

amplivox

Model 170

Handhavandemanual



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 170 (applies from firmware version 2N22 onwards – please refer to section 1.3).

This product is manufactured by:

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

For all enquiries please contact us under:

Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



Innehåll

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Introduktion | 2 |
| 1.1 | Avsedd applikation | 2 |
| 1.2 | Uppackning | 2 |
| 1.3 | Garantikort | 2 |
| 1.4 | Standard tillbehör | 2 |
| 1.5 | Valbara tillbehör | 2 |
| 2 | Viktig säkerhetsinformation | 3 |
| 2.1 | Varningar | 3 |
| 2.2 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) | 3 |
| 2.3 | Strömförsörjningsmöjligheter | 3 |
| 2.4 | Audiometeranslutningar | 4 |
| 2.5 | Utskrift på skrivare | 4 |
| 2.6 | Dataöverföring till dator | 4 |
| 3 | Att använda audiometern | 5 |
| 3.1 | Omgivande miljö | 5 |
| 3.2 | Sätta på och stänga av audiometern | 5 |
| 3.3 | Prova svarsknappen | 5 |
| 3.4 | Audiometerns display | 5 |
| 3.5 | Audiometerkontroller | 5 |
| 3.6 | Spara funnen hörtröskel | 7 |
| 3.7 | Spara audiogram i det interna minnet | 7 |
| 3.8 | Hämta audiogram från det interna minnet | 7 |
| 3.9 | Skriv ut audiogram | 7 |
| 3.10 | Dataöverföring till Amplivox Audibase | 8 |
| 4 | Förslag till arbetsgång och testmetod | 9 |
| 4.1 | Manuell audiometri | 9 |
| 4.2 | Automatisk audiometri | 10 |
| 5 | Specifikation | 12 |
| 5.1 | Utgångsdata | 12 |
| 5.2 | Maximal ljudnivå som kan avges vid respektive frekvens | 12 |
| 5.3 | Fysiska Data | 12 |
| 5.4 | Utrustningens klassificering | 12 |
| 6 | Symboler | 13 |
| 7 | Teknisk Information | 14 |
| 8 | Rutinmässigt underhåll | 15 |
| 8.1 | Skötsel av audiometern | 15 |
| 8.2 | Skötsel av hörtelefonerna | 15 |
| 8.3 | Skötsel av nätdelen | 15 |
| 9 | Lagring och transport av audiometern | 16 |
| 10 | Kalibrering och reparation av instrumentet | 16 |
| 11 | Garanti | 16 |
| 12 | Beställning av förbrukningsmaterial och tillbehör | 17 |
| | Tillägg 1 - EMC information och tillverkarens deklARATION | 18 |
| | Tillägg 2 – Användning tillsammans med icke medicintekniskt klassad utrustning | 22 |

1 Introduktion

Tack för att Ni har valt en Amplivox audiometer. Amplivox 170 är en automatisk screeningaudiometer avsedd för luftledd audiometri, som kommer att ge Er många års tillförlitlig funktion om den hanteras varsamt.

1.1 Avsedd applikation

Amplivox 170 screeningaudiometer är konstruerad för att användas av allmänläkare, företagshälsovårdspersonal och barnhälsovårdspersonal, och är det ideala valet för primärvården, skolhälsovården och företags-hälsovården. Audiometern kan också användas för manuell audiometri men är inte avsedd för audionommottagningar eller öronspecialister för bedömning av patienters hörselnedsättningar.

1.2 Uppackning

Öppna transportkartongen och tag försiktigt ut den nedpackade utrustningen. Kontrollera mot packsedeln att alla beställda tillbehör är medlevererade.

Om någonting skulle saknas, tag kontakt med Er lokala Amplivox-leverantör, JHE MedTech AB, 040-48 11 40 eller info@jhe-medtech.se

Tag vara på originalkartongen eftersom denna ger ett bra skydd då audiometern skall skickas in till Amplivox servicecenter för den årliga kalibreringen, eller om någon annan service skulle erfordras.

1.3 Garantikort

Amplivox garantikort används inte i Sverige.

1.4 Standard tillbehör

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| Amplivox 170 Audiometer | Hörtelefonset |
| Transportväska | Svarsknapp |
| Nätadapter (se avsnitt 2.3) | Audiogramblanketter |
| Handhavandemanual | Kalibreringscertifikat |

1.5 Valbara tillbehör

| | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Dämpande kåpor till hörtelefonerna | Ytterligare audiogramblanketter |
| Audibase programvara med USB kabel | Skrivare med skrivarkabel |



2 Viktig säkerhetsinformation



Amplivox 170 audiometer får bara användas av personer som är kvalificerade för att utföra audiometriska tester. Den är avsedd för att användas för hörselscreening.

2.1 Varningar

LÄS DENNA MANUAL INNAN NI BÖRJAR ANVÄNDA AUDIOMETERN

Audiometern får bara användas inomhus och skall bara användas på sätt som beskrivs i denna manual.

Hörtelefonerna som levererats tillsammans med audiometern är speciellt kalibrerade tillsammans med audiometern. Om dessa byts ut måste audiometern skickas för en ny kalibrering.

Sänk inte ner instrumentet i någon vätska. Se avsnitt 8 i denna manual för information om korrekt rengöring av audiometern och dess tillbehör.

Använd inte instrumentet i närheten av brännbara anestetiska gaser.

Tappa inte, eller utsätt instrumentet för slag. Om instrumentet tappats eller skadats på annat sätt, skicka det till Ert Amplivox Servicecenter för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet om Ni misstänker någon skada.

