Science **made** smarter

Käyttöohjeet - FI

AD528

D-0126320-A – 2020/05

Interacoustics

Sisällysluettelo

1 Johdanto……1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta ... 1
1.2 Käyttötarkoitus ... 1
1.2.1 Käytön esteet ... 1
1.3 Tuotteen kuvaus ... 2
1.4 Varoitukset ja varotoimet ... 2

2 Pakkauksen purkaminen ja asennus……3
2.1 Pakkauksen poistaminen ja tarkastus ... 3
2.2 Merkinnät ... 4
2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita ... 5
2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus ... 5
2.3.2 Sähköturvallisuus ... 5
2.3.3 Räjähdysvaara ... 6
2.3.4 Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) ... 6
2.3.5 Yleiset varotoimet ... 6
2.3.6 Ympäristötekijät ... 7
2.3.7 HUOMAUTUS ... 7
2.4 Yhdistäminen ... 8
2.4.1 Turvatoimet kytkettäessä AD528 ... 8
2.5 Lisenssi ... 10
2.6 Diagnostic Suitesta ... 10

3 Käyttöohjeet……11
3.1 AD528 ohjauspaneeli ... 12
3.2 Käynnistys ja asennus ... 15
3.2.1 Tietoja ... 15
3.2.2 Laiteasetukset ... 15
3.2.3 Yleiset asetukset ... 16
3.2.4 Ääniasetukset ... 18
3.2.5 Puheasetukset ... 18
3.2.6 Automaattiasetukset ... 19
3.3 Asiakkaat ja istunnot ... 20
3.3.1 Tallenna istunto ... 20
3.3.2 Asiakkaat ... 20
3.3.3 Muokkaa asiakasta tai luo uusi asiakas ... 21
3.4 Käyttöohjeet – audiometri ... 22
3.4.1 Äänesaudometrianäyttö ... 22
3.4.2 Weber ... 23
3.4.2.1 Stenger ... 23
3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index ... 24
3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler) ... 24
3.4.2.4 Äänes kohinassa (Langenbeck) ... 24
3.4.3 Puheaudiometria ... 25
3.4.3.1 Puheen ottotason säätö ... 26
3.4.3.2 Puhetta hälyssä ... 26
3.4.4 Automaattitestaus ... 27
3.4.4.1 Bekesy ... 27
3.4.4.2 Hughson-Westlake ... 27

4 Huolto……29
4.1 Yleiset huoltotoimet 30
4.2 Huolto..... 30
4.3 Takuu 31
4.4 Kalibrointiominaisuudet..... 31

5 Tekniset tiedot……33
5.1 Kuulokkeiden vastaavat viitearvot ja korkeimmat kuulokynnysasetukset 36
5.2 Liitinkytkennät 42
5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 43

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee Interacoustics Diagnostic Audiometria AD528. Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska
Puh: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Käyttöaiheet

Interacoustics AD528 on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön sairaaloissa, korvalääkäreiden vastaanotoilla ja kuulokeskuksissa kuulojen tutkimiseen sekä diagnostisten arvioiden tekemiseen mahdollisten korvaperäisten häiriöiden löytämiseksi.

Soveltuvat käyttäjät

Koulutetut käyttäjät, kuten audiologit, audionomit, kuuloalan ammattilaiset ja koulutetut tekniset henkilöt.

Soveltuva väestö

Ei rajoituksia.

1.2.1 Käytön esteet

Ei tiedossa olevia.

1.3 Tuotteen kuvaus

AD528 on tyypin 2 audiometri, joka tarjoaa ilma-, luu-, puhe- ja äänikenttälinjalähdöt. Se tarjoaa laajan valikoiman kliinisiä tutkimuksia kuten SISI, ABLB, Stenger ja Békésy.

AD528 sisältää seuraavat osat:

Sisältyvät osat	
AD528 laite	
Virtalähde	UES24LCP-120200SPA
Audiometriset kuulokkeet	DD45[1]/IP30[1]
Luujohdin	B71[1]
Potilaspainike	APS3[1]
Käyttöohjeet	Monikieliset

Valinnaiset osat	
Audiometriset kuulokkeet	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]/DD65v2[1]
Inserttikuulokkeet	IP30 single[1]
Tutkijakuulokkeet	MTH400m
Tutkijamikrofoni	EM400 Electret Microphone/EMS400 Electret Microphone
Äänikenttäkaiuttimet	SP90 w. vahvistin/SP90A
Tulostin	HM-E300 tulostin/A4 tulostin (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Diagnostic Suite sovellus/ ADI	Synk
OtoAccess™ tietokanta	Potilastietokanta

1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä oppaassa käytetään seuraavia varoitus- ja huomautussymboleja:

VAROITUS	**VAROITUS** merkki ilmaisee olosuhteita ja toimintoja, jotka voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle ja/tai käyttäjälle.
HUOMIO	**HUOMIO** merkki ilmaisee olosuhteita ja toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.
HUOMAA	**HUOMAUTUKSET** koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin toimesta tai tilauksesta.

[1] Soveltuva osa IEC60601-1 mukaan

2 Pakkauksen purkaminen ja asennus

2.1 Pakkauksen poistaminen ja tarkastus

Säilytä lähetyspakkaus uutta lähetystä varten
Ole hyvä ja säilytä AD528:n lähetyspakkaus. Tätä tarvitaan, jos laite lähetetään huollettavaksi. Jos huoltoa tarvitaan, ole hyvä ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaasi.

Tarkasta ennen käyttöönottoa
Ennen laitteen käyttöönottoa, tarkasta mahdolliset vauriot. Laitteen ulkokuori ja kaikki lisävarusteet tulee tarkastaa silmämääräisesti kolhujen ja puuttuvien osien osalta.

Ilmoita vaurioista välittömästi
Puuttuvista osista tai epätäydellisyyksistä tulee ilmoittaa välittömästi laitteen toimittajalle yhdessä laskun, sarjanumeron ja ongelman kuvaavan yksityiskohtaisen raportin kanssa. Tämän käyttöohjeen lopusta löytyy ‘Palautusraportti’, johon voit kuvata ongelman. Jos ilmenee vakava vaaratilanne, valmistajalle ja tutkittavan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava asiasta.

Ole hyvä ja käytä ‘Palautusraporttia’
Palautusraportin käyttö antaa laitteen huoltajalle tarpeelliset tiedot laitteessa ilmenevän vian tunnistamiseen. Ilman tätä tietoa voi olla vaikeaa määritellä vikaa ja korjata laitetta, joten ole hyvä ja palauta laite aina huolellisesti täytetyn palautusraportin kanssa taataksesi oikean vianmäärityksen.

Säilytys
Jos AD528:aa täytyy säilyttää jonkin aikaa, ole hyvä ja varmista, että sen säilytysolosuhteet vastaavat teknisissä tiedoissa esitettyjä olosuhteita.

2.2 Merkinnät

Seuraavat merkinnät saattavat löytyä laitteesta, tarvikkeista tai pakkauksesta:

Merkintä	Selitys
	Tyypin B lisäosa
	Noudata käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä merkintä osoittaa, että tuote on hävitettävä toimittamalla se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
CE 0123	CE-merkintä osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisille laitteille asetetun säädöksen Annex II 93/42/EEC vaatimukset. TÜV Product Service, tunnistenumero. 0123 on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
SN	Sarjanumero
REF	Viitenumero
	Ilmaisee, että komponentti on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana. Ristikontaminaation riski.
	Valmiustila
	Pidä kuivana
	Kuljetus- ja varastointilämpötilat
	Kuljetus- ja varastointikosteuden rajoitukset
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL luettelointimerkki
Interacoustics	Logo

2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä

2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus

VAROITUS

Liitettäessä laitetta muihin sähköjärjestelmiin, seuraavat varoitukset tulee huomioida:

Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, muodostaen näin lääketieteellisen sähköjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin kytkemistä varten tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava asiaankuuluvan tuotestandardin mukaisia, esim. IEC 60950-1 IT-laitteille ja IEC 60601-sarja lääketieteellisille sähkölaitteille. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien - lääketieteellisten sähköjärjestelmien - on oltava yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3, kohdan 16 mukaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteita, jotka eivät täytä IEC 60601-1 -standardin mukaisia vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella, ts. vähintään 1,5 metrin päässä potilaasta, tai se on toimitettava erotusmuuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Jokainen henkilö, joka kytkee ulkoiset laitteet signaalin tuloon, lähtöön tai muihin liittimiin, on muodostanut sähköisen lääketieteellisen järjestelmän ja on siksi vastuussa järjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Jos olet epävarma, ota yhteyttä pätevään lääkintälaiteasiantuntijaan tai paikalliseen edustajaan. Jos laite on kytketty tietokoneeseen (tietotekniikkalaite, joka muodostaa järjestelmän), älä koske potilaaseen tietokoneen käytön aikana.

Erotuslaitetta (eristyslaitetta) tarvitaan potilasympäristön ulkopuolella olevien laitteiden eristämiseksi potilasympäristön sisällä olevista laitteista. Erityisesti tällainen erottelulaite vaaditaan, kun verkkoyhteys muodostetaan. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty IEC 60601-1 -lauseessa 16.

2.3.2 Sähköturvallisuus

VAROITUS

Älä muuta tätä laitetta ilman Interacousticsin lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, koska se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai toimintaan. Jätä huolto pätevälle henkilöstölle.

Parhaan sähköturvallisuuden varmistamiseksi sammuta virta, kun laitetta ei käytetä.

Laitteen pistotulppa on sijoitettava siten, että se on helppo vetää irti.

Älä käytä lisäpistorasiallisia tai muita jatkojohtoja. Turvallisen asennuksen takaamiseksi katso ohjeet kohdasta 2.4.1.

Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.

Tämä laite sisältää kolikon näköisen litiumpariston. Tämän voi vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan tulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä aiheuta oikosulkua.

Laitetta ei ole suojattu vedeltä tai muilta nesteiltä. Jos vuotoja tapahtuu, tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta huoltoon.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa sen ollessa potilaskäytössä.

2.3.3 Räjähdysvaara

VAROITUS

ÄLÄ käytä palavien kaasumaisten seosten lähettyvillä. Käyttäjien tulee harkita räjähdysten tai tulipalon mahdollisuutta käytettäessä tätä laitetta syttyvien anestesiakaasujen lähellä.

ÄLÄ käytä laitetta voimakkaasti happea sisältävässä ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa jne.

Ennen puhdistamista, muista irrottaa virtalähde.

2.3.4 Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC)

HUOMIO

Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on ryhdyttävä varotoimenpiteisiin, jotta vältetään tarpeeton altistuminen esimerkiksi matkapuhelimien jne. aiheuttamille sähkömagneettisille kentille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, tulee huomioida, ettei keskinäisiä häiriöitä esiinny. Katso myös EMC-liite.

Lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden, lukuun ottamatta Interacousticsin tai sen edustajien toimittamia muuntimia ja kaapeleita, käyttäminen voi johtaa laitteiden emissioiden lisääntymiseen tai heikentymiseen. Luettelo lisävarusteista, muuntimista ja kaapeleista, jotka täyttävät vaatimukset löytyvät myös EMC:tä koskevasta liitteestä.

2.3.5 Yleiset varotoimet

HUOMIO

Jos järjestelmä ei toimi oikein, älä käytä sitä ennen kuin kaikki tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan oikein Interacousticsin vaatimusten mukaisesti.

Älä pudota tai muulla tavoin altista laitetta kohtuuttomille iskuille. Jos laite on vaurioitunut, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen olevan vaurioitunut.

Tämä tuote ja sen komponentit toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja ylläpidetään tämän oppaan, mukana olevien merkintöjen ja/tai lisäohjeiden mukaisesti. Viallista tuotetta ei tule käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisälaitteisiin on kunnolla kiinni. Osat, jotka saattavat olla rikki, puuttuvat tai ovat näkyvästi kuluneet, vääntyneet tai likaantuneet, on heti vaihdettava puhtaisiin, alkuperäisiin varaosiin, jotka on valmistettu Interacousticsilla tai saatavana sieltä.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilökuntaa korjaamaan tämän laitteen ne osat, jotka Interacoustics on suunnitellut huoltohenkilökunnan korjattaviksi.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa sen ollessa potilaskäytössä.

Kytke laitteeseen vain Interacousticsilta hankittuja lisävarusteita. Vain lisävarusteet, jotka Interacoustics on todennut yhteensopiviksi, saa kytkeä laitteeseen.

Älä koskaan aseta tai missään tapauksessa käytä inserttikuuloketta ilman uutta, puhdasta ja ehjää korvatippiä. Varmista aina, että vaahtomuovi- tai korvatippi on kiinnitetty oikein. Korva- ja vaahtomuovitipit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, jotka ovat alttiina nestevuodoille.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osista altistuu iskuille tai kovalle käsittelylle.

Kertakäyttöiset osat on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana. Osien uudelleenkäyttöön sisältyy kontaminaatioriski.

