

AURICAL Aud
Käyttöopas

Dok. Nro 7-50-1270-FI/11
Osa nro 7-50-12700-FI

Tekijänoikeutta koskeva huomautus

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

2.4.2019 (211087)

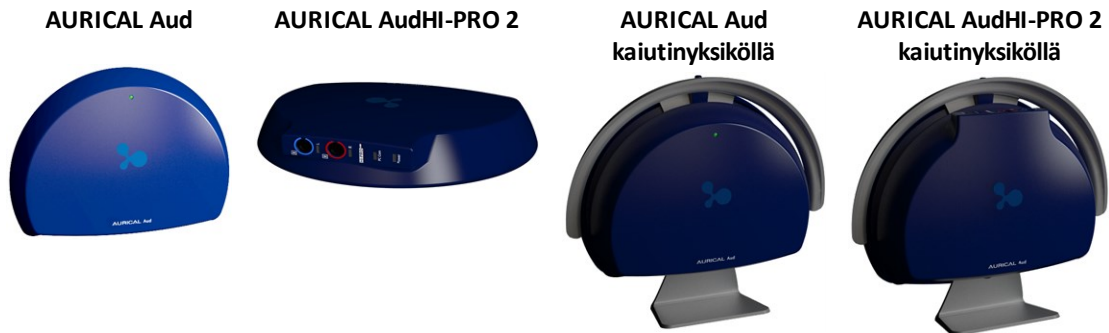
Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Laitekuvaus	4
2	Käyttötarkoitus	4
3	Pakkauksesta purkaminen	5
4	Asennus	5
5	Varusteiden kytkeminen laitteeseen AURICAL Aud	6
6	Laitteen kytkeminen päälle	8
7	Laitteen AURICAL Aud liittäminen OTOsuite-ohjelmaan	9
8	Ohjaus näytöltä	10
9	PC-näppäimistön ohjaimet	10
10	Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet	10
11	Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen	12
12	Peiteääniovustaja	13
13	Äänesaudiometrian suorittaminen	16
14	Puheaudiometrian suorittaminen	17
15	Huolto, puhdistus ja kalibrointi	19
16	Muut viitteet	21
17	Tekniset tiedot	21
18	Symbolien määritelmät	36
19	Varoitukset	37
20	Valmistaja	40

1 Laitekuvaus



AURICAL Aud on kuulotutkimukseen tarkoitettu PC-pohjainen audiometri. Audiometriä käytetään ohjelman OTOSuite Audiometriamoduuli-PC-ohjelmalla.

- Laitteella AURICAL Aud voidaan tehdä kaikki audiometriset perustutkimukset, äänes- ja puheaudiometrian tutkimukset sekä erityistutkimukset.
- HI-PRO 2-laitteella varustetun AURICAL Aud-laitteen avulla voit ohjelmoida kuulolaitteita.
- Voit helposti kytkeä muita laitteita sisäänrakennetun USB-keskittimen kautta, ja AURICAL Aud tarjoaa tarvittavat yhteydet mittapään mikrofonimittausten suorittamiseksi ohjelman OTOSuite PMM-moduulilla sekä neuvonnan suorittamiseksi OTOSuite-ohjelman Neuvonta ja simulointi -moduulilla.

Huomautus • Saat lisätietoja PMM-ohjelmasta AURICAL FreeFit- ja PMM-moduulin ohjekirjasta. Lisätietoja neuvonta ja simulointi -ohjelmasta löydät AURICAL- kuulo/puhe simulaattorin ohjekirjasta ja neuvonta ja simulointi -moduulin ohjekirjasta.

2 Käyttötarkoitus

AURICAL Aud ja Audiometriamoduuli

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat potilaidensa kuuloa.

Käyttö: diagnostinen ja kliininen audiometritutkimus.

HI-PRO 2-laitteella ja audiometriamoduulilla varustettu AURICAL Aud

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Käyttö: Kuten AURICAL Aud ja kuulolaitteen sovittaminen.

Kaiutinyksikkö

Käyttäjät: audionomit, kuulolaitteiden jälleenmyyjät ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Käyttö: AURICAL-kaiutinyksikkö on tarkoitettu tuottamaan äänisignaaleja. AURICAL-kaiutinyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi laitteen AURICAL Aud ja audiometrmoduulin, laitteen AURICAL FreeFit ja OTOsuite PMM-moduulin ja laitteen OTOsuite Neuvonta ja simulointi -moduulin kanssa.

2.1 Merkinnät**Varoitus-, tärkeä- ja huomautus-sanojen käyttö**

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

Varoitus • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

Tärkeä • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

Huomautus • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Otometrics (www.otometrics.com).

3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluelestosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
4. Tarkista Tutkimusraportti (Kalibrointitodistus) ja varmista, että kuulokkeet (kuulokkeet ja luujohtokuuloke) ovat oikeanlaiset ja että ne noudattavat määrättyjä kalibrointistandardeja.

4 Asennus

Asenna OTOsuite tietokoneeseen ennen kuin yhdistät laitteeseen AURICAL Aud tietokoneelta.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

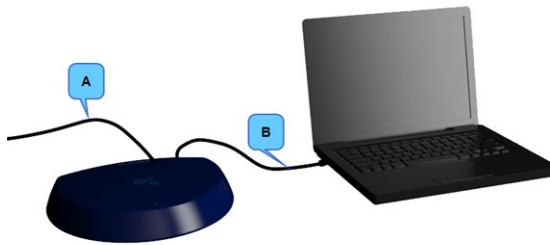
Asentaaksesi laitteen AURICAL Aud seinälle tai pöydän alle, lue AURICAL Aud Viiteopas.

AURICAL Aud toimitetaan täysin koottuna, jolloin vain kaapelit tulee kytkeä.



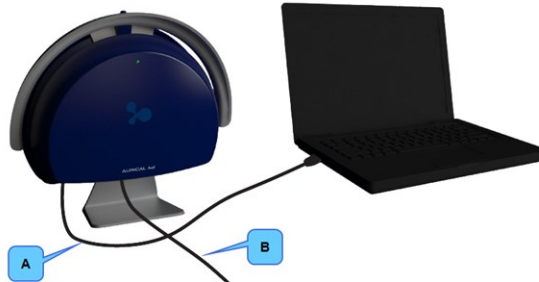
Tärkeää • Käytä toimitettua USB-kaapelia kytkiessäsi laitteen AURICAL Aud tietokoneeseen. Johdon pituus ei saa olla yli kolme metriä (noin 10 jalkaa).

AURICAL Aud



- A. Ulkoisen virtalähteen kaapeli
- B. USB-kaapeli laitteen AURICAL Aud ja PC:n välillä

AURICAL-kaiutinyksikkö



- A. USB-kaapeli laitteen AURICAL Aud ja PC:n välillä
- B. Ulkoisen virtalähteen kaapeli

Laitteen AURICAL Aud liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

- Aja ohjelman OTOsuite ohjattu konfigurointitoiminto, jolla yhdistät ja asetat tiedonsiirron laitteen AURICAL Aud kanssa: Valitse **Työkalut > Ohjattu konfigurointitoiminto** (Tools > Configuration Wizard)

5 Varusteiden kytkeminen laitteeseen AURICAL Aud



Asennus tulee suorittaa seuraavan standardin mukaisesti: IEC 60601-1-1 sekä liite muodossa Osa 1: Yleiset säännökset -1 ja UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Lääkinnällisten sähköjärjestelmien luotettavuuden lisäsäännöt.

