Science **made** smarter

Käyttöohjeet – FI

Affinity Compact

D-0123675-O – 2025/07

Interacoustics

Sisällysluettelo

1 JOHDANTO 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Tuotteen kuvaus 2
1.4 Mukana toimitettavat osat ja lisäosat 3
1.5 Varoitukset ja varotoimet 4

2 PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS 5
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 5
2.2 Symbolit 6
2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita 8
2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus 8
2.3.2 Sähköturvallisuus 8
2.3.3 Räjähdysvaara 8
2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 9
2.3.5 Yleiset varoitukset 9
2.3.6 Ympäristötekijät 10
2.3.7 HUOMAA 10
2.4 Toimintahäiriö 11
2.5 Tuotteen hävittäminen 11
2.6 Liitäntöjen selitykset 12
2.7 Affinity Compactin merkkivalot 13
2.8 Ohjelmiston asennus 14
2.8.1 Ohjelmistoasennus Windows®11 ja Windows®10 15
2.9 Ohjainohjelmiston asennus 19
2.10 Käyttö tietokantojen kanssa 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Erillisversio 19
2.12 Tietojen palautuksen vaihtoehtoisen sijaintipaikan määrittely 19
2.13 Käyttöoikeus 20
2.14 Tietoa Affinity Suitesta 20

3 KÄYTTÖOHJEET 21
3.1 Äänestestinäytön käyttö 22
3.2 Puhetestinäytön käyttö 28
29
3.2.1 Puheaudiometria kaaviotilassa 30
3.2.2 Puheaudiometria taulukkotilassa 31
3.2.3 Tietokoneen pikanäppäimien hallinta 33
3.2.4 AC440-ohjelmiston tekniset tiedot 34
3.3 REM440-näyttö 36
3.3.1 Tekniset tiedot – REM440-ohjelmisto 43
3.4 HIT440-näyttö 44
3.4.1 HIT440-ohjelmisto – tekniset tiedot 48
3.5 Tulostuksen ohjatun toiminnon käyttäminen 50

4 HUOLTO 52
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 52
4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen 52
4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja 53
4.4 Takuu53
4.5 Tarvikkeiden vaihtaminen 54
4.5.1 Vaahtomuovitipit 54
4.5.2 Mittausputket 54

4.5.3 SPL60-mittausputket 54
4.5.4 Korvatipit 55

5 YLEISET TEKNISET TIEDOT 56
5.1 0BAffinity Compact -laitteisto – tekniset tiedot 56
5.2 Äänen ekvivalentit vertailukynnysarvot kuulokkeille 58
5.3 Kantakytkennät 72
5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 74

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee Affinity Compactia, ohjelmisto versio Affinity Suite 2.24. Tämän tuotteen on valmistanut:

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

1.2 Käyttötarkoitus

Suunniteltu käyttötarkoitus

Audiometrimoduuli AC440

Audiometri tuottaa tiettyjä ääni-, puhe- ja kohinaärsykkeitä audiometrisiä testejä varten, ja tutkittavan toiminnalliset vastaukset voidaan rekisteröidä automaattisesti tai manuaalisesti riippuen audiometrisestä testistä.

REM-moduuli REM440

Kuulokojeanalysaattori, joka tuottaa tiettyjä ärsykkeitä ja rekisteröi akustisia signaaleja tutkittavan tärykalvolta tai kontrolloidussa akustisessa ympäristössä joko kuulokojeen kanssa tai ilman.

Kuulokojeen testausmoduuli HIT440

Kuulokojeen testikammio, joka tuottaa tiettyjä ärsykkeitä ja rekisteröi akustisia signaaleja kuulokojeista kontrolloidussa akustisessa ympäristössä.

Kohdekäyttäjä

Koulutetut käyttäjät, kuten audionomit, muut kuuloalan ammattilaiset ja koulutetut teknikot.

Kohderyhmä

Audiometrimoduuli AC440

Kohderyhmä ovat henkilöt, jotka pystyvät antamaan toiminnallisen vastauksen ärsykkeisiin kohdekäyttäjien ohjeiden mukaisesti. Kohderyhmä kattaa kaikki väestöryhmät.

REM-moduuli REM440

Kohderyhmään kuuluvat kaikenikäiset ihmiset sekä kaikki väestöryhmät.

Kuulokojeen HIT440-testausmoduulit

Tämä moduuli on tarkoitettu vain kuulokojeiden suorituskyvyn testaamiseen testikammiossa, joten kohderyhmä ei ole sovellettavissa.

Käytön esteet

Audiometrimoduuli AC440

Korvan päälle tai korvakäytävään asetettavan kuulokkeen käyttö ei ole mahdollista, jos potilaalla esiintyy otologista epämukavuutta, ulkokorvan poikkeavuuksia tai akuutti ulkoisen korvakäytävän vamma ja kipua. Käyttäjien tulee huomioida puhdasääni- ja puheaudiometriassa yhteistyökykyyn vaikuttavat ikä- ja muut tekijät, jotka voivat estää potilaita vastaamasta ärsykkeisiin. Tarvittaessa tulee harkita muita objektiivisia menetelmiä audiometristen tietojen saamiseksi.

REM440
Korvakäytävästä tehtävissä REM-mittauksissa mittapään asettaminen korvaan ei ole mahdollista, jos potilaalla esiintyy kipua, aktiivinen tulehdus tai korvavahan aiheuttama täysi tukos.

HIT440
Ei käytön esteitä.

Kliiniset hyödyt
Affinity Compact ja AC440 tarjoaa ääni- ja puheärsykkeiden avulla käyttäjälle käsityksen siitä, onko tutkittavalla kuulonalenema ja minkä asteinen. Näin pätevä käyttäjä voi suositella kuulokojeita ja tarjota lisätukea mahdollisten muiden/jatkuvien otologisten ongelmien hallintaan.
Affinity Compact ja HIT440 tarjoaa kuulokojeista ja muista kuulemisen apuvälineistä objektiivisia mittauksia, joita voidaan verrata paikallisiin vakioprotokolliin tai kuulokojeen valmistajan antamiin teknisiin tietoihin laadun ja suorituskyvyn varmistamiseksi sekä valmistajan tiedoista poikkeamien havaitsemiseksi. Näin varmistetaan, että tutkittava saa aina hyvin toimivat kuulokojeet.
Affinity Compact ja REM440 tarjoaa kuulokojeiden saajalle objektiivisesti validoidut ja tarkistetut laitteet. Se huomioi tutkittavan ulkoisen korvakäytävän yksilöllisyyden, jolloin käyttäjä voi säätää laitteen tarkasti tavoitteen mukaisille kuulotasoille.

1.3 Tuotteen kuvaus
Affinity Compact on kuulokojeanalysaattori, joka toimii yhdessä tietokoneen audiologisten ohjelmistomoduulien kanssa. Asennetuista ohjelmistomoduuleista riippuen sillä voi suorittaa seuraavia:

- audiometri (AC440)
- REM-mittaukset (REM440), kuten myös Visible Speech -kartoitukset
- kuulokojeen testaus (HIT440).

HUOMAUTUS – Tämä tuote ei ole steriili laite, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä.

1.4 Mukana toimitettavat osat ja lisäosat

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Vakio-osat:
• Affinity suite -ohjelmisto
• DD45-audiometrikuulokkeet[1]
• Seurantakuulokkeet
• Talk back -mikrofoni
• B71-luujohdin[1/2]
• Potilaan vastauspainike APS3[1]
• Tavallinen USB-kaapeli
• Virtalähde – UES65-240250SPA3
• Virtajohto
• Hiirimatto
 	
Lisäosat:
• IP30-inserttikuulokkeet [1]
• B81-luujohdin [1]
• IP30-inserttikuuloke – yhden puolen
• Audiocup-melusuojakuulokkeet
• Peltor-vastamelukuulokkeet
• DD65v2-audiometrikuulokkeet [1]
• HDA300-audiometrikuulokkeet [1]
• DD450-korkeataajuuskuulokkeet [1]
• SP85A-kaiutin
• SP90A-kaiutin
• SP100-kaiutin
• 10 m kaapeli SP100:lle
• Audiometrin näppäimistö
• EM400-elektreettimikrofoni
• Ympäristömelun mikrofoni
• Lisävarustepidike
• Työpöytäpidike
• Pöytäasennuspidike
• Seinäasennuspidike
• Kaapelinjakaja
• Äänieriösetti
• OtoAccess®-tietokanta
	Vakio-osat:
	• Affinity suite -ohjelmisto
	• IHM65-in-situ-kuulokkeet [1/2]
	• Mittausletkut, 50 kpl
	• SPL60-kuulokesetti RECD-mittaukseen, mukana anturit ja korvatipit
	• Liitin ja mikrofonisetti
	  ○ ½” mikrofoni
	  ○ Vertailumikrofoni
	  ○ 2cc-liitin
	  ○ 0.4cc-liitin
	  ○ BTE lyhyt
	  ○ BTE pitkä
	  ○ ITE
	  ○ Kumiletkut
	• Liittimen tiivistevaha
	• Aidapters
	• SP100-kaiutin
	• Tavallinen USB-kaapeli
	• Virtalähde – UES65-240250SPA3
	• Virtajohto
	• Hiirimatto
	
	Lisäosat:
	• Lisävarustepidike
	• Työpöytäpidike
	• Pöytäasennuspidike
	• Seinäasennuspidike
	• Paristosovittimet BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Liittimen tuki
	• Liittimen tukisetti
	• Korvasimulaattori
	• Seurantakuulokkeet
	• SP85A-kaiutin
	• SP90A-kaiutin
	• 10 m kaapeli SP100:lle
	• Kuljetuskärry
	• OtoAccess®-tietokanta
		Vakio-osat:
		• Affinity suite -ohjelmisto
		• Liitin ja mikrofonisetti
		  ○ ½” mikrofoni
		  ○ Vertailumikrofoni
		  ○ 2cc-liitin
		  ○ 0.4cc-liitin
		  ○ BTE lyhyt
		  ○ BTE pitkä
		  ○ ITE
		  ○ Kumiletkut
		• Liittimen tiivistevaha
		• Aidapterit
		• Tavallinen USB-kaapeli
		• Virtalähde – UES65-240250SPA3
		• Virtajohto
		• Hiirimatto
		•
		
		Lisäosat:
		• Paristosovittimet BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Liitintuki
		• Liitintukisarja
		• Sovitin runkomallille HA
		• Korvasimulaattori
		• SKS10-kallosimulaattori virtalähteellä
		• Induktiokela
		• Seurantakuulokkeet
		• Kuljetuskärry
		• OtoAccess®-tietokanta

[1] IEC 60601-1:n mukainen sovellettu osa
[2] Tätä osaa ei ole sertifioitu IEC 60601-1:n mukaisesti

1.5 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa varoitukset, huomioitava ja huomautukset määritellään seuraavasti:

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

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta
Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä huolimattoman käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimuksi varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten
Affinity Compact toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti Affinity Compact -laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen
Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä
Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti virheiden ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita välittömästi kaikista vioista
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy palautuslomake, jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä palautuslomaketta (Return Report)
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämisestä on meille paljon apua ja se takaa parhaiten, että ongelma saadaan ratkaistua.

Säilytys
Jos Affinity Compact halutaan varastoida joksikin aikaa, varmista, että sitä säilytetään seuraavanlaisissa olosuhteissa:

Lämpötila:	0–50 °C
Suhteellinen kosteus:	10–95 %, ei kondensoituva

2.2 Symbolit

Instrumentissa, lisätarvikkeissa ja pakkauksessa voi näkyä seuraavia symboleja:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovelletut osat
	Noudata käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
CE 0123	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
MD	Lääkinnällinen laite.
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
SN	Sarjanumero
REF	Viitenumero
	Ilmaisee, että komponentti on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen ajan. Ristikontaminaation vaara.
	Valmiustila
	Pidä kuivana
	Sallittu lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana

Symboli	Merkitys
	Sallittu kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL-luettelomerkintä
Interacoustics	Logo

2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä

2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus

VAROITUS

Kun laite liitetään tietokoneeseen, seuraavia varoituksia on noudatettava: Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi muihin laitteisiin, jolloin muodostuu lääketieteellinen sähköjärjestelmä.
Affinity Compact -laitteen USB-liitäntään liitettäväksi tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava asiaankuuluvan tuotestandardin mukaisia, esim. tietotekniikkalaitteiden osalta IEC 62368-1 tai 60950-1 ja lääketieteellisten sähkölaitteiden osalta IEC 60601-sarjan mukaisia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien - lääketieteellisten sähköjärjestelmien - on oltava yleisen standardin IEC 60601-1 lausekkeen 16 turvallisuusvaatimusten mukaisia. Kaikki laitteet, jotka eivät täytä IEC 60601-1:n vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella eli vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilastuesta, tai ne on syötettävä erotuslaitteen kautta vuotovirtojen vähentämiseksi.

Henkilö, joka liittää ulkoisia laitteita USB:hen, on muodostanut lääketieteellisen sähköjärjestelmän ja on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää vaatimukset. Jos olet epävarma, ota yhteyttä pätevään lääketieteelliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaan.”

Erotuslaitetta (eristyslaitetta) tarvitaan eristämään potilasympäristön ulkopuolella sijaitsevat laitteet potilasympäristön sisällä sijaitsevista laitteista. Tällainen erottelulaite tarvitaan erityisesti silloin, kun tehdään verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty IEC 60601-1:n lausekkeessa 16.

2.3.2 Sähköturvallisuus

VAROITUS

Älä tee tähän laitteeseen muutoksia ilman Interacousticsilta saatua lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä tämä voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Jätä huoltaminen pätevän henkilön tehtäväksi.

Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise virta, kun laitetta ei käytetä. Virtapistoke täytyy sijoittaa niin, että se on helppo vetää irti.

Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja.

Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

Tätä laitetta ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden sisäänpääsyltä. Jos nestettä läikkyy, tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta se huollettavaksi.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.

2.3.3 Räjähdysvaara

VAROITUS

ÄLÄ käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä kaasuseoksia. Käyttäjän on huomioitava räjähdyksen ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään herkästi syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.

ÄLÄ käytä instrumenttia vahvasti hapella rikastetussa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

Ennen puhdistusta varmista, että virtalähde irrotetaan.

2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

HUOMIO

Vaikka instrumentti täyttää kaikki olennaiset EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta vältetään turha altistuminen sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien kentille). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös EMC:tä käsittelevästä liitteestä.

Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien tarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät tarvikkeet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty myös EMC:tä käsittelevässä liitteessä.

2.3.5 Yleiset varoitukset

HUOMIO

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

Älä pudota laitetta tai altista sitä muulla tavoin iskuille. Jos laite tai sen osa vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta tai sen osa, jos epäilet sen vaurioituneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet löytyvät tästä oppaasta, merkinnöistä ja/tai mukana toimitetuista lehtisistä. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisätarvikkeisiin on tehty oikein. Rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneilta näyttävät, vääntyneet ja kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi uusiin, alkuperäisiin Interacousticsin valmistamiin tai toimittamiin varaosiin.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voi huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Liitä laitteeseen tai sen osiin vain Interacousticsilta ostettuja lisätarvikkeita. Laitteeseen saa liittää vain sellaisia lisätarvikkeita, jotka Interacoustics on ilmoittanut yhteensopiviksi.

Älä koskaan aseta inserttikuulokkeita korviin tai käytä niitä muulla tavoin ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä korvatippiä. Varmista aina, että vaahtomuovi- tai korvatippi asetetaan oikein. Vaahtomuovi- ja korvatipit ovat aina kertakäyttöisiä.

Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteen läikkymisvaara.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

Komponentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, on tarkoitettu yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen ajaksi. Jos komponenttia käytetään uudelleen, on olemassa kontaminaation riski. Komponentteja, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi.

Käytä vain kyseiselle instrumentille kalibroituja kuulokkeita.