Kertakäyttöisiä osia ei ole tarkoitus käsitellä uudelleen.

Käytä ainoastaan laitteelle kalibroituja kuulokkeita.

2.3.6 Ympäristötekijät

HUOMIO

Varastointi kohdassa 5 määritellyn lämpötila-alueen ulkopuolella voi vahingoittaa laitetta ja sen lisävarusteita pysyvästi.

Älä käytä laitetta nesteiden läheisyydessä, jotka voivat joutua kosketuksiin minkä tahansa elektronisen komponentin tai johdotuksen kanssa. Jos epäilet, että neste on päässyt kosketuksiin järjestelmän osien tai lisälaitteiden kanssa, laitetta ei tule käyttää ennen kuin valtuutettu huoltohenkilöstö on katsonut sen turvalliseksi.

Älä sijoita laitetta minkään tyyppisen lämmönlähteen viereen. Jätä laitteen ympärille riittävästi tilaa asianmukaisen ilmanvaihdon varmistamiseksi.

2.3.7 HUOMAUTUS

Järjestelmävikojen estämiseksi on toteutettava asianmukaiset varotoimet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi.

Euroopan unionin sisällä on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkalaitteita lajittelemattomassa yhdyskuntajätteessä. Sähkö- ja elektroniikkajätteet saattavat sisältää vaarallisia aineita, joten ne on kierrätettävä erikseen. Tällaiset tuotteet on merkitty pyörillä varustetun roska-astian kuvalla, jossa on rasti päällä. Tämä on esitetty vieressä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää, jotta voidaan varmistaa sähkö- ja elektroniikkajätteiden korkea uudelleenkäyttö ja kierrätys. Jos näitä jätteitä ei kierrätetä asianmukaisella tavalla, se voi vaarantaa ympäristöä ja siten ihmisten terveyden.

Euroopan unionin ulkopuolella paikallisia säännöksiä tulisi noudattaa hävitettäessä tuote käytön päättyessä.

2.4 Yhdistäminen

Nimi	Kuvaus
Virta	Käytä ainoastaan virtalähdettä UES24LCP-120200SPA
PC USB	Tietokoneen yhdistämiseen
USB	Tulostimelle/hiirelle/näppäimistölle/USB tikulle
Pat. Resp.	Potilaspainike
TB	Tutkijamikrofoni
TF	Tutkijakuulokkeet
Monitor	Tutkimuskuulokkeet
AUX	AUX (stereo miniliitin)
FF1	Äänikenttä 1
FF2	Äänikenttä 2
Bone	Luujohto
Ins. Left	Insertti vasen
Ins. Mask.	Inserttimaski
Ins. Right	Insertti oikea
Left	Audiometrin vasen lähtö
Right	Audiometrin oikea lähtö

2.4.1 Turvatoimet kytkettäessä AD528

VAROITUS

Käytä ainoastaan virtalähdettä UES24LCP-120200SPA**.**

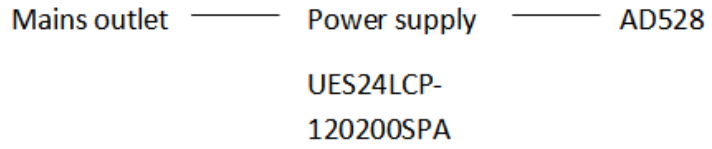
VAROITUS

UES24LCP-120200SPA:n erillistä pistoketta käytetään verkkovirran turvalliseen irrottamiseen laitteesta. Älä aseta virtalähdettä sellaiseen asentoon, että laitteen irrottaminen on vaikeaa.

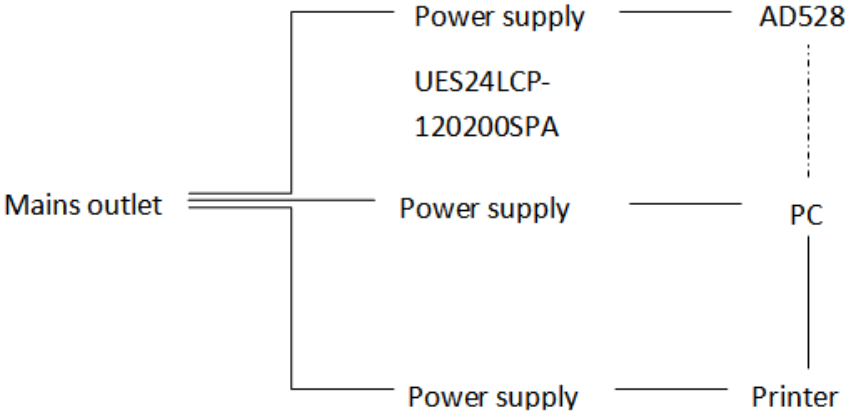
VAROITUS

Huomaa, että jos laite yhdistetään vakiovarusteisiin, kuten tulostimiin ja verkkoihin, on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä lääketieteellisen turvallisuuden ylläpitämiseksi. Noudata alla olevia ohjeita.

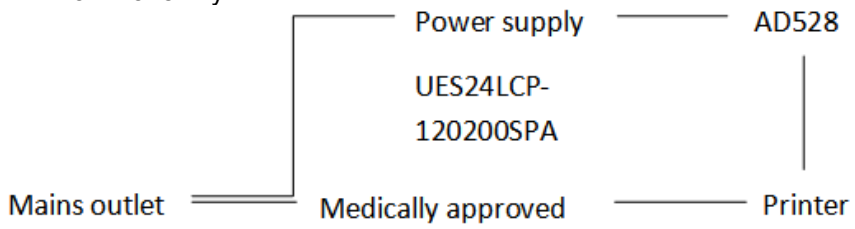
Kuva 1. AD528 käytettäessä lääketieteellisesti hyväksytyllä virtalähteellä.



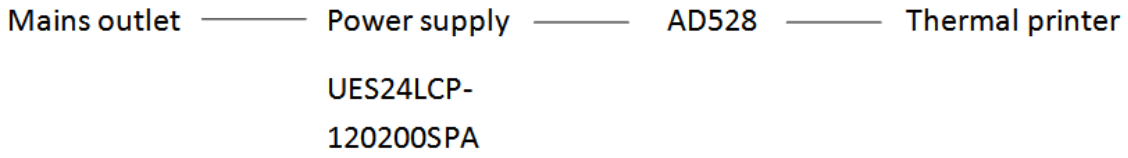
Kuva 2. AD528 käytettäessä langallisella yhteydellä tietokoneen ja tulostimen kanssa.



Kuva. 3 AD528 käytettäessä suoratulostimen kanssa.



Kuva. 4 AD528 käytettäessä lämpökirjoittimen kanssa

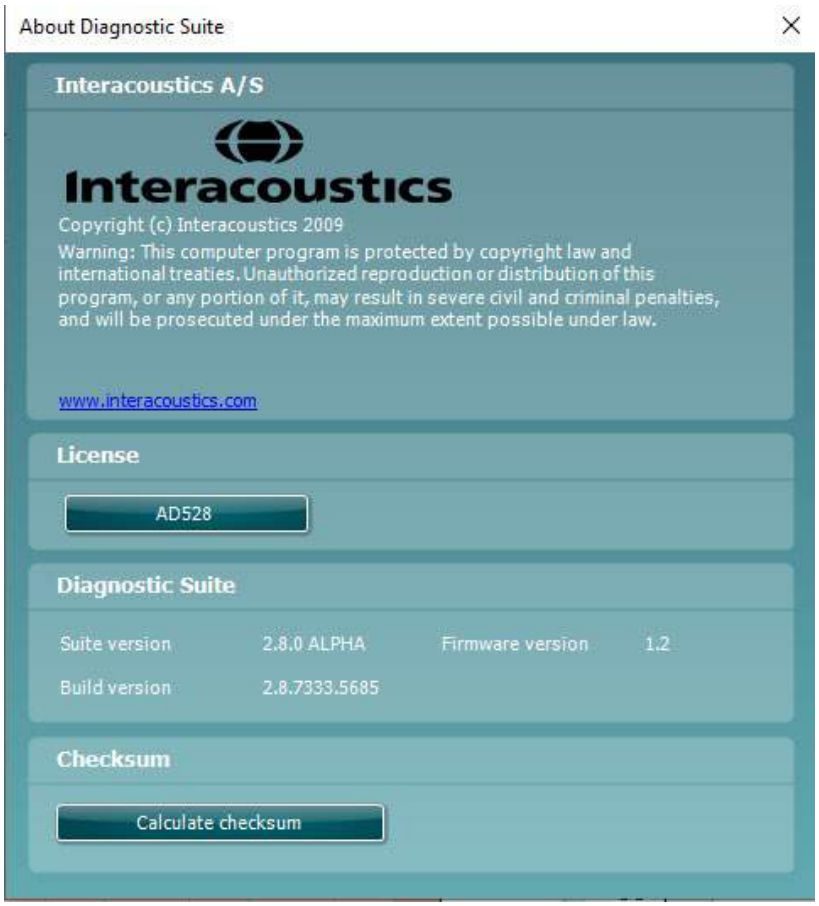


2.5 Lisenssi

Vastaanottaessasi AD528:n, se sisältää tilaamasi lisenssin. Jos haluat lisätä AD528:aan saatavilla olevia lisenssejä, ole hyvä ja ota yhteyttä paikalliseen vähittäismyyjään.

2.6 Diagnostic Suitesta

Jos valitset Menu > Help > About avautuu alla näkyvä näyttö. Tässä sovelluksen osassa voit hallinnoida lisenssiavaimia ja tarkastaa Suiten, laiteohjelmiston ja sen version.



Tässä näytössä on myös tarkistussummaosio (Calculate checksum), joka on suunniteltu auttamaan sinua tunnistamaan ohjelmiston eheys. Se tarkastaa ohjelmistoversion tiedosto- ja kansiosisällöt. Tämä käyttää SHA-256-algoritmia.

Avatessasi tarkistussumman, näet merkkijonon numeroita, jonka voit kopioida kaksoisnapsauttamalla numerojonoa.

3 Käyttöohjeet

Noudata seuraavia ohjeita käyttäessäsi laitetta:

HUOMIO

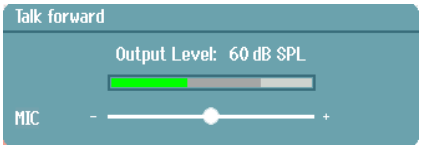
1. Käytä tätä laitetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä ainoastaan tähän laitteeseen suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel™:in korvatippejä.
3. Käytä aina uutta korvatippiä jokaiselle tutkittavalle ristikontaminaation välttämiseksi. Korvatippejä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäviksi.
4. Säilytä korvatipit tutkittavien ulottumattomissa. Tukehtumisvaara.
5. Käytä vain tutkittavalle hyväksyttävissä olevia ärsykevoimakkuuksia.
6. Puhdista kuulokkeiden pehmusteet säännöllisesti käyttäen suositeltua desinfektioainetta (70% isopropyylialkoholi) tai käytä kertakäyttöisiä pehmusteiden suojuksia.
7. Olemassa oleva tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa olla vasta-aihe tutkimukselle käytettäessä voimakkaita ärsykkeitä.

HUOMAUTUS

1. AD528:aa tulisi käyttää hiljaisissa ympäristöissä siten, etteivät ulkoiset akustiset äänet vaikuta tutkimukseen. Tämän voi varmistaa asianmukaisen koulutuksen akustiikasta omaava henkilö. ISO 8253-1 kappale 11 määrittelee suuntaviivat sallitulle ympäristömelulle audiometrissä mittauksissa.
2. Laitetta suositellaan käytettäväksi teknisissä tiedoissa ilmoitettujen lämpötilarajojen sisällä.
3. Sekä ilma- ja luujohtokuulokkeet on kalibroitu AD528 -laitteelle. Muille laitteille tarkoitettujen kuulokkeiden käyttäminen vaatii uudelleenkalibrointia.
4. Älä koskaan puhdista kuulokkeita vedellä tai yhdistä asiaankuulumattomia esineitä tai välineitä niihin.
5. Älä pudota tai aiheuta tarpeettomia iskuja laitteelle. Jos laite putoaa tai se vahingoittuu muulla tavoin, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos havaitset sen vahingoittuneen.

