

Model 116

MANUAL DE UTILIZARE



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 116 (applies from firmware version 4v47 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
www.amplivox.com

For all enquiries please contact us under:

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

TABLE OF CONTENTS

ABOUT THIS MANUAL	1
TABLE OF CONTENTS	2
1. INTRODUCERE	4
1.1. ÎNTREBUIŢARE	4
1.2. CARD DE GARANŢIE	4
1.3. DESPACHETARE	4
1.4. ECHIPAMENTE STANDARD	4
1.5. ACCESORII OPŢIONALE	4
2. PREGĂTIREA AUDIOMETRIEI	5
2.1. CONDIŢII DE MEDIU	5
2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ ŞI INFORMAŢII DESPRE SIGURANŢĂ	5
2.3. FUNCŢIONARE CU BATERII SAU LA PRIZĂ	5
2.4. CONEXIUNILE AUDIOMETRULUI	6
3. UTILIZAREA AUDIOMETRULUI	7
3.1. PORNIREA ŞI OPRIREA AUDIOMETRULUI	7
3.2. TESTAREA BUTONULUI DE RĂSPUNS PACIENT	7
3.3. AFIŞAJUL AUDIOMETRULUI	7
3.4. COMENZILE AUDIOMETRULUI	7
3.5. BATERIE DESCĂRCATĂ	8
3.6. FUNCŢIA DE REŢINERE LIMITĂ (THRESHOLD RETENTION)	8
4. ORDINEA OPERAŢIILOR ŞI PROCEDURA DE TESTARE RECOMANDATĂ	10
5. SPECIFICAŢII	12
5.1. DATE DE IEŞIRE	12
5.2. SPECIFICAŢII TEHNICE	12
5.3. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI	12
6. SIMBOLURI	13
DEFINIŢIE: IEŞIREA DIN ACEST ADAPTOR AC ESTE CURENT DIRECT	13
7. INFORMAŢII TEHNICE	14
8. ÎNTREŢINERE DE RUTINĂ	14
8.1. ÎNTREŢINEREA AUDIOMETRULUI	14
8.2. ÎNTREŢINEREA CĂŞTILOR	14
8.3. ÎNTREŢINERE SISTEM DE ALIMENTARE ELECTRICĂ	14
9. DEPOZITAREA ŞI TRANSPORTAREA APARATULUI	15
10. CALIBRAREA ŞI RETURNAREA APARATULUI	15
11. GARANŢIE	15
12. COMANDAREA DE CONSUMABILE ŞI ACCESORII	16
APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION	17
APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	21

1. INTRODUCERE

1.1. ÎNTREBUINȚARE

Vă mulțumim că ați achiziționat audiometrul Amplivox. Amplivox 116 Seria 3 este un audiometru de monitorizare manuală cu conducție aeriană cu o serie de funcții inovatoare. Este instrumentul ideal pentru unitățile medicale, educație și industria de profil. Aparatul a fost proiectat pentru a fi utilizat de medici generaliști, personal medical și medici pediatri. Audiometrul nu a fost conceput pentru specialiștii în audiometrie în vederea diagnosticării complete a deficiențelor auditive ale pacienților.

1.2. CARD DE GARANȚIE

Vă rugăm să completați cardul de înregistrare pentru garanție și să îl returnați companiei Amplivox. Amplivox va putea astfel înregistra aparatul, va putea răspunde solicitărilor dvs și vă va putea oferi asistență tehnică.

1.3. DESPACHETARE

Desfaceți cutia de carton și scoateți cu grijă echipamentul. Verificați dacă în cutie se află toate echipamentele și accesoriile comandate cu audiometrul și trecute în lista de expediere. În cazul unor componente care lipsesc, contactați Centrul de relații clienți Amplivox la +44 (0)1865 842411, email: sales@amplivox.com sau distribuitorul local Amplivox.

Păstrați cutia de carton și ambalajul pentru că audiometrul va avea nevoie de calibrare anuală și trebuie returnat la Amplivox în cutia originală.