Jos tapahtuu vakava tapaturma, jolla on vakavia terveysvaikutuksia potilaaseen tai käyttäjään, tästä on ilmoitettava Interacousticsille. Lisäksi on tehtävä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle potilaan kotimaassa. Interacousticsilla on avustava valvontajärjestelmä.

2.3.6 Ympäristötekijät

HUOMIO

Säilytys luvussa 2.1 ilmoitettua lämpötila-aluetta kylmemmässä tai kuumemmassa voi vahingoittaa laitetta ja sen lisätarvikkeita pysyvästi.

Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos käyttäjä epäilee, että järjestelmän osiin tai lisätarvikkeisiin on päässyt nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

Älä sijoita instrumenttia lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa instrumentin ympärille.

2.3.7 HUOMAA

Huolehdi tarvittavista varotoimenpiteistä tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmä ei vikaannu.

Microsoftin lakkauttamien käyttöjärjestelmien, joiden tuki on lopetettu, käyttö lisää virusten ja haittaohjelmien riskiä, mikä voi johtaa vikoihin, tietojen menetykseen, tietovarkauksiin ja väärinkäyttöön.
Interacoustics A/S ei ole vastuussa tiedoistasi. Jotkin Interacoustics A/S -tuotteet tukevat tai saattavat toimia käyttöjärjestelmien kanssa, joita Microsoft ei tue. Interacoustics A/S suosittelee sinua aina käyttämään Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä, joiden suojaus pidetään täysin päivitettynä.

2.4 Toimintahäiriö

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.
Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

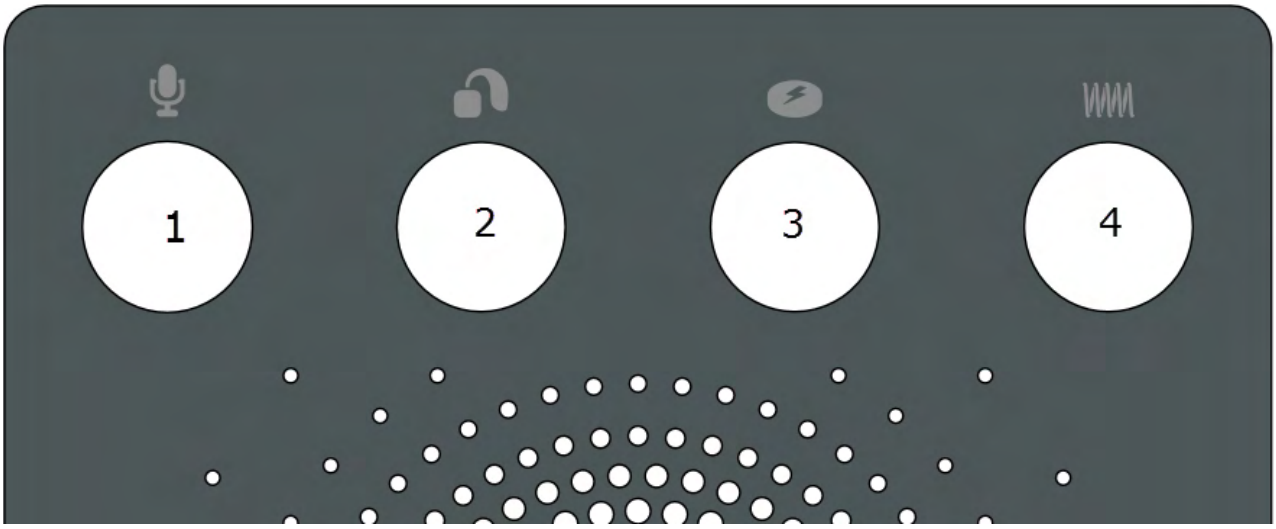
Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.
Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.

2.6 Liitäntöjen selitykset

Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	Kuuloke 2 vasen ja ins. peiteääni	Liitäntä insertti- tai HF-kuulokkeelle tai inserttipeiteäänelle
2	Kuuloke 2 oikea	Liitäntä insertti- tai HF-kuulokkeelle
3	Luu	Liitäntä luujohtokuulokkeille
4	Potilaan vastaus	Liitäntä potilaan vastauspainikkeelle
5	Seuranta	Liitäntä seurantakuulokkeille
6	Mikrofoni - tutkijan mikrofoni	Liitäntä tutkijan mikrofonille
7	Ympäristö - kalibr. mikr.	Liitäntä ympäristömelun mikrofonille tai automaattisen äänikenttätarkistuksen mikrofonille
8	AUX	Liitäntä ulkoiselle äänilähteelle
9	Potilaan mikrofoni	Liitäntä potilaan mikrofonille
10	IJ-kuulokkeet vasen	Liitäntä vasemmalle IJ- tai HF-kuulokkeelle
11	IJ-kuulokkeet oikea	Liitäntä oikealle IJ- tai HF-kuulokkeelle
12	FF1 jännite	Liitäntä virransyötölle FF-kaiuttimeen
13	FF2 jännite	Liitäntä virransyötölle FF-kaiuttimeen
14	FF 1-2 linja	Liitäntä linjasyötölle FF-kaiuttimeen
15	Insitu-kuulokkeet	Liitäntä Insitu REM -kuulokkeille
16	UES65-240250SPA3	Liitäntä ulkoiselle virtalähteelle
17	USB–tietokone	USB-liitäntä tietokoneeseen



Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	**Viite**	**Liitäntä viitemikrofonille**
2	**Kytkinontelo**	**Liitäntä kytkinontelon mikrofonille**
3	**Akku**	**Lähtöliitäntä akkusimulaattorin virralle**
4	**Induktiokela**	**Lähtöliitäntä induktiokelalle**

2.7 Affinity Compactin merkkivalot

Affinity Compact -laitteessa on LED-merkkivalo, jonka tila muuttuu Affinity Suiten ja laitteiston eri toimintojen aikana. Nämä erilaiset valot ja tilat näkyvät alla olevassa luettelossa.

LED-valo näkyy sekä Affinity Compactin edestä ja päältä.

VIHREÄ valo:	Valmis
PUNAINEN valo:	Osoittaa, että oikeanpuoleinen korva on valittu REM- ja HIT-moduulissa
SININEN valo:	Osoittaa, että vasemmanpuoleinen korva on valittu REM- ja HIT-moduulissa
VIOLETTI valo:	Osoittaa, että molemmat korvat on valittu REM- ja HIT-moduulissa
VAALEANSININEN valo:	Osoittaa, että Affinity Compactia ei ole liitetty oikein Affinity Suiteen

Himmentynyt valo ilmaisee, että Affinity Compact on siirtynyt virransäästötilaan. Tämä voi tapahtua minkä tahansa yllä mainitun värin kohdalla.

2.8 Ohjelmiston asennus

Tärkeitä tietoja ennen asennusta

Asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet tietokoneeseen, johon Affinity Suite asennetaan.

HUOMAA

1. ÄLÄ liitä Affinity Compact -laitteistoa tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu.
2. Interacoustics ei takaa järjestelmän toimintaa, jos jokin muu ohjelmisto asennetaan. Poikkeuksena tähän ovat Interacousticsin mittausmoduulit (AC440/REM440) ja Otoaccess® sekä Noah4-yhteensopivat Office-järjestelmät tai uudemmat versiot.

Mitä tarvitset:

1. Affinity Suiten USB-muistitikku asennukseen
2. USB-kaapeli
3. Affinity Compact -laitteisto

Tuetut Noah Office -järjestelmät

Olemme yhteensopivia kaikkien Noah-integroitujen Office-järjestelmien kanssa, jotka toimivat Noahissa ja Noah-ohjelmistolla.

Jos haluat käyttää ohjelmistoa yhdessä tietokannan kanssa, varmista, että tietokanta on asennettu Affinity Suiten asennuksen yhteydessä. Noudata valmistajan ohjeita tietokannan asentamisesta.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.
9. Varmista, että muutat kaikki oletusarvoiset hallintasalasanat

HUOMAA seuraava IT-verkkoon liittämisestä:

Affinity Compactin yhdistäminen tietokoneeseen tai muuhun IT-laitteeseen tarkoittaa laitteen liittämistä IT-verkkoon. Liittäminen IT-verkkoon voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

- Vastuussa olevan terveydenhuollon organisaation on tunnistettava, analysoitava ja arvioitava turvallisuusriskit sekä kontrolloitava niitä.

IT-verkkoon tehtävät muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka vaativat lisäanalyysiä. Tällaisia muutoksia ovat:

- muutokset verkon kokoonpanoon
- lisälaitteiden liittäminen
- laitteiden irrottaminen
- laitteiston päivittäminen
- laitteiston päivittäminen uudempaan versioon.

Asentaminen eri Windows®-versioissa

Ohjelmisto tukee Windows® 10 ja Windows® 11 -käyttöjärjestelmiä.

2.8.1 Ohjelmistoasennus Windows®11 ja Windows®10

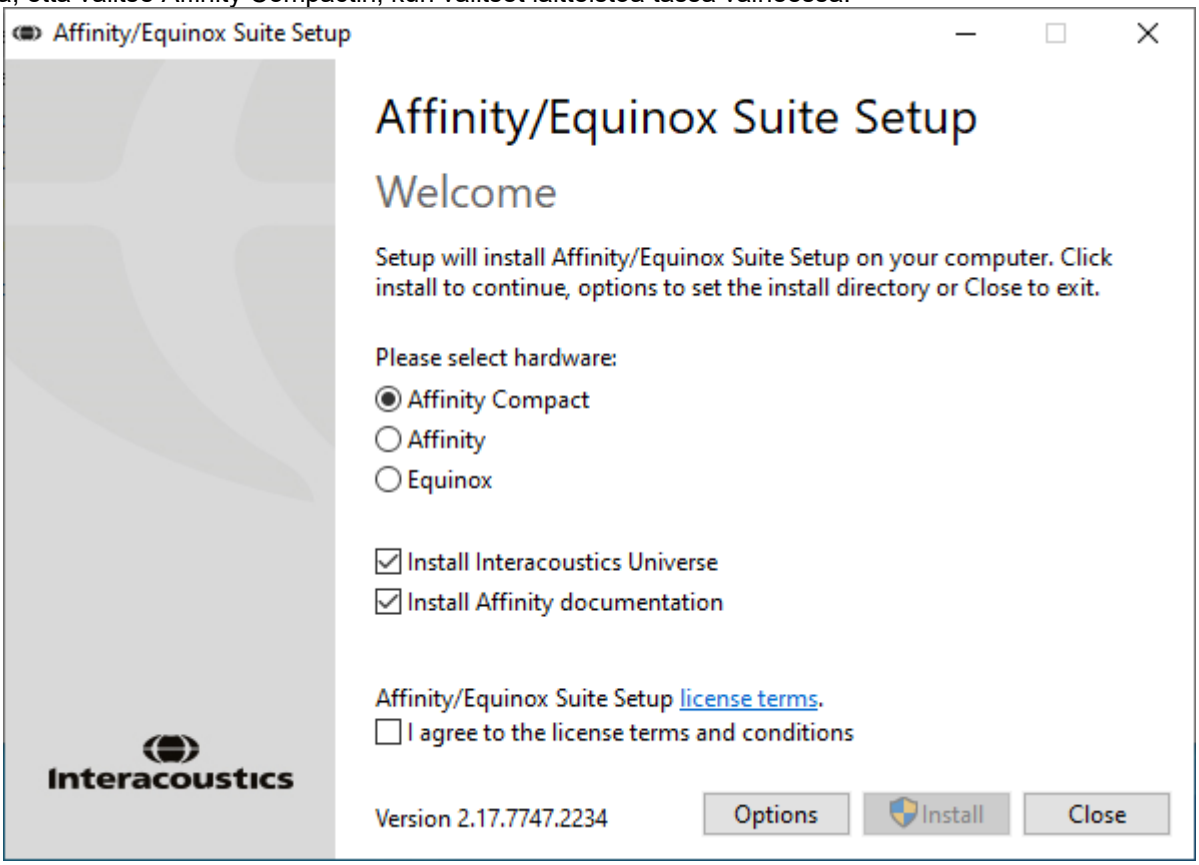
Liitä USB-asennustikku ja asenna Affinity Suite -ohjelmisto alla olevien ohjeiden mukaisesti. Etsi asennustiedosto valitsemalla ”Start” (Käynnistä), siirtymällä kohtaan ”My Computer” (Oma tietokone) ja kaksoisnapsauttamalla USB-asemaa, niin näet USB-asennustikun sisällön. Aloita asennus kaksoisnapsauttamalla ”setup.exe”-tiedostoa.

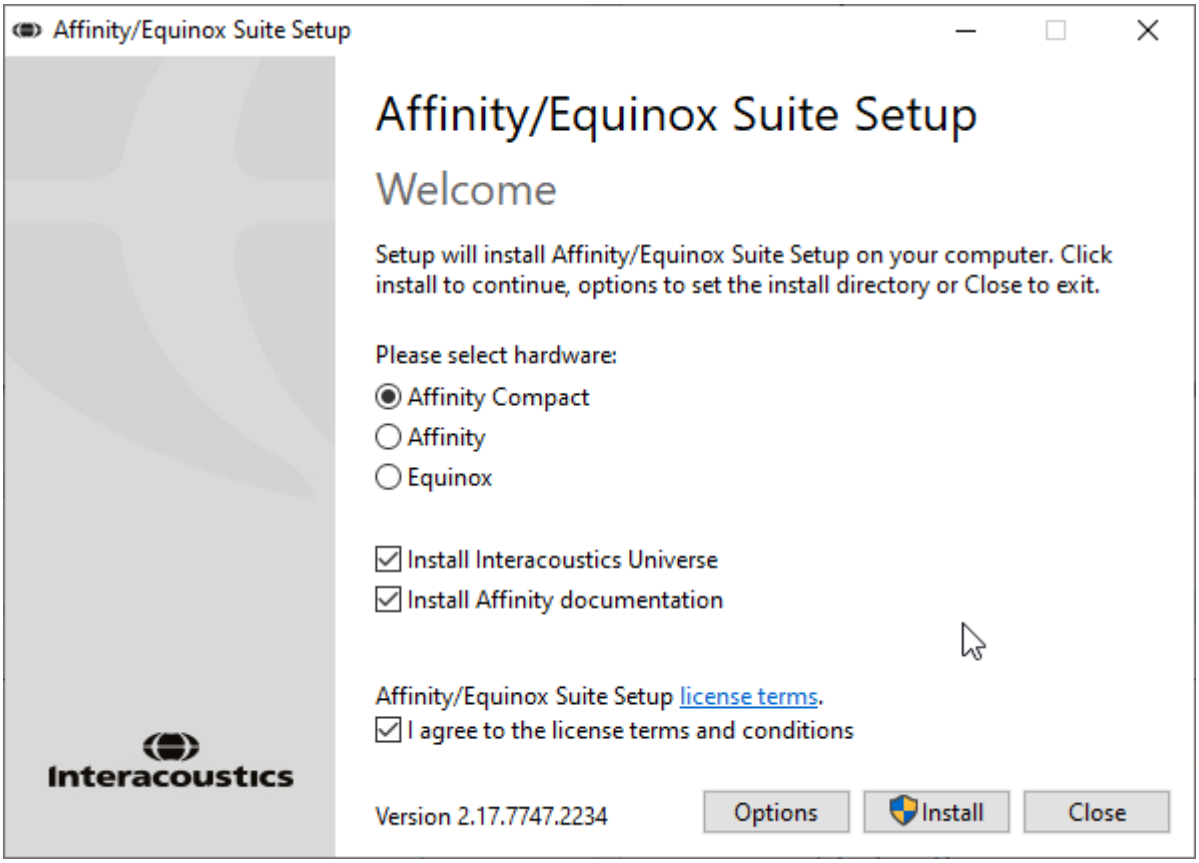
Odota, että alla esitetty valintaikkuna tulee näkyviin, sinun täytyy hyväksyä lisenssiehdot ennen asennusta. Kun laitat valintaruutuun merkinnän hyväksymistä varten, asennuspainike aktivoituu. Aloita asennus napsauttamalla ”Install” (Asenna).

