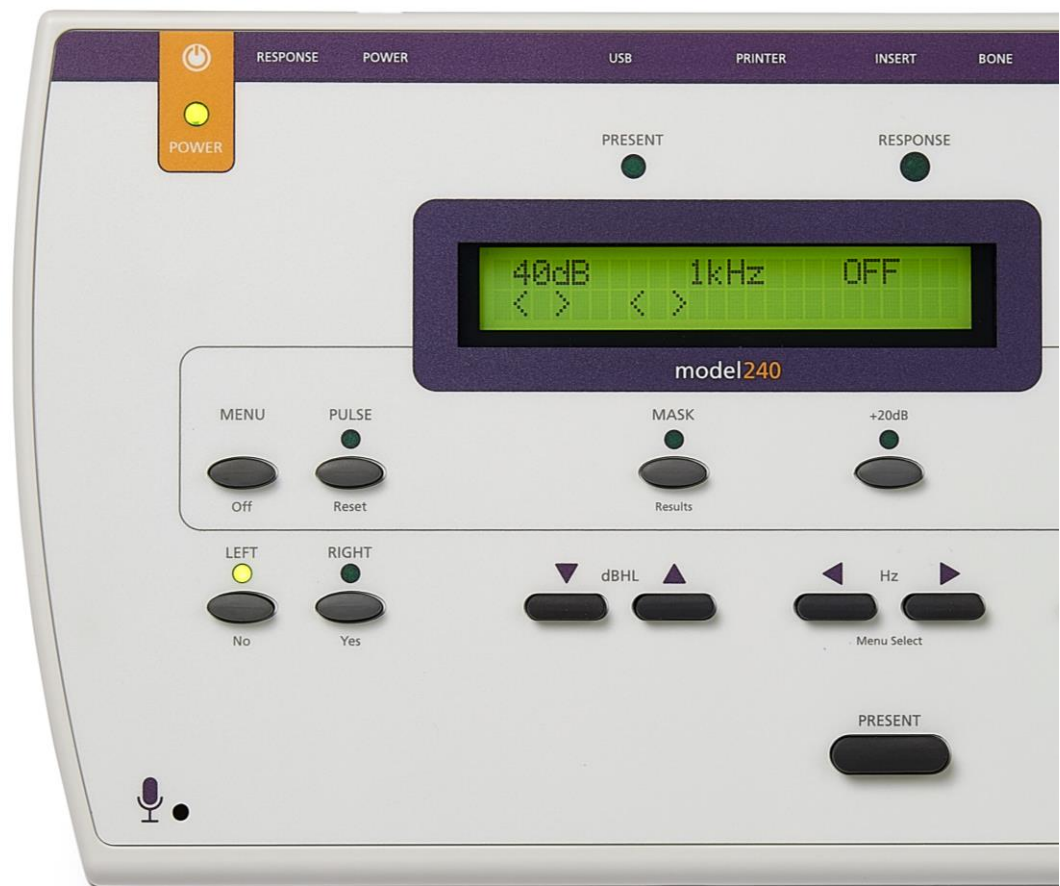


Model 240

MANUALE OPERATIVO



CIRCA QUESTO MANUALE

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

Questo manuale è valido per Model 240 (a partire dalla versione firmware 4v47 - vedi capitolo 1.3).

Questo prodotto è stato fabbricato da:

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

Per tutte le richieste di informazioni contattaci all'indirizzo:

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

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

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



SOMMARIO

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

4.5.4.	Dopo il test	16
4.5.5.	Messaggi di errore	16
5.	SPECIFICHE	18
5.1.	DATI DI USCITA	18
5.2.	LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA	19
5.3.	DATI FISICI	19
5.4.	CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	20
6.	SIMBOLI	21
7.	INFORMAZIONI TECNICHE	22
8.	MANUTENZIONE ORDINARIA	24
8.1.	MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO	24
8.2.	MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE	24
8.3.	AURICOLARI	24
8.4.	INSERTO PER MASCHERAMENTO	24
8.5.	CUFFIE A INSERTO	24
8.6.	MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE	25
9.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO	26
10.	CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO	26
11.	GARANZIA	26
12.	ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI	27
13.	INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	28
APPENDICE 1 - DIRETTIVE CEM E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE		29
APPENDICE 2 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI		34

1. INTRODUZIONE

1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato un audiometro Amplivox. L'Amplivox Modello 240 è un audiometro diagnostico che offrirà molti anni di servizio affidabile, se trattato con cura.

1.2. APPLICAZIONI PREVISTE

L'audiometro diagnostico Modello 240 è destinato all'uso da parte di audiologi, medici di medicina generale, audioprotesisti e professionisti della salute dei bambini. Può eseguire test di conduzione d'aria (AC) e di conduzione ossea (BC) con o senza mascheramento.

Lo strumento è completamente portatile e, se necessario, può essere azionato con batterie interne (vedere Sezione 2.3). I risultati dei test possono essere stampati con l'opzione stampante specificata o trasferiti a un PC che esegue le applicazioni NOAH o ampliSuite.

1.3. DISIMBALLAGGIO

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

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

1.4. FIRMWARE VERSION

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

1.5. CONTENUTO STANDARD

Audiometro Modello 240	Cuffia audiometrica
Cuffia conduttore osseo	Pulsante risposta paziente
Alimentatore	Audiogrammi
Manuale operativo e ampliSuite	Software ampliSuite
Valigetta	Certificato di calibrazione

1.6. ACCESSORI OPZIONALI

Alimentazione a batteria	Audiogrammi aggiuntivi
Auricolare mascheramento	Cuffie a inserto
Stampante	Cavo/i stampante
Cavo USB	Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)

2. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA



Lo strumento Modello 240 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test audiometrici. È destinato all'uso come strumento di screening e diagnostica.

2.2. PRECAUZIONI

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

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

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

2.4. OPZIONI DI ALIMENTAZIONE

L'audiometro è progettato per il funzionamento continuo e può essere alimentato da un alimentatore (fornito e specificato come parte delle attrezzature) o da batterie interne opzionali.

Funzionamento a batterie

Per installare le batterie (se è stata configurata questa opzione), togliere il coperchietto del vano batterie sulla base dell'audiometro, inserire le 4 batterie 1.5 V 'C' in dotazione (solo Regno Unito) secondo le indicazioni nel portabatterie, quindi riposizionare il coperchietto.



Le batterie devono essere cambiate solo al di fuori dell'ambiente in cui si trova il paziente. L'operatore non deve toccare i connettori della batteria e il paziente contemporaneamente.

Nota: se si utilizzano le batterie, lo strumento si spegne automaticamente per risparmio energetico circa 45 o 90 secondi dopo che è stato premuto l'ultimo tasto (a seconda dell'opzione di timeout delle batterie impostata, vedere Sezione 3.4.2). Tutti i risultati dei test vengono salvati automaticamente.

Sul display viene visualizzato "Low Batt" quando il livello della batteria è basso. Si consiglia di cambiare le batterie non appena viene visualizzato questo messaggio. Quando la tensione delle batterie è troppo bassa per il funzionamento dello strumento, verrà visualizzato il messaggio "Replace Battery". È probabile che le normative locali contengano disposizioni per lo smaltimento delle batterie.

Operazione da rete elettrica

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

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

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

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

2.5. CONNESSIONI DELL'AUDIOMETRO

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

Etichetta presa	Tipo presa	Codice cromatico	Parte connessa	Note
RIGHT	Jack 6,3 mm	Rosso	Cuffia a conduzione d'aria*	
LEFT	Jack 6,3 mm	Blu		
BONE	Jack 6,3 mm	Grigio	Cuffia vibratore osseo *	
INSERT	Jack 3,5 mm		Auricolare mascheramento*	
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)		Stampante*	Vedere 2.5

USB	Connettore USB Tipo B		Computer (tramite porta USB)	Vedere 2.6
N/A	Mini DIN a 6 pin		Porta riservata; solo per uso diagnostico Amplivox	Vedere di seguito
POWER	Jack di alimentazione 2,5 mm		Alimentatore AC/DC*	
RESPONSE	Jack 6,3 mm	Nero	Pulsante risposta paziente *	

I numeri parte pertinenti sono indicati nella Sezione 12

Nota relativa al connettore mini DIN a 6 pin:

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



Per quanto riguarda le parti contrassegnate con un *, collegare solo gli accessori in dotazione con lo strumento o forniti da Amplivox o dal distributore Amplivox. Queste parti sono state testate per l'uso con l'audiometro diagnostico Modello 240 per verificarne la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe compromettere la conformità a tali norme. Per altre prese, fare riferimento all'Appendice 2.

2.6. TRASFERIMENTO DEI DATI A UNA STAMPANTE



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

L'audiometro può essere aggiornato con la possibilità di consentire la connessione a una delle due stampanti termiche portatili designate per stampare i risultati dei test della conduzione via aerea e via ossea (vedere Sezione 3.8). Deve essere utilizzato il cavo designato fornito con ogni stampante.

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

2.7. TRASFERIMENTO DEI DATI A UN COMPUTER



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

L'audiometro è dotata di software per consentire la connessione ad un computer per il trasferimento dei risultati di prova (vedere Sezione 3.7). È necessario utilizzare il cavo USB designato che è disponibile da Amplivox (vedere Sezione 12).

3. USO DELL'AUDIOMETRO

3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'AUDIOMETRO

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

Se è stata abilitata una cuffia secondaria (ad esempio E-5A) sarà quindi necessario selezionare la cuffia necessaria come segue:

- Premere YES per confermare la selezione della cuffia corrente
- Premere NO per passare all'altra opzione, quindi YES per confermare la selezione

Nota: la selezione della cuffia deve essere confermata prima di poter eseguire qualsiasi altra operazione.

Il display è simile a quello mostrato nella Sezione 3.3.

Per spegnere, premere di nuovo l'interruttore contrassegnato con  oppure tenere premuto il tasto MENU seguito dal tasto YES (RIGHT), quindi rilasciare entrambi.

3.2. TEST DEL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE

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

3.3. DISPLAY DELL'AUDIOMETRO

All'avvio il display mostrerà le seguenti impostazioni predefinite:

SIGNAL dBHL FREQUENCY Hz MASKING dBHL

30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

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

3.4. CONTROLLI DELL'AUDIOMETRO

3.4.1. TASTI MULTIFUNZIONE

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

3.4.2. MENU

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

Opzione di menu Descrizione

Switch off?	Come descritto nella Sezione 3.1
Set Auto	In questo modo è possibile selezionare le opzioni per il test automatico - vedere Sezione 4.5.1 per i dettagli
Clear test?	Premere YES e rilasciare MENU per cancellare i risultati della Funzione di conservazione delle soglie dal test precedente
Save audiogram to 1	Utilizzare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per salvare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Load audiogram no 1	Utilizzare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per caricare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Contrast	Regolare il contrasto con i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$
Battery	Mostra "Not in use" o il voltaggio della batteria, es. "5.3v".
Bone masking	Utilizzare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare la cuffia AC o l'auricolare mascheramento opzionale come mezzo di mascheramento
Print audiogram?	Premere YES e rilasciare MENU; quindi premere YES per confermare l'operazione di stampa o NO per annullare
Battery timeout	Usare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare 45 o 90 secondi (vedere Sezione 2.3)
Select phones	Questa opzione è disponibile solo se le cuffie a inserto E-5A sono abilitate; utilizzare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare la cuffia DD45 o la cuffia a inserto E-5A
Store on 2 of 3?	Se attivata, una soglia uditiva verrà memorizzata automaticamente quando il paziente reagisce a 2 toni presentati su 3 (vedere Sezione 3.5.2)
Warble to phones?	Utilizzare i tasti NO e YES per inviare i toni di frequenza modulata alle cuffie
Default level	Regolare il livello di presentazione del tono predefinito utilizzando i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$
Select printer	Utilizzare i tasti SIGNAL $\downarrow \uparrow$ per selezionare la stampante Able AP1300 o Sanibel MPT-II

3.4.3 Descrizione delle funzioni degli altri tasti

PULSE	Attiva la funzione di presentazione del tono pulsato quando viene azionato il tasto PRESENT; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
RESET	Annulla un test automatico

MASK	Accende il mascheramento banda stretta (livello predefinito 30 dBHL); l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
RESULTS	Premere questo tasto quando è stato completato un test automatico per visualizzare i risultati; usare i tasti LEFT e RIGHT per visualizzare i risultati per l'orecchio desiderato e i tasti FREQUENCY ⇐⇒ per visualizzare l'intera gamma di frequenza.
+20dB	Permette di presentare livelli di tono con uscita più alta di 20 dB al massimo; premere il tasto, quindi utilizzare SIGNAL ⬇⬆ per accedere ai 20 dB extra; un indicatore sopra il tasto si illumina di verde per indicare che la funzione è attiva e un ulteriore messaggio indica livelli superiori a 100 dBHL
BONE	Trasmette il segnale al vibratore osseo; la spia sopra il tasto si illumina di verde
AUTO	Premere e rilasciare questo tasto tenendo premuto il tasto MENU per avviare un test automatico; per annullare il test premere il tasto RESET
TALK OVER	Tenere premuto questo tasto per interrompere il test e instradare la voce dell'operatore dal microfono frontale alla cuffia; il livello viene regolato con i tasti SIGNAL ⬇⬆; se è in corso un test automatico, la frequenza del test corrente sarà nuovamente sottoposta a test dal livello predefinito
LEFT	Premere una volta per selezionare l'orecchio sinistro; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde; se l'orecchio sinistro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)
RIGHT	Premere una volta per selezionare l'orecchio destro; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde; se l'orecchio destro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (vedere Sezione 3.5.1)
SIGNAL	Premere i tasti ⬇⬆ per diminuire o aumentare il livello del tono presentato in step da 5 dB; per scorrere la gamma, tenere premuto il tasto
FREQUENCY	Premere il tasto ⇐ per selezionare una frequenza più bassa e il tasto ⇒ per selezionare una frequenza più alta
MASKING	Con la funzione MASK attiva, premere i tasti MASKING ⬇⬆ per diminuire o aumentare il livello di mascheramento in step da 5 dB; per scorrere la gamma tenere premuto il tasto
PRESENT	Premere per presentare il segnale di test visualizzato al paziente. La spia "PRESENT" sopra il display si illumina di verde durante la presentazione

3.5. FUNZIONE DI CONSERVAZIONE DELLE SOGLIE

Questa funzione registra le soglie per entrambe le orecchie ad ogni frequenza testate (conduzione d'aria e conduzione ossea). Le soglie possono essere registrata manualmente o automaticamente.

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

3.5.1. REGISTRARE MANUALMENTE LE SOGLIE

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

3.5.2. REGISTRARE AUTOMATICAMENTE LE SOGLIE

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

3.5.3. ANALISI DELLE SOGLIE CONSERVATE

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

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

MASKING dBHL

30dB	4kHz	
20	10	

THRESHOLDS

Questo display mostra
le soglie a 4 kHz

Orecchio sinistro 20
dBHL

Orecchio destro 10
dBHL

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

Per registrare e rivedere le soglie di conduzione ossea, utilizzare il tasto BONE.

3.6. SALVATAGGIO DEGLI AUDIOGRAMMI NELLA MEMORIA INTERNA

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

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

3.7. CARICAMENTO DEGLI AUDIOGRAMMI DALLA MEMORIA INTERNA

Tenere premuto il tasto MENU, premere FREQUENCY ⇌ ripetutamente finché non appare “Load Audiogram no 1” sullo schermo. Utilizzare i tasti SIGNAL ⬇ ⬆ per selezionare una posizione numerata 1-12, quindi premere il tasto YES. Rilasciare il tasto MENU quando appare la conferma sul display.

3.8. STAMPA DEGLI AUDIOGRAMMI

Tre stampanti termiche designate (la Able AP1300 o la Sanibel MPT-II) sono disponibili per l'uso con l'audiometro Modello 240. È necessario selezionare la stampante corretta (utilizzare le opzioni MENU descritte nella Sezione 3.4.2 per effettuare questa selezione).

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

3.9. TRASFERIMENTO DEI DATI A NOAH O AMPLISUITE

Per il trasferimento dei risultati dei test memorizzati all'interno del audiometro a un database NOAH, il software Amplivox ampliSuite deve essere installato su un computer. In alternativa, Amplivox ampliSuite consente ai dati di essere trasferiti a un computer e successivamente visualizzate, annotate e stampate. Questo software viene fornito su un CD che include queste istruzioni per l'uso.

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

4. SEQUENZA CONSIGLIATA DELLA PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO E TEST

Quanto segue si applica alle misurazioni della conduzione d'aria. Per indicazioni, fare riferimento anche alla norma ISO 8253.

