

Model 170

KÄYTTÖOHJE



TIETOJA KÄYTTÖOPPAASTA

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOPAS ENNEN KUIN YRITÄT KÄYTTÄÄ INSTRUMENTTIA.

Tämä käyttöopas koskee Model 170 -mallia (soveltuu ohjelmistoversiosta 2N22 eteenpäin – katso luku 1.3).

Tämä tuotteen on valmistanut:

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

Kaikki tiedustelut seuraaviin yhteystietoihin:

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

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

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

hello@amplivox.com



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

SISÄLLYS

TIETOJA KÄYTTÖOPPAASTA	1
SISÄLLYS	2
1. JOHDANTO	4
1.1. KIITOS	4
1.2. KÄYTTÖAIHEET	4
1.3. PAKKAUKSEN PURKAMINEN	4
1.4. OHJELMISTOVERSIO	4
1.5. VAKIOSISÄLTÖ	4
1.6. VALINNAISET LISÄVARUSTEET	4
2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA	5
2.1. VAROTOIMENPITEET	5
ÄLÄ YRITÄ AVATA, MUOKATA TAI HUOLTA A LAITETTA. LAITTEEN TARVITESSA KORJAUSTA JA HUOLTOA PALAUTA SE VALMISTAJALLE TAI JÄLLEENMYYJÄLLE. LAITTEEN AVAAMINEN MITÄTÖI TAKUUN.	5
2.2. HUOMIOITA SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA	5
2.3. KÄYTTÖ VERKKOVIRRASSA	6
2.4. AUDIOMETRIN LIITÄNNÄT	6
2.5. TIEDONSIIRTO TULOSTIMELLE	7
2.6. TIEDONSIIRTO TIETOKONEELLE	7
3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ	8
3.1. AUDIOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN	8
3.2. POTILAAN VASTAUSKYTKIMEN TESTAAMINEN	8
3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ	8
3.4. AUDIOMETRIN HALLINTALAITTEET	8
3.4.1. Monitoimipainikkeet	8
3.4.2. MENU	8
3.4.3. Muiden painikkeiden toimintojen kuvaus	9
3.5. KYNYSARVON SÄILYTYSTOIMINTO	10
3.5.1. Kynnysarvojen manuaalinen tallennus	10
3.5.2. Kynnysarvojen automaattinen tallennus	10
3.5.3. Säilytettyjen kynnysarvojen katselu	10
3.6. AUDIOGRAMMIEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN MUISTIIN	11
3.7. AUDIOGRAMMIEN LATAAMINEN SISÄISESTÄ MUISTISTA	11
3.8. AUDIOGRAMMIEN TULOSTAMINEN	11
3.9. TIEDON SIIRTO AUDIBASEEN TAI AMPLISUITEEN	11
4. EHDOTETTU TOIMINTAOHJE JA TESTIMENETTELY	12
4.1 AUDIOMETRIN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET	12
4.2 TESTIJÄRJESTELMÄN ASETTELU	12
4.1. KUULOKKEET	12
4.2. MANUAALINEN AUDIOMETRITUTKIMUS	12
4.2.1. Esitestaus	12
4.2.2. Tutustuminen	13
4.2.3. Testi	13
4.2.4. Testin jälkeen	13
4.3. AUTOMAATTINEN AUDIOMETRITUTKIMUS	14

4.3.1.	Esitestaus	14
4.3.2.	Tutustuminen	14
4.3.3.	Testi	14
4.3.4.	Testin jälkeen	15
4.3.5.	Virheilmoitukset	15
5.	TUOTESELOSTE	17
5.1.	LÄHTÖTIEDOT	17
5.2.	ERI TAAJUUKSIEN ANNETUT MAKSIMIKUULOTASO	17
5.3.	FYYSISET TIEDOT	17
5.4.	LAITTEEN LUOKITUS	18
6.	SYMBOLIT	19
7.	TEKNISET TIEDOT	20
8.	TAVALLISET HUOLTOTOIMENPITEET	21
8.1.	AUDIOMETRIN HUOLTO	21
8.2.	MUUNTAJAN HUOLTO	21
8.3.	VERKKOVIRTA-ADAPTERIN HUOLTO	21
9.	LAITTEEN SÄILYTYS JA KULJETUS	22
10.	LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAAMINEN	22
11.	TAKUU	22
12.	KULUVIEN OSIEN JA LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN	23
13.	HÄVITYSTIEDOT	24
	LIITE 1 – SÄHKÖTURVALLISUUSOHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUKSET	25
	LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA	29

1. JOHDANTO

1.1. KIITOS

Kiitos, että ostit Amplivox-audiometrin. Amplivox Model 170 on luotettava seulonta-audiometri, joka toimii huolellisesti hoidettuna useita vuosia.

1.2. KÄYTTÖAIHEET

Model 170 -seulonta-audiometri on suunniteltu yleislääkäreiden, työterveyshenkilökunnan ja lastenlääkäreiden käyttöön ja se sopii erinomaisesti lastenhoitoryhmiin, kouluihin ja teollisuuteen. Audiometriä voidaan käyttää myös manuaalisena audiometrinä, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuulonaleneman täyden laajuuden määrittämiseen.

Testitulokset voidaan tulostaa ilmoitetulla tulostimella tai siirtää tietokoneelle, jossa on Amplivox Audibase- tai AudiView-sovellus.

1.3. PAKKAUKSEN PURKAMINEN

Avaa kuljetuslaatikko ja poista kaikki laitteet varovasti. Tarkista lähetyslistasta, että kaikki tilatut lisävarusteet on toimitettu audiometrin mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä Amplivox-asiakastukeen (+44 1865 880846; sales@amplivox.com). Jos ostit laitteen jälleenmyyjältä, ota heti yhteyttä häneen.

Säilytä pakkauslaatikko ja -materiaalit, sillä audiometri on kalibroitava vuosittain ja se on palautettava Amplivoxille kalibrointia varten alkuperäisessä pakkauslaatikossaan.

1.4. OHJELMISTOVERSIO

Tämä käyttöopas koskee 4v47 ja sitä uudempia ohjelmistoversioita. Tarkista audiometrasi ohjelmistoversio pitämällä MENU-painiketta ja TALKOVER-painiketta painettuna.

1.5. VAKIOSISÄLTÖ

Model 170 -audiometri	Audiometrin kuulokkeet
Kantolaukku	Potilaan vastauspainike
Verkkosovitin	Audiogrammikortit
Käyttöopas ja ampliSuite	Kalibrointisertifikaatti

1.6. VALINNAISET LISÄVARUSTEET

Lisäaudiogrammikortit	
Audibase-ohjelmisto	USB-johto
Tulostin(tulostimet)	Tulostimen johto(johdot)
Audiokupit (vastamelukuulokkeet)	

2. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



Model 170 -laitetta saavat käyttää vain audiometrisiä testejä tekemään pätevöityneet ammatinharjoittajat. Se on tarkoitettu seulontatyökaluksi.