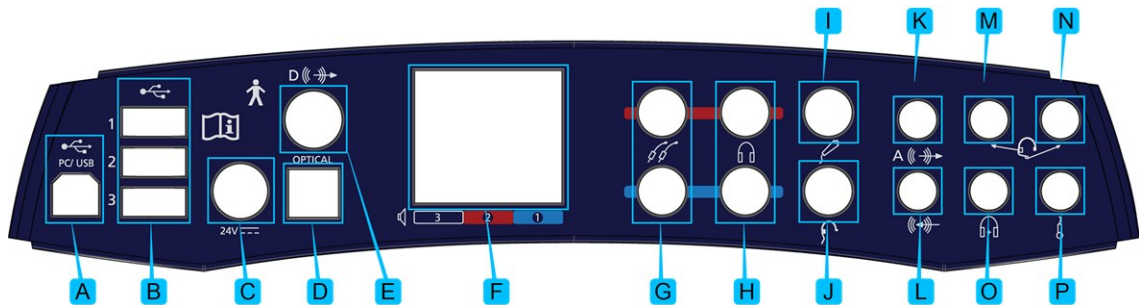
Yleissääntö kaikista sähköisistä laitteista, joita käytetään asiakkaan läheisyydessä:

- Kytettyjen laitteiden on oltava standardien IEC 60601-1 ja/tai IEC 60601-1-1 mukaisia
Poikkeuksena tietokone sekä laitteet, jotka on kytketty laitteen AURICAL Aud sisään tai ulos menevään jakkiin.

Lue myös kohta [Yleiset varoitukset](#) ► 38.

Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso AURICAL AudViiteopas.

Kytchentäpaneeli - AURICAL Aud



- | | |
|--|--|
| A. PC/USB-yhteys | I. Potilaan vastauspainike |
| B. USB-yhteydet varusteille | J. Luuoskillaattori |
| C. Ulkoinen virtalähde | K. Kaiutin, analoginen (linja ulos) |
| D. Vapaakentän kaiuttimen lähtö (optinen digitaalinen linja) | L. Linja sisään |
| E. Vapaakentän kaiuttimen lähtö (koaksiaalinen digitaalinen linja) | M. Tutkijan monitori kuulokemikrofoni - kuulokkeet |
| F. Äänikenttäkaiutin (virtalähtö) | N. Tutkijan monitori kuulokemikrofoni - varsimikrofoni |
| G. Inserttikuulokkeet | O. Neuvonta ja simulointi -kuulokkeet |
| H. Kuulokkeet - ilmajohto | P. Potilasvastausmikrofoni |

Huomautus • Sininen vastaa vasenta ja punainen oikeaa.

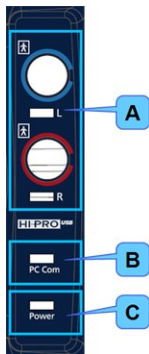
Varoitus • Käytä ainoastaan Otometrics virtalähdettä.

Tärkeää • Kun sähköistä laitetta kytketään laitteeseen AURICAL Aud, on huomioitava että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin laite AURICAL Aud voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.

Kytchentäpaneeli - HI-PRO 2



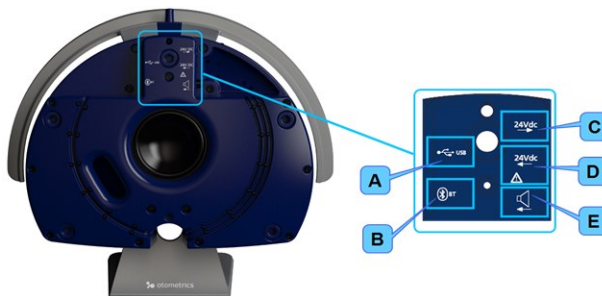
HI-PRO 2-kytchentäpaneeli sisältää liittimet kuulolaitteiden kytchentäkaapeleille sekä PC-tiedonsiirron ja virran merkkivalot.



- A. Kuulolaitteen kytchentäkaapelit
- B. PC-tiedonsiirron merkkivalo
- C. Virran merkkivalo

Kytchentäpaneeli - AURICAL-kaiutinyksikkö

Pääset käsiksi AURICAL-kaiutinyksikköön, kun poistat kaiuttimen kannen.



- A. USB, AURICAL Aud
- B. Bluetooth PMM-tiedonsiirrolle
- C. 24 V -tasavirtasyöttö, AURICAL Aud
- D. 24 V DC ulkoiselle virtalähteelle
- E. Kaiuttimen otto AURICAL Aud-kytkentään

Ulkoisten kaiuttimien kytkeminen

Ulkoiset kaiuttimet voidaan kytkeä AURICAL Aud -laitteeseen aktiivisten lähtöliittimien tai linjaliittimen lähdön kautta. Ota molemmissa tapauksissa yhteyttä huolto-osastoon asennusta ja kalibrointia varten. Lue myös kohta [Kalibrointi](#) ► 20.

6 Laitteen kytkeminen päälle

AURICAL Aud saa virtansa ulkoisesta virtalähteestä, joka on yhdistetty suoraan pistorasiaan.

Varoitus • AURICAL Audssa ei ole virtakytkintä.

Kytke AURICAL Aud verkkovirtaan työntämällä pistoke pistorasiaan.

Irrota AURICAL Aud verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.

1. Kytke ulkoinen virtalähde kytkentäpaneelin virtaliitäntään.
2. Kytke ulkoinen virtalähde suoraan maadoitettuun pistorasiaan kolminapaisella, maadoitetulla pistokkeella.

AURICAL Audn virran kytkeminen



Käytä vain teknisissä tiedoissa ilmoitettua virtalähdettä.



1. Kytke ulkoisen virtalähteen pistoke suoraan kolmivaiheiseen vaihtovirtapistorasiaan.
2. Kytke verkkovirta päälle.
3. Laitteen AURICAL Aud On/Off-merkkivalo syttyy vihreäksi.

AURICAL Aud



AURICAL Aud HI-PRO 2 -järjestelmän kanssa



Laitteen AURICAL Aud sammuttaminen

1. Jos haluat sammuttaa laitteen AURICAL Aud, irrota virtalähde pistorasiasta.

7 Laitteen AURICAL Aud liittämisen OTOsuite-ohjelmaan

Kun käytät laitetta AURICAL Aud ensimmäistä kertaa, aja ohjattu konfigurointitoiminto luodaksesi yhteyden laitteen AURICAL Aud ja OTOsuite-ohjelman välille. Kun olet konfiguroinut ohjelman OTOsuite ensimmäisen kerran ja jos AURICAL Aud on päällä, kun avaat OTOsuite-ohjelman ohjauspaneelin, AURICAL Aud yhdistyy ohjelmaan OTOsuite automaattisesti. Muutoin voit yhdistää laitteen AURICAL Aud seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Käynnistä OTOsuite.

3. Napsauta **Ohjauspaneeli** (Control Panel) Työkalurivillä OTOSuite.
4. Napsauta ohjauspaneelissa **Kytke** (Connect).

8 Ohjaus näytöltä

Tutkimusohjaimet mahdollistavat audiometrin käytön, jos käytät hiirtä ja näytön ohjaimia tutkimusten tekemiseen.

- Ota mittauksen ohjaimet käyttöön valitsemalla **Työkalut > Valinnat > Audiometria > Yleistä > Ohjaus näytöltä > Näytä > Päällä** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Äänetön tila

Mykistystila mahdollistaa äänentason hallinnan, ja ohjaimen esittely tapahtuu viemällä hiiren kursori kunkin ikonin ylle. Tämä on erityisen hyödyllistä, kun audiometrin käyttäjä ja tutkittava potilas ovat samassa huoneessa.

- Äänetön tila otetaan käyttöön valitsemalla **Työkalut > Valinnat > Audiometria > Yleistä > Ohjaus näytöltä > Äänetön tila > Päällä** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Voit muuttaa tasoa ja taajuutta enemmän kuin yhden napsauksen kerrallaan hiiren rullan avulla.

9 PC-näppäimistön ohjaimet



Voit avata erillisen PDF-tiedoston, jotta näet pikanäppäinkomennot kunnolla. Kun olet asentanut OTOSuite-laitteen, löydät OTOSuite-käyttöoppaat ja muun tarvittavan dokumentaation tietokoneeltasi. Avaa **Aloita** (Start)-valikosta **OTOSuite Manuals**, joka sisältää yleiskatsauksen ja linkit kaikkiin käyttöoppaisiin.

