

Model 170

MANUALE OPERATIVO



CIRCA QUESTO MANUALE

LEGGERE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Questo manuale è valido per Model 170 (a partire dalla versione firmware 2N22 - vedi capitolo 1.3).

Questo prodotto è stato fabbricato da:

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

Per tutte le richieste di informazioni contattaci all'indirizzo:

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

SUMMARIO

CIRCA QUESTO MANUALE	1
SUMMARIO	2
1. INTRODUZIONE	4
1.1. GRAZIE	4
1.2. APPLICAZIONI PREVISTE	4
1.3. DISIMBALLAGGIO	4
1.4. FIRMWARE VERSION	4
1.5. CONTENUTO STANDARD	4
1.6. ACCESSORI OPZIONALI	4
2. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	5
2.1. PRECAUZIONI	5
2.2. SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	5
2.3. OPERAZIONE DA RETE ELETTRICA	5
2.4. CONNESSIONI DELL'AUDIOMETRO	6
2.5. TRASFERIMENTO DEI DATI A UNA STAMPANTE	7
2.6. TRASFERIMENTO DEI DATI A UN COMPUTER	7
3. USO DELL'AUDIOMETRO	8
3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'AUDIOMETRO	8
3.2. TEST DEL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE	8
3.3. DISPLAY DELL'AUDIOMETRO	8
3.4. CONTROLLI DELL'AUDIOMETRO	8
3.4.1. Tasti multifunzione	8
3.4.2. MENU	8
3.4.3. Descrizione delle funzioni degli altri tasti	9
3.5. FUNZIONE DI CONSERVAZIONE DELLE SOGLIE	10
3.5.1. Registrare manualmente le soglie	10
3.5.2. Registrare automaticamente le soglie	10
3.5.3. Analisi delle soglie conservate	11
3.6. SALVATAGGIO DEGLI AUDIOGRAMMI NELLA MEMORIA INTERNA	11
3.7. CARICAMENTO DEGLI AUDIOGRAMMI DALLA MEMORIA INTERNA	11
3.8. STAMPA DEGLI AUDIOGRAMMI	11
3.9. TRASFERIMENTO DEI DATI AD AUDIBASE O AMPLISUITE	12
4. SEQUENZA CONSIGLIATA DELLA PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO E TEST	13
4.1. PREPARAZIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI DELL'AUDIOMETRIA	13
4.2. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI TEST	13
4.3. CUFFIA	13
4.4. AUDIOMETRIA MANUALE	14
4.4.1. Prima del test	14
4.4.2. Familiarizzazione	14
4.4.3. Test	14
4.4.4. Dopo il test	15
4.5. AUDIOMETRIA AUTOMATICA	15
4.5.1. Prima del test	15
4.5.2. Familiarizzazione	15

4.5.3 Test	15
4.5.2. Dopo il test	16
4.5.3. Messaggi di errore	16
5. SPECIFICHE	18
5.1. DATI DI USCITA	18
5.2. LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA	18
5.3. DATI FISICI	18
5.4. CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	19
6. SIMBOLI	20
7. INFORMAZIONI TECNICHE	21
8. MANUTENZIONE ORDINARIA	22
8.1. MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO	22
8.2. MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE	22
8.3. MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE	22
9. CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO	23
10. CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO	23
11. GARANZIA	23
12. ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI	24
13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	25
APPENDICE 1 - DIRETTIVE CEM E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	26
APPENDICE 2 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI	31

1. INTRODUZIONE

1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato un audiometro Amplivox. L'Amplivox Modello 170 è un audiometro automatico da screening che offrirà molti anni di servizio affidabile, se trattato con cura.

1.2. APPLICAZIONI PREVISTE

L'audiometro da screening Modello 170 è destinato all'uso da parte di medici di medicina generale, personale di medicina del lavoro e professionisti della salute dei bambini ed è lo strumento ideale per gruppi di assistenza primaria, per le scuole e l'industria. L'audiometro può essere utilizzato anche per l'audiometria manuale, ma non per determinare la portata reale del deficit uditivo di un paziente.

I risultati dei test possono essere stampati con l'opzione stampante specificata o trasferiti a PC che esegue le applicazioni Amplivox Audibase o ampliSuite.

1.3. DISIMBALLAGGIO

Aprire il cartone e rimuovere con attenzione tutte le attrezzature. Controllare a fronte della bolla di consegna che tutti gli accessori ordinati siano stati inclusi con l'audiometro. Se manca qualcosa, contattare l'assistenza clienti Amplivox (+44 1865 880846; sales@amplivox.ltd.uk). Se l'acquisto è stato effettuato da un distributore, contattarlo direttamente.

Conservare il cartone e il materiale di imballaggio in quanto l'audiometro dovrà essere soggetto a calibrazione annuale e deve essere restituito ad Amplivox nel suo imballo originale.

1.4. FIRMWARE VERSION

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

1.5. CONTENUTO STANDARD

Audiometro Modello 170	Cuffia audiometrica
Valigetta	Pulsante risposta paziente
Alimentatore	Schede Audiogram
Manuale operativo e ampliSuite	Certificato di calibrazione

1.6. ACCESSORI OPZIONALI

Audiogrammi aggiuntivi	
Software Audibase	Cavo USB
Stampanti	Cavo/i stampante
Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)	

2. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA



Lo strumento Modello 170 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test audiometrici. È destinato all'uso come strumento di screening.