2.1. VAROTOIMENPITEET

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOPAS ENNEN KUIN YRITÄT KÄYTTÄÄ INSTRUMENTTIA

EMC-turvallisuusstandardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti audiometri on suunniteltu käytettäväksi vain toimitetulla lääketieteellisesti hyväksytyllä verkkovirtasovittimella, joka on määritetty osaksi laitetta. **Älä käytä instrumentin kanssa minkään muun tyyppistä verkkovirtasovitinta. Katso luku 12 nähdäksesi sovittimen varastonumeron.**

Audiometri on tarkoitettu vain sisäkäyttöön ja sitä saa käyttää vain tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla.

Audiometrin kanssa toimitetut muuntajat on kalibroitu sen kanssa; jos muuntajat vaihdetaan, ne on kalibroitava.

Laitetta ei saa upottaa minkäänlaiseen nesteeseen. Lue käyttöoppaan luku 8 koskien laitteen ja sen lisävarusteiden oikeanlaista puhdistamista.

Laitetta ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä tai syttyvän anestesiaseoksen tai muiden syttyvien aineiden läsnä ollessa.

Laitetta ei saa pudottaa tai kohdistaa siihen muuta iskua. Jos laite putoaa tai vahingoittuu, se on palautettava valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Laitetta ei saa käyttää, jos sen epäillään olevan vahingoittunut.

Laite on säilytettävä ja sitä on käytettävä ilmoitetussa lämpötilassa, ilmanpaine- ja kosteusolosuhteissa (katso luvut 7 ja 9).

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa laitetta. Laitteen tarvitessa korjausta ja huoltoa palauta se valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

2.2. HUOMIOITA SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA

EMC-varotoimien mukaan lääkinnällisiä sähkölaitteita käytettäessä on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä ja ne on asennettava ja otettava käyttöön mukana toimitetussa liitteessä annettujen EMC-tietojen mukaan. Siinä on ohjeet laitteen sähkömagneettista käyttöympäristöä koskien.

Kannettavat ja siirrettävät radioviestinlaitteet (RF) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Instrumenttia ei saa käyttää muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai pinottuna; jos niin on pakko tehdä, laitetta on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

2.3. KÄYTTÖ VERKKOVIRRASSA

Audiometri on suunniteltu jatkuvaan käyttöön ja se toimii mukana toimitetulla verkkovirtasovittimella, joka on osa laitetta. Jos tarvitaan uusi sovitin, ota yhteyttä Amplivox-jälleenmyyjäsi.

Kaikki muut liitännät on tehtävä **ennen** sovittimen ulostulojohdon kytkemistä POWER-sisääntuloliitäntään audiometrin takana. Kytke verkkovirtalähde päälle– sekä sovittimen että audiometrin POWER-merkkivalot palavat vihreinä sen merkiksi, että laite on käyttövalmis.

Verkkovirtasovittimen ulostulossa on virtapiirisuojaus. Ylikuormituksen sattuessa sovitin sammuu ja merkkivalo katoaa. Kun vika on kuitattu, sovitin toimii normaalisti.

Verkkovirtasovittimen sisääntulo on suojattu kiinteällä sulakkeella. Jos se vikaantuu, sovitin ei toimi.

Verkkovirtasovitin on laitteen verkkovirran katkaisin, ja siksi audiometrin pitäisi olla sijoitettu niin, että verkkovirtasovittimeen pääsee helposti käsiksi.

2.4. AUDIOMETRIN LIITÄNNÄT

Kaikki tarvittavat lisävarustepistokkeet ja liitännät on merkitty seuraavalla tavalla, jotta ne tunnistetaan ja yhdistetään oikein:

Pistokkeen nimike	Pistoketyyppi	Värikoodi	Liitetty osa	Muistiinpanoja
OIKEA	6,3 mm:n jakkiliitin	Punainen	Ilmajohteiset kuulokkeet *	
VASEN	6,3 mm:n jakkiliitin	Sininen		
TULOSTIN	RJ12-pistoke (6-johtiminen)		Tulostin *	Katso 2.5
USB	USB-liitin B-tyyppi		Tietokone (USB-portin kautta)	Katso 2.6
–	6-nastainen mini-DIN		Varattu portti; vain Amplivox-diagnostiikkakäyttöön	Katso alla
VIRTA	2,5 mm:n virtajakkiliitin		Verkkovirran vaihtovirtasovitin *	
VASTAUS	6,3 mm:n jakkiliitin	Musta	Potilaan vastauskytkin *	

Liittyvät osanumerot on lueteltu luvussa 12

Huomautus koskien 6-nastaista DIN-liitintä:

Tämä on vain Amplivoxin käyttöön rajoitettu pistoke. Käyttäjä ei saa käyttää tätä liitäntää.



Tähdellä merkittyihin liitettyihin osiin saa liittää vain laitteen mukana toimitettuja, Amplivoxin tai Amplivox-jälleenmyyjän toimittamia lisävarusteita. Nämä osat on testattu käytettäväksi yhdessä Model 170 seulonta-audiometrin kanssa standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukaisesti. Muiden kuin ilmoitettujen lisävarusteiden käyttö saattaa vaarantaa näiden standardien noudattamisen. Katso Liite 2 muita pistokkeita koskien.

2.5. TIEDONSIIRTO TULOSTIMELLE



Katso Liite 2 saadaksesi tärkeää tietoa ei-lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistämisestä lääkinllisiin sähkölaitteisiin.

Audiometriä voidaan päivittää sallimalla liittäminen yhdestä kahteen määrättyyn lämpötulostimeen audiometrin testitulosten tulostamiseksi (katso luku 3.8). Jokaiselle tulostimelle on käytettävä omaa, mukana toimitettua johtoaan.

Tulostinta vastaanotettaessa sitä on aluksi ennen käyttöä ladattava vähintään 15 tuntia.

2.6. TIEDONSIIRTO TIETOKONEELLE



Katso Liite 2 saadaksesi tärkeää tietoa ei-lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistämisestä lääkinllisiin sähkölaitteisiin.

Audiometrin mukana toimitetaan ohjelma, jonka avulla se voidaan yhdistää tietokoneeseen testitulosten siirtämiseksi (katso luku 3.9). Käytä määrättyä USB-johtoa, joka on saatavilla Amplivoxilta (katso luku 12).

3. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ

3.1. AUDIOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN JA SAMMUTTAMINEN

Paina ja pidä  -merkittyä kytkintä lyhyen aikaa painettuna (sijaitsee takapaneelissa). Lämmitysaikaa ei tarvita. Näytössä näkyy lyhyen aikaa käytössä olevien kuulokkeiden malli ja tyyppi.

Sen jälkeen näyttö näyttää samalle kuin luvussa 3.3 on esitetty.

Sammuttaaksesi laitteen pidä MENU-painiketta sekä YES (RIGHT) -painiketta painettuna ja vapauta sitten molemmat.

3.2. POTILAAN VASTAUSKYTKIMEN TESTAAMINEN

Paina potilaan vastauskytkintä ja RESPONSE-merkitty merkkivalo (näytön oikeassa laidassa) palaa vihreänä.