Huomautus • Näppäinten paikat voivat riippua käyttämästäsi näppäimistöstä.

10 Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet

Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.

Audiometriakuvakkeet

Äänesaudiometria



Puheaudiometri



Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
Yhdistetty audiogrammi (Combined Audiogram)		Voit vaihdella kummankin korvan tarkastelun yhdessä audiogrammissa (yhdistetty audiogrammi) tai sekä vasemman että oikean audiogrammin välillä näytölläsi.
		<p>Yhdistetty näkymä (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Napsauta, jos haluat tarkastella molempia korvia samassa audiogrammissa. <p>Jaettu näkymä (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Napsauta, jos haluat tarkastella kummankin korvan audiogrammia erikseen.
Peiteäänivustaja (Masking Assistant)		Kytke peiteäänivustaja päälle tai pois päältä. Peiteäänivustaja saa peittokuulokynnyksen vilkkumaan toistuvasti, jos peiteääntä suositellaan.
Vakio / Kaikki / Korkeat taajuudet (Standard / All / High frequencies)		Kaavion näyttöalue on 20000 Hz:iin asti. AURICAL Aud tuottaa stimulusta 12500 Hz:iin asti. <ul style="list-style-type: none"> Valitse haluamasi näyttö:
		Vakiotaaajuudet (Standard Frequencies) Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 8 000 Hz.
		Kaikki taajuudet (All Frequencies) Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 20 000 Hz.
Korkeat taajuudet (High Frequencies) Näyttää audiogrammin välillä 8 000 ja 20 000 Hz.		
Uusi audiogrammi (New Audiogram)		Valitse uusi audiogrammi. Ilmoitus kehottaa tallentamaan tai peruuttamaan senhetkiset tiedot.

Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
Taajuusresoluutio (Frequency Resolution)		Taajuusresoluutioiden vaihtoehdot ovat 1/6, 1/12, 1/24 ja 1/48 oktaavia sekä 1 Hz. Valitse äänekseen eri stimulusresoluutiot työkalupalkista tai valitsemalla Työkalut > Valinnat > Audiometria > Yleistä (Tools > Options > Audiometry > General). Voit tallentaa kullekin audiometriakäyrälle enintään 24 pistettä. Näyttöön tulee viesti, jos yrität tallentaa enimmäismäärää suuremman määrän pisteitä.
Monitoring (Seuranta) (Monitoring)		Asettaa monitorin kaiuttimen päälle tai pois päältä seurattaessa potilaalle Stimulus (Stimulus)- tai Peiteääni (Masking)-kanavasta annettua stimulusta.
Puhu potilaalle (Talk Forward)		Mahdollistaa potilaan kanssa kommunikoinnin äänikopissa. Tällöin näytölle ilmestyy Puhu potilaalle (Talk Forward) -valintaikkuna, josta voit säätää mikrofonin herkkyyttä ja potilaan kuuleman äänen tasoa (dB HL).
Valitse suunta (Select Orientation)		Napsauta valitaksesi, mistä kulumasta potilaan korvat näytetään näytöllä grafiikka- ja taulukkonäkymiä varten. Voit myös valita stimulushallinnan sijainnin.

11 Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen

Kuulokkeet

1. Höllennä otsapantaa ja aseta oikean ja vasemman puolen kuulokkeet paikoilleen samanaikaisesti.

Huomautus • Mikäli kuulokkeita ei ole asetettu oikein, vaarana on että korvakäytävä painautuu, mikä voi aiheuttaa kynnyksarvojen kohoamisen.

2. Sijoita kuulokkeen keskiosa potilaan korvakäytävään ja aseta kuulokkeet hellävaraisesti korville.
3. Kiristä otsapantaa samalla, kun pidät kuulokkeita peukaloillasi paikoillaan.
4. Tarkista että kuulokkeet ovat tasaisesti ja kunnolla asetettu.

Inserttkuulokkeet

Pienet lapset sietävät inserttkuulokkeita paremmin kuin tavallisia kuulokkeita.

1. Valitse suurin potilaan korvaan mahtuva vaahtomuovinen korvatippi.
Jos korvatippi on liian pieni, ääni karkaa, eikä dB-taso ei ole tärykalvolla tarkka.
Inserttkuulokkeet vaimentavat paremmin korvien välillä erityisesti matalissa taajuuksissa; tämä vähentää peiteäänten tarvetta.
2. Lapselle inserttkuulokkeet kannatta ensin yhdistää tai kiinnittää vaatteeseen lapsen selän takana ja vasta sitten asettaa kuulokkeet lapsen korviin.

Luujohtokuuloke

Huomautus • Peiteäännettömistä luun kynnyksistä voit tallentaa binauraaliset tiedot:

Huomautus • Jos saman korvan luujohto- ja ilmajohtokynnys on 10 dB tai suurempi, tarvitaan peiteääntä. Peiteääniavustaja auttaa määrittämään, mitkä kynnykset on peitettävä.

Huomautus • Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan SRT tai PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.
Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan luujohtumisen PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.

Kartiolisäkkeen asettaminen

1. Siirrä hiukset kartiolisäkkeen edestä ja aseta luujohtokuuloke tasainen pyöreä osa tarkasti kartiolisäkkeen luisimpaan kohtaan ilman, että kuulokkeen mikään osa koskee korvalehteen.
2. Varmista, että luujohtokuuloke on kiinnitetty tiukasti kartiolisäkkeeseen siten, että se kuitenkin tuntuu miellyttävältä.
3. Jos haluat tuottaa peiteäänien kuulokkeilla, aseta luujohtokuulokkeen otsanauhan toinen pää potilaan ohimon yli pään vastakkaiselle puolelle siten, että kuulokkeiden otsanauha ja luujohtokuuloke sopivat potilaan päähän.

Kaiuttimen sijoittaminen

Ympäristö, jossa äänikenttäaudiometria suoritetaan voi vaikuttaa potilaan lähellä olevaan äänikenttään.

AURICAL Aud-laitteen kaiuttimien toimintakyky on testattu Otometrics vapaan kentän olosuhteissa suuressa kaikuvaapaassa kammiossa. Äänenpainetaso, taajuusvaste ja särö on mitattu mikrofoni sijoitettuna 1 metrin päähän kaiuttimen eteen.

Kun kaiuttimet on asennettu toisenlaiseen ympäristöön, pätevän henkilökunnan on arvioitava tuloksena saadun äänikentän ominaisuudet.

12 Peiteääniavustaja

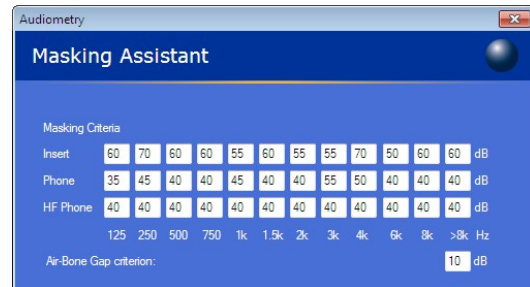


Jos Peiteääniavustaja on käytössä, se tarkistaa koko ajan taajuuksia, jotka saattavat edellyttää tutkimusta peiteäänien avulla. Tämä koskee myös vanhoja audiogrammeja, jotka on tuotu NOAH- tai XML-muodossa sikäli, kun tuettujen kuulokkeiden tietoja on tallennettu.

Peiteääniavustaja on työkalu, joka auttaa tunnistamaan taajuudet, joilla tutkimusta peiteäänien avulla¹ suositellaan.

¹(Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

- Audiogrammin kuvake vilkkuu tietyllä taajuudella, jos kontralateraalista peiteääntä suositellaan¹.
- Peiteäänikriteereitä voidaan muokata, joten ne voidaan asettaa vastaamaan paikallisia peittosuosituksia. Voit esimerkiksi valita joko taajuuskohtaiset kriteerit, jotka lisäävät työn tehokkuutta, tai perinteiset "yhden tason" kriteerit.
Valitse **Työkalut > Ohjattu konfigurointitoiminto > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Määritä...** (Configure...) > **Peiteäänivustaja** (Masking Assistant) peiteäänikriteerien asettamiseksi.



