



Käyttöohjeet

Oscilla® SM910- ja SM910-B-seulonta-audiometrit



Pidätämme oikeuden teknisten tietojen muutoksiin ilman erillistä ilmoitusta.
2017-04-26

Sisältö

Sisältö.....	2
Yleiskuvaus.....	3
Asennus.....	4
Laitteen yleiskuvaus.....	5
Takapaneeli.....	5
Etupaneeli.....	6
Peruskäyttö.....	7
Tekniset tiedot.....	8
Nastojen määritykset.....	10
Varoitukset ja turvallisuutta koskevat huomiot.....	11
Ylläpito ja kalibrointi.....	11
Puhdistus.....	11
Kuljetusta koskevat suositukset.....	11
Hävittäminen.....	11
Symbolit.....	12
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja varotoimet.....	13
Valmistajan vastuu.....	15
Valmistaja.....	15

Yleiskuvaus

Oscilla® SM910 ja SM910-B ovat manuaaliseen kuulontutkimukseen käytettäviä seulonta-audiometrejä. SM910 saa virtansa ulkoisesta virtalähteestä, ja SM910-B toimii joko paristovirralla tai ulkoisen virtalähteen turvin. SM910 ja SM910-B ovat kuulon seulontatutkimuksissa käytettyyn äänesaudiometriaan tarkoitettuja audiometrejä.

Käyttötarkoitus

Kuulokynnyksen määrittäminen suhteessa vakioviitearvoihin, jotka on määritetty psykoakustisin testimenetelmin.

Käyttäjäprofiili

Laitetta saavat käyttää koulutuksen saaneet ammattilaiset, terveydenhuollon henkilöstö, klinikot ja korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärit, joilla on kokemusta audiologiasta.

Vasta-aiheet

- Potilas, joka ei nuoren ikänsä vuoksi pysty seuraamaan saamiaan ohjeita, ei sovellu äänesaudiometriaan tutkimukseen.
- Yhteistyökyvytön potilas.

Asennus

Laitteen kytkeminen päälle: ulkoinen virtalähde



Käytä ainoastaan teknisissä tiedoissa määritettyä virtalähdettä. Virtalähde on laitteen osa. Laitteen käyttäjä voi myös asentaa sen.

1. Kytke ulkoisen virtalähteen verkkovirtapistoke verkkovirtarasiaan.
2. Kytke lähtökaapeli laitteen virtalähteelle tarkoitettuun liitinpaikkaan.
3. Varmista, että verkkovirta on käytettävissä.
4. Kytke laite päälle kytkimellä, jossa on merkinnät | ja ○. Laitteen näytössä näkyy VER ja sen jälkeen laiteohjelmiston versionumero.

Laitteen kytkeminen päälle: paristot

Seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan mallia SM910-B.



Käytä ainoastaan teknisissä tiedoissa määritettyjä paristoja. Älä aseta laitteeseen paristoja, kun se on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.



1. Irrota paristolokeron kansi paperiliittimellä tai vastaavalla.
2. Aseta paristolokeroon neljä paristoa – varmista, että napaisuus tulee oikein paristolokeron sisällä olevien merkien + ja - mukaan.
3. Napsauta kansi takaisin paikalleen. Kytke laite päälle kytkimellä, jossa on merkinnät | ja ○. Laitteen näytössä näkyy VER ja sen jälkeen laiteohjelmiston versionumero.

Paristojen odotettu käyttöikä on noin 50 käyttötuntia. Näytössä näkyy viesti *LO BATT*, kun paristot on vaihdettava. Kaikki paristot on suositeltavaa vaihtaa samaan aikaan. Tarkkaa äänenpainetasoa ei voida taata, jos paristojen varaus on matala. Laitteen käyttäjä voi myös asentaa sen.

Laitteen yleiskuvaus

Takapaneeli



Potilaan kuulokkeet

Potilaan kuulokkeet yhdistetään laitteen punaiseen ja siniseen liitinpaikkaan, joissa on teksti *Right* ja *Left*.