2.1. PRECAUZIONI

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Ai sensi delle norme IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica, l'audiometro è stato progettato per essere utilizzato solo con l'alimentatore approvato per uso medico in dotazione, che viene specificato come parte dell'attrezzatura. **Non utilizzare altri tipi di alimentatori con questo strumento. Fare riferimento alla Sezione 12 per il numero di inventario dell'alimentatore.**

L'audiometro può essere utilizzato solo in interni e in conformità a questo manuale.

I trasduttori forniti sono calibrati specificamente per l'audiometro; se i trasduttori vengono cambiati, sarà necessario eseguire la calibrazione.

Non immergere l'unità in un liquido. Per la procedura di pulizia appropriata per lo strumento e i suoi accessori, vedere la Sezione 8 di questo manuale.

Non utilizzare lo strumento in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di miscele anestetiche infiammabili o altri agenti infiammabili.

Non far cadere lo strumento e non esporlo a urti. Se lo strumento cade o si danneggia, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospettano danni.

Lo strumento deve essere conservato e utilizzato entro gli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati (vedere Sezioni 7 e 9).

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutte le esigenze di riparazione e manutenzione. L'apertura dello strumento rende nulla la garanzia.

2.2. SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni CEM fornite nell'Appendice 1 sull'ambiente elettromagnetico in cui funziona lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature; se è necessario, lo strumento deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento.

2.3. OPERAZIONE DA RETE ELETTRICA

L'audiometro è progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da un alimentatore fornito e specificato come parte delle attrezzature. Se è necessaria una sostituzione, contattare il proprio distributore Amplivox.

Tutti gli altri collegamenti devono essere effettuati **prima** di collegare il cavo di uscita dall'alimentatore alla presa di ingresso POWER sulla parte posteriore dell'audiometro. Attivare l'alimentazione di rete ; la spia sull'alimentatore e la spia POWER sull'audiometro si accenderanno entrambe di verde, a indicare che lo strumento è pronto per l'uso.

L'uscita dell'alimentatore è dotata di protezione del circuito elettronico. In caso di sovraccarico, l'alimentatore e la spia si spengono. Una volta risolto il problema, l'alimentatore riprenderà a funzionare normalmente.

L'ingresso dell'alimentatore è protetto da un fusibile non sostituibile. In caso di guasto del fusibile, l'alimentatore non funziona.

L'alimentatore è il dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica e quindi l'audiometro deve essere posizionato in modo tale da consentire un facile accesso all'alimentatore.

2.4. CONNESSIONI DELL'AUDIOMETRO

Tutti i terminali e gli accessori pertinenti sono etichettati per garantire una corretta individuazione e connessione come segue:

Etichetta presa	Tipo presa	Codice cromatico	Parte connessa	Note
RIGHT	Jack 6,3 mm	Rosso	Cuffia a conduzione d'aria*	
LEFT	Jack 6,3 mm	Blu		
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)		Stampante*	Vedere 2.5
USB	Connettore USB Tipo B		Computer (tramite porta USB)	Vedere 2.6
N/A	Mini DIN a 6 pin		Porta riservata; solo per uso diagnostico Amplivox	Vedere di seguito
POWER	Jack di alimentazione 2,5 mm		Alimentatore AC/DC*	
RESPONSE	Jack 6,3 mm	Nero	Pulsante risposta paziente*	

I numeri parte pertinenti sono indicati nella Sezione 12

Nota relativa al connettore mini DIN a 6 pin:

si tratta di una presa a uso esclusivo di Amplivox. Non è consentito l'accesso agli utilizzatori.



Per quanto riguarda le parti contrassegnate con un *, collegare solo gli accessori in dotazione con lo strumento o forniti da Amplivox o dal distributore Amplivox. Queste parti sono state testate per l'uso con l'Audiometro da screening modello 170 per verificarne la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe compromettere la conformità a tali norme. Per altre prese, fare riferimento all'Appendice 2.

2.5. TRASFERIMENTO DEI DATI A UNA STAMPANTE



Consultare l'Appendice 2 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali.

L'audiometro può essere aggiornato con la possibilità di consentire la connessione a una delle due stampanti termiche portatili designate per stampare i risultati dei test audiometrici (vedere Sezione 3.8). Utilizzare il cavo designato fornito con questa opzione per ogni stampante.

Al momento del ricevimento, la stampante deve essere caricata inizialmente per un minimo di 15 ore prima dell'uso.

2.6. TRASFERIMENTO DEI DATI A UN COMPUTER



Consultare l'Appendice 2 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali.

L'audiometro è dotata di software per consentire la connessione ad un computer per il trasferimento dei risultati di prova (vedere Sezione 3.9). È necessario utilizzare il cavo USB designato che è disponibile da Amplivox (vedere Sezione 12).