Instrumentet skall förvaras och användas inom det temperaturområde, luftfuktighetsområde och lufttryck som anges i avsnitt 7 och 9.

Returnera instrumentet till tillverkaren eller distributörens servicecenter för alla servicebehov. Alla obehöriga ingrepp i instrumentet gör garantin ogiltig.

2.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinteknisk utrustning kräver speciella hänsyn avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC information som återfinns i Tillägg 1 i denna manual.

Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder sig av radiofrekvens kan påverka medicinteknisk utrustning. Utrustningen skall inte användas i omedelbar närhet till, eller staplad ovanpå annan utrustning. Skulle detta vara nödvändigt måste instrumentet kontrolleras noggrant så att dess funktion inte påverkas.

2.3 Strömförsörjningsmöjligheter

Audiometern är avsedd för kontinuerlig användning och strömförsörjs via en nätadapter.

Säkerhetsinformation:

För att uppfylla kraven i standarderna IEC 60601-1 för elektrisk säkerhet och IEC 60601-1-2 för EMC är audiometern konstruerad för att användas tillsammans med Amplivox nätadapter som levereras tillsammans med audiometern. Om nätadaptern behöver bytas, kontakta Er Amplivox distributör.

ANVÄND INGEN ANNAN NÄTADAPTER TILLSAMMANS MED DETTA INSTRUMENT.



2.4 Audiometeranslutningar

Alla anslutningskontakter är märkta för att försäkra korrekt identifiering och inkoppling enligt följande tabell:

| Anslutningsmärkning | Anslutningstyp | Färgkod | Anslutet tillbehör | Not. |
|---------------------|--------------------------|------------|--|----------|
| RIGHT LEFT | 6.3mm jack 6.3mm jack | Röd Blå | Hörtelefon för luftledd audiometri * | |
| PRINTER | RJ12 kontakt (6-polig) | | Skrivare * | Se 2.5 |
| USB | USB anslutning Typ B | | Dator (via USB port) | Se 2.6 |
| N/A | 6 pin mini DIN | | Reserverad port; Endast för Amplivox servicebruk | Se nedan |
| POWER | 2.5mm power jack | | AC/DC Nätagadapter * | |
| RESPONSE | 6.3mm jack | Svart | Svarsknapp * | |

Alla relevanta reservdelsnummer återfinns i avsnitt 12.

Information om den 6-poliga mini DIN anslutningen:

Detta är en kontakt reserverad för att användas av Amplivox. Den får inte användas för annat bruk.

Information om säkerhet & EMC:

Till kontakter för anslutna tillbehör märkta med * får endast användas de tillbehör som levererats med instrumentet eller av en Amplivox distributör. Dessa tillbehör har testats och funnits fungera till Amplivox 170 Screening Audiometer för överensstämmelse med standarderna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2. Andra tillbehör än de specificerade riskerar att äventyra överensstämmelsen med dessa standarder. För andra kontakter se Tillägg 2 i denna manual.

2.5 Utskrift på skrivare

Säkerhetskommentar:

Läs texten i Tillägg 2 för information om inkoppling av icke-medicinklassad elektrisk utrustning till medicinsk elektrisk utrustning.

Audiometern kan uppgraderas med möjligheten att koppla den till en av de två speciellt designade portabla termoskrivarna för utskrift av audiogram (se avsnitt 3.9) För detta ändamål krävs en speciell kabel, som levereras med skrivaren.

Efter mottagandet måste en ny skrivare laddas minst 15 timmar innan den tas i bruk.

2.6 Dataöverföring till dator

Säkerhetskommentar:

Läs texten i Tillägg 2 för information om inkoppling av icke-medicinklassad elektrisk utrustning till medicinsk elektrisk utrustning.

Audiometern kan uppgraderas med möjligheten att koppla den till en dator med Amplivox Audibase programmet för överföring av audiogram för lagring och analys (se avsnitt 3.10) För detta ändamål krävs en speciell kabel, som levereras vid beställning av tillvalet.



3 Att använda audiometern

3.1 Omgivande miljö

Audiometriska tester skall alltid genomföras i ett tyst rum eller i en hörselbur. Med de dämpande kåporna, som finns som tillval, kan man uppnå tillräcklig dämpning av bakgrundsljud för att kunna genomföra tester i en något sämre mätmiljö.

3.2 Sätta på och stänga av audiometern

Tryck på och håll knappen ON på audiometers baksida intryckt någon sekund. Audiometern behöver ingen uppvärmningstid. Displayen kommer nu att visa vilken modell och vilka hörtelefoner som används. För att stänga av audiometern, tryck på och håll nere knappen MENU och tryck sedan på knappen YES (RIGHT) och släpp sedan båda knapparna.

3.3 Prova svarsknappen

Tryck på svarsknappen och se att lampan vid texten RESPONSE (ovanför displayens högra sida) tänds.

3.4 Audiometers display

Vid uppstart visar displayen audiometers startinställning:

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

Detta visar att när man trycker på PRESENT knappen kommer en ton på 30dBHL vid frekvensen 1kHz (1000Hz) att avges till det valda testörat. Vid starten väljer audiometern att börja med vänster öra.

3.5 Audiometerkontroller

3.5.1 Multifunktionsknappar

Flera av audiometers knappar har olika funktioner beroende på vilket användarläge man befinner sig i. Dessa knappar är MENU (OFF), PRINT (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), AUTO (RESULTS) och FREQUENCY ⇄ ⇄ (MENU SELECT). Dessa knappars funktioner beskrivs nedan.

