

# Model 260

## GEBRUIKSAANWIJZING



## OVER DEZE HANDLEIDING

LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U HET INSTRUMENT PROBEERT TE GEBRUIKEN.

Deze handleiding is geldig voor de Model 260 (geldt vanaf firmwareversie 2T06 en hoger – raadpleeg paragraaf 1.3).

Dit product is vervaardigd door:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

Neem voor alle vragen contact met ons op via:

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
United States  
  
Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
Verenigd Koninkrijk  
Tel: +44 (0)1865 880846  
  
[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



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

# INHOUDSOPGAVE

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>OVER DEZE HANDLEIDING</b>                                       | <b>1</b>  |
| <b>INHOUDSOPGAVE</b>                                               | <b>2</b>  |
| <b>1. INTRODUCTIE</b>                                              | <b>4</b>  |
| 1.1. DANK U                                                        | 4         |
| 1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN                                          | 4         |
| 1.3. UITPAKKEN                                                     | 4         |
| 1.4. FIRMWARE VERSIE                                               | 4         |
| 1.5. STANDAARD INHOUD                                              | 4         |
| 1.6. OPTIONELE ACCESSOIRES                                         | 4         |
| <b>2. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES</b>                       | <b>5</b>  |
| 2.1. VOORZORGSMATREGELEN                                           | 5         |
| 2.2. OVERWEGINGEN OMTREND ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) | 5         |
| 2.3. GEBRUIK VAN NETSPANNING                                       | 5         |
| 2.4. AANSLUITINGEN VAN DE AUDIOMETER                               | 6         |
| 2.5. GEGEVENSOVERDRACHT NAAR EEN PRINTER                           | 6         |
| 2.6. GEGEVENSOVERDRACHT NAAR EEN COMPUTER                          | 7         |
| 2.7. LINE IN/OUT VERBINDING (AUDIO)                                | 7         |
| <b>3. DE AUDIOMETER GEBRUIKEN</b>                                  | <b>8</b>  |
| 3.1. DE AUDIOMETER AAN- EN UITZETTEN                               | 8         |
| 3.2. DE PATIËNTRESPONSKNOP TESTEN                                  | 8         |
| 3.3. AUDIOMETER DISPLAY                                            | 8         |
| 3.4. AUDIOMETER BEDIENING                                          | 8         |
| 3.4.1. Multifunctionele toetsen                                    | 8         |
| 3.4.2. MENU                                                        | 8         |
| 3.4.3. BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIE VAN ANDERE TOETSEN              | 10        |
| 3.4.4. TEST MENU                                                   | 11        |
| 3.5. DREMPELRETENTIEFUNCTIE                                        | 11        |
| 3.6. AUDIOGRAMMEN OPSLAAN IN HET INTERNE GEHEUGEN                  | 12        |
| 3.7. AUDIOGRAMMEN LADEN VAN HET INTERNE GEHEUGEN                   | 12        |
| 3.8. AUDIOGRAMMEN PRINTEN                                          | 12        |
| 3.9. DATA OVERDRACHT NAAR NOAH OF AMPLISUITE                       | 13        |
| <b>4. VOORGESTELD GEBRUIK EN TEST PROCEDURE</b>                    | <b>14</b> |
| 4.1. VOORBEREIDING VAN DE AUDIOMETRIE EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN   | 14        |
| 4.2. TEST SYSTEM ARRANGEMENT                                       | 14        |
| 4.3. HEADSET                                                       | 14        |
| 4.4. PATIËNTINSTRUCTIES                                            | 14        |
| 4.5. VOOR HET TESTEN                                               | 15        |
| 4.6. TESTEN                                                        | 15        |
| 4.7. NA HET TESTEN                                                 | 15        |
| <b>5. SPECIFICATIES</b>                                            | <b>16</b> |
| 5.1. OUTPUT GEGEVENS                                               | 16        |
| 5.2. MAXIMUM STIMULUSNIVEAUS BIJ ELKE FREQUENTIE                   | 17        |
| 5.3. FYSIEKE GEGEVENS                                              | 17        |

|      |                                                                          |           |
|------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.4. | APPARATUURCLASSIFICATIE                                                  | 17        |
| 6.   | SYMBOLLEN                                                                | 18        |
| 7.   | TECHNISCHE INFORMATIE                                                    | 19        |
| 8.   | GEPLAND ONDERHOUD                                                        | 21        |
| 8.1. | ONDERHOUD VAN DE AUDIOMETER                                              | 21        |
| 8.2. | ONDERHOUD VAN TRANSDUCERS                                                | 21        |
| 8.3. | ONDERHOUD VAN DE NETADAPTER                                              | 22        |
| 9.   | OPSLAG EN TRANSPORT VAN HET INSTRUMENT                                   | 23        |
| 10.  | KALIBRATIE EN REPARATIE VAN HET INSTRUMENT                               | 23        |
| 11.  | GARANTIE                                                                 | 23        |
| 12.  | HET BESTELLEN VAN VERBRUIKSARTIKELN EN ACCESSOIRES                       | 24        |
| 13.  | VERWIJDERINFORMATIE                                                      | 26        |
|      | <b>APPENDIX 1 - SPRAAKAUDIOMETRIE</b>                                    | <b>27</b> |
| A1.1 | LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE NAAR KOPTELEFOON                                  | 27        |
| A1.2 | LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE MET CONTRALATERALE MASKERING                      | 28        |
| A1.3 | OPGENOMEN SPRAAK VOOR SPRAAKAUDIOMETRIE NAAR KOPTELEFOON                 | 28        |
| A1.4 | OPGENOMEN SPRAAK NAAR KOPTELEFOON MET MASKERING                          | 29        |
| A1.5 | VRIJEVELD LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE                                         | 29        |
| A1.6 | VRIJEVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE                                    | 30        |
| A1.7 | VRIJEVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE MET MASKEERRUIS VAN DE AUDIOMETER  | 30        |
| A1.8 | VRIJEVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE MET OPGENOMEN MASKEERRUIS          | 30        |
|      | <b>APPENDIX 2 – VRIJEVELD-KALIBRATIEPROCEDURE</b>                        | <b>32</b> |
| A2.1 | KALIBRATIEASSURANTIE                                                     | 32        |
| A2.2 | EXTERNE VERSTERKER EN LUIDSPREKER                                        | 32        |
| A2.3 | KALIBRATIEOVERZICHT                                                      | 32        |
| A2.4 | VRIJEVELD SPRAAKKALIBRATIE                                               | 32        |
| A2.5 | VRIJEVELD WARBLETOON-KALIBRATIE                                          | 34        |
| A2.6 | VRIJEVELD LIVE SPRAAK-KALIBRATIE                                         | 35        |
|      | <b>APPENDIX 3 - EMC GUIDANCE &amp; MANUFACTURER'S DECLARATION</b>        | <b>36</b> |
|      | <b>APPENDIX 4 - 11. GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR</b> | <b>40</b> |

# 1. INTRODUCTIE

## 1.1. DANK U

Bedankt voor het aanschaffen van een Amplivox-audiometer. De Amplivox Model 260 is a diagnostische audiometer die bij zorgvuldig handeling vele jaren betrouwbare dienst zal bieden.

## 1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN

De Model 260 diagnostische audiometer is ontworpen voor gebruik door audiologen, audiologieassistenten, huisartsen, audiciens en akoepedisten. De audiometer kan zowel lucht- als beengeleidingsmetingen uitvoeren, met of zonder maskering en heeft veel extra functies, zoals de mogelijkheid om spraakaudiometrie van live of opgenomen bronnen te ondersteunen, de optie om vrije veld equivalente output voor de koptelefoon te selecteren bij spraakaudiometrie en klinische audiometrietests.

## 1.3. UITPAKKEN

Open de verzenddoos en verwijder alle apparatuur voorzichtig. Controleer aan de hand van de afleverbon of alle bestelde accessoires bij uw audiometer zijn geleverd. Als er iets ontbreekt, neem dan contact op met de klantenservice van Amplivox (+44 1865 880846; [support@amplivox.com](mailto:support@amplivox.com)). Als u iets bij een distributeur heeft gekocht, dient u rechtstreeks contact met hen op te nemen.

Bewaar de verzenddoos en het verpakkingsmateriaal, aangezien de audiometer jaarlijks moet worden gekalibreerd en in de originele verzenddoos naar Amplivox moet worden geretourneerd.

## 1.4. FIRMWARE VERSIE

Deze bedieningshandleiding is voor firmwareversies 2T06 en hoger. Om de firmwareversie op uw audiometer te controleren, houdt u de MENU-knop ingedrukt, gevolgd door de TALKOVER-knop.

## 1.5. STANDAARD INHOUD

|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Model 260 Audiometer               | Audiometrische koptelefoon |
| Beengeleider headset               | Patiëntresponsknop         |
| Netadapter                         | Audiogramkaarten           |
| Gebruikershandleiding & ampliSuite | ampliSuite software        |
| Koffer                             | Kalibratiecertificaat      |

## 1.6. OPTIONELE ACCESSOIRES

|                                  |                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Maskeeroortje                    | Extra audiogramkaarten                                |
| Microfoon en monitor koptelefoon | Insert telefoon                                       |
| Printer(s)                       | Printerkabel(s)                                       |
| USB-kabel                        | Audiocups (geluidsreducerende koptelefoonbehuizingen) |

## 2. BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Het model 260-instrument mag alleen worden gebruikt door professionals die gekwalificeerd zijn om audiometrische tests uit te voeren. Het is bedoeld voor gebruik als screening- en diagnostisch hulpmiddel.

### 2.1. VOORZORGSMATREGELEN

#### LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U HET INSTRUMENT PROBEERT TE GEBRUIKEN

Om te voldoen aan de normen IEC 60601-1 voor veiligheid en IEC 60601-1-2 voor EMC, is de audiometer uitsluitend ontworpen voor gebruik met de bijgeleverde medisch goedgekeurde netadapter, die is gespecificeerd als onderdeel van de apparatuur. **Gebruik geen ander type netadapter met dit instrument. Raadpleeg Hoofdstuk 12 voor het voorraadnummer van de adapter.**

De audiometer is alleen voor gebruik binnenshuis en mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in deze handleiding.

De transducers die bij de audiometer worden geleverd, zijn er specifiek mee gekalibreerd; als deze transducers worden vervangen, is kalibratie vereist.

Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen. Zie sectie 8 van deze handleiding voor de juiste reinigingsprocedure voor het instrument en de accessoires en de functie van onderdelen voor eenmalig gebruik.

Gebruik het instrument niet in een zuurstofrijke omgeving of in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel of andere brandbare stoffen.

Laat dit instrument niet vallen en stoot het niet. Als het instrument is gevallen of beschadigd is, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet als u vermoedt dat het beschadigd is.

Het instrument moet worden opgeslagen en gebruikt binnen de gespecificeerde temperatuur-, druk- en vochtigheidsbereiken (zie hoofdstuk 7 en 9).

Probeer het instrument niet te openen, modificeren of repareren. Retourneer het instrument naar de fabrikant of distributeur voor alle reparatie- en servicevereisten. Door het instrument te openen vervalt de garantie.

### 2.2. OVERWEGINGEN OMTREND ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in Appendix 3. Deze geeft richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving waarin het instrument moet worden gebruikt.

Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Het instrument mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt; als dit nodig is, moet het instrument worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren.

### 2.3. GEBRUIK VAN NETSPANNING

De audiometer is ontworpen voor continu gebruik en wordt gevoed door een netadapter die wordt meegeleverd en gespecificeerd als onderdeel van de apparatuur. Als vervanging nodig is, neem dan contact op met uw Amplivox-distributeur.