1.4. ECHIPAMENTE STANDARD

Audiometru Amplivox 116 Seria 3

Căști și fire audiometrice

Butonul de răspuns pacient

Carduri de audiogramă

Manual de utilizare

Certificat de calibrare

Adaptor de curent, vezi 2.3

1.5. ACCESORII OPȚIONALE

Geantă

Căști cu protecție (cupe de protecție căști pentru reducerea zgomotului)

Carduri de audiogramă suplimentare

Alimentare cu baterii : 4 baterii 1.5V 'C' (bateriile nu sunt incluse la comenzile de export)

Căști cu inserție

2. PREGĂTIREA AUDIOMETRIEI

2.1. CONDIȚII DE MEDIU

Testarea audiometrică trebuie efectuată întotdeauna într-o cameră liniștită sau într-o cabină acustică. Nu trebuie să existe elemente care să distragă atenția și audiometrul trebuie astfel poziționat încât subiectul de testat să nu vadă panoul de comandă și mișcarea mâinilor operatorului.

2.2. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ ȘI INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚĂ

Amplivox 116 Seria 3 a fost testat la standardele prevăzute pentru compatibilitatea electromagnetică a aparaturii medicale. Totuși, se recomandă ca instrumentul să nu fie așezat în apropierea altor aparate electronice.

Nu utilizați audiometrul în prezența unui amestec anestezic inflamabil.

Doar persoane instruite și calificate vor efectua testarea audiometrică.

2.3. FUNCȚIONARE CU BATERII SAU LA PRIZĂ

Amplivox 116 Seria 3 a fost proiectat pentru operare continuă și poate fi alimentat de la priză sau cu baterii.

Pentru a introduce baterii, scoateți capacul compartimentului pentru baterii de la baza audiometrului și puneți cele 4 baterii de 1.5V 'C' livrate (numai în Marea Britanie) conform instrucțiunilor de pe capacul de baterii și puneți la loc capacul bateriilor.

Pentru a alimenta de la priză, conectați mufa adaptorului în priza cu inscripția POWER din spatele audiometrului. Conectați adaptorul la o priză de curent și porniți aparatul de la butonul de pornire. Priza de alimentare trebuie să aibă pământare. Adaptorul electric are un sistem de protecție a circuitului electronic și prin urmare nu are siguranțe.

Notă privind siguranța:

Din motive de siguranță și pentru a respecta legea UE conform Directivei privind aparatura medicală și standardele de siguranță EN60601-1:1990 și de compatibilitate electromagnetică EN60601-1-2:1993, audiometrul Amplivox 116 Seria 3 a fost conceput pentru utilizare numai cu adaptorul electric Amplivox livrat o dată cu audiometrul.

NU UTILIZAȚI ALTE ADAPTOARE ELECTRICE CU ACEST INSTRUMENT.

2.4. CONEXIUNILE AUDIOMETRULUI

Toate terminalele și conexiunile pentru accesorii sunt etichetate pentru o identificare corectă a conexiunilor după cum urmează:-

Etichetă	Tip priză	Culoare	Accesoriu*
RESPONSE	Jack de 0.25 inci	Negru	Buton de răspuns pacient
POWER	Jack alimentare 2.5mm	Negru	Adaptor electric 116 AC/DC
LEFT	Jack de 0.25 inci	Albastru	Cască conducție aeriană
RIGHT	Jack de 0.25 inci	Roșu	

toate codurile pieselor de schimb sunt indicate în secțiunea 12 (Comenzi pentru consumabile și accesorii)

Notă importantă:

Cu scopul de a respecta standardele de siguranță EN60601-1:1990 și EN60601-1-2:1993, se vor conecta numai accesoriile livrate cu aparatul sau de Amplivox sau distribuitorul Amplivox. Aceste accesorii au fost testate cu audiometrul de monitorizare Amplivox 116 seria 3 și îndeplinesc condițiile Directivei UE privind aparatura medicală, fapt ce este garantat prin marcajul CE de pe audiometrul Amplivox 116 Seria 3.

3. UTILIZAREA AUDIOMETRULUI

3.1. PORNIREA ȘI OPRIREA AUDIOMETRULUI

Apăsați butonul ON situat în spatele aparatului. Led-ul ON se va aprinde.

