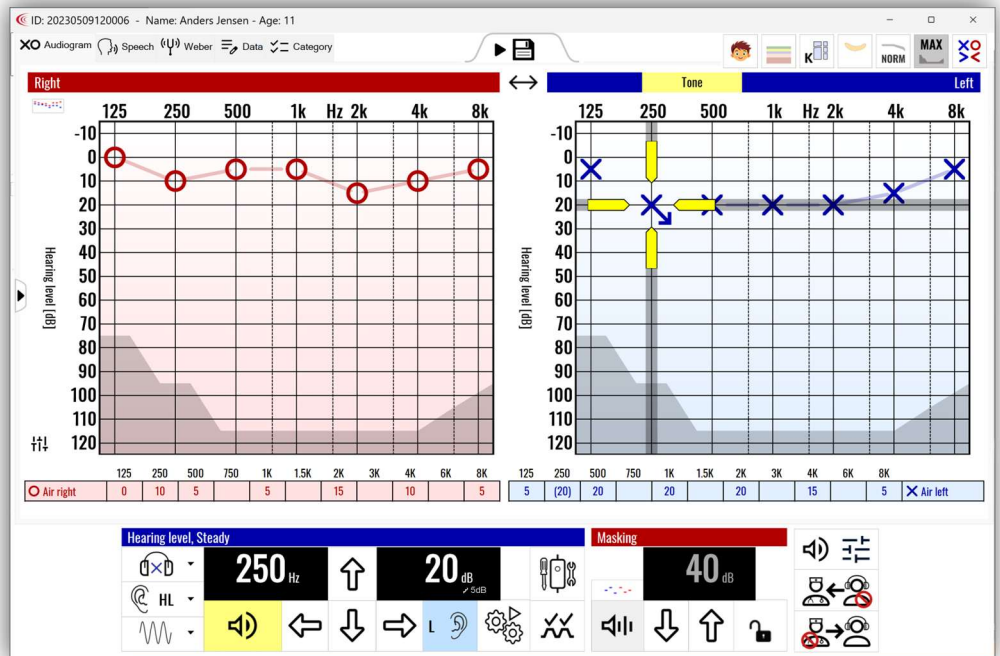


Käyttöopas

Oscilla® A30, A50, A60 diagnostiset audiometrit ja AudioConsole® -ohjelmisto versio 4.5.0

Suomi



Sisällysluettelo

1. Yleiskuvaus	3
2. Asennus	4
Liittäminen AudioConsole-ohjelmistoon	4
Järjestelmävaatimukset	4
3. Laitteen yleiskuvaus	5
4. Käyttö	6
Puhdas ääni	6
Peiteääni (koskee vain malleja A50 ja A60)	7
Luujohtimen liitäntä (koskee vain malleja A50 ja A60)	7
5. Laitteen kokoonpano ja asetukset	8
Yleiset asetukset	8
Manuaalinen kuulontutkimus	9
Automaattiset kuulontutkimukset	10
6. Automaattiset kuulontutkimukset	11
7. Kuulosuojaintesti	11
8. Weber-kuulontutkimus (koskee vain malleja A50 ja A60)	13
10. SISI-kuulontutkimus (koskee vain malleja A50 ja A60)	14
11. Puhemateriaalilla tehtävä puhetesti (vain mallissa A60)	15
12. Live-äänellä tehtävä puhetesti (vain mallissa A60)	17
13. Puheen asetukset (vain mallissa A60)	19
14. Tekniset tiedot	20
15. Huolto ja ylläpito	23
Puhdistus	23
Kalibrointi	23
Huolto ja korjaus	23
16. Varoitukset ja turvallisuusohjeet	25
17. Symbolit	26
18. EMC	27
19. Valmistaja	28
Valmistajan vastuu	28
Takuu	28
Mitä takuu ei kata?	28



Tämä käyttöopas sisältää turvallisuutta koskevia ohjeita. Lue nämä ohjeet huolellisesti ja kokonaan ennen tuotteen käyttämistä.

1. Yleiskuvaus

Oscilla® A30, A50 ja A60 ovat manuaaliseen ja automaattiseen kuulontutkimukseen tarkoitettuja USB-liitäntäisiä diagnostisia audiometrejä.

Audiometrejä käytetään PC-tietokoneella, jossa on Oscilla® AudioConsole -ohjelmisto.

Ominaisuudet	Mallit		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Ilmajohtuminen	●	●	●
Automaattinen kuulontutkimus	●	●	●
Kuulosuojaintesti	●	●	●
SISI-kuulontutkimus		●	●
Luujohtomittaus		●	●
Weber-kuulontutkimus		●	●
Puhe potilaalle			●
Puhetesti			●

Käyttötarkoitus

Diagnostinen audiometrinen kuulontutkimus. (Oscilla® A30, A50 ja A60)

Ohjelmiston käyttöliittymä audiometrisiä lääketieteellisiä laitteita varten. (Oscilla® AudioConsole -ohjelmisto)

Käyttäjät

Audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkärien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten suorittama potilaiden kuulontutkimus.

Potilasryhmät

Kaikki potilasryhmät 5-vuotiaasta aikuisikään, edellyttäen, että potilas pystyy reagoimaan signaaleihin.

Käyttöympäristöt

Terveydenhuoltolaitosympäristöt klinikoilla, kouluissa, laitoksissa jne.

Vasta-aiheet

Potilas on yhteistyökyvytön.

Kliininen hyöty

Oscilla-audiometriä käytetään diagnostisten audiometrinen kuulontutkimusten suorittamiseen. Sen avulla saadaan selville mahdollinen kuulonalenema sekä sen tyyppi ja aste, ja se tukee otologisten sairauksien diagnosointia.

Keskeinen käyttötarkoitus

Laite on suunniteltu tarjoamaan korkeatasoinen suoja potilaiden kuulolle. Jos laitteessa havaitaan liian voimakkaita tai ei-toivottuja äänisignaaleja, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä laitteen huoltoon.

Huomaa! Kaikki kokoonpanot eivät tue kaikkia tässä oppaassa kuvattuja mittauksia ja testejä, katso tämän sivun yläosassa olevaa taulukkoa, jossa on mainittu eri ominaisuudet ja mallit.

2. Asennus

Liittäminen AudioConsole-ohjelmistoon

Laite saa virtansa sen tietokoneen USB-portista, johon se on liitetty. Käyttäjä pystyy suorittamaan asennuksen.

1. Asenna AudioConsole-ohjelmisto tietokoneeseen.
2. Liitä laite tietokoneen USB-liitäntään. Windows tunnistaa ja asentaa laitteen automaattisesti. Odota, kunnes automaattinen asennus on valmis.
3. Käynnistä AudioConsole.

Katso AudioConsole User Manual -oppaasta yleinen esittely Oscilla® AudioConsole-ohjelmistosta, potilastietokannan käytöstä, raporttien luomisesta ja tietojen viennistä muihin potilashallintajärjestelmiin.

Järjestelmävaatimukset

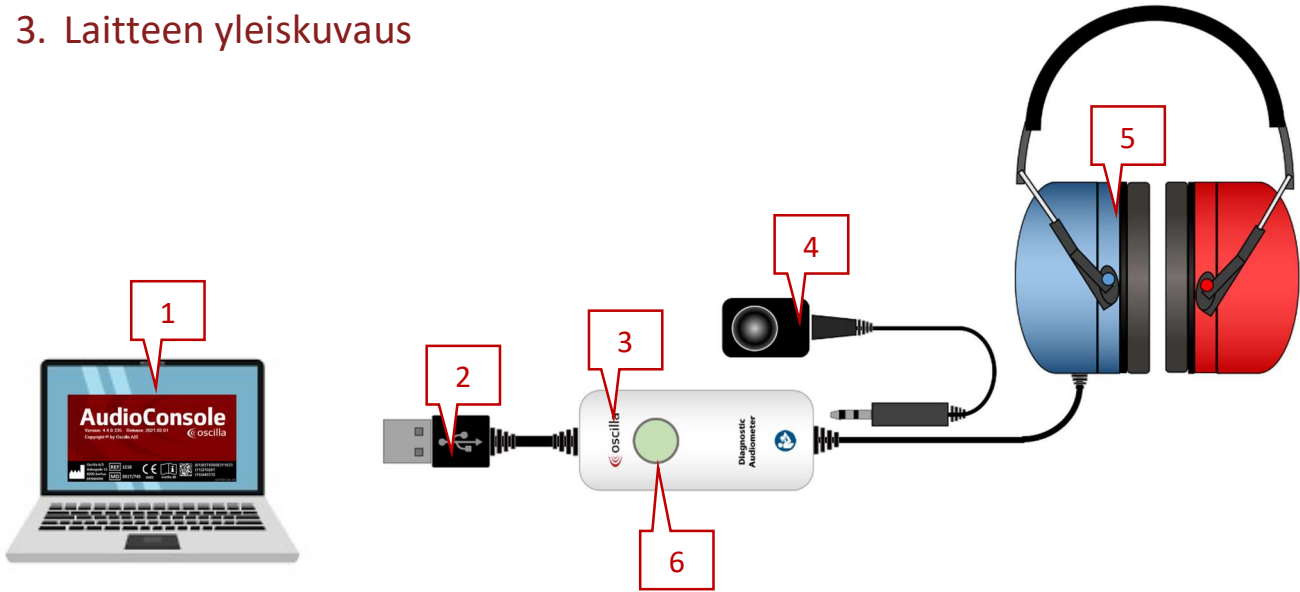
Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