Alle andere aansluitingen moeten worden gemaakt **voordat** u de uitgangskabel van de adapter aansluit op de POWER-ingang aan de achterkant van de audiometer. Schakel de netvoeding in - de indicator op de adapter en de POWER-indicator op de audiometer lichten beide groen op om aan te geven dat het instrument klaar is voor gebruik.

De uitgang van de netadapter is voorzien van elektronische circuitbeveiliging. Bij overbelasting wordt de adapter uitgeschakeld en gaat de indicator uit. Als de storing is verholpen, werkt de adapter normaal.

De ingang van de netadapter is beveiligd met een niet-vervangbare zekering. Als deze defect raakt, werkt de adapter niet.

De netadapter is het apparaat voor het loskoppelen van de netvoeding en daarom moet de audiometer zo worden geplaatst dat de netadapter gemakkelijk bereikbaar is.

## 2.4. AANSLUITINGEN VAN DE AUDIOMETER

Alle relevante aansluitpunten zijn als volgt gelabeld om een correcte identificatie en aansluiting te garanderen:

| Aansluitingslabel | Aansluitingstype          | Kleurcode | Verbonden onderdeel      | Verwijzingen |
|-------------------|---------------------------|-----------|--------------------------|--------------|
| MIC 1             | 3.5mm jack                |           | Spraak-inputmicrofoon *  |              |
| MONITOR           | 3.5mm jack                |           | Monitoroortje*           |              |
| BONE              | 6.3mm jack                | Grijs     | Beengeleiderheadset *    |              |
| INSERT            | 3.5mm jack                |           | Maskeertelefoon *        |              |
| RIGHT             | 6.3mm jack                | Rood      | Luchtgeleiding headset * |              |
| LEFT              | 6.3mm jack                | Bauw      |                          |              |
| MIC 2             | 3.5mm jack                |           | Talkback microfoon *     |              |
| POWER             | 2.5mm power jack          |           | Netspanningsadapter *    |              |
| RESPONSE          | 6.3mm jack                | Zwart     | Patiëntresponsknop *     |              |
| LINE IN           | 3.5mm jack                |           | CD/cassettespeler        | Zie 2.7      |
| LINE OUT          | 3.5mm jack                |           | Externe versterker       |              |
| DATA              | 6 pin mini DIN            |           | Printer *                | Zie 2.5      |
| USB               | USB-aansluiting<br>Type B |           | Computer (via USB-poort) | Zie 2.6      |

De relevante productnummers zijn aangegeven in Hoofdstuk 12.



Voor onderdelen die met een \* zijn gemarkeerd, sluit alleen de accessoires aan die bij het instrument zijn meegeleverd of die zijn geleverd door Amplivox of een Amplivox-distributeur. Deze onderdelen zijn getest voor gebruik met de Diagnostische Audiometer Model 260 voor naleving van de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2. Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires kan de naleving van deze normen in gevaar brengen. Zie Appendix 4 omtrent andere aansluitingen.

## 2.5. GEGEVENSOVERDRACHT NAAR EEN PRINTER



Raadpleeg Appendix 4 voor belangrijke informatie over het aansluiten van niet-medische elektrische apparatuur op medische elektrische apparatuur.

De audiometer kan worden geüpgraded met een optie om verbinding mogelijk te maken met een van de twee aangewezen draagbare thermische printers voor het afdrukken van luchtgeleiding, beengeleiding en ULL-testresultaten (zie paragraaf 3.8). U moet voor elke printer de aangegeven kabel gebruiken die bij deze optie wordt geleverd.

Na ontvangst van de printer moet deze voor gebruik minimaal 15 uur worden opgeladen.

## 2.6. GEGEVENSOVERDRACHT NAAR EEN COMPUTER



Raadpleeg Appendix 4 voor belangrijke informatie over het aansluiten van niet-medische elektrische apparatuur op medische elektrische apparatuur.

De audiometer wordt geleverd met software om verbinding met een computer mogelijk te maken voor de overdracht van testresultaten (zie paragraaf 3.9). U moet de aangewezen USB-kabel gebruiken die verkrijgbaar is bij Amplivox (zie Hoofdstuk 12).

## 2.7. LINE IN/OUT VERBINDING (AUDIO)



Raadpleeg Appendix 4 voor belangrijke informatie over het aansluiten van niet-medische elektrische apparatuur op medische elektrische apparatuur.

De Model 260 heeft line in/out verbindingen voor CD of cassettespeler input (bijv. voor het testen van opgenomen spraak) en voor versterker output.

### **Belangrijke opmerking:**

Line out verbindingen worden alleen ingeschakeld als FREEFIELD is geselecteerd. De volgende aansluitingen zijn van toepassing op zowel LINE IN als LINE OUT.

| Hoofdsegment | Middensegment  | Eindsegment   |
|--------------|----------------|---------------|
| Aarde        | Rechter kanaal | Linker kanaal |

Raadpleeg Appendix 1 voor meer informatie over live en opgenomen spraak.

## 3. DEAUDIOMETER GEBRUIKEN

### 3.1. DE AUDIOMETER AAN- EN UITZETTEN

Druk op de ON/OFF-toets aan de linkerkant van het voorpaneel. Er is geen opwarmtijd vereist. Op het display wordt kort het model en het type hoofdtelefoon weergegeven dat momenteel wordt gebruikt. Als een secundaire hoofdtelefoon is ingeschakeld (bijvoorbeeld E-5A), moet de vereiste hoofdtelefoon als volgt worden geselecteerd:

- Ofwel - druk YES om de huidige koptelefoonselectie te bevestigen
- Of - druk NO en wissel naar de andere optie en druk dan YES om de selectie te bevestigen

Opmerking: de hoofdtelefoonselectie moet worden bevestigd voordat een andere handeling kan worden uitgevoerd.

Het display zal er dan uitzien zoals getoond in Sectie 3.3.

Houd de ON/OFF-toets ingedrukt om uit te schakelen. Druk op YES terwijl u de toets ingedrukt houdt om te bevestigen. Laat de ON/OFF-toets los om het uitschakelen te annuleren.

### 3.2. DE PATIËNTRESPONSKNOP TESTEN

Druk op de patiëntresponsknop en het lampje met het label RESPONSE (bovenaan en aan de rechterzijde van het scherm) gaat groen branden.

### 3.3. AUDIOMETER DISPLAY

Bij het opstarten toont het display de volgende standaardinstelling:

| SIGNAL           | FREQUENCY Hz     | MASKING    |
|------------------|------------------|------------|
| <b>30dBHL</b>    | <b>1kHz</b>      | <b>OFF</b> |
| <b>&lt; &gt;</b> | <b>&lt; &gt;</b> | <b>THL</b> |

Dit geeft aan dat wanneer de PRESENT-toets wordt ingedrukt, er een toon zal worden gepresenteerd met 30 dBHL met een frequentie van 1 kHz (1000 Hz) voor het aangewezen oor. Bij het opstarten selecteert de audiometer standaard naar het linkeroor.

### 3.4. AUDIOMETER BEDIENING

#### 3.4.1. MULTIFUNCTIONELE TOETSEN

Verschillende toetsen op de audiometer hebben verschillende functies, afhankelijk van de feitelijke bedieningsmodus. Dit zijn ON/OFF (MENU), LEFT (NO), RIGHT (YES) en FREQUENCY ⇐ ⇨ (MENU SELECT). Het gebruik van deze toetsen wordt hieronder beschreven.

#### 3.4.2. MENU

Door MENU ingedrukt te houden, krijgt u toegang tot de volgende opties. Gebruik de MENU SELECT-toetsen om door de beschikbare opties te lopen en vervolgens de NO, YES of SIGNAL ⇩ ⇧ -toetsen om een actie te selecteren of een

instelling te wijzigen. Als u de MENU-toets loslaat, wordt de actie gestart of wordt de gewijzigde instelling opgeslagen en keert u terug naar de standaardweergave.

| <b><u>Menu optie</u></b>                                                                                                                                                                     | <b><u>Beschrijving</u></b>                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Switch off?:</b>                                                                                                                                                                          | Zoals beschreven in paragraaf 3.1                                                                                                                                                                                   |
| <b>Print audiogram?:</b>                                                                                                                                                                     | Druk op YES en laat MENU los; druk vervolgens op YES om het afdrukken te bevestigen of NO om te annuleren                                                                                                           |
| <b>Clear test?:</b>                                                                                                                                                                          | Druk op YES en laat MENU los om de weergegeven testresultaten te wissen; opgeslagen testresultaten worden niet beïnvloed                                                                                            |
| <b>Save audiogram to 1:</b>                                                                                                                                                                  | Gebruik de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen om de gewenste opslaglocatie te selecteren en druk op de YES-toets om het audiogram op te slaan; laat vervolgens MENU los                                          |
| <b>Load audiogram no. 1:</b>                                                                                                                                                                 | Gebruik de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen om de gewenste opslaglocatie te selecteren en druk op de YES-toets om het audiogram te laden; laat vervolgens MENU los                                             |
| <b>Contrast:</b>                                                                                                                                                                             | Pas het contrast aan met de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen                                                                                                                                                   |
| <b>Bone masking:</b>                                                                                                                                                                         | Gebruik de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen om de AC-headset of het optionele maskeeroortje als maskermiddel te selecteren                                                                                     |
| <b>Select phones:</b>                                                                                                                                                                        | Deze optie is alleen beschikbaar als een secundaire hoofdtelefoon is ingeschakeld; gebruik de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen om het gewenste koptelefoon type te selecteren                                  |
| <b>FF equiv. speech?:</b>                                                                                                                                                                    | Deze optie is alleen beschikbaar als DD45 of TDH39 de geselecteerde hoofdtelefoon is; indien geactiveerd, wordt de koptelefoon ins spraakaudiometrie met vrijeveld equivalente niveaus aangestuurd (zie Appendix 1) |
| <b>Store on 2 of 3?:</b>                                                                                                                                                                     | Gebruik de NO- en YES-toetsen om de automatische opslag van een drempel te activeren zodra twee uit drie reacties op hetzelfde gehoor niveau wordt aangegeven                                                       |
| <b>Warble to phones?:</b>                                                                                                                                                                    | Gebruik de NO en YES-toetsen om frequentiegemoduleerde tonen naar de koptelefoon te sturen                                                                                                                          |
| <b>Set freefield level?:</b>                                                                                                                                                                 | Deze optie geeft toegang tot de vrijeveld-kalibratiefunctie; raadpleeg appendix 2 voor details                                                                                                                      |
| <b>Default level:</b>                                                                                                                                                                        | Pas het standaard toonpresentatieniveau aan (tussen 20dBHL en 40dBHL) met de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen                                                                                                  |
| <b>2.5dB step size?:</b>                                                                                                                                                                     | Gebruik de NO en YES toetsen om de 2,5dB stapgrootte in of uit te schakelen; anders is de stapgrootte 5dB                                                                                                           |
| <b>External talkover?:</b>                                                                                                                                                                   | Selecteer NO om de interne microfoon te gebruiken en YES om de MIC 1-ingang te gebruiken                                                                                                                            |
| <b>Select printer:</b>                                                                                                                                                                       | Gebruik de SIGNAL $\downarrow \uparrow$ -toetsen om de Able AP1300, de Martel MCP8830 printer of de Sanibel MPT-II printer te selecteren                                                                            |
| <b>Let op: Om de Sanibel-printer te gebruiken, selecteert u ABLE-printer in de instellingen. Na bevestiging van de ABLE-printer, zal de 260 ook verbinding maken met de Sanibel-printer.</b> |                                                                                                                                                                                                                     |

**Air Conduction ULL:** Gebruik de NO- en YES-toetsen om de functie voor oncomfortabel luidheidsniveau (ULL) uit of in te schakelen; indien ingeschakeld, worden de geregistreerde drempels opgeslagen, afgedrukt en overgedragen als ULL-resultaten