Vastausnappi

Potilaan vastausnappi yhdistetään laitteen liitinpaikkaan, joka on merkitty tekstillä *Patient Responder*.

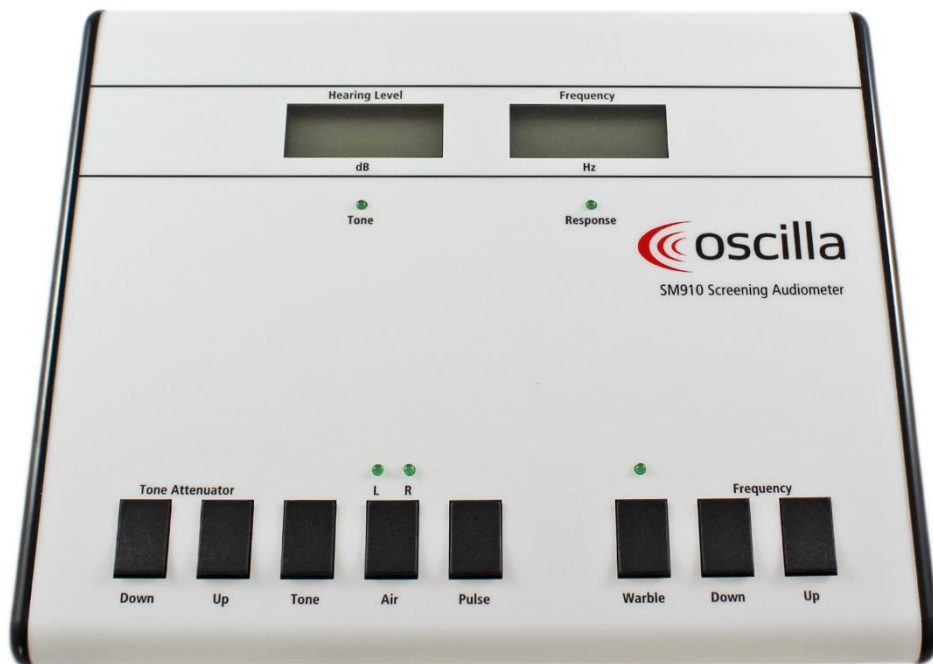
Virtakytkin

Laite kytketään päälle kääntämällä virtakytkin asentoon |
Laite kytketään pois päältä kääntämällä virtakytkin asentoon ○

Virtalähde

Virtalähde yhdistetään laitteen liitinpaikkaan, jossa on teksti *Power supply*.

Etupaneeli



Äänenvoimakkuus

Äänenvoimakkuuden *Tone attenuator* -tekstillä merkityt painikkeet (*Down* ja *Up*) säätävät kuulokynnystasoa 5 dB:n kynnyksin. Painikkeen pitäminen pohjassa laskee/nostaa kuulokynnystasoa, kunnes painike vapautetaan tai kunnes maksimi-/minimitaso saavutetaan. Kuulokynnystasot on määritetty kohdassa *Tekniset tiedot*.

Valittu kuulokynnystaso näkyy *Hearing level* -näytössä yhden desibelin tarkkuudella.

Ääni

Tone-painike lähettää äänen potilaan korvaan.

Tone-merkkivalo palaa vihreänä äänen lähettämisen aikana.

Ilma

Air-painikkeella valitaan, kumpaan korvaan ääni lähetetään.

Kun **L**-merkkivalo (vasen) palaa vihreänä, ääni lähetetään vasempaan korvaan.

Kun **R**-merkkivalo (oikea) palaa vihreänä, ääni lähetetään oikeaan korvaan.

Pulssitettu ääni

Pulse-painike ottaa käyttöön / poistaa käytöstä pulssitetun äänen 2,5 Hz:n taajuudella ja 50 %:n toimintasuhteella.

Tone-merkkivalo palaa vihreänä äänen lähettämisen aikana.

Viserrys

Warble-painike ottaa käyttöön / poistaa käytöstä viserrysäänen.