3. USO DELL'AUDIOMETRO

3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'AUDIOMETRO

Premere e tenere premuto brevemente l'interruttore contrassegnato con  (situato sul pannello posteriore). Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento. Il display mostra brevemente il modello e il tipo di cuffie in uso.

Il display è simile a quello mostrato nella Sezione 3.3.

Per spegnere, tenere premuto il tasto MENU seguito dal tasto YES (RIGHT), quindi rilasciare entrambi.

3.2. TEST DEL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE

Premere il pulsante risposta paziente e la spia RESPONSE (in alto a destra del display) si illumina di verde.

3.3. DISPLAY DELL'AUDIOMETRO

All'avvio il display mostrerà le seguenti impostazioni predefinite:

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz
30dB	1kHz
< >	< >

Ciò indica che quando viene premuto il tasto PRESENT, verrà presentato un tono a 30 dBHL a una frequenza di 1 kHz (1.000 Hz) all'orecchio indicato. All'avvio l'audiometro comincia dall'orecchio sinistro per impostazione predefinita.

3.4. CONTROLLI DELL'AUDIOMETRO

3.4.1. TASTI MULTIFUNZIONE

I tasti dell'audiometro hanno diverse funzioni a seconda della modalità di funzionamento effettiva. Sono MENU (OFF), PRINT (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), AUTO (RESULTS) e FREQUENCY   (MENU SELECT). L'uso dei tasti è descritto di seguito.

3.4.2. MENU

Tenere premuto MENU per accedere alle seguenti opzioni. Utilizzare i tasti MENU SELECT per scorrere le opzioni disponibili, quindi NO, YES o SIGNAL   per selezionare un'azione o modificare un'impostazione. Rilasciare il tasto MENU per avviare l'azione o salvare l'impostazione modificata e tornare alla schermata predefinita.

<u>Opzione di menu</u>	<u>Descrizione</u>
Switch off?:	Come descritto nella Sezione 3.1
Clear test?:	Premere YES e rilasciare MENU per cancellare i risultati della Funzione di conservazione delle soglie dal test precedente
Save audiogram to (1):	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per salvare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Load audiogram no (1):	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per caricare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Contrast:	Regolare il contrasto con i tasti SIGNAL ↓↑, quindi rilasciare MENU
Print audiogram?:	Premere YES e rilasciare MENU; quindi premere YES per confermare l'operazione di stampa o NO per annullare
Use 250Hz in auto?:	Premere YES per includere 250 Hz in un test automatico o NO per escluderlo dal test
Use 1K5Hz in auto?:	Premere YES per includere 1,5 kHz in un test automatico o NO per escluderlo dal test
Use 8KHz in auto?:	Premere YES per includere 8 kHz in un test automatico o NO per escluderlo dal test
Use familiarization?:	Premere YES per eseguire una routine di familiarizzazione all'inizio di una sequenza di test automatico (vedere Sezione 4.5.2)
Store on 2 of 3?:	Premere YES per attivare la memorizzazione automatica del livello di soglia a cui il paziente fornisce 2 risposte su 3 in un test manuale
Pulse?:	Premere il tasto YES per emettere un tono pulsato
2 of 3 in auto?:	Premere YES per attivare la memorizzazione automatica del livello di soglia a cui il paziente fornisce 2 risposte su 3 in un test automatico (piuttosto che il risultato predefinito di 3 su 5)
Default level:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per regolare il livello di presentazione del tono predefinito in modalità manuale
Select printer:	Utilizzare MENU SELECT per selezionare la stampante Able AP1300 o Sanibel MPT-II

3.4.3. DESCRIZIONE DELLE FUNZIONI DEGLI ALTRI TASTI

PRINT	Premere questo tasto per stampare i livelli di soglia correnti, quindi premere YES per confermare l'operazione di stampa o NO per annullare
RESET	Premere questo tasto durante un test automatico per annullare il test e tornare alla visualizzazione predefinita; eventuali soglie già rilevate saranno conservate
+20dB	Consente di presentare livelli di tono con un output superiore fino a 20 dB in modalità test manuale; premere il tasto, quindi utilizzare SIGNAL ↑ per accedere agli extra 20 dB in step da 5 dB; una spia sopra il tasto indica che la funzione è attiva
AUTO	Avvia un test automatico sull'orecchio indicato (vedere Sezione 4.5)

RESULTS	Utilizzare questo tasto al termine di un test automatico per visualizzare i risultati (vedere Sezione 4.5.4)
TALK OVER	Tenere premuto questo tasto per interrompere il test e instradare la voce dell'operatore dal microfono frontale alla cuffia; il livello viene regolato con i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$; se è in corso un test automatico, la frequenza del test corrente sarà nuovamente sottoposta a test dal livello predefinito quando il tasto TALKOVER viene rilasciato
LEFT	Premere una volta per selezionare l'orecchio sinistro (la spia sopra il tasto si illumina di verde); se l'orecchio sinistro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)
RIGHT	Premere una volta per selezionare l'orecchio destro (la spia sopra il tasto si illumina di verde); se l'orecchio destro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)
SIGNAL	Premere i tasti $\downarrow \uparrow$ per diminuire o aumentare il livello del tono presentato in step da 5 dB; per scorrere la gamma, tenere premuto il tasto
FREQUENCY	Premere il tasto $\leftarrow$ per selezionare una frequenza più bassa e il tasto $\rightarrow$ per selezionare una frequenza più alta
PRESENT	Premere per presentare il segnale di test visualizzato al paziente. La spia "PRESENT" sopra il display si illumina di verde durante la presentazione del tono.