3.5.2 MENU

Genom att trycka på, och hålla nere MENU får man tillträde till följande funktioner. Använd MENU SELECT knapparna för att stega genom de tillgängliga valen och sedan NO, YES eller SIGNAL ↓ ↑ knapparna för att välja en funktion eller ändra en inställning. När man släpper MENU knappen initieras vald funktion eller sparas den ändrade inställningen och man återvänder till startdisplayen.

| <u>Menyval</u> | <u>Beskrivning</u> |
|-------------------------------|--|
| Switch off?: | Stänger av audiometern enligt beskrivning i avsnitt 3.2 |
| Clear test?: | Tryck YES och släpp MENU för att tömma minnet från den senaste testen (se även avsnitt 3.6) |
| Save audiogram to (1): | använd SIGNAL ↓ ↑ för att välja önskad minnesplats och tryck på YES knappen för att spara audiogrammet. Släpp sedan MENU |
| Load audiogram no (1): | använd SIGNAL ↓ ↑ för att välja önskad minnesplats och tryck på YES knappen för att hämta audiogrammet. Släpp sedan MENU |
| Contrast: | Justera kontrasten med SIGNAL ↓ ↑ knapparna |



| | |
|------------------------------|---|
| Print audiogram?: | Tryck YES och släpp MENU; tryck sedan YES för att bekräfta utskrift eller NO för att avbryta |
| Use 250Hz in auto?: | Tryck YES för att inkludera 250Hz I den automatiska testen eller NO för att ta bort den |
| Use 1K5Hz in auto?: | Tryck YES för att inkludera 1.5 kHz I den automatiska testen eller NO för att ta bort den |
| Use 8KHz in auto?: | Tryck YES för att inkludera 8 kHz I den automatiska testen eller NO för att ta bort den |
| Use familiarization?: | Tryck YES för att köra en bekantningsprocess vid start av en automatisk test (se avsnitt 4.2.2) |
| Store on 2 of 3?: | Om denna funktion är aktiverad kommer hörtröskeln att lagras automatiskt när testpersonen svarar 2 gånger av 3 avgivna toner på samma nivå (se 3.6.2) |
| Pulse in Manual?: | Tryck på YES för att använda pulserande ton I manuellt läge |
| 2 of 3 in auto?: | Tryck på YES för att välja att hörtröskeln lagras automatiskt när testpersonen svarar 2 gånger av 3 avgivna toner på samma nivå |
| Default level: | Justera testtonens startnivå med hjälp av SIGNAL ↓ ↑ knapparna |
| Select printer: | Använd SIGNAL ↓ ↑ knapparna för att välja antingen Able AP1300 eller Martel MCP8830 skrivaren |

3.5.3 Beskrivning av övriga knappfunktioner

| | |
|------------------|---|
| PRINT | Tryck för att skriva ut de visade hörtrösklarna (se avsnitt 3.9) |
| RESET | Tryck på denna knapp för att avbryta en automatisk test och återgå till startbilden. Redan funna hörtrösklar finns kvar |
| +20dB | Denna knapp möjliggör att toner med 20 dB högre ljudnivå kan avges; tryck på knappen och använd SIGNAL ↑ för att få tillgång till de extra 20dB i 5dB steg; lampan ovanför knappen lyser för att visa att funktionen är aktiv |
| AUTO | Denna knapp startar en automatisk test för det indikerade örat (se avsnitt 4.2) |
| RESULTS | Använd denna knapp efter avslutad test för att se testresultaten I displayen (se avsnitt 4.2.4) |
| TALK OVER | Tryck och hall denna knapp för att pausa testen och använda den inbyggda mikrofonen för att tala till testpersonen. Nivån justeras med SIGNAL ↓ ↑ knapparna. Om en automatisk test pågick kommer den att återupptas från grundnivån när TALKOVER knappen släpps |
| LEFT | Tryck en gång för att välja vänster öra, eller om vänster redan är valt tryck igen för att spara den visade signalnivån som hörtröskel (se avsnitt 3.6.1) |
| RIGHT | Tryck en gång för att välja höger öra, eller om höger redan är valt tryck igen för att spara den visade signalnivån som hörtröskel (se avsnitt 3.6.1) |
| SIGNAL | Tryck på ↓ ↑ knapparna för att minska eller öka nivån på testtonen i 5dB steg; för att bläddra genom nivåområdet håller man knappen nertryckt tills man når önskad nivå |
| FREQUENCY | Tryck på ⇐ för att välja en lägre frekvens och ⇒ knappen för att välja en högre frekvens |
| PRESENT | Tryck på denna knapp för att avge testton i hörtelefonerna. Indikatorlampan bredvid texten "Present" ovanför displayen lyser under tiden tonen avges. |



3.6 Spara funnen hörtröskel

Denna funktion tillåter att man sparar hörtrösklarna för respektive öra och frekvens, och avläser dem efter slutförd test. Hörtrösklarna kan sparas manuellt eller automatiskt.

Operatören kan sedan avläsa värdena för att föra in dem på en audiogramblankett, skriva ut dem på en skrivare (se 3.9), spara dem i det interna minnet (se avsnitt 3.7) eller överföra resultaten till Audibase-programmet i en dator (se 3.10).