Notă: Dacă utilizați baterii, aparatul se va opri automat după aproximativ 90 de secunde de la ultima apăsare a unui buton pentru a economisi bateria. Rezultatele testelor vor fi memorate automat.

Pentru a opri aparatul, apăsați butoanele MENU și YES simultan.

3.2. TESTAREA BUTONULUI DE RĂSPUNS PACIENT

Apăsați butonul de răspuns pacient. LED-ul etichetat RESPONSE (în dreapta afișajului) se va aprinde.

3.3. AFIȘAJUL AUDIOMETRULUI

La pornire, afișajul va arăta următoarele:

SIGNAL dBHL (semnal) FREQUENCY Hz (frecvență)

30	1k
----	----

LEFT ear (urechea STANGA) – LED-ul verde aprins

Acesta indică faptul că la apăsarea tastei PRESENT, tonul va fi transmis urechii stângi și va avea 30dBHL la o frecvență de 1kHz (1000 Hz). La pornire, audiometrul va transmite semnalul în mod implicit la urechea stângă.

3.4. COMENZILE AUDIOMETRULUI

MENU Meniul oferă următoarele opțiuni și apăsarea butoanelor MENU și FREQUENCY permite operatorului să parcurgă opțiunile disponibile.

<u>Opțiune meniu</u>	<u>Descriere</u>
Switch off:	Pentru a opri aparatul, apăsați tasta YES
Clear test:	Șterge rezultatele funcției de reținere a limitei (Threshold Retention) de la testul anterior dacă apăsați tasta YES
Contrast:	Reglare cu ajutorul tastelor SIGNAL ↓ ↑
Store 2of3 :	Memorează automat nivelul limită la care pacientul transmite 2 din 3 răspunsuri
Dft level :	Reglează nivelul tonului implicit cu ajutorul tastelor SIGNAL ↓ ↑
LEFT (NO)	Apăsați o dată pentru a selecta urechea stângă sau dacă urechea stângă a fost deja selectată, apăsați o dată pentru a memora valoarea semnalului afișat ca limită.

RIGHT (YES)	Apăsați o dată pentru a selecta urechea dreaptă sau dacă urechea dreaptă a fost deja selectată, apăsați o dată pentru a memora valoarea semnalului afișat ca limită.
SIGNAL	Apăsați tastele $\downarrow \uparrow$ pentru a mări sau a scădea tonul în unități de câte 5dB. Pentru a parcurge intervalul disponibil, țineți tasta apăsată.
FREQUENCY	Apăsați tasta $\leftarrow$ pentru a scădea frecvența și tasta $\rightarrow$ pentru a mări frecvența.
PRESENT	Apăsați pentru a transmite subiectului de testat semnalul de testare. Led-ul "Present" se va aprinde în timpul transmiterii tonului.
PULSE/CONT	Apăsați o dată pentru a accesa funcția Tone Pulse (pe ecran va apărea litera P), apoi apăsați tasta PRESENT pentru a transmite tonul pulsatil. Apăsați PULSE/CON de două ori pentru a transmite ton continuu (LED-ul 'PRESENT' se va aprinde continuu) și utilizați PRESENT pentru a opri transmiterea tonului (atenuarea maximă a acestei funcții este de 80dB).
+20dB	Permite un interval de atenuare suplimentar de 20dB la valori maxime. Operatorul poate transmite astfel tonuri de peste 80dB la frecvențe cuprinse între 500Hz - 6kHz pacienților cu deficiențe auditive majore. De exemplu, pentru a transmite 90dB la 6kHz, selectați frecvența 6kHz și ridicați nivelul semnalului la 80dB. Apăsați tasta +20dB, apoi tasta SIGNAL $\uparrow$ pentru a accesa cei 20dB suplimentari în unități de 5dB.
WARBLE	La selectarea acestei funcții, aparatul transmite un ton modulat. Pentru a transmite un ton modulat pulsatil sau continuu, utilizați această tastă simultan cu tasta PULSE/CONT.