Huomaa: Tässä vaiheessa on myös vaihtoehdot ottaa mukaan Interacoustics Universe -asennus ja Callisto-dokumentaatio. Ne on oletuksena valittu. Voit halutessasi poistaa valinnat.

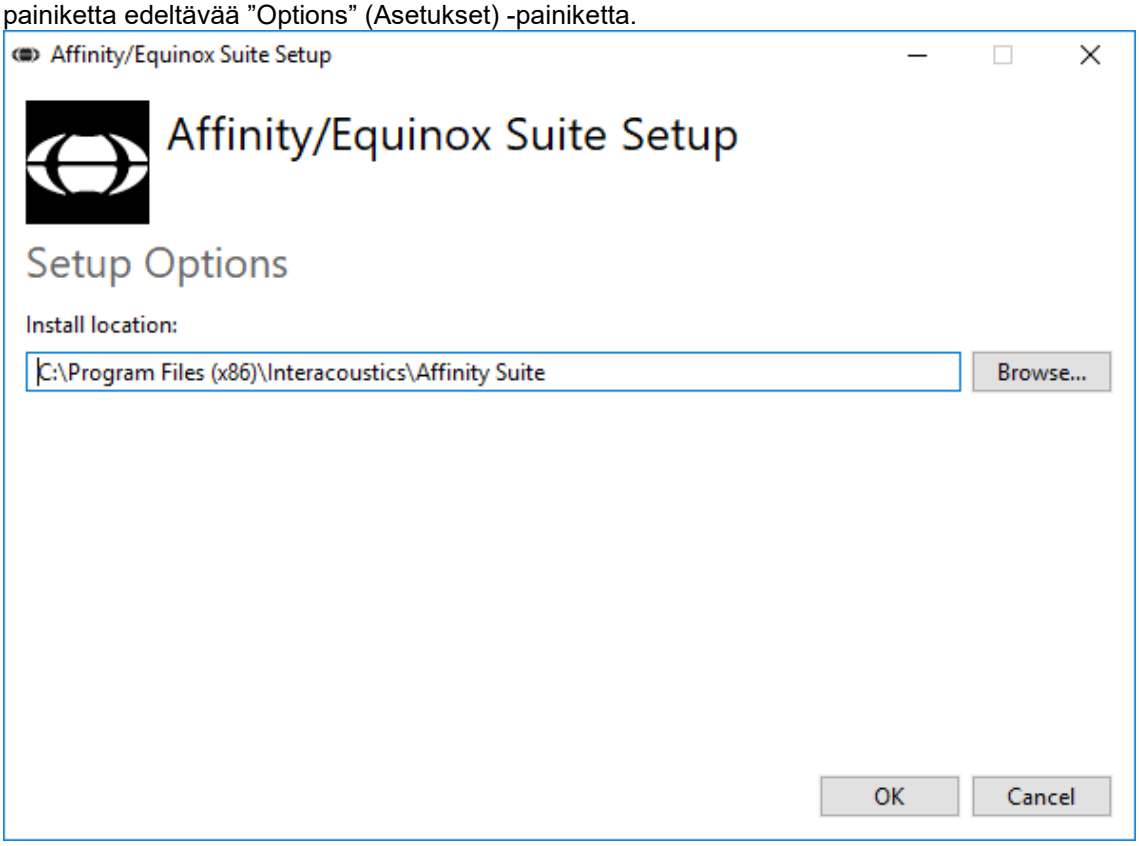
Huomautus: kuvat ovat esimerkkejä, ja ne voivat näyttää erilaisilta asennettavasta versiosta riippuen.

Varmista, että valitse Affinity Compactin, kun valitset laitteistoa tässä vaiheessa.

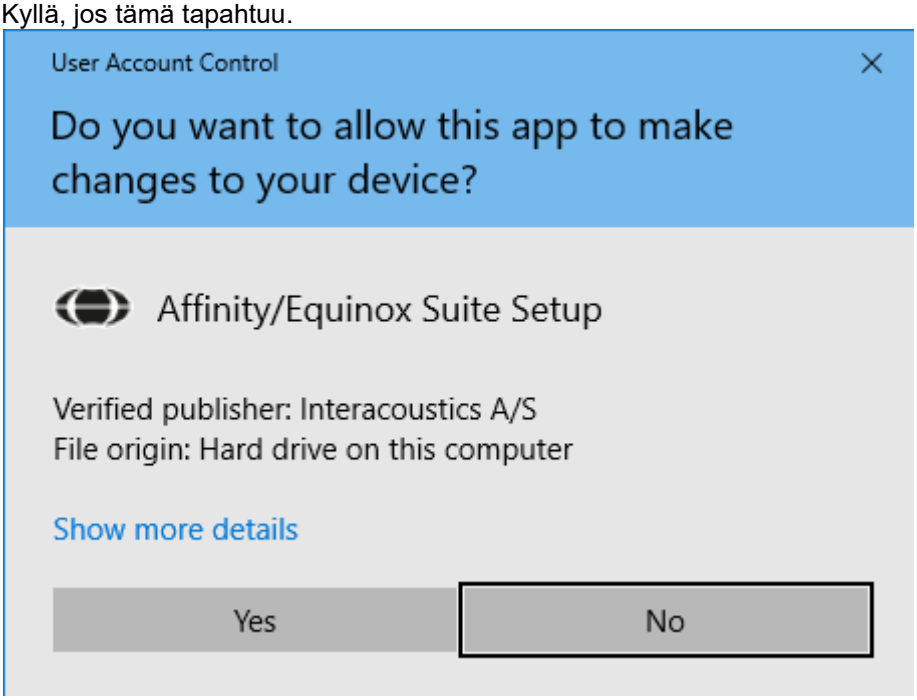




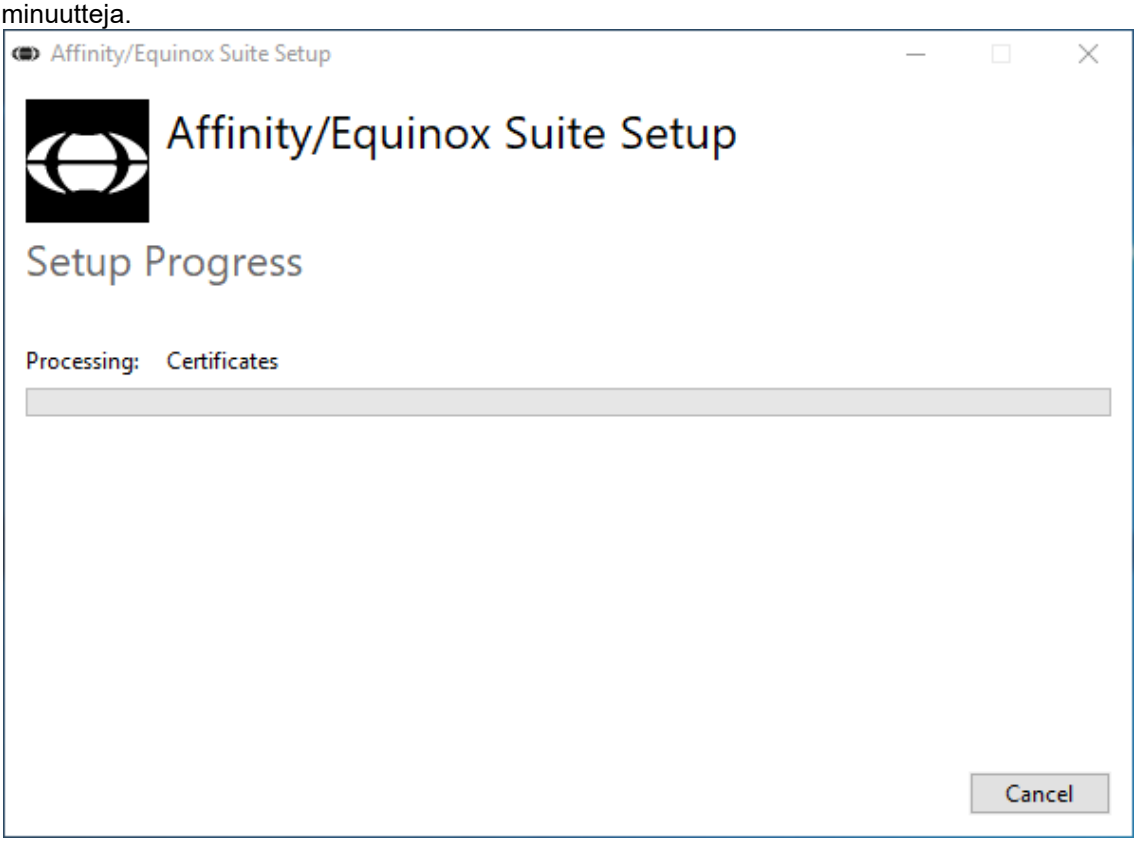
Jos haluat asentaa ohjelmiston toiseen paikkaan kuin mikä on oletuksena, napsauta ”Install”-painiketta edeltävää ”Options” (Asetukset) -painiketta.

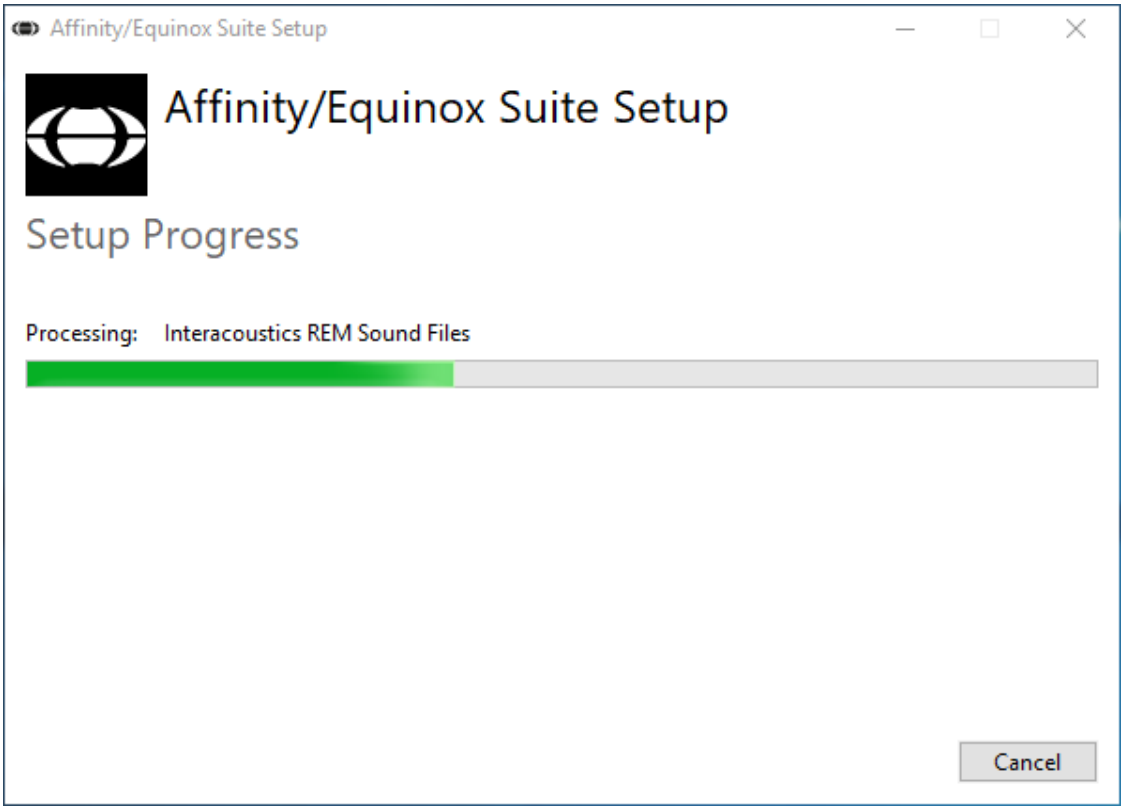


Käyttäjätilin hallinta saattaa kysyä, sallitko ohjelman tehdä muutoksia tietokoneeseesi. Napsauta Kyllä, jos tämä tapahtuu.



Asennusohjelma kopioi nyt kaikki tarvittavat tiedostot tietokoneeseesi. Tämä saattaa viedä useita minuutteja.





Kun asennus on valmis, näkyviin ilmestyy alla oleva valintaikkuna.

Päätä asennus napsauttamalla "Close" (Sulje). Affinity Suite on nyt asennettu.

2.9 Ohjainohjelmiston asennus

Nyt kun Affinity Suite -ohjelmisto on asennettu, sinun on asennettava laitteiston ohjainohjelma.

1. Liitä Affinity Compact -laitteisto tietokoneeseen USB-liitännällä.
2. Järjestelmä havaitsee nyt automaattisesti laitteiston ja näyttää ponnahdusikkunan tehtäväpalkissa oikealla alhaalla. Tämä osoittaa, että ohjainohjelmisto on asennettu ja että laitteisto on käyttövalmis.

Katso lisäohjeet Affinity Compact -ohjelmiston käytöstä USB-tikulla olevasta käyttöoppaasta.

2.10 Käyttö tietokantojen kanssa

2.10.1 Noah 4

Jos käytät HIMSAn Noah 4:ää, Affinity Compact -ohjelmisto asentaa itsensä automaattisesti aloitussivun valikkoriville muiden ohjelmistomoduulien joukkoon.

OtoAccessin® käyttö

Lisätietoa OtoAccessin® käytöstä on OtoAccessin® käyttöoppaassa.

2.11 Erillisversio

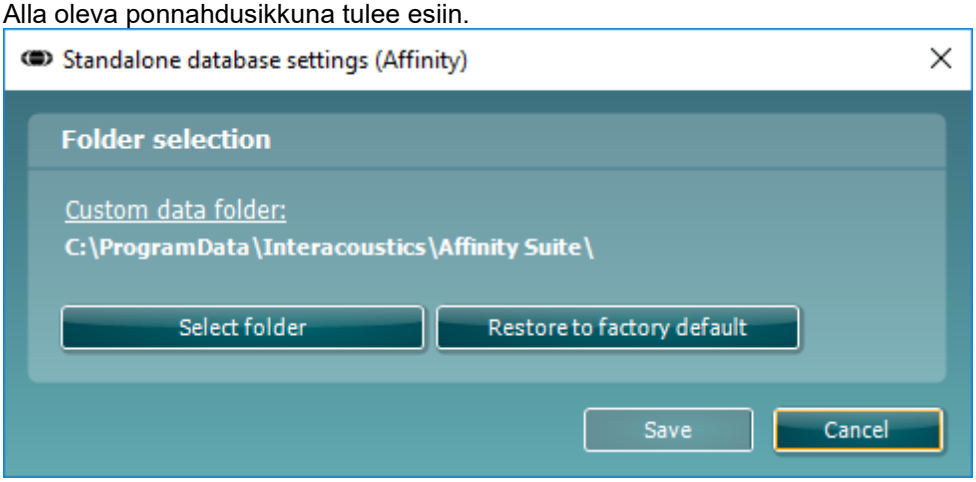
Jos tietokoneessasi ei ole Noahia, voit käynnistää ohjelmiston suoraan erillismoduulina. Näin työskenneltäessä tuloksia ei kuitenkaan voida tallentaa.

2.12 Tietojen palautuksen vaihtoehtoisen sijaintipaikan määrittely

Affinity Suite kirjoittaa tiedoista varmuuskopion määrättyyn sijaintiin siinä tapauksessa, että ohjelmisto suljetaan vahingossa tai järjestelmä kaatuu. Palautus- ja erillistietokantojen oletusarvoinen tallennuskansio on C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

HUOMAA: Tällä toiminnolla voidaan vaihtaa palautuksen sijaintipaikkaa työskenneltäessä tietokannan kautta sekä erillisen tietokannan tallennuspaikkaa.

1. Siirry kansioon C:\Program Files (x86)\Interacoustics\ Affinity Suite
2. Etsi ja käynnistä kansiosta suoritettava ohjelma nimeltä FolderSetupAffinity.exe tai FolderSetupEquinox.exe
3. Alla oleva ponnahdusikkuna tulee esiin.