3.5. FUNZIONE DI CONSERVAZIONE DELLE SOGLIE

Questa funzione registra le soglie per entrambe le orecchie ad ogni frequenza testate. Le soglie possono essere registrata manualmente o automaticamente.

L'operatore può quindi rivedere i risultati alla fine del test e scriverli su un audiogramma, stamparli con la stampante opzionale (vedere Sezione 3.8), memorizzarli nella memoria interna (vedere Sezione 3.6) e/o trasferire i risultati su un computer (vedere Sezione 3.9).

3.5.1. REGISTRARE MANUALMENTE LE SOGLIE

Una volta che una soglia è stato determinato premere nuovamente il tasto dell'orecchio "selezionato". La soglia sarà registrata e visualizzata come mostrato nella figura della Sezione 3.5.3. **Nota: questa funzione non è attiva se è stata abilitata l'opzione "Store on 2 of 3" (vedere Sezione 3.5.2).**

3.5.2. REGISTRARE AUTOMATICAMENTE LE SOGLIE

Se l'opzione "Store on 2 of 3" è stata attivata (vedere Sezione 3.4.2), una soglia verrà registrata automaticamente dall'audiometro se il paziente dà una risposta a due presentazioni di tono manuali su tre allo stesso livello e frequenza. Le soglie determinate con l'opzione "Store on 2 of 3" vengono visualizzate tra parentesi quadre.

3.5.3. ANALISI DELLE SOGLIE CONSERVATE

Per rivedere le soglie conservate, selezionare la frequenza mediante i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒. Il valori registrati per le orecchie sinistra e destra vengono visualizzati sulla riga inferiore del display come illustrato di seguito.

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

30dB		4kHz	
20	10		

THRESHOLDS

Questo display mostra le soglie
a 4 kHz

Orecchio sinistro 20 dBHL

Orecchio destro 10 dBHL

Per cancellare la memoria di conservazione delle soglie, utilizzare l'opzione di menu Clear Test descritta nella Sezione 3.4.2.

3.6. SALVATAGGIO DEGLI AUDIOGRAMMI NELLA MEMORIA INTERNA

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

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

3.7. CARICAMENTO DEGLI AUDIOGRAMMI DALLA MEMORIA INTERNA

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

3.8. STAMPA DEGLI AUDIOGRAMMI

Tre stampanti termiche designate (la Able AP1300 o la Sanibel MPT-II) sono disponibili per l'uso con l'audiometro Modello 170. È necessario selezionare la stampante corretta (utilizzare le opzioni MENU descritte nella Sezione 3.4.2 per effettuare questa selezione).

- Collegare la presa PRINTER sull'audiometro (RJ12 a 6 vie) alla stampante con il cavo in dotazione (per la configurazione della stampante, vedere Sezione 2.5 di questo manuale operativo). **Si noti che i cavi della stampante Able (A108) e della Sanibel MPT-II (A102) non sono compatibili.**
- Assicurarsi che la stampante sia carica, accesa, provvista di carta e pronta per la stampa.
- Caricare l'audiogramma desiderato come descritto nella Sezione 3.7; per stampare l'audiogramma corrente ignorare questa istruzione.
- Premere il tasto PRINT e al prompt "Is printer ready?" premere il tasto YES. L'audiogramma verrà quindi stampato. Per annullare l'operazione di stampa, premere NO.

3.9. TRASFERIMENTO DEI DATI AD AUDIBASE O AMPLISUITE

I risultati dei test memorizzati all'interno del audiometro possono essere trasferiti alla banca dati Amplivox Audibase che è disponibile come opzione e deve essere installato su di un computer (vedere la Sezione 12 per il numero di parte). In alternativa, Amplivox ampliSuite consente ai dati di essere trasferiti a un computer e successivamente visualizzate, annotata e stampata. Questo software viene fornito su un CD che include queste istruzioni per l'uso.

Fare riferimento alle istruzioni di installazione e uso fornite con il Audibase o ampliSuite per ulteriori dettagli.

4. SEQUENZA CONSIGLIATA DELLA PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO E TEST

Quanto segue si applica alle misurazioni della conduzione d'aria. A titolo illustrativo si usano step da 5 dB. Per indicazioni, fare riferimento anche alla norma ISO 8253.