### 3.4.3. BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIE VAN ANDERE TOETSEN

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PULSE</b>     | Dit activeert de presenter-puls-toon-functie als de PRESENT-toets wordt bediend; de indicator boven de toets licht groen op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>MASK</b>      | Dit schakelt maskering in op 30dBHL; smalbandige ruis voor zuivere tonen en spraakgewogen ruis voor spraak; de indicator boven de toets licht groen op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>CONSTANT</b>  | Dit schakelt het toon- of spraaksignaal continu in; de indicator boven de toets licht groen op; het kan worden onderbroken door de PRESENT-toets te activeren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>+20dB</b>     | Hierdoor kunnen toonniveaus worden gepresenteerd met tot 20dB hogere output; druk op de toets en gebruik vervolgens SIGNAL  om toegang te krijgen tot de extra 20dB; een indicator boven de toets licht groen op om aan te geven dat de functie actief is, en een extra bericht op het display geeft niveaus aan die hoger zijn dan 100dBHL. <b>Opmerking: deze functie werkt niet als continue toonweergave is ingeschakeld.</b> |
| <b>FREEFIELD</b> | Hierdoor worden de koptelefoon en de beengeleider losgekoppeld, worden signalen naar de LINE-uitgang geleid en worden warble tonen uitgevoerd in plaats van zuivere tonen; merk op dat er geen maskering beschikbaar is in Free Field met warble-tonen; de indicator boven de toets licht groen op                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SPEECH</b>    | Gebruik deze toets om door de selecties van LINE-invoer (voor opgenomen spraak), MIC-invoer (voor live spraak van MIC 1) of SPEECH OFF te wisselen; de indicator boven de toets licht groen op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>BONE</b>      | Stuurt het signaal naar de beengeleider; de indicator boven de toets licht groen op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>TALKOVER</b>  | Houd deze toets ingedrukt om de test te onderbreken en de stem van de gebruiker van de microfoon op het voorpaneel (of MIC 1-ingang) naar de headset te leiden; het niveau wordt aangepast met de SIGNAL   -toetsen                                                                                                                          |
| <b>TALKBACK</b>  | Druk op deze toets om het signaal van MIC 2 naar de MONITOR-uitgang te leiden; de indicator boven de toets licht groen op druk nogmaals om te deactiveren; houd de knop ingedrukt om het talkback-niveau aan te passen met de SIGNAL   -toetsen                                                                                              |
| <b>LEFT</b>      | Druk eenmaal om het linkeroor te selecteren; de indicator boven de toets licht groen op; als het linkeroor al is geselecteerd, druk nogmaals om de weergegeven drempelwaarde op te slaan (of een ULL als deze is geselecteerd)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>RIGHT</b>     | Druk eenmaal om het rechteroor te selecteren; de indicator boven de toets licht groen op; als het rechteroor al is geselecteerd, druk nogmaals om de weergegeven drempelwaarde op te slaan (of een ULL als deze is geselecteerd)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SIGNAL</b>    | Druk op de   -toetsen om het niveau van de toon die wordt aangeboden in stappen van 2,5dB of 5dB te verlagen of te verhogen (zie Sectie 3.4.2); Houd de toets ingedrukt om door het bereik te scrollen                                                                                                                                       |
| <b>FREQUENCY</b> | Druk op de  -toets om een lagere frequentie te selecteren en op de  -toets om een hogere frequentie te selecteren                                                                                                                                                                                                                           |

**MASKING** Met de MASK-functie ingeschakeld, drukt u op de MASKING ⬇️⬆️-toetsen om het maskeerniveau te verlagen of te verhogen in stappen van 2,5dB of 5dB (zie Paragraaf 3.4.2); Houd de toets ingedrukt om door het bereik te scrollen

Deze toetsen worden ook gebruikt om de LINE & MIC-niveaus in SPEECH-mode in te stellen

**PRESENT** Druk om het weergegeven testsignaal aan de patiënt aan te bieden. De "PRESENT" -indicator boven het display licht groen op tijdens de presentatie

### 3.4.4. TEST MENU

Door op TEST MENU te drukken, worden de volgende testopties in volgorde geselecteerd. Voor Stenger en ABLB brandt de indicator boven de toets groen.

| <u>Test</u>     | <u>Description</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STENGER:</b> | Stuurt toon of spraak tegelijkertijd naar beide oren. Gebruik de SIGNAL ⬇️⬆️ -toetsen om het linker kanaalniveau aan te passen en de MASKING ⬇️⬆️-toetsen om het rechtse in te stellen. Raadpleeg Appendix 1 voor details van de Stenger-test in spraakmodus.                                           |
| <b>ABLB:</b>    | Alternate Binaural Loudness Balance: Leidt de toon afwisselend naar elke oor. Gebruik de SIGNAL ⬇️⬆️ -toetsen om het niveau van het linker kanaal aan te passen en de MASKING ⬇️⬆️-toetsen om het rechtse in te stellen. Door op de PRESENT-toets te drukken, wordt het aangeboden signaal onderbroken. |
| <b>THL/ULL:</b> | Handmatige audiometrie                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Om de Stenger- of ABLB-testmodi te verlaten, drukt u op TEST MENU totdat THL wordt weergegeven (of ULL als dit is geselecteerd) en de groene indicator boven de toets uitgaat.

## 3.5. DREMPELRETENTIEFUNCTIE

Deze functie registreert de drempels voor beide oren bij elke geteste frequentie (luchtgeleiding, beengeleiding en ULL).

Zodra een drempel is bepaald, drukt u nogmaals op de "geselecteerd oor" toets. U kunt ook de functie "Store on 2 of 3" gebruiken (zie paragraaf 3.5.2). De drempel wordt geregistreerd en weergegeven zoals hieronder wordt weergegeven.

De gebruiker kan dan de resultaten bekijken aan het einde van de test en ze opnemen op een audiogramkaart, ze afdrukken met de optionele printer (zie paragraaf 3.8), ze opslaan in het interne geheugen (zie paragraaf 3.6) en/of de resultaten bewaren op een computer (zie paragraaf 3.9).

Om de vastgehouden drempels te bekijken, selecteert u de gewenste frequentie met de FREQUENCY ⬅️ ➡️-toetsen. De geregistreerde waarden voor het linker- en rechteroor worden weergegeven op de onderste regel van het scherm, respectievelijk aangeduid met L en R.

| SIGNAL                         | FREQUENCY Hz                 | MASKING                  |
|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| <b>30dBHL</b><br><b>[ 20L]</b> | <b>4kHz</b><br><b>[ 10R]</b> | <b>OFF</b><br><b>THL</b> |
| THRESHOLDS                     |                              |                          |

Dit display toont drempels bij 4 kHz, linkeroor op 20 dBHL en rechteroor op 10 dBHL

Om het drempelretentie-geheugen te wissen, gebruikt u de Clear Test menuoptie zoals beschreven in Sectie 3.4.2.

### Beengeleiding en oncomfortabel luidheidsniveau (ULL)

Gebruik de BONE-toets om beengeleidingsdrempels te bepalen en te bekijken.

Schakel naar deze modus om oncomfortabele luidheidsniveaus (ULL) op te nemen (zie Sectie 3.4.2). Het display zal er ongeveer zo uitzien als hieronder getoond, en ULL-drempels worden gemeten en bekeken zoals hierboven beschreven.

| SIGNAL                         | FREQUENCY Hz                 | MASKING                  |
|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| <b>40dBHL</b><br><b>[ 45L]</b> | <b>1kHz</b><br><b>[ 40R]</b> | <b>OFF</b><br><b>ULL</b> |

## 3.6. AUDIOGRAMMEN OPSLAAN IN HET INTERNE GEHEUGEN

De gebruiker kan in het interne geheugen van de audiometer maximaal 12 audiogrammen opslaan, met nummers als referentie. Om de huidige set audiogramdrempels op te slaan (de "drempelretentie"-waarden beschreven in paragraaf 3.5) houdt u de MENU-toets ingedrukt, drukt u herhaaldelijk op FREQUENCY ⇌ totdat "Audiogram opslaan op 1" op het scherm verschijnt. Gebruik de SIGNAL-toetsen ⇩ ⇧ om een locatie met het nummer 1-12 te selecteren en druk vervolgens op de YES-toets. Laat de MENU-toets los zodra de bevestiging op het display verschijnt.

Merk op dat het opslagproces alle records overschrijft die op de geselecteerde geheugenlocatie staan.

## 3.7. AUDIOGRAMMEN LADEN VAN HET INTERNE GEHEUGEN

Houd de MENU-toets ingedrukt, druk herhaaldelijk op FREQUENCY ⇌ totdat "Load Audiogram no. 1" verschijnt op het scherm. Gebruik de SIGNAL-toetsen ⇩ ⇧ om een locatie met het nummer 1-12 te selecteren en druk vervolgens op de YES-toets. Laat de MENU-toets los zodra de bevestiging op het display verschijnt.

## 3.8. AUDIOGRAMMEN PRINTEN

Drie aangewezen thermische printers (de Able AP1300, de Martel MCP8830 of Sanibel MPT-II) zijn beschikbaar als opties voor gebruik met de Model 260 audiometer. De juiste printer moet worden geselecteerd (gebruik de MENU-opties beschreven in Sectie 3.4.2 om deze selectie te maken).

- Sluit de audiometer aan op de printer met de bijgeleverde printerkabel (raadpleeg Paragraaf 2.5 van deze bedieningshandleiding voor het instellen van de printer). Steek de 6-pins mini DIN in de DATA-aansluiting aan de achterkant van de audiometer. Steek de terminalstekker in de aansluiting aan de achterkant van de

printer. **Let op dat de printerkabels voor de Able printer (stocknummer A105) en Martel printer (stocknummer A104) en de Sanibel MPT-II (A101) niet compatibel zijn.**

- Zorg ervoor dat de printer volledig is opgeladen, ingeschakeld, gevuld met papier en klaar is om af te drukken.
- Laad het gewenste audiogram zoals beschreven in Sectie 3.7; Negeer deze instructie om het huidige audiogram af te drukken.
- Houd de MENU-toets ingedrukt en druk op de FREQUENCY ⇌-toets om "Print Audiogram" weer te geven. Blijf de MENU-toets ingedrukt houden, druk op de YES-toets en laat de MENU-toets los. Op de prompt "Is printer ready?" druk nogmaals op de YES toets. Het audiogram wordt dan afgedrukt. Druk op NO om het afdrukken te annuleren.
- Gehoordrempels worden afgedrukt indien beschikbaar voor beide oren bij elke frequentie voor luchtgeleiding (ACT), oncomfortabele luidheid (AUL), niet gemaskeerde beengeleiding (BC) of gemaskeerde beengeleiding (BM)

### 3.9. DATA OVERDRACHT NAAR NOAH OF AMPLISUITE

Om de testresultaten die in de audiometer zijn opgeslagen over te dragen naar een NOAH-database, moet de Amplivox ampliSuite software op een computer worden geïnstalleerd. Als alternatief biedt Amplivox ampliSuite de mogelijkheid om gegevens naar een computer over te dragen en vervolgens te bekijken, te annoteren en af te drukken. Deze software wordt geleverd op een cd waarop ook deze handleiding staat.

Raadpleeg de installatie- en bedieningsinstructies die bij NOAH of ampliSuite zijn geleverd voor meer informatie.

## 4. VOORGESTELD GEBRUIK EN TEST PROCEDURE

Het volgende is van toepassing op luchtgeleidingsmetingen. Ter illustratie worden stappen van 5 dB gebruikt. Raadpleeg ook ISO 8253 voor richtlijnen.