3.6.1 Spara hörtrösklar manuellt

När man fastställt en hörtröskel trycker man på knappen för det testade örat en gång så sparas den inställda nivån som hörtröskel för denna frekvens, se bilden under 3.6.3.. **OBS: Denna funktion är urkopplad om man har aktiverat den automatiska lagringsfunktionen "Store on 2 of 3" (se avsnitt 3.6.2).**

3.6.2 Spara hörtrösklar automatiskt

Om man har aktiverat funktionen "Store on 2 of 3" (se avsnitt 3.5.2) kommer en hörtröskel att sparas automatiskt av audiometern om testpersonen svarar två gånger av tre möjliga på samma nivå och frekvens. Hörtrösklar som bestämts med denna funktion visas med hakparanteser i displayen.

3.6.3 Granska sparade hörtrösklar

För att granska sparade hörtrösklar använder man FREQUENCY ⇐ ⇒ knapparna för att välja önskad frekvens. Värdena för vänster och höger öra visas på displayens under rad som visas i bilden nedan.

| SIGNAL dBHL | FREQUENCY Hz |
|-------------|--------------|
| 30dB | 4kHz |
| 20 | 10 |

Sparade hörtrösklar

Detta visar hörtrösklar för 4kHz
Vänster öra 20dBHL
Höger öra 10dBHL

To clear the Threshold Retention memory, press and hold the MENU key, use the FREQUENCY ⇐ ⇒ keys to select "Clear test? No". Press YES and then release the MENU key.

3.7 Spara audiogram i det interna minnet

Man kan spara upp till 12 audiogram, numrerade 1-12, i audiometerns interna minne. För att spara de aktuella hörtrösklarna (Detta är de sparade värdena beskrivna i 3.6) tryck och håll kvar MENU knappen. Tryck sedan på MENU SELECT upprepade gånger tills "Save Audiogram to 1" visas i displayen. Använd SIGNAL ↓↑ för att välja minnesplats 1-12, och tryck sedan på YES knappen. Släpp MENU knappen när displayen indikerar att hörtrösklarna sparats.

Observera att denna process skriver över all information som tidigare sparats på denna minnesplats.

3.8 Hämta audiogram från det interna minnet

Tryck och håll kvar MENU knappen. Tryck sedan på MENU SELECT upprepade gånger tills "Load Audiogram No 1" visas i displayen. Använd SIGNAL ↓↑ för att välja minnesplats 1-12, och tryck sedan på YES knappen. Släpp MENU knappen när displayen indikerar att hörtrösklarna sparats.

3.9 Skriv ut audiogram

Det finns två termoskrivare (Able AP1300 eller Martel MCP8830) som kan användas till Amplivox 170 audiometer. Man måste välja rätt skrivare i menyn (använd MENU funktionerna som beskrivits i avsnitt 3.5.2 för att göra detta val).

- Koppla PRINTER uttaget på audiometern (6-polig RJ12) till skrivaren med den medlevererade kabeln (se avsnitt 2.5 i denna manual för inställning av skrivare). **Observera att skrivarkablarna till Able skrivaren (A108) och Martel skrivaren (A107) inte är likadana.**



- Kontrollera att skrivaren är fullt uppladdad, tillslagen, försedd med papper och klar för utskrift.
- Hämta önskat audiogram ur minnet enligt beskrivningen i avsnitt 3.8. Om det precis tagna audiogrammet skall skrivas ut kan man hoppa över denna punkt.
- Tryck på PRINT knappen och när texten "Is printer ready?" visas tryck på YES knappen. Audiogrammet skrivs nu ut. För att avbryta utskriften tryck på NO.

3.10 Dataöverföring till Amplivox Audibase

Som tillbehör finns möjligheten att föra över testresultat till en dator med Amplivox Audibase programvara installerad (se avsnitt 12 för artikelnummer). Detta tillval inkluderar en USB kabel för anslutning till datorn, och de nödvändiga installations- och användarinstruktionerna.



4 Förslag till arbetsgång och testmetod

Följande punkter är avsedda som förslag. Mer information finns i standarden ISO 8253 (Audiometriska Testmetoder).

4.1 Manuell audiometri

4.1.1 Förberedelse

- (1) Slå på audiometern
- (2) Gör en enkel lyssningstest
- (3) Bestäm om manuell eller automatisk hörtröskellagring skall användas
- (4) Om den automatiska hörtröskellagringen skall användas, kontrollera att funktionen är aktiverad (se avsnitt 3.6.2) och att svarsknappen finns tillgänglig.
- (5) Placera audiometern så att testpersonen inte kan se kontrollpanelen eller operatörens handrörelser
- (6) Om svarsknappen inte används ge testpersonen instruktioner att på annat lämpligt sätt indikera att tonen är hörbar, t.ex. genom att höja en hand
- (7) Om svarsknappen används ge en instruktion till testpersonen att bekräfta varje hörbar ton t.ex. med en instruktion liknande denna:
“Så fort du hör en ton, oavsett hur svag eller stark den är skall du trycka på knappen. När tonen tystnat släpper du knappen”.
- (8) Placera hörtelefonerna på testpersonens huvud. Om testpersonen upplever att hörseln är bättre på ena örat än det andra skall testen börja på det bättre örat genom att välja antingen LEFT eller RIGHT knappen och påbörja sedan bekantningsprocessen.

4.1.2 Bekantningsprocessen

- (1) Avge en ton på 30dB och 1kHz under 1 till 2 sekunder. Om testpersonen inte svarar höjer man nivån med 10 dB i taget tills man får ett svar
- (2) När testpersonen svarar väntar man 1 till 2 sekunder och avger en ton igen, på samma nivå och frekvens. Skulle svar erhållas direkt på 30 dB minskar man nivån med 10 dB i taget tills man inte längre får svar. Sedan ökar man nivå i 5 dB steg tills man åter får svar. Vänta 1 till 2 sekunder och avge en ny ton på samma nivå
- (3) Om svaren är konsekventa och överensstämmer med de avgivna tonerna fortsätter man enligt avsnitt 4.3 och börjar bestämma testpersonens hörtrösklar.