3.3. AUDIOMETRIN NÄYTTÖ

Käynnistettäessä näytössä näkyy seuraava oletusasetus:

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

30dB	1kHz
< >	< >

Se kertoo, että painettaessa PRESENT-painiketta osoitettuun korvaan kuuluu merkkiäni 30 dBHL:n voimakkuudella ja 1 kHz:n (1000 Hz) taajuudella. Aloitettaessa audiometrin oletus on vasen korva.

3.4. AUDIOMETRIN HALLINTALAITTEET

3.4.1. MONITOIMIPAINIKKEET

Audiometrin useilla painikkeilla on eri toimintoja riippuen toiminnan tosiasiallisesta tilasta. Näitä ovat MENU (OFF), PRINT (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), AUTO (RESULTS) ja FREQUENCY   (MENU SELECT). Näiden painikkeiden käyttö kuvaillaan seuraavassa.

3.4.2. MENU

Pidä MENU-painiketta painettuna käyttääksesi seuraavia vaihtoehtoja. Käytä MENU SELECT -painikkeita selataksesi käytettävissä olevia vaihtoehtoja ja sen jälkeen NO-, YES- tai SIGNAL   -painikkeita valitaksesi toiminnon tai muokataksesi asetusta. Sen jälkeen MENU-painikkeen vapauttaminen käynnistää toiminnon tai tallentaa muokatun asetuksen ja palauttaa oletusnäytön.

<u>Menu-vaihtoehto</u>	<u>Kuvaus</u>
Switch off?:	Luvussa 3.1 kuvatun mukaisesti
Clear test?:	Paina YES ja vapauta MENU tyhjentääksesi aiemman testin Kynnysarvojen säilytystoiminnon tulokset.
Save audiogram to (1):	Käytä SIGNAL ↓↑ -painikkeita valitaksesi tarvittavan tallennussijainnin ja paina YES-painiketta tallentaaksesi audiogrammin; vapauta sitten MENU-painike
Load audiogram no (1):	Käytä SIGNAL ↓↑ -painikkeita valitaksesi tarvittavan tallennussijainnin ja paina YES-painiketta ladataksesi audiogrammin; vapauta sitten MENU-painike
Contrast:	Säädä kontrastia SIGNAL ↓↑ -painikkeilla; vapauta sitten MENU-painike
Print audiogram?:	Paina YES ja vapauta MENU; paina sen jälkeen YES vahvistaaksesi tulostustoiminnon tai NO peruuttaaksesi sen
Use 250Hz in auto?:	Paina YES sisällyttääksesi 250 Hz automaattiseen testiin tai NO jättääksesi sen pois testistä
Use 1K5Hz in auto?:	Paina YES sisällyttääksesi 1,5 kHz automaattiseen testiin tai NO jättääksesi sen pois testistä
Use 8KHz in auto?:	Paina YES sisällyttääksesi 8 kHz automaattiseen testiin tai NO jättääksesi sen pois testistä
Use familiarization?:	Paina YES ottaaksesi molempien korvien automaattisen testisekvenssin alussa käyttöön tutustumisohjelman (katso luki 4.5.2)
Store on 2 of 3?:	Paina YES ottaaksesi käyttöön automaattisen tason kynnysarvotasolle, jolla potilas saa 2/3 vastausta manuaalisessa testissä
Pulse?:	Paina YES soittaaksesi pulssiäänän
2 of 3 in auto?:	Paina YES ottaaksesi käyttöön automaattisen tason kynnysarvotasolle, jolla potilas saa 2/3 vastausta automaattisessa testissä (mieluummin kuin oletus 3/5)
Default level:	Käytä SIGNAL ↓↑ -painikkeita säätääksesi esitystason oletusääntä manuaalililassa.
Select printer:	Käytä MENU SELECT -painiketta valitaksesi joko Able AP1300 - tai Sanibel MPT-II - tulostimen

3.4.3. MUIDEN PAINIKKEIDEN TOIMINTOJEN KUVAUS

PRINT	Paina tätä painiketta tulostaaksesi senhetkiset kynnysarvot; paina sitten YES vahvistaaksesi tulostuksen tai NO peruuttaaksesi sen
RESET	Paina tätä painiketta automaattisen testin aikana peruuttaaksesi testin ja palataksesi oletusnäyttöön; kaikki jo löydetty kynnysarvot säilytetään
+20dB	Tämä mahdollistaa äänitasojen esittämisen enintään 20 dB kovempaa manuaalisessa testililassa; paina painiketta ja käytä sen jälkeen SIGNAL ↑ -painiketta ottaaksesi 20 dB lisää käyttöön 5 dB askelmissa; painikkeen yllä oleva merkkivalo osoittaa toiminnon olevan käytössä
AUTO	Tämä käynnistää automaattisen testin osoitetussa korvassa (katso luku 4.5)

RESULTS	Käytä tätä painiketta automaattisen testin lopussa katsellaksesi tuloksia (katso luku 4.5.4)
TALK OVER	Pidä tätä painiketta painettuna keskeyttääksesi testin ja ohjatakseen käyttäjän äänen etupaneelin mikrofonista kuulokkeisiin; tasoa säädetään SIGNAL   -painikkeilla; jos käynnissä on automaattinen testi, senhetkinen testitaajuus testataan uudelleen oletustasolla, kun TALKOVER-painike vapautetaan
LEFT	Paina kerran valitaksesi vasemman korvan (painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo syttyy palamaan vihreänä); jos vasen korva on jo valittuna, paina uudelleen tallentaaksesi näytetty signaalin arvo kynnsarvona (katso luku 3.5.1)
OIKEA	Paina kerran valitaksesi oikean korvan (painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo syttyy palamaan vihreänä); jos oikea korva on jo valittuna, paina uudelleen tallentaaksesi näytetty signaalin arvo kynnsarvona (katso luku 3.5.1)
SIGNAL	Paina   -painikkeita pienentääksesi tai kasvattaaksesi esitetyn äänen tasoa 5 dB:n askelin; selataksesi koko vaihteluvälin läpi, pidä painike alas painettuna.
FREQUENCY	Paina  -painiketta valitaksesi matalamman taajuuden ja  -painiketta valitaksesi korkeamman taajuuden
PRESENT	Paina esittääksesi näytetyn testisignaalin potilaalle. Näytön yläpuolella oleva "PRESENT"-merkkivalo palaa vihreänä äänen esityksen aikana.

3.5. KYNNSARVON SÄILYTYSOIMINTO

Tämä toiminto tallentaa molempien korvien kynnsarvot jokaisella testatulla taajuudella. Kynnsarvot on mahdollista tallentaa manuaalisesti tai automaattisesti.

Sen jälkeen käyttäjä voi katsella tuloksia testin päätteeksi ja tallentaa ne audiogrammikortille, tulostaa ne valinnaisella tulostimella (katso luku 3.8), tallentaa ne sisäiseen muistiin (katso luku 3.6) tai siirtää tulokset tietokoneelle (katso luku 3.9).