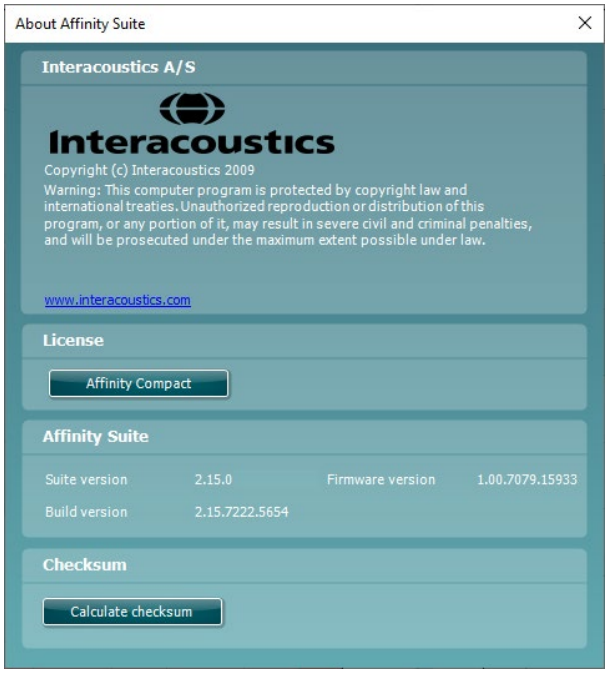
4. Tällä työkalulla voit määritellä sijaintipaikan, johon erillinen tietokanta tai palautustiedot tallennetaan, napsauttamalla "Select Folder" (Valitse kansio) -painiketta ja määrittämällä halutun sijainnin.
5. Jos haluat vaihtaa takaisin tietojen oletussijaintiin, napsauta "Restore factory default" (Palauta tehdasasetukset) -painiketta.

2.13 Käyttöoikeus

Vastaanottaessasi tuotteen se sisältää jo valmiiksi tilaamiesi ohjelmistomoduulien käyttöoikeudet. Jos haluat lisätä muita moduuleita, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

2.14 Tietoa Affinity Suitesta

Siirtymällä kohtaan **Valikko > Ohje > Tietoja** saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tässä käytetään SHA-256-algoritmia.

Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.

3 Käyttöohjeet

Laitteessa on sisäänrakennettu kytkin, joka aktivoituu, kun ohjelmisto käynnistetään ja laite liitetään USB:n kautta tietokoneeseen. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:

Sijoita laite niin, että virtaa syöttävä johto voidaan irrottaa pääyksiköstä helposti.

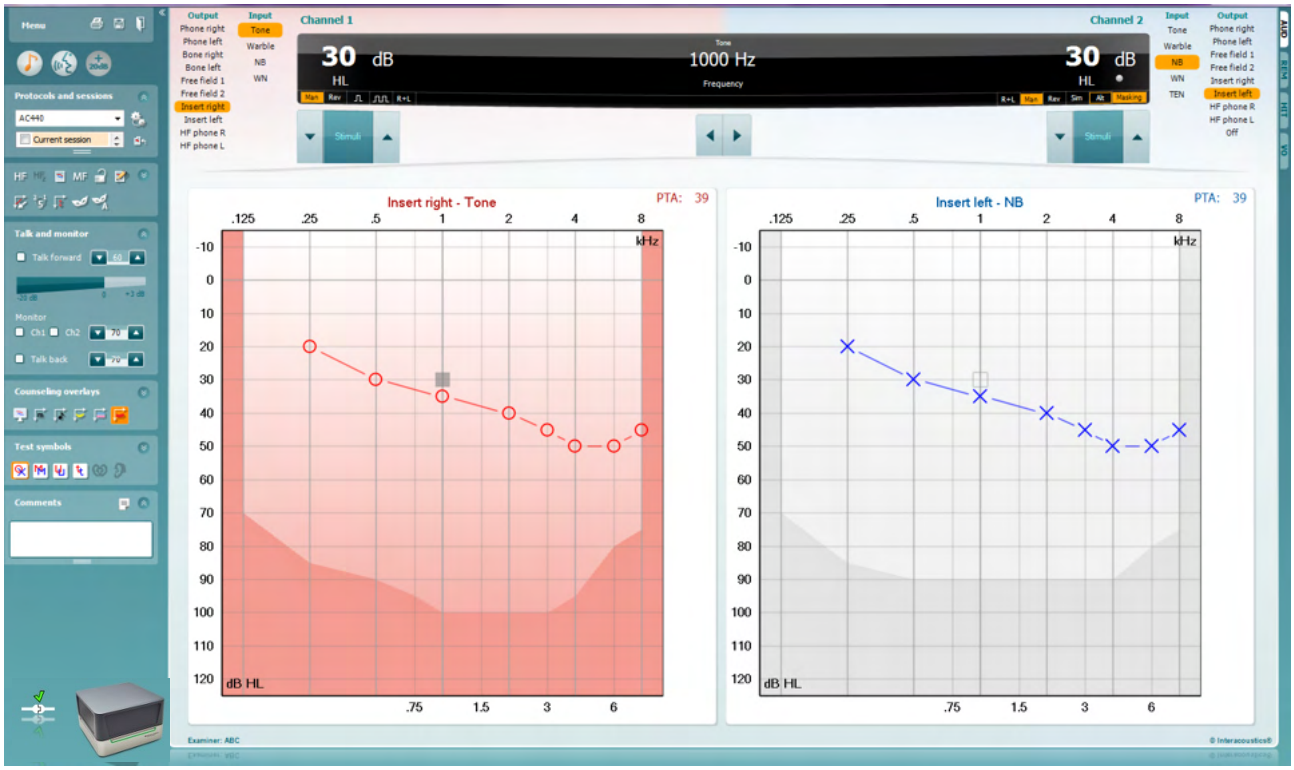
Käytä vain määritettyä virtalähdettä.

Huomaa: laite kytketään pois päältä irrottamalla se verkkovirrasta.

1. Laite on tarkoitettu korvalääkärien, audiologien ja muiden vastaavan pätevyyden omaavien ammattilaisten käyttöön. Laitteen käyttö ilman riittävää pätevyyttä voi johtaa virheellisiin tuloksiin ja vaarantaa potilaan kuulon.
2. Affinity Compactia tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi arvioida tämän. Standardin ISO 8253-1 kohdassa 11 on määritelty suositukset audiometrisessä kuulon testauksessa sallitulle ympäristömelulle.
3. Käytä vain nauhoitettua puhemateriaalia, joka on oikeassa suhteessa kalibrointisignaaliin. Laitteen kalibroinnissa oletetaan, että kalibrointisignaalin taso vastaa puhemateriaalin keskimääräistä tasoa. Jos näin ei ole, äänenpainetasojen kalibrointi ei ole oikein, ja laite täytyy kalibroida uudelleen.
4. Valinnaisten IP30-ja E·A·R Tone 5A -inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtomuovitipit on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset vaahtomuovitipit varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.
5. Anna laitteen lämmetä huoneenlämmössä vähintään kolme minuuttia ennen käyttöä.
6. Käytä vain signaalin voimakkuustasoja, jotka ovat potilaan sietokyvyn rajoissa.
6. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.
7. Luujohtoaudiometriaa suoritettaessa on suositeltavaa käyttää peiteääntä varmistamaan, että saavutetaan virheetön tulos.
8. On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyynyt), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaiksi.
9. IEC 60645-1 -standardin mukaisuus edellyttää, että puheen tulovoimakkuudeksi on säädetty 0VU. On yhtä lailla tärkeää, että äänikenttäasennus kalibroidaan käyttöpaikalla ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.

3.1 Äänestestinäytön käyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan äänestestinäytön elementeistä.



Kohdasta **Menu** (Valikko) voidaan valita Print (Tulosta), Edit (Muokkaa), View (Näytä), Tests (Testit), Setup (Asetukset) ja Help (Ohje).

Print (Tulosta) -toiminnolla voidaan tulostaa istunnossa kerätyt tiedot.

Save & New Session (Tallenna ja uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja avaa uuden istunnon.

Save & Exit (Tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja poistuu Suitesta.

Collapse (Piilota) -kohdasta voidaan kutistaa vasen sivupaneeli.

Go to Tone Audiometry (Siirry äänesaudiometriaan) aktivoi äänestestinäytön oltaessa toisessa testissä.

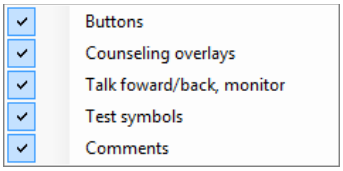
Go to Speech Audiometry (Siirry puheaudiometriaan) aktivoi puhetestinäytön oltaessa toisessa testissä.

Extended Range +20 dB (Laajennettu alue +20 dB) laajentaa testausaluetta. Toiminto voidaan aktivoida, kun testausasetus on 55 dB:n sisällä kuulokkeiden maksimitasosta.
Huomaa, että laajennettu alue -painike vilkkuu, kun se täytyy aktivoida suurempien intensiteettien saavuttamiseksi.

Jos haluat ottaa laajennetun alueen käyttöön automaattisesti, siirry asetusvalikkoon ja valitse **Switch extended range on automatically** (Vaihda laajennettu alue käyttöön automaattisesti).

Fold (Pienennä) pienentää alueen niin, että vain alueen selite tai painikkeet näkyvät.

Unfold (Suurenna) suurentaa alueen niin, että kaikki painikkeet ja selitteet näkyvät.

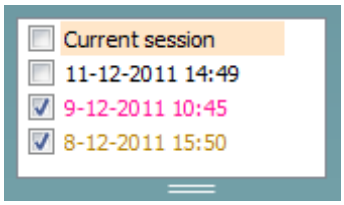


Show/hide areas (Näytä/piilota alueet) saadaan näkyviin napsauttamalla jotain aluetta hiiren kakkospainikkeella. Eri alueiden näkyvyysasetus sekä niiden viemä näyttötila tallennetaan paikallisesti tutkijakohtaisesti.

List of Defined Protocols (Määritettyjen protokollien luettelo) mahdollistaa nykyisen testi-istunnon testiprotokollan valitsemisen. Kun protokollaa napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, tutkija voi asettaa oletusarvoisen käynnistysprotokollan tai poistaa sen valinnan.

Lisätietoja protokollista ja protokolla-asetuksista on Affinity Compactin lisätietoasiakirjassa.

Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) mahdollistaa <u>väliaikaisten</u> muutosten tekemisen valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, protokollan nimen jäljessä on tähti (*).

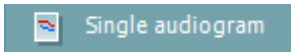


List of historical sessions (Aiempien istuntojen luettelo) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin vertailua varten. Valitun istunnon (tunnistettavissa oranssista taustasta) audiogrammi näytetään värillä, joka on määritetty käytössä olevan merkistön asetuksissa. Muut valitut audiogrammit (vieressä valintamerkki) näkyvät näytöllä samanvärisenä kuin niiden päivä- ja aikaleiman teksti. Huomaa, että luettelon kokoa voidaan muuttaa vetämällä kaksoisviivoista ylös tai alas.

Go to Current Session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

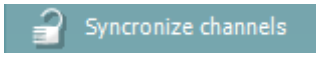
High Frequency (Korkea taajuus) näyttää taajuuden audiogrammissa (enintään 20 kHz Affinity Compactissa[0]). Testaus on kuitenkin mahdollista vain sillä taajuusalueella, jolle valitut kuulokkeet on kalibroitu.

High Frequency Zoom[3] (Korkeataajuuszoomaus) aktivoi korkeataajuustestauksen ja zoomaa korkeataajuusalueeseen.



Single audiogram (Yksittäinen audiogrammi) määrittää, näytetäänkö molempien korvien tiedot samassa käyrässä vai erillisissä käyrissä.

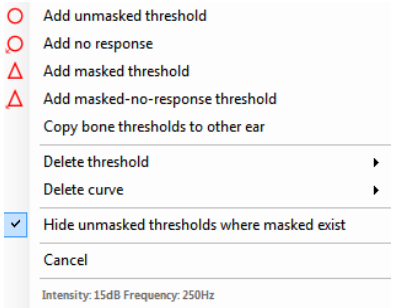
Multi frequencies[4] (Monta taajuutta) aktivoi testauksen tavallisten audiogrammipisteiden välisillä taajuuksilla. Taajuusresoluutiota voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.



Synchronize channels (Synkronoi kanavat) lukitsee herkkyyden säätimet toisiinsa. Toimintoa voidaan käyttää synkronoituun peiteääneen.

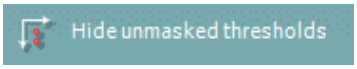
[3] HF vaatii lisälisenssin AC440:lle. Jos sitä ei ole ostettu, painike näkyy harmaana.
[4] MF vaatii lisälisenssin AC440:lle. Jos sitä ei ole ostettu, painike näkyy harmaana.

Edit Mode (Muokkaustila) -painike aktivoi muokkaustoiminnon. Kun kaaviota napsautetaan hiirellä, osoittimen kohdalle lisätään tai siirretään piste. Kun tallennettua pistettä napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, ilmestyy pikavalikko, jossa on seuraavat vaihtoehdot:

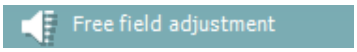


Mouse controlled audiometry (Hiiriohjattu audiometria) mahdollistaa audiometrian ohjauksen hiirellä. Esitä ärsyke napsauttamalla hiiren ykköspainiketta. Tallenna tulos napsauttamalla hiiren kakkospainiketta.

dB step size (dB-askelkoko) -painike kertoo, mikä dB-askelkoko järjestelmässä on käytössä. Askelkoon asetus kiertää järjestyksessä 1 dB, 2 dB ja 5 dB.



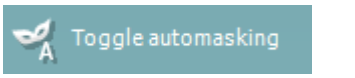
Hide unmasked threshold (Piilota peiteäänetön kynnys) piilottaa peiteäänettömät kynnykset, jos peiteäänellisiä kynnyksiä on.



Free field adjustment (Äänikentän säätö) -työkalulla voidaan suorittaa vertailutoimenpide äänikenttäaudiometrian ja puheaudiometrian mittauksia varten.

Toggle Masking Help (Vaihda peiteäänen tuki) ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä peiteäänen tuen.

Lisätietoja peiteäänen tuesta on Affinity Compactin lisätietoasiakirjassa tai peiteäänen tuen pikaoppaassa.



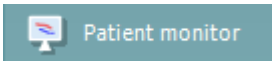
Toggle Automasking (Vaihda automaattinen peiteääni) ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä automaattisen peiteäänen.

Lisätietoja automaattisesta peiteäänestä on Affinity Compactin lisätietoasiakirjassa tai peiteäänen tuen pikaoppassa.

Talk Forward (Puhu potilaalle) aktivoi tutkijamikrofonin. Nuolinäppäimillä voidaan asettaa valitun kuulokkeen tutkijamikrofonin taso. Taso on oikea, kun VU-mittarin arvona on nolla dB.

Valitsemalla **Monitor Ch1** (Seuraa Ch1)- ja/tai **Ch2**-valintaruutujen avulla voit seurata yhtä tai molempia kanavia ulkoisen kaiuttimen / kuulokkeen kautta, joka on liitetty monitorin tuloon.
Seurannan intensiteettiä säädetään nuolinäppäimillä.

Talk back (Kuuntele potilasta) -valintaruutu mahdollistaa potilaan kuuntelun. Tähän tarvitaan mikrofoni, joka on yhdistetty potilaan puheen tuloon, sekä ulkoinen kaiutin/kuulokkeet, joka on yhdistetty potilaan kuuntelun tuloon.



Patient monitor (Potilasseuranta) avaa aina päällimmäiseksi ikkunan, jossa näkyvät äänesaudiogrammit ja kaikki ohjausnäytöt. Potilasseurannan koko ja sijainti tallennetaan tutkijakohtaisesti.

