokładność poziomu wyjściowego:	w ciągu 3dB
Zakres poziomu wyjściowego:	5dB
Przetwornik wyjściowy (AC):	DD45 słuchawki; douszne słuchawki E-5A lub IP30
Prezentowane tony:	Pojedynczy, pulsujący, warble
Zagłuszanie:	Wąskopasmowe
Komunikacja:	Zintegrowany mikrofon do komunikacji
USB:	Przesyłanie wyników testu do komputera

5.2. MAKSYMALNY POZIOM SŁUCHU ZAPEWNIONY NA KAŻDEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

Częstotliwość, Hz	Przewodzenie powietrzne, dBHL	Kostne przewodzenie, dBHL
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. DANE FIZYCZNE

Wyświetlacz: 2 linie po 24 znaki

Moc baterii (dodatkowo): 4x1.5V “C” cells (zalecane baterie alkaiczne)

Główny zasilacz: 100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A

Zasilanie: 5Vdc; 1.2 A

Wymiary: 270mm długości x 165mm szerokości x 60mm wysokości

Waga: 0.75kg (ok)

Bezpieczeństwo: IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN deviations)

EMC: IEC 60601-1-2

Znak CE: Zgodnie z Regulacją UE (EU Medical Device Regulation 2017/745)

5.4. KLASYFIKACJA SPRZĘTU

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilany przez zasilacz sieciowy SELV Klasy II
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna Typ B
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Nie chroniony
Tryb działania	Ciągła praca
Mobliność urządzenia	Przenośny

Audiometr 240 zaklasyfikowany jest jako urządzenie Klasy IIa zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych (EU Medical Devices Regulation 2017/745). Urządzenie przeznaczone jest do użytku jako audiometr diagnostyczny

6. OZNACZENIA

Na audiometrze lub zasilaczu sieciowym pojawiają się następujące symbole:

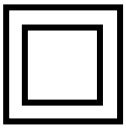
Znaczenie: Włącznik I wyłącznik urządzenia.

Znaczenie: Patrz instrukcja obsługi (obowiązkowo).

Znaczenie: Typ B stosowanych części – część aplikacyjna zapewniająca ochronę przed porażeniem elektrycznym.

Zastosowane części to lewa i prawa słuchawka, przetwornik kostny, maska tłumiąca, przycisk odpowiedzi pacjenta i powiązane kable.

Znaczenie: Wyjście z zasilacza sieciowego to prąd stały.



Znaczenie: Sprzęt klasy II – sprzęt, w którym ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym nie opiera się tylko na podstawowej izolacji, ale w którym zapewniono dodatkowe środki ostrożności, takie jak podwójna izolacja lub wzmocniona izolacja, bez zapewnienia uziemienia ochronnego ani zależności od warunków instalacji.

Znaczenie: Urządzenie medyczne

7. DANE TECHNICZNE

Audiometer

Typ Audiometru :	Typ 3 (IEC 60645-1:2001)
	Typ 3 (ANSI S3.6:2004)

Parametry baterii:

Zakres napięcia baterii:	4.0 do 6.0V.
Ostrzeżenie o niskim poziomie baterii:	ok. 4.4V.
Szacowana żywotność baterii:	6 do 8 godzin przy użyciu baterii alkaicznych.

Modulacja częstotliwości

Częstotliwość:	125Hz do 8kHz czyste tony
Przebieg modulacji:	Sinusoidalny
Rosnąca I opadająca symetrii:	Symetryczny w liniowej skali częstotliwości
Częstotliwość modelująca:	15.625Hz
Odchylenia częstotliwości:	+/-10%

Sygnały maskowania

Dostępne sygnały maskowania:	Wąskie pasmo na testowanej częstotliwości
Zakres szumu wąskopasmowego:	Zgodne z normami IEC 60645-1; ANSI S3.6
Poziomy referencyjne:	Patrz: ISO 389-4

Słuchawka maskująca

Metoda kalibracji:	z łącznikiem 2cc zgodnym z normą IEC 126

Przetworniki

Rodzaje I poziomy referencyjne:	DD45: ISO 389-1, Tabela 2
	E-5A: ISO 389-2, Tabela 1
	IP30: ISO 389-2, Tabela 1
	B-71: ISO 389-3, Tabela 1
Statyczny ucisk słuchawki:	Słuchawki: 4.5N
	Przetwornik kostny: 5.4N