3.5.1. KYNNSARVOJEN MANUAALINEN TALLENNUS

Kun kynnsarvo on määritetty, paina "selected"-korvapainiketta vielä kerran. Kynnsarvo tallennetaan ja näytetään luvun 3.5.3 kuvan mukaisesti. **Huomaa: Tämä toiminto ei toimi ellei "Store on 2 of 3" -vaihtoehtoa ei ole otettu käyttöön (katso luku 3.5.2).**

3.5.2. KYNNSARVOJEN AUTOMAATTINEN TALLENNUS

Jos "Store 2 on 3" -vaihtoehto on otettu käyttöön (katso luku 3.4.2), audiometri tallentaa kynnsarvon automaattisesti, jos potilas vastaa kahteen kolmesta manuaalisesta äänen esityksestä samalla taajuustasolla. "Store 2 on 3" -valintaa käyttämällä määritetyt kynnsarvot esitetään hakasulkeissa.

3.5.3. SÄILYTETTYJEN KYNNSARVOJEN KATSELU

Tarkastellaksesi säilytettyjä kynnsarvoja valitse vaadittu taajuus FREQUENCY   -painikkeita käyttämällä. Oikean ja vasemman korvan tallennetut arvot näytetään näytön alemmalla rivillä seuraavasti:

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

30dB	4kHz
20	10

KYNNYSARVOT

Tässä näytössä
näkyvät 4 kHz:n
kynnysarvot

Vasen korva 20 dBHL

Oikea korva 10 dBHL

Tyhjentääksesi Kynnysarvojen säilytysmuistin käytä Clear Test -valintaa, joka on kuvattu luvussa 3.4.2.

3.6. AUDIOGRAMMIEN TALLENTAMINEN SISÄISEEN MUISTIIN

Käyttäjä voi tallentaa audiometrin sisäiseen muistiin enintään 12 audiogrammia eri tunnistenumeroilla. Tallentaaksesi audiogrammin senhetkiset kynnysarvot (nämä ovat luvussa 3.5 ”säilytettyjä” arvoja), pidä MENU-painiketta painettuna ja paina sen jälkeen MENU SELECT -painiketta toistuvasti, kunnes näytöön ilmestyy teksti ”Save Audiogram to 1”. Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi paikan 1-12, ja paina sen jälkeen YES-painiketta. Vapauta MENU-painike, kun vahvistus ilmestyy näytölle.

Huomaa, että tallennusprosessi pyyhkii mahdolliset valitulla muistipaikalla jo tallennettuna olevat tiedot.

3.7. AUDIOGRAMMIEN LATAAMINEN SISÄISESTÄ MUISTISTA

Pidä MENU-painiketta painettuna ja paina sen jälkeen toistuvasti MENU SELECT -painiketta, kunnes näytölle ilmestyy teksti ”Load Audiogram No 1”. Käytä SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -painikkeita valitaksesi paikan 1-12, ja paina sen jälkeen YES-painiketta. Vapauta MENU-painike, kun vahvistus ilmestyy näytölle.

3.8. AUDIOGRAMMIEN TULOSTAMINEN

Model 170 -audiometrin kanssa on käytettävissä kaksi määriteltyä tulostinta (Able AP1300 tai Sanibel MPT-II). Valitse oikea tulostin (käytä luvussa 3.4.2 kuvailtuja MENU-vaihtoehtoja tehdäksesi valinnan).

- Yhdistä audiometrin PRINTER-pistoke (6-johtiminen RJ12) tulostimeen mukana toimitetulla johdolla (katso tämän käyttöoppaan luku 2.5 tulostimen asennuksesta). **Huomaa, että Able-tulostimen (A108) ja Sanibelin (A102) johdot eivät ole yhteensopivat.**
- Varmista, että tulostimen akku on täynnä, se on päällä, siinä on paperia ja se on valmiina tulostukseen.
- Lataa haluttu audiogrammi luvussa 3.7 kuvatun mukaisesti; jätä tämä ohje huomiotta, jos haluat tulostaa senhetkisen audiogrammin.
- Paina PRINT-painiketta ja vastaa ”Is printer ready?” -kehoitteeseen painamalla YES-painiketta. Sen jälkeen audiogrammi tulostuu. Paina NO peruuttaaksesi tulostuksen.

3.9. TIEDON SIIRTO AUDIBASEEN TAI AMPLISUITEEN

Audiometriin tallennetut testitulokset voidaan siirtää Amplivox ampliSuite -tietokantaan, joka on vaihtoehtoisissa ja se on asennettava tietokoneelle (katso osanumero luvusta 12). Vaihtoehtoisesti Amplivox ampliSuite sallii tiedon siirron tietokoneelle ja sen myöhemmän katselun, kommentoinnin ja tulostuksen. Ohjelmisto toimitetaan CD:llä, joka sisältää käyttöoppaan.

Tutustu ampliSuiten kanssa toimitettuihin asennus- ja käyttöohjeisiin tai ampliSuiteen saadaksesi lisätietoja.

4. EHDOTETTU TOIMINTAOHJE JA TESTIMENETTELY

Seuraava koskee ilmanjohdatusmittauksia. Kuvaamistarkoituksessa käytetään 5 dB:n portaita. Tutustu myös OSO 8253:een ohjeita saadaksesi.

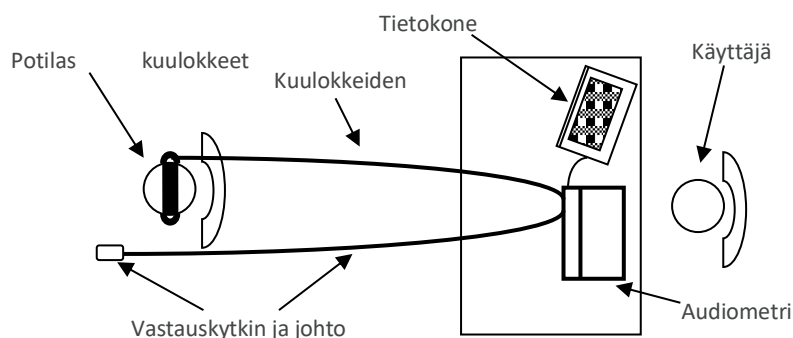
4.1 AUDIOMETRIN VALMISTELU JA YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET

Tutustu asiaankuuluviin audiometriin standardeihin ja muihin tarvittaviin julkaisuihin saadaksesi ohjeita audiometriseen testaamiseen.

Audiometrinen testaus pitäisi suorittaa aina hiljaisissa olosuhteissa (esim. hiljaisessa tai äänieristetyssä huoneessa). Valinnaiset Audiokupit voivat eristää lisää ympäristön ääniä. Tutustu ISO6189-standardiin saadaksesi lisätietoa sallituista ympäristön äänitasoista.

4.2 TESTIJÄRJESTELMÄN ASETTELU

Seuraava kytkentäkaavio esittää tyypillisen esimerkin audiometrisen testilaitteiston käytöstä. Audiometri on sijoitettu istuvan käyttäjän pöydälle kuten kuvassa näkyy.



Potilas istuu pöydän edessä käyttäjästä poispäin.

Potilaalla on päässään kuulokkeet (katso luku 4.3) ja hän vastaa testiärsykkeisiin käyttämällä käsikäyttöistä kytkintä, joka on myös kytketty laitteeseen.