Kaikki peiteäänisignaalit on kalibroitu tehokkaalla peiteäänellä.

Kuinka Peiteäänivustaja toimii?

Terminologia	
AC	AC Tutkittava korva
ACc	AC kontra
BC	BC
BCc	BC kontra
Min IA	Korvan sisäinen minimivaimennus.

Koska peiteääntä tarvitaan?		
Suosittelemme peiteäänien käyttämistä seuraavissa olosuhteissa:		
AC		AC > ACc + Min IA
	tai	AC > BCc + Min IA
BC		BC < AC - x* dB

Vain tallennetut kynnykset ilman peiteääntä tarkistetaan. Tasot, jotka eivät aiheuttaneet vastetta, jätetään pois tarkastuksesta. Se tarkoittaa, että heti kun peiteäänikynnys on tallennettu, kyseisellä taajuudella vilkkuminen loppuu.

* ilmaisee muokattavat ilma-luu-eron kriteerit (**Työkalut > Ohjattu konfigurointitoiminto > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Määritä...** > **Peiteäänivustaja** (Configure... > Masking Assistant)).

¹Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

Min IA on taajuuskohtainen

Nämä ovat Min IA -taulukoita TDH-39:lle ja Otometrics-kuulokkeille, joita käytetään Peiteääniavustajassa ¹.

Min IA (korvanpäälliskuulokkeet: TDH-39), taajuuskohtainen

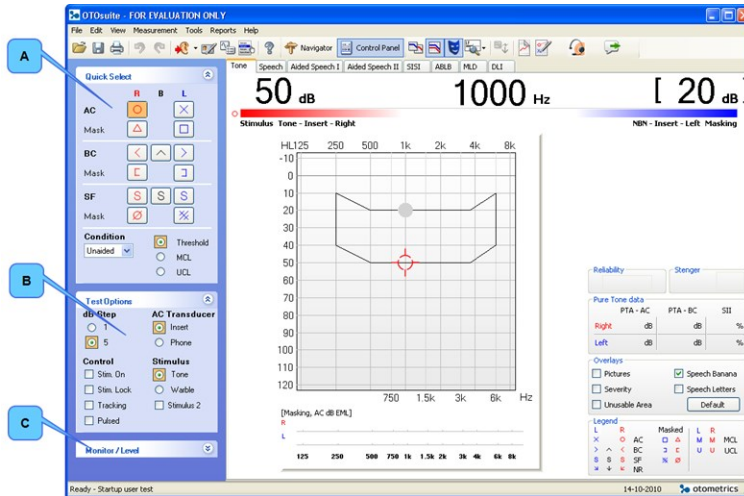
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	Ei tiedossa - täyttää perinteiset kriteerit
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	Ei tiedossa - täyttää perinteiset kriteerit
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

Min IA inserttikuuloke

Hz	dB	
125	60	Ei tiedossa - perinteinen arvo
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	Ei tiedossa - perinteinen arvo
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	Ei tiedossa - perinteinen arvo
2000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference*, Volume I., Singular Publishing Group, San Diego.

13 Äänesaudiometrian suorittaminen



- A. Pikavalinta-paneeli
- B. Tutkimusvalinnat-paneeli
- C. Monitori/Taso-paneeli

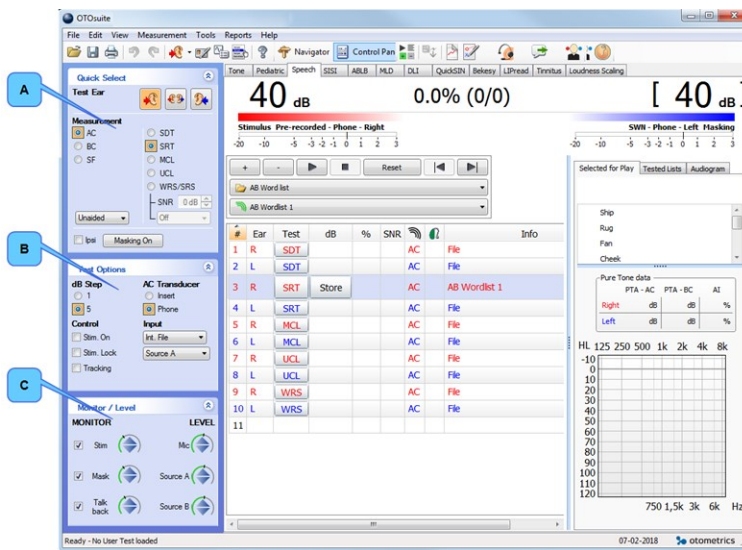
Aina kun tutkimuspainikkeita ja muita toimintoja käytetään, voit käyttää vastaavia painikkeita näppäimistöllä tai ohjaimia näytön yläosassa taikka ohjauspaneelissa vasemmalla.

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas AURICAL Aud Viiteopas.

1. Valitse **Äänes** (Tone) -näyttö OTOSuite -audiometriamoduulista.
2. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **Puhu potilaalle** (Talk Forward) -painiketta. Voit puhua potilaalle säätääksesi kommunikointitasoa, kun **Puhu potilaalle** (Talk Forward) on aktiivisena.
3. Valitse ohjauspaneelista tutkimusolosuhteet korvalle, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
4. Valitse testitaajuus Right/Left (Oikea/Vasen) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).
5. Valitse stimulustaso Up/Down (Ylös/Alas) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).
6. Esitä äänestimulus **Esitä** (Present)-painikkeella tai sanavälinäppäimellä.
7. Käytä **Tallenna** (Store)-painiketta (S-näppäintä) tallentaaksesi tiedot ja jatkaaksesi seuraavaan taajuuteen.
8. Toista vaiheet 4 - 7, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty. Tutkitko tarvittaessa seuraavat:
 - Molemmat korvat
 - Ilmajohtavuus
 - Luujohtuminen
 - Peiteääni (**Peiteääni** (Mask) -painike tai M-näppäin
 - Audiogrammikyynnys, **MCL** (MCL) ja **UCL** (UCL)
9. Tallenna audiogrammi.

Huomautus • Puhtaiden äänesten peiteääneksi voidaan valita valkoinen kohina. Valkoisen kohinan signaali kalibroidaan puhtaalle äänekselle tehokkaaksi peiteääneksi, eli valkoisen kohinan äänenpainetaso vaihtelee puhtaan äänekselle taajuuden kanssa. Jos haluat saavuttaa määrätyn valkoisen kohinan tason, joka mitataan yksikkönä dB SPL, käytä muuntotaulukkoa 2 oikean vaimennusasetuksen määrittämisessä. Lue kohta [AURICAL Aud ▶ 21](#)


14 Puheaudiometrian suorittaminen



- A. Pikavalinta-paneeli
- B. Tutkimusvalinnat-paneeli
- C. Monitori/Taso-paneeli

Aina kun tutkimuspainikkeita ja muita toimintoja käytetään, voit käyttää vastaavia painikkeita näppäimistöllä tai ohjaimia näytön yläosassa taikka ohjauspaneelissa vasemmalla.

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas [AURICAL Aud Viiteopas](#).

1. Valitse **Puhe** (Speech) -näyttö OTOsuite -audiometriamoduulista.
2. Valitse tarvittaessa **Pisteytys ja toisto** (Scoring and Playing)-kuvake ja määritä sanan tai foneemin pisteytys. 
3. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **Puhu potilaalle** (Talk Forward)-painiketta. Voit puhua potilaalle säätääksesi kommunikointitasoa, kun **Puhu potilaalle** (Talk Forward) on aktiivisena.
4. Valitse ohjauspaneelista tutkimusolosuhteet korvalle, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
5. Valitse stimulustaso Up/Down (Ylös/Alas) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).
6. Valitse puhesignaalit.