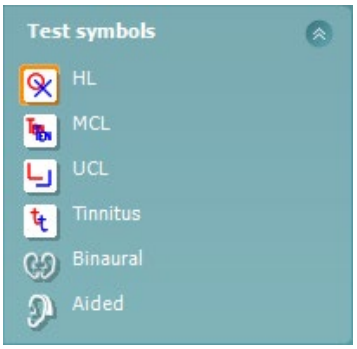
Phonemes (Foneemit) -ohjausnäyttö näyttää foneemit siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

Sound examples (Ääniesimerkit) -ohjausnäyttö näyttää kuvat (png-tiedostot) siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

Speech banana (Puhebanaani) -ohjausnäyttö näyttää puhealueen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

Severity (Vaikeusaste) -ohjausnäyttö näyttää kuulonvajauksen vaikeusasteen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

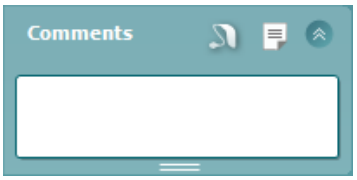
Max. testable values (Maks. testattavat arvot) näyttää järjestelmän salliman maksimi-intensiteetin ulkopuolelle ulottuvan alueen. Tämä vastaa kuulokkeiden kalibrointia ja riippuu aktivoidusta laajennetusta alueesta.



Valitsemalla **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** (Binauraali) tai **Aided** (Avustettu) voit asettaa audiogrammin käyttämät merkkityypit. **HL** tarkoittaa kuulokynnystasoa, **MCL** miellyttävintä tasoa ja **UCL** epämiellyttävää tasoa. Huomaa, että painikkeissa näkyy valitun merkistön peittämättömät oikeat ja vasemmat merkit.

Binauraali- ja **Aided (Avustettu)** -toiminnolla voidaan merkitä, suoritetaanko testi binauraalisesti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. Nämä kuvakkeet ovat tyypillisesti käytettävissä vain, kun järjestelmä tuottaa ärsykettä vapaakenttäkaiuttimen kautta.

Jokainen mittaustyyppi tallennetaan erillisenä käyränä.



Comments (Kommentit) -osioon voit kirjoittaa audiometriseen testaukseen liittyviä kommentteja. Kommenttialueen koko voidaan asettaa vetämällä kaksoisviivaa hiirellä. -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Raporttieditorissa ja kommenttilaatikossa on sama teksti. Jos tekstin muotoilulla on merkitystä, se voidaan asettaa vain raporttieditorissa.

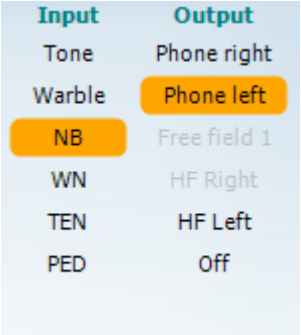
-painiketta painamalla saat esiin valikon, josta voit määrittää kummankin korvan kuulokojeen mallin. Tämä on vain muistiinpanoja varten, kun potilaalle suoritetaan mittaus kuulokojeiden kanssa.

Istunnon tallentamisen jälkeen kommentteja voidaan muuttaa vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöhön). **Huomautus:** nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noah-ohjelmista, eivät Interacousticsista.

Kanavan 1 **Output** (Lähtö) -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, luujohtimen, vapaakenttäkaiuttimien tai inserttikuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 1 **Input** (Tulo) -luettelo mahdollistaa puhtaan äänen, uikkuäänen, kapeakaistaisen kohinan (NB) ja valkoisen kohinan (WN) valinnan.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle ja sininen vasemmalle.



Kanavan 2 **Output** (Lähtö) -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, vapaakenttäkaiuttimien, inserttikuulokkeiden tai inserttipeiteäänikuulokkeen kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 2 **Input** (Tulo) -luettelosta voidaan valita puhdas ääni, uikkuääni, kapeakaistainen kohina (NB), valkoinen kohina (WN) ja TEN-kohina.[5]

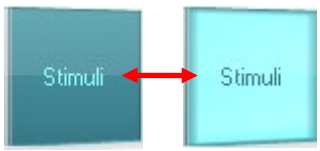
Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle, sininen vasemmalle ja valkoinen pois päältä.

Pulsation (Pulssi) mahdollistaa yksittäisen ja jatkuvan pulssin esityksen. Ärsykkeen kestoa voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.

Sim/Alt mahdollistaa siirtymisen yhtäaikaisen**(Simultaneous)** ja eriaikaisen**(Alternate)** esitystavan välillä. Kanavat 1 ja 2 esittävät ärsykkeen samanaikaisesti, kun Sim on valittuna. Kun Alt on valittuna, ärsyke vuorottelee kanavien 1 ja 2 välillä.

Masking (Peiteääni) kertoo, onko kanava 2 peiteäänikanava ja siten varmistaa, että audiogrammissa käytetään peiteäänimerkkejä. Esimerkiksi äänikenttäkaiuttimilla suoritetussa pediatrisessa testauksessa kanava 2 voidaan asettaa toiseksi testauskanavaksi. Huomaa, että kanavalle 2 on erillinen tallennustoiminto, kun sitä ei käytetä peiteääneen.

dB HL:n suurennus- ja **pienennyspainikkeilla** voidaan suurentaa ja pienentää kanavien 1 ja 2 intensiteettiä.
Tietokoneen nuolinäppäimillä voidaan suurentaa ja pienentää kanavan 1 intensiteettiä.
Tietokoneen Page Up- ja Page Down -näppäimillä voidaan suurentaa ja pienentää kanavan 2 intensiteettiä.



Stimuli (Ärsykkeet) ja **attenuator** (herkkyyden säädin) -painikkeet kirkastuvat, kun hiiri viedään niiden päälle, ja ne kertovat ärsykkeen aktiivisesta esittämisestä.
Jos hiiren kakkospainikkeella napsautetaan Stimuli (Ärsykkeet) -aluetta, ei vastetta -kynnysarvo tallennetaan. Hiiren napsautus Stimuli (Ärsykkeet) -alueella tallentaa kynnyksen valittuun kohtaan.
Kanavan 1 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen välilyöntinäppäintä tai vasenta Ctrl-näppäintä.
Kanavan 2 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen oikeaa Ctrl-näppäintä.
Hiiren liikkeet Stimuli (Ärsykkeet) -alueella kanavien 1 ja 2 osalta voidaan jättää huomiotta asetuksista riippuen.

[5] TENs-testi vaatii lisälisenssin AC440:lle. Jos sitä ei ole ostettu, ärsyke näkyy harmaana.

Taajuuden ja intensiteetin näyttöalueella näkyy esitettävä taajuus ja intensiteetti. Vasemmalla näkyy kanavan 1 dB HL -arvo ja oikealla kanavan 2 arvo. Keskellä näkyy taajuus.

Huomaa, että dB-voimakkuusasetus vilkkuu, kun yrität säätää intensiteetin sallittua voimakkaammaksi.

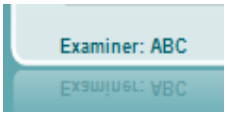
Taajuuden kasvattamis- ja **pienentämispainikkeilla** voidaan kasvattaa ja pienentää taajuutta. Sama voidaan tehdä tietokoneen vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä.

Kanavan 1 kynnysarvot **tallennetaan** painamalla **S**-näppäintä tai napsauttamalla kanavan 1 ärsykepainiketta. Ei vastetta -kynnysarvon voi tallentaa painamalla **N**-näppäintä tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 1 ärsykepainiketta.

Kanavalle 2 voidaan **tallentaa** kynnysarvoja, kun se ei ole peiteäänikanava. Tämä tehdään painamalla **<Shift> S** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla kanavan 2 ärsykepainiketta. Ei vastetta -kynnysarvon voi tallentaa painamalla **<Shift> N** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 2 herkkyyden säädintä.

Laitteistoa ilmaiseva kuva näyttää, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja yhdistetyn laitteiston kuvan sijasta näytetään simulointikuvake (vasemmalla).



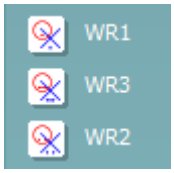
Examiner (Tutkija) -kohdassa on potilasta tutkivan henkilön nimi. Tutkijan nimi tallennetaan istuntoon ja voidaan lisätä tulosteisiin.

Ohjelmistopaketin näyttöasetukset muistetaan kunkin tutkijan osalta. Ohjelmistopaketti käynnistyy kunkin tutkijan osalta samannäköisenä kuin edellisellä käyttökerralla. Tutkija voi myös valita, mikä protokolla on valittuna käynnistyksen yhteydessä (napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella protokollan valintaluettelossa).

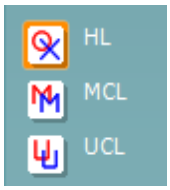
3.2 Puhetestinäytön käyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan puhetestinäytön elementeistä ääninäytön lisäksi:

Input levels (Tulovoimakkuudet) -säätimillä voidaan säätää tulovoimakkuus 0 VU:hun valitun tulon osalta. Näin varmistetaan, että Mic1, AUX1 ja AUX2 kalibroidaan oikein .



WR1-, **WR2-** ja **WR3**-painikkeilla (Word Recognition, sanatunnistus) voidaan valita eri puheluettelomäärityksiä valitun protokollan mukaisesti. Painikkeissa näytettäviä luetteloiden selitteitä voidaan mukauttaa protokollan asetuksissa.



Valitsemalla **HL**, **MCL** tai **UCL** voit asettaa audiogrammin käyttämät merkkityypit. HL tarkoittaa kuulokynnystasoa, MCL miellyttävintä tasoa ja UCL epämiellyttävyyskynnystä.

Jokainen mittaustyyppi tallennetaan erillisenä käyränä.

Binaural (Binauraali) ja **Aided** (Kojeilla) -toiminnolla voidaan merkitä, mikäli testi suoritetaan binauraalisesti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. Tämä ominaisuus on aktiivisena vain Puheaudiometria-näytössä.

Kanavan 1 **Output** (Lähtö) -luettelo mahdollistaa testauksen haluttujen kuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 1 **Input** (Tulo) -luettelosta voidaan valita valkoinen kohina (WN), puhekohina (SN), Mic1, AUX1, AUX2 ja wave-tiedosto.

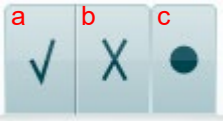
Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle ja sininen vasemmalle.

Kanavan 1 **Output** (Lähtö) -luettelo mahdollistaa testauksen haluttujen kuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.

Kanavan 2 **Input** (Tulo) -luettelosta voidaan valita valkoinen kohina (WN), puhekohina (SN), Mic1, AUX1, AUX2 ja wave-tiedosto.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle, sininen vasemmalle ja valkoinen pois päältä.

Puheen pisteytys:



a) **Oikein:** Kun tätä painiketta napsautetaan, sana tallennetaan oikein toistetuksi. Voit tallentaa oikein-vastauksen myös napsauttamalla **vasenta** nuolinäppäintä*.

b) **Väärin:** Kun tätä painiketta napsautetaan, sana tallennetaan väärin toistetuksi. Voit tallentaa väärin-vastauksen myös napsauttamalla **oikeaa** nuolinäppäintä*.

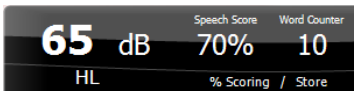
*kaaviotilaa käytettäessä oikein/väärin-pisteytys tehdään käyttämällä **Ylös**- ja **Alas**-nuolinäppäimiä.

c) **Tallenna:** Kun tätä painiketta napsautetaan, puheen kynnysarvo **tallennetaan** puhekaavioon. Piste voidaan tallentaa myös painamalla **S**-näppäintä.

Foneemipisteytys:

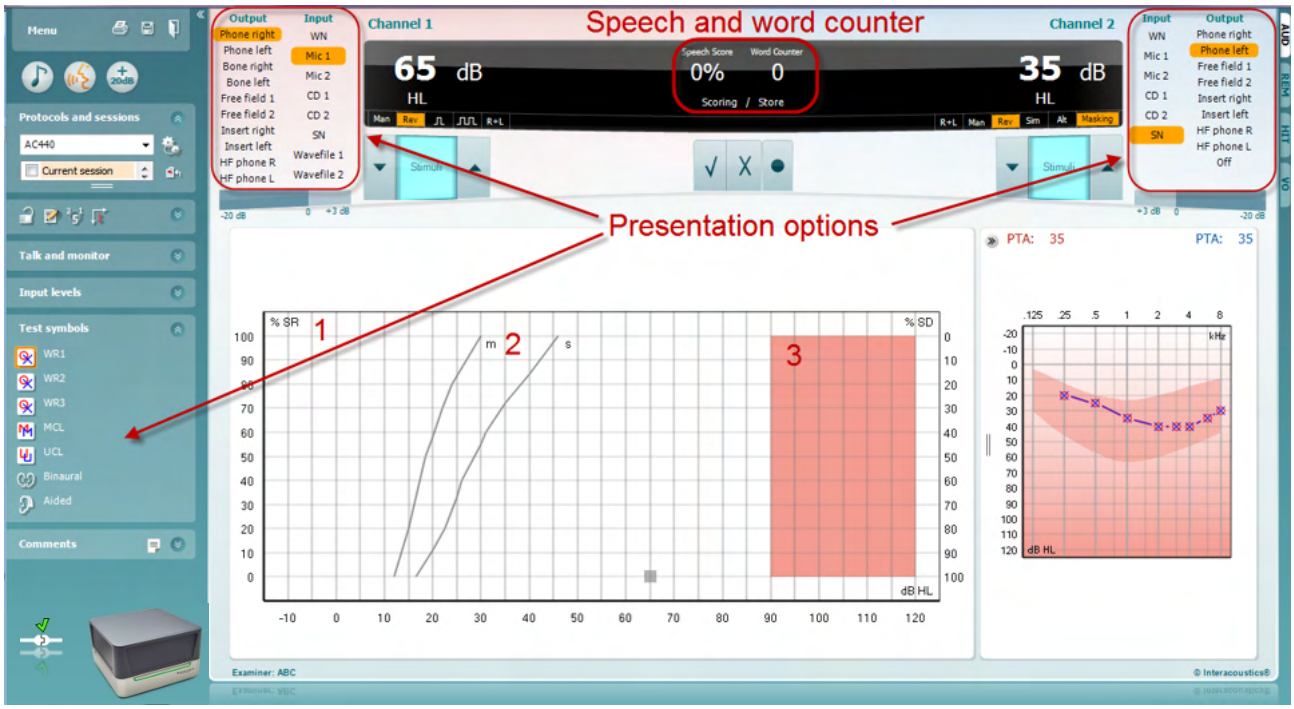
a) **Foneemipisteytys:** Jos AC440:n asetuksissa on valittu foneemipisteytys, anna foneemipisteet napsauttamalla vastaavaa numeroa. Voit tallentaa oikein-vastauksen myös napsauttamalla **ylös**-näppäintä ja väärin-vastauksen **alas**-näppäimellä.

b) **Tallenna:** Kun tätä painiketta napsautetaan, puheen kynnysarvo tallennetaan puhekaavioon. Piste voidaan tallentaa myös painamalla **S**-näppäintä.



Taajuuden ja puhepistemäärän näyttöalueella näkyy, mitä kyseisellä hetkellä esitetään. Vasemmalla puolella näkyy kanavan 1 dB-arvo ja oikealla puolella kanavan 2 dB-arvo.
Keskellä näkyy sen hetkinen prosentuaalinen puhepistemäärä (*Speech Score*), ja sanalaskuri (*Word Counter*) seuraa testin aikana esitettyjen sanojen määrää.

3.2.1 Puheaudiometria kaaviotilassa



Kaaviotilan esitysasetukset "Testin symbolit" valikossa ja näytön yläosan esitysvaihtoehdot (Ch1 ja Ch2) näyttävät, missä voit muuttaa testiparametrejä testauksen aikana.