4.1. KUULOKKEET

Pätevän henkilön on sovittava kuulokkeet, jotta ne ovat riittävän tiiviit ja sopivat potilaalle. Kuulokkeiden johdot on kytketty laitteeseen ja sen jälkeen kuulokkeet sovitetaan potilaalle.

4.2. MANUAALINEN AUDIOMETRITUTKIMUS

4.2.1. ESITESTAUUS

- (1) Kytke audiometri päälle
- (2) Suorita kuuntelutesti
- (3) Päätä, käytätkö manuaalista vai automaattista Kynnysarvojen säilytystoimintoa ja/tai audiogrammikorttia tallentaaksesi kynnysarvot.

- (4) Jos automaattista Kynnysarvojen säilytystoimintoa vaaditaan, jotta Store on 2 of 3 -toiminto on käytössä (katso luku 3.4.2) ja että potilaan vastauskytkin on käytettävissä
- (5) Valmistele testiympäristö ja potilas (katso luvut 4.1 ja 4.3)
- (6) Jos potilaan vastauskytkintä ei käytetä, anna potilaalle ohjeet ilmoittaa kaikista esitetyistä äänistä nostamalla tai laskemalla sormi
- (7) Jos potilaan vastauskytkintä käytetään, anna potilaalle ohjeet ilmoittaa kaikista esitetyistä äänistä seuraavalla tavalla:

”Paina kytkintä heti, kun kuulet äänen. Kun et enää kuule ääntä, vapauta kytkin.”

- (8) Sovita kuulokkeet potilaan päähän. Valitse paremmin kuuleva korva (potilaan mukaan) painamalla joko LEFT- tai RIGHT-painiketta ja aloita tutustumisjakso.

4.2.2. TUTUSTUMINEN

- (1) Esitä 30 dB:n ääni 1 kHz:n taajuudella 1–2 sekunnin ajan. Jos 30 dB:n kohdalla ei tule vastausta, nosta vaimennustasoa 10 dB:n portaissa, kunnes potilas reagoi.
- (2) Kun potilas reagoi, odota 1–2 sekuntia ja esitä ääni uudelleen samalla tasolla; jos potilas kuitenkin reagoi 30 dB kohdalla, vähennä signaalin tasoa 10 dB:n portaissa ja toista esitystä, kunnes reaktiota ei tule. Kasvata sen jälkeen signaalin tasoa 5 dB:n portaissa, kunnes potilas reagoi; odota 1-2 sekuntia ja esitä ääni uudelleen samalla tasolla.
- (3) Jos vastaukset ovat yhtäpitävät äänen esityskuvion kanssa, jatka lukuun 4.4.3 ja aloita potilaan kuulon kynnysarvojen mittaamista; jos eivät, toista tutustumisprosessi.

4.2.3. TESTI

- (1) Käytä Clear Test -valintaa (katso luku 3.4.2) tyhjentääksesi kynnysarvot
- (2) Esitä ensimmäinen ääni 30 dB:n voimakkuudella 1 kHz:n taajuudella
- (3) Jos potilas reagoi, laske signaalin tasoa 10 dB:n portaissa ja toista esitystä, kunnes reaktiota ei enää tule; kasva sen jälkeen signaalin tasoa 5 dB:n portaissa, kunnes potilas reagoi.
- (4) Jos potilas ei reagoi, kasvata signaalin tasoa 5 dB:n portaissa, kunnes hän reagoi ja jatka sitten vaiheesta 4.
- (5) Toista testi laskemalla signaalin tasoa 10 dB:n portaissa, kunnes potilas ei enää reagoi. Kasvata signaalin tasoa sen jälkeen 5 dB:n portaissa, kunnes saat reaktion ja merkitse tämä taso.
- (6) Toista vaihetta 5, kunnes potilas reagoi kolme kertaa viidestä samaan signaalin tasoon. Se osoittaa potilaan kynnysarvon tuolle taajuudelle. Merkitse kynnysarvo audiogrammikorttiin tai paina vastaavan korvan painiketta kerran ottaaksesi Kynnysarvojen säilytystoiminnon käyttöön ja tallentaaksesi näytöllä näkyvän kynnysarvon.
- (7) Jatka seuraavaan testitaajuuteen. On tavallista testata taajuudet seuraavassa järjestyksessä: 1 k, 2 k, 3 k, 4 k, 6 k, 8 k ja 500 Hz.
- (8) Toista vaiheet 2 ja 7 toiselle korvalle.

4.2.4. TESTIN JÄLKEEN

- (1) Käytä kynnysarvojen säilytystoimintoa katsellaksesi tuloksia (katso luku 3.5)
- (2) Jos tarpeen, tee yksi tai useampi seuraavista:

- Tallenna tulokset audiogrammikortille tai
- Tallenna tulokset sisäiseen muistiin (luku 3.6) tai
- Tulosta tulokset (luku 3.8) tai
- Siirrä tulokset tietokoneelle (luku 3.9)

Lue luku 3.4.2 tyhjentääksesi kynnysarvot testin lopussa ja sammuta audiometri tarpeen vaatiessa.

4.3. AUTOMAATTINEN AUDIOMETRITUTKIMUS

4.3.1. ESITESTAUS

- (1) Kytke audiometri päälle
- (2) Suorita kuuntelutesti
- (3) Käytä seuraavia MENU-valintoja (katso luku 3.4.2) säätääksesi automaattisia testiasetuksia tarpeen mukaan.

- Use 250Hz in auto?
- Use 1K5Hz in auto?
- Use 8KHz in auto?
- Use familiarisation?
- 2 of 3 in auto?

- (4) Anna potilaalle seuraavat ohjeet:

"Paina ja vapauta vastauskytkin heti, kun kuulet äänen."

- (5) Sovita kuulokkeet potilaan päähän.

4.3.2. TUTUSTUMINEN

Jos "Use familiarization" -vaihtoehto on valittuna (katso luku 3.4.2), tapahtuu automaattinen testi ja koekierros 1 kHz:n taajuudella alkaen -10 dB:n voimakkuudella, jotta potilas tottuu kasvavaan äänentason ja vastauskytkimen käyttöön.

Jos automaattista tutustumistoimintoa ei käytetä (tai jos potilaalla on vaikeuksia vastata esitettyihin ääniin), voidaan käyttää luvussa 4.4.2 kuvattua tutustumismenettelyä.

4.3.3. TESTI

- (1) Molempien korvien testaamiseksi varmistaa, että vasen korva on valittuna
- (2) Testataksesi vain oikean korvan, varmistaa, että valittuna on oikea korva; testataksesi vain vasemman korvan, peruuta testi painamalla RESET-painiketta kerran kun oikean korvan testi on alkanut
- (3) Paina AUTO-painiketta aloittaaksesi testin
- (4) Jos tutustumisvaihtoehto on valittu, se käynnistyy
- (5) Sen jälkeen automaattinen testi todella alkaa

Testi jatkuu alkaen 1 kHz:n taajuudelta ja jatkuen korkeampiin taajuuksiin ennen matalampien taajuuksien testaamista. 125 Hz:n ja 750 Hz:n taajuudet jäävät aina automaattisesta testistä pois samoin kuin muut taajuudet, jotka on erikseen jätetty pois (250 Hz, 1,5 kHz tai 8 kHz).