Voit valita joko mikrofonisytteen tai nauhoitetun äänilähteen. Kun yhdistät tallennetut lähteet **Lähde A** (Source A) ja **Lähde B** (Source B) **Otto** (Input) -lähteiksi **Tutkimusvalinnat** (Test Options) -kohdassa **Ohjauspaneeli** (Control Panel) -ikkunassa, audiometrin puhepeiteääni korvataan tallennetulla syötteellä.

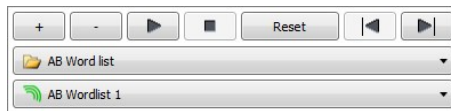
7. Valitse puhesyöte ohjauspaneelin.
- **Sis. CD** (Int. CD) (CD-materiaali CD/DVD-asemassa)
 - **()** (integroitu OTOsuite -puhemateriaali tai tavalliset äänitiedostot)
 - **Linjatulo** (Line In) (analoginen syöttö ulkopuolisesta soittimesta, kuten audiometriin kytkettyjen CD-, MD-, MP3- tai kasettisoitinten syöttö **Linjatulo** (Line In) -oton kautta).

Noudata varovaisuutta • Jos ulkoista toistolaitetta käytetään puhestimuluksen muodostamiseen linjatulon kautta, pitää huolehtia, että soittimessa on tasainen taajuusvaste alueella 125–6 300 Hz. Suurin sallittu poikkeama keskimääräisellä vastetasolla on +/-1 dB; keskimääräinen vastetaso pitää mitata alueella 250–4 000 Hz.

Kuulokemikrofonin mikrofonin pitää olla käännetty sijaintiin juuri tutkijan suun alapuolella.

Jos ulkoista toistolaitetta käytetään puhestimuluksen muodostamiseen AURICAL Aud-laitteen linjatulon kautta, vain korkealaatuista CD-soitinta tai vastaavaa laitetta tulee käyttää; nauhoitusten signaali-kohinasuhde ei ehkä ole riittävä. Ulkoisen laitteen lähdon tulee mielellään tapahtua kiinteän tason linjaliitinlähdon kautta. Tulon vahvistusta AURICAL Aud laitteessa tulee säätää, jotta saavutetaan 0 dBVU -lukema, kun kalibrointisignaali toistetaan ulkoisessa laitteessa.

8. Löydät puhemateriaalitiedostot **Tiedosto/raita/luettelovalinta** (File/track/list selection) -pudotusvalikosta.



Tärkeää • Käytä vain puhemateriaaleja, joilla on ilmoitettu suhde puhesignaalin ja kalibrointisignaalin tason välillä.

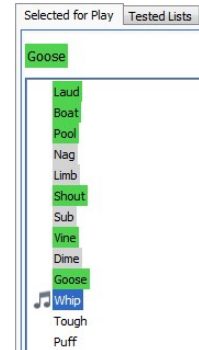
CD-levyllä tai muulla välineellä toimitetut puhemateriaalit sisältävät normaalisti tämän suhteen kuvauksen. Noudata puhemateriaalien mukana toimitettuja ohjeita VU-mittarin käyttöön OTOsuite-laitteessa tulovahvistuksen säätöä varten.

Jos käytät kiinteitä, OTOsuite-laitteen mukana tulevia puhemateriaaleja, puhetasot on säädetty alkuperäisten puhemateriaaliohjeiden mukaisesti.

Huomautus • Puhesignaalit on kalibroitu dB HL:ssä.

Jos käytät integroitua sanalistaa, se näkyy näytöllä.

9. Näytä sanalistat **Toista** (Play) -painikkeella.
10. Pisteytä käyttämällä **Oikein** (Correct) (+)- ja **Väärin** (Incorrect) (-)-painikkeita tai napsauttamalla avainsanaa.
11. Tallenna tulos joko napsauttamalla **Tallenna** (Store) korostetussa kentässä tai painamalla näppäimistöä (**S** (S)).
12. Toista, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty.



Annosmittari

AURICAL Aud sisältää annosmittarin. Jos käytät elävää puhetta, se toimii taustalla varotoimena. Järjestelmä valvoo äänitasoa altistuksen keston verraten⁽¹⁾.

Jos potilas altistuu liian suurelle melulle istunnon aikana, järjestelmä keskeyttää signaalin ja antaa varoituksen.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Tymotic Research Inc.

15 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

Varoitus • Älä koskaan pura laitetta AURICAL Aud. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa AURICAL Audn sisäisiä osia.

15.1 Huolto

Varoitus • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjäsi. Älä käytä viallista laitetta.

15.2 Puhdistus

Laite

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta tai hyväksytyjä ja syövyttämättömiä lääkealan desinfiointipyyhkeitä laitteen puhdistamiseksi paikallisten infektiota estävien säännösten mukaisesti.

Pidettävä poissa nesteiden lähettyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

Lisävarusteet

Nämä osat koskettavat jatkuvasti potilasiin, joten ne on pidettävä puhtaina.

- Kuulokkeet
Käytä alkoholitonta pyyhettä (esim. Audiowipe) kuulokkeiden puhdistamiseksi hoitojen välillä.
- Korvatipit inserttikuulokkeisiin
Korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.
- Luuoskillaattori
Puhdista luujohtokuuloke ennen käyttöä uudella potilaalla esimerkiksi alkoholittomalla antibakteerisella puhdistusliinalla (esim. Audiowipes).

Hävittäminen

Korvatippien hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

15.3 Kalibrointi

Vuosittainen kalibrointi

Valtuutetun huoltohenkilökunnan tulee kalibroida audiometri, kuulokkeet, luun oskillaattori ja äänikentät kerran vuodessa.

Etäkalibrointi

Voit tilata kuulokkeen ja asentuttaa kalibrointitiedot etätuen kautta. Kalibrointitiedot sisältyvät pakettiin USB-muistikortilla (tai tekninen tuki on toimittanut ne asennuksen aikana).

Kalibrointitietojen tuonti:

1. Kytke uusi kuuloke audiometriisi.
2. Kytke audiometri OTOSuite-tietokoneeseen. Laita USB-muistitikku tietokoneeseen.
3. Soita Otometrics tekniseen tukeen. Tuki käyttää TeamViewer-sovellusta varmistaakseen uusien kalibrointitietojen etäasennuksen järjestelmääsi.

TeamViewer löytyy kohdasta **Ohje** (Help) > **Etätuki** (Remote support).

Tekninen tuki asentaa kalibrointitiedot käyttämällä valikkotoimintoa **Työkalut** (Tools) > **Audiometripalvelu** (Audiometer service). Tiedot on suojattu salasanalla.

4. Kun asennus on päättynyt, pidä uutta kuuloketta kuuloetäisyydellä ja suorita kuuntelukoe huolellisesti.

Tarkistuksen tarkoitus on varmistaa, että kuuloke toimii oikein (ilman vääriä tai liiallisia äänitasoja), ei tarkistaa kalibroinnin tarkkuutta.

Tärkeää • *Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.*

16 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja AURICAL Aud- ja OTOsuite-moduuleista. Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

17 Tekniset tiedot

17.1 AURICAL Aud

Tyyppi

AURICAL Aud on tyyppi 1081 mallista Natus Medical Denmark ApS.

Kanavat

Kaksi erillistä ja identtistä kanavaa.