4.1.3 Test

- (1) Använd CLEAR funktionen (se avsnitt 3.5.2) för att radera eventuella registrerade hörtrösklar
- (2) Avge den första tonen på 30dB och 1kHz
- (3) Om testpersonen svarar, minska nivån i 10 dB steg tills svar inte längre erhålls. Då ökar man nivån i 5 dB steg tills svar åter fås
- (4) Om man inte får svar ökar man nivån i 5 dB steg tills man får svar och fortsätter sedan med steg 5.
- (5) Upprepa testen genom att minska nivån med 10 dB i taget tills svar inte längre fås. Öka igen med 5 dB i taget tills svar fås och kom ihåg denna nivå.
- (6) Upprepa steg 4 tills testpersonen svarat tre av högst 5 toner på samma dB-nivå. Detta indikerar testpersonens hörtröskel för denna frekvens. Markera denna nivå på audiogramblanketten, eller tryck på motsvarande knapp för testöra för att spara hörtröskeln i audiometern
- (7) Fortsätt med nästa testfrekvens. Vanligtvis testas man frekvenserna i följande ordning: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k och 500 Hz.
- (8) Upprepa stegen 1 till 6 för det andra örat.

4.1.4 Efter testen

- (1) Använd minnesfunktionen för att granska testresultatet (se 3.6)
- (2) Man kan också göra något av följande:

- Notera testresultatet på en audiogramblankett, eller
- Spara testresultatet i det interna minnet (avsnitt 3.7), eller
- Skriva ut testresultatet (avsnitt 3.9), eller
- Föra över testresultatet till dator (avsnitt 3.10)



Se i avsnitt 3.5.2 hur man raderar sparade hörtrösklar och hur man stänger av audiometern.

4.2 Automatisk audiometri

4.2.1 Före teststart

- (1) Slå på audiometern
- (2) Gör en enkel lyssningstest
- (3) Använd följande MENU val (se avsnitt 3.5.2) för att ställa in önskade automatiska parametrar.

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

- (4) Instruera testpersonen.

”Så fort du hör en ton, oavsett hur svag eller stark den är skall du trycka på knappen. När tonen tystnat släpper du knappen”.

- (5) Placera hörtelefonerna på testpersonens huvud.

4.2.2 Bekantningsprocessen

Om funktionen “Use familiarization” har valts (se avsnitt 3.5.2) börjar en automatisk testsekvens med 1kHz och nivån -10dB för att låta testpersonen bekanta sig med den ökande ljudnivån och att hantera svarsknappen.

Om man inte använder den automatiska bekantningsprocessen (eller om testpersonen har svårt att reagera på de avgivna tonerna) kan man använda den manuella metod som beskrivits i avsnitt 4.1.2.

4.2.3 Test

- (1) För att testa båda öronen, börja med att välja vänster öra
- (2) För att testa endast höger öra, välj höger; För att testa endast vänster öra avbryter man testen genom att trycka på RESET knappen när testen går över till höger
- (3) För att påbörja en test tryck på AUTO knappen
- (4) Om bekantningsprocessen är aktiverad kommer den att köras
- (5) Efter avslutad bekantningsprocess kommer den fullständiga testen att köras automatiskt

Testen fortlöper, med början på 1 kHz följt av de högre frekvenserna innan de lägre frekvenserna testas. Frekvenserna 125Hz och 750Hz utelämnas alltid från den automatiska testen, tillsammans med övriga frekvenser man valt bort (250Hz, 1.5kHz eller 8kHz).

Testen kan avbrytas när som helst genom att trycka på RESET knappen; redan konstaterade hörtrösklar kommer att sparas såvida de inte raderas eller skrivs över.

En automatisk test går till så att ljudnivån ökas i 5 dB steg tills testpersonen svarar med svarsknappen. Vid svar sänks nivån med 10 dB och en ny ton avges. Om svaret uteblir ökar nivån igen med 5 dB tills man får svar, då nivån åter sänks med 10dB.

När man fått 3 korrekta svar av 5 avgivna toner på samma ljudnivå (“3of5”) betraktas detta som en uppnådd hörtröskel. Funktionen “2 of 3 in auto” registrerar en hörtröskel vid 2 korrekta svar av 3 avgivna toner.

Om något fel uppstår, till exempel att testpersonen inte svarar på högsta ljudnivå eller håller svarsknappen konstant nertryckt pausas testen och ett meddelande syns i displayen. Se avsnitt 4.2.5.

TALKOVER knappen kan användas för att pausa testen och genom den inbyggda mikrofonen ge instruktioner till testpersonen (se avsnitt 3.5.3).

En automatisk test avslutas med en omtest av 1kHz för att kontrollera att svaren är konsekventa. Om hörtrösklarna för de två testen avviker mindre än 10dB accepteras testen i sin helhet. I annat fall kommer ett felmeddelande att visas. Se avsnitt 4.2.5.