3.1 AD528 ohjauspaneeli

Nro	Nimi	Kuvaus
1	Kaiutin	Kaiutinta käytetään tutkittavan kanssa kommunikoimiseen ja tarkkailuun, jos kuulokkeet eivät ole käytössä.
2	Mikrofoni	Mikrofonia käytetään tutkittavan kanssa kommunikoimiseen ja tarkkailuun, jos tutkijamikrofoni ei ole käytössä.
Painikkeet		
3	⏻	Käynnistää ja sammuttaa AD528:n.
4	*Shift*	Shift -painike aktivoi muiden painikkeiden alitoiminnot.
5	Setup	Pidä **Setup** -painiketta alhaalla käyttääksesi säätöpyörää halutun asetusvalikon valitsemiseksi. Vapauta **Setup** -painike avataksesi valikon.
6	Toiminto-painikkeet	6 toimintopainiketta sisältävät näytössä painikkeiden yläpuolella näkyvät toiminnot. Toiminto riippuu tutkimusnäytöstä.
7	Del Point	Poista kynnys mittauksen aikana.
	Del curve	Poista koko kuulokäyrä pitämällä alhaalla **Shift** -painiketta yhdessä tämän painikkeen kanssa.
8	Save session	Tallenna nykyinen istunto.
	New session	Luo uusi istunto painamalla yhtä aikaa alas tämä ja **Shift** -painike. Uusi istunto palauttaa oletusasetukset.
9	Print	Tulosta istunto tulostimeen, joka on asetettu asetuksissa Instrument settings – Printer.
	Clients	Paina **Clients** painiketta avataksesi potilasvalintanäkymä, jossa istuntoa voidaan tarkastella ja tarvittaessa poistaa.

Kommunikointi tutkittavan kanssa		
10	Talk Forward	Mahdollistaa yhteydenpidon tutkittavan kanssa. Tutkija puhuu mikrofonin kautta ja tutkittava kuulee valitun kuulokkeen kautta. Keskusteluun käytetty mikrofoni on ensisijaisesti kytketty TF-liitäntään. Jos mikrofonia ei ole kytketty, käytetään sisäistä mikrofonia. Puheen voimakkuutta voidaan muuttaa kääntämällä vasenta säätöpyörää samalla, kun Talk Forward -painike on painettuna alas. Mikrofonin (MIC) vahvistusta voidaan säätä painamalla Talk forward -painiketta ja kääntämällä oikeaa säätöpyörää. Katso puheosiosta lisätietoja siitä, kuinka asettaa MIC-vahvistustaso mittausta varten. 
11	Monitor/TB	Monitor/TB aktivoi seurannan ja tutkittavalle puhumisen (TB) tutkimuseriössä. Aktivoimalla tämän, voidaan kuulla ja puhua tutkittavalle sisäänrakennetun kaiuttimen tai tutkimuskuulokkeiden kautta. Säädä Monitor/TB vahvistusta kanavalle 1 (Ch 1), kanavalle 2 (Ch 2) tai tutkittavan tarkkailulle (TB) painamalla pitkään Monitor/TB painiketta.
Kuulokevalinnat		
12	Right	Valitsee tutkittavaksi oikean korvan sekä vaihtelee ilmajohto- tai inserttikuulokkeen välillä.
13	Left	Valitsee tutkittavaksi vasemman korvan sekä vaihtelee ilmajohto- tai inserttikuulokkeen välillä.
14	Bone	Paina tätä painiketta käyttääksesi luujohdinta tutkimuksen tekoon. Ensimmäinen painallus valitsee oikean korvan tutkittavaksi, kun taas toinen painallus valitsee vasemman. Painikkeen päällä oleva valo kertoo valitun korvan.
15	FF	Paina **1 FF 2** valitaksesi äänikenttäkaiuttimet kanavan 1 antoääneksi. Ensimmäinen painallus esittää äänen ensimmäisestä äänikenttäkaiuttimesta ja toinen painallus toisesta.
Tutkimusvalinnat		
16	Äänes/Warble	Painikkeen painaminen mahdollistaa ärsykkeen vaihtamisen ääneksen ja uikkuäänen välillä tutkittaessa kuuloa. Oltaessa puhetutkimuksessa, tällä painikkeella voidaan palata äänesaudiometriaan.
17	Speech	Mahdollistaa puhemateriaalin esittämisen käyttäen sisäänrakennettuja aaltotiedostoja, aux- tai mikrofoniantoa. Puhemateriaalin tulee olla asennettuna ja vallittuna puheasetuksissa.
18	Tests	Pidä **Tests** alhaalla ja käytä säätöpyörää halutun tutkimuksen valitsemiseksi. Vapauta painike, kun haluttu tutkimus on valittu.
Toimintopainikkeet		
19	Store	Tallenna kynnys.
	No response	Kun tutkittavalta ei saada vastetta esitettyyn äänekseen/ ärsykkeeseen, mahdollistaa vasteettoman tutkimustiedon tallentamisen.
20	Ext. range	Mahdollistaa tutkimisen korkeammilla vahvistustasoilla kuulontutkimuksessa. Valo painikkeen päällä muuttuu aavistuksen oranssiksi, kun laajennettu alue on käytettävissä.

21	Wheel	Säätöpyörällä voidaan vaikuttaa moniin toimintoihin. Sitä käytetään kanavan 1 antotason säätämiseen kuulontukimusta tehtäessä.
22	Tone Switch ↵ Enter	Käytetään ääneksen antoon kuulontutkimuksessa. Valikoissa Enteriä käytetään valintojen tekemiseen.
23	Incorrect/Down	Incorrect - käytetään puhetestissä virheellisesti toistettujen sanojen tallentamiseen. Down - käytetään taajuuden laskemiseen kuulontutkimuksessa.
24	Correct/Up	Correct - käytetään puhetestissä oikein toistettujen sanojen tallentamiseen. Up - käytetään taajuuden nostoon kuulontutkimuksessa.
25	Wheel	Peiteääni poistetaan käytöstä kääntämällä säätöpyörää vastapäivään niin pitkälle kuin se menee. Peiteääni voidaan sulkea korkeilta vahvistuksilta painamalla alas shift + kääntämällä peiteäänen säätöpyörää vastapäivään.
	Sync	Shift + peiteäänen säätöpyörän kääntäminen myötäpäivään mahdollistaa synkronoinnin. Peiteäänen kääntäminen pois päältä päättää taas synkronoinnin. Kun kanavat on synkronoitu, pieni ikoni ilmestyy näytöön.

3.2 Käynnistys ja asennus

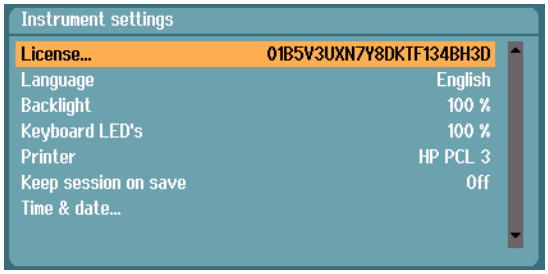
AD528 käynnistyy aina äänesaudiometrianäyttöön. Asetukset voidaan tallentaa pysyvästi painamalla tallennuspainiketta (Save) tai väliaikaisesti painamalla takaisinpainiketta (Back), kun asetuksista poistutaan.

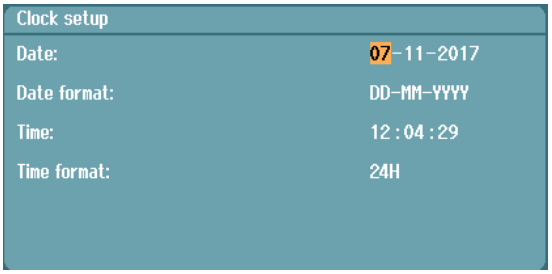
3.2.1 Tietoja

Shift+Setup avaa näytön, joka kertoo tietoja ohjelmistoversiosta, kalibroinnista ja standardeista. Lisäksi se kertoo, mitkä kuulokkeet on kalibroitu laitteelle sekä laitteen lisenssimääritykset.

3.2.2 Laiteasetukset

Laiteasetukset sisältävät yleistä tietoa. Pidä asetuspainiketta (Setup) painettuna ja valitse Instrument settings kääntämällä säätöpyörää. Laiteasetuksista voidaan muokata lisenssiä, kieliä, taustavaloa, näppäimistön LED -valoa, tulostimia, istunnon säilyttämistä tallennettaessa sekä päiväystä ja kellonaikaa. Käytä vasenta säätöpyörää liikkuaksesi ylös tai alas listalla ja oikeaa säätöpyörää vaihtaaksesi asetuksia.





License	Näyttää lisenssiavaimen esim. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language	Kiina, tsekki, englanti, suomi, ranska, saksa, kreikka, italia, japani, korea, norja, ruotsi, puola, Brasilian portugali, venäjä, espanja, turkki
Backlight	10%-100%
Keyboard LED´s	10%-100%
Printer	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save	Päällä/Pois
Time & Date	Päiväys, päiväyksen esitysmuoto, aika, ajan esitysmuoto

Keep session on save säilyttää istunnon laitteella, kun painetaan istunnon tallennuspainiketta.

Printer sallii sinun valita, mille tulostimelle tulostetaan. Oletuksena HM-E300 lämpökirjoitin on valittuna. Alla näkyvä lista kertoo, mitä tulostimia ja tulostuskieliä tuetaan.

3.2.3 Yleiset asetukset

Intensiteettivälit	1,2,5
Intensiteetti vaihdettaessa antotasoa	Pois, -10 dB-50 dB
Ch2 oletus	Päällä/Pois
Ch2 aloitusintensitetti	-10 -50 dB
Ch2 intensiteetti vaihdettaessa taajuutta	Off, 0,5,10
Merkinnät	ISO, ASHA, saksalainen, ranskalainen Alla on yleiskatsaus saatavilla oleviin merkintävaihtoehtoihin.
Ilmajohto	Kuulokkeet, insertti (käytetään, kun molemmat kuuloketyypit on kalibroitu)
Luujohto	Vastakkainen Ch1, inserttimaski (käytetään, kun kalibroitu inserttimaskille)
Asiakasvasteen voimakkuus	Pois-100
Tallenna inserttikuulokemittaus Käytä ilmajohtoa	Päällä/Pois. Päällä asettaa inserttikuulokkeet kuulokkeiksi.
Puhesuodatus	Epälineaarinen (oletus), lineaarinen, FF Equ.

Merkinnät näytetään ilman ja peiteäänellä kullekin merkintävaihtoehdolle.

ISO							
Kuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Inserttikuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Luujohtokuuloke *Ei vastetta*	*LJ*						
Äänikenttä *Ei vastetta*	*ÄK*						
Miellyttävyyskynnys *Ei vastetta*	*MCL*						
Epämiellyttävyys-kynnys *Ei vastetta*	*UCL*						

ASHA							
Kuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Inserttikuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Luujohto *Ei vastetta*	*LJ*						
Äänikenttä *Ei vastetta*	*ÄK*						
Miellyttävyyskynnys *Ei vastetta*	*MCL*						
Epämiellyttävyys-kynnys *Ei vastetta*	*UCL*						

Ranskalainen							
Kuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Inserttikuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Luujohto *Ei vastetta*	*Lj*						
Äänikenttä *Ei vastetta*	*ÄK*						
Miellyttävyyskynnys *Ei vastetta*	*MCL*						
Epämiellyttävyys-kynnys *Ei vastetta*	*UCL*						

Saksalainen							
Kuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Inserttikuulokkeet *Ei vastetta*	*IJ*						
Luujohto *Ei vastetta*	*LJ*						
Äänikenttä *Ei vastetta*	*ÄK*						
Miellyttävyyskynnys *Ei vastetta*	*MCL*						
Epämiellyttävyys-kynnys *Ei vastetta*	*UCL*						

3.2.4 Ääniasetukset

Masking type (Peiteäänen tyyppi)	WN (Valkoinen kohina), NB (Kapeakaistainen)
Jump strategy (Siirtymisstrategia)	Ei mitään (oletus), alhaalta ylös, perhonen
Intensity change when changing frequency (Intensiteetin muutos vaihdettaessa taajuutta)	-10-30 dB
Single audiogram (Yhden korvan audiogrammi)	Päällä/Pois
Presentation – Ch1 (Esitys – Ch1)	Yksittäinen pulssi/monipulssi/jatkuva
Multi pulse length (Monipulssin pituus)	200 ms-5000 ms
Single pulse length (Yksittäisen pulssin pituus)	200 ms-5000 ms
Manual/reverse (Manuaalinen/jatkuva)	Manuaalinen, jatkuva
Show PTA (Fletcher) index (Näytä PTA (Fletcher) indeksi)	Päällä/Pois
PTA frequencies… (PTA taajuudet…)	Valitse PTA laskentaan mukaan tulevat PTA taajuudet
Frequencies… (Taajuudet…)	Aseta mittauksessa käytettävät taajuudet

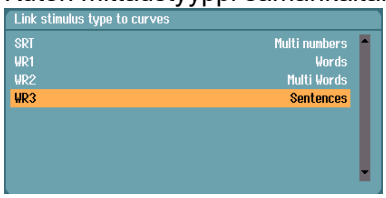
3.2.5 Puheasetukset

Speech type (Puhetyyppi)	AUX1, AUX2, MIC, aaltotiedosto
Masking type (Peiteänen tyyppi)	SN, WN, Ch2 ottotaso
No of words (Sanojen lukumäärä)	10-50 sisältyvät puhelistoihin
View (Näkymä)	Kaavio/taulukko
Discrimination line (Erotuslinja)	Päällä/Pois (vain kaavio)
Calculate SRT (Laske SRT)	Päällä/Pois (vain kaavio)
Autoscoring timeout (Autom. pisteytyksen aikakatkaisu)	Ei mikään, 1 s, 2 s, 3 s

Autoscore value (Autom. pisteytyksen arvo)	Oikein/väärin (käytettävissä, kun automaattitulokset päällä)
Pause (Tauko)	0-4 s
Randomize wave list (Satunnaista aaltotiedostolistat)	Päällä/Pois
Wave material (Aaltotiedostomateriaali)	Valintavaihtoehto riippuu laitteelle asennetusta puhemateriaalista.
Norm curves… (Normatiiviset käyrät)	Säädä puhemateriaalin tai äänikentän normatiiviset käyrät vastaavasti.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Link stimulus type to curves… (Linkitä ärsyketyyppi käyriin…)	Kuten mittaustyyppi samankaltaiseen materiaaliin.