Kalibracja przewodnika kostnego: Na masteoidzie i nie zatkanym kanale słuchowym

Charakterystyka tłumienia dźwięku: ISO8253-1, Tabela 3

Powietrzny dźwięk z przetwornika

kostnego: See Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Charakterystyka tłumienia dźwięku przez słuchawki

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

Środowisko pracy

Temperatura otoczenia: +15°C to +35°C

Wilgotność otoczenia: 30% to 90% (non-condensing)

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa to 1060 hPa

Wejście/Wyjście

Wejście zasilania: gniazdo 2.5mm barrel-type.

Wejście przycisku odpowiedzi pacjenta: gniazdo 6.3mm Jack

Lewa / Prawa / Kostne wyjścia: gniazdo 6.3mm Jack

Insert wyjście: gniazdo Mono 3.5mm Jack

USB: gniazdo Typ B

Drukarka: gniazdo RJ12 (6-way)

Maksymalne napięcie na dowolnym wyjściu: max 12V

8. CODZIENNE UTRZYMANIE

8.1. KONSERWACJA AUDIOMETRU

Audiometr Model 240 jest instrumentem precyzyjnym. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby zapewnić jego stałą dokładność i działanie. Podczas czyszczenia przyrządu należy najpierw odłączyć go od sieci zasilającej. W razie potrzeby użyć miękkiej szmatki i łagodnego detergentu do czyszczenia obudowy. Dodatkowe wytyczne można znaleźć w normie ISO 8253-1.

8.2. KONSERWACJA PRZETWORNIKA

Przed użyciem należy sprawdzić kable i złącza przetwornika pod kątem oznak zużycia i / lub uszkodzeń. Jeśli jakikolwiek element jest wadliwy, należy natychmiast go wymienić, kontaktując się z firmą Amplivox lub dystrybutorem Amplivox, prosząc o podanie odpowiedniego numeru części (patrz Rozdział 12).

Należy ostrożnie obchodzić się z zestawem audiometrycznym, przetwornikiem kostnym i innymi akcesoriami. W przypadku części, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem, zaleca się stosowanie części zamiennych lub poddawanie ich standardowej procedurze dezynfekcji między pacjentami.

Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka dezynfekującego. W przypadku stosowania tego środka dezynfekującego należy przestrzegać szczegółowych instrukcji producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

Podczas czyszczenia nie dopuścić do przedostania się wilgoci do słuchawek, osłony monitora lub mikrofonu itd. Informację na temat konkretnych akcesoriów można znaleźć w poniższych sekcjach.

8.3. SŁUCHAWKI

Wyczyść poduszki słuchawek (w tym poduszki Audiocups, jeśli są używane) za pomocą uznanego środka dezynfekującego, np. „Mediswab”.

8.4. SŁUCHAWKI DOUSZNE/MASKOWNICA

Nigdy nie wkładać ani w żaden inny sposób nie używać maskownicy bez użycia nowej, czystej i wolnej od usterek końcówki testowej. Ta część jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku - oznacza to, że każda końcówka testowa jest przeznaczona do użytku tylko raz do jednego ucha dla jednego pacjenta. Nie używaj ponownie końcówek testowych, ponieważ grozi to zakażeniem krzyżowym ucho-ucho lub pacjent-pacjent.

8.5. SŁUCHAWKI DOUSZNE

Jednorazowe piankowe wkładki douszne dostarczane z opcjonalnymi głowicami wkładanymi IP30 są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku - to znaczy, każda wkładka jest przeznaczona do jednorazowego użycia w jednym uchu u jednego pacjenta. Nie używaj ponownie wkładek dousznych, ponieważ grozi to zakażeniem krzyżowym ucho-ucho lub pacjent-pacjent.