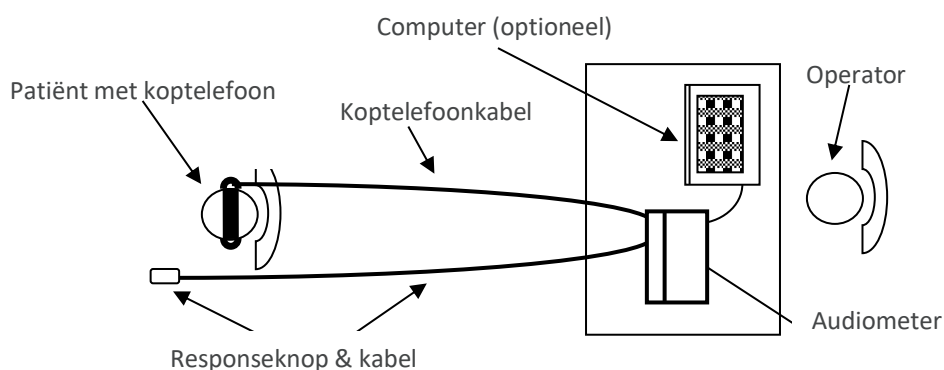
### 4.1. VOORBEREIDING VAN DE AUDIOMETRIE EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Raadpleeg de verschillende audiometrische standaarden en andere relevante publicaties voor richtlijnen over audiometrische tests.

Audiometrische tests moeten altijd worden uitgevoerd in stille omgeving (bijvoorbeeld een stille kamer of een akoestische cabine). De optionele Audiocups kunnen een extra niveau van isolatie bieden tegen omgevingsgeluid. Raadpleeg de audiometriestandaard ISO6189 voor meer uitleg over toegestane omgevingsgeluidsniveaus.

### 4.2. TEST SYSTEM ARRANGEMENT

Het onderstaande schematische diagram toont een typisch voorbeeld van het gebruik van een audiometer. De audiometer bevindt zich op het bureau van een zittende gebruiker, zoals afgebeeld.



De patiënt zit voor het bureau en kijkt weg van de gebruiker. De patiënt draagt een koptelefoon en reageert op stimuli door middel van een responseknop die ook op de audiometer is aangesloten.

### 4.3. HEADSET

De headset of geschikte transducer moet door een gekwalificeerd persoon worden opgezet om een goede afdichting en een comfortabele pasvorm te garanderen. De kabels van de headset worden aangesloten op de audiometer en de headset wordt vervolgens op de patiënt geplaatst.

### 4.4. PATIËNTINSTRUCTIES

De patiënt moet de volgende instructies krijgen met behulp van de TALKOVER-functie:

- “Zodra u de toon hoort, drukt u op de responseknop. Als u de toon niet meer hoort, laat u de responsknop los”

#### 4.5. VOOR HET TESTEN

- (1) Schakel de audiometer in
- (2) Voer een luistercontrole uit
- (3) Beslis of u de drempelretentiefunctie (zie paragraaf 3.5) of een audiogramkaart wilt gebruiken om de drempels vast te leggen
- (4) Bereid de testomgeving en de patiënt voor (zie secties 4.1 tot 4.4)
- (5) Kies het beter horende oor (volgens de patiënt) door op de LEFT- of RIGHT-toets te drukken

#### 4.6. TESTEN

- (6) Presenteer de eerste toon op 30dB bij 1kHz
- (7) Als de patiënt reageert, verlaagt u het signaalniveau in stappen van 10 dB totdat deze niet meer reageert; verhoog vervolgens het signaalniveau in stappen van 5 dB totdat de patiënt reageert
- (8) Als de patiënt de eerste toon niet hoort, verhoog dan het signaalniveau in stappen van 5 dB totdat deze wel reageert en ga dan verder met stap (10)
- (9) Herhaal de test door het signaalniveau in stappen van 10 dB te verlagen totdat de patiënt niet meer reageert; Verhoog vervolgens het signaalniveau in stappen van 5dB totdat deze reageert en noteer dit niveau
- (10) Als "Store on 2 of 3" is geselecteerd, ga dan verder met stap (12)
- (11) Herhaal stap (9) totdat de patiënt drie uit maximaal vijf keer reageert bij hetzelfde signaalniveau, en daarmee dus de gehoordrempel voor die frequentie aan geeft. Markeer de drempel op een audiogramkaart of druk eenmaal op de "geselecteerd oor"-knop om de drempelretentiefunctie te activeren, die vervolgens de drempel op het scherm weergeeft
- (12) Als "Store on 2 of 3" is geselecteerd, herhaal dan stap (9) totdat de patiënt 2 van de maximaal 3 keer op hetzelfde signaalniveau heeft gereageerd; hierdoor wordt automatisch de drempel op het scherm weergegeven
- (13) Ga verder met de volgende testfrequentie en herhaal stap 6 tot 12
- (14) Herhaal stap 6 t / m 13 voor het andere oor

#### 4.7. NA HET TESTEN

- (15) Gebruik de drempelretentiefunctie om de resultaten te inspecteren (zie 3.5)
- (16) Voer indien nodig een of meer van de volgende handelingen uit:
  - Leg de resultaten vast op een audiogramkaart, of
  - Sla de resultaten op in het interne geheugen (paragraaf 3.6), of
  - Print de resultaten (sectie 3.8), of
  - Breng de resultaten over naar een computer (paragraaf 3.9)

Om het drempelretentiegeheugen te wissen, gebruik de "Clear test" menu-optie zoals beschreven in paragraaf 3.4.2.

## 5. SPECIFICATIES

### 5.1. OUTPUT GEGEVENS

|                              |                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Outputs:                     | Linker oortelefoon, Rechter oortelefoon earphone, Beengeleiding (L&R) Insert maskering en Vrijeveld |
| Frequentiebereik (Hz):       | Luchtgeleiding: 125-8KHz<br>Beengeleiding: 250Hz-8KHz                                               |
| Frequentie nauwkeurigheid:   | <1%                                                                                                 |
| Vervorming:                  | <2%                                                                                                 |
| Output niveaubereik (AC):    | -10dBHL tot 120dBHL maximum                                                                         |
| Output niveaubereik (BC):    | -10dBHL tot 70dBHL maximum                                                                          |
| Output niveaubereik (FF):    | Tot 90dB                                                                                            |
| Insert maskering output:     | 90dBHL max (250-4KHz)                                                                               |
| Output niveaunauwkeurigheid: | Binnen 3dB                                                                                          |
| Output niveau stapgrootte:   | 2.5 or 5dB                                                                                          |
| Output transducer (AC):      | DD45 koptelefoon (meegeleverd)<br>E-5A insert telefoons (optioneel)                                 |
| Output transducer (BC):      | B-71 beengeleider (meegeleverd)                                                                     |
| Toon presentatie:            | Enkel, gepulseerd, warble of continu                                                                |
| Maskering:                   | Narrowband (toon) or spraak-gewogen                                                                 |
| Klinische tests:             | Stenger & ABLB (Fowler)                                                                             |
| Communicatie:                | Integrale talkover en terugspreekfunctie                                                            |
| Opgenomen spraak:            | Cassettespeler of CD input                                                                          |
| Live spraak:                 | 1 x microfoon input                                                                                 |
| Monitoring indicator:        | VU - (IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)                                                                 |
| USB-interface:               | Overdracht van testresultaten naar een computer                                                     |

## 5.2. MAXIMUM STIMULUSNIVEAUS BIJ ELKE FREQUENTIE

| Frequentie, Hz | Luchtgeleiding, dBHL | Beengeleider, dBHL |
|----------------|----------------------|--------------------|
| 125            | 80                   | -                  |
| 250            | 100                  | 45                 |
| 500            | 115                  | 60                 |
| 750            | 120                  | 65                 |
| 1000           | 120                  | 70                 |
| 1500           | 120                  | 70                 |
| 2000           | 120                  | 70                 |
| 3000           | 120                  | 70                 |
| 4000           | 115                  | 70                 |
| 6000           | 110                  | 50                 |
| 8000           | 100                  | 40                 |

## 5.3. FYSIEKE GEGEVENS

|                     |                                             |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Schermbreedte:      | 2 regels met 24 karakters                   |
| Netspanning:        | 100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A                   |
| Inputclassificatie: | 5Vdc; 0.9 A                                 |
| Afmetingen:         | 270mm breed x 165mm diep x 60mm hoog        |
| Gewicht:            | 830g                                        |
| Veiligheid:         | IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN afwijkingen) |
| EMC:                | IEC 60601-1-2                               |
| CE merk:            | Volgens de EU Medical Device Regulation     |

## 5.4. APPARATUURCLASSIFICATIE

|                                                        |                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Type bescherming tegen elektrische schokken            | Voorzien via SELV Class II netadapter |
| Mate van bescherming tegen elektrische schokken        | Type B toegepast onderdeel            |
| Mate van bescherming tegen het binnendringen van water | Niet beschermd                        |
| Werkwijze                                              | Continu gebruik                       |
| Mobiliteit van apparatuur                              | Verplaatsbaar                         |

De Model 260 Audiometer is geclassificeerd als een Klasse IIa-apparaat volgens Bijlage II van de EU-verordening medische hulpmiddelen. Het is bedoeld voor gebruik als diagnostische audiometer.

## 6. SYMBOLEN

De volgende symbolen verschijnen op de audiometer of netadapter:



**Definitie:** Bepaald de knop waarmee het instrument wordt ingeschakeld (of teruggebracht naar) een stand-by-toestand.



**Definitie:** Raadpleeg de instructiehandleiding (verplicht).

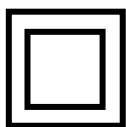


**Definitie:** Type B toegepast onderdeel - een toegepast onderdeel dat bescherming biedt tegen elektrische schokken, met name wat betreft toegestane lekstroom voor de patiënt en hulpstroom van de patiënt.

De toegepaste onderdelen zijn de linker- en rechteroortelefoon, beengeleider, insert maskeertelefoon, patiëntresponsknop en de bijbehorende kabels.



**Definitie:** De uitvoer van de lichtnetadapter is gelijkstroom.



**Definitie:** Classe II apparatuur – apparatuur waarin de bescherming tegen elektrische schokken niet alleen berust op basisisolatie, maar waarin aanvullende veiligheidsmaatregelen zoals dubbele isolatie of versterkte isolatie zijn voorzien, waarbij geen voorziening is voor beschermende aarding of afhankelijkheid van de installatievoorwaarden.



**Definitie:** Medisch apparaat.

## 7. TECHNISCHE INFORMATIE

### Audiometer

|                  |                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| Audiometer type: | Type 2 (IEC 60645-1:2017)                                |
|                  | Type B-E (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Annex A) |
|                  | Type 3BE (ANSI S3.6:2004)                                |

### Frequentie modulatie

|                                   |                                          |
|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Draagfrequenties:                 | 125Hz tot 8kHz volgens zuivere tonen     |
| Modulatie golfvorm:               | Sinusvormig                              |
| Opgaande en neergaande symmetrie: | Symmetrisch op lineaire frequentieschaal |
| Modulatiefrequentie:              | 15.625Hz                                 |
| Frequentieafwijking:              | +/-10%                                   |

### Spraakkanaal

|                                                                 |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentierespons:                                              | +/-3dB, 100Hz tot 10kHz op uitgangsaansluitingen (bijv. hoofdtelefoon of line out) |
| Spanningsvereiste bij 0dB ingangsniveau instellen op nul meter: | 1.20Vrms bij 1kHz                                                                  |
| Outputniveau:                                                   | 90dB SPL op 1kHz voor een attenuatorinstelling van 70dB HL met niveaumeter op 0dB  |

### Maskeergeluiden

|                                 |                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Beschikbare maskeergeluiden:    | Narrowband-ruis voor de testfrequenties en spraakgewogen ruis |
| Narrowband-ruis bandbreedte:    | Volgens IEC 60645-1; ANSI S3.6                                |
| Spraakgewogen ruis bandbreedte: | Volgens IEC 60645-2; ANSI S3.6                                |
| Referentieniveaus:              | Raadpleeg ISO 389-4                                           |

### Insert maskeertelefoon

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| Kalibratiemethode: | Met 2cc coupler conform IEC 126 |
|--------------------|---------------------------------|

### Transducers

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Types en referentieniveaus: | DD45: ISO 389-1, Tabel 3 |
|                             | E-5A: ISO 389-2, Tabel 1 |
|                             | B-71: ISO 389-3, Tabel 1 |

Statische hoofdbandkracht: Koptelefoon: 4.5N  
 Beengeleider: 5.4N

Beengeleider gekalibreerd: Voor mastoidplaatsing & niet-afgesloten testoor

Geluiddempende kenmerken: ISO8253-1, Table 3

Luchtgeleidingsgeluid van de beengeleider: Zie Br. J. Audiol. 1980, P73-75

#### Oortelefoon geluiddempende kenmerken

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

#### Omgeving

Gebruikstemperatuur: +15°C tot +35°C

Gebruiksluchtvochtigheid: 30% tot 90% (niet condenserend)

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

#### Input / Output

Stroomaansluiting: 2.5mm barrel-type.