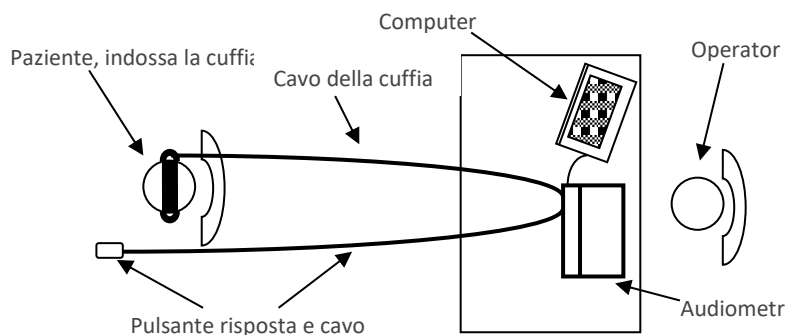
4.1. PREPARAZIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI DELL'AUDIOMETRIA

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

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

4.2. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI TEST

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



Il paziente è seduto di fronte alla scrivania rivolto verso l'operatore. Il paziente indossa una cuffia o un trasduttore appropriato (vedere Sezione 4.3) e risponde agli stimoli del test mediante un interruttore manuale collegato allo strumento.

4.3. CUFFIA

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

4.4. AUDIOMETRIA MANUALE

4.4.1. PRIMA DEL TEST

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Decidere se utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie manuale o automatica e/o un audiogramma per registrare le soglie
- (4) Se è richiesta la Funzione di conservazione delle soglie automatica, garantire che sia abilitata l'opzione Store on 2 of 3 (vedere Sezione 3.5.2) e che sia in uso un pulsante risposta paziente
- (5) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.3)
- (6) Se il pulsante risposta paziente è in uso, istruire il paziente affinché riconosca il tono presentato come segue:
"Non appena sente il tono, preme il pulsante. Quando non sente più il tono, rilasci il pulsante."
- (7) Selezionare l'orecchio migliore (secondo il paziente) premendo il tasto LEFT o RIGHT.

4.4.2. FAMILIARIZZAZIONE

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

4.4.3. TEST

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

4.4.4. DOPO IL TEST

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

- Trasferire i risultati su un computer (Sezione 3.9)

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

4.5. AUDIOMETRIA AUTOMATICA

4.5.1. PRIMA DEL TEST

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Utilizzare "Set Auto" in MENU (vedere Sezione 3.4.2) per regolare le impostazioni del test automatico. Tenendo premuto il tasto MENU, usare i tasti MASKING $\downarrow$ $\uparrow$ per scorrere le opzioni disponibili e i tasti SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ per modificare le impostazioni secondo necessità:
 - 250 - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 250 Hz
 - 1K5 - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 1,5 kHz
 - 8K - selezionare Y o N per includere o escludere un test a 8 kHz
 - FAM - selezionare Y o N per includere o escludere una sequenza di familiarizzazione per consentire al paziente di acquisire familiarità con i toni e stabilire una soglia iniziale a 1 kHz
 - Set Auto - selezionare 2of3 (che registra una soglia in cui il paziente ha fornito 2 risposte corrette su 3 toni di test) o 3of5 (che registra una soglia in cui il paziente ha fornito 3 risposte corrette su 5 toni di test)
- (4) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.3)
- (5) Istruire il paziente come segue.

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

4.5.2. FAMILIARIZZAZIONE

Se è stata selezionata l'opzione di familiarizzazione (Sezione 4.5.1 - passaggio 3), inizierà un test automatico con una prova a 1 kHz a partire da -10 dB per consentire al paziente di prendere confidenza con il livello crescente e con il pulsante di risposta.

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

4.5.3. TEST

- (1) Per testare entrambe le orecchie assicurarsi che sia selezionato l'orecchio sinistro
- (2) Per testare solo l'orecchio destro assicurarsi che sia selezionato l'orecchio destro; per testare solo l'orecchio sinistro, annullare il test una volta iniziato il test sull'orecchio destro
- (3) Per avviare un test, premere e tenere premuto il tasto MENU, quindi premere il tasto AUTO e rilasciare entrambi

Il test automatico continuerà, iniziando con la routine di familiarizzazione (se selezionata) e poi con la prova a 1 kHz, seguita dalle frequenze superiori prima del test per le frequenze inferiori. Il test può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il tasto RESET; le soglie stabilite saranno conservate a meno che non vengano eliminate o sovrascritte.

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

Quando vengono stabilite 3 risposte a 5 presentazioni di tono allo stesso livello ("3of5"), questa è considerata la soglia. L'opzione "2of3" registra una soglia se sono stabilite 2 risposte a 3 presentazioni di tono.

Se si verifica un errore, ad esempio, il paziente non risponde al tono più alto presentato o tiene premuto il tasto di risposta continuamente, il test effettua una pausa con un messaggio visualizzato. L'operatore avrà la possibilità di ripetere il test con la stessa frequenza (premere il tasto YES) o di passare alla frequenza successiva (premere il tasto NO).

Il tasto TALKOVER può essere utilizzato per interrompere il test e fornire ulteriori istruzioni al paziente (vedere Sezione 3.4.3).

Un test automatico si conclude con un ri-test a 1 kHz per garantire che siano state stabilite risposte coerenti. Se i livelli di soglia non sono coerenti, all'operatore è data la possibilità di ripetere o saltare il ri-test.

4.5.4. DOPO IL TEST

Quando si conclude un test automatico, premendo il tasto RESULTS verranno visualizzate le soglie che sono state stabilite. Utilizzare i tasti FREQUENCY ⇐ ⇒ per visualizzare tutte le frequenze. È possibile intraprendere una o più delle seguenti azioni:

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

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

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

4.5.5. MESSAGGI DI ERRORE

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

No response! (Nessuna risposta)

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

Response always! (risposta sempre)

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

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

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

Test finished incomplete (Prova finito incompleta)

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

5. SPECIFICHE

5.1. DATI DI USCITA

Uscite:	Auricolare sinistro, Auricolare destro, Osso (S&D) e Mascheramento
Intervallo di frequenza (Hz):	Via aerea: 125-8 kHz Via ossea: 250 Hz-8 kHz
Precisione di frequenza:	<1%
Distorsione:	<2%
Intervallo livello di uscita (AC):	-10 dBHL min.; vedere Sezione 5.2 per il massimo
Intervallo livello di uscita (BC):	-10 dBHL min.; vedere Sezione 5.2 per il massimo
Uscita mascheramento:	90 dBHL max (250-4 kHz)
Precisione livello di uscita:	Entro 3 dB
Step livello di uscita:	5 dB
Trasduttore uscita (AC):	Auricolari DD45; inserti E-5A
Tono presentato:	Singolo, trillo o pulsato
Mascheramento:	Banda stretta
Comunicazione:	Funzione talkover integrale
Interfaccia USB:	Trasferimento dei risultati dei test a un computer

5.2. LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA

Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, dBHL (DD45)	Conduzione via ossea, dBHL (B-71)
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. DATI FISICI

Display:	2 righe di 24 caratteri
Alimentazione a batteria (opzionale):	4 x 1.5 V "C" (alcaline consigliate)
Alimentazione di rete:	100-240 Vac; 50-60Hz; 0.5A 5Vdc; 1.2
Dimensioni:	270mm L x 165mm P x 60mm H
Peso:	0,75 kg (circa)
Sicurezza:	IEC 60601-1 (più deviazioni UL, CSA e EN)
CEM:	IEC 60601-1-2
Marchio CE:	In base alla Direttiva UE sui dispositivi medicali

5.4. CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Tipo di protezione contro Alimentato tramite alimentatore

le scosse elettriche SELV Class II

Grado di protezione contro Parte applicata di tipo B

le scosse elettriche

Grado di protezione contro Non protetto

la penetrazione di acqua

Modalità di funzionamento Funzionamento continuo

Attrezzature per la mobilità Portatile

L'audiometro Modello 240 è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato VIII della Regolazione dei dispositivi medici. È destinato a essere utilizzato come audiometro diagnostico.

6. SIMBOLI

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



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



Definizione: Consultare il manuale di istruzioni (obbligatorio).

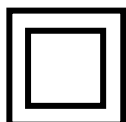


Definizione: Parte applicata di tipo B – una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili.

Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il vibratore osseo, l'inserto per mascheramento, il pulsante risposta paziente e i cavi associati.

DC 

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



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



Definizione: Dispositivo médico

7. INFORMAZIONI TECNICHE

Audiometro

Tipo di audiometro: Tipo 3 (IEC 60645-1:2001)
Tipo 3 (ANSI S3.6:2004)

Funzione della batteria

Campo di tensione della batteria:	da 4,0 a 6,0 V.
Avviso di batteria scarica:	4,4 V circa
Durata prevista della batteria:	da 6 a 8 ore con pile alcaline.

Modulazione di frequenza

Frequenze portanti:	da 125 Hz a 8 kHz come da toni puri
Forma d'onda della modulazione:	Sinusoidale
Simmetria crescente e decrescente:	Simmetrica sulla scala delle frequenze lineare
Frequenza di modulazione:	15,625 Hz
Deviazione di frequenza:	+/-10%

Suoni mascheramento

Suoni mascheramento disponibili:	Banda stretta a frequenze di test
Larghezza di banda rumore banda stretta:	Conforme a IEC 60645-1; ANSI S3.6
Livelli di riferimento:	Fare riferimento a ISO 389-4

Auricolare mascheramento inserto

Metodo di calibrazione: Accoppiatore 2cc conforme a IEC 126

Trasduttori

Tipi e livelli di riferimento:	DD45: ISO 389-1, Tabella 2
	E-5A: ISO 389-2, Tabella 1
	B-71: ISO 389-3, Tabella 1
Forza statica del supporto della cuffia:	Cuffie: 4,5 N
	Vibratore osseo: 5,4N
Vibratore osseo calibrato:	Posizionamento mastoide e orecchio test non occluso
Caratteristiche di attenuazione del suono:	ISO8253-1, Tabella 3

Suono per via aerea da vibratore osseo:

Vedere Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Caratteristiche di attenuazione del suono nell'auricolare

Frequenza, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Attenuazione, dB	2	5	7	15	25	31	23

Ambientale

Temperatura d'esercizio: da +15 °C a +35 °C

Umidità operativa: da 30% a 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Input / Output

Ingresso alimentazione: presa a cilindro da 2,5 mm.

Ingresso risposta paziente: presa Jack da 6,3 mm

Uscite Destra/Sinistra/Ossea: presa Jack da 6,3 mm

Uscita inserto: presa Jack da 3,5 mm mono

USB: presa tipo B

Stampante: presa RJ12 (6 vie)

Tensione massima in uscita: 12 V picco

8. MANUTENZIONE ORDINARIA

8.1. MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO

L'audiometro Modello 240 è uno strumento di precisione. Maneggiare con cura per garantirne accuratezza e durata. Per la pulizia dello strumento, scollegarlo prima dalla rete elettrica. Usare un panno morbido e un detergente delicato per pulire il pannello quando necessario. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.

8.2. MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE

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

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

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



Durante la procedura di pulizia non far penetrare umidità nell'auricolare, nell'inserto per mascheramento o nella griglia del microfono ecc. Per accessori specifici, consultare le sezioni seguenti.

8.3. AURICOLARI

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

8.4. INSERTO PER MASCHERAMENTO

Non inserire o in alcun modo utilizzare l'inserto per mascheramento senza una nuova punta di prova, pulita e senza difetti. Questa parte è monouso, cioè ogni punta di prova è destinata a essere utilizzata una sola volta per un solo orecchio di un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari di prova in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

8.5. CUFFIE A INSERTO

Gli auricolari in schiuma monouso in dotazione con gli inserti EarTone5A opzionali sono esclusivamente monouso, cioè ogni cuscinetto è destinato ad essere utilizzato una sola volta, per un solo orecchio e per un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

Ulteriori indicazioni sono fornite di seguito:

- Assicurarsi che il tubicino nero che sporge dal cuscinetto **non** venga applicato al paziente; deve essere collegato al tubicino del trasduttore dell'inserto
- Arrotondare il cuscinetto in schiuma con il diametro più piccolo possibile
- Inserire il cuscinetto nel condotto uditivo del paziente
- Tenere il cuscinetto fino a quando non si è espanso creando tenuta
- Dopo il test, il cuscinetto in schiuma, compreso il tubicino nero, deve essere staccato dal tubicino del suono
- Il trasduttore dell'inserto deve essere esaminato prima di collegare un nuovo cuscinetto di schiuma

8.6. MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE

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



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

9. CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO

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

Temperatura: da -20 °C a +70 °C

Umidità: da 10% a 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Le batterie (se presenti) devono essere rimosse se si prevede di non utilizzare lo strumento per un periodo di tempo prolungato.

10. CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

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



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

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

11. GARANZIA

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

Nota importante:

Si applicano le seguenti eccezioni:

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

12. ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI

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

N° inventario Descrizione

N° inventario		Descrizione
A022	8010855	Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)
AC1042	8010835	Cuscinetto per gusci insonorizzati
AC1047	8507381	Archetto per gusci insonorizzati
AC1048	8010834	Copri archetto per gusci insonorizzati
A023	8010840	Archetto (cuffia standard)
A026	8010857	Cuscinetto auricolare
A032	8010876	Auricolari DD45 *
A030	8010822	Cavo della cuffia
A080	8506731	Vibratore osseo B71 *
A025	8011098	Archetto del vibratore osseo
A029	8011136	Cavo del vibratore osseo
B128	8004674	Valigetta
	8512734	Alimentatore approvato (UE12LCP)
A085	8011155	Pulsante risposta paziente
A051	8013007	Audiogrammi (confezione da 50)
C15	8507921	Auricolare mascheramento *
C13	8001127	Cuscinetto auricolare mascheramento
C12	8507175	Gancio auricolare mascheramento
C14	8004447	Cavo auricolare mascheramento
A200	8010797	Cuffie a inserto *
PT02	8029305	Stampante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cavo da audiometro a stampante Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Carta per stampante termica Sanibel MPT-II
F07	8507230	Cavo USB, 2,0 m



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

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

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO



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

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

Per i rifiuti di apparecchiature elettriche acquistate da Amplivox che:

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

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

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

APPENDICE 1 - DIRETTIVE CEM E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'audiometro Modello 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro Modello 240 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle vicine apparecchiature elettroniche. L'audiometro Modello 240 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (1)			
L'audiometro Modello 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero
Scarica IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero

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

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)			
L'audiometro Modello 240 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'audiometro Modello 240, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)	
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.	
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.	
a	L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, i radioamatori, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'audiometro Modello 240 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'audiometro Modello 240.
b	Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'audiometro Modello 240

L'audiometro Modello 240 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro Modello 240 può contribuire a prevenire le influenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'audiometro Modello 240, come consigliato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

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

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

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

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

NOTA 3 ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del audiómetro Modelo 240, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

APPENDICE 2 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI

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

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

I seguenti ingressi e uscite di segnale dell'audiometro Modello 240 sono elettricamente isolati in base ai requisiti della IEC 60601-1, al fine di ridurre eventuali rischi potenziali associati all'uso di attrezzature alimentate a rete collegate a questi ingressi e uscite:

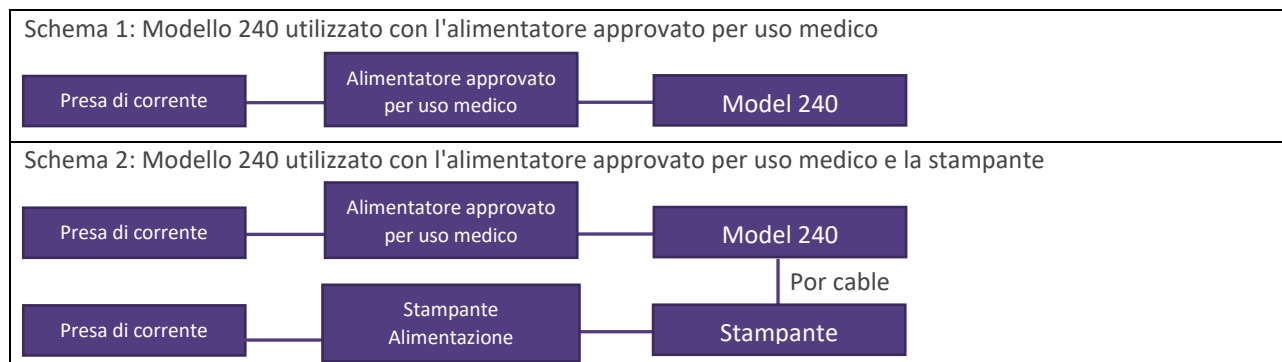
Etichetta presa	Tipo presa	Connessione tipica
PRINTER	Presa RJ12 (6 vie)	Stampante
USB	Connettore USB Tipo B	Computer

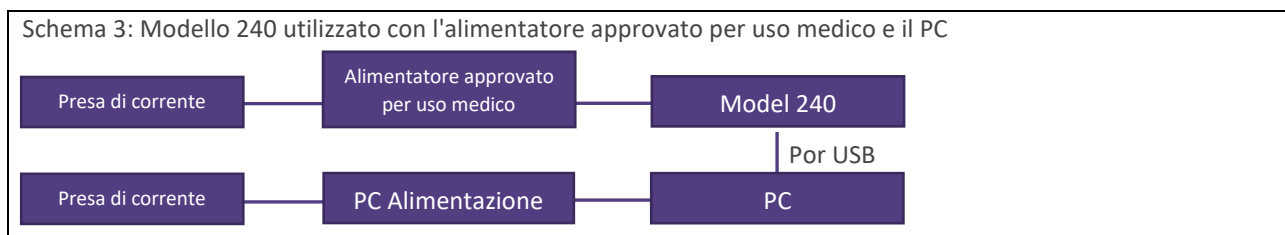
Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso, all'uscita di segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o internazionali (ad esempio, IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 per le apparecchiature IT, e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).