Dalsze wskazówki:

- Upewnić się, że czarny przewód wystający z piankowej wkładki dousznej **nie jest** założony pacjentowi; musi on być przymocowany do dźwiękowodu
- Zwinąć piankową wkładkę douszną na możliwie najmniejszą średnicę
- Włożyć wkładkę douszną do kanału słuchowego pacjenta
- Przytrzymać wkładkę douszną, aż się rozszerzy i kanał słuchowy zostanie uszczelniony
- Po zbadaniu pacjenta należy odłączyć piankową wkładkę uszną, w tym czarną rurkę, od dźwiękowodu
- Przetwornik wkładki należy sprawdzić przed założeniem nowej piankowej wkładki usznej

8.6. UŻYTKOWANIE ZASILACZA GŁÓWNEGO

Przed użyciem sprawdź zasilacz sieciowy pod kątem oznak zużycia i / lub uszkodzenia. W przypadku znalezienia jakiegokolwiek uszkodzenia należy natychmiast wymienić zasilacz, kontaktując się z firmą Amplivox lub dystrybutorem Amplivox. Numery zatwierdzonych części znajdują się w Rozdziale 12.

NIE UŻYWAĆ ŻADNEGO INNEGO TYPU ZASILACZA Z TYM URZĄDZENIEM. Zobacz Rozdział 2.3.

9. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA

Urządzenie może być przechowywane lub transportowane zgodnie z następującymi parametrami:

Temperatura:	-20°C to +70°C
Wilgotność:	10% to 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	500 hPa to 1060 hPa

Jeśli audiometr nie będzie użytkowany przez dłuższy okres czasu należy usunąć baterie (jeśli są użytkowane).

10. KALIBRACJA I NAPRAWA URZĄDZENIA

Firma Amplivox zaleca coroczną kalibrację urządzenia. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat kalibracji, należy skontaktować się z firmą Amplivox lub wyznaczonym dystrybutorem. Dodatkowe wskazówki można znaleźć w standardzie ISO 8253-1.

Urządzenie należy zwrócić do producenta w celu serwisu i naprawy. Żadna z części nie może być naprawiana samodzielnie przez użytkownika.

Podczas pakowania urządzenie do wysyłki należy użyć oryginalnego opakowania. Należy upewnić się, że przewody zestawu słuchawkowego nie są owinięte wokół pałąka zestawu słuchawkowego..

11. GWARANCJA

Wszystkie instrumenty Amplivox objęte są gwarancją dotyczącą wad materiałowych i produkcyjnych. Przyrząd zostanie naprawiony bezpłatnie przez okres dwóch lat od daty wysyłki, jeśli zostanie zwrócony, z opłaconym transportem, do działu serwisowego Amplivox. Przesyłka zwrotna jest bezpłatny dla klientów w Wielkiej Brytanii, ale płatny dla klientów spoza Wielkiej Brytanii.

Uwaga:

Gwarancja nie obejmuję następujących elementów:

Słuchawki, przetwornik kostny oraz inne przetworniki mogą stracić kalibrację z powodu nieostrożnego użytkowania lub uderzenia (upuszczenia). Żywotność przewodów zależy również od warunków użytkowania. Gwarancja tych części obejmuje jedynie wadliwe materiały i wady produkcyjne.

12. ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria i wymienić uszkodzone części, należy skontaktować się z firmą Amplivox, w celu uzyskania aktualnych cen i kosztów dostawy. Dostępne są wymienione poniżej pozycje:

Stock No.		**Description**
A022	8010855	Audiocups (noise reducing earphone enclosures)
AC1042	8010835	Audiocup ear cushion
AC1047	8507920	Audiocup headband
AC1048	8010834	Audiocup headband cover
A023	8010882	Headband (standard headphone)
A026	8010857	Earphone cushion
A032	8010876	Earphones DD45 *
A030	8010822	Headset lead
A080	8506731	Bone vibrator B71 *
A025	8011098	Bone vibrator headband
A029	8011136	Bone vibrator lead
B128	8532675	Carrying case
	8512734	Approved mains adapter (UE12LCP)
A085	8011155	Patient response switch
A051	8013007	Audiogram cards (pack of 50)
C15	8507921	Masking earpiece *
C13	8001127	Masking earpiece ear tip
C12	8507175	Masking earpiece ear hanger
C14	8004447	Masking earpiece lead
IP30-10	8101884	Insert earphones *
PT02	8535338	Printer Sanibel MPT-II
A102	8004419	Printer cable for audiometer to Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Thermal Printer paper for Sanibel MPT-II
F07	8011241	USB Cable, 2.0m

Akcesoria oznaczone * wymagają kalibracji za pomocą odpowiedniego audiometru, aby mogły być używane. Nie używać tych akcesoriów dopóki audiometr nie zostanie skalibrowany w celu dopasowania do ich charakterystyki.