Mic input impedantie: 2500 Ohms

Mic input aansluiting: Mono 3.5mm Jack

Line input impedantie: 6800 Ohms

Line in/out aansluiting: Stereo 3.5mm Jack

Patiëntrespons input: 6.3mm Jack

Links/Rechts/Beengeleiding: 6.3mm Jack

Monitor output: Mono 3.5mm Jack

Insert output: Mono 3.5mm Jack

USB: Type B

Maximum spanning bij elke output: 12V piek

## 8. GEPLAND ONDERHOUD

### 8.1. ONDERHOUD VAN DE AUDIOMETER

De Audiometer Model 260 is een precisie-instrument. Ga er voorzichtig mee om, om de nauwkeurigheid en service te blijven garanderen. Koppel het instrument bij het reinigen eerst los van de netvoeding. Gebruik indien nodig een zachte doek en een mild schoonmaakmiddel om het instrumentenpaneel schoon te maken. Raadpleeg ISO 8253-1 voor aanvullende richtlijnen.

### 8.2. ONDERHOUD VAN TRANSDUCERS

Controleer voor gebruik de transducerkabels en -aansluitingen op slijtage en/of beschadiging. Als u er vindt, vervang het item dan onmiddellijk door contact op te nemen met Amplivox of uw Amplivox-distributeur en het relevante onderdeelnummer op te vragen (zie Hoofdstuk 12).

Ga voorzichtig om met de audiometrische koptelefoon, beengeleider headset en andere accessoires. Voor onderdelen die in direct contact staan met de patiënt wordt aanbevolen om vervangende onderdelen te gebruiken of de onderdelen te onderwerpen aan een standaard desinfectieprocedure tussen patiënten.

Dit omvat fysieke reiniging en het gebruik van een erkend ontsmettingsmiddel. De specifieke instructies van de fabrikant moeten worden gevolgd voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om een passend niveau van reinheid te garanderen.



Zorg ervoor dat er tijdens het reinigingsproces geen vocht in de koptelefoon, insert maskeertelefoon, monitor of microfoon enz. komt. Raadpleeg de onderstaande secties voor specifieke accessoires.

#### Koptelefoons

Reinig de oorkussens (ook die van de Audiocups, indien gebruikt) met een erkend desinfectiemiddel, bijv. een “Mediswab”.

#### Insert maskeertelefoon

Gebruik nooit een insert maskeertelefoon op geen enkele manier, zonder een nieuwe, schone en feilloze testtip te gebruiken. Dit onderdeel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik - dat wil zeggen, elke testtip is bedoeld voor eenmalig gebruik voor één oor voor één patiënt. Gebruik testtips niet opnieuw, aangezien dit het risico van oor-op-oor of kruisbesmetting tussen patiënten met zich meebrengt.

#### Insert telefoon

De wegwerp-schuimrubberen oordopjes die bij de optionele EarTone5A-inserttransducers worden geleverd, zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik, dat wil zeggen, elk oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik voor één oor voor één patiënt. Gebruik de oordopjes niet opnieuw, aangezien dit het risico op oor-op-oor of kruisbesmetting tussen patiënten met zich meebrengt.

Hieronder vindt u meer informatie:

- Zorg ervoor dat de zwarte slang die uit het schuimrubberen oordopje steekt niet op de patiënt wordt aangebracht; deze moet aan de geluidsslang van de insert-transducer worden bevestigd
- Rol het schuimrubberen oordopje op tot de kleinste mogelijke diameter
- Plaats de tip in de gehoorgang van de patiënt
- Houd de tip vast totdat het is uitgezet en afsluiting van de gehoorgang is bereikt

- Na het testen van de patiënt moet het schuimrubberen oordopje inclusief de zwarte slang van de geluidsslang worden losgemaakt
- De insert transducer moet worden onderzocht voordat een nieuw schuimrubberen oordopje wordt bevestigd

### 8.3. ONDERHOUD VAN DE NETADAPTER

Controleer voor gebruik de netspanningsadapter op tekenen van slijtage en/of beschadiging. Als u iets vindt, vervang dan de adapter onmiddellijk door contact op te nemen met Amplivox of uw Amplivox-distributeur. Raadpleeg Hoofdstuk 12 voor goedgekeurde onderdeelnummers



GEBRUIK GEEN ANDER TYPE NETADAPTER MET DIT INSTRUMENT. Zie paragraaf 2.3.

## 9. OPSLAG EN TRANSPORT VAN HET INSTRUMENT

Dit instrument kan worden opgeslagen of vervoerd met de volgende omgevingsparameters:

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| Temperatuur:      | -20°C tot +70°C                 |
| Luchtvochtigheid: | 10% tot 90% (niet-condenserend) |
| Luchtdruk:        | 500 hPa tot 1060 hPa            |

## 10. KALIBRATIE EN REPARATIE VAN HET INSTRUMENT

Amplivox raadt aan om deze audiometer jaarlijks te kalibreren. Neem contact op met Amplivox of de aangewezen distributeur voor details over kalibratiediensten. Raadpleeg ISO 8253-1 voor aanvullende richtlijnen.



Het instrument moet worden teruggestuurd naar de fabrikant voor service en reparatie. Het bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

Gebruik bij het inpakken van het instrument de originele verzenddoos en verpakkingsmaterialen. Zorg er ook voor dat de snoeren van de headset niet rond de hoofdband van de headset zijn gewikkeld.

## 11. GARANTIE

Alle Amplivox-instrumenten zijn gegarandeerd tegen defecte materialen en fabricagefouten. Het instrument wordt gratis gerepareerd gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum van verzending, mits het franco aan de Amplivox-serviceafdeling wordt geretourneerd. Retourvervoer is gratis voor klanten in het VK en verschuldigd voor buitenlandse klanten.

### ***Belangrijke opmerking:***

De volgende uitzonderingen zijn van toepassing:

Oortelefoons, beengeleiders en andere transducers kunnen niet meer gekalibreerd worden door ruwe behandeling of stoten (laten vallen). De levensduur van de kabels is ook afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. Deze onderdelen zijn alleen gegarandeerd tegen defecte materialen of fabricage.

## 12. HET BESTELLEN VAN VERBRUIKSARTIKELN EN ACCESSOIRES

Neem contact op met Amplivox voor actuele prijzen en leveringskosten om verbruiksartikelen en extra accessoires te bestellen en verwijderbare onderdelen te vervangen die beschadigd zijn. De beschikbare items worden hieronder vermeld:

| Stock No. |         | Description                                              |
|-----------|---------|----------------------------------------------------------|
| A022      | 8010855 | Audiocups (geluidsreducerende koptelefoonbehuizingen)    |
| AC1042    | 8010835 | Audiocup oorkussen                                       |
| AC1047    | 8507920 | Audiocup hoofdband                                       |
| AC1048    | 8010834 | Audiocup hoofdbandhoes                                   |
|           |         |                                                          |
| A023      | 8010882 | Hoofdband (standaard koptelefoon)                        |
| A026      | 8010857 | Koptelefoon kussen                                       |
| A032      | 8010876 | Koptelefoon DD45 *                                       |
| A030      | 8010822 | Headset kabel                                            |
|           |         |                                                          |
|           | 8107419 | Hygiënische hoesjes voor koptelefoons (doos met 500)     |
|           |         |                                                          |
| A080      | 8506731 | Beengeleider B71 *                                       |
| A025      | 8011098 | Beengeleider hoofdband                                   |
| A029      | 8011136 | Beengeleider kabel                                       |
|           |         |                                                          |
| B128      | 8532675 | Koffer                                                   |
|           | 8512734 | Goedgekeurde netadapter (UE12LCP)                        |
| A085      | 8011155 | Patiëntresponsknop                                       |
| A051      | 8013007 | Audiogramkaarten (50 stuks)                              |
|           |         |                                                          |
| C15       | 8507921 | Maskeer telefoon *                                       |
| C13       | 8001127 | Oordopje voor maskeer telefoon                           |
| C12       | 8507175 | Oorhanger voor maskeer telefoon                          |
| C14       | 8004447 | Kabel voor maskeer telefoon                              |
| A200      | 8101884 | Insert telefoon *                                        |
|           |         |                                                          |
| C17       | 8010870 | Microfoon en monitor headset                             |
|           |         |                                                          |
| PT02      | 8535338 | Printer Sanibel MPT-II                                   |
| A102      | 8505753 | Printer kabel van audiometer naar Sanibel MPT-II         |
| C0104     | 8029305 | Thermisch printerpapier voor Sanibel MPT-II              |
|           |         |                                                          |
| F07       | 8011241 | USB-kabel, 2.0m                                          |
| A109      | 8507853 | Vrijeveld kabel (voor aansluiting naar LINE IN/LINE OUT) |



Accessoires die met een \* zijn gemarkeerd, moeten worden gekalibreerd met de specifieke audiometer waarmee die wordt gebruikt. Probeer deze accessoires niet te gebruiken voordat de audiometer is gekalibreerd zodat de kalibratie overeenkomt met de karakteristieken van de accessoire.

De verzenddocumentatie verwijst naar het hierboven vermelde voorraadnummers en afbeeldingen van de onderdelen naast het relevante voorraadnummer zijn beschikbaar op de website van Amplivox ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). De benodigde montage-instructies worden met elk onderdeel meegeleverd.

## 13. VERWIJDERINFORMATIE



Amplivox Limited voldoet volledig aan de AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) regelgeving. Ons PRN (Producer Registration Number) is WEE/GA0116XU en we zijn geregistreerd bij het goedgekeurde WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, goedkeuringsnummer WEE/MP3338PT/SCH.

Het belangrijkste doel van de AEEA-voorschriften is het aanmoedigen van de scheiding van afgedankte elektrische artikelen van de algemene afvalstroom en naar routes voor hergebruik, terugwinning en recycling.

Voor alle afgedankte elektrische apparaten die bij Amplivox zijn gekocht en:

- het symbool van de doorgekruiste afvalcontainer met zwarte balk eronder hebben
- of zijn vervangen door nieuwe Amplivox-producten op een vergelijkbare basis

neem dan contact op met ons AEEA-nalevingsprogramma via de onderstaande gegevens. B2B Compliance kan u meer informatie geven over het recyclen van uw afgedankte elektrische apparaten en eventuele vragen beantwoorden.

### **B2B Compliance**

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

Email: [operations@b2bcompliance.org.uk](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)

## APPENDIX 1 - SPRAAKAUDIOMETRIE

De model 260 audiometer kan worden gebruikt in de volgende spraakmodi. Gebruikers moeten zich er echter van bewust zijn dat er steeds meer professionele meningen zijn die live-spraakaudiometrie niet aanbevelen. Voor audiometrie met opgenomen spraak mag alleen materiaal worden gebruikt met een bekende relatie met het kalibratiesignaal. Gebruik de SPEECH-toets om te schakelen tussen MIC1 (live) of LINE (opgenomen) ingangen.