Kun viserrys on käytössä, *Warble*-merkkivalo palaa vihreänä.

Taajuus

Frequency-painikkeilla (*Down* ja *Up*) säädetään taajuutta ylös- ja alaspäin määritetyllä taajuusalueella. Lisätietoja on kohdassa *Tekniset tiedot*.

Valittu taajuus näkyy *Frequency*-näytössä 1 Hz:n tarkkuudella.

Vaste

Response-merkkivalo palaa vihreänä, kun potilas painaa vastausnappia kuullessaan korvaan lähetetyn äänen.

Peruskäyttö

1. Sijoita audiometri siten, että potilas ei voi nähdä sitä.
2. Potilas pitää vastausnappia toisessa kädessään.
3. Ohjeista potilasta painamaan nappia vain silloin, kun hän kuulee äänen.
4. Potilas laittaa kuulokkeet korvilleen. Punainen kuuloke tulee oikealle korvalle ja sininen vasemmalle korvalle.
5. Kun laite kytketään päälle, taajuus on oletusarvoisesti 1 000 Hz ja äänenvoimakkuus 20 dB. Säädä äänenpainetasoa ja taajuutta seulontatutkimukselle sopivaksi ja aloita tutkimus.

Kun seulontatutkimus saadaan päätökseen ja tiedot on kirjattu, potilas voi riisua kuulokkeet. Laite suljetaan virtakytkimellä.

Tekniset tiedot

Laitteen vaatimustenmukaisuus

Teho

IEC 60645-1:2012, Tyyppi 4
ANSI S3.6-2010, Tyyppi 4

Sähköturvallisuus

IEC 60601-1:2005, Luokka II, Tyypin B
sovellettavat osat, IPX0

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

IEC 60601-1-2:2007, Luokka A

Laitteen suorituskyky

Ilmajohtavuus

Taajuusalue

Enimmäiskuulokynnystaso

Supra-auraaliset kuulokkeet (RETSPLs)
standardien ISO 389-1:1998
ja ANSI S3.6-2010 mukaan

Taajuus [Hz]	Enimmäis Kuulokynnystaso (dB HL)	RETSPLs Viite: 20 µPa (dB)
125	50	45,0
250	70	27,0
500	90	13,5
750	90	9,0
1 000	90	7,5
1 500	90	7,5
2 000	90	9,0
3 000	90	11,5
4 000	90	12,0
6 000	80	16,0
8 000	70	15,5

Kuulokynnystason tarkkuus

250 Hz - 4 000 Hz: ± 3 dB
6 000 Hz - 8 000 Hz: ± 5 dB

Taajuuden tarkkuus

Toleranssi: ± 2 %
Harmoninen vääristymä yhteensä: 2,5 %

Taajuusmoduloitu signaali (Viserrys)

Taajuus: 250 Hz - 8 000 Hz
Aaltomuoto: kolmikulmainen
Toleranssi: 3 %
Toistonopeus: 5 Hz ± 10 %
Taajuuspoikkeama: 5 % ± 10 %

Lämpenemisaika

< 10 minuuttia

Kuulokkeiden äänenvaimennus

Taajuus [Hz]	TDH39, MX41/AR (ISO 8253-1) (dB)	Peltor H7A (ISO 4869-1) (dB)
125	3	12,7
250	5	17,7
500	7	30,2
750	-	-
1 000	15	36,6
1 500	-	-
2 000	26	32,8
3 000	-	-
4 000	32	32,0
6 000	-	-
8 000	24	37,3

Laitetiedot

Sovelletut osat

Vastausnappi ja potilaan kuulokkeet

Muuntajat

TDH-39 Staattinen voima 4,5 N ± 0,5 N

Virtalähde, ulkoinen

Friwo, tyyppi FW80000M/12
Tulo: 100 - 240 V AC, 40 - 60 Hz, ± 10 %
Lähtö: 12 V DC, 1 000 mA, 12 W