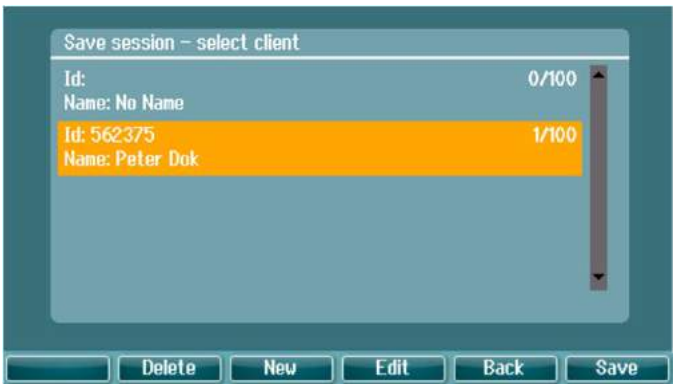


3.2.6 Automaattiasetukset

Hughson-Westlake threshold method (Hughson-Westlake kynnysmetodi)	kaksi kolmesta, kolme viidestä
Hughson-Westlake stimulus on time (Hughson-Westlake ärsykeaika)	1 s,2 s
Hughson-Westlake random time off (Hughson-Westlake satiskeskeytys)	0-1.6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Békésy ero huippujen & laaksojen välillä)	5-60
Békésy reversals (Békésy peruutukset)	5-15
Frequencies… (Taajuudet…)	Säädä automaattiseen testaukseen sisältyviä taajuuksia

3.3 Asiakkaat ja istunnot

3.3.1 Tallenna istunto

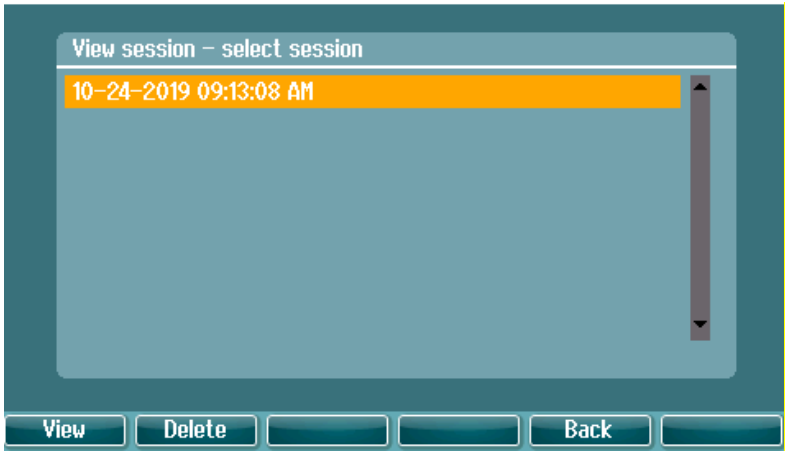


Painettaessa **Save Session** luotujen asiakkaiden lista tulee näkyviin. Istunto voidaan tallentaa olemassa olevalle asiakkaalle tai uusi asiakas voidaan luoda.

Delete	Poista valittu asiakas
New	Luo uusi asiakas
Edit	Muokkaa valittua asiakasta
Back	Palaa istuntoon
Save	Tallenna istunto valitulle asiakkaalle

3.3.2 Asiakkaat

Paina **Clients** painiketta ja käytä säätöpyörää selataksesi asiakkaita. Valitse asiakas painamalla **Session** ja lista saatavilla olevista istunnoista tulee näyttöön. Käytä jälleen säätöpyörää valitaksesi haluamasi istunnon. Paina **View** nähdäksesi istunnon sisällön.



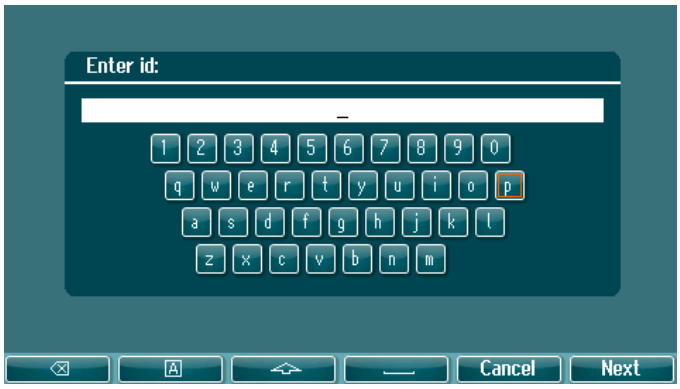
Käytä **Tests** painiketta selataksesi istunnossa olevia eri mittauksia. Paina **Transfer** siirtääksesi aiemman istunnon nykyiseen istuntoon. Palaa tutkimusnäyttöön painamalla **Back**. Siirrettyä istuntoa voidaan käyttää nykyisen istunnon viitteenä.

Käytä **säätöpyörää** valitaksesi asiakas listalta. Voit muokata tai poistaa olemassa olevan asiakkaan tai luoda uuden. Paina **Delete** poistaaksesi olemassa olevan asiakkaan. Paina **New** lisätäksesi uuden asiakkaan. Paina **Edit** muokataksesi olemassa olevaa asiakasta.

Session	Avaa istuntonäkymä – Valitse Session avataksesi tai poistaaksesi valitulle asiakkaalle tallennettuja istuntoja.
Delete	Poista valittu asiakas
New	Luo uusi asiakas
Edit	Muokkaa valittua asiakasta
Back	Palaa istuntoon

3.3.3 Muokkaa asiakasta tai luo uusi asiakas

Uusi asiakas voidaan lisätä painamalla **New** ja olemassa olevaa asiakasta voidaan muokata valitsemalla **Edit**.



Asiakkaan perustamisprosessin osia ovat asiakastunnuksen, etunimen ja sukunimen lisääminen. Paina **Next** lisätäksesi kaikki tiedot ja **Done**, kun olet valmis.

Palautuspainike, isot kirjaimet, vaihto, välilyönti, peruutus ja seuraava toiminnot löytyvät painikevaihtoehtoina, kun lisätään asiakastietoja.

3.4 Käyttöohjeet – audiometri

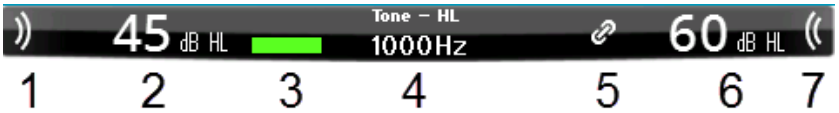
Audiometrimoduuli sisältää seuraavat testit, jotka voidaan valita testilistalta.

Äänestestit: Äänes, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Äänes hälyssä
Puhetestit: Puhe, Hälypuhe, Kanava 2 puhe, SNR
Automaattitestit: Hughson-Westlake, Bekesy
Huomioi, että valittavana olevat testit riippuvat lisenssikokoonpanosta.

3.4.1 Äänesaudometrianäyttö

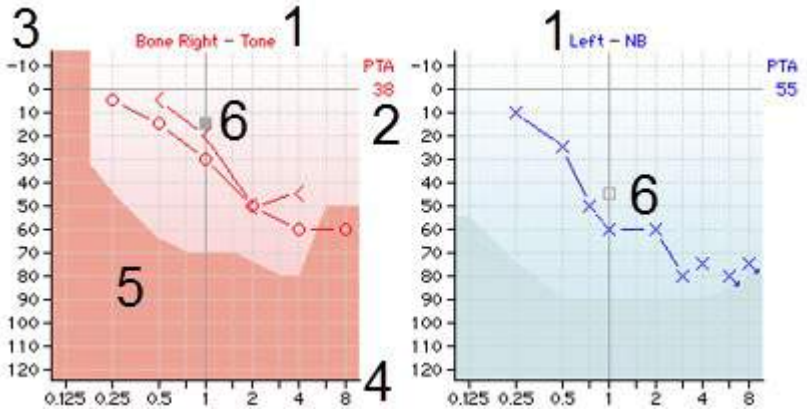
Äänesaudiometrianäyttöä käytetään äänesaudiometrian suorittamiseen normaaleilla tai inserttikuulokkeilla, luujohtimella tai äänikenttäkaiuttimilla. Alla kuvataan äänesaudiometrianäytön toimintoja.

Äänet



1 Antaessasi äänen ärsykkeenantopainikkeella tutkittavalle, ärsykealueelle syttyy valaistu merkki siitä, että ääni on esitetty.
2 Näyttää valitun ärsykkeen intensiteetin, jota voidaan vaihtaa kääntämällä kanavan 1 säätöpyörää.
3 Syttyy, kun tutkittava on painanut vastauspainiketta.
4 Tutkimustyyppi (HL, MCL, UCL) sekä esitystapa, kuten Tone (Äänes), Stenger, Weber. Myös tutkimustaajuus näkyy tässä.
5 Tämä merkki osoittaa, että kanavat on synkronoitu, joten kanava 2 seuraa kanavan 1 asetuksia.
6 Näyttää kanavan 2 intensiteettivalinnan, esim. peiteäänen, jota voidaan muuttaa kanavan 2 säätöpyörällä.
7 Ärsykealueelle syttyy valo, kun kanavalla 2 esitetään ääntä, kuten kun peiteääni on aktiivinen.

Tulosnäyttö



1	Kanavatieto	Näyttää korvan ja ärsyketyypin vastaavasti kanavalla 1 että 2.
2	PTA	Näyttää äänesten keskiarvon (PTA), asetuksissa valitun mukaisesti.
3	Intensiteettiasteikko	Näyttää intensiteettiasteikon välillä -10 - 120 dB HL.
4	Taajuusasteikko	Näyttää taajuusasteikon välillä 0,125 kHz - 8 kHz.
5	Suurin antotaso	Tummennettu alue näyttää maksimaalisen intensiteettialueen valituille kuulokkeille. Aluetta voidaan laajentaa painamalla painiketta Ext. range.
6	Kursori	Kursori audiogrammissa näyttää sillä hetkellä valitun ärsykkeen taajuuden ja intensiteetin vastaavasti molemmilla kanavilla.

Toimintopainikeet

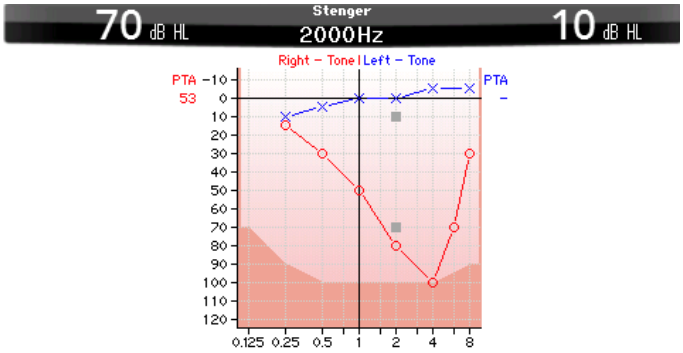
1 Paina ‘1,2,5 dB’ painiketta vaihtaaksesi dB askelkokoa. Valittu askelkoko näkyy painikkeen kuvakkeessa vaalealla.
2 Pidä alhaalla **Meas. type** painiketta ja käytä säätöpyörää valitaksesi tutkimuksen – HL (kuulokynnykset), MCL (miellyttävyyskynnykset), UCL (epämiellyttävyyskynnykset).
3 Vaihda tilan ilmaisinta: Ei mitään, kojeilla, binauraalinen tai molemmat. Toiminto on valittavissa vain äänikenttätutkimuksissa.
4 Peiteäänitaulukko näyttää peiteäänen intensiteetin tallennetulle kynnykselle.
5 **Man:** Manuaalinen äänenanto aina kun ärsykkeenantopainiketta painetaan.
Rev: Jatkuva ääni, joka keskeytyy vasta, kun ärsykkeenantopainiketta painetaan uudelleen.
6 **Continuous:** Oletuksena esitetään jatkuva ääni.
Single: Esittää ennaltamääritetyn pituisen ääneksen.
Multi: Esittää toistuvasti pulsoivan äänen.
Signaalin pituus yksittäiselle ja moniäänelle valitaan ääniasetuksissa.