4.2.4 Efter testen

När en automatisk test är slutförd visas texten "Test finished" i displayen. Ett tryck på RESULTS knappen visar de hörtrösklar som uppnåtts (använd LEFT & RIGHT knapparna för att välja respektive öra). Använd FREQUENCY ⇄ ⇨ knapparna för att stega genom frekvenserna. Ett eller flera av följande val kan nu göras:

- Skriv ner hörtrösklarna manuellt eller på ett audiogramblad
- Skriva ut resultatet genom att trycka på RESET knappen
- Återgå till startdisplayen genom att trycka på MENU knappen

Om det behövs kan man lägga till eller modifiera uppmätta hörtrösklar genom att utföra manuell audiometri (se avsnitt 4.1)

Hörtrösklarna sparas i audiometern och kan visas, lagras, skrivas ut eller föras över till dator enligt beskrivningen i avsnitt 4.1.4.

Se i avsnitt 3.5.2 hur man raderar hörtrösklarna efter avslutad test och, om så önskas, stänger av audiometern.

4.2.5 Felmeddelanden

Fyra felmeddelanden kan förekomma under en automatisk test. Beroende på omständigheterna kan det krävas att man repeterar för testpersonen hur mätprocessen går till (se avsnitt 4.1.2).

No response!

Detta visas när testpersonen inte svarat och ljudnivån kommit upp till sin maximala nivå. Instrumentet ger möjlighet att göra om testen för denna frekvens. Tryck YES för att testa om frekvensen eller NO för att gå vidare med nästa frekvens. Om man väljer att gå vidare kommer meddelandet "Test finished incomplete" att visas efter slutförd test.

Response always!

Detta visar att testpersonen inte släppt svarsknappen och att ljudnivån gått ner till sin lägsta nivå. Instrumentet ger möjlighet att göra om testen för denna frekvens. Tryck YES för att testa om frekvensen eller NO för att gå vidare med nästa frekvens. Om man väljer att gå vidare kommer meddelandet "Test finished incomplete" att visas efter slutförd test.

1kHz match exceeded!

Detta visas om hörtröskeln som konstaterats vid omtest av 1kHz skiljer mer än 10dB från den hörtröskel som konstaterades vid första testen (se avsnitt 4.2.3). Instrumentet ger möjlighet att göra om testen för detta öra. Tryck YES för att testa om testen för örat eller NO för att acceptera hörtröskeln som konstaterats vid omtesten.

Test finished incomplete

Detta visas om audiometern inte kunnat finna någon hörtröskel vid en eller flera frekvenser (t.ex. om man inte avgett svar och möjligheten att testa om frekvensen inte utnyttjats). Operatören har då möjligheten att komplettera saknade hörtrösklar med manuell audiometri.



5 Specifikation

5.1 Utgångsdata

Utgångar: Vänster och höger hörtelefon
Frekvensområde: 125Hz till 8kHz
Frekvensnoggrannhet: <1%
Distortion: <2%
Signalnivågränser: -10dBHL min; se avsnitt 5.2 för maxnivåer
Signalnivånoggrannhet: inom 3dB
Signalnivåstegstorlek: 5dB
Hörtefontyp: DD45 hörtelefoner
Signalformat: Fast ton, modulerad eller pulserande
Kommunikation: Integrerad mikrofon för samtal till testpersonen
USB interface: Överföring av testresultat till Amplivox Audibase

5.2 Maximal ljudnivå som kan avges vid respektive frekvens

| Frequency, Hz | Air conduction, dBHL (DD45) | Frequency, Hz | Air conduction, 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 Fysiska Data

Display: 2 rader med 24 tecken
Nätspänning: 100-240Vac; 50/60Hz; 0.9A
Dimensioner: 270mm bred x 175mm djup x 68mm hög
Vikt (utan batterier): 0.75kg (ungefärlig vikt)
Säkerhet: IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN avvikelser)
EMC: IEC 60601-1-2
CE märkning: Enligt EU Medical Device Directive

5.4 Utrustningens klassificering

| | |
|--------------------------------------|--|
| Skydd mot elektrisk chock | Strömförsörjd med SELV Klass II nätadapter |
| Grad av skydd mot elektrisk chock | Typ B anslutna delar |
| Grad av skydd mot inträngande vätska | Inte skyddad |
| Användningssätt | Kontinuerlig användning |
| Utrustningens mobilitet | Portabel |

Amplivox170 Audiometer är klassificerad som en Klass IIa utrustning enligt Tillägg IX av E U Medical Devices Directive. Den är avsedd att användas som en diagnostisk audiometer.



6 Symboler

Följande symboler finns på audiometern eller nätadaptern:



Definition: Identifierar kontrollen med vilken instrumentet är påslaget från (eller återgår till) ett vänteläge.



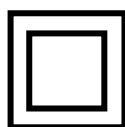
Definition: Se bruksanvisningen (obligatorisk).



Definition: Typ B mätinstrument – instrumentet har visst skydd mot elektrisk chock, speciellt avseende tillåten läckström och säkerhet i skyddsjordning (om tillämbart).

DC

Definition: Utgången från nätadaptern är likström



Definition: Klass II mätinstrument – instrument där skyddet mot elektrisk chock inte enbart består av grundläggande isolering, utan där extra säkerhetsåtgärder vidtagits i form av dubbelisolering eller förstärkt isolering, och inget krav föreligger för skyddsjordning eller särskild installation.