Dokumentacja wysyłkowa będzie zawierała podane wyżej numery referencyjne, obrazy z numerem magazynowym dostępne są na stronie Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). Instrukcje montażowe dostarczane są z każdą częścią.

13. INFORMACJE O UTYLIZACJI

Amplivox Limited działa zgodnie z przepisami WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Nasz PRN (Producer Registration Number) to WEE/GA0116XU I jesteśmy zarejestrrowani w WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, numer rejestracji WEE/MP3338PT/SCH.

Głównym celem przepisów WEEE jest zachęcanie do segregacji zużytych urządzeń elektrycznych z ogólnych odpadów na odpady ponownego użycia, odzysku i recyklingu. W przypadku wszystkich zużytych urządzeń elektrycznych zakupionych w firmie Amplivox, które:

- opatrzone przekreślonym symbolem pojemnika na śmieci z czarnym paskiem
- Lub zostać zastąpione nowymi produktami Amplivox na podobnych zasadach

Prosimy o kontakt z WEEE Compliance Scheme korzystając z poniższych danych. B2B Compliance będzie w stanie dostarczyć dalszych informacji na temat recyklingu zużytych jednostek elektrycznych i odpowiedzieć na wszelkie pytania.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

ZAŁĄCZNIK 1 - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Audiometr Model 240 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik audiometru Model 240 powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
RF emisja CISPR 11	Grupa 1	Audiometr Model 240 wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są niewielkie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
RF emisja CISPR 11	Klasa B	Audiometr Model 240 nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (1)			
Audiometr Model 240 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik audiometru Model 240 powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601 poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybki elektryczny impuls przejściowy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub wahania napięcia w przewodach wejściowych zasilania (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) dla 0.5 cyklu 0% UT (100% dip in UT) dla 1 cyklu 40% U_T (60% dip in U_T) dla 5 cykli 70% UT (30% dip in UT) dla 500ms 0% UT (100% dip in UT) dla 5 sek	0% UT 100% dip in UT) dla 0.5 cyklu 0% UT (100% dip in UT) dla 1 cyklu 40% U_T (60% dip in U_T) dla 5 cykli 70% UT (30% dip in UT) dla 500ms 0% UT (100% dip in UT) dla 5 sek	Jakość głównego zasilanie powinna odpowiadać, spotykanym w innych szpitalach. Jeżeli użytkownik wymaga aby 240 był używany w czasie zakłóceń głównego zasilania, zaleca się aby podłączył audiometr to niezakłóconego źródła, lub użył wersji z zasilaniem bateryjnym.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetycznego powinno mieć jakość typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego..
UWAGA U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu badania			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
Audiometr Model 240 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik audiometru Model 240 powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601 poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki**
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6 Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150kHz do 80MHz 10 V/m 80MHz do 2.7GHz	10 Vrms 150kHz do 80MHz 10 V/m 80MHz do 2.7GHz	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiejkolwiek części audiometru Model 240, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odstępu: d = 1.2√P d = 1.2√P 80MHz do 800MHz d = 2.3√P 800MHz do 2.5GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, ad to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w terenie, [a] powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b]

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (2)			
			W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
UWAGA 1 Na poziomie 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma wyższa częstotliwość. UWAGA 2 Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Promieniowanie elektromagnetyczne jest poddane absorpcji i odbiciu od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			
a Natężeń pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest audiometr Model 240, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować audiometr Model 240 w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaistnienia nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak przestawienie lub przeniesienie audiometru. b Powyżej częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, moc pól powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a audiometrem Model 240			
Audiometr Model 240 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru Model 240 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a audiometrem Model 240 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego..			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	**Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika**		
	m		
W	**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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika

UWAGA 1 na częstotliwości 80MHz i 800MHz, zastosowanie ma odległość dla wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3 OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części audiometru Model 240, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

ZAŁĄCZNIK 2 – UŻYTKOWANIE ZE SPRZĘTEM NIEMEDYCZNYM

Każda osoba, która podłącza zewnętrzne urządzenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy, tworzy medyczny system elektryczny, i jest w związku z tym odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami klauzuli 16 normy IEC 60601-1:2005 *(Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności).*

W przypadku podłączania do standardowego sprzętu, takiego jak drukarki i komputery, należy podjąć specjalne środki ostrożności w celu zachowania bezpieczeństwa medycznego. Poniższe uwagi służą jako wskazówki dotyczące wykonywania takich połączeń, aby zapewnić spełnienie ogólnych wymagań klauzuli 16 normy IEC 60601-1: 2005.

Następujące wejścia i wyjścia sygnału w audiometrze Model 240 są elektrycznie izolowane zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1 w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem urządzeń zasilanych z sieci podłączonych do tych wejść i wyjść:

Etykieta gniazda	Rodzaj gniazda	Typowe połączenie
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Drukarka
USB	USB Connector Type B	Komputer

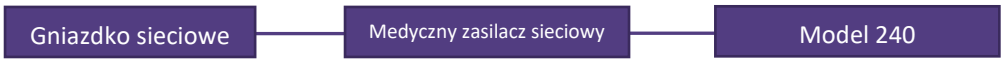
Sprzęt zewnętrzny przeznaczony do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnałowego lub innych złączy powinien być zgodny z odpowiednimi standardami ISO oraz międzynarodowymi standardami (np. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 dla sprzętu IT, i standard IEC 60601 dla medycznego sprzętu elektronicznego).

Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601 należy przechowywać z dala od pacjenta, zgodnie z zapisem w normie IEC 60601-1:2005 (co najmniej 1.5m od pacjenta).

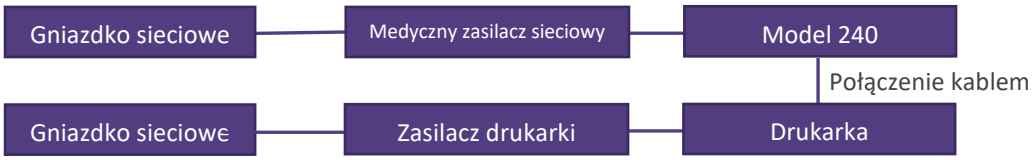
Użytkownik nie może dotykać jednocześnie podłączonego sprzętu i pacjenta, ponieważ mogłoby spowodować to niedopuszczale zagrożenie.

Zobacz Diagramy 1 do 3 poniżej, aby zapoznać się z typowymi konfiguracjami podłączonych urządzeń peryferyjnych. Jeśli potrzebujesz porady dotyczącej korzystania z urządzeń peryferyjnych, skontaktuj się z firmą Amplivox Limited pod adresem podanym na początku niniejszej instrukcji obsługi.

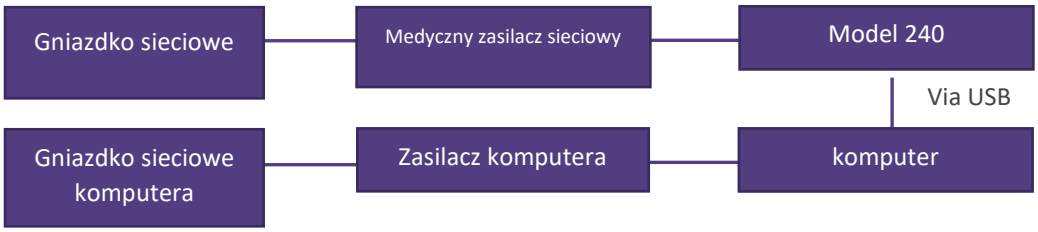
Schemat 1: Model 240 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych



Schemat 2: Model 240 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych i drukarki



Schemat 3: Model 240 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych oraz komputera (PC)



Copyright © 2026 Amplivox Ltd
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani przekazywana w jakiejkolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody Amplivox Ltd.

D-0129371-E
Jan 2026