- **Suoritin:** 2 GHz
- **RAM-muistia:** 2 GB
- **Vapaa tallennustilaa:** 150 MB
- **Näytön tarkkuus:** 1024 x 600 (suositus optimaalista käyttöä varten on 1440 x 900)
- Vapaa USB-portti audiometriä varten
- Vapaa USB-portti käyttäjän kuulokkeita varten (koskee vain mallia A60)

Tuetut käyttöjärjestelmät

Microsoft Windows 10 ja 11

3. Laitteen yleiskuvaus



1. PC-tietokone, jossa on AudioConsole-ohjelmisto.
2. USB-liitäntä.
3. Pääyksikkö.
4. Luujohdin (koskee vain malleja A50 ja A60).
5. Potilaskuulokkeet.
6. Potilaspainike ja tilavalu
7. USB Flash -muistitikku, jossa on AudioConsole-ohjelmisto ja käyttöohje



Toimintatilan merkkivalo

Himmeä valkoinen valo



Laite on lepotilassa

Kirkas valkoinen valo



Laite on toiminnassa ja sillä on yhteys AudioConsole-ohjelmistoon

Oranssi valo



Laite on kuulontutkimustilassa

Vihreä valo

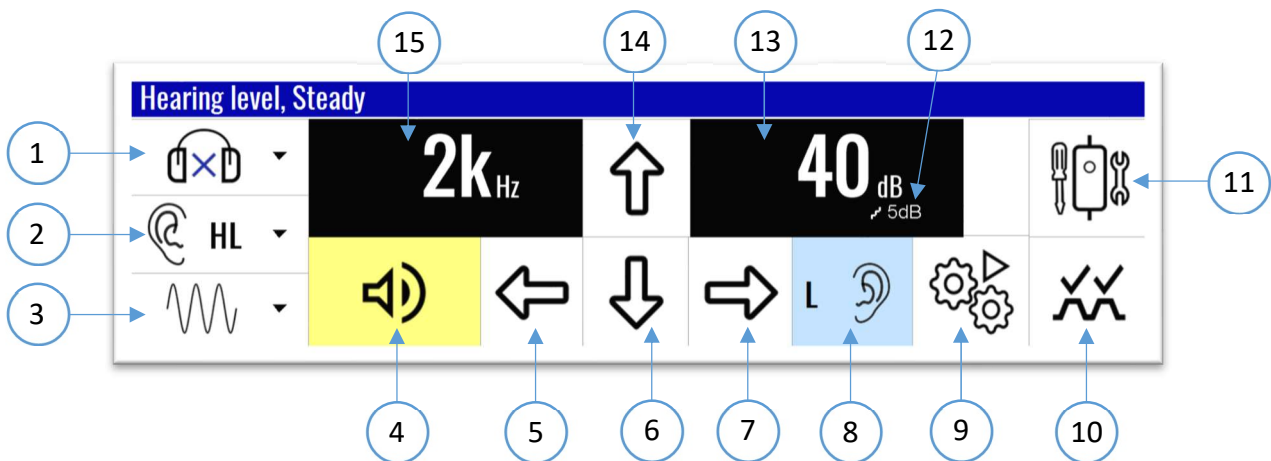


Potilaspainiketta on painettu

4. Käyttö

Puhdas ääni

Tämä on puhtaan äänen ohjauspaneeli:



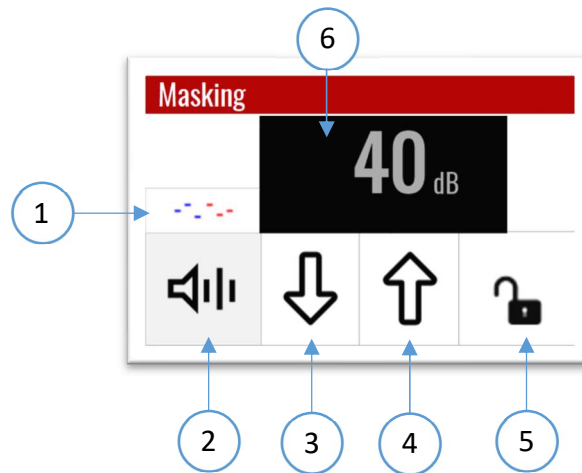
1. Valitse lähtöanturi:
Vasen, oikea tai binauraalinen
2. Valitse käyrän tyyppi
3. Valitse herätteen tyyppi:
Kiinteä tai pulsoiva ääni tai uikkuääni
4. Anna potilaalle äänes
5. Taajuuden lasku
6. Kuulokynnystason nosto
7. Taajuuden nosto
8. Vaihto vasemman ja oikean korvan välillä
9. Käynnistä automaattinen kuulontutkimus
10. SISI-kuulontutkimus
11. Asetukset
Katso lisätietoja kohdasta *Laitteen kokoonpano ja asetukset*
12. Valitse dB:n nosto kuulokynnystason säätöä varten:
1 dB:n, 2 dB:n tai 5 dB:n portain
13. Nykyinen kuulokynnystaso
14. Kuulokynnystason lasku
15. Nykyinen taajuus



Yli 100 dB HL:n ääniärsykkeet voivat aiheuttaa kuulovaurion, jos altistusaika on yli 1,5 minuuttia.

Peiteääni (koskee vain malleja A50 ja A60)

Tämä on puhtaan äänen peiteäänien ohjauspaneeli:



1. Vaihda yhteinen/erotettu peiteääni – aseta peiteäänien tasot kullekin taajuudelle
2. Aseta peiteääni päälle/pois
3. Peiteäänien dB-tason lasku
4. Peiteäänien dB-tason nosto
5. Kytke peiteäänien lukitus päälle/pois – peiteääni noudattaa vaimentimen ohjausta
6. Peiteäänien dB-taso

Luujohtimen liitântä (koskee vain malleja A50 ja A60)

Luujohtimen pistoke on liitettävä pääyksikön oikealla puolella takana olevaan luujohtimen liitântään. Katso alla oleva kuvaa.

Varmista ennen luujohtimen käyttöä, että pistoke on painettu kokonaan sisään



5. Laitteen kokoonpano ja asetukset

Napsauta ohjauspaneelin asetuspainiketta määrittääksesi:

- Yleiset asetukset
- Manuaalisen kuulontutkimuksen asetukset
- Automaattisen kuulontutkimuksen asetukset

Yleiset asetukset

Audiometrinen asetukset

Yleinen Perinteinen kuulontutkimus Automaattinen kuulontutkimus SISI tutkimus

Pikavalinta ohjausnäppäimille

Äänes	Välilyöntipainike	Poista merkki	Poista
dB taso laskee	Nuoli ylös	Vaihda kuultu/ei kuule	Q
dB taso nousee	Nuoli alas	Käyrän tyyppi	C
Taajuus nousee	Oikea nuoli	Kuulokkeet	B
Taajuus laskee	Vasen nuoli	SISI tutkimus	S
Pulsoiva tai kiinteä	P	Peiteääni päällä/pois	M
Automaattinen tutkimus	A	Peiteäänen dB taso nousee	K
Asetus	Koti	Peiteäänen dB taso laskee	O
Vasen/Oikea	E	Peiteäänen lukitus päällä/pois	N
Vasen	L	Peiteäänen lukitustaso nousee	J
Oikea	R	Peiteäänen lukitustaso laskee	I
Binauraalinen	B	Puhu potilaalle	T
Lisää merkintä	Enter	Puhe potilaalta	Y

Taajuusvalinta

- 125 Hz
- 250 Hz
- 500 Hz
- 750 Hz
- 1 KHz
- 1.5 KHz
- 2 KHz
- 3 KHz
- 4 KHz
- 6 KHz
- 8 KHz

Aseta 'Ei kuultavissa' tutkittaessa

Peru Ok

Pikanäppäimet

Aseta pudotusvalikoiden kautta pikanäppäimet puhtaan äänen testaamiseen.

Taajuuden valitseminen

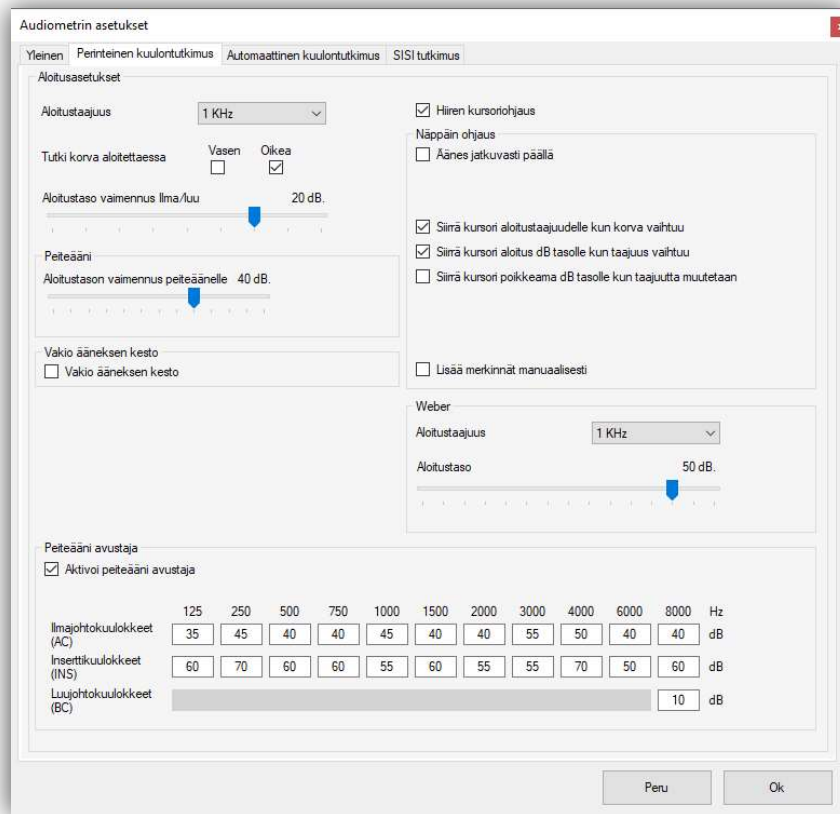
Ota taajuuksia käyttöön tai poista niitä käytöstä

Aseta "Ei kuultu" kuulontutkimuksen aikana

Ota *ei kuultu* -symboli käyttöön tai poista se käytöstä.