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

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

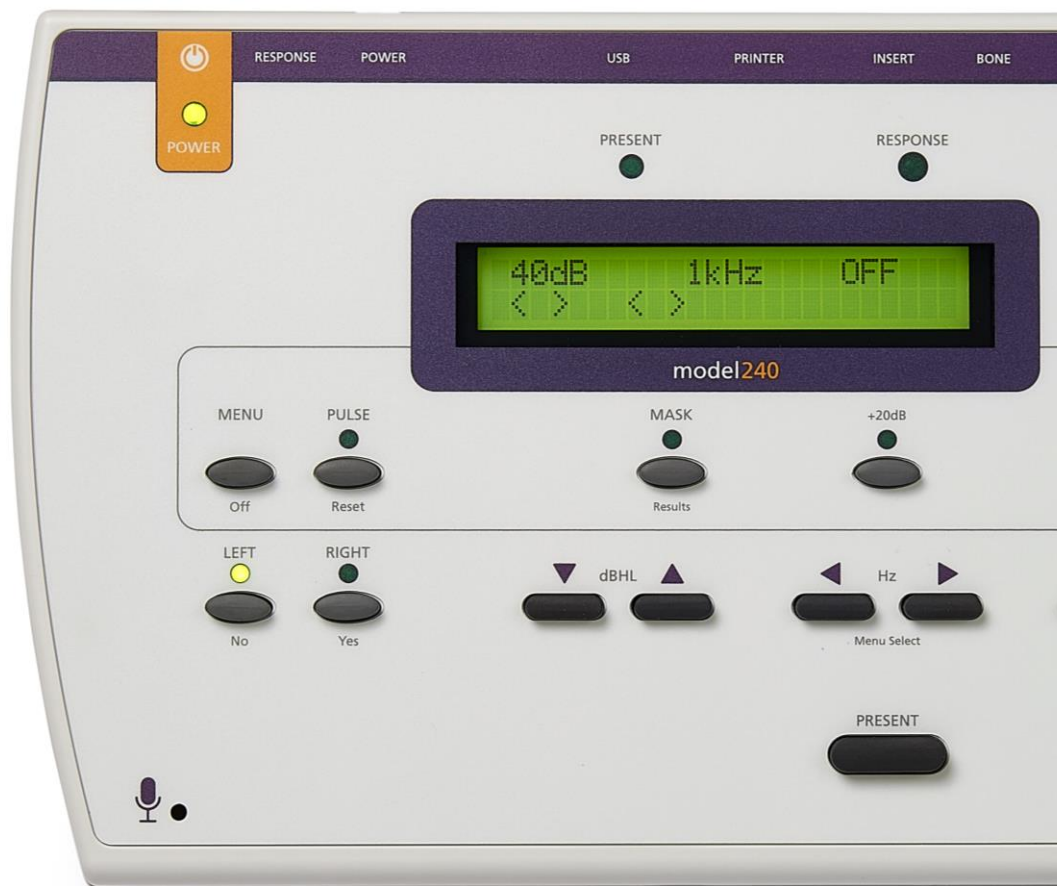
Consultare gli Schemi da 1 a 3 qui sotto per le configurazioni tipiche delle periferiche collegate. Fare riferimento ad Amplivox Limited all'indirizzo indicato sulla copertina di questo manuale, se è necessaria consulenza per quanto riguarda l'uso delle periferiche.





Model 240

INSTRUCTION FOR USE



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 240 (from firmware version 4v47 onwards).

This product is manufactured by:

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

For all enquiries please contact us under:

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

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

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

hello@amplivox.com



TABLE OF CONTENTS

ABOUT THIS MANUAL	1
TABLE OF CONTENTS	2
1. INTRODUCTION	4
1.1. THANK YOU	4
1.1. UNPACKING	4
1.2. FIRMWARE VERSION	4
1.3. STANDARD CONTENTS	4
1.4. OPTIONAL ACCESSORIES	4
2. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	5
2.1. PRECAUTIONS	5
2.2. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS	5
2.3. POWER SUPPLY OPTIONS	5
2.4. AUDIOMETER CONNECTIONS	7
2.5. DATA TRANSFER TO A PRINTER	7
2.6. DATA TRANSFER TO A COMPUTER	8
3. USING THE AUDIOMETER	9
3.1. SWITCHING THE AUDIOMETER ON AND OFF	9
3.2. TESTING THE PATIENT RESPONSE SWITCH	9
3.3. AUDIOMETER DISPLAY	9
3.4. AUDIOMETER CONTROLS	9
3.5. THRESHOLD RETENTION FUNCTION	11
3.5.1. Recording thresholds manually	11
3.5.2. Recording thresholds automatically	12
3.5.3. Reviewing retained thresholds	12
3.6. SAVING AUDIOGRAMS IN INTERNAL MEMORY	12
3.7. LOADING AUDIOGRAMS FROM INTERNAL MEMORY	12
3.8. PRINTING AUDIOGRAMS	12
3.9. DATA TRANSFER TO NOAH OR AMPLISUITE	13
4. SUGGESTED SEQUENCE OF OPERATION AND TEST PROCEDURE	14
4.1. AUDIOMETRY PREPARATION AND AMBIENT CONDITIONS	14
4.2. TEST SYSTEM ARRANGEMENT	14
4.3. HEADSET	14
4.4. MANUAL AUDIOMETRY	15
4.4.1. Pre-test	15
4.4.2. Post-test	15
4.4.3. Post-test	Error! Bookmark not defined.
4.4.4. Post-test	15
4.5. AUTOMATIC AUDIOMETRY	16
4.5.1. Pre-test	16
4.5.2. Familiarisation	16
4.5.3. Test	16
4.5.4. Post-test	17
4.5.5. Error messages	17
5. SPECIFICATION	18

5.1.	OUTPUT DATA	18
5.2.	MAXIMUM HEARING LEVELS PROVIDED AT EACH FREQUENCY	19
5.3.	PHYSICAL DATA	19
5.4.	EQUIPMENT CLASSIFICATION	20
6.	SYMBOLS	21
7.	TECHNICAL INFORMATION	22
8.	ROUTINE MAINTENANCE	24
8.1.	AUDIOMETER MAINTENANCE	24
8.2.	TRANSDUCER MAINTENANCE	24
8.3.	EARPHONES	24
8.4.	INSERT EARPHONE/MASKER	24
8.5.	INSERT EARPHONES	24
8.6.	MAINS ADAPTER MAINTENANCE	25
9.	INSTRUMENT STORAGE AND TRANSPORTATION	26
10.	CALIBRATION AND REPAIR OF THE INSTRUMENT	26
11.	GUARANTEE	27
12.	ORDERING CONSUMABLES AND ACCESSORIES	28
13.	DISPOSAL INFORMATION	29
	APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION	30
	APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	35

1. INTRODUCTION

1.1. THANK YOU

Thank you for purchasing an Amplivox audiometer. The Amplivox Model 240 is a diagnostic audiometer that will give many years of reliable service if treated with care.

For supply in US only: Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced medical professional.

1.1. UNPACKING

Open the shipping carton and carefully remove all the equipment. Check against the delivery note that all the accessories ordered have been included with your audiometer. If anything is missing, please contact Amplivox Customer Support (+44 1865 880846; sales@amplivox.ltd.uk). If you have purchased from a distributor you should contact them directly.

Please retain the shipping carton and packing materials as the audiometer will need calibrating on an annual basis and should be returned to Amplivox in its original shipping carton.

1.2. FIRMWARE VERSION

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

1.3. STANDARD CONTENTS

Model 240 Audiometer	Audiometric headset
Bone vibrator headset	Patient response switch
Mains adapter	Audiogram cards
Operating manual & ampliSuite	NOAH and ampliSuite software
Carrying case	Calibration certificate

1.4. OPTIONAL ACCESSORIES

Battery power function	Additional audiogram cards
Masking earpiece	Insert earphones
Printer(s)	Printer cable(s)
USB Cable	
Audiocups (noise reducing earphone enclosures)	

2. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS



The Model 240 instrument must be used only by practitioners qualified to perform audiometric tests. It is intended for use as a screening and diagnostic tool.

2.1. PRECAUTIONS

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT

To comply with the standards IEC 60601-1 for safety and IEC 60601-1-2 for EMC the audiometer is designed to be used only with the medically-approved mains adapter supplied, which is specified as part of the equipment. **Do not use any other type of mains adapter with this instrument. Refer to Section 12 for the stock number of the adapter.**

The audiometer is for indoor use only and should be used only as described in this manual.

The transducers supplied with the audiometer are specifically calibrated with it; if these transducers are changed calibration will be required.

Do not immerse the unit in any fluids. See Section 8 of this manual for the proper cleaning procedure for the instrument and its accessories and the function of single-use parts.

Do not use the instrument in an oxygen-rich environment or in the presence of a flammable anaesthetic mixture or other flammable agents.

Do not drop or otherwise impact this instrument. If the instrument is dropped or damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

The instrument must be stored and used within the specified temperature, pressure and humidity ranges (see Sections 7 and 9).

Do not attempt to open, modify or service the instrument. Return the instrument to the manufacturer or distributor for all repair and servicing requirements. Opening the instrument will void the warranty.

2.2. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in Appendix 1. This provides guidance on the electromagnetic environment in which to operate the instrument.

Portable and mobile radio-frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. The instrument should not be used adjacent to or stacked with other equipment; if this is necessary the instrument should be observed to verify normal operation.

2.3. POWER SUPPLY OPTIONS

The audiometer is designed for continuous operation and may be powered either by a mains adapter (which is supplied, and specified as part of the equipment) or optional internal batteries.

Battery operation

To fit batteries (if configured for this option), remove the battery compartment cover on the base of the audiometer, fit the 4 x 1.5V 'C' batteries supplied (UK only) according to the indications on the battery holder and replace the battery cover.



Batteries should only be changed outside the patient environment. The operator should not touch the battery connectors and the patient simultaneously.

Note: If using batteries, the instrument will automatically switch off approximately 45 or 90 seconds after the last key was pressed (depending on the Battery timeout option set – see Section 3.4.2) in order to save battery power. Any test results will be automatically saved.

The display will show “Low Batt” when the battery voltage is low. It is advisable to change the batteries as soon as this happens. Once the voltage of the batteries is too low to operate the instrument the message “Replace Battery” will appear. Note that local regulations are likely to cover disposal of the batteries.

Mains operation

All other connections must be made **before** connecting the output lead from the adapter into the POWER input socket on the back of the audiometer. Switch on the mains supply - the indicator on the adapter and the POWER indicator on the audiometer will both illuminate green, showing that the instrument is ready for use.

The output from mains adapter is fitted with electronic circuit protection. In case of overload the adapter will shut down and the indicator will be extinguished. When the fault is cleared the adapter will operate as normal.

The input to the mains adapter is protected with a non-replaceable fuse. If this fails the adapter will not operate.

The mains adapter is the mains disconnect device and therefore the audiometer should be positioned such that easy access to the mains adapter is possible. If a replacement mains adapter is required, please contact Amplivox or your Amplivox distributor.

2.4. AUDIOMETER CONNECTIONS

All the relevant accessory terminals and connections are labelled to ensure correct identification and connection as follows:

Socket Label	Socket Type	Colour Code	Connected Part	Notes
RIGHT	6.3mm jack	Red	Air conduction headset *	
LEFT	6.3mm jack	Blue		
BONE	6.3mm jack	Grey	Bone Vibrator Headset *	
INSERT	3.5mm jack		Masking Earphone *	
PRINTER	RJ12 socket (6-way)		Printer *	See 2.5
USB	USB Connector Type B		Computer (via USB port)	See 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Reserved port; Amplivox diagnostic use only	See below
POWER	2.5mm power jack		Mains AC/DC Adapter *	
RESPONSE	6.3mm jack	Black	Patient Response Switch *	

The relevant part numbers are indicated in Section 12

Note regarding the 6-pin mini DIN connector:

This is a restricted socket for Amplivox use only. No user access is permitted.



For connected parts marked * only connect the accessories supplied with the instrument or supplied by Amplivox or an Amplivox distributor. These parts have been tested for use with the Model 240 Diagnostic Audiometer for compliance with the standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2. The use of accessories other than those specified may compromise compliance with these standards. For other sockets refer to Appendix 2.

2.5. DATA TRANSFER TO A PRINTER



Refer to Appendix 2 for important information regarding the connection of non-medical electrical equipment to medical electrical equipment.

The audiometer can be upgraded with an option to allow connection to one of two designated portable thermal printers for printing air and bone conduction results (see Section 3.8). The designated cable, which is supplied for each printer, must be used.

Upon receipt of the printer it must be initially charged for a minimum of 15 hours prior to use.

2.6. DATA TRANSFER TO A COMPUTER



Please Refer to Appendix 2 for important information regarding the connection of non-medical electrical equipment to medical electrical equipment.

The audiometer is supplied with software to allow connection to a computer for the transfer of test results (see Section 3.9). You must use the designated USB cable which is available from Amplivox (see Section 12).

3. USING THE AUDIOMETER

3.1. SWITCHING THE AUDIOMETER ON AND OFF

Press and briefly hold the switch marked  (located on the back panel). No warm-up time is required. The display will briefly show the model and the type of headphone currently in use.

If a secondary headphone has been enabled (e.g. E-5A) it will then be necessary to select the required headphone as follows:

- Either - press YES to confirm the current headphone selection
- Or - press NO to toggle to the other option and then YES to confirm the selection

Note: headphone selection must be confirmed before any other operation can be performed.

The display will then be similar to that shown in Section 3.3.

To switch off, press the switch marked  again, or press and hold the MENU key followed by the YES (RIGHT) key and then release both.

3.2. TESTING THE PATIENT RESPONSE SWITCH

Press the patient response switch and the light labelled RESPONSE (above and to the right of the display) will illuminate green.

3.3. AUDIOMETER DISPLAY

On start-up the display will show the following default setting:-

SIGNAL dBHL FREQUENCY Hz MASKING dBHL

30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

This indicates that when the PRESENT key is pressed, a tone will be presented at 30dBHL at a frequency of 1kHz (1000Hz) to the designated ear. On start up the audiometer defaults to the left ear.

3.4. AUDIOMETER CONTROLS

3.4.1 Multifunction Keys

Several keys on the audiometer have different functions depending on the actual mode of operation. These are MENU (OFF), PULSE (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), MASK (RESULTS), BONE (AUTO) and FREQUENCY   (MENU SELECT). The use of these keys is described below.

3.4.2 MENU

Pressing and holding MENU accesses the following options. Use the MENU SELECT keys to step through the available options and then the NO, YES or SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select an action or modify a setting. Release of the MENU key then initiates the action or saves the modified setting and returns to the default display.

<u>Menu Option</u>	<u>Description</u>
Switch off?	As described in Section 3.1
Set Auto	This enables options for automatic testing to be selected - see Section 4.5.1 for details
Clear test?	Press YES and release MENU to clear the Threshold Retention Function results from the previous test
Save audiogram to 1	Use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select the required storage location and press the YES key to save the audiogram; then release MENU
Load audiogram no 1	Use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select the required storage location and press the YES key to load the audiogram; then release MENU
Contrast	Adjust contrast using the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys
Battery	Shows either "Not in use" or the battery voltage, e.g. "5.3v".
Bone masking	Use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select the AC headset or the optional masking earpiece as the means of masking
Print audiogram?	Press YES and release MENU; then press YES to confirm the print operation or NO to cancel
Battery timeout	Use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select either 45 or 90 seconds (see Section 2.3)
Select phones	This option is only available if the E-5A insert earphone is enabled; use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select either the DD45 headphone or the E-5A insert earphone
Store on 2 of 3?	If activated a hearing threshold will be stored automatically when the patient makes a response to 2 out of 3 tone presents (see 3.5.2)
Warble to phones?	Use the NO and YES keys to send frequency-modulated tones to the headphones
Default level	Adjust the default tone presentation level using the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys
Select printer	Use the SIGNAL $\downarrow \uparrow$ keys to select either the Able AP1300 or the Sanibel MPT-II printer

3.4.3 Description of Function of Other Keys

PULSE	This enables the pulse tone present function when the PRESENT key is operated; the indicator above the key illuminates green
RESET	Cancels an automatic test
MASK	This switches on narrow band masking (default level 30dBHL); the indicator above the key illuminates green

RESULTS	Press this key when an automatic test has been completed to displays the results; use the LEFT and RIGHT keys to display the results for the required ear and the FREQUENCY ⇐ ⇨ keys to view the entire frequency range.
+20dB	This enables tone levels to be presented with up to 20dB higher output; press the key and then use SIGNAL ⬇ ⬆ to access the extra 20dB; an indicator above the key illuminates green to show that the function is active, and an additional display message indicates levels greater than 100dBHL
BONE	Outputs the signal to the bone vibrator; the indicator above the key illuminates green
AUTO	Press and release this key while holding the MENU key to initiate an automatic test; to cancel the test press the RESET key
TALK OVER	Hold this key to interrupt the test and route the operator's voice from the front panel microphone to the headset; the level is adjusted with the SIGNAL ⬇ ⬆ keys; if an automatic test is in progress the current test frequency will be retested from the default level
LEFT	Press once to select the left ear; the indicator above the key illuminates green; if the left ear is already selected press again to store the displayed signal value as a threshold (see Section 3.5.1)
RIGHT	Press once to select the right ear; the indicator above the key illuminates green; if the right ear is already selected press again to store the displayed signal value as a threshold (see Section 3.5.1)
SIGNAL	Press the ⬇ ⬆ keys to decrease or increase the level of the tone presented in 5dB steps; to scroll through the range keep the key pressed
FREQUENCY	Press the ⇐ key to select a lower frequency and the ⇨ key to select a higher frequency
MASKING	With the MASK function on, press the MASKING ⬇ ⬆ keys to decrease or increase the masking level in 5dB steps; to scroll through the range keep the key pressed
PRESENT	Press to present the displayed test signal to the patient. The "PRESENT" indicator above the display will illuminate green during presentation

3.5. THRESHOLD RETENTION FUNCTION

This function records the thresholds for both ears at each frequency tested (air conduction and bone conduction). Thresholds may be stored manually or automatically.