7 Teknisk Information

Audiometer

Audiometer typ: Typ 4 (IEC 60645-1:2001)
Typ 4 (ANSI S3.6:2004)

Hörtelefoner

Typer och referensnivåer: DD45: ISO 389-1, Tabell 2
Statisk huvudbygelkraft: Hörtelefoner: 4.5N
Ljuddämpande egenskaper: ISO8253-1, Tabell 3

Hörtelefonernas ljuddämpande karaktäristik

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

Måtmiljö

Arbetstemperatur: +10 till +40 grader Celsius
Luftfuktighet: 30% till 90% (Icke kondenserande)
Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

Ingångar / Utgångar

Spänningsingång: 2.5mm DC-ingång
Svarsknappsingång: 6.3mm Telekontakt
Vänster och höger utgångar: 6.3mm Telekontakt
USB: Typ B kontakt
Skrivare: RJ12 kontakt (6-polig)
Maximal spänning på alla kontakter: 12V toppvärde



8 Rutinmässigt underhåll

8.1 Skötsel av audiometern

Amplivox 170 audiometer är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt för att bibehålla dess fortsatta noggrannhet och funktion. Om instrumentet behöver rengöras, börja med att koppla loss nätdelen. Använd en mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel för att rengöra audiometers panel. Granska ISO 8253-1 för ytterligare information.

8.2 Skötsel av hörtelefonerna

Hantera hörtelefonerna och andra tillbehör med varsamhet. Delar som är i direkt kontakt med testpersonen bör rengöras eller bytas ut om risk för överföring av smitta föreligger.

Till detta räknas fysisk rengöring och bruk av godkänt desinfektionsmedel. Följ tillverkarens instruktioner gällande sådant desinfektionsmedel för att uppnå önskad nivå av desinficering.

Rengör hörtelefonernas gummikuddar (även de på eventuella dämpande kåpor) med lämpligt rengöringsmedel, t.ex. "Mediswab".

Viktig anmärkning: Under rengöringsprocessen får ingen vätska komma in i hörtelefonerna eller audiometern.

8.3 Skötsel av nätdelen

Kontrollera regelbundet nätadaptern med avseende på tecken på slitage och/eller skada. Om sådana tecken upptäcks skall nätadaptern omgående bytas ut. Kontakta då din Amplivox distributör eller servicecenter och beställ reservdel nr A091-5.

ANVÄND INGEN ANNAN NÄTADAPTER TILL DENNA AUDIOMETER. Se avsnitt 2.3.



9 Lagring och transport av audiometern

Denna utrustning kan lagras eller transporteras i följande miljöbetingelser:

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| Temperatur: | -40 till +70 grader Celsius |
| Luftfuktighet: | 10% till 90% (icke kondenserande) |
| Luftryck: | 500 hPa till 1060 hPa |

10 Kalibrering och reparation av instrumentet

Amplivox rekommenderar att audiometern kalibreras årligen. Kontakta Amplivox distributör eller servicecenter för närmare upplysningar. Se även standarden ISO 8253-1 för ytterligare information.

Det finns inga delar i instrumentet som kan repareras eller bytas ut av användaren. Instrumentet skall returneras till ett Amplivox servicecenter för service och reparation.

När instrumentet packas för att sändas in för service, använd den kartong och packningsmaterial det levererades i. Se även till att hörtelefonernas sladd inte ligger snodd runt huvudbygeln eller hörtelefonerna.

11 Garanti

Alla Amplivox instrument har en treårig garanti mot fel i material och produktion. Instrumentet kommer att repareras utan kostnad för reparationen inom ett år från leveransdagen om det returneras till ett Amplivox servicecenter med betald frakt. Returfrakt till kunder inom Sverige debiteras inte.

Viktigt påpekande:

Följande undantag gäller:

Hörtelefonerna kan förändras så att de inte uppfyller kalibreringsnormerna om de hanteras ovarsamt eller tappas. Livslängden för hörtelefonernas, nätadapters och svarsknappens kablar beror också på hur dessa hanteras. Dessa delar omfattas därför inte av ovanstående ettåriga garanti, utan endast mot felaktigheter i material och tillverkning som funnits vid leveranstillfället.



12 Beställning av förbrukningsmaterial och tillbehör

För att beställa förbrukningsmaterial, extra tillbehör och för att ersätta löstagbara delar som skadats, kontakta närmaste Amplivox distributör eller servicecenter för att få aktuella priser och leveransvillkor. Följande delar finns tillgängliga:

| Artikelnr. | | Beskrivning |
|------------|---------|---|
| A022 | 8010855 | Audiocups (ljuddämpande kåpor till hörtelefonerna) |
| AC1042 | 8010835 | Audiocup tättningsringar |
| AC1047 | 8507381 | Audiocup huvudbygel |
| AC1048 | 8010834 | Huvudbygelsskydd |
| | | |
| A023 | 8010840 | Huvudbygel (endast hörtelefon) |
| A026 | 8010857 | Gummikudde till hörtelefon |
| A032 | 8010876 | Hörtelefon DD45 * |
| A030 | 8010822 | Hörtelefonkabel |
| | | |
| B128 | 8004674 | Bärväska |
| | 8512734 | Nätadapter (UE12LCP) |
| A085 | 8103838 | Svarsknapp |
| A051 | 8013007 | Audiogramblankettblock (50 blanketter per block) |
| | | |
| PT02 | 8029305 | Printer Sanibel MPT-II |
| A102 | 8004419 | Skrivarkabel till skrivare Sanibel MPT-II |
| C0104 | 8029305 | Termopapper till skrivare Sanibel MPT-II |
| | | |
| F07 | 8507230 | USB Kabel, 2.0m |
| AUD06 | 8511500 | Amplivox Audibase programvara (inklusive USB kabel) |

Tillbehör markerade med * kräver kalibrering till den specifika audiometer de skall användas med. Använd inte dessa tillbehör förrän audiometern kalibrerats för att passa deras karaktäristik.