Kun asetus on käytössä, symboli tulee näkyviin audiogrammiin, kun potilas ei vastaa.

Manuaalinen kuulontutkimus



Aloitustason asetukset

Määritä puhtaan äänen kuulontutkimuksen aloitustason asetukset:

- Valitse aloitustaajuus välille 125–8 000 Hz
- Valitse, kummalla korvalla manuaaliset kuulontutkimukset aloitetaan
- Valitse aloittava kuulokynnystaso äänenvoimakkuudella 10–30 dB

Hiiren cursoriohjaus

Ota vaimennin ja taajuuden määrittäminen hiiren avulla käyttöön tai poista se käytöstä.

Peiteääni

Säädä alkuperäistä peiteäänien tasoa.

Näppäinohjaus

Ota taajuuden muutosten jatkuvat äänen ja kohdistimen asetukset manuaalisten kuulontutkimusten aikana käyttöön tai poista ne käytöstä.

Weber

Säädä aloitustaajuutta ja äänenvoimakkuutta.

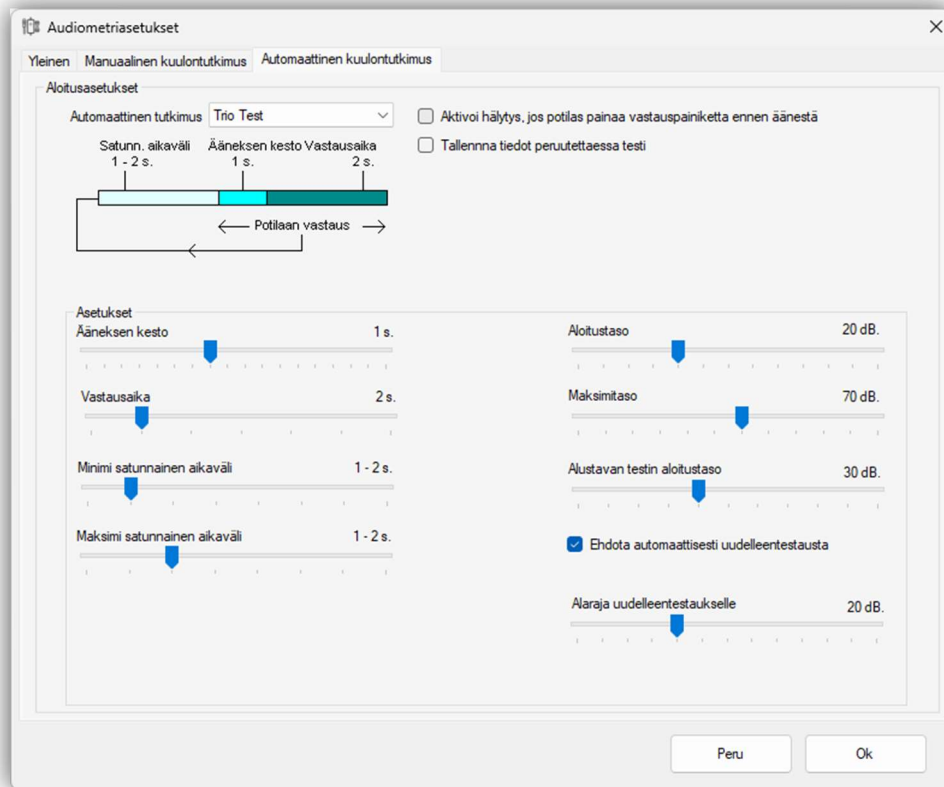
Kiinteän äänneksen pituus

Napsauta valintaruutua ja aseta kiinteän äänneksen pituudeksi 0,3–2,5 sekuntia.

Peiteääniavustaja

Ota peiteääniavustaja käyttöön tai poista se käytöstä. Toisen korvan audiogrammitietojen perusteella peiteääniavustaja neuvoo, milloin peiteääntä pitää käyttää.

Automaattiset kuulontutkimukset



Aloitustason asetukset

Valitse, mitä automaattisista kuulontutkimuksista käytetään oletusarvoisesti:

- 20 dB:n kuulontutkimus
- 20 dB:n satunnainen kuulontutkimus
- Hughson Westlake -kuulontutkimus
- xx dB:n kuulontutkimus
- xx dB:n satunnainen kuulontutkimus
- Laske 10 dB:n satunnaista kuulontutkimusta
- Laske 5 dB:n satunnaista kuulontutkimusta

Ota ilmoitus käyttöön tai poista se käytöstä, jos potilas painaa potilaspainiketta ennen kuin äänes on annettu.

Ota kuulontutkimusten tulosten automaattinen tallennus käyttöön tai poista se käytöstä, jos automaattinen kuulontutkimus peruutetaan ennen sen päättymistä.

Asetukset

Säädä automaattisten kuulontutkimusten äänesten pituuksia, vasteikkunoita ja äänesten aikavälejä:

- Äänksen pituus: 0,3–2 sekuntia
- Vasteikkuna: 1–7 sekuntia
- Minimi satunnainen aikaväli: 0–7 sekuntia
- Maksimi satunnainen aikaväli: 0–7 sekuntia

Säädä automaattisten kuulontutkimusten kuulokynnysten aloitus-, maksimi- ja minimitasot.

Hughson Westlake -kuulontutkimuksessa on mahdollista vaihtaa seuraavien välillä:

- Kaksi kolmesta potilaan vastauksesta vaaditaan
- Kolme neljästä potilaan vastauksesta vaaditaan

6. Automaattiset kuulontutkimukset

20 dB:n kuulontutkimus

Automaattinen seulontatesti, jonka oletusarvoinen kuulokynnystaso on 20 dB. Kuulokynnystaso nousee 5 dB:n portain, kunnes potilas vastaa. Kun potilas vastaa, taajuus vaihtuu seuraavalle taajuudelle ja kuulokynnystaso palautuu 20 dB:iin. Toimenpide toistetaan jokaiselle uudelle taajuudelle. Testiä jatketaan, kunnes kaikki taajuudet on testattu molemmissa korvissa.

20 dB:n satunnainen kuulontutkimus

Satunnaistettu versio 20 dB:n automaattisesta seulontatestistä. Testi alkaa oletusarvoisella 20 dB:n kuulokynnystasolla ja 1 000 Hz:n taajuudella oikeaan korvaan ja sen jälkeen 20 dB:llä ja 1 000 Hz:n taajuudella vasempaan korvaan. Tämän jälkeen testi vaihtaa satunnaisesti taajuutta ja korvaa, kunnes kaikki taajuudet on testattu molemmissa korvissa.

Automaattinen Hughson Westlake -kuulontutkimus

Hughson Westlake -kuulontutkimus on automaattinen kuulokynnyksen mittaustesti. Testi alkaa 1 000 Hz:n taajuudella ja oikean korvan oletusarvoisella 20 dB:n kuulokynnystasolla. Kuulokynnystaso nousee automaattisesti 5 dB:n portain, kunnes potilas vastaa.

Testi edellyttää, että potilas vastaa kahteen kolmesta saman kuulokynnystason äänestä kullakin taajuudella ennen siirtymistä seuraavalle taajuudelle.

Kun vasemman korvan testi on päättynyt, sama toimenpide toistetaan automaattisesti oikealla korvalla, kunnes testi päättyy.

xx dB:n kuulontutkimus

Automaattinen seulontatesti perustuu 20 dB:n testiin säädettävällä aloittavalla kuulokynnystasolla.

xx dB:n satunnainen kuulontutkimus

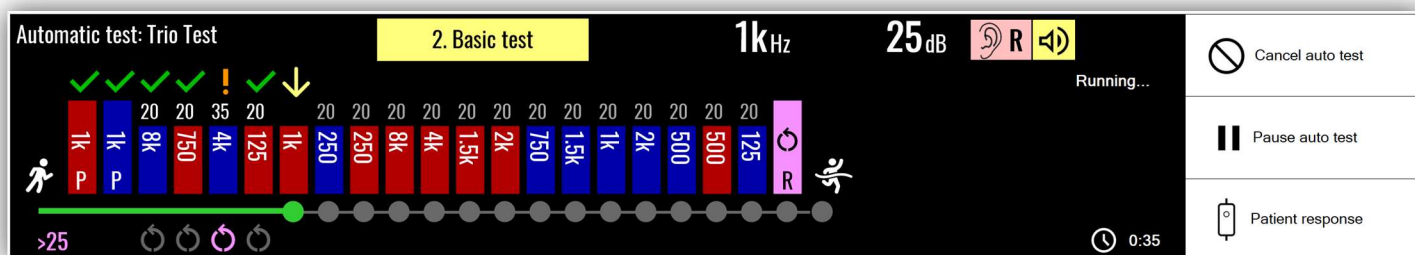
Automaattinen seulontatesti perustuu 20 dB:n satunnaiseen kuulontutkimukseen säädettävällä aloittavalla kuulokynnystasolla.