### Opmerkingen over het gebruik van opgenomen testmateriaal:

- De line input van de audiometer is bedoeld voor aansluiting op audioapparaten die signalen kunnen uitvoeren met de industriestandaard spanningsamplitude op line-niveau van 0,707 Vrms.
- Het gebruik van andere soorten output (bijv. Koptelefoonaansluitingen, laptopaudio-aansluitingen) kan resulteren in een vermindering van het signaalniveau.
- Hoewel enige compensatie voor een verlaagd niveau mogelijk is met de audiometer, is het ook mogelijk om de signaalniveaus van opgenomen spraaktestmateriaal te verhogen door gebruik te maken van vrij verkrijgbare P.C.-software. Neem contact op met uw distributeur voor details.

### Koptelefoon en vrijeveld testen

Merk op dat de line output voor het gebruik van vrijeveld testen alleen actief zijn als FREEFIELD geselecteerd is.

- Als er een koptelefoontest wordt uitgevoerd, is het raadzaam om elke aangesloten versterker uit te schakelen
- Als vrijeveld-testen worden uitgevoerd, moet deze optie **altijd** worden geselecteerd op de audiometer; hierdoor worden de uitgangen van koptelefoons, beengeleider en maskeer telefoons losgekoppeld en wordt ervoor gezorgd dat de juiste gekalibreerde uitgangsniveaus worden bereikt
- Als vrijeveld equivalente output vereist is via de koptelefoon bij spraakaudiometrie, moet de FREE-FIELD EQUIVALENT optie worden geselecteerd (zie Paragraaf 3.4.2)

### Operator Monitoring

Als een akoestische cabine wordt gebruikt, is een patiëntmicrofoon aangesloten op de MIC2-ingang, terwijl de headset/oortelefoon voor de gebruiker is aangesloten op de MONITOR-uitgang. De luisterniveaus van de gebruiker kunnen als volgt worden aangepast:

- Het niveau van het spraaksignaal wordt geregeld door de FREQUENCY ⇄-toetsen, in stappen van 2dB
- Het niveau van de patiënt wordt geregeld door de SIGNAL ⇄-toetsen te gebruiken terwijl u TALKBACK ingedrukt houdt; Druk op de TALKBACK-toets om talkback in en uit te schakelen

### Testmodi van Spraakaudiometrie

In eerste instantie kan bij spraakaudiometrie ieder oor geselecteerd zijn, waarbij het outputniveau wordt geregeld door de SIGNAL ⇄-toetsen in stappen van 2,5 dB of 5 dB. Door op TEST MENU te drukken, wordt de spraak naar beide oren geleid (Stenger-test met spraak), waarbij het linker uitgangsniveau wordt bestuurd door de SIGNAL ⇄-toetsen en het rechter uitgangsniveau wordt bestuurd door de MASKING ⇄-toetsen. Door nogmaals op TEST MENU te drukken, keert u terug naar de oorspronkelijke spraakmodus.

## A1.1 LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE NAAR KOPTELEFOON

### A1.1.1 Setup:

- a) Sluit een microfoon aan op de MIC1-ingang op de audiometer
- b) Druk herhaaldelijk op SPEECH om ervoor te zorgen dat 'MIC' in hoofdletters linksonder op het scherm wordt weergegeven (wat aangeeft dat de externe microfoon is geselecteerd)

- c) De microfoon wordt in eerste instantie naar de linker oor geleid. Druk op RIGHT om de rechter oortelefoon te selecteren
- d) Het ingangssignaalniveau wordt aangepast in stappen van 1 dB met behulp van de MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen
- e) Het ingangssignaal moet worden aangepast om de stem van de telefoniste te laten piekeren op het 0dB-punt op het LEVEL dB-staafdiagram; de koptelefoonuitgang is dan 89dB SPL voor een SIGNAL-instelling van 70 dB HL en 1 kHz zuivere toon in een IEC 318-oorsimulator
- f) Het uitgangsniveau wordt geregeld door de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$ -toetsen in stappen van 2,5dB of 5dB (afhankelijk van de instellingen - zie Sectie 3.4.2)
- g) Geluid van MIC1 wordt continu naar de patiënt gestuurd - om dit te onderbreken, houdt u de PRESENT-toets ingedrukt; als een constante presentatie aan de patiënt niet gewenst is, drukt u op de CONSTANT-toets (de LED gaat uit) en gebruikt u de PRESENT-toets terwijl u het testmateriaal presenteert

#### A1.1.2 Procedure:

De operator kan nu de vereiste woordenlijst voor het onderwerp voorlezen en de antwoorden opnemen; de patiënt kan reageren door (a) het gesproken materiaal te herhalen of (b) de woorden te schrijven. Als het antwoord wordt uitgesproken, moet de gebruiker de TALKBACK-toets gebruiken om dit antwoord te horen (zie paragraaf Operator Monitoring hierboven).

## A1.2 LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE MET CONTRALATERALE MASKERING

### A1.2.1 Setup – zoals beschreven in A1.1.1 en vervolgens:

- a) Selecteer MASK
- b) INT wordt nu weergegeven om aan te geven dat interne maskering is geselecteerd (Opmerking: externe maskering is niet beschikbaar wanneer MIC is geselecteerd)
- c) Spraakgewogen maskering wordt nu doorgestuurd naar de oortelefoon tegenovergesteld ten opzichte van de geselecteerde oortelefoon
- d) De MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen veranderen het maskeerniveau in stappen van 2,5dB of 5dB (afhankelijk van de instellingen - zie Paragraaf 3.4.2)
- e) Indien nodig kan het niveau van het ingangssignaal opnieuw worden aangepast door op de MASK-toets te drukken om de maskeerfunctie tijdelijk te de-selecteren; ga verder zoals in A1.1.1d) en als de aanpassing is voltooid, drukt u op de MASK-toets om het maskerende geluid te activeren

#### A1.2.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.1.2 maar, het maskeerniveau waar nodig aangepast met de MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen.

## A1.3 OPGENOMEN SPRAAK VOOR SPRAAKAUDIOMETRIE NAAR KOPTELEFOON

### A1.3.1 Setup:

- a) Sluit een cd, cassettespeler of andere geluidsbron aan op de LINE IN-aansluiting; Raadpleeg paragraaf 2.7 van deze bedieningshandleiding
- b) Druk herhaaldelijk op SPEECH om ervoor te zorgen dat 'LINE' in hoofdletters linksonder op het scherm wordt weergegeven (wat aangeeft dat de invoer van LINE IN is geselecteerd)
- c) De lijningang wordt in eerste instantie naar de linkeroor geleid. Druk op RIGHT om het rechteroor te selecteren
- d) Het inputniveau wordt aangepast in stappen van 1 dB met behulp van de MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen
- e) Speel de 1kHz-kalibratietoon af van het opgenomen materiaal en pas het ingangssignaal aan zodat het NIVEAU dB-staafdiagram 0dB aangeeft; de koptelefoonoutput gemeten in een IEC 318-oorsimulator zal nu 89dB SPL zijn voor een instelling van 70 dB HL

- f) Het outputniveau wordt geregeld door de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$ -toetsen in stappen van 2,5dB of 5dB (afhankelijk van de instellingen - zie Sectie 3.4.2)
- g) Geluid van LINE IN wordt continu naar de patiënt gestuurd - om dit te onderbreken, houdt u de PRESENT-toets ingedrukt; als een constante presentatie aan de patiënt niet gewenst is, drukt u op de CONSTANT-toets (de LED gaat uit) en gebruikt u de PRESENT-toets terwijl u het testmateriaal presenteert

#### A1.3.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.1.2, behalve dat de gebruiker het opgenomen materiaal voor de patiënt afspeelt.

### A1.4 OPGENOMEN SPRAAK NAAR KOPTELEFOON MET MASKERING

#### A1.4.1 Setup – zoals beschreven in A1.3.1 en vervolgens:

- a) Selecteer MASK
- b) Schakel tussen INT (interne) en EXT (externe) maskeerbron door op de MASK-toets te drukken totdat de gewenste optie in hoofdletters wordt weergegeven; INT is spraakgewogen ruis en EXT is de ruis passend bij de signaalbron
- c) Het maskeergeluid wordt nu naar het tegenovergestelde oor gestuurd van het geselecteerde oor
- d) De MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen veranderen het maskeerniveau in stappen van 2,5dB of 5dB (afhankelijk van de instellingen - zie Paragraaf 3.4.2)
- e) Indien nodig kan het niveau van hetingangssignaal opnieuw worden aangepast door op de MASK-toets te drukken om de maskeerfunctie tijdelijk te de-selecteren; ga verder zoals in A1.1.1d) en als de aanpassing is voltooid, drukt u op de MASK-toets om het juiste maskeergeluid te activeren

#### A1.4.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.3.2 maar, het maskeerniveau waar nodig aangepast met de MASKING  $\downarrow \uparrow$ -toetsen.

### BELANGRIJKE OPMERKINGEN – VRIJEVELDMODI

Voor de volgende vrijeveldmodi is het essentieel dat de vrijeveld-kalibratieprocedure zoals beschreven in Appendix 2 van deze bedieningshandleiding is uitgevoerd. Dit aspect kan ook onderhevig zijn aan lokale vereisten of wetgeving.

### A1.5 VRIJEVELD LIVE SPRAAKAUDIOMETRIE

#### A1.5.1 Setup:

- a) Sluit een externe versterker/luidspreker aan op de LINE OUT-aansluiting; Raadpleeg paragraaf 2.7 van deze bedieningshandleiding
- b) Sluit een microfoon aan op de MIC1-ingang op de audiometer
- c) Druk herhaaldelijk op SPEECH om ervoor te zorgen dat 'MIC' in hoofdletters linksonder op het scherm wordt weergegeven (wat aangeeft dat de externe microfoon is geselecteerd)
- d) Druk op de FREEFIELD-toets
- e) De externe microfoon wordt nu naar de externe versterker en luidspreker geleid; gebruik LEFT en RIGHT om het vereiste versterkerkanaal te selecteren
- f) Ga verder van paragraaf A1.1.1d) naar paragraaf A1.1.1g) hierboven

#### A1.5.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.1.2.

## A1.6 VRIJEVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE

### A1.6.1 Setup:

- Sluit een externe versterker/luidspreker aan op de LINE OUT-aansluiting en een cd, cassettespeler of andere geluidsbron op de LINE IN-aansluiting; Raadpleeg paragraaf 2.7 van deze bedieningshandleiding
- Druk herhaaldelijk op SPEECH om ervoor te zorgen dat 'LINE' in hoofdletters linksonder op het scherm wordt weergegeven (wat aangeeft dat de invoer van LINE IN is geselecteerd)
- Druk op de FREE FIELD-toets
- De lijningang wordt nu naar de externe versterker en luidspreker geleid; gebruik LEFT en RIGHT om het vereiste versterkerkanaal te selecteren
- Speel de 1 kHz kalibratietoon af van het opgenomen materiaal en volg de kalibratieprocedure in Appendix 2
- Het ingangssignaalniveau wordt aangepast in stappen van 1 dB met behulp van de MASKING  $\downarrow\uparrow$ -toetsen
- Pas het ingangssignaal zo aan dat het LEVEL dB-staafdiagram 0dB aangeeft

### A1.6.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.3.2

## A1.7 VRIJVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE MET MASKEERRUIS VAN DE AUDIOMETER

### A1.7.1 Setup: zoals beschreven in A1.6.1 en vervolgens:

- Druk op de MASK-toets
- Zorg ervoor dat INT in hoofdletters wordt weergegeven om aan te geven dat de door de audiometer gegenereerde ruis is geselecteerd; Druk indien nodig op de MASK-toets totdat INT in hoofdletters wordt weergegeven
- Spreekgewogen ruis wordt naar het concurrerende LINE OUT-kanaal geleid
- Het ruisniveau wordt aangepast met de MASKING  $\downarrow\uparrow$ -toetsen in stappen van 2,5dB of 5dB (afhankelijk van de instellingen - zie Sectie 3.4.2)

### A1.7.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.3.2 maar, het maskeerniveau waar nodig aangepast met de MASKING  $\downarrow\uparrow$ -toetsen.