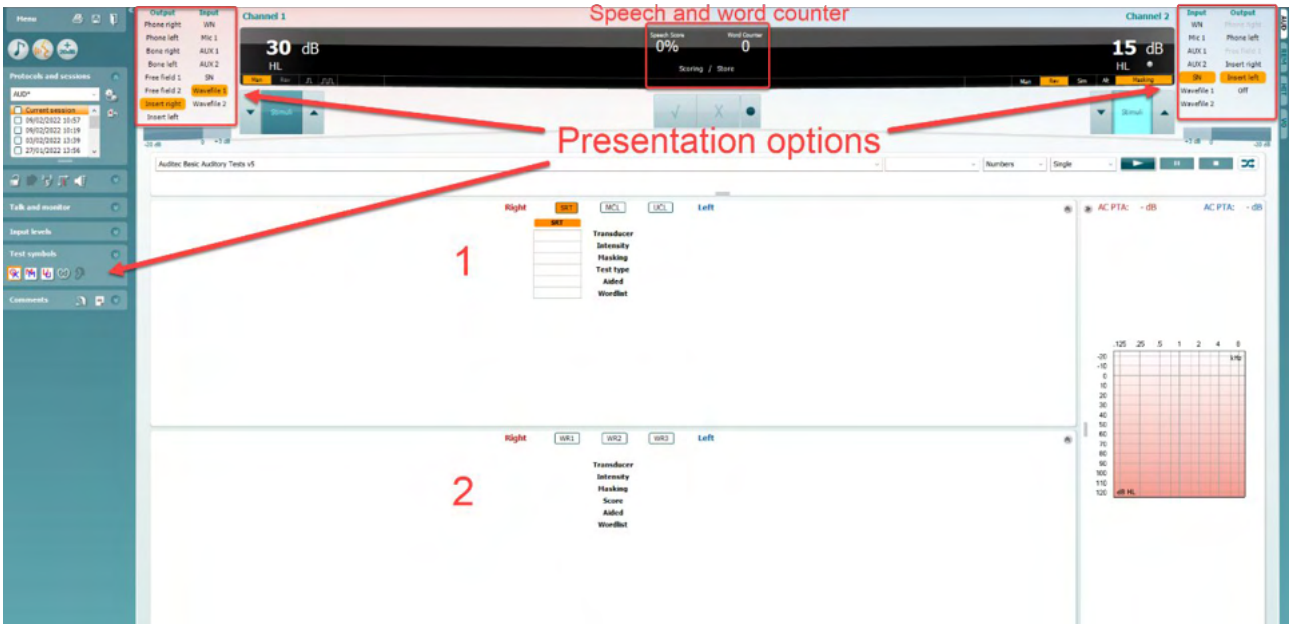
1) **Kaavio:** Nauhoitetun puheen käyrät näytetään näytössä.

   X-akselilla näkyy puhesignaalin intensiteetti ja y-akselilla näkyy prosentuaalinen pistemäärä. Pistemäärä näkyy myös näytön yläosan mustassa näytössä, jossa on sanalaskuri.

2) **Normikäyrät** kuvaavat **S**- (Single syllabic, yksitavuinen) ja **M** (Multi syllabic, monitavuinen) -tyyppisen puhemateriaalin normiarvoja. Käyriä voidaan muokata omien mieltymysten mukaan AC440:n asetuksista.

3) Varjostetulla alueella näkyy suurin järjestelmän sallima intensiteetti. Arvoa voidaan nostaa *Extended Range +20 dB* (Laajennettu alue +20 dB) -painikkeella. Kuulokkeiden kalibrointi määrittää suurimman äänenvoimakkuuden.

3.2.2 Puheaudiometria taulukkotilassa



AC440-taulukossa on kaksi taulukkoa:

1) **SRT** (Speech Reception Threshold - Puheen vastaanottokynnys) -taulukko. Kun SRT-testi on aktiivinen, se näkyy oranssina SRT Toiminnoilla on mahdollista suorittaa puheaudiometria ja etsiä **MCL (**Most Comfortable Level - Miellyttävin taso) sekä **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Epämiellyttävä voimakkuustaso), jotka korostetaan myös oranssilla aktivoituina: MCL

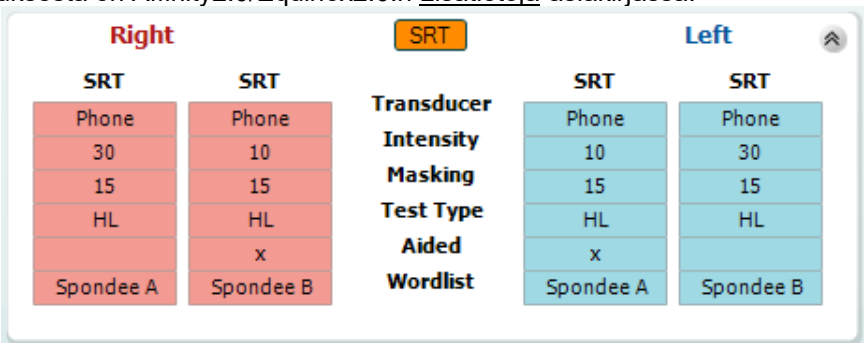
2) **WR** (Word Recognition, sanantunnistus) -taulukko. Kun WR1, WR2 tai WR3 on aktivoitu, vastaava tunniste näkyy oranssina WR1

UCL

SRT-taulukko

STR-taulukko (Puheen vastaanottokynnys) mahdollistaa usean SRT-kynnysarvon mittaamisen eri testiparametreillä, esim. *Transducer (Kuuloke), Test Type (Testityyppi), Intensity (Intensiteetti), Masking (Peiteääni)* ja *Aided (Avustettu)*.
Kun *Transducer (Kuuloke)-, Masking (Peiteääni)-* ja/tai *Aided (Avustettu)* -parametrejä muutetaan ja sen jälkeen testataan uudelleen, SRT-taulukkoon tulee uusi SRT-merkintä. Näin SRT-taulukossa voidaan näyttää useita SRT-mittauksia. Samaa pätee suoritettaessa MCL (Miellyttävin taso)- ja UCL (Epämiellyttävä voimakkuustaso) -puheaudiometria.

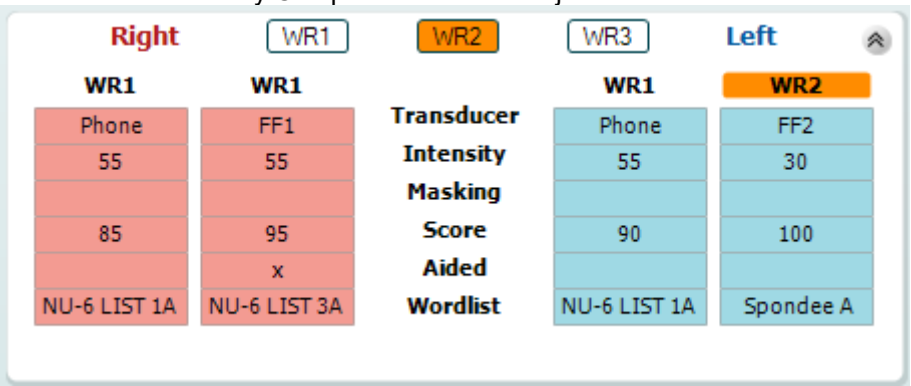
Lisää tietoa STR-testauksesta on Affinity2.0/Equinox2.0:n Lisätietoja-asiakirjassa.



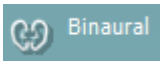
WR-taulukko
Sanantunnistus- eli WR-taulukossa voidaan mitata useita WR-pistemääriä eri parametreilla (esim. *Transducer* (Kuuloke), *Test Type* (Testityyppi), *Intensity* (Intensiteetti), *Masking* (Peiteääni) ja *Aided* (Kojeilla)).

Kun Transducer (Kuuloke)-, Masking (Peiteääni)- ja/tai Aided (Kojeilla) -parametreja muutetaan ja sen jälkeen uudelleentestataan, WR-taulukkoon tulee uusi WR-merkintä. Näin WR-taulukossa voidaan näyttää useita WR-mittauksia.

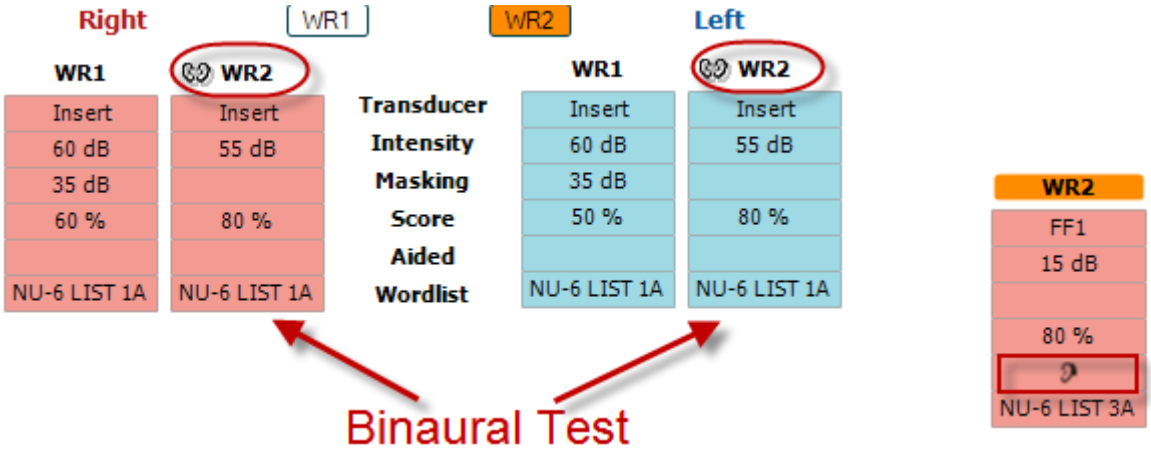
Lisätietoja WR-testauksesta on Affinity Compact lisätietoasiakirjassa.



Binauraaliset ja kojeilla vaihtoehdot
Binauraalisen puhetestin suorittaminen:

1. Valitse binauraalisti suoritettavaksi testiksi joko SRT tai WR
2. Varmista, että kuulokkeet on asetettu binauraaliseen testaukseen. Esimerkiksi, liitä Oikea kanavaan 1 ja Vasen kanavaan 2
3. Paina 

4. Jatka testiä; tallennettaessa tulokset tallennetaan binauraalisina tuloksina



Testin suorittaminen kojeilla:

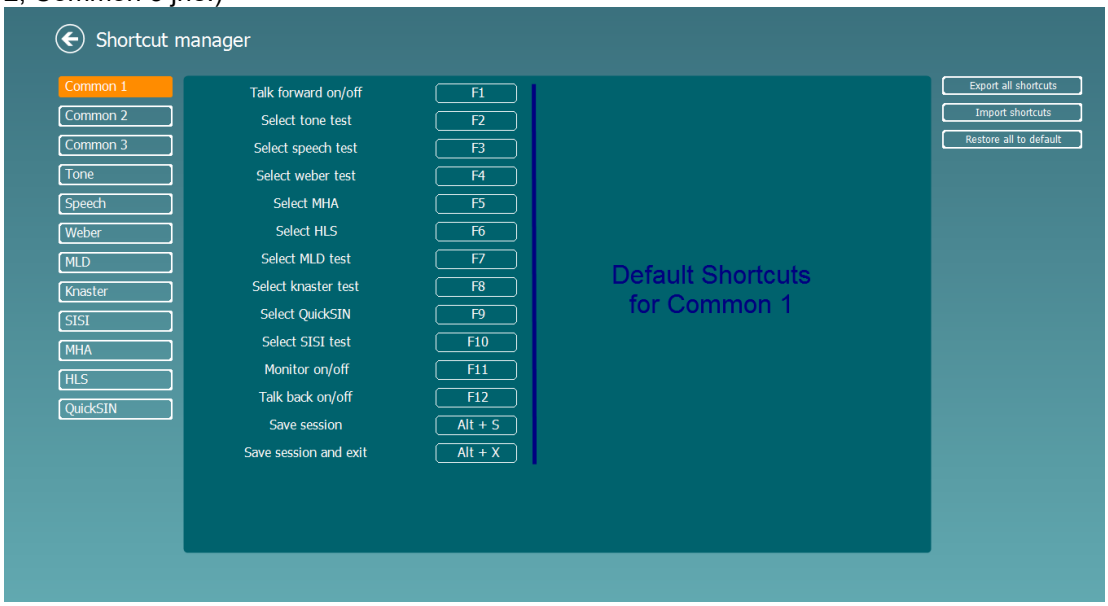
1. Valitse haluamasi kuuloke. Testaus kuulokojeilla suoritetaan yleensä äänikentässä. Joissakin olosuhteissa on kuitenkin mahdollista testata kokonaan korvakäytävässä olevia CIC-kuulokojeita kuulokkeiden alla, jolloin saadaan korvakohtaiset tulokset
2. Napsauta Aided (Kojeilla) -painiketta
3. Napsauta Binaural-painiketta, mikäli testi suoritetaan vapaakentässä, jolloin tulokset tallennetaan molemmille korville yhtä aikaa
4. Jatka testiä; tulokset tallennetaan Aided (Kojeilla) -kuvakkeella

3.2.3 Tietokoneen pikanäppäimien hallinta

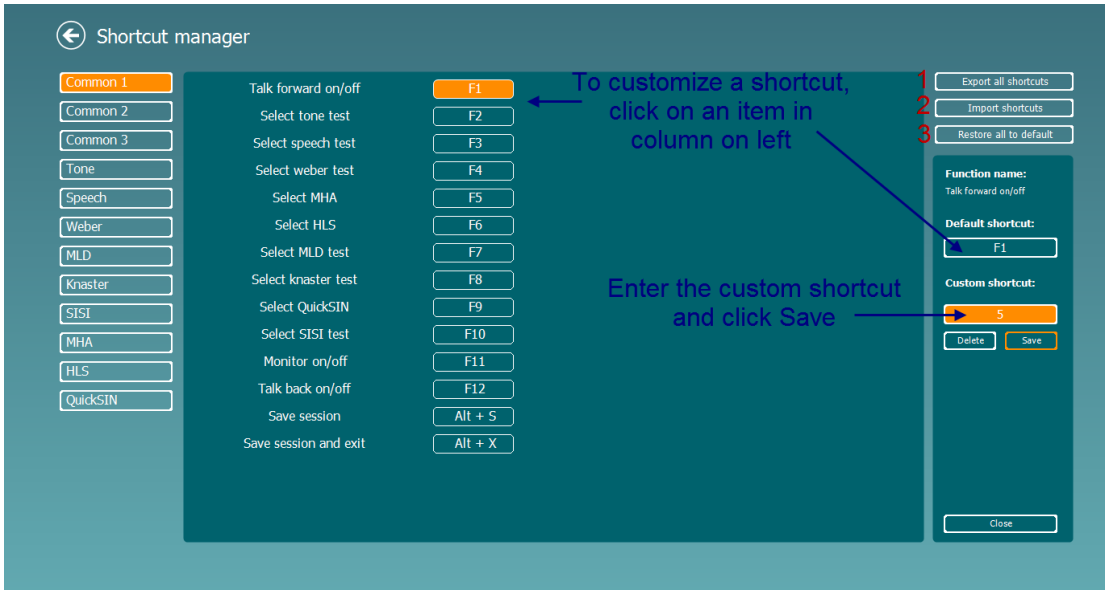
Tietokoneen pikanäppäimien hallinnalla käyttäjä voi yksilöidä tietokoneen pikanäppäimet AC440-moduulissa. Tietokoneen pikanäppäimien hallinnan käyttö:

Siirry kohtaan AUD-moduuli │Menu (Valikko) │ Setup (Asetukset) │PC Shortcut Keys (Tietokoneen pikanäppäimet)

Näytä oletuspikanäppäimet napsauttamalla vasemmassa sarakkeessa olevia kohtia (Common 1, Common 2, Common 3 jne.)