Trio Autotest

Automaattinen seulontatesti on optimoitu lasten käyttöön. Se koostuu kolmesta vaiheesta:

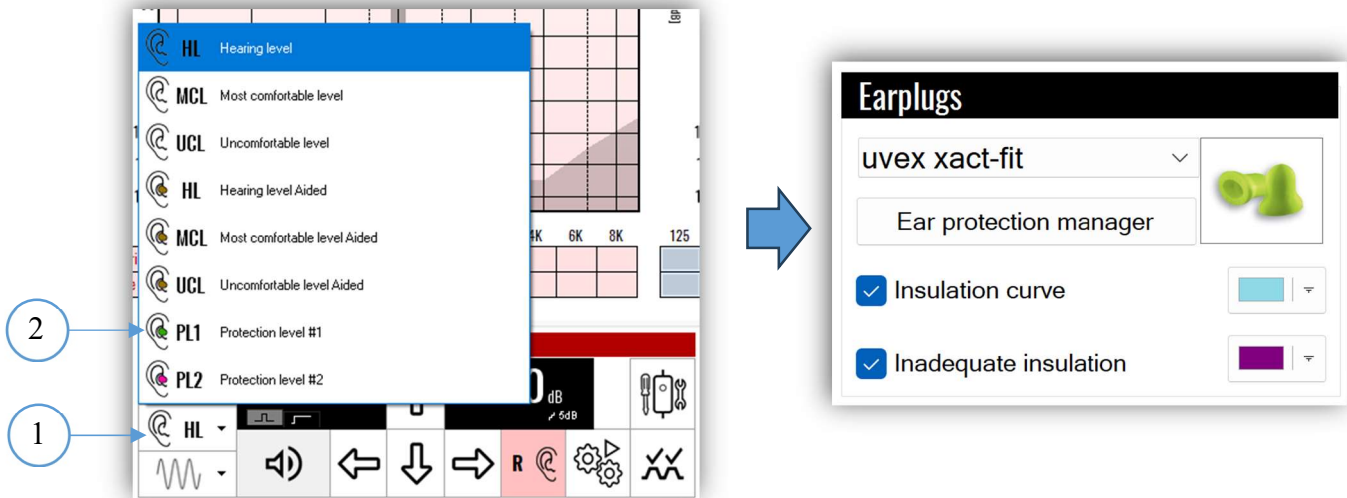
1. Alkutesti: Käytetään määrittämään, ymmärtääkö lapsi testin.
2. Perustesti: Seulonnan aikana se ehdottaa automaattisesti, mitkä taajuudet tulisi testata uudelleen.
3. Uusintatesti: Perustestin jälkeen uusintatesti suoritetaan ehdotetuilla taajuuksilla. Kun tämä vaihe on valmis, testi on suoritettu loppuun.

Trio Autotestin asetuksissa voit säätää kaikkea aloitustasosta ja kynnysarvosta, jolloin uusintatestaus tulisi suorittaa, sävelten esitysten keston ja kunkin sävelen aktiivisuusajan.

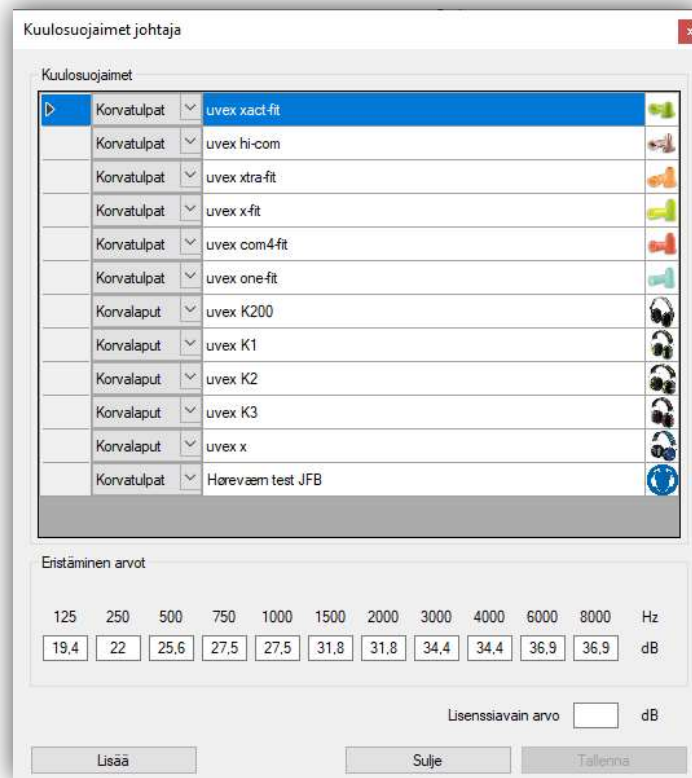


Kuulosuojaintesti

Aloita kuulosuojaintesti valitsemalla käyrän tyypiksi **Eristys käyrä**. Valitse Korvatulpat-ohjauspaneelista testattavan korvatulpan tyyppi:




Napsauta *Kuulosuojaimet johtaja* ja lisää uudentyypinen korvatulppa tai muokkaa olemassa olevaa. Voit myös mukauttaa sitä, mitkä tiedot näkyvät audiogrammissa ja millä väreillä.

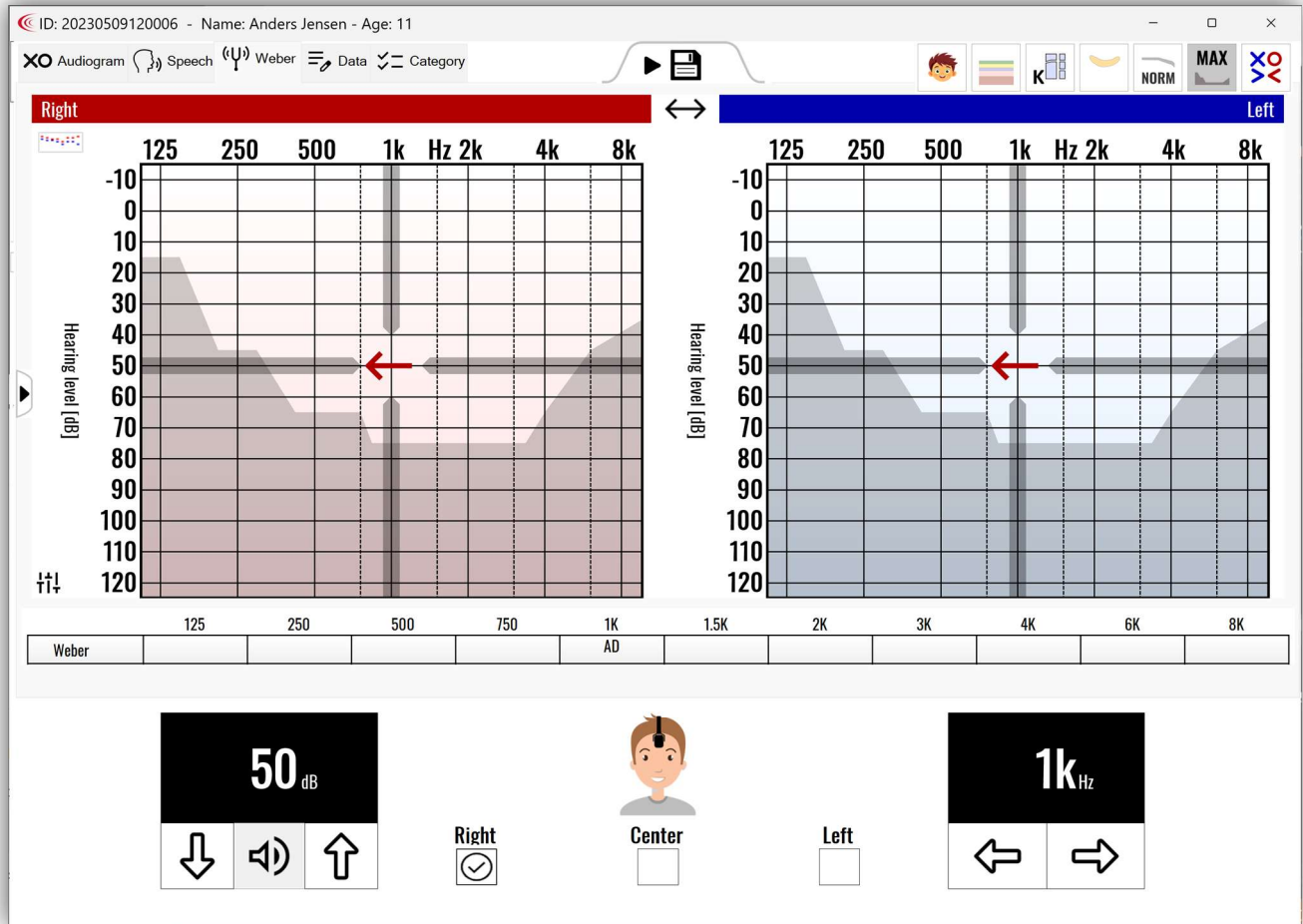


1. Suorita kuulontutkimus ilman kuulosuojaimia.
2. Neuvo potilasta asettamaan korvatulpat paikoilleen.
3. Suorita kuulontutkimus, kun potilaalla on kuulosuojaimet.
4. Tarkista, tarjoavatko kuulosuojaimet riittävän äänieristyksen.

Yhdessä työnkulussa on mahdollista suorittaa ja tallentaa enintään kaksi kuulosuojaintestiä.