Virtalähde, paristot

4 x AA 1,5 V:n (LR6) paristot

Vain 910-B

Käytettävän pariston jännitealue

4,5 V - 6,0 V

PC-liitäntä

N/A

Käyttöä koskevat ympäristöolosuhteet

Käyttötila

Jatkuva käyttö

Ympäristön lämpötila

15 ... 35 °C (59 ... 95 °F)

Suhteellinen kosteus

30 - 90 % RH (ei kondensoiva)

Ympäröivä paine

700 - 1 060 hPa

Varastointia ja kuljetusta koskevat ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila

-20 ... 60 °C (-4 ... 140 °F)

Suhteellinen kosteus

90 % tai vähemmän (ei kondensoiva)

Ympäröivä paine

700 - 1 060 hPa

Fyysiset ominaisuudet

Mitat

225 mm x 180 mm x 55 mm
(8,9 in x 7 in x 2,1 in)

Lisävarusteet ja irrotettavat osat

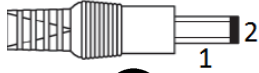
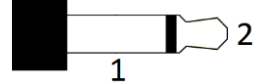

Mukana pakkauksessa

PELTORT™-kuulokkeet potilaalle
 Vastausnappi
 Virtalähde (vain SM910)
 4 kpl AA-paristoja (vain SM910-B)

Valinnaiset osat

Virtalähde (SM910-B)
 Kantolaukku

Nastojen määrittelyt

Kuvaus	Liitin ja liitinpaikka	Nasta 1	Nasta 2	Määrittely	
				Tulo	Lähtö
Virtalähde	 2,1 mm x 5,5 mm DC-liitinpaikka	Maa	Teho	-	$U_{OUT} = 12\text{ V}$ DC $Z_{OUT} = 0\ \Omega$
Vastausnappi	 1 2	Maa	Signaali	$Z_{IN} = 10\text{ k}\Omega$ $U_{BIAS} = 3,3\text{ V}_{DC}$	$Z_{OUT} = 1\ \Omega$ $U_{OUT} < 4\text{ V}_{PP}$
Potilaan kuulokkeet	 6,3 mm:n yksöispistorasia			$Z_{IN} = 10\text{ k}\Omega$ $U_{BIAS} = 3,3\text{ V}_{DC}$	

Varoitukset ja turvallisuutta koskevat huomiot

Varoitus

- Jos SM910-B-audiometri on jonkin aikaa käyttämättä, irrota siinä olevat paristot.
- Laitteeseen tai sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien tai määrittelemien lisävarusteiden, muuntajien ja kaapelien käyttö voi johtaa tämän laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai sähkömagneettisen immunitietin heikkenemiseen ja sen seurauksena virheelliseen toimintaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä, päällä tai alla, sillä se voisi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on varmistettava, että tämä laite ja muut laitteet toimivat kyseisessä kokoonpanossa normaalisti.
- Kannettavaa radiotaajuista tiedonsiirtolaitteistoa (mukaan lukien oheislaitteisto, kuten antennikaapelit ja erilliset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään SM910:n/SM910-B:n osasta, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Turvallisuutta koskevat huomiot

- Sijoita audiometri vähintään yhden metrin päähän potilaasta.
- Käytä aina valmistajan toimittamia lisävarusteita.

Ylläpito ja kalibrointi

On suositeltavaa toimittaa laite joka toinen vuosi kalibroitavaksi valmistajalle tai valmistajan valtuuttamalle teknikolle. Saat lisätietoja kalibroinnista ottamalla yhteyttä Oscilla®-jälleenmyyjään.

Puhdistus

Vastausnappi ja potilaan kuulokkeet on hygieniasyistä puhdistettava säännöllisesti. Ne voidaan pyyhkiä desinfiointiliinoinilla tai kädenlämpöiseen saippuaa/astianpesuainetta sisältävään veteen kostutetulla liinalla. Irrota osat audiometristä ennen niiden puhdistusta. Varmista, että osat ovat kuivia ennen niiden liittämistä takaisin audiometriin.