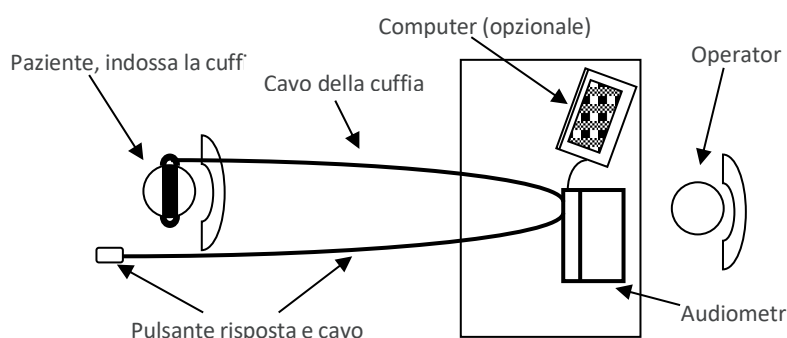
4.1. PREPARAZIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI DELL'AUDIOMETRIA

Per indicazioni relative ai test audiometrici, fare riferimento alle appropriate norme audiometriche e alle altre pubblicazioni pertinenti.

I test audiometrici devono sempre essere eseguiti in condizioni tranquille (ad esempio una stanza tranquilla o una cabina acustica). I gusci insonorizzati opzionali possono fornire un ulteriore livello di isolamento dal rumore ambientale. Per ulteriori spiegazioni sui livelli di rumore ambientale consentiti, consultare la norma ISO6189.

4.2. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI TEST

Lo schema seguente mostra un tipico esempio di utilizzo delle apparecchiature per esame audiometrico. L'audiometro si trova sulla scrivania di un operatore seduto come mostrato.



Il paziente è seduto di fronte alla scrivania rivolto verso l'operatore.

Il paziente indossa una cuffia (vedere Sezione 4.3) e risponde agli stimoli del test mediante un interruttore manuale collegato allo strumento.

4.3. CUFFIA

La cuffia deve essere posizionata da una persona qualificata per garantire comfort e tenuta corretta. I cavi della cuffia sono collegati allo strumento e la cuffia viene quindi posizionata sul paziente.

4.4. AUDIOMETRIA MANUALE

4.4.1. PRIMA DEL TEST

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Decidere se utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie manuale o automatica e/o un audiogramma per registrare le soglie
- (4) Se è richiesta la Funzione di conservazione delle soglie automatica, garantire che sia abilitata l'opzione Store on 2 of 3 (vedere Sezione 3.4.2) e che sia in uso un pulsante risposta paziente
- (5) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.3)
- (6) Se il pulsante risposta paziente non viene utilizzato istruire il paziente affinché riconosca il tono presentato alzando o abbassando un dito
- (7) Se il pulsante risposta paziente è in uso, istruire il paziente affinché riconosca il tono presentato come segue:

“Non appena sente il tono, preme il pulsante. Quando non sente più il tono, rilasci il pulsante.”

- (8) Adattare la cuffia al paziente. Selezionare l'orecchio migliore (secondo il paziente) premendo il tasto LEFT o RIGHT e avviare la sessione di familiarizzazione.

4.4.2. FAMILIARIZZAZIONE

- (1) Presentare il tono 30 dB a 1 kHz per un periodo tra 1 e 2 secondi. Se non c'è risposta a 30 dB, aumentare il livello di attenuazione in step da 10 dB fino a quando il paziente risponde
- (2) Quando il paziente risponde, attendere da 1 a 2 secondi e presentare di nuovo il segnale allo stesso livello; tuttavia, se il paziente non risponde a 30 dB, ridurre il livello del segnale in step da 10 dB, ripetendo la presentazione finché non vi è alcuna risposta, quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a quando il paziente risponde; attendere da 1 a 2 secondi e presentare di nuovo il segnale allo stesso livello
- (3) Se le risposte sono coerenti con il modello di presentazione del tono, passare alla Sezione 4.4.3 e iniziare a misurare le soglie uditive del paziente; in caso contrario, ripetere il processo di familiarizzazione

4.4.3. TEST

- (1) Utilizzare l'opzione Clear test (vedere Sezione 3.4.2) per cancellare le soglie
- (2) Presentare il primo tono del test a 30 dB a 1 kHz
- (3) Se il paziente risponde, ridurre il livello del segnale in step da 10 dB ripetendo la presentazione finché non vi è alcuna risposta; quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a quando il paziente risponde
- (4) Se il paziente non risponde, aumentare il livello del segnale in step da 5 dB finché non ci sia una risposta, quindi continuare con il passaggio 4.
- (5) Ripetere il test riducendo il livello del segnale in step da 10 dB fino a quando il paziente non risponde più. Aumentare quindi il livello del segnale in step da 5 dB fino a ricevere una risposta e annotare questo livello.
- (6) Ripetere il passaggio 5 fino a quando il paziente risponde tre volte su un massimo di cinque volte allo stesso livello di segnale. Questo indica il livello di soglia uditiva del paziente per quella frequenza. Segnare la soglia su un audiogramma o premere una volta il tasto dell'orecchio appropriato per attivare la Funzione di conservazione delle soglie e salvare il livello di soglia sullo schermo.
- (7) Procedere alla frequenza di test successiva. È pratica comune testare le frequenze nel seguente ordine: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k e 500 Hz.
- (8) Ripetere i punti da 2 a 7 per l'altro orecchio.