Testi on mahdollista peruuttaa milloin tahansa RESET-painiketta painamalla; jo määritetyt kynnysarvot säilytetään, ellei niitä tyhjennetä tai niiden päälle tallenneta.

Automaattinen testi etenee kasvattaen äänen tasoa 5 dB:n portaissa, kunnes potilas reagoi ja laskien sen jälkeen äänen tasoa 10 dB:llä ja esittäen uuden äänimerkin. Jos reaktiota ei tule, tasoa kasvatetaan 5 dB:n välein, ja kun reaktio saadaan, tasoa lisätään taas 10 dB:llä.

Kun saadaan 3 reaktiota viidestä saman tason äänimerkille ("3of5"), se katsotaan kynnysarvoksi. "2 of 3 in auto" -valinta tallentaa kynnysarvon, jos kahteen äänimerkkiin kolmesta saadaan reaktio.

Jos tapahtuu virhe, esimerkiksi jos potilas ei reagoi kovimpaan esitettyyn ääneen tai painaa vastauskytkintä jatkuvasti, testi keskeytyy ja näytöllä näkyy viesti. Katso luku 4.5.5.

Testi voidaan keskeyttää käyttämällä TALKOVER-painiketta ja antaa potilaalle lisäohjeita (katso luku 3.5.3).

Automaattinen testi päättyy 1 kHz:n uusintatestiin, jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset reaktiot. Jos näiden kahden testin kynnysarvot ovat 10 dB:n sisällä määritellystä kynnysarvosta, uusintatesti säilytetään. Muutoin testi keskeytetään ja näytöllä näkyy viesti. Katso luku 4.5.5.

4.3.4. TESTIN JÄLKEEN

Automaattisen testin päätyttyä näytöllä näkyy teksti "Test finished". RESULTS-painikkeen painaminen näyttää määritetyt kynnysarvot (käytä LEFT- ja RIGHT-painikkeita valitaksesi tarvittavan korvan). Käytä FREQUENCY ⇐ ⇒ -painikkeita katsellaksesi kaikkia taajuuksia. Sen jälkeen voidaan tehdä jokin tai useampia seuraavista toimista:

- tallentaa tulokset audiogrammikortille
- tulostaa tulokset painamalla PRINT-painiketta
- palata oletusnäyttöön painamalla MENU-painiketta

Tarvittaessa käyttäjä voi sen jälkeen lisätä tai muokata automaattisesti luotuja kynnysarvoja manuaalista audiometritutkimusta käyttämällä (katso luku 4.4)

Audiometri säilyttää kynnysarvot ja niitä on mahdollista katsella, tallentaa, tulostaa tai siirtää tietokoneelle luvussa 4.4.4 kuvaillun mukaisesti.

Lue luku 3.4.2 tyhjentääksesi kynnysarvot testin lopussa ja sammuta audiometri tarpeen vaatiessa.

4.3.5. VIRHEILMOITUKSET

Automaattisen testin aikana saatetaan näyttää neljä virheilmoitusta. Olosuhteista riippuen saattaa olla tarpeen antaa potilaalle lisäohjeita ja/tai suorittaa manuaalinen tutustuminen (katso luku 4.4.2).

No response!

Tämä virheilmoitus ilmestyy, jos potilas ei ole reagoinut ja äänimerkin taso on saavuttanut maksimiarvon. Esitetään mahdollisuus toistaa testi tuolla taajuudella. Paina YES toistaaksesi tai NO siirtyäksesi seuraavaan taajuuteen. Jos taajuus ohitetaan, testin päätteeksi näkyy viesti "Test finished incomplete" ("Testi ei valmistunut").

Response always!

Tämä virheilmoitus ilmestyy, jos potilas ei ole vapauttanut vastauskytkintä ja äänimerkin taso on saavuttanut minimiarvon. Esitetään mahdollisuus toistaa testi tuolla taajuudella. Paina YES toistaaksesi tai NO siirtyäksesi seuraavaan taajuuteen. Jos taajuus ohitetaan, testin päätteeksi näkyy viesti "Test finished incomplete" ("Testi ei valmistunut").

1KHz match exceeded!

Tämä ilmestyy kun 1 kHz:n uusintatestissä määritetty kynnysarvo eroaa ensimmäisessä testissä määritetystä yli 10 dB (katso luku 4.5.3). Esitetään mahdollisuus toistaa uusintatesti. Paina YES toistaaksesi testin tai NO hyväksyäksesi uusintatestissä määritetyn kynnysarvon.

Test finished incomplete

Tämä ilmestyy, jos audiometri ei pystynyt tallentamaan yhden tai useamman taajuuden kynnysarvoa (esim. jos reaktiota ei saatu tai yritä uudelleen -vaihtoehtoa ei valittu). Sen jälkeen käyttäjällä on mahdollisuus käyttää manuaalista audiometritutkimusta saadakseen puuttuvat kynnysarvot.

5. TUOTESELOSTE

5.1. LÄHTÖTIEDOT

Lähdöt:	Vasen ja oikea kuuloke
Taajuusvaihtelu:	125 Hz–8 kHz
Taajuuden tarkkuus:	< 1 %
Särö:	< 2 %
Lähtötason vaihtelu:	Minimi -10 dBHL; katso maksimi luvusta 5.2
Lähtötason tarkkuus:	3 dB:n sisällä
Lähtötason porrastus:	5 dB
Lähtötason muuntaja:	DD45-kuulokkeet (toimitettu mukana)
Äänimerkin esitys:	Yksittäinen tai sykäys
Keskustelu:	Sisäinen puhe laitteella
USB-käyttöliittymä:	Testitulosten siirtäminen tietokoneelle

5.2. ERI TAAJUUKSIEN ANNETUT MAKSIMIKUULOTASO

Taajuus, Hz:	Ilman johtavuus, dBHL (DD45)	Taajuus, Hz:	Ilman johtavuus, dBHL (DD45)
125	80	2000	100
250	100	3000	100
500	100	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	100
1500	100		

5.3. FYYSISET TIEDOT

Näyttö:	Kaksi 24 merkin riviä
Verkkovirta:	100–240 Vac; 50–60 Hz; 0,5 A
Sisäntuloluokitus:	5 Vdc; 1,2 A
Ulkomitat:	pituus 270 mm x syvyys 165 mm x korkeus 60 mm
Paino:	0,75 kg (noin)
Turvallisuus:	IEC 60601-1 (sekä UL-, CSA- ja EN-poikkeavuudet)

EMC: IEC 60601-1-2

CE-merkintä: EU: n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisesti

5.4. LAITTEEN LUOKITUS

Sähköiskusuojaan tyyppi SELV Class II -verkkovirta-adapterikäyttöinen

Sähköiskusuojaan taso Tyypin B sovellettu osa

Vesitiiviiden taso Ei suojattu

Toimintatila Jatkuva käyttö

Laitteen liikuteltavuus Siirrettävä

Malli 170 -audiometri on luokiteltu luokan IIa laitteeksi EU: n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen liitteen II mukaisesti. Se on tarkoitettu seulonta-audiometrilaitteeksi.