The operator can then review the results at the end of the test and record them on an audiogram card, print them with the optional printer (see Section 3.8), save them to the internal memory (see Section 3.6) and/or transfer the results to a computer (see Section 3.9).

3.5.1. RECORDING THRESHOLDS MANUALLY

Once a threshold has been determined press the "selected" ear key once again. The threshold will be recorded and displayed as shown in the illustration in 3.5.3. **Note: this function will not operate if the "Store on 2 of 3" option has been enabled (see Section 3.5.2).**

3.5.2. RECORDING THRESHOLDS AUTOMATICALLY

If the “Store on 2 of 3” option has been enabled (see Section 3.4.2) then a threshold will be recorded automatically by the audiometer if the patient makes a response to two out of three manual tone presentations at the same level and frequency. Thresholds determined using the “Store on 2 of 3” option are displayed within square brackets.

3.5.3. REVIEWING RETAINED THRESHOLDS

To review the retained thresholds, select the required frequency using the FREQUENCY ⇐ ⇒ keys. The recorded values for the left and right ears are shown on the lower line of the display as illustrated below.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL	
30dB	4kHz		This display shows thresholds at 4kHz
20 10			
THRESHOLDS			Left ear 20dBHL
			Right ear 10dBHL

To clear the Threshold Retention memory, use the Clear Test menu option described in Section 3.4.2.

To record and review bone conduction thresholds use the BONE key.

3.6. SAVING AUDIOGRAMS IN INTERNAL MEMORY

The user may store up to 12 audiograms (AC & BC data), referenced by number, in the internal memory of the audiometer. To save the current set of audiogram thresholds (the “retained” values described in Section 3.5) press and hold the MENU key, press FREQUENCY ⇐ repeatedly until “Save Audiogram to 1” appears on screen. Use the SIGNAL keys ⇩ ⇧ to select a location numbered 1-12, and then press the YES key. Release the MENU key once confirmation appears on the display.

Note that the Save process will overwrite any records that exist in the selected memory location.

3.7. LOADING AUDIOGRAMS FROM INTERNAL MEMORY

Press and hold the MENU key, press FREQUENCY ⇐ repeatedly until “Load Audiogram no 1” appears on screen. Use the SIGNAL keys ⇩ ⇧ to select a location numbered 1-12, and then press the YES key. Release the MENU key once confirmation appears on the display.

3.8. PRINTING AUDIOGRAMS

Two designated thermal printers (the Able AP1300 or the Sanibel MPT-II) are available as options for use with the Model 240 audiometer. The correct printer must be selected (use the MENU options described in Section 3.4.2 to make this selection).

- Connect the PRINTER socket on the audiometer (6-way RJ12) to the printer with the supplied cable (refer to Section 2.5 of this operating manual for printer set-up). **Note that the printer cables for the Able printer (A108) and the Sanibel MPT-II (A102) are not compatible.**
- Ensure the printer is fully charged, switched on, loaded with paper and ready to print.

- Load the desired audiogram as described in Section 3.7; to print the current audiogram ignore this instruction.
- Press and hold the MENU key and press the FREQUENCY ⇌ key to display “Print Audiogram”. Continue to hold the MENU key, press the YES key and release the MENU key. On the prompt “Is printer ready?” press the YES key again. The audiogram will then print. To cancel the print operation press NO.

3.9. DATA TRANSFER TO NOAH OR AMPLISUITE

To transfer test results stored within the audiometer to a NOAH database the Amplivox ampliSuite software must be installed on to a computer. Alternatively, ampliSuite allows data to be transferred to a computer to be reviewed, annotated and printed. This software is supplied on a USB which includes this operating manual.

Refer to the installation & operating instructions provided with NOAH or ampliSuite for further details.

4. SUGGESTED SEQUENCE OF OPERATION AND TEST PROCEDURE

The following applies to air conduction measurements. Refer also to ISO 8253 for guidance.

4.1. AUDIOMETRY PREPARATION AND AMBIENT CONDITIONS

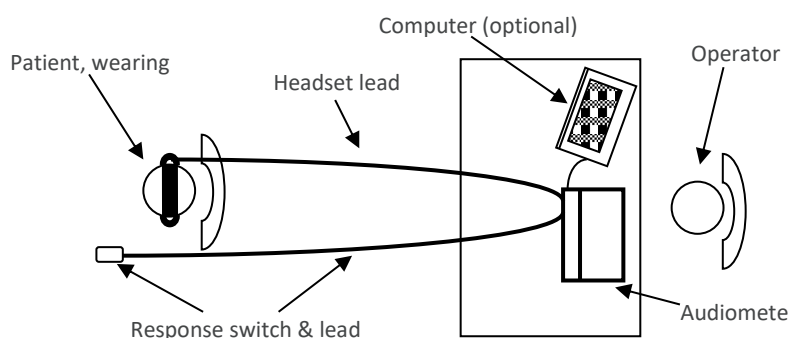
Refer to the appropriate audiometric standards and other relevant publications for guidance on audiometric testing.

Audiometric testing should always be performed in quiet conditions (e.g. a quiet room or an acoustic booth). The optional Audiocups can provide an additional level of isolation from ambient noise. For further explanation on permissible ambient noise levels, please refer to the audiometry standard ISO6189.

4.2. TEST SYSTEM ARRANGEMENT

The schematic diagram below shows a typical example of the use of audiometric test equipment. The audiometer is located on the desk of a seated operator as shown.

The patient is seated in front of the desk facing away from the operator. The patient wears a headset or appropriate transducer (see Section 4.3) and responds to test stimuli by use of a hand-held switch which is also connected to the instrument.



4.3. HEADSET

The headset or appropriate transducer must be fitted by a qualified person to ensure a proper seal and a comfortable fit. The leads from the headset are connected to the instrument and the headset is then fitted to the patient.

4.4. MANUAL AUDIOMETRY

4.4.1. PRE-TEST

- (1) Switch the audiometer on
- (2) Perform a listening check
- (3) Decide whether to use the manual or automatic Threshold Retention Function and/or an audiogram card to record the thresholds
- (4) If the automatic Threshold Retention Function is required ensure that the Store on 2 of 3 option is enabled (see Section 3.5.2) and that a patient response switch is in use
- (5) Prepare the test environment & patient (see Sections 4.1 to 4.3)
- (6) If the patient response switch is in use give instructions to the patient to acknowledge any tone presented as follows:
 “As soon as you hear the tone, press the switch. When you no longer hear the tone release the switch”.
- (7) Select the better hearing ear (according to the patient) by pressing either the LEFT or RIGHT key

4.4.2. TEST

4.4.2.1. VARIANT A

- (1) Present the tone 30dB at 1kHz for between 1 and 2 seconds. If there is no response at 30dB, increase the attenuation level in 10dB steps until the patient responds
- (2) When the patient responds, wait for 1 to 2 seconds and present the tone again at the same level; however, if the patient does respond at 30dB, reduce the signal level in 10dB steps, repeating the presentation until there is no response, then increase the signal level in 5dB steps until the patient responds; wait 1 to 2 seconds and present the tone again at the same level
- (3) If the responses are consistent with the pattern of tone presentation proceed to Section 4.4.3 and start measuring the patient's hearing thresholds; if not, repeat the familiarisation process

4.4.2.2. VARIANT B

- (1) Present the first test tone at 30dB at 1kHz
- (2) If the patient responds, reduce the signal level in 10dB steps repeating the presentation until there is no response; then increase the signal level in 5dB steps until the patient responds
- (3) If the patient does not respond, increase the signal level in 5dB steps until there is a response and then continue with step 4.
- (4) Repeat the test by reducing the signal level in 10dB steps until the patient no longer responds. Then increase the signal level in 5dB steps until the patient responds and note this level.
- (5) Repeat step 4 until the patient responds three out of a maximum of five times at the same signal level. This indicates the patient's hearing threshold level for that frequency. Either mark the threshold on an audiogram card or press the appropriate ear key once to activate the Threshold Retention Function and save the threshold level on screen.
- (6) Proceed to the next test frequency. It is common practice to test the frequencies in the following order: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k and 500 Hz.
- (7) Repeat steps 1 to 6 for the other ear.

4.4.3. POST-TEST

- (1) Use the Threshold Retention Function to review the results (See 3.5)
- (2) If required do one or more of the following:
 - Record the results on an audiogram card, or
 - Save the results to the internal memory (Section 3.6), or
 - Print the results (Section 3.8), or
 - Transfer the results to a computer (Section 3.9)

Refer to Section 3.4.2 to clear the thresholds at the end of a test and, if required, switch off the audiometer.

4.5. AUTOMATIC AUDIOMETRY

4.5.1. PRE-TEST

- (1) Switch the audiometer on
- (2) Perform a listening check
- (3) Use "Set Auto" from MENU (see Section 3.4.2) to adjust the automatic test settings. While holding down the MENU key use the MASKING ⏴ ⏵ keys to step through the available options and the SIGNAL ⏴ ⏵ keys to change the settings as required:
 - 250 - select Y or N to include or exclude a test at 250Hz
 - 1K5 - select Y or N to include or exclude a test at 1.5kHz
 - 8K - select Y or N to include or exclude a test at 8kHz
 - FAM - select Y or N to include or exclude include a familiarization sequence to allow the patient to become familiar with the tones and establish an initial threshold at 1kHz
 - Set Auto - select 2of3 (which records a threshold when the patient has made 2 correct responses from 3 test tones) or 3of5 (which records a threshold when the patient has made 3 correct responses from 5 test tones)
- (4) Prepare the test environment & patient (see Sections 4.1 to 4.3)
- (5) Give the following instructions to the patient.

"As soon as you hear the tone, press and release the response switch."

4.5.2. FAMILIARISATION

If the familiarization option has been selected (Section 4.5.1 – step 3) an automatic test will commence with a trial run at 1kHz starting from -10dB to allow the patient to become familiar with the increasing level and operating the response switch.

If the automatic familiarisation run is not used (or if the patient is having difficulty responding to the presented tones) the familiarisation process described in Section 4.4.2 may be used.

4.5.3. TEST

- (1) To test both ears ensure that the left ear is selected
- (2) To test the right ear only ensure that the right ear is selected; to test the left ear only cancel the test once the right ear testing has begun
- (3) To initiate a test press and hold the MENU key, then press the AUTO key and release both

The automatic test will then proceed, starting with the familiarising routine (if selected) and then testing at 1kHz followed by the higher frequencies before testing for lower frequencies. The test may be cancelled at any time by pressing the RESET key; any thresholds established will be retained unless cleared or overwritten.

Automatic testing proceeds by increasing the tone level in 5dB steps until a response is made, then decreasing the level by 10dB and presenting another tone. If there is no response the level is increased in 5dB steps, and when a response is made the level is attenuated again by 10dB.

When 3 responses are made to 5 tone presentations at the same level ("3of5"), this is taken to be the threshold. The "2of3" option records a threshold if 2 responses are made to 3 tone presentations.

If an error occurs, for example the patient does not respond to the loudest tone presented or holds down the response button continuously then the test will pause with a message displayed. The operator will have the option to repeat the test at the same frequency (press the YES key) or to skip to the next frequency (press the NO key).

The TALKOVER key may be used to interrupt the test and give further instructions to the patient (see Section 3.4.3).

An automatic test concludes with a re-test at 1kHz to ensure that consistent responses have been made. If the threshold levels are not consistent the operator is given the option to repeat or skip the re-test.

4.5.4. POST-TEST

When an automatic test has concluded, pressing the RESULTS key will display the thresholds that were established. Use the FREQUENCY $\Leftarrow \Rightarrow$ keys to view all the frequencies. One or more of the following actions may then be taken:

- record the thresholds manually on an audiogram card
- print the results by pressing the RESET key
- return to the default display by pressing the LEFT key

The thresholds are retained by the audiometer and may be viewed, stored, printed or transferred to a computer (see Section 4.4.4).

Refer to Section 3.4.2 to clear the thresholds at the end of a test and, if required, switch off the audiometer.

4.5.5. ERROR MESSAGES

The following error messages are possible while an automatic test is running. Depending on circumstances it may be necessary to provide further instruction to the patient and/or perform manual familiarisation (see Section 4.4.2).

No response! This occurs when the patient has made no response and the tone level has reached the maximum value. An option to repeat the test at that frequency is presented. Press YES to repeat or NO to skip to the next frequency. If the frequency is skipped the message “Test finished incomplete” will be displayed at the conclusion of the test.

Response always! This indicates that the patient has not released the response switch and the tone level has reached the minimum value. An option to repeat the test at that frequency is presented. Press YES to repeat or NO to skip to the next frequency. If the frequency is skipped the message “Test finished incomplete” will be displayed at the conclusion of the test.

1KHz match exceeded! This occurs when the threshold level found at the 1kHz re-test differs by more than 10dB from that found for the 1st test (see Section 4.5.3). An option to repeat the re-test is presented. Press YES to repeat or NO to accept the threshold level found at the re-test.

Test finished incomplete: This occurs if the audiometer was unable to record a threshold at one or more frequencies (e.g. if no response was made and the retry option was not chosen). The operator then has the option to use manual audiometry to obtain any missing thresholds. Press RESULTS to continue.

5. SPECIFICATION

5.1. OUTPUT DATA

Outputs:	Left earphone, Right earphone, Bone (L&R) and Insert masking
Frequency range (Hz):	Air: 125-8kHz Bone: 250Hz-8kHz
Frequency accuracy:	<1%
Distortion:	<2%
Output level range (AC):	-10dBHL min; see Section 5.2 for maximum
Output level range (BC):	-10dBHL min; see Section 5.2 for maximum
Insert masking output:	90dBHL max (250-4KHz)
Output level accuracy:	Within 3dB
Output level step size:	5dB
Output transducer (AC):	DD45 earphones; insert earphones E-5A
Tone present:	Single, warble or pulsed
Masking:	Narrowband
Communication:	Integral talk over facility
USB interface:	Transfer of test results to a computer

5.2. MAXIMUM HEARING LEVELS PROVIDED AT EACH FREQUENCY

Frequency, Hz	Air conduction, dBHL (DD45)	Bone conduction, dBHL (B-71)
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. PHYSICAL DATA

Display:	2 lines of 24 characters
Battery power (optional):	4x1.5V "C" cells (alkaline recommended)
Mains Power:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A
Input Rating:	5Vdc; 1.2 A
Dimensions:	270mm long x 165mm deep x 60mm high
Weight:	0.75kg (approx)
Safety:	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN deviations)
EMC:	IEC 60601-1-2
CE mark:	To the EU Medical Device Regulation

5.4. EQUIPMENT CLASSIFICATION

Type of protection against electric shock	Powered via SELV ClassII mains adapter
Degree of protection against electric shock	Type B applied part
Degree of protection against ingress of water	Not protected
Mode of operation	Continuous operation
Equipment mobility	Portable

The Model 240 Audiometer is classified as a Class IIa device under Annex VIII of the EU Medical Devices Regulation. It is intended for use as a diagnostic audiometer instrument.

6. SYMBOLS

The following symbols appear on the audiometer or mains adapter:



Definition: Identifies the control by means of which the instrument is switched on from (or returned to) a standby condition.



Definition: Refer to instruction manual (mandatory).

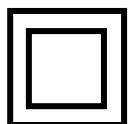


Definition: Type B applied part – an applied part providing protection against electric shock, particularly regarding allowable patient leakage current and patient auxiliary current.

The applied parts are the left & right earphones, bone vibrator, insert masker, patient response switch and the associated cables.

DC 

Definition: The output from the mains AC adapter is Direct Current.



Definition: Class II equipment – equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions.



Definition: Medical device

7. TECHNICAL INFORMATION

Audiometer

Audiometer type: Type 3 (IEC 60645-1:2001)
Type 3 (ANSI S3.6:2004)

Battery function

Battery voltage range: 4.0 to 6.0V.
Low battery warning: approx 4.4V.
Expected battery life: 6 to 8 hours use from alkaline batteries.