3.5. BATERIE DESCĂRCATĂ

Ecranul va afișa litera "b" dacă bateria este aproape complet descărcată (aproximativ 4.25v). Este recomandabil să schimbați bateriile imediat după afișarea literei. Dacă tensiunea din baterii este prea mică pentru a alimenta aparatul, pe ecran va apărea mesajul "Change Batteries" (schimbă bateriile) (la aproximativ 3.75v). Contactați autoritatea guvernamentală locală pentru a afla modul corect de eliminare a bateriilor.

3.6. FUNCȚIA DE REȚINERE LIMITĂ (THRESHOLD RETENTION)

Această funcție unică permite operatorului să reducă timpul necesar testării auzului pacientului și pacientului să rămână concentrat în timpul testului. Funcția de reținere limită (Threshold Retention) memorează în memoria audiometrului (AC și BC) ultima combinație de ureche, ton și frecvență la fiecare frecvență testată. Fiecare valoare este memorată apăsând o dată pe tasta corespunzătoare urechii „selectate”. Operatorul poate apoi să extragă rezultatele la sfârșitul testului și să le înregistreze pe un card de adiogramă.

Pentru a extrage Limita reținută, selectați urechea dorită (tastele LEFT – stânga și RIGHT – dreapta) și frecvența cu tastele FREQUENCY. Valoarea dintre paranteze afișată în centrul ecranului este valoarea memorată pentru urechea selectată.

SIGNAL dBHL FREQUENCY Hz

30	[10]	4k	LEFT ear
----	-------	----	----------

LED-ul verde aprins

Acesta indică faptul că ultimul ton a fost transmis urechii stângi la 10dB și o frecvență de 4kHz.

Pentru a șterge memoria pentru Threshold Retention la sfârșitul unui test, apăsați și țineți apăsată tasta MENU și apăsați tasta FREQUENCY ⇒ pentru a selecta "Clear test?" („Șterge testul?"). Apăsați YES (da) și eliberați tastele pentru a șterge datele din memorie.

4. ORDINEA OPERAȚIILOR ȘI PROCEDURA DE TESTARE RECOMANDATĂ

(măsurători prin conducție aeriană)

Înainte de test

- (1) Porniți audiometrul.
- (2) Efectuați o verificare ascultând.
- (3) Decideți dacă doriți să utilizați funcția de reținere limită Threshold sau un card de audiogramă pentru a înregistra limitele de auz ale pacientului la fiecare frecvență de testare.
- (4) Poziționați audiometrul așa încât pacientul să nu poată vedea panoul de comandă și mișcarea mâinilor operatorului.
- (5) Explicați pacientului că pentru a recunoaște tonul transmis trebuie să folosească butonul de răspuns pacient sau să ridice sau să coboare degetul dacă butonul de răspuns pacient nu este utilizat. Oferiți pacientului următoarele instrucțiuni:
„Apăsați butonul imediat cum auziți tonul. Eliberați butonul imediat cum nu mai auziți tonul”.
- (6) Aplicați căștile pacientului. Selectați urechea care aude mai bine (în funcție de pacient) apăsând tasta LEFT (stânga) sau RIGHT (dreapta) și începeți sesiunea de familiarizare.

Familiarizare

- (7) Transmiteți tonul de 30dB la 1kHz timp de 1-2 secunde. Dacă nu primiți niciun răspuns la 30dB, măriți nivelul de atenuare cu câte 10dB până când pacientul răspunde. Când pacientul răspunde, așteptați 1-2 secunde și transmiteți din nou frecvența la același nivel.
- (8) Dacă răspunsurile se corelează cu tiparul transmișiei tonului, treceți la pasul 9 și începeți să măsurați limitele de auz ale pacientului. În caz contrar, repetați sesiunea de familiarizare de la pasul 7.