3.4.2 Weber

Weberin testi erottelee konduktiivisen kuulonaleneman sensorineuraalisesta käyttäen luujohdinta. Pyydä tutkittavaa näyttämään, kummalla puolella ääni havaitaan. Jos tutkittava kuulee äänen paremmin huonommassa korvassa, silloin kuulonalenema on johtumistyyppinen ja jos ääni kuuluu paremmassa korvassa, kuulonalenema on välikorvaperäinen annetulla taajuudella.

Weberin symbolit vastaavat seuraavia sovellusvalintoja.

3.4.2.1 Stenger



Stengerin testiä käytetään, kun epäillään tutkittavan teeskentelevän kuulon heikentyneen. Testi perustuu kuuloilmiöön ”Stenger-periaate”, jonka mukaan vain kovempi kahdesta samanlaisesta äänestä, jotka esitetään molempiin korviin samanaikaisesti, voidaan kuulla. Yleisesti on suositeltavaa suorittaa Stengerin testi tapauksissa, joissa on toispuoleinen kuulonalenema tai saadaan tulokseksi merkittävä epäsymmetria.

Paina **Tests** ja valitse **Stenger** päästäksesi testiin. Näyttö on sama kuin äänesaudiometriassa. Voit katsoa äänesaudiometrianäyttöä käyttöohjeen kohdassa, jossa kerrotaan äänesaudiometriasta. Toimintopainikeet 1, 5 ja 6 ovat käytettävissä Stengerin testinäytössä.

Stengerin testissä ärsyke esitetään molempiin korviin, kun ärsykkeenantopainiketta painetaan. Käytä kanavan 1 säätöpyörää säätääksesi intensiteetin tutkittavalle korvalle ja kanavan 2 säätöpyörää toiselle korvalle.

3.4.2.2 SISI - Short increment sensitivity index

SISI on suunniteltu tutkimaan kykyä tunnistaa 1 dB:n kasvu intensiteetissä, kun sarja äänespurskeita esitetään 20 dB:tä tukittavan taajuuden ääneskynnyksen yläpuolella. Testiä voidaan käyttää erilaisten kokleaaristen ja retrokokleaaristen häiriöiden erottamisessa, koska tutkittava, jolla on kokleaarinen häiriö pystyy erottamaan 1 dB:n kasvun, kun taas tutkittava, jolla on retrokokleaarinen häiriö ei pysty. 20 mittausta tulee suorittaa SISI kynnyksen saamiseksi halutulla taajuudella.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

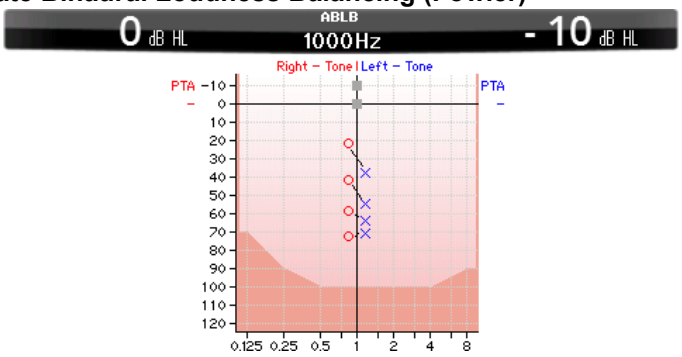
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

Amplitudimodulaatio (0, 1(*SISI*), 2, 5)

Palauta

Aloita ja lopeta SISI testi

3.4.2.3 ABLB – Alternate Binaural Loudness Balancing (Fowler)



ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing) on testi, jolla tutkitaan korvienvälistä eroa esitetyn äänekkyyden havaitsemisessa. Tutkimus on suunniteltu toispuoleisesti huonokuuloisille henkilöille. Se palvelee mahdollisen epänormaalin äänekkyyden kasvun (recruitment) tutkimisessa.

Testi suoritetaan taajuuksilla, joilla epänormaalia äänekkyyden kasvua oletetaan tapahtuvan. Sama ääni esitetään vuorotellen molemmille korville. Voimakkuus pysyy samana huonokuuloisessa korvassa (20 dB ääneskynnyksen yläpuolella). Tutkittavan tehtävänä on säätää paremman korvan tasoa, kunnes ärsyke molemmissa korvassa on yhtä voimakas. Huomaa kuitenkin, että testi voidaan suorittaa myös asettamalla normaalisti kuulevan korvan voimakkuus pysymään samana ja antamalla tutkittavan säätää ärsyke heikentyneellä korvalla. Toimintopainikkeet 1, 5 ja 6 ovat käytettävissä ABLB-testinäytöltä.

3.4.2.4 Äänes kohinassa (Langenbeck)

Toimintopainikkeet tutkimukselle äänes kohinassa löytyvät äänesaudiometrian testinäytöltä. Testin toiminta on, että äänes (kanava 1) ja kohina (kanava 2) esitetään molemmat samalle korvalle. Näytön toimintopainikkeet ovat 1, 2, 5 ja 6.

3.4.3 Puheaudiometria

HUOMAA

Vain tunnistettua puhemateriaalia voidaan käyttää, ts. materiaalia, joka on kalibroitu laitteelle.

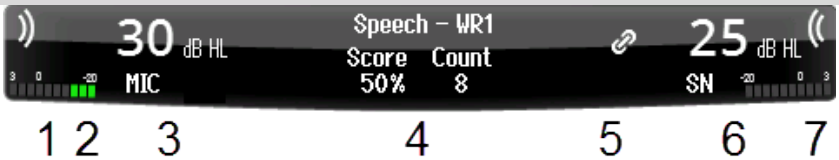
Puheaudiometriassa käytetään puheärsykettä ja sitä käytetään tutkittavan puheenerotuksen mittaamiseen päivittäisessä kommunikoinnissa. Se tutkii puheen prosessointikykyä suhteessa kuulonaleneman asteeseen ja tyyppiin. Tämä voi vaihdella suuresti henkilöillä, joilla on samanlainen kuulonalenema.

Puheaudiometria voidaan suorittaa käyttäen useampia eri tutkimuksia.

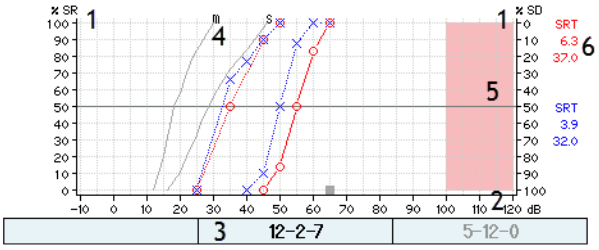
SRT (Speech Reception Threshold) tarkoittaa tasoa, jolla tutkittava pystyy toistamaan 50% esitetyistä sanoista oikein. Se toimii äänesaudiogrammin tarkistuksena, kertoo puheen kuulemisen herkkyysindeksin ja auttaa määrittämään lähtökohdan muille kynnyksen yläpuolella oleville mittauksille, kuten sanojen tunnistus (Word Recognition).

WR:ää (sanojen tunnistus) kutsutaan joskus myös SDS:ksi (Speech Discrimination Scores) ja se esittää oikein toistettujen sanojen määrän prosentteina. Käytä Correct (oikein) tai Incorrect (väärin) osoittamaan sanan tunnistuksen. Näin tehtäessä sanojentunnistustulos lasketaan automaattisesti.

Puhe



1 Ärsykealueelle syttyy valo, kun ääntä esitetään kanavalta 1.
2 VU mittari kertoo kanavalla 1 esitetyn äänen tason.
3 Havainnollistaa ärsykkeen intensiteetin tasoa, jota voidaan muuttaa kanavan 1 säätöpyörällä. Kanavan 1 intensiteetin alapuolella näkyy esitetyn äänen alkuperä (MIC, WAVE, tai AUX)
4 Näyttää valitun testi- ja tutkimustyypin. Tulokset (%) ja laskettujen sanojen määrä näkyvät alla.
5 Merkki kertoo, että kanavat on synkronoitu, joten kanava 2 seuraa kanavan 1 asetuksia.
6 Havainnollistaa ärsykkeen intensiteetin tasoa, jota voidaan muuttaa kanavan 2 säätöpyörällä. Kanavan 1 intensiteetin alapuolella näkyy esitetyn äänen alkuperä (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
7 Ääniaallot kertovat, että esitetään ääntä. Kun ääntä esitetään kanavalta 2 käyttäen ulkoista äänilähdettä (AUX tai MIC) tai puhesignaalia kanavalla 2, VU mittari osoittaa annetun äänen tason.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

sand | skip

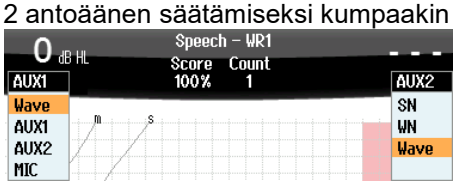
1	SR/SD	**SR** on puheentunnistus 0-100% **SD** on puheenerotus 0-100%
2	Intensity scale	Intensiteettialue -10 - 120 dB HL
3	Input list	Näyttää valitun listan materiaalin. Kun testi aloitetaan, esitetty sana näkyy kehystettynä.
4	Phone norm curves	Puhemateriaalin standardikäyrät; m monitavuisille ja s yksitavuisille sanoille. Normatiiviset käyrät voidaan määrittää puheasetuksissa.
5	Maximum range	Alue ilmaisee intensiteettialueen, jota ei voida saavuttaa valituilla kuulokkeilla.
6	SRT	SRT viittaa tasoon, jolla tutkittava pystyy toistamaan 50% esitetyistä sanoista oikein, missä SRT-arvo osoittaa tämän tason suhteessa normatiiviseen käyrään. Näytettyjen SRT-arvojen järjestys on äänne WR 1, äänne WR2, insertti WR1, insertti WR 2.

Toimintopainikkeet	
Edit Score	Kun tutkimus on valmis, muokkaa tulosta ennen tallentamista.
Meas. type	Valitse SRT, MCL ja UCL, WR1, WR2 tai WR3.
Condition	Puhetestiolosuhteet: ei mitään/kuulokojeilla/binauraalinen/molemmat.
Type	Vaihda käytettävän materiaalin tyyppi: numerot/moninumerot/sanat/lauseet.
List	Vaihda puhetestiin käytettävän materiaalin lista. Paina Shift + List vaihtaaksesi materiaalia.
Start	Aloita aaltotiedostojen esittäminen.
❚❚	Keskeytä.
▶	Toista.
End	Lopeta aaltotiedostojen esittäminen.
1 2 5 dB	SNR tutkimusta varten. Paina '1,2,5 dB' painiketta vaihtaaksesi dB askelväliä. Valittu askelväli näkyy korostettuna painikkeessa.

3.4.3.1 Puheen ottotason säätö

Puhetesti voidaan tehdä esinauhoitetuilla aaltotiedostoilla (Wave), ulkoisella syötöllä (AUX) tai mikrofonilla (MIC), ja tulos voidaan tallentaa joko kaaviona tai taulukkona.

Kanavan 1 tai 2 antotasoa vaihdetaan painamalla pitkään **1 Speech 2** ja käyttämällä säätöpyörää 1 tai 2 kanavien 1 ja 2 antoäänen säätämiseksi kumpaakin erikseen.



AUX:n tai MIC:n vahvistuksen säätämiseksi varmista, että lähtö on asetettu AUX:lle tai MIC:lle, ja paina **shift + 1 Speech 2**. VU-mittari näkyy näytöllä säätöä varten. Säädä tasoja, kunnes saavutat keskimäärin noin 0 dB VU. Suurempi VU-mittari MIC:n puhetason säätämiseksi ilmestyy painamalla Shift + puheen pitkä painallus. Jos puhe ja kalibrointisignaali eivät ole samalla tasolla, tämä on korjattava manuaalisesti

Puhemateriaali voidaan esittää molempiin korviin yhtäaikaisesti. Tämä vaatii lisenssin, ja että materiaali on indeksoitu tätä varten. Varmista, että kanavat 1 ja 2 on asetettu **Wave**:lle.

3.4.3.2 Puhetta hälyssä

Puhemateriaali voidaan esittää samaan korvaan. Valitse **Speech in noise** testivalinnasta. Tällöin puhe ja kohina ohjataan saman korvan puolelle. Tämä antaa myös mahdollisuuden suorittaa signaali-kohinasuhdetestin yhdelle korvalle säätämällä kanavan 1 tasoa suhteessa kanavaan 2.

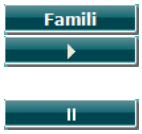
Kun testi aloitetaan, näytölle ilmestyy dB-askelpainike. Tämän avulla voidaan vaihtaa dB-askelkokoa. Tämänhetkinen askelkoko näkyy painikkeessa.

3.4.4 Automaattitestaus

3.4.4.1 Bekesy

Békésy on automaattinen äänestesti.

Békésy-testi on kiinteän taajuuden testi, jossa arvioidaan yksi taajuus kerrallaan esittämällä jatkuvaa äänestä. Tutkittava painaa vastepainiketta niin kauan, kuin ääni kuuluu ja vapauttaa painikkeen, kun ääni päättyy.