8. Weber-kuulontutkimus (koskee vain malleja A50 ja A60)

Napsauta  -välilehteä, jotta nykyinen ohjauspaneeli korvautuu Weber-ohjauspaneelilla. Käytä monitaajuisen Weber-kuulontutkimuksen suorittamiseen luujohdinta:



1. Tarvittaessa säädä kuulokynnystason dB-arvoa ja taajuutta
2. Anna potilaalle äänes
3. Valitse sen jälkeen suunta, jossa potilas havaitsi äänen selkeimmin.

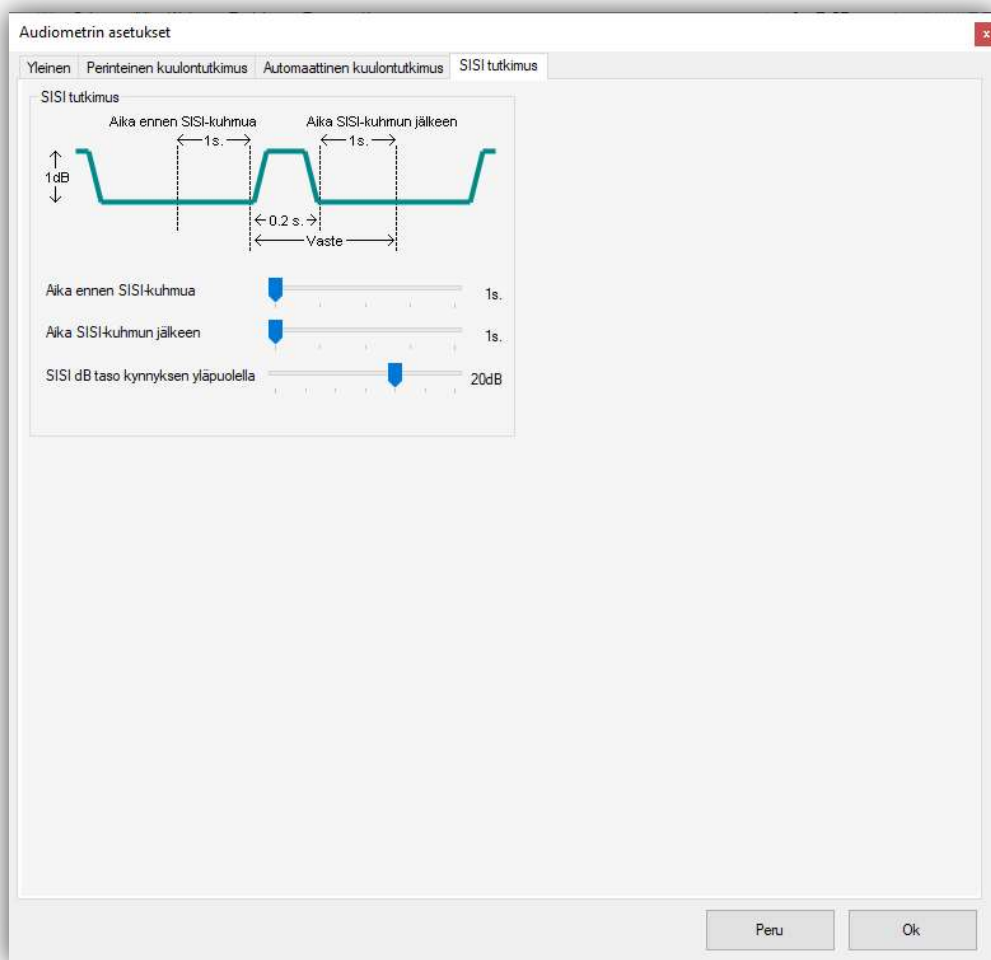
Voit suorittaa tämän testin koko taajuusalueella.

10. SISI-kuulontutkimus (koskee vain malleja A50 ja A60)

Short increment sensitivity index test (SISI) -kuulontutkimusta käytetään edelleen laajalti sen määrittämiseen, onko potilaalla kuuloon liittyvä sairaus. Tämä testi perustuu ilmiöön, joka tunnetaan nimellä kuuluvuuden tasoittuminen (epänormaali äänenvoimakkuuden kasvu).

Äänekkyden erotuskynnys (Difference limen for intensity, DLI):

pienin havaittavissa oleva muutos puhtaan äänen voimakkuudessa. Normaalikuuloisilla potilailla on usein vaikeutta havaita pieniä äänenvoimakkuuden muutoksia lähellä kuulokynnystä. Kuuluvuuden tasoittumisen takia potilaat, joilla on kuuloon liittyvä sairaus, pystyvät havaitsemaan äänenvoimakkuuden muutoksen paremmin. Äänekkyden erotuskynnyksen voidaan turvallisesti olettaa olevan epäsuora kuuluvuuden tasoittumisen indikaattori.

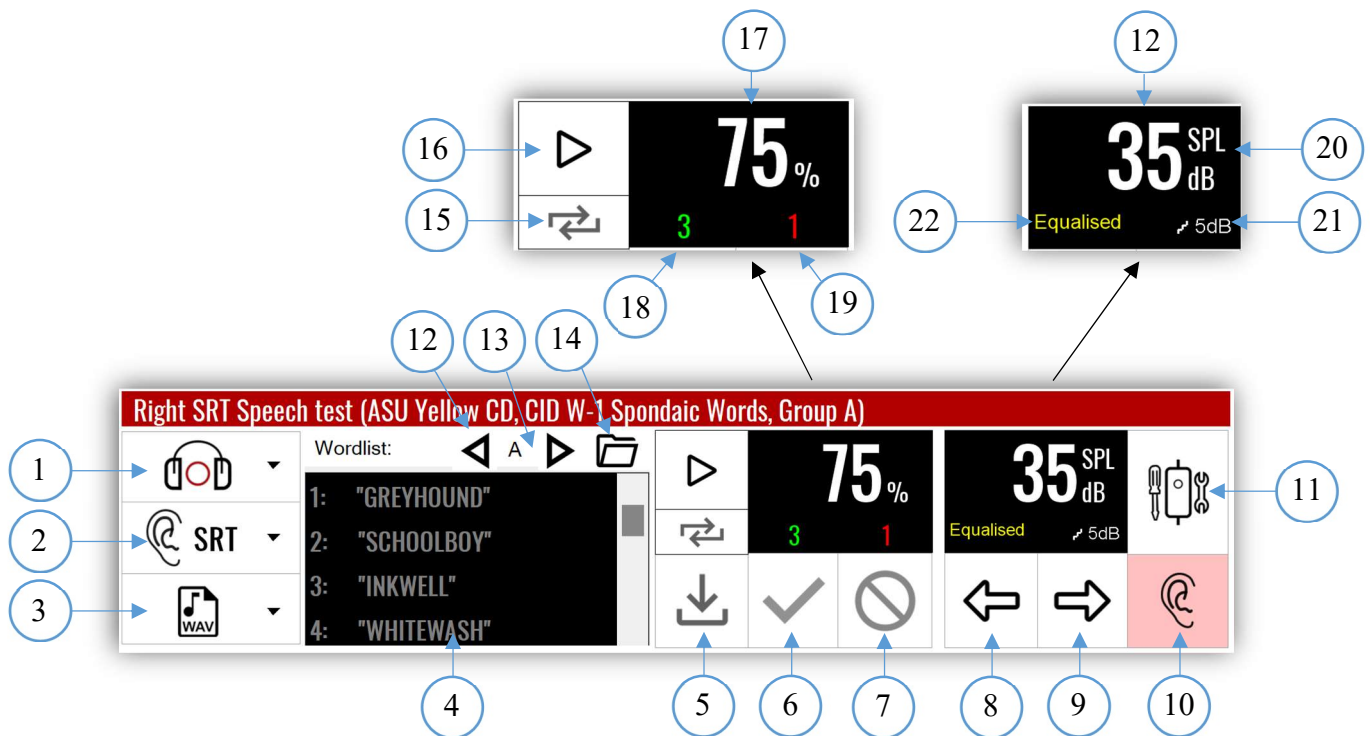


SISI-kuulontutkimus

Säädä aikavälejä ja kuulokynnystasoa.

11. Puhemateriaalilla tehtävä puhetesti (vain mallissa A60)

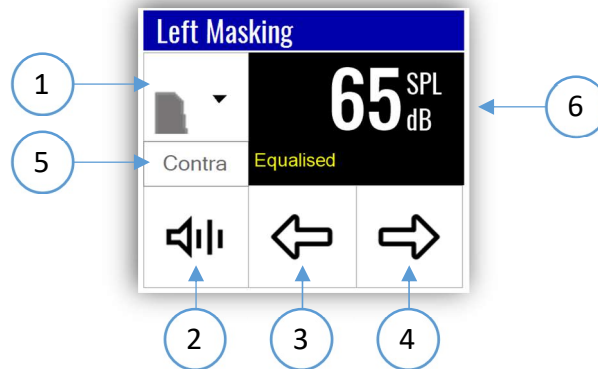
Tämä on ohjauspaneeli puhetestille puhemateriaalilla:



1. Valitse lähtöanturi:
Vasen, oikea tai binauraalinen
2. Valitse puhetestin tyyppi
3. Tulon valinta
4. Sanaluettelo
5. Tulos
6. Oikein
7. Väärin
8. dB kuulokynnystason lasku
9. dB kuulokynnystason nosto
10. Vaihda vasen/oikea korva
11. Asetukset
12. Edellinen sanaluettelo
13. Seuraava sanaluettelo
14. Valitse sanaluettelo
15. Toista sana uudelleen
16. Aloita ja lopeta puhetesti
17. Arvosana prosentteina
18. Oikeiden vastausten lukumäärä
19. Väärien vastausten lukumäärä
20. Nykyinen kuulokynnystaso dB
21. Valitse dB-tason porras
22. Indikaattori näyttää, että IEC 60645-2017 osan 6.1.2 mukaisesti määritelty taajuuskorjain on aktiivinen.