6. SYMBOLIT

Audiometrissa tai verkkovirta-adapterissa on näkyvissä seuraavat symbolit:



Määritelmä: Ilmoittaa hallintalaitteen, jolla laite kytketään päälle (tai palautetaan) valmiustilasta.



Määritelmä: Lue käyttöopas (pakollinen).

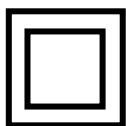


Määritelmä: B-tyyppin sovellettu osa – sovellettu osa, joka suojaa sähköiskuilta, etenkin sallitulta potilaan vuotovirralla ja potilaan varavirralla.

Sovelletut osat ovat vasen ja oikea kuuloke, potilaan vastauskytkin ja niihin liittyvät johdot.



Määritelmä: Verkkovirran vaihtovirta-adapterin lähtö on tasavirta.



Määritelmä: II luokan laite – laite, jonka sähköiskusuoja ei ole pelkästään peruseristeen varassa vaan siinä on lisäsuojaa kuten kaksinkertainen eristys tai vahvistettu eristys ilman varausta suojamaadoitukselle tai riippuvaisuutta asennusolosuhteista.



Määritelmä: Lääketieteellinen laite

7. TEKNISET TIEDOT

Audiometri

Audiometrityyppi: Tyyppi 4(IEC 60645-1:2001)
 Tyyppi 4 (ANSI S3.6:2004)

Muuntajat

Tyypit ja referenssitaset: DD45: ISO 389-1, Taulukko 2
 Pääpannan staattinen voima: Kuulokkeet: 4,5 N
 Äänen vaimennusominaisuudet: ISO8253-1, Taulukko 3

Kuulokkeiden äänen vaimennusominaisuudet

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

Ympäristö

Käyttölämpötila: +15 °C–+35 °C
 Käyttöilmankosteus: 30 %–90 % (tiivistymätön)
 Ilmanpaine: 700 hPa–1060 hPa

Tulo/lähtö

Virran sisääntulo: 2,5 mm holkkiliitin
 Potilaan vastauksen sisääntulo: 6,3 mm jakkiliitin
 Vasen ja oikea lähtö: 6,3 mm jakkiliitin
 USB: B-tyypin liitin
 Tulostin: RJ12-pistoke (6-johtiminen)
 Kaikkien lähtöjen maksimijännite: 12 V huippu

8. TAVALLISET HUOLTOTOIMENPITEET

8.1. AUDIOMETRIN HUOLTO

Model 170 -audiometri on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varoen, jotta laitteen jatkuva tarkkuus ja toimivuus voidaan taata. Laitetta puhdistettaessa se on ensin irrotettava verkkovirrasta. Käytä pehmeää liinaa ja mietoa puhdistusainetta laitteen paneelin puhdistukseen tarvittaessa. Tutustu ISO 8253-1:een saadaksesi lisäohjeita.

8.2. MUUNTAJAN HUOLTO

Tarkista muuntajan johdot ja liittimet ennen käyttöä kulumisen ja vaurioiden merkkien varalta. Jos niitä löytyy, vaihda ne välittömästi ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjäsi ja pyydä asianmukaista osaa sen numerolla (katso luku 12).

Käsittele audiometrikuulokkeita ja muita lisävarusteita huolellisesti. Potilaiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien osien osalta suositellaan käyttämään vaihto-osia tai osat on desinfioitava standardimenettelyn mukaisesti potilaiden välillä.

Tämä sisältää fyysisen puhdistuksen ja hyväksytyn desinfiointiaineen käyttämisen. Tiettyjä valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiainetta käytettäessä tarpeellisen puhtaustason saavuttamiseksi.

Puhdista korvapehmusteet (Audiokupit mukaan lukien, jos niitä käytetään) hyväksytyllä desinfiointiaineella, esim. "Mediswab".



Älä päästä kosteutta kuulokkeeseen puhdistuksen aikana.

8.3. VERKKOVIRTA-ADAPTERIN HUOLTO

Tarkista vaihtovirta-adapteri ennen käyttöä kulumisen ja vaurioiden varalta. Jos niitä löytyy, vaihda adapteri välittömästi ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-jälleenmyyjäsi. Katso luku 12 saadaksesi hyväksytyt osanumerot.



ÄLÄ KÄYTÄ INSTRUMENTIN KANSSA MINKÄÄN MUUNLAISTA VERKKOVIRTASOVITINTA. Katso luku 2.3

9. LAITTEEN SÄILYTYS JA KULJETUS

Laitetta voidaan säilyttää tai kuljettaa seuraavien ympäristöparametrien rajoissa:

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

10. LAITTEEN KALIBROINTI JA KORJAAMINEN

Amplivox suosittelee audiometrin kalibrointia vuosittain. Ota yhteyttä Amplivoxiin tai valtuutettuun jälleenmyyjään saadaksesi tietoja kalibrointipalveluista. Tutustu ISO 8253-1:een saadaksesi lisäohjeita.



Instrumentti on palautettava valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Se ei sisällä osia, jotka käyttäjä voi huoltaa.

Pakattaessa laitetta kuljetusta varten käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja. Varmista myös, että kuulokkeiden johtoja ei ole kääritty kuulokkeiden pääpannan ympärille.

11. TAKUU

Kaikilla Amplivox-instrumenteilla on takuu materiaalien ja valmistusvirheiden varalta. Laite korjataan ilmaiseksi kolmen vuoden ajan toimituksesta, jos se palautetaan ja toimitus maksetaan Amplivox Service -yritykselle. Paluukuljetukset ovat ilmaisia Isossa-Britanniassa asuville asiakkaille, mutta veloitetaan muualla asuvista asiakkaista.

Tärkeä huomautus:

Seuraavat poikkeukset ovat voimassa:

Kuulokkeiden kalibrointi saattaa mitätöityä kovakouraisen käsittelyn tai iskun (putoamisen) seurauksena. Myös johtojen käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Näiden osien takuu koskee vain materiaalivikoja ja valmistusta.