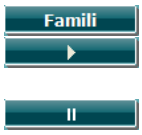
Testin aluksi tutkittava voi tutustua testausmenettelyyn ilman, että tiedot tallentuvat.
Paina toistopainiketta aloittaaksesi testin kaikilla taajuuksilla. Paina SHIFT + toistopainiketta aloittaaksesi testin uudestaan.
Keskeytä.

Lisäksi monipulssi on toimintona saatavana Bekesy testin aikana.

Bekesy testin asetukset löytyvät kohdasta Auto settings.

3.4.4.2 Hughson-Westlake

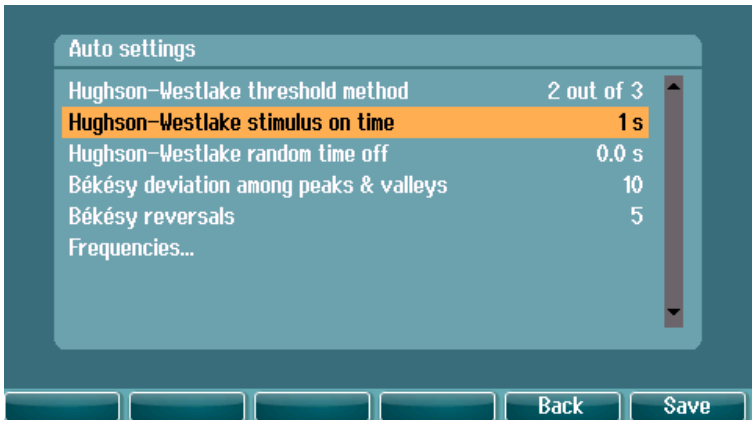
Hughson-Westlake on automaattinen äänestestimenetelmä. Kuulokynnystaso määritellään 2 3:sta (tai 3 5:stä) oikeasta vastauksesta testimenetelmällä 5 dB kasvavilla ja 10 dB laskevilla kynnystasoilla. Tutkittava antaa palautetta vastepainikkeen painaluksella, kun äänes on kuultu.



Testin aluksi tutkittava voi tutustua testausmenettelyyn ilman, että tiedot tallentuvat.
Paina toistopainiketta aloittaaksesi testin kaikilla taajuuksilla. Paina SHIFT + toistopainiketta aloittaaksesi testin uudestaan.
Keskeytä.

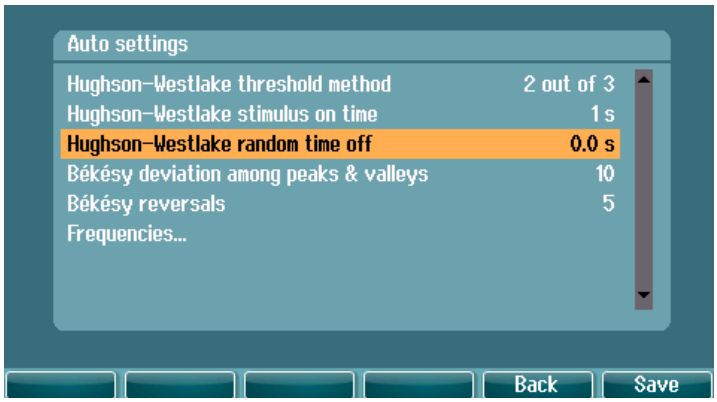
Asetukset Hughson-Westlake testille löytyvät kohdasta Auto settings.

Hughson Westlake stimulus on time:



Aseta ärsyke joko 1 tai 2 sekuntiin.

Hughson-Westlake randon time off



Aseta satunnaisaika välille 0 - 1,6 sekuntia

4 Huolto

HUOMIO

- Sammuta laite ja irrota virtajohto aina ennen puhdistamista
- Noudata paikallisia käytäntöjä ja turvallisuusohjeita, jos sellaiset on käytettävissä
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu puhdistusliuoksella
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden tai sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä puhdista autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisälaitteiden minkään osan puhdistamiseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olevien osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset ja vaahtomuoviset korvatipit ovat kertakäyttöisiä osia
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksin laitteen näyttöjen kanssa
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniputkien tai kumiosien kanssa

Suositellut puhdistus- ja desinfiointimenetelmät

- Lämmin vesi miedon, hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- Normaali sairaalakäyttöinen bakteereja tappava aine
- 70% isopropyylialkoholi vain koville näkyville pinnoille

Menettely

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopuoli nukkaamattomalla kankaalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Puhdista pehmusteet ja potilaspainike sekä muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden ja vastaavien osien kaiutinosiin ei pääse kosteutta

VAROITUS

Sähköturvallisuuden ylläpitämiseksi laitteen käytön ajan on säännöllisesti suoritettava turvallisuustarkastus IEC 60601-1, luokka II, tyypin B mukaisesti kaikille osilla; esim. vuosikalibroinnin yhteydessä.

4.1 Yleiset huoltotoimet

Rutiinitarkastus (subjektiiviset testit)

Kaikille käytössä oleville laitteille suositellaan, että rutiinitarkastukset tehdään viikoittain. Jäljempänä kuvattu tarkistuslista 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Yleistä

Rutiinitarkastuksen tarkoitus on varmistaa, että laite toimii kunnolla, kalibrointi ei ole merkittävästi muuttunut, eikä kuulokkeissa ja liitännöissä ole vikoja, jotka saattavat vaikuttaa mittaustuloksiin. Tarkastus tulisi suorittaa audiometrin normaaleissa työskentelyolosuhteissa. Subjektiivinen testaus on tärkein päivittäinen tarkastus, joka voidaan suorittaa menestyksekkäästi vain suorittamalla sellaisen henkilön tiedoilla, jonka kuulo on vaurioitumaton ja ennalta tiedossa. Jos käytetään äänieriötä, laite tulee tarkastaa, kuten se on asennettu; avustajaa saatetaan tarvita tarkastuksen tekemiseen. Tarkistukset kattavat audiometrin ja siihen kiinnitettyjen laitteiden väliset yhteydet. Kaikkia kytkentäjohtoja, pistokkeita ja kytkentärasian liitäntöjä (äänieriön seinä) tulisi tutkia mahdollisina keskeytyksen lähteinä tai virheellisinä kytkentöinä. Ympäristön meluolosuhteet testien aikana eivät saisi olla oleellisesti huonommat kuin laitteen käytön aikana.

1) Puhdista ja tutki audiometri ja kaikki lisälaitteet.
2) Tarkasta kuulokkeiden pehmusteet, liitokset, virtalähde ja lisälaitteiden liitännät kulumien ja vaurioiden varalta. Vahingoittuneet tai pahoin kuluneet osat tulisi vaihtaa.
3) Käynnistä laite ja anna sen lämmetä suositusten mukaan.
4) Tarkasta, että kuulokkeiden ja luujohtimen sarjanumerot ovat oikeat käytettävän audiometrin kanssa.
5) Tarkasta, että audiometrin tulokset ovat oikeat sekä ilma- että luujohtotutkimuksissa tekemällä yksinkertainen kuulontutkimus testattavalle, jonka kuulokäyrä on tiedossa; tarkasta, esiintyykö muutoksia.
6) Tarkasta yleisellä tasolla kaikki asiaankuuluvat toiminnot ja molemmat kuulokkeet kaikilla käytetyillä taajuuksilla. Kuuntele toimintaa, tarkkaile vääristymiä, naksuntaa ja katkoksia. Tarkasta pistokkeet ja johdot vaurioiden varalta.
8) Varmista, että kaikki painikkeet ovat paikallaan ja merkkivalot toimivat oikein.
9) Tarkista, että tutkittava merkinantojärjestelmä toimii oikein.
10) Kuuntele matalilla tasoilla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (ilmenee, kun signaali esitetään toisella kanavalla) tai muutoksista äänesten laadussa, kun peiteääntä esitetään.
11) Varmista, että vaimentimet vaimentavat ärsykkeitä koko alueella ja että vaimentimet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi, kun ääntä tuotetaan, ovat vapaat sähköisiltä tai mekaanisilta ääniltä.
12) Varmista, että painikkeet toimivat hiljaisesti, eivätkä audiometrin tuottamat äänet ole kuultavissa tutkittavalle.
13) Varmista tutkittavan laitteen puhepiirit, jos mahdollista, samoin kun äänestoiminnot.
14) Tarkasta kuulokkeiden ja luujohtimen sangat. Varmista, että kääntyvät nivelet palautuvat vapaasti ilman, että ne ovat liian löysät.
15) Tarkasta melusuojakuulokkeiden kääntyvät nivelet kulumisjännityksen tai metallin väsymisen varalta.

4.2 Huolto

Interacousticsin katsotaan olevan vastuussa CE-merkinnän pätevyydestä, vaikutuksista laitteiden turvallisuuteen, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos:

1. asennukset, laajennukset, säädöt, muutokset tai korjaukset on suorittanut valtuutettu henkilö
2. huoltotoimet on suoritettu 1 vuoden välein
3. huonetilan sähköasennukset ovat asianmukaisten vaatimusten mukaiset, ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin antamien ohjeiden mukaisesti

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijaan määrittääkseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN** joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.

4.3 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- AD528 ei sisällä valmistusvirheitä tavanomaisessa käytössä ja huollossa 24 kuukauden aikana siitä päivästä, jona Interacoustics toimitti sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisälaitteissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä normaalissa käytössä ja huollossa yhdeksänkymmenen (90) päivän aikana siitä päivästä, jona Interacoustics toimitti ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin tuote vaatii huoltoa voimassa olevan takuuajan aikana, ostajan tulee ottaa yhteyttä suoraan paikalliseen Interacoustics-huoltokeskukseen sopivan korjaustoimenpiteen määrittämiseksi. Korjaus tai vaihto tehdään Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Palvelua vaativa tuote tulee palauttaa viipymättä, pakata asianmukaisesti ja postimaksu maksaa etukäteen. Interacousticsille palautettaessa kadonnut tai vaurioitunut lähetys on ostajan vastuulla.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään Interacoustics-tuotteen ostoon tai käyttöön liittyvistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista.

Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu ei koske seuraavia tuotteen omistajia tai haltijoita. Tämä takuu ei myöskään koske, eikä Interacoustics ole vastuuta mistään vahingoista, jotka aiheutuvat minkä tahansa Interacoustics-tuotteen ostosta tai käytöstä, joka on:

- korjattu jonkun muun kuin valtuutetun Interacoustics-huoltoedustajan toimesta
- muutettu millään tavalla, niin että tämä Interacousticsin mielestä vaikuttaa laitteen vakauteen tai luotettavuuteen
- johtunut väärinkäytöksestä, huolimattomuudesta tai aiheutunut onnettomuudesta tai jos sarjanumero tai eränumero on muuttunut, vääristynyt tai poistettu; tai
- johtunut huonosta huollosta tai käytetty jollain muulla tavalla kuin Interacousticsin antamien ohjeiden mukaisesti

Tämä takuu korvaa kaikki muut mainitut tai epäsuorat takuut sekä kaikki muut Interacousticsin velvoitteet tai vastuut. Interacoustics ei anna tai myönnä, suoraan tai epäsuorasti, valtuutusta millekään edustajalle tai muulle henkilölle, ottaa Interacousticsin puolesta vastuuta liittyen Interacoustics-tuotteiden myyntiin.

Interacoustics kieltää kaikki muut takuut, mainitut tai epäsuorat, mukaan lukien kaikki takuut myytävyydestä tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai sovellukseen.

4.4 Kalibrointiominaisuudet

Yleisiä teknisiä tietoja

Interacoustics pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan ja niiden suorituskykyä. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Laitteen suorituskyky ja tekniset tiedot voidaan taata vain, jos sille suoritetaan tekninen ylläpito vähintään kerran vuodessa. Tämän tulisi suorittaa Interacousticsin valtuuttama työpaja.

Interacoustics antaa kaaviot ja huolto-oppaat valtuutettujen huoltoyritysten käyttöön.

Edustajia ja tuotteita koskevat tiedustelut voidaan lähettää osoitteeseen:

Interacoustics A/S	Puhelin:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	S-posti:	info@interacoustics.com
Denmark/ Tanska	http:	www.interacoustics.com

Säännöllisen kalibroinnin vähimmäisvaatimukset:

Pienin kalibrointiväli kerran (vuosittain) 12 kuukauden jakson aikana

Kaikki kalibrointipöytäkirjat tulisi arkistoida.

Uusintakalibrointi tulisi suorittaa aina, kun:

1. Ennalta määritetty ajanjakso on kulunut (korkeintaan 12 kuukauden ajanjakso vuosittain).
2. Kun audiometri tai kuulokkeet ovat saaneet iskun, tärähdyksen, toimintahäiriön tai on suoritettu huolto tai osan vaihto, joka voi aiheuttaa uusintakalibroinnin tarpeen.
3. Tutkija epäilee tutkimustulosten olevan virheellisiä.