Frequency Modulation

Carrier frequencies: 125Hz to 8kHz as per pure tones
Modulation waveform: Sinusoidal
Rising and falling symmetry: Symmetrical on linear frequency scale
Modulating frequency: 15.625Hz
Frequency deviation: +/-10%

Masking Sounds

Masking sounds available: Narrow band at test frequencies
Narrow-band noise bandwidth: Meets IEC 60645-1; ANSI S3.6
Reference levels: Refer to ISO 389-4

Insert Masking Earpiece

Calibration method: With 2cc coupler compliant with IEC 126

Transducers

Types and reference levels: DD45: ISO 389-1, Table 2
E-5A: ISO 389-2, Table 1
B-71: ISO 389-3, Table 1
Static headband force: Headphones: 4.5N
Bone vibrator: 5.4N
Bone vibrator calibrated: For mastoid placement & unoccluded test ear
Sound attenuation characteristics: ISO8253-1, Table 3
Airborne sound from bone vibrator: See Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Earphone Sound Attenuation Characteristics

Frequency, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Attenuation, dB	2	5	7	15	25	31	23

Environmental

Operating temperature: +15°C to +35°C

Operating humidity: 30% to 90% (non-condensing)

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Input / Output

Power input: 2.5mm barrel-type socket.

Patient response input: 6.3mm Jack socket

Left / Right / Bone outputs: 6.3mm Jack socket

Insert output: Mono 3.5mm Jack socket

USB: Type B socket

Printer: RJ12 socket (6-way)

Maximum voltage at any output: 12V peak

8. ROUTINE MAINTENANCE

8.1. AUDIOMETER MAINTENANCE

The Model 240 audiometer is a precision instrument. Handle it carefully in order to ensure its continued accuracy and service. When cleaning the instrument, first disconnect it from the mains supply. Use a soft cloth and mild detergent to clean the instrument panel when required. Refer to ISO 8253-1 for additional guidance.

8.2. TRANSDUCER MAINTENANCE

Before use check the transducer cables and connectors for signs of wear and/or damage. If you find any, please replace the item immediately by contacting Amplivox or your Amplivox distributor, requesting the relevant part number (see Section 12).

Handle the audiometric headset, bone vibrator headset and other accessories with care. For parts that are in direct contact with the patient it is recommended that replacement parts are used or the parts are subjected to a standard disinfecting procedure between patients.

This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. The specific manufacturer's instructions should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriate level of cleanliness.



During the cleaning process do not allow moisture to enter the earphone, insert masker or microphone grills etc. For specific accessories refer to the sections below.

8.3. EARPHONES

Clean the ear cushions (including those on the Audiocups, if used) with a recognised disinfectant, e.g. a "Mediswab".

8.4. INSERT EARPHONE/MASKER

Never insert or in any way use the insert masker without using a new, clean and fault-free test tip. This part is for single use only - that is, each test tip is intended to be used once only for a single ear for a single patient. Do not reuse test tips as this will pose the risk of ear-to-ear or patient-to-patient cross-infection.

8.5. INSERT EARPHONES

The disposable foam eartips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are for single use only - that is, each eartip is intended to be used once only for a single ear for a single patient. Do not reuse eartips as this will pose the risk of ear-to-ear or patient-to-patient cross infection.

Further guidance is provided below:

- Ensure that the black tubing protruding the foam eartip is **not** applied to the patient; this must be attached to the sound tube of the insert transducer
- Roll the foam eartip into the smallest possible diameter
- Insert the eartip into the ear canal of the patient
- Hold the eartip until it has expanded and a seal is achieved
- After testing the patient the foam eartip including the black tubing must be detached from the sound tube
- The insert transducer should be examined prior to attaching a new foam eartip

8.6. MAINS ADAPTER MAINTENANCE

Before use check the mains AC adapter for signs of wear and/or damage. If you find any replace the adapter immediately by contacting Amplivox or your Amplivox distributor. Refer to Section 12 for approved part numbers.



DO NOT USE ANY OTHER TYPE OF MAINS ADAPTER WITH THIS INSTRUMENT. See Section 2.3.

9. INSTRUMENT STORAGE AND TRANSPORTATION

This instrument can be stored or transported within the following environmental parameters:

Temperature:	-20°C to +70°C
Humidity:	10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric Pressure:	500 hPa to 1060 hPa

Batteries (if fitted) should be removed if the instrument is not to be used over an extended period of time.

10. CALIBRATION AND REPAIR OF THE INSTRUMENT

Amplivox recommends that this audiometer should be calibrated on an annual basis. Please contact Amplivox or the designated distributor for details of calibration services. Refer to ISO 8253-1 for additional guidance.



The instrument should be returned to the manufacturer for service & repair. There are no user-serviceable parts within it.

When packing the instrument for shipping, please use the original shipping carton and packing materials. Please also ensure that the headset leads are not wrapped around the headband of the headset.

11. GUARANTEE

All Amplivox instruments are guaranteed against faulty materials and manufacture. The instrument will be repaired free of charge for a period of three years from the date of despatch if returned, carriage paid, to the Amplivox service department. Return carriage is free of charge for customers in the UK and chargeable for overseas customers.

Important Note:

The following exceptions apply:

Earphones, bone vibrator and other transducers may go out of calibration due to rough handling or impact (dropping). The life of the leads is also dependent upon conditions of use. These parts are only guaranteed against faulty materials or manufacture.

12. ORDERING CONSUMABLES AND ACCESSORIES

To order consumables, additional accessories and to replace detachable parts that have been damaged, please contact Amplivox for current prices and delivery charges. The items available are listed below:

Stock No.		Description
A022	8010855	Audiocups (noise reducing earphone enclosures)
AC1042	8010835	Audiocup ear cushion
AC1047	8507381	Audiocup headband
AC1048	8010834	Audiocup headband cover
A023	8010840	Headband (standard headphone)
A026	8010857	Earphone cushion
A032	8010876	Earphones DD45 *
A030	8010822	Headset lead
A080	8506731	Bone vibrator B71 *
A025	8011098	Bone vibrator headband
A029	8011136	Bone vibrator lead
B128	8004674	Carrying case
	8512734	Approved mains adapter (UE12LCP)
A085	8011155	Patient response switch
A051	8013007	Audiogram cards (pack of 50)
C15	8507921	Masking earpiece *
C13	8001127	Masking earpiece ear tip
C12	8507175	Masking earpiece ear hanger
C14	8004447	Masking earpiece lead
A200	8010797	Insert earphones *
PT02	8029305	Printer Sanibel MPT-II
A102	8004419	Printer cable for audiometer to Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Thermal Printer paper for Sanibel MPT-II
F07	8507230	USB Cable, 2.0m



Accessories marked * require calibration with the specific audiometer to be used. Do not attempt to use these accessories until the audiometer has been calibrated to match their characteristics.

Shipping documentation will reference the stock number quoted above, and images of the parts alongside the relevant stock number are available on the Amplivox website (www.amplivox.ltd.uk). The required fitting instructions are supplied with each part.

13. DISPOSAL INFORMATION



Amplivox Limited is fully compliant with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations. Our PRN (Producer Registration Number) is WEE/GA0116XU and we are registered with the approved WEEE Compliance Scheme, B2B Compliance, approval number WEE/MP3338PT/SCH.

The main purpose of the WEEE Regulations is to encourage the segregation of waste electrical items from the general waste stream and into reuse, recovery and recycling routes. For any waste electrical units purchased from Amplivox that either:

- bear the crossed out wheeled bin symbol with black bar underneath
- or, have been replaced with new Amplivox products on a like-for-like basis

please contact our WEEE Compliance Scheme using the details below. B2B Compliance will be able to provide further information on how to recycle your waste electrical units and answer any queries you may have.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

APPENDIX 1 - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 240 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The Model 240 Audiometer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)			
The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 500ms 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	0% UT 100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 500ms 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 240 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 240 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
The Model 240 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 240 Audiometer should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 240 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
	150kHz to 80MHz	150kHz to 80MHz	Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
	80MHz to 2.7GHz	80MHz to 2.7GHz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (2)			
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 240 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 240 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 240 Audiometer.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 240 Audiometer

The Model 240 Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 240 Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 240 Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

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

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

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

NOTE 3 WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the Model 240 audiometer including cables specified by the manufacturer. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.

APPENDIX 2 - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

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

The following signal inputs and outputs on the Model 240 audiometer are electrically isolated to the requirements of IEC 60601-1 in order to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connected to these inputs and outputs:

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

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

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

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

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

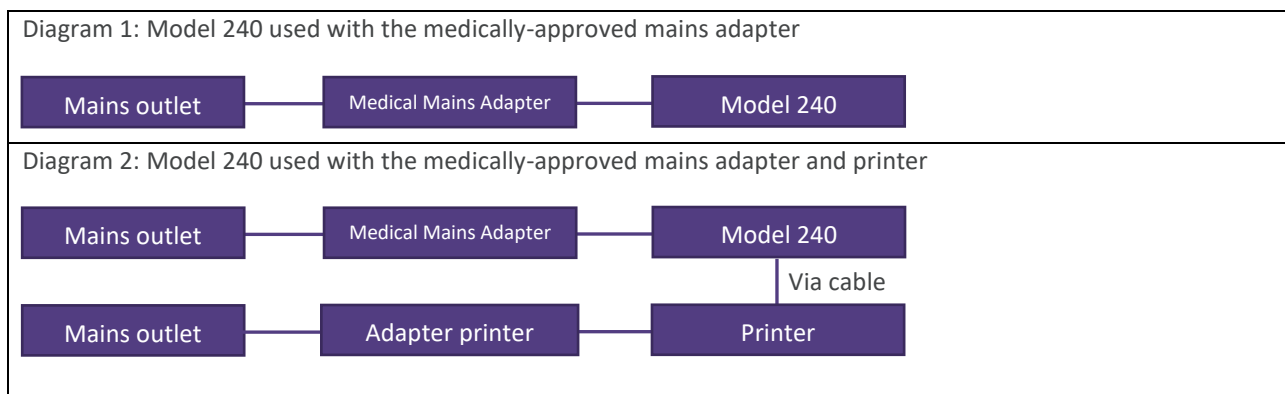
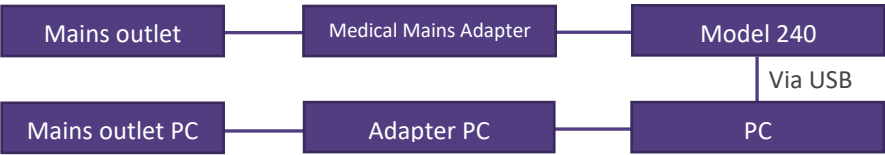
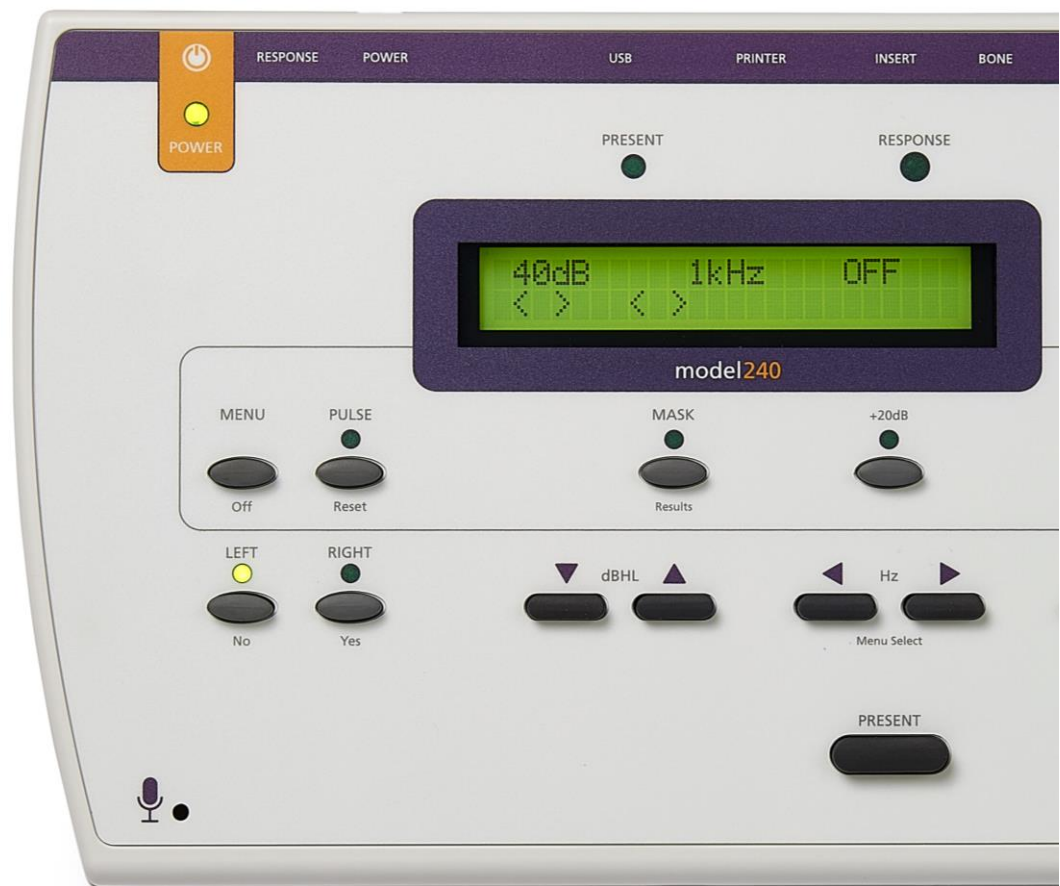


Diagram 3: Model 240 used with the medically-approved mains adapter and PC



Model 240

MANUAL DE FUNCTIONAMIENTO



ACERCA DE ESTE MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

Este manual es válido para 240 (applies from firmware version 4v47 onwards – please refer to section 1.3).

Este producto es fabricado por:

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

Para comentarios e información, diríjase por favor por correo electrónico a:

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

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

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

hello@amplivox.com



CONTENIDOS

ACERCA DE ESTE MANUAL	2
CONTENIDOS	3
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. GRACIAS	5
1.2. APLICACIONES SUGERIDAS	5
1.3. DESEMBALAR EL AUDIÓMETRO	5
1.4. FIRMWARE VERSION	5
1.5. CONTENIDO ESTÁNDAR	5
1.6. ACCESORIOS OPCIONALES	5
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	6
2.1. PRECAUCIONES	6
2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	6
2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA	6
2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO	8
2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA	8
2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR	9
3. USO DEL AUDIÓMETRO	10
3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO	10
3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE	10
3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO	10
3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO	10
3.4.1. Teclas multifunción	10
3.4.1. MENU	11
3.4.2. Descripción de la función de otras teclas	11
3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL	12
3.5.1. Registrar umbrales manualmente	13
3.5.2. Registrar umbrales automáticamente	13
3.5.3. Revisión de los umbrales guardados	13
3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA	13
3.7. CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA	13
3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS	14
3.9. TRANSFERENCIA DATOS A NOAH O AMPLISUITE	14
4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO	15
4.1. PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES	15
4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA	15
4.3. AURICULARES	15
4.4. MANUAL DE AUDIOMETRÍA	16
4.4.1. Antes de la prueba	16
4.4.2. Familiarización	16
4.4.3. Prueba	16
4.4.4. Después de la prueba	17
4.5. AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA	17
4.5.1. Antes de la prueba	17
4.5.2. Familiarización	17

4.5.3.	Prueba	18
4.5.4.	Después de la prueba	18
4.5.5.	Mensajes de error	19
5.	ESPECIFICACIÓN	20
5.1.	DATOS DE SALIDA	20
5.2.	NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA	21
5.3.	DATOS FÍSICOS	21
5.4.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	22
6.	SIMBOLOGÍA	23
7.	INFORMACIÓN TÉCNIC	24
8.	MANTENIMIENTO RUTINARIO	26
8.1.	MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO	26
8.2.	MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR	26
8.3.	AUDÍFONOS	26
8.4.	ENMASCARADOR DE INSERCIÓN	26
8.5.	INSERTAR AUDÍFONOS	27
8.6.	MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	27
9.	GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO	28
10.	REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO	28
11.	GARANTÍA	28
12.	PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	29
13.	INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	30
ANEXO 1 - DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE		31
ANEXO 2 – USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO		36

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GRACIAS

Gracias por comprar un audiómetro Amplivox. El Modelo 240 es un audiómetro para diagnóstico, el cual le ofrecerá muchos años de servicio fiable, siempre y cuando se use correctamente.

1.2. APLICACIONES SUGERIDAS

El Modelo 240, está diseñado para ser utilizado por audiólogos, médicos en general, personas que suministran equipos para el apoyo auditivo, profesionales de la salud de los niños. Es capaz de realizar test de conducción aérea (CA) y ósea (CO), con o sin enmascaramiento.

El instrumento es completamente portátil, y si es necesario se puede usar con baterías internas (véase la Sección 2.3). Los resultados del examen se pueden imprimir utilizando la impresora o transferir a un ordenador que ejecuta las aplicaciones NOAH o Amplivox ampliSuite.