12. KULUVIEN OSIEN JA LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN

Tilataksesi kuluja osia, lisävarusteita ja vaihtaaksesi vaurioituneita irrotettavia osia ota yhteyttä Amplivoxiin saadaksesi tietoja senhetkisistä hinnoista ja toimituskustannuksista. Saatavilla olevat tuotteet on listattu alla:

Varastonro.		Kuvaus
A022	8010855	Audiokupit (vastamelukuulokkeet)
AC1042	8010835	Audiokupin korvapehmuste
AC1047	8507381	Audiokupin pääpanta
AC1048	8010834	Audiokupin pääpinnan suoja
A023	8010840	Pääpanta (standardikuulokkeet)
A026	8010857	Kuulokepehmuste
A032	8010876	Kuulokkeet DD45 *
A030	8010822	Kuulokkeiden johto
B128	8004674	Kuljetuslaukku
	8512734	Hyväksytty verkkovirtasovitin (UE12LCP)
A085	8011155	Potilaan vastauskytkin
A051	8013007	Audiogrammikortit (50:n pakkaus)
PT02	8029305	Tulostin Sanibel MPT-II
A102	8004419	Tulostimen johto audiometriltä Sanibel MPT-II -tulostimeen
C0104	8029305	Lämpötulostinpaperia Sanibel MPT-II -tulostimeen
F07	8507230	USB-johto, 2,0 m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (sisältää USB-johdon)



Tähdellä merkityt lisävarusteet vaativat kalibroinnin kyseessä olevan audiometrin kanssa, jotta niitä voidaan käyttää. Älä yritä käyttää näitä lisävarusteita ennen kuin audiometri on kalibroitu vastaamaan ominaisuuksiaan.

Lähetyslistassa mainitaan aiemmin mainittu varastonumero. Kuvat osista asiaankuuluvan varastonumeron vierellä löytyvät Amplivoxin verkkosivuilta osoitteesta (www.amplivox.ltd.uk). Jokaisen osan mukana toimitetaan tarvittavat asennusohjeet.

13. HÄVITYSTIEDOT



Amplivox Limited on täysin WEEE (Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -säädösten mukainen. PRN-numeromme (valmistajan rekisterinumero) on WEE/GA0116XU ja olemme rekisteröityneet hyväksytyyn WEEE-vaatimustenmukaisuusohjelmaan nimeltään B2B Compliance, jonka hyväksymisnumero on WEE/MP3338PT/SCH.

WEEE-säädösten päätarkoitus on edistää sähkölaiteromun erottelua sekajätteestä uudelleen käyttöä, korjausta ja kierrätystä varten.

Jos sinulla on Amplivoxilta ostettuja sähkö- ja elektroniikkalaitteita, joissa on joko:

- yli rästetty jättesymboli, jonka alla on musta palkki,
- tai jotka on korvattu uudella, vastaavan tyyppisellä Amplivox-tuotteella,

ota yhteyttä WEEE-vaatimustenmukaisuusohjelmaamme alla olevia yhteystietoja käyttäen. B2B Compliance antaa lisätietoja sähkölaitejätteesi kierrättämisestä ja vastaa mahdollisiin kysymyksiisi.

B2B Compliance

Puh: +44 (0) 1691 676 124 (Vaihtoehto 2)

Sähköposti: operations@b2bcompliance.org.uk

LIITE 1 – SÄHKÖTURVALLISUUSOHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUKSET

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen säteily		
Model 170 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Model 170 -audiometrin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Model 170 -audiometri käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuuspurkaukset ovat hyvin matalia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immuuteetti (1)			
Model 170 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Model 170 -audiometrin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.			
Immuneettitestit	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyt sähköjännitepulssi/-purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttökaapelit ±1 kV tulo-/lähtökaapelit	±2 kV virransyöttökaapelit ±1 kV tulo-/lähtökaapelit	
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalinen ±2 kV tavallinen	±1 kV differentiaalinen ±2 kV tavallinen	Verkkovirran laadun on oltava sama kuin tyyppillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä

Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitteen notkahdukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelu syöttölinjoissa (100 V/60 Hz ja 240 V/50 Hz) IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % UT-notkahdus) 0,5 syklille 0 % UT (100 % UT-notkahdus) 1 syklille 40 % U _T (60 % UT-notkahdus) 5 syklille 70 % UT (30 % UT-notkahdus) 500 ms:lle 0 % UT (100 % UT-notkahdus) 5 sekunnille	0 % UT 100 % UT-notkahdus) 0,5 syklille 0 % UT (100 % UT-notkahdus) 1 syklille 40 % U _T (60 % UT-notkahdus) 5 syklille 70 % UT (30 % UT-notkahdus) 500 ms:lle 0 % UT (100 % UT-notkahdus) 5 sekunnille	Verkkovirran laadun on oltava sama kuin tyypillisessä liiketila- tai sairaalaympäristössä. Jos Model 170 -audiometriä on käytettävä koko ajan sähköverkon häiriöiden aikana, Model 170 -audiometri suositellaan kytkettäväksi häiriöttömään virtalähteeseen tai akkuun.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikentän pitää olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisella tasolla.
HUOMAA U on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttöönottoa			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immunitetti (2)			
Model 170 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Model 170 -audiometrin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitussa ympäristössä.			
Immuneettitestit	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu RF			
IEC 61000-4-6			
Säteilyt RF			
IEC 61000-4-3			
HUOMAUTUS 1 80 MHz ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeampaa taajuuksivaihteluväliä.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
HUOMAUTUS 3 VAROITUS: Kannettavia radiolähettämiä (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennijohto ja ulkoiset antennit) ei pitäisi käyttää 30 cm:ä lähempänä mitään Model 170 -audiometrin osaa mukaan lukien valmistajan ilmoittaman johdot. Se saattaa aiheuttaa laitteen toimintakyvyn alenemisen.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen immuuteetti (2)	
a	Kiinteiden lähettimien kuten radiopuhelinten (siirrettävät/langattomat) ja mobiilien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän vahvuuksia ei voida ennustaa teoriassa tarkasti. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen ympäristön tutkimusta. Jos Model 170 -audiometrin käyttöpaikan mitattu kentän vahvuus ylittää yllä mainitun, sovellettavan RF-tason, Model 170 -audiometriä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos normaalista poikkeavaa toimintaa huomataan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten Model 170 -audiometrin uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen.
b	Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ylittyessä kentän vahvuuksien pitäisi olla vähemmän kuin 3 V/m.

Suositellut etäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja Model 170 -audiometrin välillä			
Model 170 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Model 170 -audiometrin käyttäjä voi ennaltaehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja mobiilien radioviestintälaitteiden (lähettimien) ja Model 170 -audiometrin välillä seuraavien suositusten mukaisesti, viestintälaitteen maksimilähtövirran mukaisesti.			
Lähttimen mitattu maksimi lähtötasovirta W	Etäisyys lähttimen taajuuden mukaan		
	m		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Niiden lähettimien, joiden maksimilähtötehoa ei ole mainittu listassa, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuteen sovellettavaa kaavaa, jossa P on lähttimen maksimilähtötasovirta watteina (W) lähttimen valmistajan mukaan.			
HUOMAA Väliällä 80 MHz–800 MHz pätee korkeampien taajuuksien vaihteluvälin etäisyys.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisuuden leviämiseen vaikuttaa sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

LIITE 2 - KÄYTTÖ EI-LÄÄKINNÄLLISTEN SÄHKÖLAITTEIDEN KANSSA

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

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

Model 170 -audiometrin seuraavat sisääntulo- ja ulostulosignaali on sähköeristetty IEC 60601-1:n vaatimusten mukaisesti, jotta vältetään mahdollinen vaara liittyen näihin sisääntuloihin ja lähtöihin liitettuihin verkkovirtaan kytkettyihin laitteisiin:

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

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

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

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

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