Vuosittainen kalibrointi
On suositeltavaa, että koulutettu teknikko/ kokenut taho suorittaa kalibroinnin ANSI/ASA:n ja/tai IEC:n asiaa koskevien, hyväksyttyjen ja ajantasaisten vaatimusten ja laitemääräyksien mukaisesti. Kalibrointimenettelyn on täytettävä kaikki asiaankuuluvat suoritusvaatimukset, jotka on annettu ANSI/ASA:ssa ja / tai IEC:ssä.

5 Tekniset tiedot

Yleistä		
Lääkinnällinen CE-merkintä:	CE-merkintä osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42 / ETY liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmä hyväksytään TÜV-tunnuksella nro0123	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 ja A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Luokka II, Tyyppi B soveltuvat osat
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometri:	Äänesaudiometri: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tyyppi 2 Puheaudiometri: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tyyppi B tai B-E. Automaattinen kynnystesti: ISO 8253-1 (2010)
Käyttöympäristö:	Lämpötila:	15-35 °C
	Suhteellinen kosteus:	30-90%
	Ympäristön paine:	98kPa – 104kPa
	Lämpenemisaika:	1 minuutti
Kuljetus & varastointi:	Varastointilämpötila: Kuljetuslämpötila: Suhteellinen kosteus:	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
Sisäinen paristo:		CR2032 3V, 230mAh, Li
PC ohjaus:	USB:	Tulo/lähtö tietokoneyhteyteen. Diagnostic Suite, OtoAccess™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Tulostin (valinnainen):	Lämpö Suoratulostus	HM-E300 Tulostuskieli: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Virtalähde	UES24LCP-120200SPA	Käytä vain määritettyä virtalähdetyyppiä Tulo: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Lähtö: 12.0 VDC 2.0A
Mitat	H x W x L	11 x 28 x 36 cm 4.3 x 11 x 14 tuumaa
AD528 paino		1.5 kg / 3.3 paunaa
Näyttö		5 tuuman korkean resoluution värinäyttö 480x272

Audiometrinen mittausjärjestelmä			
Ilmajohto	DD45: DD450: DD65v2: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Pääpannan staattinen voima 4.5N ±0.5N Pääpannan staattinen voima 10N ±0.5N Pääpannan staattinen voima 10N ±0.5N
Luujohto	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Sijoittaminen: Mastoidi	Pääpannan staattinen voima 5.4N ±0.5N
Äänikenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Peittoteho	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Potilasvaste	Yksi kädessä pidettävä painike		
Potilasviestintä	Talk forward (TF) ja Talk back (TB)		
Monitorointi	Lähtö sisäänrakennettu mikrofoni, monitorikuulokkeet tai kaiutin		
Erikoistestit /testivalikoima	SISI, ABLB, Stenger, hälypuhe (Langenbeck), Puhe kanava2, Automaattinen kynnystesti: Käytettävissä oleva potilasvasteaika 1 tai 2 s: Sama kuin äänesesitys, lisäys 5 dB.		
Uikku	1-10 Hz sini +/- 5% modulaatio		
Äänitiedostot	44100 Hz näytteenotto, 16 bittiä, 2 kanavaa		
Peiteääni	Automaattinen valinta kapeakaistaiselle (tai valkoinen kohina) ääniesitykselle ja puhekohina puhe-esitykselle. Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1:2017, 5/12 oktaavin suodatus samalla taajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Valkoinen kohina:80-8000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä Puhekohina: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz laskien 12 dB/oktaavia 1 KHz +/-5 dB yläpuolella		
Esitys	Manuaalinen tai jatkuva. Yksittäinen tai monipulssi. Automaattinen testaus: kesto 1-2 s säädettävissä 0.1 s välein		
Intensiteetti	Katso mukana oleva liite. Saatavat intensiteettiaskelvälit 1, 2 tai 5 dB Laajennetun alueen toiminto: Jos ei käytössä, ilmajohdon antotaso rajoitetaan 20 dB alle suurimman vahvistuksen.		
Taajuusalue	125 Hz - 8 kHz		

Puhe

Taajuusvaste

	Taajuus (Hz)	*Lineaarinen (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		Ulk. ärsyke	*Sis. ärsyke*	*Ulk. ärsyke*	*Sis. ärsyke*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3 Kytkinontelo)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-1 Kytkinontelo)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD65v2	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60645-1 Kytkinontelo)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Epälineaarinen)	
(IEC 60318-5 Kytkinontelo)					
B71 Johdin	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Epälineaarinen)	
(IEC 60318-6 Kytkinontelo)					

2% THD 1000 Hz: n maksimilähdöllä +9 dB (kasvaa matalilla taajuuksilla)
Tasoalue: -10-50 dB HL, kokonaisuudessa THD <6%
1. Ulk. ärsyke: CD-tulo 2. Sis. ärsyke: Wave-tiedostot

Ulkoinen ärsyke	Aux-tuloon kytkettyjen puhetoistolaitteiden signaalikohinasuhteen on oltava vähintään 45 dB. Käytetyn puhemateriaalin on sisällettävä kalibrointisignaali, joka soveltuu tulon säätämisen arvoon 0 dB VU.
Mikrofoni (Elävä puhe)	MTH400m:n mikrofonia käytetään elävässä puheessa. Mikrofonin vahvistus on asetettava arvoon 0 VU ennen käyttöä.
Äänikenttä	<u>Vahvistimet ja kaiuttimet</u> Tulolla 7 Vrms vahvistimen ja kaiuttimien on kyettävä luomaan 100 dB:n äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä ja täytettävä seuraavat vaatimukset: Taajuusvaste — Harmoninen kokonaissärö 125-250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Sisäinen tallennus	50.000 istuntoa (500 asiakasta, 100 istuntoa/asiakas)
Signaalin ilmaisin (VU)	Aikapainotus: 300 mS Dynaaminen alue: 23 dB Tasasuuntaajan ominaisuudet: RMS Valittavissa olevat tulot on varustettu vaimentimella, jonka avulla taso voidaan säätää osoittimen vertailuasentoon (0 dB).

5.1 Kuulokkeiden vastaavat viitearvot ja korkeimmat kuulokynnysasetukset

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Äänes 125 Hz	47.5	30.5	30.5	26	
Äänes 160 Hz	40.5	26	25.5	22	
Äänes 200 Hz	33.5	22	21.5	18	
Äänes 250 Hz	27	18	17	14	67
Äänes 315 Hz	22.5	15.5	14	12	64
Äänes 400 Hz	17.5	13.5	10.5	9	61
Äänes 500 Hz	13	11	8	5.5	58
Äänes 630 Hz	9	8	6.5	4	52.5
Äänes 750 Hz	6.5	6	5.5	2	48.5
Äänes 800 Hz	6.5	6	5	1.5	47
Äänes 1000 Hz	6	5.5	4.5	0	42.5
Äänes 1250 Hz	7	6	3.5	2	39
Äänes 1500 Hz	8	5.5	2.5	2	36.5
Äänes 1600 Hz	8	5.5	2.5	2	35.5
Äänes 2000 Hz	8	4.5	2.5	3	31
Äänes 2500 Hz	8	3	2	5	29.5
Äänes 3000 Hz	8	2.5	2	3.5	30
Äänes 3150 Hz	8	4	3	4	31
Äänes 4000 Hz	9	9.5	9.5	5.5	35.5
Äänes 5000 Hz	13	14	15.5	5	40
Äänes 6000 Hz	20.5	17	21	2	40
Äänes 6300 Hz	19	17.5	21	2	40
Äänes 8000 Hz	12	17.5	21	0	40

DD45 6ccm käyttää IEC60318-3 tai NBS 9A kytkinonteloa ja RETSPL tulee seuraavista ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, Voima 4.5N ±0.5N.

DD450 käyttää IEC60318-1 ja RETSPL tulee seuraavista ANSI S3.6 – 2018, Voima 10N ±0.5N.

DD65v2 käyttää IEC60318-1 ja RETSPL tulee seuraavista ANSI S3.6 – 2018, Voima 10N ±0.5N.IP30 2ccm käyttää ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kytkinonteloa (HA-2 5mm jäykällä letkulla) ja RETSPL tulee seuraavista ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-2 1994.

B71 käyttää ANSI S3.13 tai IEC60318-6 2007 mekaanista kytkinonteloa ja RETFL tulee seuraavista ANSI S3.6 2010 ja ISO 389-3 1994. Voima 5.4N ±0.5N.

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
Ärsyke	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Äänes 125 Hz	90	100	85	90.0	
Äänes 160 Hz	95	105		95	
Äänes 200 Hz	100	105		100	
Äänes 250 Hz	110	110	100	105	45
Äänes 315 Hz	115	115		105	50
Äänes 400 Hz	120	115		110	65
Äänes 500 Hz	120	115	110	110	65
Äänes 630 Hz	120	120		115	70
Äänes 750 Hz	120	120	115	115	70
Äänes 800 Hz	120	120		115	70
Äänes 1000 Hz	120	120	115	120	70
Äänes 1250 Hz	120	110		120	70
Äänes 1500 Hz	120	115	115	120	70
Äänes 1600 Hz	120	115		120	70
Äänes 2000 Hz	120	115	115	120	75
Äänes 2500 Hz	120	115		120	80
Äänes 3000 Hz	120	115	115	120	80
Äänes 3150 Hz	120	115		120	80
Äänes 4000 Hz	120	115	110	115	80
Äänes 5000 Hz	120	105		105	60
Äänes 6000 Hz	115	105	100	100	50
Äänes 6300 Hz	115	105		100	50
Äänes 8000 Hz	110	105	95	95	50

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	34.5	34.5	30.0	
NB 160 Hz	44.5	30		26	
NB 200 Hz	37.5	26		22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26.5	19.5		16	68
NB 400 Hz	21.5	17.5		13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9.5	62
NB 630 Hz	14	13		9	57.5
NB 750 Hz	11.5	11		7	53.5
NB 800 Hz	11.5	11		6.5	52
NB 1000 Hz	12	11.5	10.5	6	48.5
NB 1250 Hz	13	12		8	45
NB 1500 Hz	14	11.5	8.5	8	42.5
NB 1600 Hz	14	11.5		8	41.5
NB 2000 Hz	14	10.5	8.5	9	37
NB 2500 Hz	14	9		11	35.5
NB 3000 Hz	14	8.5	8	9.5	36
NB 3150 Hz	14	10		10	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	10.5	40.5
NB 5000 Hz	18	19		10	45
NB 6000 Hz	25.5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22.5		7	45
NB 8000 Hz	17	22.5	26	5	45
Valkoinen kohina	0	0	0	0	42.5

Tehokas peitearvo RETSPL / RETFL lisää 1/3 oktaavin korjauksen kapeakaistaiseen kohinaan seuraavissa: ANSI S3.6 2010 tai ISO389-4 1994.

Kuuloke	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Puhe	18.5	19	17		
Puhetta vastaava äänikentän taso	18.5	18.5	16.5		
Epälineaarinen puhe	6	5.5	4.5	12.5	55
Hälypuhe	18.5	19	17		
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	18.5	18.5	16.5		
Epälineaarinen hälypuhe	6	5.5	4.5	12.5	55
Puhe ja valkoinen kohina	21	21.5		15	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU raportti 2009-2010.

ANSI Puhetaso 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustinen lineaarinen painotus)

ANSI Puhetta vastaava vapaan kentän taso 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010:sta (akustisen vastaavuuden sensitiivisyyden painotus)

ANSI Epälineaarisen puheen taso 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) ja IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ei painotusta)

Kuuloke	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Puhe	20	20	20		
Puhetta vastaava äänikentän taso	3.5	3.5	1.5		
Epälineaarinen puhe	6	5.5	4.5	20	55
Hälypuhe	20	20	20		
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	3.5	3.5	1.5		
Epälineaarinen hälypuhe	6	5.5	4.5	20	55
Puhe ja valkoinen kohina	22.5	22.5		22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU raportti 2009-2010.