Taajuusalue

Inserttikuulokkeet:	Vakiotaajuudet: 125 - 8 000 Hz
TDH39-korvakuulokkeet:	Vakiotaajuudet: 125 - 12 500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Vakiotaajuudet: 125 - 12 500 Hz
ME-70:	Vakiotaajuudet: 125 - 12 500 Hz
HOLMCO:	Vakiotaajuudet: 125 - 12 500 Hz
BC:	Vakiotaajuudet: 250 - 8 000 Hz
SF:	Vakiotaajuudet: 125 - 12 500 Hz
Tarkkuus:	< 0,03 %.
FRESH-melustimulus:	Saatavana koko taajuusalueella kuulokkeen määritetyllä alueella (SF: 125 - 12 500 Hz). Tarkkuus 0,3 %
Kapeakaistamelun peiteääni:	Saatavissa kullekin stimulustaajuudelle.
Taajuusresoluutio:	125 - 12500 Hz:n vakiotaajuudet

Stimulustyytit

- Äänes
- Warble
- Pulssitettu äänes
- Pulssitettu viserrys
- FRESH-kohina
 - Taajuuskohtainen kuulon arvioinnin melu.
 - Koostuu kaistamelusta, jolla on taajuuskohtainen suodatinleveys.
 - FRESH-kohina suodattuu erittäin syvien jyrkkyyksien tuottamiseksi päästökaistan ulkopuolelle.

Peiteäänityypit

- Kapeakaistainen kohina
 - AC ja BC Korreloitu
 - SF Korreloitu
- Puhepainotteinen melu
 - AC ja BC Korreloitu
 - SF Korreloitu
- Valkoinen kohina (laajakaistamelu)
 - AC ja BC Korreloitu
 - SF Korreloitu

Puhtaan äänksen peiteäänien valkoinen kohina

Muunnos näytetyn ”tehokkaan peiteäänitason” ja äänenpainetaso välillä

Puhtaiden äänsten peiteäänien käytetyn valkoisen kohinan taso ilmaistaan OTOsuite -laitteessa ”tehokkaan peiteäänitaso” dB-arvona. Tämä merkitsee, että kolmannen oktaavin kaistan sisältämä teho äänenpainetaso esitetyn puhtaan äänksen taajuuden alueella vastaa vaimentimen asetusta, sekä vastaa lisäksi RETSPL:iä puhtaan äänksen taajuudella, sekä äänenkorjauskerrointa standardin ISO 389-4:1994, taulukon 1 mukaan.

Seuraavia taulukoita voidaan käyttää laskemaan valkoisen kohinasignaalin todellista äänenpainetasoa määrätyle vaimenninasetukselle (Taulukko 1), tai valitsemaan vaimenninasetus, joka vaaditaan että saavutetaan määrätty taso dB SPL:ssä (Taulukko 2).

Huomautus: Koska valkoisen kohinan signaalin äänenpainetaso on melko korkea jopa kohtuullisella vaimenninasetuksella, tarpeen mukaan näytetään varoitussignaali OTOsuite (tasojen ollessa yli 100 dB HL).

Taulukko 1 - Poikkeama tehokkaasta peiteäänitasosta ja äänenpainetasoon															
Taajuus (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Poikkeama (dB)	Ei käyt.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Tämä taulukko osoittaa näytettyyn peiteäänitasoon lisättävän luvun (poikkeaman), jotta äänenpainetaso dB SPL:nä voidaan laskea.

* Valkoisen kohinan peiteääntä ei saatavana 125 Hz:ssä

Taulukko 2 - Vaimenninasetukset jotka vaaditaan, että saavutetaan valkoisen kohinan taso 80 dB SPL															
Taajuus (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Vaimenninasetus, jotta saavutetaan 80 dB SPL	Ei käyt.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Tämä taulukko näyttää vaimenninasetukset, jotka vaaditaan, jotta saavutetaan äänenpainetaso 80 dB SPL esitetyillä taajuuksilla.

Stimulusmodulointi

FM (viserrys):

Säädettävä modulointinopeus ja -syvyys

- Modulointinopeus: 1–20 Hz (oletus: 5 Hz).
- Modulointisyvyys: 1–25 % keskitaajuudesta (oletus: 5 %).

SISI:

5, 2, 1 dB:n askeleet

Äänitason tarkkuus

Koko tason alue (AC):

125–5000 Hz: ± 3 dB, 5000 - 12500 Hz: ± 5 dB

Koko tason alue (BC):

250–5 000 Hz: ± 4 dB, 5000 - 8000 Hz: ± 5 dB

Taajuusvasteen viiteolosuhteet ja äänenpainetaso riippuvat audiometrinen tyypistä. AURICAL Aud voidaan kalibroida uudelleen joko "korjattuna" (tyyppi AE) tai "ei korjattuna" (tyyppi A) puheaudiometrillä:

Tyyppin AE kalibrointi:

- Lähdön äänenpainetaso ja taajuusvaste määritellään vapaata kenttää vastaavana äänenpainetasona.
- Kaiutinlähde määritellään mitatun perusteella vapaan kentän olosuhteissa 1 metrin etäisyydellä ja kaiuttimen akselilla.
- Luuvibraattorin lähtöä ei korjata vapaata kenttää vastaavan äänenpainetason saavuttamiseksi. Sen sijaan saadaan aikaan korjaamaton tyyppi (katso alta kohdasta "tyyppi A").
- Puhesignaalien kalibrointi suoritetaan käyttämällä joko 1 kHz:n puhdasta äänestä (kuulokkeet) tai 1 kHz:n viserrysäänestä (kaiuttimet).

Tyyppin A kalibrointi:

- Lähdön äänenpainetaso ja taajuusvaste määritellään koplerin tason mukaan. Katso alla olevasta taulukosta käytetty kopleri/korvasimulaattori.
- Kaiutinlähde määritellään mitatun perusteella vapaan kentän olosuhteissa 1 metrin etäisyydellä ja kaiuttimen akselilla.
- Luuvibraattorin lähtöä ei korjata vapaata kenttää vastaavan äänenpainetason saavuttamiseksi. Korjaamaton lähde mitataan tuottamalla keinotekoinen kartiolisäke (IEC 60318-6).
- Puhesignaalien kalibrointi suoritetaan käyttämällä joko 1 kHz:n puhdasta äänestä (kuulokkeet) tai 1 kHz:n viserrysäänestä (kaiuttimet).

Kuuloketyyppi	Kopleri/korvasimulaattori
Supra-auraaliset kuulokkeet	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Inserttikuuloke	IEC 60318-5

Vaimennin

1 tai 5 dB:n vaiheresoluutio koko alueella.

HL-alue

AURICAL Aud:n suurimmat lähtötasot riippuvat yksittäisten kuulokkeiden todellisesta herkkydestä, ja ne ovat hieman erilaiset kussakin yksikössä. IEC- ja ANSI-standardien minimivaatimukset täyttyvät kuitenkin kaikkien yksiköiden kohdalla.

Ne on määritelty seuraavassa.

Taajuudet ja minimilähtötasot (dB HL)

Taajuus	Supra-auraalinen	Suljetut kuulokkeet	Inserttikuuloke	Luuoskillaattori
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

Signaalien särö tapahtuu korkeammilla stimulustasoille. AURICAL Aud vastaa IEC- ja ANSI-standardeja maksimisärön osalta. Voimassa ovat seuraavat standardin IEC 60645-1:2001 tekniset määräykset:

Sallittujen särötasojen erittely äänestä ilmassa (testitaso ja särö)

Taajuus (Hz)	Tutkimustaso supra-auraalisille kuulokkeille (dBHL)	Tutkimustaso suljetuille ja inserttikuulokkeille (dBHL)	Sallittu THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Sallittujen särötasojen erittely luun johtamasta äänestä (testitaso ja särö)

Taajuus (Hz)	Testitaso luun tärinälle (dBHL)	Sallittu THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Kuulokkeet tuottavat taulukossa määritellyjä lähtötasoja korkeammilla tasoilla suurempaa säröä. Särö syntyy lähes yksinomaan kuulokkeista, sillä itse audiometri tuottaa äärimmäisen vähäistä säröä. Vakiokuulokkeista saatuaan kattavaan kokemukseen perustuen audionomien on määriteltävä, voidaanko määritellyjä korkeampia tasoja käyttää tietyssä testissä.

Harmoninen kokonaissärö

Ilma < 2,5 %

Luu < 5 %

Valittavissa olevat kuulokkeet¹

AC: TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 -kuulokkeet ja inserttikuulokkeet

BC: Luujohtokuuloke (kartiolisäke)

SF:

- Passiivinen äänikenttäkaiutin, joka käyttää sisäistä vahvistinta tai
- Ulkoinen vahvistin, joka käyttää linjaliitinlähtöä.