Test

- (9) Transmiteți primul ton de testare la 30dB și 1kHz.
- (10) Dacă pacientul răspunde, reduceți nivelul semnalului în unități de câte 10dB până când nu mai răspunde. Apoi măriți nivelul semnalului în unități de câte 5dB până când pacientul răspunde.
- (11) Dacă pacientul nu aude primul ton, măriți nivelul semnalului în unități de câte 5dB până când răspunde, apoi continuați cu pasul 10.
- (12) Repetați testul reducând nivelul semnalului în unități de 10dB până când pacientul nu mai răspunde. Apoi măriți nivelul semnalului în unități de 5dB până când pacientul răspunde și notați acest nivel.
- (13) Repetați pasul 10 până când pacientul răspunde la 3 din maximum 5 semnale la același nivel al semnalului. Acest fapt indică limita de auz a pacientului la frecvența respectivă. Marcați limita pe un card de audiogramă sau apăsați o dată tasta cu urechea corespunzătoare pentru a activa funcția de reținere limită (Threshold Retention) și a memora limita pe ecran.
- (14) Treceți la următoarea frecvență. De obicei frecvențele se testează în ordinea următoare: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k și 500 Hz.
- (15) Repetați pașii 9 - 15 la cealaltă ureche.

După test

La sfârșitul testului, utilizați funcția Threshold Retention (reținere limită) pentru a revedea rezultatele și apăsați FREQUENCY ⇒ pentru a afișa limitele memorate la fiecare frecvență testată. Înregistrați rezultatele pe un card de audiogramă cu o cruce pentru urechea stângă și un cerc pentru urechea dreaptă.

Pentru a șterge memoria la sfârșitul unui test, apăsați și țineți apăsată tasta MENU și apăsați FREQUENCY ⇒ pentru a selecta "Clear test? No" („Șterge testul?"). Apăsați YES (da) și eliberați ambele taste pentru a șterge memoria.

Pentru a opri audiometrul, apăsați tasta MENU pentru a selectat "Switch off?" („Oprire?") și tasta YES (da). Eliberați ambele taste și aparatul se va opri.

5. SPECIFICAȚII

5.1. DATE DE IEȘIRE

Interval de frecvență (Hz): 250, 500, 750, 1k, 1k5, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k

Acuratețe frecvență: <1%

Distorsiune: <2%

Interval nivel ieșire (AC): -10dBHL - 100dBHL maximum

Acuratețe nivel ieșire: Până la 3dB

Mărime pas nivel ieșire: 5dB

5.2. SPECIFICAȚII TEHNICE

Ecran: afișaj cu 16 caractere

Putere (baterie): 4 baterii x 1.5V C (recomandat alcaline) (priză): 240V ac 50/60 Hz

Dimensiuni: 252mm lungime x 175mm adâncime x 63mm înălțime

Greutate: 735 grame

Siguranță: EN60601-1: 1990

EMC: EN60601-1-2: 1993

Marcaj CE: Aprobă pentru Regulamentul privind dispozitivele medicale

5.3. CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

Tip de protecție împotriva electrocutării *Clasa II alimentare internă*

Grad de protecție împotriva electrocutării *Piesă tip B*

Grad de protecție împotriva pătrunderii apei *Neprotejat*

Mod de operare *Operare continuă*

Mobilitate echipament *Portabil*

Dispozitivul de clasa II confirmă Regulamentul privind dispozitivele medicale.

Aparatul este întrebuițat ca instrument de screening audiometric.

6. SIMBOLURI



Definiție: Identifică controlul prin intermediul căruia instrumentul este pornit (sau revenit) la o stare de așteptare



Definiție: Aparat medical



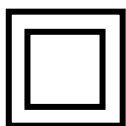
Definiție: Consultați manualul de instrucțiuni (obligatoriu)



Definiție: Echipament tip B – echipament cu un anumit grad de protecție împotriva electrocutării, în special în privința scurgerilor de curent permise și fiabilității pământării pentru protecție (dacă există)



Definiție: Leșirea din acest adaptor AC este curent direct



Definiție: Echipament clasa II – echipament la care protecția împotriva electrocutării nu se bazează doar pe IZOLAȚIA DE BAZĂ ci și pe măsuri de siguranță suplimentare cum ar fi IZOLAȚIA DUBLĂ sau IZOLAȚIA RANFORSATĂ, nefiind specificate pământarea de protecție sau condiții de instalare.