Kuljetusta koskevat suositukset

Audiometri on pakattava niin, ettei se vaurioidu kuljetuksen aikana. Laite voidaan pakata esimerkiksi kuplamuoviin ja toimittaa tavallisessa pahvilaatikossa tai vastaavassa.

Hävittäminen

Direktiivin 2012/19/EU (WEEE) ja paikallisten säännösten mukaisesti laite lisävarusteineen voidaan hävittää normaalin sähköromun joukossa.

Symbolit



Valmistaja



Sarjanumero



Tuotenumero



Huomio



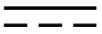
Noudata käyttöohjeita



Katso käyttöohje



Tyyppin B sovellettu osa



Tasavirta



Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen laite.



Kosteutta koskeva rajoitus



Ilmanpainetta koskeva rajoitus



Lämpötilaraja



Laite on kierrätettävä ja hävitettävä asianmukaisesti WEEE-direktiivissä 2012/19/EU kuvatulla tavalla.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja varotoimet

- SM910/SM910-B on lääkinällinen sähkölaite ja siksi sitä koskevat erityiset varotoimet. Tämän vuoksi tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava tarkoin.
- Kannettavat ja liikuteltavat korkeataajuuksiset tiedonsiirtolaitteet, kuten matkapuhelimet, voivat aiheuttaa häiriötä SM910-/SM910-B-laitteen toimintaan.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt


SM910/SM910-B on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SM910-/SM910-B-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötestit	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	SM910/SM910-B käyttää radiotaajuista energiaa vain omiin sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	SM910/SM910-B soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Sitä voidaan käyttää myös asumiseen tarkoitetuissa tiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon edellyttäen, että seuraavaa varoitusta noudatetaan:
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Häiriöiden lieventämiseksi on mahdollisesti ryhdyttävä toimiin: SM910/SM910-B on esimerkiksi siirrettävä toiseen asentoon tai toiseen paikkaan, tai sijainti on suojattava.
Jännitevaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus

SM910/SM910-B on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SM910-/SM910-B-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Immuneiteettitesti	IEC 60601-1-2 - standardin mukainen testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transienti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- /lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	± 1 kV differentiaalinen tila ± 2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttö- linjoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jaksossa <5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	<5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jaksossa 70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jaksossa <5 % UT (UT:n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos SM910-/SM910-B-laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyyppillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
Johtuva radiotaajuus	3 Vrms	3 Vrms	

IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz			Radiotaajuisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää laitteen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähtetimen taajuutta soveltavasta kaavasta.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m		<p>Suosittelava erotusetaisyys $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 MHz jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähtetimen sähkömagneettisessa ympäristötutkimuksessa ^a määritettyjen kentänvoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason kullakin taajuusalueella ^b.</p> <p>Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 

Huomautus:

- UT on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.
 - Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueetta.
 - Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
- a Kiinteiden lähtetimen, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähtetimen sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa SM910-/SM910-B-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, SM910-/SM910-B-laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laite ei tunnu toimivan normaalisti, on ryhdyttävä tarvittaviin lisätoimenpiteisiin, kuten siirrettävä SM910-/SM910-B-laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.
- b Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvystä vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:


- Laitteen kokoaminen, laajentaminen, muokkaaminen, muuttaminen tai korjaaminen on jätetty ainoastaan laitteen valmistajan tai valmistajan valtuuttaman henkilöstön tehtäväksi.
- Sähköasennus, johon laite kytketään, on EN-/IEC-vaatimusten mukainen.
- Laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.


Valmistaja pidättää oikeuden luopua kaikista laitteen turvallisuutta, käyttövarmuutta ja suorituskykyä koskevista vastuista, jos laitteen huolto tai korjaus on annettu valtuuttamattomien osapuolten tehtäväksi.

Huoltokäsikirja voidaan toimittaa pyynnöstä.

Valmistaja

Inmedico A/S
Johann Gutenbergs Vej 3
DK-8200 Aarhus N
Tanska

 +45 86 74 26 22

 www.oscillahearing.com

 support@oscillahearing.com