Kuulokevaihtoehdot riippuvat siitä, miten AURICAL Aud on tilattu ja kalibroitu.

1. Kaikki kuulokkein toimitetut pääpannat vastaavat kyseistä kuuloketyyppiä koskevaa ISO 389 -standardia, ellei muuta ole ilmoitettu.

2. Kuuloke TDH-39 voidaan toimittaa varustettuna joko pääpannalla HB7 tai HB8 seuraavasti:

- HB8 aikuiselle tai normaalia suuremmalle päälle (HB8 vastaa standardin ISO 389 vaatimuksia).

- HB7 lapselle tai normaalia pienemmälle päälle (HB7 mahdollistaa suuremman puristuksen pienemmässä päässä käyttöä varten)

Audiometrisissä testeissä ääntä vaimentavien testihuoneiden ulkopuolella Otometrics suositellaan käytettäväksi kuulokkeita, jotka mahdollistavat passiivisen äänenvaimennuksen. Soveltuvien kuulokemallien valintaa helpottamaan vaimennukset esitetään seuraavassa taulukossa.

Kuulokkeiden äänenvaimennusarvot				
Taajuus (Hz)	Vaimennus			
	TDH39 ja MX41/AR-tyyny (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12,5
125	3	33	14,3	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

ISO 4869-1:1994

Valmistajan tietolehdelmä saadut tiedot.

Lähdöt

AC:	2 x 2 monojakkia, 6,3 mm (1/4 ")
BC:	1 x monojakki, 6,3 mm (1/4")
SF-lähtöteho:	3 x liitin, 3 x 40 W:n huipputeho, 8 Ω:n kuorma
SF-linjaliitinlähtö:	2 x 1,6 Vrms,

Ulkoiset tulot

CD / analoginen linja tulo:	0,2 - 2,0 Vrms, 10 kΩ 1 stereo 3,5 mm (1/8") jakki
Potilasmikrofoni:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektreettimikrofoni • Syöttöjännite: 0,002–0,02 Vrms • Tulovastus: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8") jakki
USB 2.0 -keskitin:	<ul style="list-style-type: none"> • 3 virrallista USB-porttia
24 V -tasavirtasyöttö:	<ul style="list-style-type: none"> • DC, 2,5 mm

Stimuluksen tuotto

Normaali:	Signaali kuuluu, kun painetaan Stimuluksen tuotto -painiketta.
Jatkuvasti PÄÄLLÄ:	Signaali keskeytyy, kun painetaan Stimuluksen tuotto -painiketta.
Pulssi:	Signaali on pulssitettu.
Pulssin kesto:	200 ms on ja 200 ms off, määritettävissä

Luuoskillaattori

Luujohtokuulokkeen lähtö

Suurin puheen lähtötaso luujohtokuulokkeesta riippuu vibraattorin todellisesta herkkyydestä. Todellinen maksimilähtö määritellään siis kalibroinnin yhteydessä. Käyttäjä voi määritellä todellisen maksimilähtötason lisäämällä lähtötasoa, kunnes vaimennusasetus ei enää kasva.

Lisäksi AURICAL Aud sisältää ominaisuuden, jonka avulla käyttäjä voi valita maksimilähtötason luujohtokuulokkeesta. Käyttämällä tätä ominaisuutta voidaan maksimilähtö asettaa alemmas kuin fyysinen lähtötaso (asennusvaihtoehto).

Koska suurin käytettävissä oleva lähtötaso johtaa merkittävään säröön luujohtokuulokkeesta, alla olevat määrittelyt rajoittavat puheen lähtötason 60 dBHL:iin. Tyypilliset särötasot (luujohtokuulokenäytteen mediaaniarvot) on esitetty seuraavassa taulukossa.

Harmoninen kokonaissärö (THD), %				
Puheen kuulemistaso (dBHL) ->	60	50	40	30
Taajuus alle (Hz)				

Harmoninen kokonaissärö (THD), %				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Taajuusvaste

Taajuus (Hz)	Nimellisvastetaso (dB re. 1 kHz:n taso)	Toleranssi (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 ¹
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Tutkijan varusteet

- | | |
|---|---|
| Tutkijan monitorin kuulokemikrofoni - kuulokkeet: | <ul style="list-style-type: none"> • 40 mW 16 Ω • 3,5 mm (1/8") stereojakki |
| Tutkijan mikrofoni (pöytä tai varsi) | <ul style="list-style-type: none"> • Elektreettimikrofoni • Syöttöjännite: 0,002–0,02 Vrms • Tulovastus: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8") jakki |

USB-liitin

Tyyppi:	USB-laiteportti
Yhteensopivuus:	USB 2.0
Nopeus:	Suurnopeus

Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-30→+60 °C (-22→+140 °F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

Käyttöympäristö

Toimintatapa:	Jatkuva
Lämpötila:	15–35 °C (59–95 °F)
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine:	700–1 060 hPa

(Käyttö alle -20 asteessa tai yli +60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

Lämpenemisaika

< 5 min.

Huomautus • Aikaa on pidennettävä, jos AURICAL Aud -laitetta on säilytetty kylmässä ympäristössä.

Hävittäminen

AURICAL Aud voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

Mitat

AURICAL Aud: Noin 275 x 205 x 60 mm, (10,8 x 8,0 x 2,4 tuumaa)

Paino

AURICAL Aud HI-PRO 2 -järjestelmän kanssa:	Noin 0,85 kg
AURICAL Aud ilman HI-PRO 2:	Noin 0,65 kg

Virtalähde

Ulkoinen virtalähde, tyyppi:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W	Lähtö: 24 V, 2,08 A; Tulo: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
Virrankulutus	< 60 VA

Virtajohdot

8-71-240	VIRTAJOHTO, SCHUKO -PISTOKE
8-71-290	VIRTAJOHTO, H05VV, DK-PISTOKE
8-71-80200	VIRTAJOHTO, H05VV, UK-PISTOKE
8-71-82700	VIRTAJOHTO, AUSTRALIA-PISTOKE
8-71-86400	VIRTAJOHTO, KIINA-PISTOKE
7-08-027	VIRTAJOHTO, H05VV, KIINA-PISTOKE
7-08-017	VIRTAJOHTO, SJ, YHDYSVALTAIN SAIRAALAPISTOKE
8-71-93600	1081 YC12 -VIRTAJOHTO, JAPANI-PISTOKE

Oleellinen suorituskyky

AURICAL Aud-laitteella ei ole oleellista suorituskykyä.

Standardit

Audiometri:	IEC 60645-1, tyyppi 2, 2010; IEC 60645-2, tyyppi A, 1993; ANSI S3.6
Potilasturvallisuus:	IEC 60601-1, luokka 1, tyyppi B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (sisäinen)

Kuulolaitteiden portit

2 x 6-napaiset mini-DIN-liitännät:	Ohjelmoitavien kuulolaitteiden kytkentään
Turvallisuus:	EN 60601-1, luokka 1, tyyppi BF ja UL 544.
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):	IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015

Lisävarusteet

- Tutkimusohjelmisto. Lue kohta AURICAL Aud Huolto-opas.

17.3 AURICAL-kaiutinyksikkö

Käyttöliittymät

USB-liitin, tyyppi A	Ensisijaisesti USB Bluetooth -sovittimelle
USB-liitäntä, B	USB-yhteys tietokoneesta
24V DC, tulo	DC, 2,5 mm
24V DC	DC, 2,5 mm
Kaiutintulo	RCA-kuuloke, optimoitu 8 Ω kaiutinyksikölle

Mitat

Kaiutin:	Noin 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 tuumaa)
----------	--

Paino

Kaiutin:	Noin 1,5 kg (3,3 lb)
----------	----------------------

Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-30—+60 °C (-22—+140 °F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

Käyttöympäristö

Toimintatapa:	Jatkuva
Lämpötila:	15–35 °C (59–95 °F)
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine:	980 hPa - 1040 hPa.