7. INFORMAȚII TEHNICE

Vă rugăm să contactați Amplivox sau distribuitorul Amplivox pentru reparații și/sau calibrarea aparatului pentru că acesta nu conține componente ce pot fi reparate de către utilizator.

8. ÎNTREȚINERE DE RUTINĂ

8.1. ÎNTREȚINEREA AUDIOMETRULUI

Audiometrul Amplivox 116 Seria 3 este un instrument de precizie. Manipulați-l cu grijă pentru a asigura acuratețea și funcționarea continuă a acestuia. Înainte de curățarea aparatului, deconectați-l de la priză sau scoateți bateriile. Folosiți o lavetă moale și detergent ușor pentru a curăța panoul instrumentului.

8.2. ÎNTREȚINEREA CĂȘTILOR

Manipulați cu grijă căștile audiometrice. Curățați buretele interior (și exterior) pentru urechi folosind un tampon medical sau o lavetă umezită într-un detergent slab.

Notă importantă: Nu permiteți pătrunderea umezelii în orificiile căștii.

8.3. ÎNTREȚINERE SISTEM DE ALIMENTARE ELECTRICĂ

Verificați periodic adaptorul electric AC pentru a observa semne de uzură și/sau distrugere. Dacă observați, înlocuiți-l imediat contactând Amplivox sau distribuitorul Amplivox, solicitând piesa cu codul A091/2.

NU UTILIZAȚI ALTE ADAPTOARE CU ACEST APARAT. Vezi Secțiunea 2.3.

9. DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA APARATULUI

Bateriile (dacă există) trebuie scoase dacă aparatul nu este utilizat pentru o perioadă mare de timp. Vă rugăm să observați că acest aparat poate fi păstrat sau transportat în următoarele condiții de mediu:

Temperatură: -40 grade - +70 grade Celsius

Umiditate: 10% - 100%, inclusiv condens

Presiune atmosferică: 500 hPa - 1060 hPa

10. CALIBRAREA ȘI RETURNAREA APARATULUI

Amplivox recomandă ca aparatul să fie calibrat anual. Contactați Amplivox pentru detalii suplimentare.

Când ambalați aparatul în vederea expedierii, utilizați cutia de carton și ambalajul original în care a fost livrat aparatul. De asemenea, firul căștilor nu trebuie să fie înfășurat în jurul benzii de legătură.

11. GARANȚIE

Toate aparatele Amplivox sunt garantate în ceea ce privește materialele și manopera.

Păstrați certificatul de garanție emis odată cu produsul.

Instrumentul va fi reparat gratuit timp de doi ani de la data expedierii, dacă îl returnați la centrul de service Amplivox achitând taxa de transport.

Notă importantă:

Sunt aplicabile următoarele excepții:

Căștile se pot deregla dacă sunt manevrate brusc sau suferă șocuri (căderi). Durata de viață a firului depinde de condițiile de utilizare. Aceste piese sunt garantate numai din punctul de vedere al materialelor și manoperei.

The instrument will be repaired free of charge for two years from the date of dispatch, if you return it to Amplivox's service center by paying the freight charge.

12. COMANDAREA DE CONSUMABILE ȘI ACCESORII

Pentru a comanda consumabile și accesorii suplimentare și pentru înlocuirea pieselor detașabile defectate, contactați Amplivox pentru a obține ultima listă de prețuri și taxele de transport. Articolele disponibile sunt enumerate mai jos:

Cod de stoc	Descriere
A022	Căști cu protecție suplimentară (reducere zgomot exterior)
AC1042	Burete de protecție cască cu protecție zgomot
AC1047	Bandă de legătură căști cu protecție zgomot
AC1048	Material de protecție bandă pentru căști cu protecție zgomot
A023	Bandă (numai căști simple)
A026	Burete de protecție cască simplă
A027	Căști simple TDH39
A028	Căști simple TDH49
A030	Fir căști
B128	Geantă
A091/2	Adaptor electric AC-DC pentru Marea Britanie – Notă importantă, vezi 2.3
A091/3	Adaptor AC-DC export
A085	Buton de răspuns pacient
A051	Carduri de audiogramă (pachet cu 50 carduri)
MAN116	Manual de utilizare Amplivox 116

Pentru serviciul de reparații, întreținere și orice întrebări cu privire la acest sistem, vă rugăm să ne contactați.