Peiteääni ja puhemateriaali

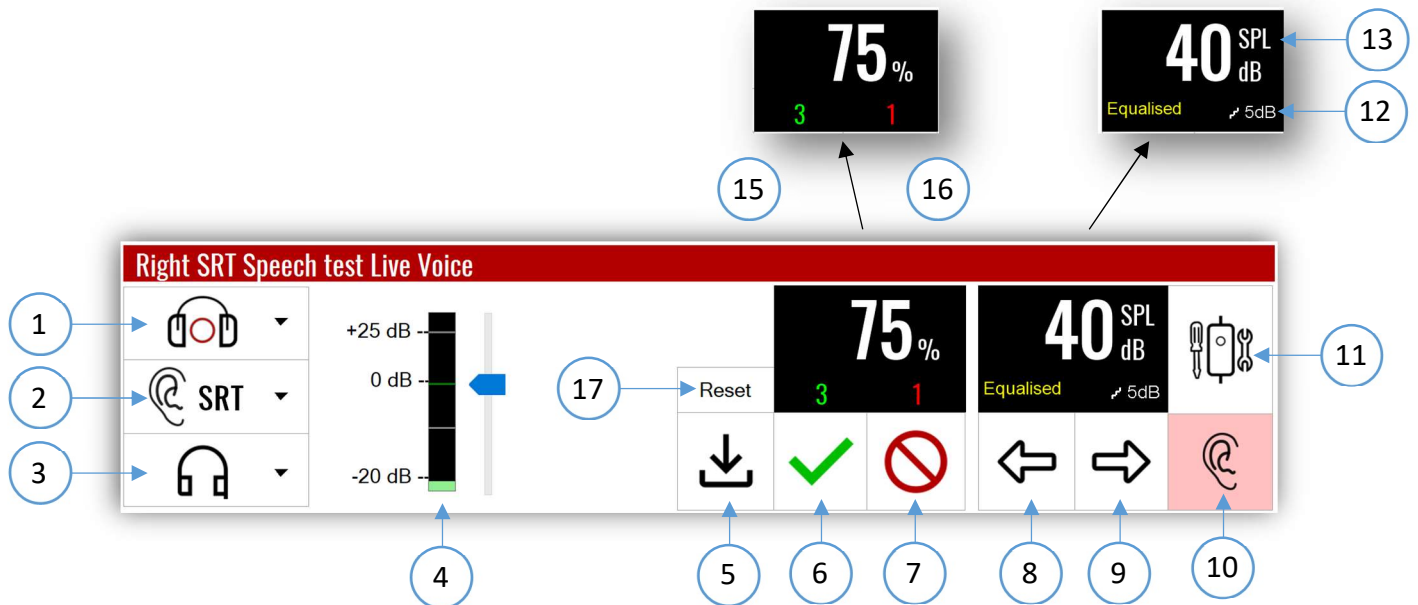
Tämä on puhemateriaalilla tehtävän puhetestin peiteäänien ohjauspaneeli:



1. Valitse peiteäänien tyyppi:
NB, SN ja WN
2. Aseta peiteääni päälle/pois
3. Peiteäänien dB-tason lasku
4. Peiteäänien dB-tason nosto
5. Vaihda kontralateraalisen ja ipsilateraalisen maskauksen välillä.
6. Peiteäänien dB-taso

12. Live-äänellä tehtävä puhetesti (vain mallissa A60)

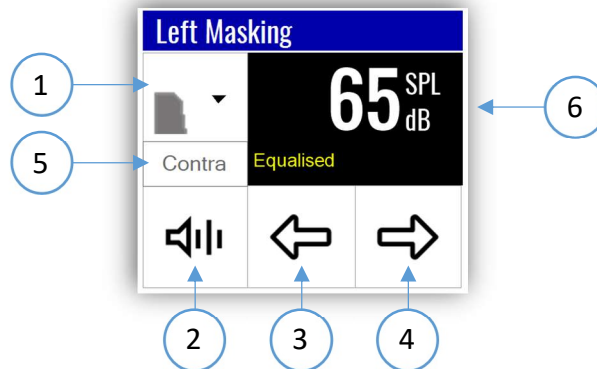
Tämä on live-äänellä tehtävän puhetestin ohjauspaneeli:



1. Lähtöanturi
2. Valitse puhetestin tyyppi
3. Tulon valinta
4. Äänenvoimakkuusmittari
5. Tulos
6. Oikein
7. Väärin
8. dB kuulokynnystason lasku
9. dB kuulokynnystason nosto
10. Vaihda vasen/oikea korva
11. Asetukset
12. Valitse dB-tason portaat: 1 dB, 2 dB tai 5 dB
13. Nykyinen dB-taso
14. Arvosana prosentteina
15. Oikeiden vastausten lukumäärä
16. Väärien vastausten lukumäärä
17. Nollaa tulos 0 %:iin

Peiteääni ja livepuheen testaus

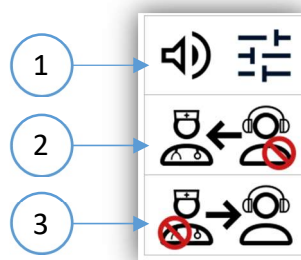
Tämä on live-puhetestin peiteäänen ohjauspaneeli:



1. Valitse peiteäänen tyyppi:
NB, SN ja WN
2. Aseta peiteääni päälle/pois
3. Peiteäänen dB-tason lasku
4. Peiteäänen dB-tason nosto
5. Valitse dB-tason porras
1 dB, 2 dB tai 5 dB
6. Peiteäänen dB-taso

Yhteydenpito potilaan kanssa puhetestien aikana

Tämä on live-äänen puhetestin potilaan yhteydenpidon ohjauspaneeli:



1. Mikserin asetusten säätö
2. Yhteys potilaalta käyttäjälle päälle/pois
3. Yhteys käyttäjältä potilaalle päälle/pois

13. Puheen asetukset (vain mallissa A60)

Napsauta puheen ohjauspaneelin asetuspainiketta määrittääksesi:

- Yleiset asetukset
- Kalibrointi

Audiometrinen asetukset

Yleinen Kalibrointi

Pikavalinta ohjausnäppäimille

Aloita puhetesti F

Toista sana R

Tallenna piste S

Oikein O

Väärin W

dB taso nousee Nuoli alas

dB taso laskee Nuoli ylös

Tulos I

Kuulokkeet B

Vasen/Oikea E

Audiometrinen asetukset Koti

Peiteääni päällä/pois M

Masking Type Q

Peiteäänin dB taso nousee Sivun alas

Peiteäänin dB taso laskee Sivun ylös

Puhu potilaalle T

Puhe potilaalta Y

Puhetestin tyyppi A

PTA tajuuksien valinta

125 Hz

250 Hz

500 Hz

750 Hz

1 KHz

1.5 KHz

2 KHz

3 KHz

4 KHz

6 KHz

8 KHz

Oletus

Luovuta materiaali

SRT (Puheteknys) DS

Aktiivinen

Materiaali: Collège National

Tyyppi: Listes dissyllabiq

Ryhmä: 1

Sanojen aikaväli/viive

Sanojen aikaväli (MCL/UCL) .5 s.

Sanojen aikaväli (SRT) 0.5 s.

Aloitustaso

Aloitustaso 65 dB

Peiteäänitaso dB 65 dB

Näytä varoitus jos tutkijan kuulokkeet eivät ole kytketty

Aktivoi taajuuskorjain (IEC 60645-2017 sec 6.1.2)

Puhe audiogrammi SPL muodossa

Uuden puhemateriaalin asentaminen

Peru Ok

Materiaalin määrittäminen

Valitse oletusarvoinen puhemateriaali.

Sanojen aikaväli

Säädä sanojen aikaväliä MCL-, UCL- ja SRT-kuulontutkimuksissa.

Aloitustaso

Säädä puheen ja peiteäänin kuulokynnyksen aloitustasoa dB.

14. Tekniset tiedot

Laitteen yhteensopivuus

Suorituskyky

IEC 60645-1:2017, tyyppi 3

Sähköturvallisuus

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (versio 3.1)

Luokka II, tyyppin B sovelletut osat, IPX0

EMC

IEC 60601-1-2:2014 (versio 4.0)

Laitteen suorituskyky

Ilmajohtuminen

Taajuusalue

Maksimi kuulokynnystaso

Puretone RETSPLs

ISO 389-8:2004 -standardin mukaisesti

NBN RETSPLs

ISO 389-4:1994 -standardin mukaisesti

*: ISO 389-4 taulukko 1

** : Saksan Braunschweigissa toimiva Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) suoritti Oscilla H210A:n ISO 389-8:n ja ISO 389-9:n mukaisen vastaavien äänenpainetasojen tutkimuksen elokuussa 2021.