4.4.4. DOPO IL TEST

- (1) Utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie per esaminare i risultati (vedere Sezione 3.5)
- (2) Se necessario, effettuare una o più delle seguenti operazioni:
 - Registrare i risultati su un audiogramma o
 - Salvare i risultati nella memoria interna (Sezione 3.6) oppure
 - Stampare i risultati (Sezione 3.8) o
 - Trasferire i risultati su un computer (Sezione 3.9)

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

4.5. AUDIOMETRIA AUTOMATICA

4.5.1. PRIMA DEL TEST

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Utilizzare le seguenti opzioni MENU (vedere Sezione 3.4.2) per regolare le impostazioni del test automatico secondo necessità.
 - Use 250Hz in auto?
 - Use 1K5Hz in auto?
 - Use 8KHz in auto?
 - Use familiarisation?
 - 2 of 3 in auto?

- (4) Istruire il paziente come segue:

“Non appena sente il tono, preme e rilascia il pulsante di risposta.”

- (5) Adattare la cuffia al paziente.

4.5.2 FAMILIARIZZAZIONE

Se è stata selezionata l'opzione “Use familiarization” (Sezione 3.4.2), inizierà un test automatico con una prova a 1 kHz a partire da -10 dB per consentire al paziente di prendere confidenza con il livello crescente e con il pulsante di risposta.

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

4.5.3 TEST

- (1) Per testare entrambe le orecchie assicurarsi che sia selezionato l'orecchio sinistro
- (2) Per testare solo l'orecchio destro assicurarsi che sia selezionato l'orecchio destro; per testare solo l'orecchio sinistro, annullare il test premendo RESET una volta iniziato il test sull'orecchio destro
- (3) Per avviare un test, premere il tasto AUTO
- (4) Se selezionata, verrà eseguita l'opzione di familiarizzazione
- (5) Inizierà il test automatico

Il test procederà, a partire da 1 kHz seguita dalle frequenze superiori prima del test alle frequenze inferiori. Le frequenze 125 Hz e 750 Hz sono sempre omesse da un test automatico, insieme a eventuali altre frequenze che siano state specificamente escluse (250 Hz, 1,5 kHz o 8 kHz).

Il test può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il tasto RESET; le soglie già stabilite saranno conservate a meno che non vengano eliminate o sovrascritte.

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

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

Se si verifica un errore, ad esempio, il paziente non risponde al tono più alto presentato o tiene premuto il pulsante di risposta continuamente, il test effettua una pausa con un messaggio visualizzato. Fare riferimento alla Sezione 4.5.5.

Il tasto TALKOVER può essere utilizzato per interrompere il test e fornire ulteriori istruzioni al paziente (vedere Sezione 3.5.3).

Un test automatico si conclude con un ri-test a 1 kHz per garantire che siano state stabilite risposte coerenti. Se i livelli di soglia per i due test non superano i 10 dB, la soglia stabilita per il ri-test verrà conservata. In caso contrario, il test effettua una pausa con un messaggio visualizzato. Fare riferimento alla Sezione 4.5.5.

4.5.2. DOPO IL TEST

Quando si conclude un test automatico viene visualizzato il messaggio "Test finished". Premendo il tasto RESULTS verranno visualizzate le soglie stabilite (utilizzare i tasti LEFT e RIGHT per selezionare l'orecchio richiesto). Utilizzare i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒ per visualizzare tutte le frequenze. È possibile intraprendere una o più delle seguenti azioni:

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

Se necessario l'operatore può quindi aggiungere o modificare le soglie generate automaticamente utilizzando l'audiometria manuale (vedere Sezione 4.4).

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

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

4.5.3. MESSAGGI DI ERRORE

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

No response! (Nessuna risposta)

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

Response always! (risposta sempre)

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

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

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

Test finished incomplete (Prova finito incompleta)

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

5. SPECIFICHE

5.1. DATI DI USCITA

Uscite:	Auricolare sinistro e destro
Gamma di frequenze:	125 Hz-8 kHz
Precisione di frequenza:	<1%
Distorsione:	<2%
Intervallo livello di uscita:	10 dBHL minimo; vedere Sezione 5.2 per il massimo
Precisione livello di uscita:	Entro 3 dB
Step livello di uscita:	5 dB
Trasduttore di uscita:	Auricolari DD45 (in dotazione), IP30 inserire auricolari (opzione)
Tono presentato:	Singolo o pulsato
Comunicazione:	Funzione talkover integrale
Interfaccia USB:	Trasferimento dei risultati dei test a un computer

5.2. LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA

Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, dBHL	Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, dBHL
125	80	2000	100
250	100	3000	100
500	100	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	100
1500	100		

5.3. DATI FISICI

Display:	2 righe di 24 caratteri
Alimentazione di rete:	100-240 Vac; 50-60Hz; 0.5° 5Vdc; 1.2 A
Dimensioni:	270 mm L x 165 mm P x 60 mm H
Peso:	0,75 kg (circa)
Sicurezza:	IEC 60601-1 (più deviazioni UL, CSA e EN)

CEM: IEC 60601-1-2

Marchio CE: Basato sul regolamento sui dispositivi medici dell'UE

5.4. CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Tipo di protezione contro le scosse elettriche Alimentato tramite alimentatore SELV Class II

Grado di protezione contro le scosse elettriche Parte applicata di tipo B

Grado di protezione contro la penetrazione

di acqua Non protetto

Modalità di funzionamento Funzionamento continuo

Attrezzature per la mobilità Portatile

L'audiometro modello 170 è classificato come dispositivo di classe IIa ai sensi dell'allegato II del regolamento sui dispositivi medici dell'UE. È destinato all'uso come audiometro di screening.