1.3. DESEMBALAR EL AUDIÓMETRO

Abra el paquete y extraiga cuidadosamente el equipo. Compruebe que están incluidos, junto con su audiómetro, todos los accesorios solicitados y detallados en la factura. Si le hiciera falta algún accesorio por favor contacte con su distribuidor Amplivox.

Guarde el cartón y los materiales de embalaje, ya que el audiómetro requiere calibrarse cada año, por lo que deberá enviarlo en su empaque original.

1.4. FIRMWARE VERSION

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

1.5. CONTENIDO ESTÁNDAR

Audiómetro Modelo 240	Auriculares audiométricos
Auriculares para conducción ósea	Pulsador de respuesta del paciente
Adaptador de la red eléctrica	Tarjetas de audiograma
Manual de instrucciones	Software ampliSuite y NOAH
Bolsa de transporte	Certificado de calibración

1.6. ACCESORIOS OPCIONALES

Batería	Tarjetas adicionales de audiogramas
Piezas de enmascaramiento para el oído	Auriculares insertables
Impresoras	Cables para impresión
Audiocup (audífonos reductores de ruido)	Cable USB



El instrumento Modelo 240 debe ser utilizado únicamente por profesionales cualificados para realizar pruebas audiométricas. Su finalidad es servir como herramienta de detección y diagnóstico.

2.1. PRECAUCIONES

POR FAVOR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL AUDIÓMETRO.

En cumplimiento con las normas IEC 60601-1 de seguridad y IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética el audiómetro está diseñado para ser utilizado solamente con el adaptador de corriente suministrado, que cuenta con aprobación médica y que se especifica como parte de este equipo. **No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento. Consulte la Sección 12 para conocer el número de stock del adaptador.**

El Audiómetro es para usarlo únicamente en interior y solo en la forma en que se describe en este manual.

Los transductores suministrados con el audiómetro están específicamente calibrados con éste, si son reemplazados será necesario calibrarlos de nuevo.

No sumerja la unidad en ningún tipo de fluido. Consulte la Sección 8 de este manual para conocer el procedimiento de limpieza apropiado para este instrumento y sus accesorios y la utilización de las partes desechables.

No utilice el instrumento en un ambiente con exceso de oxígeno o en presencia de mezclas anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.

Evitar que el aparato se caiga o se golpee con otro objeto, si esto sucede, envíelo al fabricante para que lo reparen o calibren. No usar el aparato si se sospecha que tiene algún daño.

El aparato debe ser almacenado y utilizado en un lugar que reúna las características especificadas de temperatura, presión y humedad (ver secciones 7 y 9).

No intente abrir, alterar o reparar el instrumento. Ante cualquier necesidad de reparación o servicio, remita el instrumento al fabricante o distribuidor. La apertura del aparato anulará la garantía.

2.2. SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El equipamiento médico eléctrico necesita una precaución especial en relación al CEM y necesita que se instale y se ponga en funcionamiento según la información suministrada sobre CEM en el Anexo 1. Esta guía informa acerca del ambiente electromagnético en el que se debe utilizar el instrumento.

Equipos portátiles y móviles de radio frecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Por tanto, el aparato no debe utilizarse de manera adyacente o almacenarse junto a otros equipos. Si esto fuese necesario, el audiómetro debería observarse para verificar su normal funcionamiento.

2.3. OPCIONES DE SUMINISTRO DE ENERGÍA

El audiómetro está diseñado para un funcionamiento continuo y se alimenta mediante un adaptador de corriente (el cual se suministra y que se especifica como parte del equipo) o con pilas.

Funcionamiento con pilas

Para montar las pilas (si está configurado para esta opción), retire la tapa del compartimento en la base del audiómetro, ponga las 4 pilas de 1,5 V "C" suministradas (sólo Reino Unido) de acuerdo a las indicaciones del soporte. Vuelva a poner la tapa.



Las pilas sólo deben cambiarse fuera del entorno del paciente. El operador no debe tocar los conectores de las pilas y al paciente simultáneamente.

Nota: si se usan las pilas, el audiómetro se apagará automáticamente aproximadamente 45 o 90 segundos después de haber tocado la última tecla (en función del conjunto de opciones de tiempo de espera de la batería - véase la Sección 3.4.2) con el fin de ahorrar energía de la batería. Todos los resultados de la prueba se guardarán automáticamente.

La pantalla mostrará "Low Batt" cuando el voltaje de la batería es bajo. Es aconsejable cambiar las pilas cuando esto ocurra. Una vez que el voltaje de las pilas sea demasiado bajo para hacer funcionar al aparato el mensaje "Replace Battery" aparecerá. Revise los reglamentos locales a la hora de deshacerse de las pilas.

Operación de la red eléctrica

Todas las demás conexiones deben realizarse **antes** de conectar el cable de salida del adaptador en el enchufe marcado como POWER en la parte trasera del audiómetro. Conecte la fuente de corriente; tanto el indicador del adaptador como el indicador de POWER en el audiómetro se iluminarán en verde, mostrando que el instrumento está listo para usarse.

La salida del adaptador de corriente está equipada con una protección de circuito eléctrico. En caso de sobrecarga el adaptador se apagará y al igual que la luz del indicador. Cuando el fallo se solucione, el adaptador volverá a funcionar normalmente.

La entrada al adaptador de corriente está protegida con un fusible no reemplazable. Si se produce un fallo, el adaptador no funcionará.

El audiómetro debe ubicarse en un lugar accesible para conectar el adaptador de corriente fácilmente. Si se requiere una fuente de alimentación de repuesto, póngase en contacto con su distribuidor o Amplivox.

2.4. CONEXIONES DEL AUDIÓMETRO

Todas las terminales y conexiones importantes están etiquetadas para asegurar su correcta identificación y conexión según la tabla que a continuación se presenta:

Etiqueta del conector	Tipo de Conector	Código de Color	Parte Conectada	Notas
RIGHT	6.3mm jack	Rojo	Audífono de conducción de aire *	
LEFT	6.3mm jack	Azul		
BONE	6.3mm jack	Gris	Kit de vibrador óseo *	
INSERT	3.5mm jack		Audífonos de enmascaramiento *	
PRINTER	RJ12 socket (6-way)		Impresora *	Ver 2.5
USB	Conector USB		Puerto USB para PC	Ver 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Puerto reservado; Amplivox diagnóstico	Ver abajo
POWER	2.5mm jack alimentación		Adaptador principal AC/DC *	
RESPONSE	6.3mm jack	Negro	Interruptor para respuesta del paciente *	

Los números de partes relevantes están indicadas en la Sección 12.

Nota en relación con el conector “6-pin mini DIN”:

Se trata de una toma restringida para el uso restringido por parte de Amplivox. No se permite el acceso del usuario.



Las partes marcadas con * solo conectarlas con los accesorios suministrados por Amplivox o un distribuidor de Amplivox. Estos accesorios han sido probados para usarse con el audiómetro Modelo 240 conforme al cumplimiento de los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de otros accesorios que no sean los especificados, pueden comprometer el cumplimiento de estas normas. Para otros enchufes, remitirse al Anexo 2.

2.5. TRANSMISIÓN DE DATOS A LA IMPRESORA



Consulte el Anexo 2 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El audiómetro puede mejorarse con una opción que permite la conexión a una o dos impresoras térmicas portátiles diseñadas para imprimir resultados de pruebas de conducción aérea y de conducción ósea (ver 3.8). Se debe utilizar el cable indicado para cada impresora, la cual se suministra en esta opción.

Tras la recepción de la impresora, se debe cargar inicialmente un mínimo de 15 horas antes de utilizarse.

2.6. TRANSFERENCIA DE DATOS A UN ORDENADOR



Consulte el Anexo 2 para obtener información importante sobre la conexión de equipos eléctricos no médicos a equipos eléctricos médicos.

El audiómetro se suministra con software que permita la conexión a un ordenador para la transferencia de los resultados de pruebas (ver Sección 3.9). Se debe utilizar el cable USB designado lo que está disponible a partir Amplivox (ver Sección 12).

3. USO DEL AUDIÓMETRO

3.1. ENCENDIDO Y APAGADO DEL AUDIÓMETRO

Presionar la tecla  situada en panel posterior. No se requiere precalentamiento previo. La pantalla mostrará el modelo y el tipo de auriculares que se han seleccionado para usarse.

Si se ha seleccionado un auricular secundario (por ejemplo E-5A), será necesario seleccionar el auricular correspondiente, según se describe a continuación:

- Cualquiera de los dos: presionar la tecla YES para confirmar la selección del audífono correspondiente
- O presionar la tecla NO para cambiar a otras opciones y presionar YES para confirmar la selección

Nota: la selección del auricular debe confirmarse antes de realizar cualquier otra operación. En la pantalla se presentará como se muestra en el apartado 3.3.

Para apagar, presione nuevamente la tecla  o apretar y mantener pulsado la tecla MENU seguido de la tecla YES (RIGHT), luego suelte ambos controles.

3.2. PRUEBA DEL PULSADOR DE RESPUESTA DEL PACIENTE

Presione el interruptor de respuesta del paciente y la luz marcada con la palabra RESPONSE (a la derecha de la pantalla) se iluminará en verde.

3.3. PANTALLA DEL AUDIÓMETRO

Al iniciarse el aparato, la pantalla muestra las siguientes opciones por defecto:

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL < >	1kHz < >	OFF THL

Esto indica que al presionar la tecla PRESENT se le presentará al oído indicado un tono de 30dBHL a una frecuencia de 1kHz (1000Hz). No se emitirá sonido de enmascaramiento. Al iniciar la operación, el audiómetro selecciona por defecto el oído izquierdo.

3.4. CONTROLES DEL AUDIÓMETRO

3.4.1 TECLAS MULTIFUNCIÓN

Varias teclas en el audiómetro tienen funciones diferentes dependiendo del modo de operación. Son: MENU (OFF), PULSE (RESET), LEFT (NO), RIGHT (YES), MASK (RESULTS), BONE (AUTO) y FREQUENCY   (MENU SELECT). Su uso se describe a continuación.

3.4.1. MENU

Apretar y mantener pulsado la tecla MENU para acceder a las opciones siguientes. Utilice las teclas MENU SELECT para desplazarse por las opciones disponibles y luego el NO, YES o SIGNAL con las teclas $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar una acción o modificar un ajuste. Suelte la tecla MENU para iniciar la acción o guardar la configuración modificada y volver a la pantalla principal.

<u>Opciones de menú</u>	<u>Descripción</u>
Switch off?:	(Desconectar) Como se describe en la Sección 3.1
Set Auto	Esta opción es posible cuando se selecciona la prueba automática. - ver Sección 4.5.1 para más detalles
Clear test?:	Presionar YES y soltar la tecla MENU para borrar los resultados mostrados; los resultados guardados no se ven afectados
Save audiogram to 1:	Use la tecla de movimiento SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para guardar la información después suelte la tecla MENU
Load audiogram no. 1:	Use la tecla de movimiento SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar la ubicación de almacenaje y presiones YES para cargar la información después suelte la tecla MENU
Contrast:	Ajustarlo usando las teclas SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$
Battery	Muestra "Not in use" (fuera de uso) o el voltaje de la batería, por ejemplo "5.3v".
Bone masking:	Use las SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar el auricular de vía aérea o el auricular opcional como enmascaramiento de los medios de enmascaramiento
Print audiogram?:	Presionar YES y soltar la tecla MENU; después presionar YES para confirmar la operación de impresión o NO para cancelar
Battery timeout	Use las teclas SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar cada 45 o 90 segundos (ver Sección 2.3)
Select phones	Esta opción sólo está disponible si el auricular de inserción E-5A está habilitado; use las teclas SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar DD45 o E-5A
Store on 2 of 3?	Si se activa un umbral de audición se almacenará automáticamente cuando el paciente responda a 2 de cada 3 tonos presentados (véase 3.5.2)
Warble to phones?:	Use las teclas NO o YES para mandar un tono de frecuencia modulada a los auriculares
Default level:	Ajustar el nivel de tono de presentación que esta por defecto usando SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$
Select printer	Utilice las teclas SIGNAL $\downarrow$ $\uparrow$ para seleccionar el AP1300, la impresora Martel MCP8830 I la Sanibel MPT-II

3.4.2. DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE OTRAS TECLAS

PULSE	Esto permite la función actual del tono de pulso cuando se acciona la tecla PRESENT, el indicador sobre la tecla se iluminará en verde
--------------	--

RESET	Cancela una prueba automática
MASK	Enciende la función de enmascaramiento a 30 dBHL banda estrecha; el indicador sobre la tecla se iluminará en verde
RESULTS	Pulse esta tecla cuando una prueba automática se ha completado con la aparición en la pantalla de los resultados; use las teclas LEFT y RIGHT para mostrar los resultados para el oído y las teclas FREQUENCY ⇐ ⇒ para ver toda la gama de frecuencias.
+20dB	Permite que los niveles de tono se presenten con una salida de hasta 20dB superior; presione la tecla y luego utilice la tecla SIGNAL ⬆ ⬇ para acceder a los 20dB adicionales; un indicador verde sobre la tecla muestra que la función está activa, y un mensaje adicional en la pantalla advierte de que los niveles son superiores a 100 dBHL.
BONE	Envía la señal al vibrador óseo; el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde
AUTO	Pulse y suelte esta tecla mientras mantiene pulsada la tecla MENU para iniciar una prueba automática; para cancelar la prueba, pulse la tecla RESET
TALK OVER	Interrumpe la prueba y envía la voz del operador del micrófono interno al auricular; el nivel de atenuación puede ajustarse con las teclas SIGNAL ⬇ ⬆; si un test automático está en curso, el actual test de frecuencia se repetirá desde el nivel por defecto
LEFT	Presionar para seleccionar auricular izquierdo, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular izquierdo ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver 3.5.1)
RIGHT	Presionar para seleccionar auricular derecho, el indicador que está sobre la tecla se ilumina en verde; si el auricular derecho ya está seleccionado pulse de nuevo para almacenar el valor de la señal que se muestra como un umbral (ver 3.5.1)
SIGNAL	Presiona ⬇ ⬆ para aumentar o disminuir el nivel de tono presentado en pasos de 5dB; para moverse a través de la gama de rangos mantener presionada la tecla
FREQUENCY	Presiona la tecla ⇐ para seleccionar una frecuencia más baja o la tecla ⇒ para aumentar la frecuencia
MASKING	Con la función MASK activada, presiona MASKING ⬇ ⬆ para aumentar o disminuir el nivel de enmascaramiento en pasos de 5dB; para moverse a través de la gama de rangos mantener presionada la tecla
PRESENT	Presiona para mostrar la prueba al paciente; el indicador PRESENT situado sobre la pantalla se iluminará en verde durante la presentación

3.5. FUNCIÓN DE RETENCIÓN DE UMBRAL

Esta función registra los umbrales para los oídos ambos para cada frecuencia evaluada (conducción aérea y ósea). Los umbrales se pueden registrar manualmente o automáticamente.

El operador puede revisar los resultados al final de la prueba y grabarlos en una tarjeta de audiograma, imprimirlos con la impresora opcional (ver Sección 3.8) guardarlos en la memoria interna (ver Sección 3.6) y/o transferir los resultados al ordenador (ver Sección 3.9).

3.5.1. REGISTRAR UMBRALES MANUALMENTE

Una vez que un umbral ha sido determinado presione la tecla del auricular seleccionado otra vez. El umbral se registrará y se visualizará como se muestra en la ilustración 3.5.3. **Nota: Esta función no estará operativa si se ha activado la opción “Store on 2 of 3” (ver Sección 3.5.2).**

3.5.2. REGISTRAR UMBRALES AUTOMÁTICAMENTE

Si se ha activado la opción “Store on 2 of 3” (ver Sección 3.4.2) luego un umbral de audición se registrará automáticamente cuando el paciente responda a 2 de cada 3 tonos presentados al nivel y la frecuencia mismos. Los umbrales determinados utilizando la opción “Store on 2 of 3” se muestran entre los paréntesis cuadrados.

3.5.3. REVISIÓN DE LOS UMBRALES GUARDADOS

Para revisar los umbrales guardados, selecciona la frecuencia utilizando las teclas de FREQUENCY ⇐ ⇒. Los valores registrados para los oídos izquierdo y derecho se muestran en la parte baja de la pantalla.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	MASKING dBHL	
30dB	4kHz	OFF	Esta imagen muestra umbrales a 4kHz
20	10		
THRESHOLDS			Oído izq. 20dBHL
			Oído der. 10dBHL

Para borrar la memoria de retención de umbrales utilice la opción de menú Clear Test descrita en la Sección 3.4.2.

Para registrar y revisar los umbrales de conducción ósea, presionar la tecla BONE.

3.6. GUARDAR AUDIOGRAMAS EN LA MEMORIA INTERNA

El usuario puede almacenar hasta 12 audiogramas, referenciados por medio de números, en la memoria interna del audiómetro. Para guardar el conjunto de umbrales actuales (los valores guardados descritos en la Sección 3.5) mantenga presionada la tecla MENU, presione FREQUENCY ⇒ repetidamente hasta que “Save Audiogram to 1” aparezca en la pantalla. Use SIGNAL ⇐ ⇒ para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

Tenga en cuenta que el proceso Guardar sobrescribirá los registros que existen en la ubicación de memoria seleccionada.