Raportin viitenumero: 1.61 - 4106973

Kuulokkeet Oscilla H210A

Taajuus	Maksimi kuulokynnystaso	RETSPL	Maksimi NBN	NBN RETSPL
		PTB 4106973** Viite: 20 µPa		Korjaus* Viite: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	34,7	60	4
250	90	16,5	80	4
500	110	5,1	100	4
750	110	0,9	100	5
1 000	110	3,1	100	6
1 500	110	0	100	6
2 000	110	-2,9	100	6
3 000	110	-0,7	100	6
4 000	110	9,2	100	5
6 000	100	17,8	90	5
8 000	90	22,3	80	5

RadioEar DD65v2 -kuulokkeet

Taajuus	Maksimi kuulokynnystaso	RETSPL	Maksimi NBN	NBN RETSPL
		PTB & AAU Viite: 20 µPa		Korjaus*** Viite: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	30,5	60	4
250	90	17,0	80	4
500	110	8,0	100	4
750	110	5,5	100	5
1 000	110	4,5	100	6
1 500	110	2,5	100	6
2 000	110	2,5	100	6
3 000	110	2,0	100	6
4 000	110	9,5	100	5
6 000	100	21,0	90	5
8 000	90	21,0	80	5

Kuulokynnystason tarkkuus

125–4 000 Hz: ±3 dB

6 000–8 000 Hz: ±5 dB

Taajuustarkkuus

Toleranssi: ±2 %

Harmoninen särö

Ilmajohtumisen harmoninen kokonaissärö: 2,5 %

Luujohtoon harmoninen kokonaissärö: 5,5 %

Luujohtomittaus

Taajuusalue

Maksimi kuulokynnystaso

RETFLS / RETVFL ISO 389-3:2016-
ja ANSI S3.6-2010 -standardin mukaisesti

Taajuus	Maksimi kuulokynnystaso	RETFLS / RETVFL Viite: 1 µN	BC, otsa ISO 389-3 taulukko C.1
Hz	dB HL	dB	dB
125	10	82,5	12
250	40	67,0	12
500	60	58,0	14
750	60	48,5	13
1 000	70	42,5	8,5
1 500	70	36,5	11
2 000	70	31,0	11,5
3 000	70	30,0	12
4 000	60	35,5	8
6 000	40	40,0	11
8 000	30	40,0	10

Luukuulokkeen tarkkuus

125–4 000 Hz: ±3 dB

6 000–8 000 Hz: ±5 dB

Sijainti

Kartiolisäke

Taajuusmoduloitu signaali
(Uikkuääni)

Taajuus: 250–8 000 Hz

Aaltomuoto: Kolmio

Toleranssi: 3 %

Toistotaajuus: 5 Hz ±10 %

Taajuuspoikkeama: 5 % ±10 %

Lämpenemisaika

<10 minuuttia

Kuulokkeiden äänenvaimennus

Taajuus	H210A (ISO 4869-1)	DD65 (ISO 4869-1)
Hz	dB	dB
125	13	12,7
250	18	17,7
500	31,2	30,2
750	-	-
1 000	37	36,6
1 500	-	-
2 000	33,2	32,8
3 000	-	-
4 000	32,0	32,0
6 000	-	-
8 000	37,3	37,3

Laitteen tekniset tiedot

Sovelletut osat

Pääyksikkö, potilasvastaaja ja potilaskuuloke.

Luujohtoon.

Anturit

DD65, H210A
B71, B81, BC-2

Staattinen voima 4,5 N ±0,5 N

Staattinen voima 5,4 N ±0,5 N

Virtalähde	5 VDC \pm 5 % tietokoneen/tabletin USB-portista
Tietokoneliitäntä	USB
Tietojen tallennus	Tietokoneen kovalevy

Vaaditut ympäristöolosuhteet

Toimintatila	Jatkuva toiminta
Ympäristön lämpötila	15–35 °C (59–95 °F)
Suhteellinen kosteus	30–90 % RH (ei tiivistymistä)
Ympäristön ilmanpaine	700–1 060 hPa (70–106 Kpa)
Laajuus	Korkeintaan 2 000 metriä merenpinnan ala- ja yläpuolella.

Varastoinnin ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila	-20–50 °C (-4–122 °F)
Suhteellinen kosteus	90 % tai vähemmän (ei tiivistymistä)
Ympäristön ilmanpaine	700–1 060 hPa (70–106 Kpa)

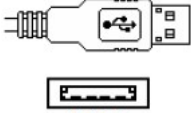
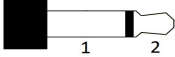
Fyysiset ominaisuudet

Mitat	150 mm x 140 mm x 110 mm (5,9" x 5,5" x 4,3")
--------------	--

Tarvikkeet ja irrotettavat osat

Mukana pakkauksessa	Mallit		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Pääyksikkö	●	●	●
Potilaskuulokkeet	●	●	●
AudioConsole -ohjelmisto	●	●	●
Kantolaukku	●	●	●
Luujohtin		●	●
Käyttäjän kuulokkeet			●

Nastajärjestys

Pistoke	Liitin	Nasta 1	Nasta 2	Nasta 3	Nasta 4	Tulon tekn. tiedot	Lähdön tekn. tiedot
Virta	 4 3 2 1 USB type-A	+5 V _{DC}	Data –	Data +	Maa	Z _{SIS.} = 90 Ω U _{SIS.} = 5 V _{DC}	Z _{ULOS} = 90 Ω
Luujohtin	 1 2 3,5 mm:n monopistoke	Maa	Signaali	-	-	Z _{SIS.} = 10 Ω	Z _{ULOS} = 1 Ω U _{ULOS} < 4 V _{PP}

15. Huolto ja ylläpito



Hygieniasyistä pääyksikkö, potilaskuulokkeet ja muut potilaaseen kosketuksissa olevat lisälaitteet on puhdistettava säännöllisesti.

Potilaan on suositeltavaa pestä kädet ennen tutkimusta ja sen jälkeen.

Testiympäristössä on puhdistettava pöydät, tuolit, ovenkahvat ja muut osat, joita potilas voi koskettaa.

Puhdistus

- Irrota laite tietokoneesta.
- Puhdista kaikki paljaat pinnat pehmeällä liinalla, jota on hieman kostutettu puhdistusliuksella tai desinfiointiaineella (alkoholiton).
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden tai pääyksikön sisällä olevien osien kanssa.
- Älä laita laitetta autoklaaviin, steriloi sitä tai upota sitä tai sen lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä alkoholia sisältäviä desinfiointipyyhkeitä tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne kuivattavat materiaaleja.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen.
- Korvatyynyjä, kuulokkeita ja potilaspainikkeita käsitellessään käyttäjän pitää käyttää kertakäyttökäsineitä.

Suosittelut puhdistusaineet

- Lämmin vesi ja mieto, hankaamaton puhdistusliuos (saippua)
- Desinfioivat (alkoholittomat) puhdistuspyyhkeet.

Kun puhdistus on suoritettu tutkimusten välillä, varmista ennen seuraavan potilaan testaamista, että kaikki altistuneet pinnat ovat kuivia.

Kalibrointi

Laite on suositeltavaa antaa vuosittain Oscilla A/S:n tai Oscilla A/S:n valtuuttaman teknikon kalibroitavaksi. Kysy lisätietoja kalibroinnista ottamalla yhteyttä Oscilla®-jälleenmyyjään.

Huolto ja korjaus

Oscilla A/S:n tai Oscilla A/S:n valtuuttaman teknikon tulee suorittaa kaikki huolto- ja korjaustoimenpiteet asennusta ja puhdistusta lukuun ottamatta. Kysy lisätietoja kalibroinnista ottamalla yhteyttä Oscilla®-jälleenmyyjään.



Sähköturvallisuuden ylläpitämiseksi laitteen koko käyttöiän turvallisuustarkastus on suoritettava säännöllisesti standardin IEC 60601-1, luokan II, tyyppin B mukaisesti sovelletut osat; esim. kun vuosikalibrointi suoritetaan.

Hävittäminen

Laite voidaan hävittää tavallisen elektroniikkajätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

Kuljetusta koskevat suositukset

Audiometri pitää pakata siten, ettei se vaurioidu kuljetuksen aikana. Laite voidaan pakata esimerkiksi kuplamuoviin ja tavalliseen pahvilaatikkoon tai vastaavaan.