ATENȚIE ! NERESPECTAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DUCE AUTOMAT LA PIERDEREA GARANTIEI !

APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Model 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Model 116 Audiometer should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 116 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. The Model 116 Audiometer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
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 Model 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 116 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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	
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 (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-2	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 500ms 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	0% UT 100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 500ms 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 116 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 116 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 Model 116 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 116 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz to 80MHz	10 Vrms 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 116 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz 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). 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 116 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 116 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 116 Audiometer.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 116 Audiometer			
The Model 116 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 116 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 116 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	d = 1.2√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
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.			
NOTE 3 WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the Model 116 audiometer including cables specified by the manufacturer. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.			

APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a medical electrical system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

If connections are made to standard equipment such as printers and computers, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. The following notes are provided for guidance in making such connections to ensure that the general requirements of clause 16 of IEC 60601-1:2005 are met.

The following signal inputs and outputs on the Model 116 audiometer are electrically isolated to the requirements of IEC 60601-1 in order to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connected to these inputs and outputs:

Socket Label	Socket Type	Typical Connection
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Printer
USB	USB Connector Type B	Computer

External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with the relevant IEC or international standards (e.g. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT equipment, and the IEC 60601 series for medical electrical equipment).

Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in IEC 60601-1:2005 (at least 1.5m from the patient).

The operator must not touch the connected equipment and the patient at the same time as this would result in an unacceptable hazard.

Refer to Diagrams 1 to 3 below for typical configurations of connected peripheral equipment. Refer to Amplivox Limited at the address given on the front of this user manual if advice is required regarding the use of peripheral equipment.

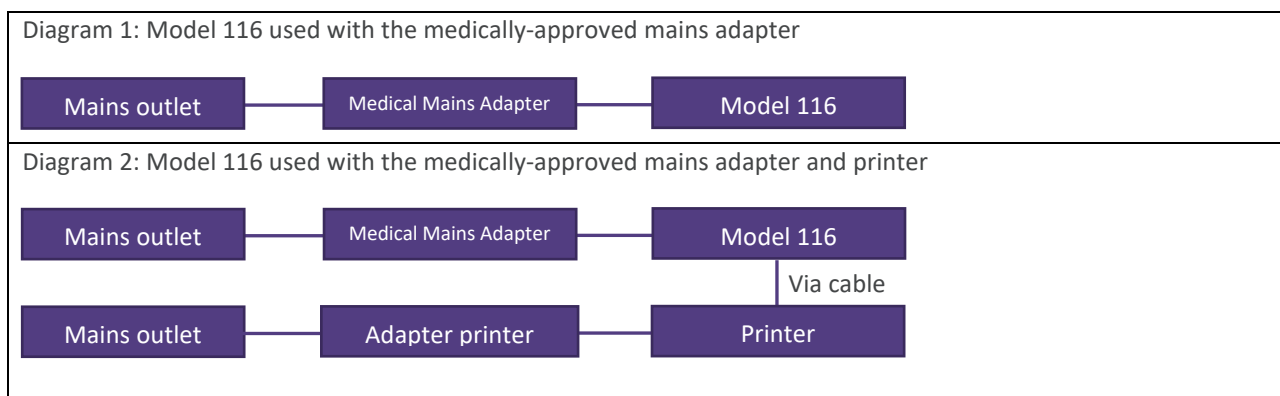
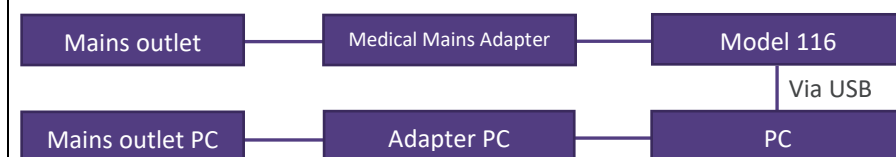


Diagram 3: Model 116 used with the medically-approved mains adapter and PC



Copyright © 2022 Amplivox Ltd

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