Följesedeln kommer att hänvisa till artikelnummer enligt listan ovan, och bilder på respektive del finns på Amplivox hemsida (www.amplivox.com). Eventuell installationsbeskrivning levereras med artiklar där så erfordras.



Tillägg 1 - EMC information och tillverkarens deklARATION

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|--|-------------------|---|
| The Amplivox 170 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of 170 Audiometer should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The 170 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class A | The 170 Audiometer is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1) | | | |
|--|--|--|--|
| The Amplivox 170 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 170 Audiometer should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±6 kV contact ±8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment |




| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|--|---|---|---|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec | <5% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 170 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the 170 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level | | | |



Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)

The Amplivox 170 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 170 Audiometer should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|--|--|----------------------------|---|
| <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz to 2.5GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 170 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

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

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

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 170 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 170 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 170 Audiometer.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 170 Audiometer

The Amplivox 170 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 170 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 170 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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



Tillägg 2 – Användning tillsammans med icke medicintekniskt klassad utrustning

Den som kopplar extern utrustning till ingång, utgång eller annan kontakt har skapat ett medicintekniskt system och är då ansvarig för att systemet överensstämmer med säkerhetskraven i standarden IEC 60601-1-1 (*Safety requirements for medical electrical systems*).

Om inkoppling sker mot standardutrustning såsom skrivare och datorer måste särskilda åtgärder vidtagas för att bibehålla den medicinska säkerheten. Följande information ger en vägledning vid sådan inkoppling.

Följande signalingångar och utgångar i Amplivox 170 audiometern är elektriskt isolerade enligt kraven i IEC 60601-1 för att reducera potentiella faror förbundna med användandet av nätspänningsdriven utrustning kopplad till dessa in- och utgångar:

| Funktion | Kontakttyp | Typisk anslutning |
|----------|------------------------|-------------------|
| PRINTER | RJ12 kontakt (6-polig) | Skrivare |
| USB | USB kontakt Typ B | Dator |

Extern utrustning som kopplas in till signalingång, signalutgång eller annan kontakt skall överensstämma med relevanta IEC eller internationella standarder (t.ex. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 för IT utrustning, och IEC 60601 serien för medicinteknisk utrustning).

Utrustning som inte överensstämmer med IEC 60601 skall hållas utanför testpersonens närhet såsom den definieras i IEC 60601-1-1 (minst 1.5m från testpersonen).

Operatören får inte vidröra den inkopplade utrustningen och testpersonen samtidigt då detta resulterar i en oacceptabel risk.

Se ritningarna 1 till 3 nedan för typiska konfigurationer vid inkoppling av perifer utrustning.

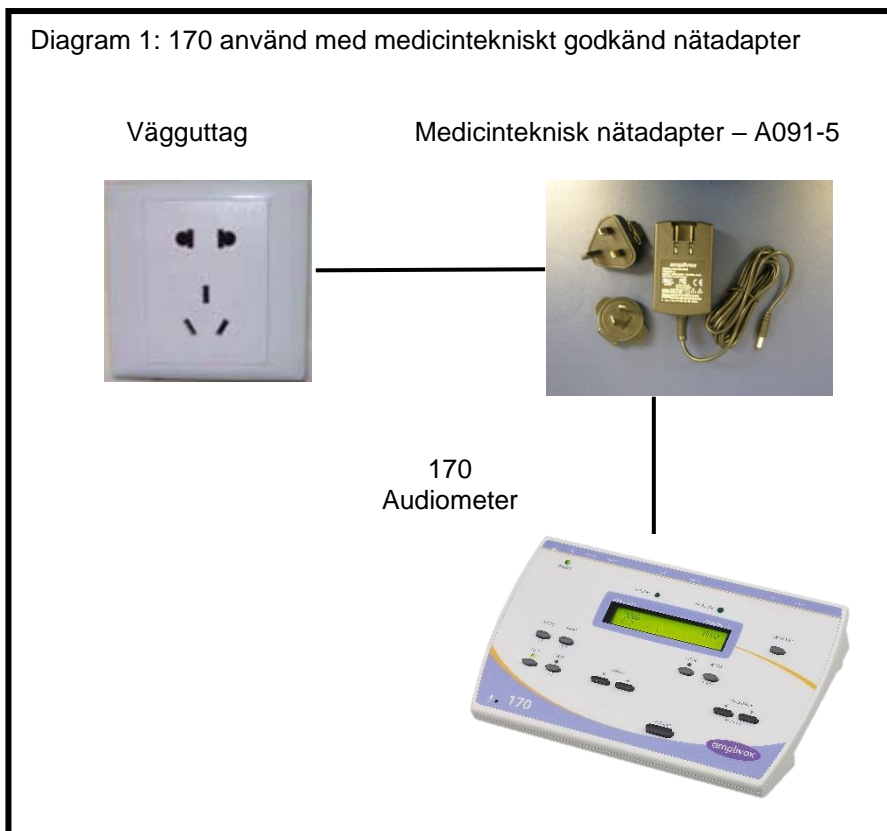


Diagram 2: 170 använd med medicintekniskt godkänd nätadapter och skrivare

Vägguttag



Medicinteknisk nätadapter – A091-5



170
Audiometer



Vägguttag



Skrivarens
nätadapter



Skrivare
via RJ12 kontakt



Diagram 3: 170 använd med medicintekniskt godkänd nätadapter och dator

Vägguttag



Medicinteknisk nätadapter – A091-5



116
Audiometer



Vägguttag



Dators
nätadapter



Dator
via USB
kontakt



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

Copyright © 2020 Amplivox Ltd.