## A1.8 VRIJVELD OPGENOMEN SPRAAKAUDIOMETRIE MET OPGENOMEN MASKEERRUIS

### A1.8.1 Setup: zoals beschreven in A1.7.1 behalve:

- Zorg ervoor dat EXT in hoofdletters wordt weergegeven om aan te geven dat maskeerruis behorende bij de signaalbron is geselecteerd; Druk indien nodig op de MASK-toets totdat EXT in hoofdletters wordt weergegeven
- Maskeerruis van de signaalbron wordt naar het concurrerende LINE OUT-kanaal geleid
- Gebruik de SIGNAL  $\downarrow\uparrow$ -toetsen om het signaalkanaal aan te passen en de MASKING  $\downarrow\uparrow$ -toetsen om het ruiskanaal aan te passen

## A1.8.2 Procedure:

Zoals beschreven in A1.3.2 maar, het maskeerniveau waar nodig aangepast met de MASKING ↓↑-toetsen.

## APPENDIX 2 – VRIJEVELD-KALIBRATIEPROCEDURE

### A2.1 KALIBRATIEASSURANTIE

Het volgende is een korte beschrijving van de apparatuur en procedures die moeten worden gebruikt met de model 260-audiometer als middel om vrijeveld-kalibratie uit te voeren.

Benadrukt moet echter worden dat het de verantwoordelijkheid is van de gebruiker van de apparatuur om ervoor te zorgen dat de correcte kalibratie in het vrijeveld is bereikt, en het wordt aanbevolen dat de standaarden voor het testen en kalibreren in vrijeveld en spraak (bijv. ISO 8253-3 & ISO 389-7) en andere passende referenties worden geraadpleegd.

Aangenomen wordt dat de kamer, luidsprekers en luisterpositie zijn opgesteld in overeenstemming met de relevante standaarden en dat de vereiste kalibratieapparatuur, bedieningsprocedures en opgeleid technisch personeel beschikbaar zijn om deze handeling uit te voeren. Eenmaal gekalibreerd, mogen items niet worden verplaatst, verwijderd of toegevoegd aan de kamer zonder opnieuw te kalibreren

### A2.2 EXTERNE VERSTERKER EN LUIDSPREKER

De volgende externe apparatuur is gespecificeerd voor gebruik van de model 260 audiometer in vrijeveld:

- Versterker: Interacoustics AP70
- Luidspreker: Interacoustics ALS7

### A2.3 KALIBRATIEOVERZICHT

De volgende kalibratie moet worden uitgevoerd voordat er tests in het vrijeveld worden uitgevoerd, en deze moet worden herhaald als er wijzigingen zijn aangebracht in de positie of instellingen van de apparatuur, of als er andere wijzigingen zijn aangebracht in de kamer (bijv. Meubilair verplaatst). Plaats de luidspreker(s) op de gewenste positie(s), minimaal 1,5 meter van de luisterpositie van het onderwerp. Raadpleeg de specificatie voor de test die moet worden uitgevoerd voor de juiste luidspreker- en onderwerputlijning(en).

Voor kalibratie wordt de meetmicrofoon van een geluidsniveaumeter (SLM) op het referentiepunt geplaatst (het punt waar het hoofd van de patiënt zich zal bevinden).

De hieronder beschreven procedures hebben betrekking op kalibratie voor gebruik van zowel spraak- als warble-toon bij audiometrie. Als beide modi moeten worden gebruikt, moet eerst de spraakkalibratie worden uitgevoerd. Als alleen de warble-toon moet worden gebruikt, kan alleen het warble-gedeelte van de kalibratieprocedure worden uitgevoerd.

Als de spraakmodus later echter vereist is (en een spraakkalibratie wordt uitgevoerd), maakt dit elke eerdere warble-kalibratie ongeldig, die dan moet worden herhaald. Als warble-tonen gebruikt worden als middel om de frequentierespons in de spraakkalibratie af te stellen (zie Paragraaf A2.4.1.1), dan maakt dit elke eerdere warble-kalibratie ongeldig, die dan zou moeten worden herhaald wanneer het testen van warble-tonen vereist is.

### A2.4 VRIJEVELD SPRAAKKALIBRATIE

Dit gebeurt in twee stappen:

- 1) Het spraakkanaal, dat twee elementen bevat:
  1. Een optionele egalisatiefase
  2. Een niveau-instellende fase
- 2) Het maskeerruis-kanaal, dat mag worden wegelaten als maskeerruis niet gebruikt zal worden

### A2.4.1 Kalibratie van het spraakkanaal

#### A2.4.1.1 Egalisatie (Optional)

Om de egalisatie uit te voeren, sluit u een externe spraakbron aan op de audiometer (bijv. cd- of cassettespeler). Selecteer vanuit de standaard opstartconditie van de audiometer SPEECH en FREEFIELD en speel vervolgens het testsignaal van de spraakopname af. Dit moet ofwel

- pink noise zijn met een derde octaaf spectrumanalysator en de SLM
- ofwel een derde octaaf noise bands gebruikt met de SLM

Gebruik de SIGNAL-control om de output in te stellen op 70dBHL, en pas de externe versterker aan om een weergave van 90dB SPL te geven zoals gemeten door de SLM op het referentiepunt.

De respons moet vervolgens worden gecontroleerd om binnen de volgende limieten te vallen (IEC 60645-2: 1993 paragraaf 10.1):

| Frequentiebereik (Hz) | Tolerance (dB) |
|-----------------------|----------------|
| 125 tot 250           | +0/-10         |
| 250 tot 4000          | +3/-3          |
| 4000 tot 6300         | +5/-5          |

Indien nodig moeten aanpassingen worden gemaakt met behulp van de versterkerregelaars of een extra grafische equalizer om deze respons te bereiken.

Als alternatief voor het gebruik van een externe spraakbron kan de warbletoon-kalibratiemethode en bedieningselementen (zie paragraaf A2.5) worden gebruikt om deze respons te bereiken. Merk op dat hierdoor de eerdere vrijeveld warbletoon-kalibratie ongeldig wordt, en dit moet worden herhaald wanneer warbletoon-testen vereist zijn.

#### A2.4.1.2 Niveauinstelling

De kalibratietoone van de spraakopname moet worden afgespeeld en de volumeregeling van de externe versterker moet worden gebruikt om een waarde van 90dB SPL te geven voor een instrumentinstelling van 70dBHL. Eenmaal ingesteld, hoeft er geen verdere aanpassing meer te worden gedaan aan de externe versterker of grafische equalizerregelaars (indien gebruikt voor egalisatie).

Als er meer dan één set testopnamen moet worden gebruikt, kan de volgende procedure worden gebruikt om rekening te houden met kleine verschillen in kalibratieniveaus:

- Stel in zoals hierboven voor de meest gebruikte testopname
- Meet het werkelijke luisterniveau voor het afspelen van de kalibratietoone van elke alternatieve set testopnames
- Maak voor elke alternatieve set testopnames een correctietabel (het verschil tussen het werkelijk gemeten luisterpuntniveau en 90dB SPL)
- Pas deze correctie toe op het uitgangsniveau van de audiometer terwijl u een test uitvoert om het kleine verschil in kalibratieniveau te compenseren

### A2.4.2 Kalibratie van het Ruiskanaal

Raadpleeg paragraaf A2.5.2 als er geen warbletoon-kalibratie moet worden uitgevoerd. Als warbletonen moeten worden gekalibreerd (of als de warbletoon-kalibratiemethode wordt gebruikt om de frequentierespons van spraak gelijk

te maken), kan het maskeerkanaal worden gekalibreerd na de warble-procedure, aangezien het instrument dan al in de juiste weergavemodus voor deze bewerking staat.

## A2.5 VRIJEVELD WARBLETOON-KALIBRATIE

### A2.5.1 Vrijeveld warbletoon-kalibratiemode openen

- Houd de MENU-toets ingedrukt en gebruik vervolgens de MENU SELECT-toetsen om door de menu-items te bladeren en toegang te krijgen tot “Set freefield level?”
- Druk op de YES-toets, laat de MENU-toets los en u krijgt nu het vrijeveld-kalibratiescherm voor warbletonen te zien
- De audiometer geeft nu een output van 70dBHL vanaf het linker kanaal

Als referentie voor de kalibratie van de geluidsdrumniveaus van warbletonen worden de waarden uit ISO 389-7, tabel 1 gebruikt (binauraal, on-axis).

| Freq [Hz] | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 |
|-----------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| dB SPL    | 92  | 81  | 74  | 72  | 72   | 70.5 | 68.5 | 64   | 63.5 | 72.5 | 81.5 |

#### Als er al een kalibratie van het spraakkanaal is uitgevoerd:

Pas het kalibratieniveau voor het 1kHz, linker kanaal aan met de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$ -toetsen om het hierboven gespecificeerde SPL-niveau te bereiken zoals gemeten door de SLM.

#### Als een kalibratie van het spraakkanaal niet vereist is:

De output van de externe versterker moet worden ingesteld om het hierboven gespecificeerde niveau te bereiken op 1000Hz (d.w.z. 72dB SPL) zoals gemeten door de SLM met de audiometer ingesteld op 0dB compensatie. Het niveau van de versterker mag dan **niet** worden gewijzigd.

#### Als het 1 kHz linker kanaal gekalibreerd is:

Bij elke andere frequentie moet de afstelling dan als volgt worden uitgevoerd om de bovenstaande waarden te verkrijgen zoals gemeten door de SLM.

- Verander de frequentie met de FREQUENCY  $\leftarrow \rightarrow$ -toetsen en pas vervolgens het kalibratieniveau voor de nieuwe frequentie aan met de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$ -toetsen om het juiste niveau te bereiken zoals gemeten door de SLM
- Herhaal het bovenstaande totdat alle frequenties zijn gekalibreerd voor het linker kanaal
- Om het rechter kanaal te kalibreren (indien nodig), drukt u op de RIGHT-toets (verander de volumeregeling van de versterker niet)
- Pas de kalibratie aan voor alle rechter kanaalfrequenties (inclusief 1000Hz) met behulp van de FREQUENCY  $\leftarrow \rightarrow$ -toetsen en de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$ -toetsen zoals hierboven beschreven
- Om de niveaus op te slaan en de vrijeveld-kalibratiemode te verlaten, drukt u op de MENU-toets
- Indien nodig kunnen alle kalibratieniveaus worden ingesteld op de standaardwaarde nul door op de + 20dB-toets te drukken in de vrijeveld-kalibratiemode

Het is mogelijk dat, vanwege de karakteristieken van de luisterruimte of testopstelling, bovenstaande kalibratieniveaus niet gehaald kunnen worden omdat de instelgrens voor één of meer frequenties bereikt is. Herschikking van de luisterruimte kan de situatie verbeteren, maar zo niet, dan is het volgende een mogelijke oplossing:

- Stel alle frequenties in waarvoor kalibratie kan worden bereikt
- Voor frequenties waar dit niet mogelijk is, stelt u ze elk in op een veelvoud van 5 dB vanaf het vereiste niveau
- Maak een correctietabel voor elke frequentie waarvoor geen kalibratie kon worden bereikt om toe te passen op het outputniveau van de audiometer terwijl u een test uitvoert zodat het instrumentdisplay gerelateerd kan worden aan het werkelijke outputniveau van de luidsprekers.