(Käyttö alle -20 asteessa tai yli +60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

17.4 Lisävarusteet

Vakiovarusteet ja lisävarusteet voivat vaihdella maittain. Lisätietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

- TDH 39 -kuulokkeet (pääpanta: HB-7, HB-8)
- ME-70-kuulokkeet
- HOLMCO-kuulokkeet
- HDA 300 -kuulokkeet
- Luujohtokuulokkeet: BC-1, B-71
- Otometrics-inserttikuulokkeet
- AURICAL-kaiutin, joka liitetään laitteeseen AURICAL FreeFit
- Äänikenttäkaiutin
- Monitorin kuulokkeet varsimikrofonin kanssa
- Pöytämikrofoni
- Potilasvastausmikrofoni
- Potilaan vastauspainike
- Virtalähde ja virtakaapeli
- Seinäasennuslevy
- KytKentäkaapelit
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Viiteopas
- AURICAL Aud Käyttöopas

17.5 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- AURICAL Aud on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä AURICAL Aud toimintaa.

IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	AURICAL Aud käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	AURICAL Aud sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimustenmukainen	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johto/johdot maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johto/johdot maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.

Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohtoilla IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U _T ; 1 kierros ja 70% U _T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	0% U _T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U _T ; 1 kierros ja 70% U _T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos AURICAL Aud käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että AURICAL Aud saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Jännitekatkokset ottojohtoilla IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 kierrosta	0% U _T ; 250/300 kierrosta	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä			
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Läheisyyskentät radiotaajuisesta langattomasta viestinnästä IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	Erotusetäisyyden AURICAL Aud:n elektronisten osien ja langattoman radiotaajuuslaitteen välillä on oltava vähintään 30 cm (11,8 tuumaa). Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	AURICAL Aud käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	AURICAL Aud sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	AURICAL Aud sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurkaukset IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos AURICAL Aud käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että AURICAL Aud saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä			
AURICAL Aud on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen AURICAL Aud käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz	3 V rms 150 kHz–80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen AURICAL Aud osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz,
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen ^a mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. ^b Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyttä.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos tiloissa, joissa AURICAL Aud-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annetut radiotaajuuden suositusrajat, AURICAL Aud-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten AURICAL Aud-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.			
b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz–80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Suositusetaisydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja AURICAL Aud-laitteen välillä

18 Symbolien määritelmät

AURICAL Aud on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöitä valvotaan. Asiakas tai AURICAL Aud-laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimietäisyyttä kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen AURICAL Aud välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.





Lähettimen maksiminimellisototeho W	Eroetusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23







Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksiminimellisulostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

18 Symbolien määritelmät

	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2002/96/EY mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Otometrics ille tai mille tahansa Otometrics-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Seuraa käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeesta.
	Ilman HI-PRO 2 -laitetta IEC60601-1 tyyppin B vaatimusten mukainen.

 	<p>HI-PRO 2 -järjestelmän kanssa IEC60601-1 tyyppin B vaatimusten mukainen.</p> <p>IEC60601-1 tyyppin BF vaatimusten mukainen.</p>
 XXXX	<p>Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY) mukainen.</p>
	<p>LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaanisen vaaraan standardien UL 60601-1, ensimmäinen painos, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 mukaan.</p>
	<p>Soveltuu ainoastaan tasavirran kanssa käytettäväksi.</p>
	<p>Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.</p>

19 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomaismääräyksiä on myös aina noudatettava.

HI-PRO 2-laitteen standardeihin ja turvallisuuteen liittyvät seikat ilmaistaan AURICAL Aud-symboleilla, standardeilla ja varoituksilla.

Lue [Symbolien määritelmät ▶ 36](#), [Liittimen varoitukset ▶ 37](#) ja [Yleiset varoitukset ▶ 38](#).

19.1 Liittimen varoitukset

Varoitus • Älä koskaan sekoita kahden alla näkyvän liittimen kytkentöjä:

Suorat liittimet

- Kaikki punaisella alueella olevat liittimet kytketään suoraan potilaan kuulokkeisiin.

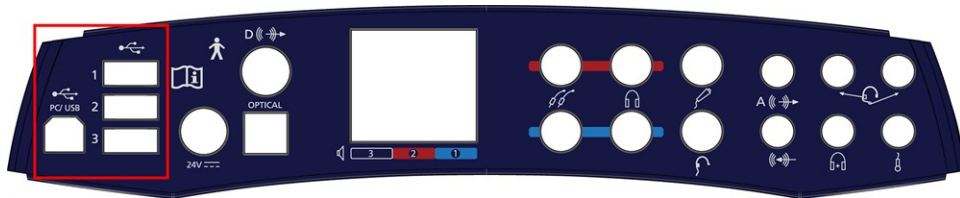


Kuva 1 Liittimet, joista suora yhteys potilaan kuulokkeisiin - AURICAL Aud-kytkentäpaneeli

Eristetyt liittimet

- Kaikki punaisella alueella olevat liittimet on eristetty potilaan kuulokkeista.

Huomautus • Kohdassa [Tekniset tiedot](#) ► 21 listatut turvallisuusstandardit eivät päde AURICAL Aud-audiometrissä käytettyjen eristettyjen liittimien kohdalla.



Kuva 2 Potilaan kuulokkeista eristetyt liittimet - AURICAL Aud -kytkentäpaneeli

19.2 Yleiset varoitukset

Varoitus • Jos haluat lisätietoja laitteen AURICAL FreeFit ja AURICAL-kaiutinyksikön yhteiskäyttöä koskevista varoituksista, lue laitteen AURICAL FreeFit turvallisuuskappaleen AURICAL FreeFit-dokumentit.

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.
2. AURICAL Aud on tarkoitettu audionomien, korva-, nenä- ja kurkkulääkärien ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöiden diagnostiseen ja kliiniseen käyttöön tutkittaessa potilaiden kuuloa.
3. Käytä seuraavan asiakkaan tutkimuksissa uusia korvatippejä infektioiden leviämisen välttämiseksi.
4. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
5. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

6. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.
7. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
8. Pidettävä poissa nesteiden lähettyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
9. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
10. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
11. Sähköiskuriskin välttämiseksi tämä laite tulee kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun verkkovirtaan.
12. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä. *Laite kytketään irti sähköverkosta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.*
13. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
14. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos kuulokkeet ovat esimerkiksi pudonneet lattialle).
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
15. Kuluvat varusteet kuten korvatipit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation estämiseksi.
16. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
17. Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä laitteen toimintaa. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä AURICAL Audin läheisyydessä.
Emme myöskään suosittele, että laitetta käytetään sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille kentille.
18. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
19. Laite voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaan.



20. Käytä ainoastaan määritettyä virtalähdettä.

Katso Tekniset tiedot, Virtalähde.



Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuus- ja EMC-vaatimuksia kuin tämä laite (kuten kaapelit, PC ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa tai EMC-vaatimustenmukaisuutta. Laitteiden tulee olla IEC 60950:n mukaisia.



Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteeseen kytkettäviä varusteita:

- Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
- Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu standardien IEC60601-1 ja/tai IEC60601-1-1 ja UL60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 mukaisesti.

21. EN 60601-1-1-standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin, eli vähintään noin 1,5 metrin etäisyydelle.
22. Latausteline tulee pitää poissa hoitoalueelta.
23. Lataustelineen kotelon sisällä ei ole osia, jotka käyttäjän tulee huoltaa. Turvallisuuden nimissä ja takuun säilyttämiseksi kotelon saa avata ja huoltaa vain valtuutettu huoltohenkilökunta. Luo vikatilanteessa yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjään. Älä käytä viallista laitetta.
24. Latausteline voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaan.

20 Valmistaja

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Tanska
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

20.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.