3.7. CARGAR AUDIOGRAMAS DESDE LA MEMORIA INTERNA

Mantenga presionada la tecla MENU, presione FREQUENCY ⇐ repetidamente hasta que “Load Audiogram no 1” aparezca en la pantalla. Use SIGNAL ⇐ ⇒ para seleccionar una localización numerada de 1-12, y entonces pulse YES. Suelte la tecla MENU una vez que aparezca la confirmación en la pantalla.

3.8. IMPRIMIR AUDIOGRAMAS

Cuenta con tres impresoras como opciones para ser usadas con el audiómetro Modelo 240 (Able AP1300 y Sanibel MPT-II). Hay que seleccionar la impresora adecuada. Para ello, se deben utilizar las opciones de MENU descritas en la Sección 3.4.2 para hacer la selección.

- Conectar el enchufe PRINTER del audiómetro (6-way RJ12) a la impresora con el cable suministrado para ello (ver la Sección 2.5 de este manual para los ajustes de la impresora). **Tenga en cuenta que los cables para la impresora Able (A108) y la Sanibel (A102) no son compatibles.**
- Asegúrese de que la impresora esté conectada y lista para imprimir
- Cargue el audiograma deseado como se describe en el 3.7. Para imprimir el audiograma actual ignore esta instrucción.
- Mantenga pulsada la tecla MENU y presione la tecla FREQUENCY ⇨ para que aparezca "Print Audiogram". Continúa presionando MENU, presiona la tecla YES otra vez y libera MENU. A la pregunta "Is printer ready?" presiona YES otra vez. EL audiograma se imprimirá. Para cancelar la impresión presione NO.

3.9. TRANSFERENCIA DATOS A NOAH O AMPLISUITE

Para transferir los resultados de las pruebas almacenados en el audiómetro a una base de datos NOAH, se necesita instalar en un ordenador el software ampliSuite. Alternativamente, Amplivox ampliSuite permite que los datos sean transferidos a un ordenador y posteriormente visualizar, anotados e imprimir. Este software se suministra en un CD que incluye este manual de instrucciones.

Consulte las instrucciones de instalación y de funcionamiento suministradas con el NOAH o ampliSuite para más detalles.

4. SECUENCIA DE LA OPERACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SUGERIDO

La siguiente información es útil para mediciones de conducción aérea. Consulte también la norma ISO 8253 para obtener más información.

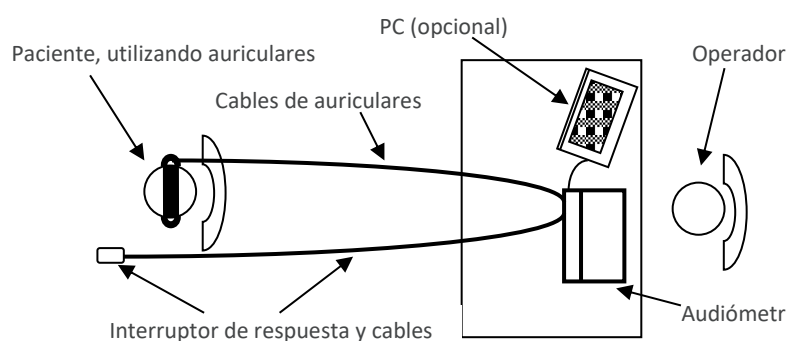
4.1. PREPARACIÓN DE LA AUDIOMETRÍA Y CONDICIONES AMBIENTALES

Para orientación sobre pruebas audiométricas, consulte los diversos estándares audiométricos y otras publicaciones relevantes.

Las pruebas audiométricas deben realizarse siempre en condiciones silenciosas (por ejemplo una habitación silenciosa o una cabina acústica). Los audífonos reductores de ruido opcionales (Audiocups) pueden brindar una aislación adicional del ruido ambiente. Para más explicaciones sobre los niveles de ruido ambiente permisibles, consulte la norma de audiometría ISO 6189.

4.2. DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

El esquema presentado a continuación muestra un ejemplo típico del uso del equipo para pruebas audiométricas. El audiómetro se ubica sobre la mesa frente a un operador que está sentado.



El paciente se sienta frente a la mesa, de espaldas al operador. Utiliza auriculares o un transductor apropiado (ver Sección 4.3) y responde a los estímulos de prueba utilizando un interruptor de mano que también está conectado al instrumento.

4.3. AURICULARES

Los auriculares o transductor apropiado deben colocarse por una persona cualificada, para asegurar que queden correctamente sellados y permitan un ajuste cómodo. Se conectan los cables de los auriculares al instrumento y luego los auriculares se le ponen al paciente.

4.4. MANUAL DE AUDIOMETRÍA

4.4.1. ANTES DE LA PRUEBA

- (1) Encienda el audiómetro.
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido.
- (3) Decida entre utilizar la función de umbral de retención (Threshold Retention Function) manual o automática y/o una tarjeta de audiograma para grabar los archivos obtenidos.
- (4) Si la Función de Retención de Umbral automática es requerida asegurarse de que la opción Store on 2 of 3 está activada (ver Sección 3.5.2) y que el interruptor de respuesta del paciente está en uso.
- (5) Prepare el ambiente para la prueba y al paciente (ver Sección 4.1 a 4.3).
- (6) Si el interruptor de respuesta del paciente está en uso, dar instrucciones al paciente para reconocer cualquier tono presentado de la siguiente manera:
"Tan pronto como se oiga el sonido, presione el interruptor. Cuando ya no se escuche el tono debe soltar el interruptor".
- (7) Seleccione el oído con el que escucha mejor cada paciente presionando la tecla LEFT o RIGHT.

4.4.2. FAMILIARIZACIÓN

- (1) Envíe el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz durante 1 ó 2 segundos. Si el paciente no responde a 30dB, aumente el nivel de atenuación en pasos de 10dB hasta que el paciente responda.
- (2) Cuando el paciente responda, espere durante 1 ó 2 segundos y presente el tono de nuevo al mismo nivel. Si el paciente responde a 30dB, reduce el nivel de la señal en pasos de 10dB, repitiendo la presentación hasta que no haya respuesta, entonces incremente el nivel de la señal en pasos de 5dB hasta que el paciente responda; espera 1 ó 2 segundos y presente el tono de nuevo al mismo nivel.
- (3) Si las respuestas son consistentes con el patrón de tono presentado proceda a la Sección 4.4.3 y empiece a medir los umbrales de audición del paciente; si no es así, repita el proceso de familiarización.

4.4.3. PRUEBA

- (1) Envíe el primer tono de prueba a 30dB a 1kHz
- (2) Si el paciente responde, reduzca el nivel de la señal en rangos de 10 dB hasta el momento en que dejen de responder, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta que el paciente responda.
- (3) Si el paciente no escucha el primer tono, aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y posteriormente continúe con el paso 4.
- (4) Repita la prueba reduciendo el nivel de señal en rangos de 10dB hasta que el paciente no responda, posteriormente aumente el nivel de señal en rangos de 5dB hasta el momento en que responda y anote el nivel.
- (5) Repita el paso 4 hasta que el paciente responda tres de un máximo de cinco veces en el mismo nivel de la señal. Esto indica el nivel de umbral de audición del paciente para esa frecuencia. Marcar el límite en una tarjeta de audiograma o pulse la tecla del oído correspondiente una vez activada la función de retención de Umbral y guardar el nivel de umbral de la pantalla.
- (6) Proceda al siguiente test de frecuencia. Es común realizar el test de frecuencias en el siguiente orden: 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k and 500 Hz.
- (7) Repita los pasos 1 a 6 para el otro oído.

4.4.4. DESPUÉS DE LA PRUEBA

- (1) Utilice la función de retención de umbral para ver los resultados (ver 3.5)
- (2) En caso de ser necesario llevar a cabo uno o varios de los procedimientos siguientes:
 - Grabar los resultados en una tarjeta de audiograma o
 - Grabar los resultados en la memoria interna (Sección 3.6) o
 - Imprimir los resultados (Sección 3.8) o
 - Transferir los resultados a un ordenador (Sección 3.9)

Mirar la Sección 3.4.2 para limpiar los umbrales al final del test y, si se requiere, apague el audiómetro.

4.5. AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA

4.5.1. ANTES DE LA PRUEBA

- (1) Encienda el audiómetro.
- (2) Lleve a cabo una pre-prueba de sonido .
- (3) Utilice "Set Auto" desde el MENU (véase la Sección 3.4.2) para ajustar la configuración de pruebas automáticas. Mientras mantiene pulsada la tecla MENÚ presione MASKING ⬇ ⬆ para desplazarse por las opciones disponibles y SIGNAL ⬇ ⬆ para cambiar la configuración según sea necesario:
 - 250 - seleccionar Y o N para incluir o excluir un ensayo a 250Hz.
 - 1K5 - seleccionar Y o N para incluir o excluir un ensayo a 1.5kHz
 - 8K - seleccionar Y o N para incluir o excluir un ensayo a 8kHz
 - FAM - seleccionar Y o N para incluir o excluir una secuencia de familiarización para que el paciente se familiarice con los tonos y establecer un umbral inicial a 1 kHz.
 - Auto Set - seleccione 2of3 (que registra un umbral cuando el paciente ha hecho 2 respuestas correctas de 3 tonos de prueba) o 3 de5 (que registra un umbral cuando el paciente ha hecho 3 respuestas correctas de 5 tonos de prueba).
- (4) Prepare el ambiente para la prueba y al paciente (ver Sección 4.1 a 4.3).
- (5) Si el interruptor de respuesta del paciente está en uso dar instrucciones al paciente para reconocer cualquier tono presentado de la siguiente manera:

"Tan pronto como se oiga el sonido, presione el interruptor. Cuando ya no se escuche el tono debe soltar el interruptor".

4.5.2. FAMILIARIZACIÓN

Si la opción de familiarización ha sido seleccionada (Sección 4.5.1 - paso 3) un test automático se iniciará con un periodo de prueba a 1 kHz a partir de 10dB para que el paciente se familiarice con el nivel cada vez mayor y el funcionamiento del interruptor de la respuesta.

Si no se utiliza la carrera de familiarización automática (o si el paciente tiene dificultad para responder a los tonos presentados) se puede utilizar el proceso de familiarización se describe en la Sección 4.4.2.

4.5.3. PRUEBA

- (1) Para probar ambos oídos asegúrese de que está seleccionado el oído izquierdo.
- (2) Para probar el oído derecho sólo asegúrese de que está seleccionada el auricular derecho; para probar el oído izquierdo sólo cancelar la prueba una vez iniciada la prueba del oído derecho.
- (3) Para iniciar una prueba, pulse y mantenga pulsada la tecla MENU, después presione la tecla AUTO y suelte ambos.

La prueba automática se realizará entonces, a partir de la rutina de familiarización (si está seleccionado) y luego probar a 1 kHz seguido de las frecuencias más altas antes de probar las frecuencias más bajas. La prueba puede cancelarse en cualquier momento pulsando la tecla de RESET; cualquier umbral establecido se guardará a menos que sean eliminados o sobrescritos.

Las pruebas automáticas se realizarán aumentando el nivel de tono en pasos de 5dB hasta que se tome una respuesta, luego disminuir el nivel 10 dB y presentar otro tono. Si no hay respuesta el nivel se incrementa en pasos de 5 dB, y cuando haya una respuesta el nivel se reduce en 10 dB de nuevo.

Cuando se realizan 3 respuestas a 5 presentaciones de tono en el mismo nivel ("3of5 "), este se toma como umbral. La opción "2of3 " registra un umbral si se realizan 2 respuestas a 3 presentaciones de tono.

Si se produce un error, por ejemplo, el paciente no responde al tono más fuerte presentado o mantiene pulsado el botón de respuesta continua entonces la prueba se detendrá con un mensaje en la pantalla. El operador tendrá la opción de repetir la prueba en la misma frecuencia (pulse la tecla YES) o para saltar a la siguiente frecuencia (pulse la tecla NO).

La tecla TALKOVER puede utilizarse para interrumpir la prueba y dará más instrucciones para el paciente (véase la Sección 3.4.3).

Una prueba automática concluye con una repetición de la prueba a 1 kHz para asegurar que las respuestas consistentes se han hecho. Si los niveles de los umbrales no son congruentes para el operador se le da la opción de repetir o saltar la repetición de la prueba.

4.5.4. DESPUÉS DE LA PRUEBA

Cuando una prueba automática ha concluido, al pulsar la tecla de RESULTS mostrará los umbrales establecidos. Utilice la tecla FREQUENCY ⇐ ⇒ para ver todas las frecuencias. Una o más de las siguientes acciones se pueden ejecutar:

- Guardar los umbrales manualmente en una tarjeta de audiograma
- Imprimir los resultados pulsando la tecla RESET
- Volver a la pantalla predeterminada, pulse la tecla LEFT

Los umbrales los guarda el audiómetro y se pueden ver, almacenar, imprimir o transferir al ordenador (ver Sección 4.4.4).

Mirar la Sección 3.4.2 para limpiar los umbrales al final del test y, si se requiere, apague el audiómetro.

4.5.5. MENSAJES DE ERROR

Los siguientes mensajes de error son posibles, mientras que una prueba automática está en funcionamiento. Dependiendo de las circunstancias, puede ser necesario proporcionar más instrucciones para el paciente y / o realizar la familiarización manual (ver Sección 4.4.2).

No response! (Ninguna respuesta)

Esto se produce cuando el paciente no ha respondido y el nivel del tono ha alcanzado el valor máximo. Una opción para repetir la prueba en esa frecuencia se presenta. Pulse YES para repetir o NO para pasar a la siguiente frecuencia. Si se omite la frecuencia el mensaje "Test finished incomplete" se mostrará al finalizar la prueba.

Response always! (Respuesta siempre)

Esto indica que el paciente no ha soltado el botón de respuesta y el nivel del tono ha alcanzado el valor mínimo. Se presenta una opción para volver a repetir la prueba. Pulse YES para repetir o NO para pasar a la siguiente frecuencia. Si se omite la frecuencia el mensaje "Test finished incomplete" se mostrará al finalizar la prueba.

1KHz match exceeded! (La comparación en 1kHz superó)

Esto ocurre cuando el nivel de umbral en la repetición de la prueba de 1 kHz difiere en más de 10 dB de la que se dió para la primera prueba (véase la Sección 4.5.3). Una opción para volver a repetir la prueba que se presenta. Pulse YES para repetir o NO para aceptar el nivel de umbral que se encuentra en la repetición de la prueba.

Test finished incomplete (Prueba terminó incompleta)

Esto ocurre si el audiómetro no ha podido grabar un umbral en una o más frecuencias (por ejemplo, si no se hizo ninguna respuesta y la opción de reintento no fue elegida). Entonces, el operador tiene la opción de utilizar la audiometría manual para obtener cualquier umbral que falte. Pulse RESULTS para continuar.

5. ESPECIFICACIÓN

5.1. DATOS DE SALIDA

Salidas:	Auricular izq., auricular der., Pone (izq y der) Insertar enmascaramiento
Rango de frecuencia (Hz):	Aire: 125-8KHz Ósea: 250Hz-8KHz
Precisión de frecuencia:	<1%
Distorsión:	<2%
Nivel de rango de salida (CA):	-10dBHL to 120dBHL máximo (ver 5.2)
Nivel de rango de salida (CO):	-10dBHL to 70dBHL máximo (ver 5.2)
Insertar salida enmascarada:	90dBHL max (250-4KHz)
Nivel de frecuencia de salida:	dentro de los 3dB
Tamaño del nivel de salida:	5dB
Transductor de salida (CA):	Auriculares DD45 (suministrados) Auriculares de inserción E-5A (opcionales)
Transductor de salida (CO):	vibrador óseo B-71 (suministrado)
Tipo de tono:	Sencillo, de pulso o silbado
Enmascarado:	Tono de banda angosto
Comunicación:	"talkover"
USB interfaz:	Transferencia resultados a un ordenador

5.2. NIVELES MÁXIMOS EN CADA FRECUENCIA

Frecuencia, Hz	Conducción aérea, dBHL	Conducción ósea, 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. DATOS FÍSICOS

Pantalla:	2 líneas de 24 caracteres
Pilas (opcional):	4x1.5V "C" baterías (recomendadas Alcalinas)
Unidad de poder:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A 5Vdc; 1.2 A
Dimensiones:	270mm largo; 165mm profundidad; 60mm altura
Peso:	750g
Seguridad:	IEC 60601-1 (mas UL, CSA & EN desviaciones)
CEM:	IEC 60601-1-2
Marca CE:	Hacia el EU utensilio Medico Directivo

5.4. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Tipo de protección contra choque eléctrico: alimentado por una fuente de alimentación SELV clase II (por sus siglas en inglés: "Separated or Safety Extra-Low Voltage).

Grado de protección contra choque eléctrico: Parte aplicada Tipo B

Grado de protección contra filtración de agua: No está protegido

Modo de operación: Operación continua

Movilidad del Equipo: Portátil

El audiómetro Modelo 240 está clasificado como aparato clase IIa según el Anexo VIII del Regulación de dispositivos médicos de EU. Sus usos se catalogan como aparato de diagnóstico de audiometría.

6. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos aparecen en el audiómetro o en el adaptador de corriente:



Definición: Identifica el control mediante el cual el instrumento se enciende (o se devuelve) a una condición de espera.



Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio).

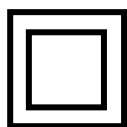


Definición: Componente aplicado tipo B: un componente aplicado que da protección contra una descarga eléctrica, particularmente en relación a la corriente de fuga del paciente y a la corriente auxiliar del paciente.

Los componentes aplicados son los auriculares izquierdo y derecho, el vibrador óseo, el enmascarador de inserción, el interruptor de respuesta del paciente y los cables correspondientes.

DC 

Definición: La salida del adaptador principal AC es corriente directa.



Definición: Equipo Clase II – -En este equipo la protección contra choque eléctrico no recae únicamente en el aislamiento básico, sino que tiene protecciones adicionales de seguridad tales como doble aislamiento o aislamiento reforzado (ya que no hay disposición de protección de puesta a tierra o dependiendo de las condiciones de instalación).



Definición: Dispositivo medico.

7. INFORMACIÓN TÉCNICA

Audiómetro

Tipo de Audiómetro: Tipo 3 (IEC 60645-1:2001)
 Tipo 3 (ANSI S3.6:2004)

Función de batería:

Rango del voltaje de la pila: 4.0 a 6.0V.
 Advertencia de batería baja: apróx. 4.4V.
 Vida esperada de la pila: 6 a 8 horas usando pilas alcalinas

Modulación de frecuencia

Frecuencias: 125Hz a 8kHz para tonos puros
 Forma de onda de modulación: Sinusoidal
 Simetría elevada y decreciente: simétrica en la escala de frecuencia lineal
 Frecuencia de modulación: 15.625Hz
 Frecuencia de desviación: +/-10%

Sonidos enmascarados

Sonidos enmascarados Bandas angostas a frecuencias disponibles:
 de prueba
 Amplitud de banda de sonidos Cumple IEC 60645-1; ANSI S3.6
 de sonidos angosta:
 Niveles de referencia: ver ISO 389-4

Insertar pieza del oído de pasta

Método para calibrar: Con 2cc acoplador de acuerdo con IEC126

Transductores

Tipos y niveles de referencia: DD45: ISO 389-1, Tabla 2
 E-5A: ISO 389-2, Tabla 1
 B-71: ISO 389-3, Tabla 1

Fuerza estática de la banda Audífonos: 4.5N
 para la cabeza: Vibrador óseo: 5.4N
 Vibrador óseo calibrado: Para colocación mastoidea y prueba del
 oído sin obstrucción

Características para atenuación ISO8253-1, Tabla 3
 de sonido:

Sonido Airborne emitido por ver Br. J. Audiol. 1980, P73-75
 el vibrador de hueso:

Características para atenuar el sonido de los audífonos

Frecuencia, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Atenuación, dB	2	5	7	15	25	31	23

Ambiente

Temperatura de operación: +15°C a +35°C
 Humedad de operación: 30% a 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Entrada y salida

Potencia de Alimentación: 2.5mm conector tipo barril.
 Entrada para la respuesta de paciente: 6.3mm conector tipo jack
 Salidas izq/der/ósea: 6.3mm enchufe tipo jack
 Inserción de salida: Mono 3.5mm enchufe tipo jack
 USB: enchufe tipo B
 Impresora: RJ12 socket (6-way)
 Voltaje máximo en cualquier salida: 12V pico

8. MANTENIMIENTO RUTINARIO

8.1. MANTENIMIENTO DEL AUDIÓMETRO

El audiómetro Modelo 240 es un instrumento de precisión. Se debe manejar con cuidado con el fin de asegurar su continua precisión y servicio. Para limpiar el aparato, primero debe desconectarse el suministro de corriente. Use un trapo y detergente suaves para limpiar el panel de instrumentos cuando sea necesario. Verificar ISO 8253-1 para mayor información.

8.2. MANTENIMIENTO DEL TRANSDUCTOR

Antes de utilizarlo verifique los cables y conectores del transductor para detectar indicios de desgaste y/o daños. En caso de encontrar alguno, por favor reemplace el artículo inmediatamente y contáctate con Amplivox o su distribuidor Amplivox, para solicitar el número de parte correspondiente (ver Sección 12).

Use los auriculares del audiómetro, auricular de vibrador óseo y demás accesorios con precaución. Para las piezas que están en contacto directo con el paciente se recomienda utilizar partes de repuesto o que las piezas se desinfecten entre un paciente y otro.

Lo anterior incluye tanto la limpieza física como el uso de un desinfectante efectivo. Se deben seguir específicamente las instrucciones del fabricante para el uso del agente desinfectante para limpiar apropiadamente las piezas.



Durante el proceso de limpieza cuide que la humedad no entre en el auricular, monitor o las rejillas del micrófono. Para accesorios específicos ver las secciones que se presentan a continuación.

8.3. AUDÍFONOS

Limpiar los cojines de los auriculares incluyendo los de los Audiocups si se utilizan, con algún desinfectante. (Ejemplo “Mediswab”).

8.4. ENMASCARADOR DE INSERCIÓN

Evite insertar o usar la máscara de inserción sin utilizar una punta de prueba Nueva y limpia. Este componente es desechable: está previsto que cada puntero se utilice una única vez para un único oído de un único paciente. No reutilice los punteros de prueba ya que esto podría generar riesgos de infecciones cruzadas de oído a oído o de paciente a paciente.

8.5. INSERTAR AUDÍFONOS

Las almohadillas de espuma para las orejas provistas con los transductores de inserción EarTone5A son desechables: cada almohadilla se utiliza una única vez para un único oído de un único paciente. No reutilice las almohadillas ya que esto podría generar riesgos de infecciones cruzadas de oído a oído o de paciente a paciente.

Se proporciona orientación adicional a continuación:

- Asegúrese de que la tubería negra sobresaliente a la espuma del auricular no caiga sobre el paciente, esto debe adjuntarse al tubo de sonido del transductor insertado
- Gire la pieza auricular de espuma en el menor diámetro posible
- Insertar el auricular en el canal del oído del paciente
- Sostenga el auricular hasta que se expanda y se selle completamente
- Después de hacerle la prueba al paciente, tanto la espuma del auricular como el tubo negro deben separarse del tubo de sonido
- El transductor insertado debe ser examinado antes de colocar una nueva espuma en el auricular

8.6. MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE

Antes de utilizarlo verifique el adaptador de corriente alterna para detectar indicios de desgaste y/o daños. En caso de encontrar alguno, por favor reemplace el artículo de forma inmediata contactando con Amplivox o con su distribuidor Amplivox. Consulte la Sección 12 para conocer los números de parte autorizados.



No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente con este instrumento. Ver Sección 2.3

9. GUARDADO Y TRANSPORTACIÓN DEL APARATO

El aparato debe ser transportado o almacenado considerando los siguientes parámetros ambientales:

Temperatura:	-20°C to +70°C
Humedad:	10% to 90% (sin condensación)
Presión Atmosférica:	500 hPa to 1060 hPa

Las pilas (si están puestas) deben quitarse si el instrumento no se va a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

10. REPARACIÓN Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO

Amplivox recomienda que este audiómetro sea calibrado cada año. Contacte a Amplivox o al distribuidor asignado para conocer los detalles del servicio de calibración.



El instrumento debe ser reenviado al fabricante para servicio y reparación. No contiene partes que puedan ser reparadas o restauradas por el usuario.

Cuando embale el instrumento para su envío, utilice la caja de envío y los materiales de embalaje originales. Por favor asegúrese de que los cables del auricular no se envuelven alrededor de la cabeza de los auriculares.

11. GARANTÍA

Todos los instrumentos de Amplivox están garantizados contra defectos materiales y de fabricación. El aparato se repara sin costo por periodo de tres años a partir de la fecha de devolución si es que se regresa, el servicio de envío corre a cargo del departamento de servicio de Amplivox. El reenvío del aparato corre por cuenta del cliente a menos que sea en Reino Unido.

Nota importante:

Excepciones:

Los audífonos, el vibrador óseo y otros transductores pueden requerir calibrarse debido a un brusco manejo o algún impacto del aparato. La vida de los cables también depende de las condiciones de uso. Estas piezas sólo están garantizadas contra defectos de materiales o fabricación.

12. PEDIR ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Para solicitar consumibles y accesorios adicionales, reponer partes dañadas, y conocer los gastos de envío, contacte con su distribuidor Amplivox. A continuación se exponen los productos disponibles:

No. de pieza		Descripción
A022	8010855	Audiocups (audífonos reductores de ruido)
AC1042	8010835	Audiocup cojín para el oído
AC1047	8507381	Audiocup banda para la cabeza
AC1048	8010834	Audiocup cubierta para la banda de la cabeza
A080	8506731	Vibrador óseo B71*
A025	8011098	Banda para la cabeza del vibrador óseo
A029	8011136	Cable del vibrador óseo
A023	8010840	Vincha (auricular estándar)
A026	8010857	Cojín para audífonos
A032	8010876	Auriculares DD45 *
A030	8010822	Cable de auriculares
B128	8004674	Bolsa de transporte
	8512734	Adaptador de corriente autorizado (UE12LCP)
A085	8011155	Interruptor de respuesta para el paciente
A051	8013007	Tarjetas de Audiograma (paquete de 50)
C15	8507921	Auricular enmascarador *
C13	8001127	Puntero del auricular enmascarador
C12	8507175	Soporte de oreja para el auricular enmascarador
C14	8004447	Cable del auricular enmascarador
A200	8010797	Audífonos para insertar *
PT02	8029305	Impresora Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cable para audiómetro a Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papel térmico de impresión (Sanibel MPT-II)
F07	8507230	Cable USB, 1.8m



Los accesorios indicados con * deben ser calibrados con el audiómetro específico para ser utilizados. No intente utilizar estos accesorios hasta que el audiómetro haya sido calibrado considerando sus características.

El envío de la documentación llevará adjunto el número de referencia mencionado en la parte de arriba. Las imágenes de las partes junto al número de almacenamiento están disponibles en la web de Amplivox. (www.amplivox.ltd.uk). Las instrucciones se adjuntan a cada pieza.

13. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



Amplivox Limited es totalmente compatible con el Reglamento de los RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Nuestro PRN (Productor Número de Registro) es WEE/GA0116XU y están registradas en el Régimen aprobado WEEE, B2B, número de aprobación WEE/MP3338PT/SCH.

El objetivo principal del Reglamento de RAEE (WEE) es fomentar la segregación de los elementos eléctricos de desecho de la corriente general de residuos y dirigirlos a la reutilización, valorización y reciclado.

Cualquier unidad eléctrica desechable comprada a Amplivox que:

- lleve el símbolo del contenedor de ruedas tachado con una barra negra debajo
- bien, haya sido reemplazada con nuevos productos Amplivox por otro similar

Por favor, póngase en contacto con nuestro RAEE Compliance Scheme. El Cumplimiento B2B le proporcionará más información sobre cómo reciclar los residuos de las unidades eléctricas y responder a cualquier pregunta que pueda tener.

B2B Compliance

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

Email: operations@b2bcompliance.org.uk

ANEXO 1 - DECLARACIONES CEM Y GUÍA DEL FABRICANTE

Guía y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El audiómetro Modelo 240 se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 240 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento. Referencia de clasificación	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El audiómetro Modelo 240 usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben causar interferencia en el equipo electrónico cercano a él. El audiómetro Modelo 240 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Funciones de Voltaje emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (1)			
El audiómetro Modelo se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Modelo 240 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pesos deben ser de madera, cerámica, concreto o azulejos. Si están cubiertos por algún material sintético la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%
Rápida oscilación eléctrica momentánea/ estallido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de salida y entrada	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	
Oleada IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital

Prueba de inmunidad	IEC 60601 niveles de prueba	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
Bajas de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de corriente de alimentación de entrada (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 1 ciclos 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	0% U_T (100% inclinación en U_T) para ciclo de 0.5 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 1 ciclos 40% U_T (60% inclinación en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% inclinación en U_T) para 500ms 0% U_T (100% inclinación en U_T) para 5 seg	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital. Si el usuario del audiómetro Modelo 240 requiere operación continua mientras hay interrupciones de corriente, se recomienda conectar el audiómetro Modelo 240 a otra fuente de poder o colocarle pilas
Frecuencia de poder de campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad de corriente de alimentación principal debe ser la de ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA U_T es el a.c. voltaje principal antes de la aplicación de la prueba de nivel			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)			
El audiómetro Modelo se debe usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 240 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Guía de ambiente electromagnético
RF Conducido IEC 61000-4-6	10 Vrms	10 Vrms	Los equipos móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de cualquier parte del audiómetro Modelo 240, incluyendo cables, las distancias de separación recomendadas se calculan por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz
	150kHz a 80MHz	150kHz a 80MHz	
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	10 V/m 80MHz a 2.7GHz	donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de un determinado Transmisor de radio frecuencia debe ser inferior que el nivel indicado para cada rango de frecuencia. Pueden ocurrir interferencias en la cercanía de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:
			

Declaración y guía del fabricante – inmunidad electromagnética (2)	
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica la mayor frecuencia.	
NOTA 2 Estas reglas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción de estructuras, objetos y personas.	
a.-	Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el Audiómetro Modelo 240 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Modelo 240 audiómetro se deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del audiómetro.
b.-	Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fortalezas de campo deben ser menores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de RF portátil y el audiómetro Modelo 240			
El audiómetro Modelo 240 está diseñado para usarse en un ambiente en el cual las radiaciones RF están controladas. El cliente o usuario del audiómetro Modelo 240 pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación RF móvil y el audiómetro Modelo 240, de acuerdo al máximo voltaje de salida de cada equipo.			
Rangos máximos de salida de transmisores W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3VP
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
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para los rangos de mayor frecuencia.			
NOTA 2 Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3 AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'audiometro Model 240, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.			

ANEXO 2 – USO CON EQUIPO ELÉCTRICO NO-MEDICO

Cualquier persona que conecte equipos externos a la señal de entrada, la señal de salida y otros conectores crean un sistema eléctrico médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005 (*Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial*).

Si se hacen conexiones de equipo estandarizado como impresoras y ordenadores, se debe tener una precaución especial para mantener la seguridad médica. Las siguientes notas sirven de orientación para realizar dichas conexiones, de modo que se asegure el cumplimiento de los requisitos generales de la cláusula 16 del IEC 60601-1:2005.

Las siguientes señales de entrada y salida del audiómetro Modelo 240 están eléctricamente aisladas de acuerdo a los requerimientos de IEC 60601-1 con el fin de reducir cualquier riesgo asociado con el uso para encendido de las siguientes conexiones de entrada y salida:

Etiqueta del enchufe	Tipo de Conector	Conexión Típica
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Impresora
USB	Conector USB	PC

El equipo externo destinado para la conexión de salida y entrada u otras conexiones, debe cumplir con IEC o los estándares internacionales (ejemplo IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 para equipo IT, y el serie IEC 60601 para equipo eléctrico médico).

El equipo que no cumpla con IEC 60601 debe alejarse del paciente como se define en IEC 60601-1 (por lo menos 1.5m del paciente).

El operador debe evitar tocar el equipo que esté conectado y el paciente al mismo tiempo ya que puede causar daño.

Por favor revise los diagramas 1 a 3 en la parte de abajo para las configuraciones más comunes del equipo periférico. Consulte Amplivox en la dirección indicada en la parte frontal de este manual del usuario si se requiere el asesoramiento sobre el uso de equipos periféricos.

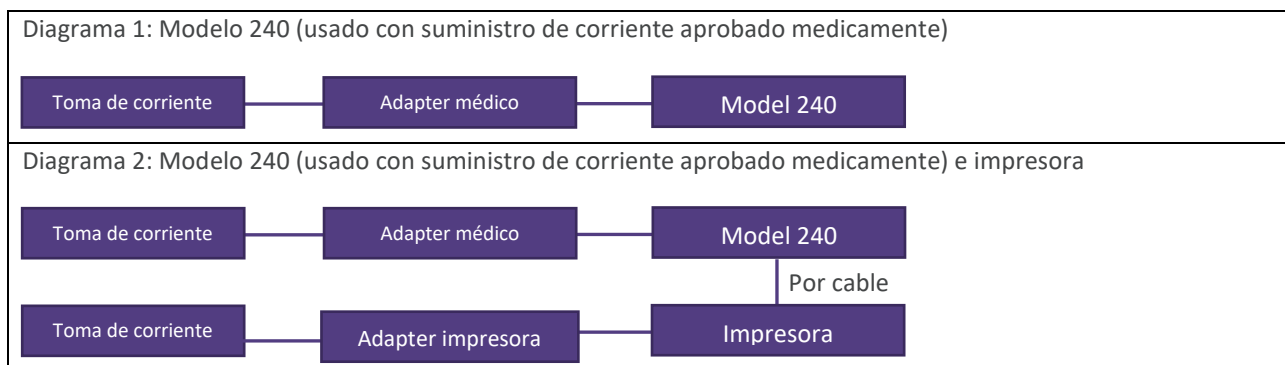


Diagrama 3: Modelo 240 (usado con suministro de corriente aprobado medicamente) y PC