Yksilöi pikanäppäin napsauttamalla keskellä olevaa saraketta ja lisäämällä mukautettu pikanäppäin näytön oikeassa reunassa olevaan kenttään



1. **Export all shortcuts** (Vie kaikki pikanäppäimet): Tällä toiminnolla tallennetaan mukautetut pikanäppäimet ja siirretään ne toiseen tietokoneeseen.
2. **Import shortcuts** (Tuo pikanäppäimiä): Tällä toiminnolla tuodaan toisesta tietokoneesta vientikomennolla vietyjä pikanäppäimiä.
3. **Restore all defaults** (Palauta kaikki oletukset): Tällä toiminnolla palautetaan tietokoneen pikanäppäimet valmistajan oletusasetuksiin.

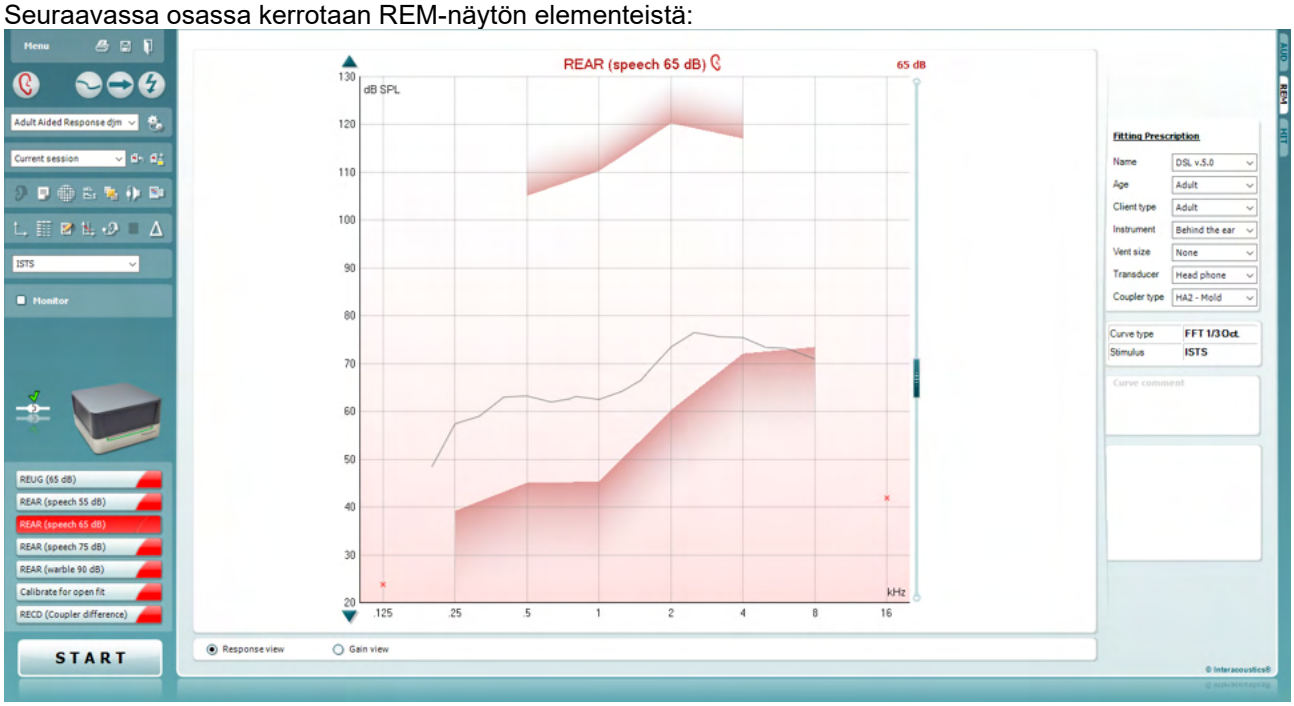
3.2.4 AC440-ohjelmiston tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
Audiometrin standardit:	Ääni: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023), tyyppi 1 EHF Puhe: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 (R2023), tyyppi A tai A-E
Kuulokkeet ja kalibrointi:	Kalibrointitiedot ja -ohjeet löytyvät huolto-oppaasta. Tarkista kuulokkeiden RETSPL-tasot ohessa olevasta liitteestä.
Ilmajohtuminen	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Pannan staattinen voima 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Pannan staattinen voima 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Pannan staattinen voima 11,5 N ± 0,5 N
HDA300	PTB-raportti 1.61.4066893/13: Pannan staattinen voima 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Pannan staattinen voima 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Luujohtuminen	Sijoituspaikka: kartiolisäke
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Pannan staattinen voima 5,4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Pannan staattinen voima 5,4N ±0,5 N
Äänikenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Korkeataajuus	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Efektiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Potilaan vastauspainike:	Kädessä pidettävä painike.
Potilasviestintä:	Puhe potilaalle ja potilaan puhe.
Seuranta:	Ulostulo ulkoisen kuulokkeen tai kaiuttimen kautta.
Ärsykkeet:	Puhdas ääni, uikkuääni, NB, SN, WN, TEN-kohina, PED-kohina, wave-tiedostot.
Äänes	125–20 000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen: 125–8 000 Hz ja 8 000–20 000 Hz. Resoluutio 1/2–1/24 oktaavia.
Uikkuääni	125–16 000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen: 125–8 000 Hz ja 8 000–16 000 Hz. 1–10 Hz sini +/- 5 % modulaatio
Wave-tiedosto	44 100 Hz:n näytteistys, 16 bittiä, 2 kanavaa
Peiteääni	Automaattinen valikoima kapeakaistaista kohinaa (eli valkoista kohinaa) äänen esittämiseen ja puhekohinaa puheen esittämiseen.
Kapeakaistainen kohina:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) , 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni.
Valkoinen kohina:	80–20 000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä
Puhekohina:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125–6 300 Hz pudoten 12 dB/oktaavi yli 1 KHz +/-5 dB
Esittäminen	Manuaalinen tai jatkuva. Yksi tai useita pulsseja. Pulssin ajaksi säädettävissä 200 mS – 5 000 mS 50 mS:n askelin. Saman- tai eriaikaisesti.
Intensiteetti	Tarkista enimmäislähtötasot ohessa olevasta liitteestä.

Askelkoko	Käytettävissä olevat askelkoot ovat 1, 2 tai 5 dB.
Tarkkuus	Äänenpainetasot: ± 3 dB. Värähtelyvoimakkuustasot: ± 4 dB.
Laajennettu alue - toiminto	Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtoulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden.
Taajuus	Alue: 125 Hz – 8 kHz (valinnainen korkea taajuus: 8 kHz – 20 kHz) Tarkkuus: Parempi kuin ± 1 %
Särö (THD)	Äänenpainetasot: alle 2,5 % Värähtelyvoimakkuustasot: alle 5,5 %.
Signaalinilmaisin (VU)	Aikapainotus: 350 mS Dynaaminen alue: -20 dB –+3 dB Taajuussuuntaimen ominaisuudet: RMS Valittavissa olevissa tuloliitännöissä on herkkyyden säädin, jolla tasoa voidaan säätää ilmaisimen viitekohtaan (0 dB).
Vapaan kentän lähtötaso:	INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023):n mukainen 1 metrin etäisyydellä kaiuttimesta
Tallennus:	Äänesaudiogrammi: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Puheaudiogrammi: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided (Kojeilla), Unaided (Ilman kojeita), Binaural (Binauraalinen).
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah 4, OtoAccess® ja XML-yhteensopiva

3.3 REM440-näyttö

Seuraavassa osassa kerrotaan REM-näytön elementeistä:



Kohdasta **Menu** (Valikko) voit valita File (Tiedosto), Edit (Muokkaa), View (Näytä), Mode (Tila), Setup (Asetukset) ja Help (Ohje).

Print (Tulosta) -painikkeesta voit tulostaa testitulokset valittua tulostuspohjaa käyttäen. Jos tulostuspohjaa ei ole valittuna, ohjelma tulostaa suoraan näytöllä näkyvät tulokset.

Save & New Session (Tallenna ja uusi istunto) -painike tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja avaa uuden istunnon.

Save & Exit (Tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja poistuu Suitesta.

Change Ear (Vaihda korvaa) -painikkeen kautta voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Voit näyttää *molemmat korvat* napsauttamalla korvan kuvaketta hiiren kakkospainikkeella.

Napsauta
nikkeella

HUOMAA: Binauraaliset REM-mittaukset voidaan suorittaa molempiin korviin yhtäaikaisesti (sekä REIG-mittauksissa että REAR:ssa) Binauraalinen ominaisuus mahdollistaa sovittajan katsovan samanaikaisesti oikea ja vasen puolen mittauksia samanaikaisesti.

Toggle between Single and Combined Screen (Vaihda yhden ja useamman näytön välillä) -painike vaihtaa näkymää yhden tai useamman mittauksen välillä REM-kaaviosssa.

Toggle between Single and Continuous Measurement (Vaihda yhden ja useamman mittauksen välillä) -painikkeesta voit vaihtaa testisignaalin yhteen pyyhkäisyyn tai jatkuvaan signaaliin, joka jatkuu, kunnes painat STOP-painiketta.

Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -komennolla voit ottaa kuvan REM-käyrästä testatessasi laajakaistasignaaleja. Käyrä pysähtyy paikoilleen tiettyyn kohtaan, vaikka testi jatkuu.

HUOMAA: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain laajakaistasignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa.

List of Protocols (Protokollaluettelo) -kohdasta voit valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käynnissä olevaan testi-istuntoon.

Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) -painike mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun testiprotokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, testiprotokollan nimen jäljessä on tähti (*).

List of Historical Sessions (Aiempin istuntojen luettelo) -kohdasta pääset aiempiin, valitsemiesi potilaiden kanssa tehtyihin REM-mittauksiin sekä tulostamaan ja vertailemaan niitä.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Lukitse tai vapauta valittuja istuntoja) pysäyttää nykyisen tai aiemman istunnon näytöllä verrattavaksi muihin istuntoihin.

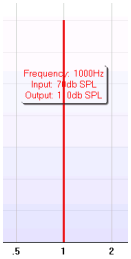
Go to Current Session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Toggle between Coupler and Ear (Vaihda kytkinontelon ja korvan välillä) -painikkeesta voit vaihdella real-ear- ja kytkinontelon välillä.
Huomaa Tämä kuvake aktivoituu vain, jos oletettu tai mitattu RECD on saatavilla.

Report Editor (Raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Huomaa, että raporttia ei voida muuttaa istunnon tallentamisen jälkeen.

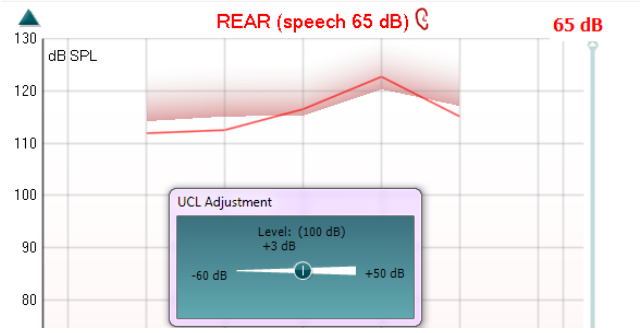
Istunnon tallentamisen jälkeen muutoksia voidaan tehdä vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöhön). **Huomaa:** Nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noah-ohjelmista, eivät Interacousticsista.

Single Frequency (Yksi taajuus) -painike on testi, jolla sovittaja voi esittää yhden taajuuden uikkuääntä. Kun painiketta napsautetaan, tarkka taajuus, otto- ja antotaso näkyvät kaaviossa. Taajuutta voidaan säätää ylös ja alas näppäimistön oikealla ja vasemmalla nuolinäppäimellä. Napsauta painiketta, kun haluat toiminnon käyttöön, ja napsauta uudelleen, kun haluat sen pois käytöstä.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Epämiellyttävien tasojen säätö) -painike voidaan aktivoida, kun halutaan rajoittaa järjestelmän signaalin intensiteettiä mitattaessa MPO:ta REM-tilanteessa. Kun painike aktivoidaan, kaavioon ilmestyy punainen viiva, ja järjestelmä lopettaa mittauksen, jos tämä epämiellyttävyystaso (UCL) saavutetaan. Punaista viivaa voidaan säätää liukusäätimellä.

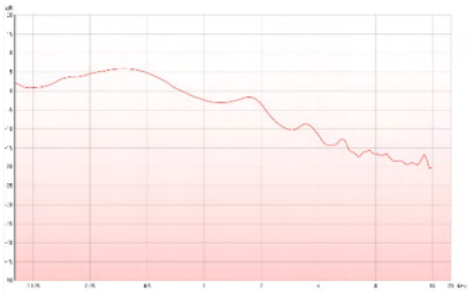
HUOMAA: UCL-kynnysarvot on syötettävä audiogrammiin, jotta punainen viiva tulee näkyviin, kun UCL-painike aktivoidaan. Voit poistaa toiminnon käytöstä painamalla UCL-painiketta uudelleen.

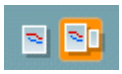


On Top Mode (Aina päällimmäisenä -tila) muuttaa REM440:n päällimmäisenä näkyväksi ikkunaksi, joka sisältää vain tärkeimmät REM-ominaisuudet. Ikkuna siirtyy automaattisesti muiden käynnissä olevien ohjelmaikkunoiden (esim. kuulokojeen sovitusohjelma) päälle.
Kun vahvistuksia säädetään sovitusohjelmassa, REM440-ruutu pysyy koko ajan kuulokojeen sovitusikkunan päällä, jolloin käyrien vertailu on helppoa.

Palataksesi alkuperäiseen REM440-tilaan paina punaista rastia oikeassa yläkulmassa.

Tube calibration (Mittaletkun kalibrointi) -painike aktivoi mittaletkun kalibroinnin. On suositeltavaa kalibroida mittaletku ennen mittausta. Tämän voi tehdä painamalla kalibrointipainiketta. Seuraa näytölle ilmestyviä ohjeita (kts. oheinen ikkuna) ja paina OK. Kalibrointi suoritetaan nyt automaattisesti, ja ohjelma luo seuraavanlaisen käyrän. Huomaa, että kalibrointi on ääniherkkä toimenpide, joten huoneessa tulee olla hiljaista kalibroinnin aikana.





Simple View / Advanced View (Yksinkertainen näkymä / Laaja näkymä) -painikkeilla voit vaihdella laajan näkymän (sis. testi- ja sovitustiedot oikealla) ja pelkästään isomman kaavion sisältävän yksinkertaisemman näkymän välillä.

Normal / Reversed Coordinate System (Normaali / Käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeiden kautta voit vaihtaa käänteisen ja normaalin kaaviokuvan välillä.
Tästä voi olla apua potilaan tuloksia selitettäessä, sillä käänteinen näkymä vastaa enemmän audiogrammia ja saattaa näin ollen olla helpompi ymmärtää.

Insert/Edit Target (Tavoitteen lisäys/muokkaus) -painikkeesta voit syöttää yksittäisen tavoitteita tai muokata aiempaa. Paina painiketta ja syötä haluamasi tavoitearvot taulukkoon, kuten ohessa esitetään. Paina *OK*, kun olet valmis.