IEC Puhetaso IEC60645-2 1997 (akustinen lineaarinen painotus)

IEC Puhetta vastaava vapaan kentän taso (G_F-G_C) IEC60645-2 1997:sta (akustisen vastaavuuden sensitiivisyyden painotus)

IEC Epälineaarisen puheen taso 1 kHz RETSPL (DD45) ja IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (ei painotusta)

Kuuloke	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Puhetta vastaava äänikentän taso	110	90	95		
Epälineaarinen puhe	115	100	110		
Hälypuhe	120	110	110	100	60
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	100	85	90		
Epälineaarinen hälypuhe	115	95	100		
Puhe ja valkoinen kohina	115	105	105	90	50
Puhetta vastaava äänikentän taso	95	90		85	55

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Puhetta vastaava äänikentän taso	22	20	20		
Epälineaarinen puhe	3.5	3.5	1.5		
Hälypuhe	22	5.5	4.5	21	55
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	27	20	20		
Epälineaarinen hälypuhe	3.5	3.5	1.5		
Puhe ja valkoinen kohina	27	5.5	4.5	26	55
Puhetta vastaava äänikentän taso	22.5	22.5		22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

Ruotsin kielen puhetaso STAF 1996 ja IEC60645-2 1997 (akustinen lineaarinen painotus)

Ruotsin kielen puhetta vastaava vapaan kentän taso (G_F-G_C) IEC60645-2 1997:sta (akustisen vastaavuuden sensitiivisyyden painotus)

Ruotsin kielen epälineaarisen puheen taso 1 kHz RETSPL (DD45) and IP30 – B71, STAF 1996 ja IEC60645-2 1997 (ei painotusta)

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Puhetta vastaava äänikentän taso	108	90	95		
Epälineaarinen puhe	115	100	110		
Hälypuhe	104	110	110	99	60
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	93	85	90		
Epälineaarinen hälypuhe	115	95	100		
Puhe ja valkoinen kohina	94	105	105	84	50
Puhetta vastaava äänikentän taso	95	90		85	55

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Puhetta vastaava äänikentän taso	40	40	20		
Epälineaarinen puhe	3.5	3.5	1.5		
Hälypuhe	6	5.5	4.5	40	75
Hälypuhetta vastaava äänikentän taso	40	40	20		
Epälineaarinen hälypuhe	3.5	3.5	1.5		
Puhe ja valkoinen kohina	6	5.5	4.5	40	75
Puhetta vastaava äänikentän taso	22.5	22.5		22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU raportti 2009-2010.

Norjan kielen puhetaso IEC60645-2 1997+20dB (akustinen lineaarinen painotus)

Norjan kielen puhetta vastaava vapaan kentän taso (G_F-G_C) IEC60645-2 1997:sta akustisen vastaavuuden sensitiivisyyden painotus)

Norjan kielen epälineaarisen puheen taso 1 kHz RETSPL (DD45) ja IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (ei painotusta)

Kuuloke	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
Impedanssi	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Kytkinontelo	6ccm	Keinokorva	Keinokorva	2ccm	Mastoidi
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Puhe	90	70	95		
Speech Equ.FF.	115	100	110		
Speech Non-linear	120	110	110	80	40
Speech noise	80	65	90		
Speech noise Equ.FF.	115	95	100		
Speech noise Non-linear	115	105	105	70	30
Valkoinen kohina puheessa	95	90		85	55

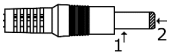
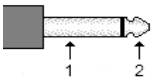
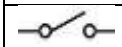
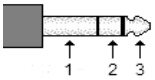
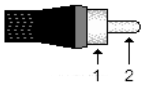
Äänikenttä						
ANSI S3.6-2010					Äänikenttä max SPL	
ISO 389-7 2005					Äänikenttä max HL löytyy vähentämällä valittu RETSPL arvo	
	Binauraalinen			Binauraalisesta monauraaliseen	Äänikentän linja	
	0°	45°	90°	korjaus	Äänes	NB
Taajuus	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
Valkoinen kohina	0	-4	-5.5	2		100

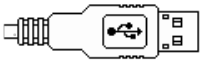
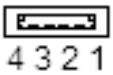
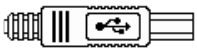
ANSI Äänikenttä							
ANSI S3.6-2010							Äänikenttä max SPL
							Äänikenttä max HL löytyy vähentämällä valittu RETSPL arvo
	Binauraalinen					Binauraalisesta monauraaliseen	Äänikentän linja
	0°	45°	90°	135°	180°	korjaus	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Puhe	15	11	9.5	10	13	2	100
Hälypuhe	15	11	9.5	10	13	2	100
Puhe WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Kytkinontelo	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Taajuus	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21.5	-5,0	-4.5
160	-17.5	-4,5	-3.5
200	-14.5	-4,5	-4.5
250	-12.0	-4,5	-4.5
315	-9.5	-5,0	-4
400	-7.0	-5,5	-2
500	-7.0	-2,5	-3
630	-6.5	-2,5	-2
750			
800	-4.0	-3,0	-2
1000	-3.5	-3,5	-1.5
1250	-3.5	-2,0	-1.5
1500			
1600	-7.0	-5,5	-3
2000	-7.0	-5,0	-2.5
2500	-9.5	-6,0	-2.5
3000			
3150	-12.0	-7,0	-5.5
4000	-8.0	-13,0	-9.5
5000	-8.5	-14,5	-13
6000			
6300	-9.0	-11,0	-9
8000	-1.5	-8,5	-4.5

Kuulokkeiden äänenvaimennusarvot				
Taajuus	Vaimennus			
	DD45 MX41/AR tai PN 51 pehmusteilla	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**	**8.3**
160	4	34	**15**	**8.7**
200	5	35	16	11.7
250	5	36	16	15.5
315	5	37	18	19.5
400	6	37	20	23.4
500	7	38	23	26.1
630	9	37	25	28.5
750	-			
800	11	37	27	28.2
1000	15	37	29	32.4
1250	18	35	30	30.8
1500	-			
1600	21	34	31	33.7
2000	26	33	32	43.6
2500	28	35	37	47.5
3000	-			
3150	31	37	41	41.4
4000	32	40	46	43.8
5000	29	41	45	46.7
6000	-			
6300	26	42	45	45.7
8000	24	43	44	45.6
*ISO 8253-1 2010				

5.2 Liitinkytkennät

Liityntä	Liitos	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Otto- /antotason erittely
IN 12V DC / 2.00A		Maadoitus	12V in	-	
Vasen & Oikea	 6.3mm Mono	Maadoitus	Signaali	-	7 Vrms 10 Ohmin kuormalla 60-8000Hz -3 dB
Ins. vas. (peiteääni) & Ins. oik.					
Luu					
Pot. vaste					
TB	 6.3mm Stereo	Maadoitus	DC - esijännitys	Signaali	100 uVrms korkein vahvistus 0 dB lukemiseen ottotason impedanssilla: 3.2 KOhm
Mon.	3.5mm Stereo	Maadoitus	Oikea	Vasen	2x 3 Vrms 32 Ohmin / 1.5 Vrms 8 Ohmin kuormitus 60-8000Hz -3 dB
TF		Maadoitus	DC - esijännitys	Signal	100 uVrms korkein vahvistus 0dB lukemiseen ottotason impedanssilla: 3.2 KOhm
AUX		Maadoitus	AUX2	AUX1	7 mVrms korkein vahvistus 0dB lukemiseen ottotason impedanssilla: 47 KOhm
FF1 & FF2		Maadoitus	Signaali	-	7 Vrms min. 2 KOhmin maadoitus kuormitus 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
 	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Maadoitus		1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Maadoitus
1 x USB A & 1 x PC USB (yhteensopiva USB 1.1 ja uudempien kanssa)			

5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöön, muttei käytettäväksi lähellä aktiivisia korkeafrekvenssisiä kirurgisia laitteita ja radiotaajuussuojattuja huoneita, joissa käytetään magneettikuvausjärjestelmiä ja joissa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on korkea
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulisi välttää, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava varmistuaksenne, että ne toimivat normaalisti
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa väärään toimintaan. Luettelo lisävarusteista, kuulokkeista ja kaapeleista löytyy tästä liitteestä.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) tämän laitteen mihinkään kohtaan, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä

HUOMAUTUS! VALMISTAJA MÄÄRITTELEE tämän laitteen olennaisen suorituskyvyn seuraavasti:

- Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSTOIMINNAN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa hyväksymättömään välittömään riskiin
- Lopullisen diagnoosin on aina perustuttava kliiniseen tietoon. Vakuusstandardista ja korvaavuuksien käytöstä ei ole poikkeamia
- Tämä laite on standardin IEC60601-1-2: 2014, päästöluokan B ryhmän 1 mukainen

HUOMAUTUS: Vakuusstandardista ja korvaavuuksien käytöstä ei ole poikkeamia HUOMAUTUS: Kaikki tarvittavat ohjeet EMC-vaatimusten noudattamisen ylläpitämiseksi löytyvät tämän ohjeen yleisestä huolto-osiosta. Lisätoimia ei tarvita.

.

IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten EMC-vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi on välttämätöntä käyttää vain seuraavia lisävarusteita:

Tuote	Valmistaja	Malli
Monitorikuuloke ja mikrofoni	Sennheiser	PC131/PC3
Luujohdin	Radioear	B71W
Audiometrin kuulokkeet	Radioear	DD65
Tutkittavan mikrofoni	G-Star	TC-945
Äänikenttäkaiuttimet	Edifier	MP210
Tutkittavan vastauspainike	Radioear	APS3
USB kaapeli	Sanibel	8011241

IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten EMC-vaatimustenmukaisuus varmistetaan, jos kaapelityypit ja kaapelipituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (m)	Suojattu (Kyllä/Ei)
Monitorikuuloke ja mikrofoni	2.9	Kyllä
Luujohdin	2.0	Ei
Audiometrin kuulokkeet	2.0	Kyllä
Tutkittavan mikrofoni	1.9	Kyllä
Äänikenttäkaiuttimet	0.6+0.9	Kyllä
Tutkittavan vastauspainike	2.0	Kyllä
USB kaapeli	1.9	Kyllä

Kannettavat ja liikkuvat radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa AD528 ™ -laitteeseen. Asenna ja käytä AD528 ™ -laitetta tässä luvussa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.
AD528 ™ on testattu EMC-päästöjen ja häiriönsietokyvyn suhteen itsenäisenä välineenä. Älä käytä AD528 ™ -laitetta muiden elektroniikkalaitteiden vieressä tai pinottuina niiden kanssa. Jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, käyttäjän on varmistettava normaali toiminta kokoonpanossa.
Lisävarusteiden, kuulokkeiden ja muiden kuin määriteltyjen lisälaitteiden käyttö, lukuun ottamatta Interacousticsin myymiä huolto-osia sisäisten komponenttien varaosina, voi johtaa laitteen päästöjen lisääntymiseen tai vähentää IMMUNITEETTIÄ.
Jokaisen lisälaitteen kytkennän on vastattava siitä, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset päästöt		
AD528 ™ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai AD528 ™:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään seuraavanlaisessa ympäristössä.		
Emissiotesti	**Noudattaminen**	**Elektromagneettinen ympäristö – ohjeistus**
RF emissiot CISPR 11	Ryhmä 1	AD528 ™ käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
RF emissiot CISPR 11	Luokka B	AD528 ™ sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisuus-, liike- ja asuinympäristöissä.
Harmoniset emissiot IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut /välkyntäemissiot IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suositellut etäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja AD528 ™:n välillä.			
AD528 ™ on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevää RF-häiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai AD528 ™ -käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja AD528 ™:n välillä, kuten jäljempänä suositellaan, viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.			
Lähettimen suurin nimellisteho [W]	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Lähettimille, joiden nimellislähtöteho ei ole lueteltu yllä, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho nimellisarvolla watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan. **Huomautus 1** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on korkeampi taajuusalue. **Huomautus 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen immuniteetti			
AD528 ™ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai AD528 ™:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään seuraavanlaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 Testitaso**	**Noudattaminen**	**Elektromagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakti +8 kV ilma	+6 kV kontakti +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puu-, betoni- tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla yli 30%.
Sähköinen nopeasti muutos/purske IEC61000-4-4	+2 kV virtalähdelinjoille +1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillinen kaupalliseen tai asuinympäristössä käytettäväksi.
Purkaus IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitilassa +2 kV yleinen tila	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillinen kaupalliseen tai asuinympäristössä käytettäväksi.
Jännitteen laskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen vaihtelut virtalähdejohdoissa IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% laskua *U*T:hen) 0.5 syklin ajan 40% *U*T (60% laskua *U*T:hen) 5 syklin ajan 70% *U*T (30% laskua *U*T:hen) 25 syklin ajan <5% *U*T (>95% laskua *U*T:hen) 5 sekunnin ajan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypilliseen kaupalliseen tai asuinympäristöön sopiva. Jos AD528 ™ -sovelluksen käyttö vaatii jatkuvaa käyttöä verkkokatkoksen aikana, suositellaan, että AD528 ™ -laite saa virtansa katkeamattomasta virtalähteestä tai sen akusta.
Tehon taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tehontaajuuden magneettisten kenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille

			tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä.
Huomaa: UT on automaattinen verkkojännite ennen testitason asettamista.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
AD528 ™ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai AD528 ™:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään seuraavanlaisessa ympäristössä,			
Immuniteettitesti	IEC / EN 60601 testitaso	Hyväksyttävä taso	Elektromagneettinen ympäristö – ohjeistus
			Kannettavia ja liikkuvia radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä AD528 ™:n mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu erotusetäisyys laskettuna lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.
Suoritettu RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz	3 Vrms	Suositeltava etäisyys $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, sellaisina kuin ne on määritetty sähkömagneettisella sijaintitutkimuksella (a), tulisi olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella (b). Häiriöitä voi esiintyä laitteiden lähellä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei ehkä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisella tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista sijaintipaikkaa koskevaa tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa AD528 ™ -laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuustason, AD528 ™ -laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, voidaan lisätoimenpiteitä tarvita, kuten AD528 ™: n uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen.
b) Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.