### A2.5.2 Het maskeerkanaal kalibreren

Dit deel van de kalibratieprocedure kan worden weggelaten als maskering van spraak in vrijeveld niet vereist is.

- Ga naar de vrijeveld-kalibratiemodus zoals beschreven in A2.5.1
- Druk op de SPEECH-toets en het display verandert om de optie aan te geven om het maskeerruis-kalibratieniveau aan te passen - de legenda "Sp Mask" wordt gebruikt om dit aan te duiden
- Gebruik, zonder de instelling op de externe versterker te veranderen, de SIGNAL  $\downarrow \uparrow$  -toetsen om het niveau van de maskeerruis in te stellen op 90dB SPL zoals gemeten door de SLM met behulp van dBA-instellingen.
- Kalibreer elk kanaal door op de RIGHT- en LEFT-toetsen te drukken om tussen kanalen te wisselen
- Indien nodig is het mogelijk om te schakelen tussen spraak (concurrerende ruis) en warble-kalibratiemodi door nogmaals op de SPEECH-toets te drukken
- Om de niveaus op te slaan en de modus voor kalibratie in het vrije veld te verlaten, drukt u op de MENU-toets

## A2.6 VRIJEVELD LIVE SPRAAK-KALIBRATIE

Opmerking: Zoals vermeld in Appendix 1 van deze bedieningshandleiding, moeten gebruikers zich er van bewust zijn dat er steeds meer professionele meningen zijn die live-spraakaudiometrie niet aanbevelen. Uitzonderlijke vaardigheid en concentratie zijn vereist om nauwkeurige en consistente niveaus te bereiken.

- Sluit een microfoon aan op de MIC1-ingang op de audiometer  
Druk herhaaldelijk op SPEECH om ervoor te zorgen dat 'MIC' in hoofdletters linksonder op het scherm wordt weergegeven (wat aangeeft dat de externe microfoon is geselecteerd)
- Het ingangssignaal wordt aangepast in stappen van 1 dB met de MASKING  $\downarrow \uparrow$  -toetsen
- Het ingangssignaal moet worden aangepast om de stem van de operator te laten piekeren op het 0dB-punt op het NIVEAU dB-staafdiagram
- Als de opgenomen spraak is gekalibreerd, hoeft u verder niets te doen
- Als de opgenomen spraak niet is gekalibreerd, moet de volumeregeling van de versterker worden aangepast zodat de SLM 90dB SPL leest op het luisterpunt met een instelling van 70dB HL op het instrument; Merk op dat dit slechts een geschatte instelling is, aangezien het niet mogelijk is om een echt kalibratiesignaal te produceren met live spraak

## APPENDIX 3 - EMC-RICHTLIJN & VERKLARING VAN DE FABRIKANT

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies                                                                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De Model 260 Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Model 260 Audiometer moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                                       | Naleving | Elektromagnetische omgeving – richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RF emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Groep 1  | De Model 260 Audiometer gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Klasse A | De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 Klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk verzachtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur. |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                             | Klasse A |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Spanningsschommelingen /<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                      | Voldoet  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit (1)                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De Model 260 Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Model 260 Audiometer moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 testniveau                                                                                                                                                                                                                                                                       | Compliance level                                                                                                                                                                                                                                                                           | Elektromagnetische omgeving – richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Elektrostatische ontlading<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                           | ±8 kV contact<br><br>±15 kV lucht                                                                                                                                                                                                                                                          | ±8 kV contact<br><br>±15 kV lucht                                                                                                                                                                                                                                                          | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn                                                                                                                                                            |
| Elektrische snelle transiënt/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                   | ±2 kV voor voedingskabels<br><br>±1 kV voor input-/outputkabels                                                                                                                                                                                                                            | ±2 kV voor voedingskabels<br><br>±1 kV voor input-/outputkabels                                                                                                                                                                                                                            | De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.                                                                                                                                                                                                                             |
| Pieken<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                               | ±1 kV differentiële modus<br><br>±2 kV common mode                                                                                                                                                                                                                                         | ±1 kV differentiële modus<br><br>±2 kV common mode                                                                                                                                                                                                                                         | De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.                                                                                                                                                                                                                             |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinput<br><br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                  | 0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 0.5 cyclus<br><br>0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 1 cyclus<br><br>40% $U_T$<br><br>(60% dip in $U_T$ ) voor 5 cycli<br><br>70% $U_T$<br><br>(30% dip in $U_T$ ) voor 500ms<br><br>0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 5 seconden | 0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 0.5 cyclus<br><br>0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 1 cyclus<br><br>40% $U_T$<br><br>(60% dip in $U_T$ ) voor 5 cycli<br><br>70% $U_T$<br><br>(30% dip in $U_T$ ) voor 500ms<br><br>0% $U_T$<br><br>(100% dip in $U_T$ ) voor 5 seconden | De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Model 260 Audiometer continu gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Model 260 Audiometer van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een accu. |
| Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                     | De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.                                                                                                                                                           |
| OPMERKING $U_T$ is de a.c. netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit (2)                                                                                                                                                                                                              |                             |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De Model 260 Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Model 260 Audiometer moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.                                                       |                             |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                                             | IEC 60601 testniveau        | Nalevingsniveau             | Elektromagnetische omgeving – richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 Vrms<br>150kHz tot 80MHz | 10 Vrms<br>150kHz tot 80MHz | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Model 260 Audiometer, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz tot 800MHz<br/> <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz tot 2.5GHz</p>                   |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                           | 10 V/m<br>80MHz tot 2.8GHz  | 10 V/m<br>80MHz tot 2.8GHz  | <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup></p> <p>Er kan interferentie optreden in het in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> |
| <p>OPMERKING 1: Bij 80MHz en 800MHz, geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen</p> |                             |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit (2) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a                                                                               | Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel / draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Model 260 Audiometer wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of de Model 260 Audiometer normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen van de Model 260 Audiometer. |
| b                                                                               | Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V / m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Model 260 Audiometer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                    |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| De Model 260 Audiometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Model 260 Audiometer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Model 260 Audiometer, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                    |                     |
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender<br><br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie<br><br>m |                    |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150 kHz tot 80 MHz                                  | 80 MHz tot 800 MHz | 800 MHz tot 2.5 GHz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$                                   | $d = 1.2\sqrt{P}$  | $d = 2.3\sqrt{P}$   |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.12                                                | 0.12               | 0.23                |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0.38                                                | 0.38               | 0.73                |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.2                                                 | 1.2                | 2.3                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.8                                                 | 3.8                | 7.3                 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12                                                  | 12                 | 23                  |
| <p>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.</p> <p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen.</p> <p>OPMERKING 3 WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Model 260 Audiometer worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.</p> |                                                     |                    |                     |

## APPENDIX 4 - GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR

Elke persoon die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, heeft een medisch elektrisch systeem gecreëerd en is daarom verantwoordelijk voor het systeem dat voldoet aan de vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

Als aansluitingen worden gemaakt op standaardapparatuur zoals printers en computers, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de medische veiligheid te behouden. De volgende opmerkingen zijn bedoeld als leidraad bij het maken van dergelijke verbindingen om ervoor te zorgen dat aan de algemene vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 wordt voldaan.

De volgende signaalingangen en -uitgangen op de Amplivox Model 260 audiometer zijn elektrisch geïsoleerd volgens de vereisten van IEC 60601-1 om elk potentieel gevaar in verband met het gebruik van aangesloten apparatuur op netvoeding te verminderen:

| Contactlabel | Contacttype     | Typische verbinding |
|--------------|-----------------|---------------------|
| DATA         | 6 pin mini DIN  | Printer             |
| LINE IN      | 3.5mm jack      | CD-/Cassettespeler  |
| LINE OUT     | 3.5mm jack      | Versterker          |
| USB          | USB-aansluiting | Computer            |

Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan IEC 60601-1, ed. 3.1.

**Apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601, moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1 (ten minste 1,5 m van de patiënt).**

**De gebruiker mag de aangesloten apparatuur en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken, aangezien dit een onaanvaardbaar gevaar zou opleveren.**

Zie diagram 1 tot 5 hieronder voor typische configuraties van aangesloten randapparatuur. Raadpleeg Amplivox Limited op het adres op de voorkant van deze gebruikershandleiding als advies nodig is over het gebruik van randapparatuur.

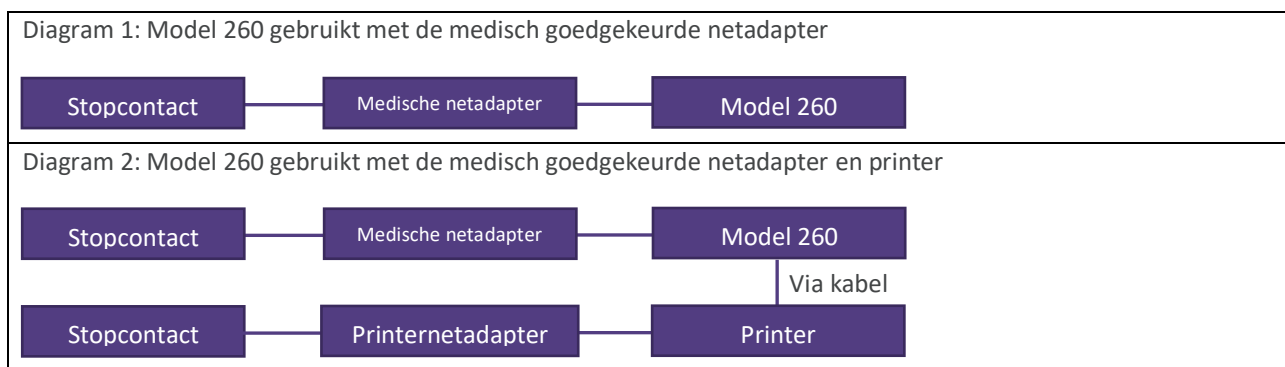


Diagram 3: Model 260 gebruikt met de medisch goedgekeurde netadapter en PC

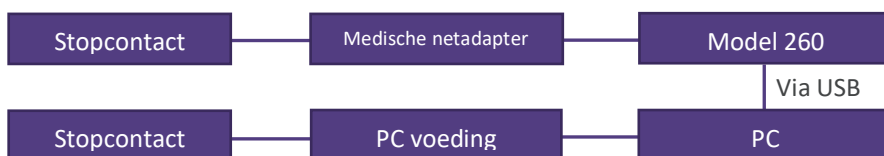


Diagram 4: Model 260 gebruikt met de medisch goedgekeurde netadapter en CD-/cassettespeler

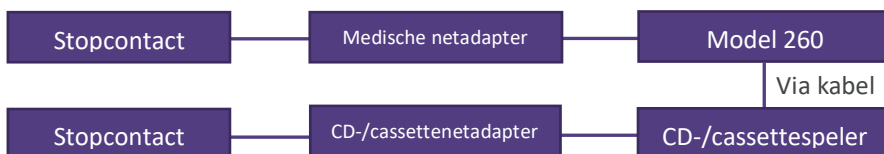
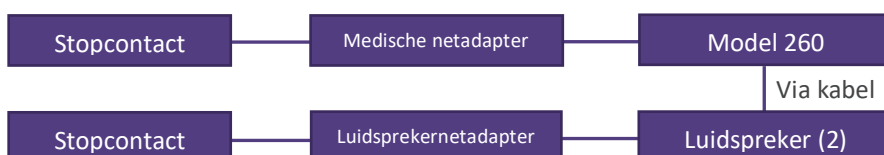


Diagram 5: Model 260 gebruikt met de medisch goedgekeurde netadapter en externe luidspreker



**Copyright © 2023 Amplivox Ltd**

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag in welke vorm of op welke manier dan ook worden gereproduceerd of verzonden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Amplivox Ltd.