6. SIMBOLI

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



Definizione: identifica il controllo mediante il quale lo strumento viene acceso (o riportato a) in una condizione di standby.



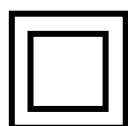
Definizione: Consultare il manuale di istruzioni (obbligatorio).



Definizione: Parte applicata di tipo B – una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili. Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il pulsante risposta paziente e i cavi associati.

DC 

Definizione: L'uscita dall'alimentatore CA è a corrente continua.



Definizione: Apparecchiature di Classe II – Apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa unicamente sull'isolamento di base, ma in cui sono previste misure di sicurezza aggiuntive quali il doppio isolamento o isolamento rinforzato, non essendo prevista alcuna messa a terra o il ricorso alle condizioni di installazione.



Definizione: Dispositivo medico

7. INFORMAZIONI TECNICHE

Audiometro

Tipo di audiometro: Tipo 4 (IEC 60645-1:2001)
 Tipo 4 (ANSI S3.6:2004)

Trasduttori

Tipi e livelli di riferimento: DD45: ISO 389-1, Tabella 2
 IP30: ISO 389-2, Tabella 1 Forza statica del supporto della cuffia: Cuffie: 4,5 N
 Caratteristiche di attenuazione del suono: ISO8253-1, Tabella 3

Caratteristiche di attenuazione del suono nell'auricolare

Frequenza, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Attenuazione, dB	3	5	7	15	26	32	24

Ambientale

Temperatura d'esercizio: da +15 °C a +35 °C
 Umidità operativa: da 30% a 90% (senza condensa)
 Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Input / Output

Ingresso alimentazione: Presa a cilindro da 2,5 mm.
 Ingresso risposta paziente: Presa Jack da 6,3 mm
 Uscite destra e sinistra: Presa Jack da 6,3 mm
 USB: Presa tipo B
 Stampante: Presa RJ12 (6 vie)
 Tensione massima in uscita: 12 V picco

8. MANUTENZIONE ORDINARIA

8.1. MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO

L'audiometro Modello 170 è uno strumento di precisione. Maneggiare con cura per garantirne accuratezza e durata. Per la pulizia dello strumento, scollegarlo prima dalla rete elettrica. Usare un panno morbido e un detergente delicato per pulire il pannello quando necessario. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.

8.2. MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE

Prima dell'uso controllare i cavi del trasduttore e i connettori per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire l'articolo immediatamente contattando Amplivox o il distributore Amplivox e richiedendo il numero parte corrispondente (vedere Sezione 12).

Maneggiare con cura la cuffia audiometrica e gli altri accessori. Per le parti che sono a contatto diretto con il paziente, si raccomanda di utilizzare parti di ricambio o di sottoporre le parti a una procedura di disinfezione standard tra una visita e l'altra.

Per disinfezione si intende pulizia e uso di un disinfettante riconosciuto. Per l'utilizzo di questo agente disinfettante devono essere seguite le istruzioni specifiche del produttore per fornire un adeguato livello di pulizia.

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

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



Durante la procedura di pulizia non far penetrare umidità nell'auricolare.

8.3. MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE

Prima dell'uso controllare l'alimentatore CA per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire immediatamente l'alimentatore contattando Amplivox o il distributore Amplivox. Fare riferimento alla Sezione 12 per i numeri parte approvati.



NON UTILIZZARE ALTRI TIPI DI ALIMENTATORI CON QUESTO STRUMENTO. Vedere Sezione 2.3.

9. CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO

Questo strumento può essere conservato o trasportato nell'ambito dei seguenti parametri ambientali:

Temperatura:	da -20 °C a +70 °C
Umidità:	da 10% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1060 hPa

10. CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Amplivox raccomanda che questo audiometro sia calibrato annualmente. Contattare Amplivox o il distributore designato per i dettagli dei servizi di calibrazione. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.



Lo strumento deve essere restituito al produttore per manutenzione e riparazione. Nessuna parte dello strumento può essere riparata dall'utente.

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, utilizzare il materiale di imballaggio e di trasporto originale. Assicurarsi inoltre che i cavi della cuffia non siano avvolti intorno all'archetto.

11. GARANZIA

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro difetti di materiale e di fabbricazione. Lo strumento verrà riparato gratuitamente per un periodo di tre anni dalla data di spedizione, se rispedito in porto franco al servizio di assistenza Amplivox. La spedizione dello strumento riparato è gratuita per i clienti nel Regno Unito e a pagamento per i clienti all'estero.

Nota importante:

Si applicano le seguenti eccezioni:

Gli auricolari possono perdere la calibrazione se non maneggiati con cura o sottoposti a urti (cadute). La durata dei cavi dipende anche dalle condizioni di utilizzo. Queste parti sono garantite solo contro i difetti di materiale o di fabbricazione.

12. ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e per sostituire parti staccabili che sono state danneggiate, contattare Amplivox per i prezzi correnti e le spese di spedizione. Gli articoli disponibili sono elencati di seguito:

N° inventario		Descrizione
A022	8010855	Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)
AC1042	8010835	Cuscinetto per gusci insonorizzati
AC1047	8507920	Archetto per gusci insonorizzati
AC1048	8010834	Copri archetto per gusci insonorizzati
A023	8010882	Archetto (cuffia standard)
A026	8010857	Cuscinetto auricolare
A032	8010876	Auricolari DD45 *
A030	8010822	Cavo della cuffia
B128	8532675	Valigetta
	8512734	Alimentatore approvato (UE12LCP)
A085	8011155	Pulsante risposta paziente
A051	8013007	Audiogrammi (confezione da 50)
PT02	8535338	Stampante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cavo da audiometro a stampante Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Carta per stampante termica Sanibel MPT-II
F07	8011241	Cavo USB, 2,0 m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (cavo USB incluso)



Gli accessori contrassegnati con * devono essere calibrati con l'audiometro da utilizzare. Non tentare di usare questi accessori finché l'audiometro non sia stato calibrato in base ai loro requisiti.

La documentazione della spedizione riporterà il numero di inventario sopra citato, e le immagini delle parti, oltre al numero di inventario, sono disponibili sul sito web Amplivox (www.amplivox.ltd.uk). Le istruzioni di montaggio sono fornite per ogni parte.

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO



Amplivox Limited è pienamente conforme alle normative WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Il nostro numero di identificazione del produttore (Producer Registration Number, PRN) è WEE/GA0116XU e noi siamo registrati presso i sistemi di conformità WEEE, B2B Compliance, numero di omologazione WEE/MP3338PT/SCH.

Lo scopo principale delle normative WEEE è quello di incoraggiare la separazione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche dal flusso dei rifiuti generici e quindi il riutilizzo, il recupero e il riciclo.

Per i rifiuti di apparecchiature elettriche acquistate da Amplivox che:

- presentano il simbolo del bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce, con una barra nera sottostante
- o sono state sostituite con un prodotto Amplivox nuovo equivalente

contattare il nostro sistema di conformità WEEE utilizzando i dettagli di seguito. B2B Compliance sarà in grado di fornire ulteriori informazioni su come riciclare i rifiuti di apparecchiature elettriche e rispondere a eventuali domande.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

APPENDICE 1 - DIRETTIVE CEM E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'audiometro Modello 170 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utilizzatore dell'audiometro modello 170 assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro modello 170 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	El audiómetro Modelo 170 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (1)			
L'audiometro Modello 170 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 170 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero
Scarica IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) per 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip in U_T) per 1 ciclo 40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 500 ms 0% U_T (100% dip in U_T) per 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) per 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip in U_T) per 1 ciclo 40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 500 ms 0% U_T (100% dip in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'audiometro modello 170 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'apparecchio venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test			

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)			
L'audiometro Modello 170 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 170 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz a 80MHz	10 Vrms 150kHz a 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'audiometro modello 170, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2VP$ $d = 1.2VP$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3VP$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)	
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.	
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.	
a	L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, i radioamatori, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'audiometro modello 170 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'audiometro modello 170.
b	Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'audiometro modello 170

L'audiometro Modello 170 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 170 può contribuire a prevenire le influenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'audiometro modello 170, come consigliato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori con coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non indicato sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3 AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'audiometro Model 170, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

APPENDICE 2 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI

Chiunque colleghi un'apparecchiatura esterna a un ingresso o a un'uscita di segnale o ad altri connettori crea un sistema elettromedicale ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 (*Requisiti essenziali per la sicurezza e per le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali*).

Se vengono effettuati collegamenti alla dotazione standard, come stampanti e computer, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le note seguenti sono fornite come guida per le connessioni per garantire che i requisiti generali di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 siano soddisfatti.

I seguenti ingressi e uscite di segnale dell'audiometro Modello 170 sono elettricamente isolati in base ai requisiti della IEC 60601-1, al fine di ridurre eventuali rischi potenziali associati all'uso di attrezzature alimentate a rete collegate a questi ingressi e uscite:

Etichetta presa	Tipo presa	Connessione tipica
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)	Stampante
USB	Connettore USB Tipo B	Computer

Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso, all'uscita di segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o internazionali (ad esempio, IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 per le apparecchiature IT, e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).

Le apparecchiature non conformi allo standard IEC 60601 devono essere conservate al di fuori dell'ambiente in cui si trova il paziente, come definito nella IEC 60601-1: 2005 (ad almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare l'apparecchio collegato e il paziente contemporaneamente in quanto comporterebbe un rischio inaccettabile.

Consultare gli Schemi da 1 a 3 qui sotto per le configurazioni tipiche delle periferiche collegate. Fare riferimento ad Amplivox Limited all'indirizzo indicato sulla copertina di questo manuale, se è necessaria consulenza per quanto riguarda l'uso delle periferiche.