16. Varoitukset ja turvallisuusohjeet



VAROITUS

1. Väärä käsittely ja vahingossa tapahtuva vaurioituminen voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja toimintaan. Pyydä neuvoja Oscilla®-jälleenmyyjältä tai Oscilla A/S:ltä.
2. Kohdassa ”Yleiskuvaus” mainittua käyttötarkoitusta, käyttäjiä, potilasryhmiä ja käyttöympäristöjä on noudatettava, jotta potilasturvallisuus ei heikkene.
3. Käyttäjän on neuvottava potilasta antamaan merkki tai ottamaan kuulokkeet pois, jos niistä kuuluva voimakas ärsyke on epämiellyttävä tai kivulias.
4. Laitetta on suositeltavaa käyttää ympäristössä, jossa esiintyy mahdollisimman vähän staattista sähkövarausta
5. Älä käytä, kuljeta tai säilytä laitetta lämpötiloissa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa mainitut ympäristöolosuhteet.
6. Älä altista laitetta nesteille. Laitteen sisällä olevien osien kanssa kosketuksiin pääsevät nesteet voivat vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa sähköiskun vaaran käyttäjälle tai potilaalle.
7. ÄLÄ käytä laitetta syttyvien kaasuseosten läheisyydessä ja erittäin happipitoisessa ympäristössä, kuten painekammiossa, happiteltassa jne.
8. Kaikkien laitteeseen kytkettyjen lisävarusteiden on oltava järjestelmän mukana toimitettujen kanssa identtisiä.
9. Antureita sisältäville lisävarusteille on suositeltavaa suorittaa kalibrointi vuosittain. Lisäksi kalibrointi on suositeltavaa suorittaa, jos laite on mahdollisesti vaurioitunut. Katso kohta ”Huolto”.
10. Laitteessa voi esiintyä ei-toivottua kohinaa, jos se altistuu voimakkaille radioaaltokentälle. Tällainen kohina voi häiritä laitteen toimintaa. Monentyyppiset sähkölaitteet, kuten matkapuhelimet, voivat synnyttää radioaaltokenttiä. Suosittelemme rajoittamaan tällaisten laitteiden käyttöä tämän audiometrin lähistöllä (alle 30 cm:n etäisyydellä). Samoin suosittelemme, ettei laitetta käytetä sähkömagneettisille kentille herkkien laitteiden läheisyydessä.
11. Laitteeseen tai sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia.
12. Kaikkien laitteeseen liitettyjen tietokoneiden, tablettien ja muiden ohjausyksiköiden on täytettävä standardin UL/IEC62368-1 vaatimukset.
13. Älä koske samanaikaisesti ei-lääketieteellisiin laitteisiin, kuten kannettavaan tietokoneeseen, pöytätietokoneeseen tai tulostimeen ja potilaaseen.
14. Jos on merkkejä siitä, että laite on viallinen tai vaurioitunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ ja kysy neuvoja ottamalla yhteyttä toimittajaan.
15. Sähkölaitteet, kuten tietokone, tulostin, kaapelit, valonlähteet jne., jotka eivät ole lääketieteellisiä laitteita, on sijoitettava potilaan ulottumattomiin eli vähintään n. 1,5 metrin / 5 jalan etäisyydelle.
16. Laite on aina asennettava käyttöohjeen mukaisesti
17. Turvallisuuden vuoksi ja takuun raukeamisen välttämiseksi laitteiden huollon, kalibroinnin ja korjauksen saa suorittaa vain Oscilla A/S tai Oscilla A/S:n valtuuttama henkilöstö. Jos havaitset vikoja, tee yksityiskohtainen kuvaus viasta (vioista) ja ota yhteyttä toimittajaan. Älä käytä viallista laitetta.
18. Älä missään tapauksessa pura audiometriä. Ota yhteyttä toimittajaan. Vain valtuutettu henkilöstö saa tarkastaa ja huoltaa audiometrin sisällä olevia osia
19. Kaikista vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
20. Kun asiakas käyttää AudioConsolen sisäänrakennettua tietokantaa, tiedot tallennetaan yksinomaan asiakkaan tietokoneelle tai palvelimelle. Siksi asiakas on täysin vastuussa tietoturvasta ja tietojen varmuuskopioinnista.

17. Symbolit



Valmistaja



Sarjanumero



Luettelo-/tuotenumero



Varoitus



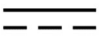
Noudata käyttöohjeita



Tutustu käyttöohjeeseen



Tyyppin B sovellettu osa



Tasavirta



Asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinällinen laite



Kosteusraja



Ilmanpaineraja



Lämpötilaraja



Laite on kierrätettävä tai hävitettävä asianmukaisella tavalla sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut -symboli.





Lääkinällinen laite

18. EMC

- Oscilla-audiometri täyttää standardien IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015 vaatimukset. Noudata alla olevia ohjeita.
- Tämä Oscilla-audiometri on lääketieteellinen sähkölaite, ja siksi siihen sovelletaan erityisiä varotoimia. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava tarkasti.
- Kannettavat ja siirrettävät suurtaajuiset viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, voivat häiritä Oscilla-audiometrinn toimintaa.

Ohjaus ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisista päästöistä		
Päästönormi	Tyyppi	Norminmukaisuus
CISPR 11	Radiotaajuiset päästöt	Kyllä, ryhmä 1, luokka B
Käyttöympäristöä koskevat ohjeet		
Oscilla-audiometri soveltuu käytettäväksi sekä ammatti- että kotiympäristöissä, mukaan lukien ympäristöt, jotka on liitetty yleiseen pienjänniteverkkoon. Laite tuottaa sähkömagneettista energiaa toimiakseen tarkoitetulla tavalla. Lähellä olevat elektroniset laitteet saattavat häiriintyä.		

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ohje ja valmistajan vakuutus				
Päästönormi	Tyyppi	Määräystenmukaisuustaso	Käyttöympäristöä koskevat erityisohjeet	
EN/IEC61000-4-2	Sähköstaattinen purkaus (ESD)	±8 kV:n kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Soveltuu käytettäväksi puisilla, betonisilla ja keraamisilla lattiamateriaaleilla. Pidä suhteellinen kosteus alle 30 %:ssa, kun laitetta käytetään synteettisistä materiaaleista valmistettujen lattioiden, esim. mattojen päällä.	
EN/IEC6100-4-8	Käyttötaajuuden magneettikenttä	30 A/m 50/60 Hz	Käyttötaajuuden magneettikenttien taso vastaa ammatti- tai kotiympäristölle tyypillisiä tasoja.	
EN/IEC 61000-4-6	Radioaaltokehtien aiheuttamat johtuvat häiriöt	150 kHz–80 MHz 3V RMS (6 V ISM + radioamatöörien taajuusalueet)	Kannettavia radiolaitteita ja mobiililaitteita, mukaan lukien niiden johtoja, ei saa käyttää suositeltua turvaetäisyyttä tai 30 cm:iä lähempänä laitetta.	
EN/IEC61000-4-3	Radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät. Langattomien radiotaajuisien viestintälaitteiden läheisyydessä olevat kentät.	80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella, 10 V/m	 VAROITUS Vältä laitteen VAROITUS muiden laitteiden kanssa ja sen sijoittamista lähelle muita laitteita.  VAROITUS Älä käytä muiden kuin Oscilla A/S:n toimittamia kaapeleita tai lisävarusteita, koska ne voivat heikentää sen elektromagneettista yhteensopivuutta.	
		Testitaajuus MHz		V/m
		385		27
		450		28
		710, 745, 780		9
		810, 870, 030		28
		1720, 1845, 1970		28
2450	28			
5240, 5500, 5785	9			

19. Valmistaja



Oscilla A/S
Aabogade 15
DK-8200 Aarhus N
Tanska

Puhelin: +45 61 72 81 70
Verkkosivusto: www.oscilla.dk
Sähköposti: info@oscilla.dk

Valmistajan vastuu

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain seuraavien ehtojen täytyessä:

- Laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilöstö suorittaa kaikki kokoonpanotoimenpiteet, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset, huollot, kalibroinnit ja korjaukset.
- Sähköasennus, johon laite liitetään, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- Laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Valmistaja varaa itselleen oikeuden pidättäytyä kaikesta vastuusta koskien valtuuttamattomien tahojen huoltamien, kalibroimien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja suorituskykyä.

Takuu

Oscilla tarjoaa 3 vuoden takuun edistyneimmälle ja kalliimmalle osalle, pääpiirilevyille. Kaikille muille osille, kuten kaapeleille, kuulokkeille, virtalähteille, tulostimille, kuuloketyynyille, koteloille, luujohtimille ja muille tarvikkeille, Oscilla tarjoaa 2 vuoden takuun.

Oscilla korjaa, ilman osista tai työstä aiheutuvia kustannuksia, kaikki tavaroiden viat, jotka johtuvat viallisesta valmistuksesta tai alkuperäisten materiaalien tai komponenttien viasta. Tämä edellyttää, että tavarat palautetaan Oscilla A/S ennen standarditakuukauden päättymistä, yhdessä täydellisen selostuksen kanssa vioista, ja ilmoitus todetaan oikeaksi.

Mitä takuu ei kata?

- Korjaukset, jotka johtuvat varkaudesta, varkauden yrityksestä, tahallisesta vahingonteosta tai vahingosta, joka on aiheutunut tulesta, räjähdyksestä tai vedestä/sprinklerivahingosta.
- Kustannukset tai tulonmenetykset, jotka aiheutuvat siitä, ettei laitteita voida käyttää, tai vahingoista, jotka aiheutuvat laitteiden rikkoutumisesta (välillinen vahinko).
- Kosmeettiset vauriot, kuten maalipinnan vauriot tai kolhut tai naarmut laitteissa, ellei tällaisia vahinkoja ole kirjattu toimituksen yhteydessä.
- Korjaukset, jotka johtuvat valmistajan ohjeiden ja laitteiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä.
- Korjaukset, jotka johtuvat epänormaaleista työolosuhteista, onnettomuuksista, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä tai tulesta tai räjähdyksestä aiheutuneista vahingoista.
- Korjaukset, jotka johtuvat tulvista, salamoista, myrskyistä, pakkasesta tai muista huonoista sääolosuhteista.
- Korjaukset, jotka johtuvat ongelmista sähkön, kaasun tai veden toimituksessa.
- Laitteiden vahingot tai viat, jotka johtuvat ohjelmistoviruksesta; käyttäjäasetusten kokoonpanosta; tietojen varmuuskopioinnista tai palautuksesta; tietojen tai käyttöjärjestelmien menetyksestä, vioittumisesta tai vahingoittumisesta.
- Korjaukset laitteille, joita ei ole ilmoitettu Oscillalle 30 päivän kuluessa ongelman ensimmäisestä ilmenemisestä.
- Korjaukset lisävarusteille, joita ei ole ostettu Oscillalta osana alkuperäistä tilauspakettia.

Oscillan takuu ei suojaa kolmansien osapuolten vaatimuksilta tai henkilökohtaisilta vammoilta, miten tahansa ne ovatkin aiheutuneet.