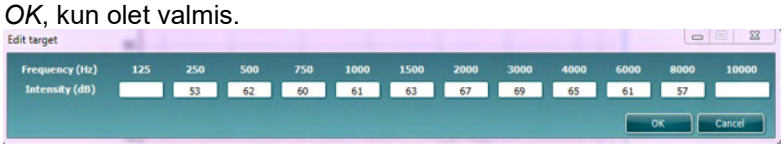
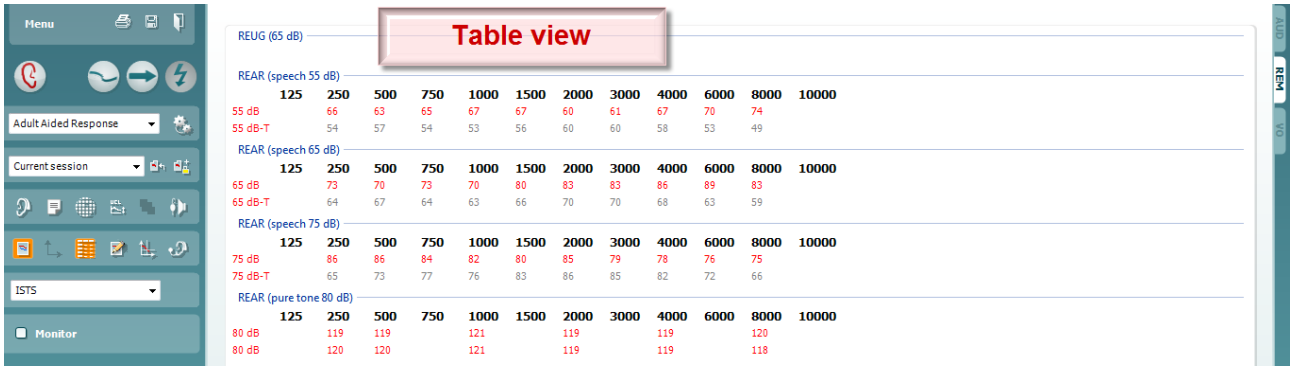
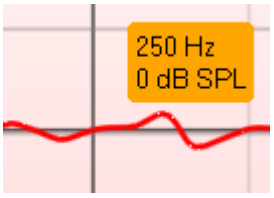


Table View (Taulukkonäkymä) -painike avaa mittaus- ja tavoitearvojen taulukkonäkymän.



Show Cursor on Graph (Näytä kohdistin kaaviossa) lukitsee kohdistimen käyrään osoittaen taajuuden ja voimakkuuden missä tahansa mittauskäyrän kohdassa.



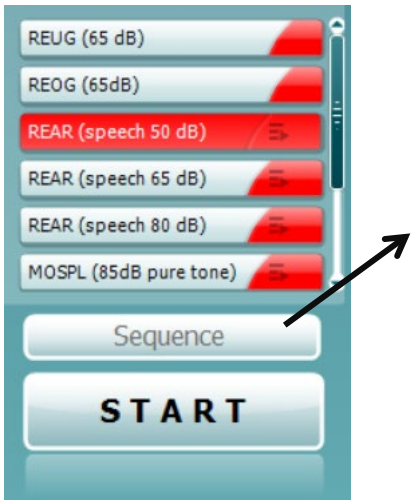
Use Opposite Reference Microphone (Käytä vastakkaista viitemikrofonia) -toiminnolla sovittaja voi käyttää vertailumikrofonia, joka sijoitetaan toiselle puolelle kuin mittausmikrofoni. Aseta mittausputki potilaan siihen korvaan, jossa kuulokoje on. Aseta vertailumikrofoni toiselle korvalle. Kun painat tätä painiketta, mittauksessa käytetään vastakkaisen puolen viitemikrofonia. Tällaista menetelmää käytetään usein CROS- ja BiCROS-sovituksissa.

Single Graph (Yksi kaavio) -toiminnolla sovittaja voi katsoa binauraalisia mittauksia yhdessä kaaviossa asettaen vasemman ja oikean korvan käyrät päällekkäin.

Delta-arvojen käyttöön oton / käytöstä poiston avulla sovittaja voi nähdä mittauskäyrän ja tavoitteen lasketun eron.

Stimulus Selection (Ärsykkeen valinta) -kohdasta voit valita testiärsykkeen.

Seuranta: Kun haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä seurantakuulokkeen kautta.
Yhdistä seurantakuulokkeet seurannan ulostuloon laitteessa. On suositeltavaa käyttää vain Interacoustics-yhtiön hyväksymiä seurantakuulokkeita.
Merkitse Monitor (Seuraa) -valintaruutu.
Käytä liukusäädintä muuttamaan äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

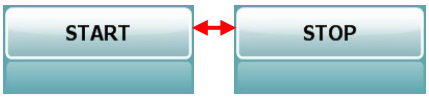


Current Protocol (Nykyinen protokolla) näkyy vasemmassa alakulmassa. Kohdassa näkyvät parhaillaan suorittamasi testi korostettuna sekä testikokonaisuuden muut testit. Valintamerkit osoittavat, että käyrä on mitattu.
Testiprotokollia voidaan luoda ja säätää REM440-asennuksessa.
Color (Väri) kussakin testipainikkeessa osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.

Tämän sarjoituskuvakkeen avulla käyttäjä voi suorittaa avusteisia mittauksia peräkkäisenä sarjana. Kuvake voidaan valita, jolloin se muuttuu lihavoiduksi: Käyttäjä valitsee, mitä tulotasoja sarjassa tarvitaan.

Kun painetaan

-painiketta, valitut mittaukset suoritetaan automaattisesti peräkkäisenä sarjana ylhäältä alas edeten.



Start/Stop (Käynnistä/pysäytä) -painike aloittaa ja lopettaa vuorossa olevan testin. Huomaa, että valittuasi *START*, painikkeen teksti vaihtuu *STOP*-komennoksi.

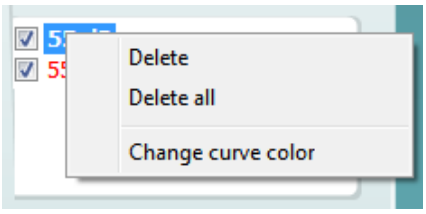
Kaavio näyttää mitatut REM-käyrät. X-akseli osoittaa taajuuden ja Y-akseli testisignaalin voimakkuuden.
Gain/Response View (Vahvistus-/vastenäkymä) -komennosta voit vaihdella käyrän näkymää vahvistus- tai vastetilojen välillä. Huomaa, että tämä valinta ei ole käytössä REIG-toiminnoissa.
Mittauksen tyyppi näkyy kaavion yläpuolella yhdessä oikea/vasen-merkinnän kanssa. Tässä esimerkissä REIG näytetään oikealle korvalle.
Muuta ottotasoa käyttämällä oikealla olevaa liukusäädintä.
Kaavion vieritys ylös/alas vasemmalla puolella mahdollistaa kaavion liikuttelun ylös tai alas, jotta käyrä voidaan pitää aina näkyvillä ruudun keskellä.

Fitting Prescription (Sovitusmääritykset) ja liittyvät tiedot voidaan asettaa ruudun oikealla puolella. Valitse haluamasi sovitusmääritys yläosan pudotusvalikosta.
Voit valita Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain tai “mukautettu”, jos olet muokannut kohdetta muokkaustoiminnolla (Edit).
Näytettävä kohde lasketaan valitun sovitusmääräyksen ja audiogrammin perusteella ja voidaan näyttää REIG- ja/tai REAR-kohteena. **Jos audiogramminäyttöön ei ole syötetty audiogrammia, yhtään kohdetta ei näytetä.**
Huomaa, että sovitusmääritysasetukset, kuten *Age* (Ikä) ja *Client type* (Potilastyyppi), vaihtelevat valittujen sovitusmääritysten mukaan.

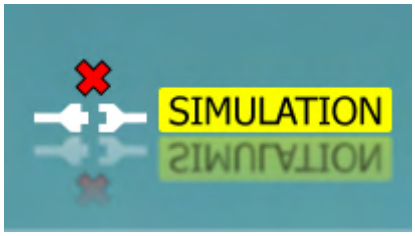
Valitun käyrän **mittaustiedot** näkyvät taulukkona ruudun oikealla puolella.

Kullekin käyrälle voidaan lisätä **Curve Comment** (Käyrän kommentti) kirjoittamalla se kommenttiosaan oikealla puolella. Valitse käyrä käyttämällä käyränmerkintäruutuja käyrän näyttövalinnoissa (Curve display options), ja kirjoita kommentti sille tarkoitettuun osaan.
Kommentti ilmestyy näin kommenttiosaan aina, kun käyrä valitaan.

Curve Display Options (Käyrän näyttövalinnat) löytyvät oikeasta alakulmasta.
Jos olet mitannut useita saman tyyppisiä käyriä (esim. REIG-käyriä), ne näytetään luettelona ottotason mukaan. Valitse kaaviossa näytettävät.



Ottotason napsauttaminen käyränäytössä hiiren kakkospainikkeella antaa sovittajalle useita vaihtoehtoja.



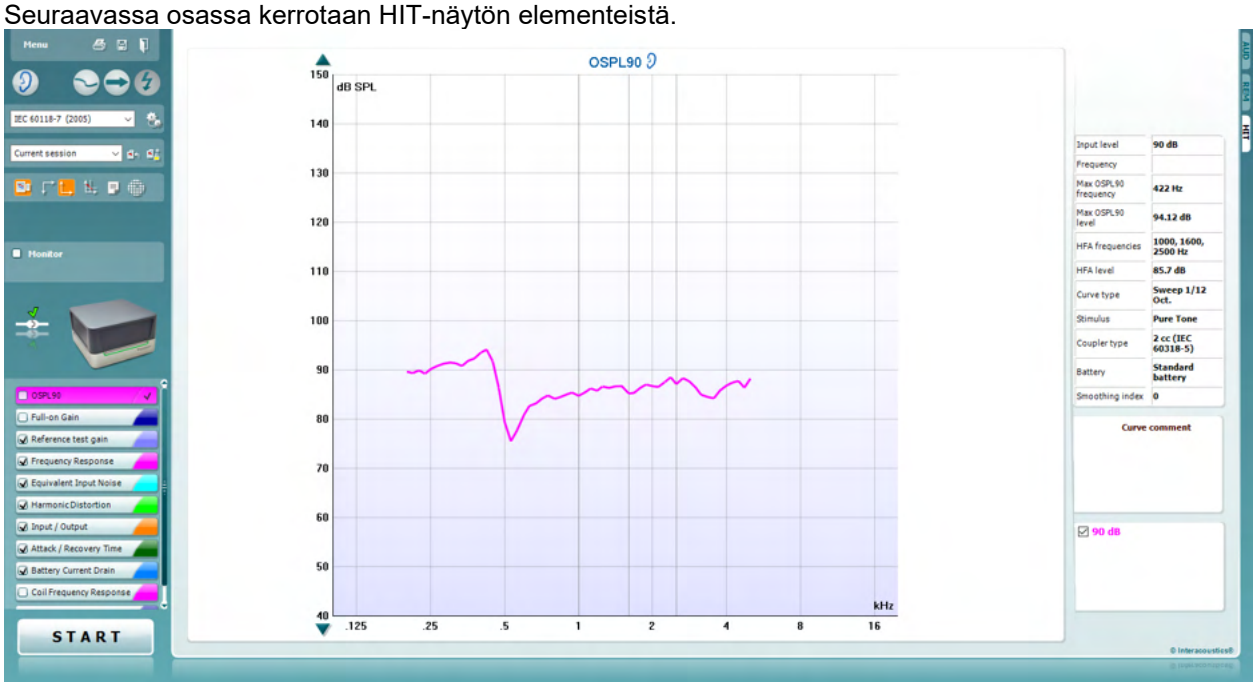
Laitteiston tilan kuva: Kuva näyttää, onko laitteisto liitetty.
Kun Suite avataan, järjestelmä etsii laitteistoa automaattisesti. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja liitetyn laitteiston kuvan (ylhäällä oikealla) sijasta näytetään simulointikuvake (ylhäällä vasemmalla).

3.3.1 Tekniset tiedot – REM440-ohjelmisto

Lääkintävälineiden CE-merkki	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
REM-mittausstandardit	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Ärsykkeet	Reaaliaikainen ääni Uikkuääni Puhdas ääni Puhekohina Satunnaiskohina Valesatunnaiskohina Vaaleanpunainen kohina Viserrys Kaistarajoitettu valkoinen kohina ICRA	Puhe nainen Puhe mies Puhe dialogi ISTS Kapeakaistainen kohina /SS/ /SH/ IFFM IF-kohina Todellisen elämän äänet Muokatut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)
Taajuusalue	Korvassa: 100 Hz - 12,5 kHz Liitin: TB 100 Hz - 16kHz	
Taajuustarkkuus	< ± 1 %	
Särö	Sisäinen kaiutin: 200–250 Hz: < 3 % @ 70 dB 250–400 Hz: < 3 % @ 75 dB 400–16 000 Hz: < 3 % @ > 90 dB SP100: 100–200 Hz:< 3 % @ 75 dB 200–16 000 Hz: < 3 % @ > 90 dB	
Ärsykeintensiteettialue	40–100 dB	
Intensiteettitarkkuus	100–200 Hz: < ± 3 dB 200–8 000 Hz: < ± 1,5 dB 8 000–16 000 Hz: < ± 5 dB	
Mittauksen intensiteettialue	Mittausmikrofoni: 40–140 dB SPL ± 2 dB Vertailumikrofoni: 40–100 dB ± 2 dB	
Taajuusresoluutio	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktaavi tai 1 024 pisteen FFT (kaistanleveys 43 Hz).	
Ylikuuluminen	Anturin ja mittausputken ylikuuluminen muuttaa saatuja tuloksia alle 1 dB kaikilla taajuuksilla.	
Kapeakaistainen kohina	5/12 oktaavia suodatettu	
Käytettävissä olevat testit	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Ottotaso/Antotaso FM läpinäkyvyys Korvan taso, vain FM Kuulolaitteen vaihdos Suuntatoiminto Visuaalinen puheen kartoitus
Yhteensopivat ohjelmistot	Noah 4-, OtoAccess®- ja XML-yhteensopiva	

3.4 HIT440-näyttö

Seuraavassa osassa kerrotaan HIT-näytön elementeistä.



Kohdasta **Menu** (Valikko) voit valita Print (Tulosta), Edit (Muokkaa), View (Näytä), Mode (Tila), Setup (Asetukset) ja Help (Ohje).

Print (Tulosta) -painikkeella voit tulostaa vain parhaillaan ruudulla näkyvät testitulokset. Jos haluat tulostaa useita testejä yhdelle sivulle, valitse Print (Tulosta) ja sitten Print Layout (Tulostusasettelu).

Save & New Session (Tallenna ja uusi istunto) -painike tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja avaa uuden istunnon.

Save & Exit (Tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noahiin tai OtoAccessiin® ja poistuu Suitesta.

Change Ear (Vaihda korvaa) -painikkeen kautta voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Voit näyttää *molemmat korvat* napsauttamalla korvan kuvaketta hiiren kakkospainikkeella.

Toggle between single and combined screen (Vaihda yhden tai useamman näytön välillä) -painike vaihtaa näkymää yhden tai useamman mittauksen välillä HIT-kaaviosssa.

Toggle between single and continuous measurement (Vaihda yksittäisen ja jatkuvan mittauksen välillä) -painikkeesta voit vaihtaa testisignaalin yhteen pyyhkäisyyn tai jatkuvaan signaaliin, joka jatkuu, kunnes painat STOP-painiketta.

Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -komennolla voit ottaa kuvan HIT-käyrästä testatessasi laajakaistasignaaleja. Käyrä pysähtyy paikoilleen tiettyyn kohtaan, vaikka testi jatkuu.

HUOMAA: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain loppukäyttäjän luomassa protokollassa laajakaistasignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa.

List of Protocols (Protokollaluettelo) -kohdasta voit valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käynnissä olevaan testi-istuntoon.

Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) -painike mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun testiprotokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, testiprotokollan nimen jäljessä on tähti (*).
HUOMAA: ANSI:n ja IEC:n protokollia ei voi muokata tilapäisesti.

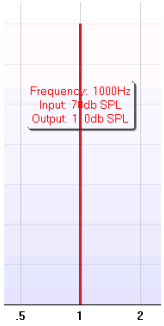
List of historical sessions (Aiempien istuntojen luettelo) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin vertailua varten.

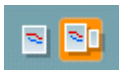
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session Lukitse tai vapautan valittuja istuntoja) pysäyttää nykyisen tai aiemman istunnon näytöllä verrattavaksi muihin istuntoihin.

Go to Current Session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

Report Editor (Raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Huomaa, että raporttia ei voida muuttaa istunnon tallentamisen jälkeen.

Single Frequency (Yksi taajuus) käsittää valinnaisen manuaalisen testin, jolla voi määrittää kuulokojeen vahvistuksen ennen HIT-testiä.
Vie kuulokoje korvatestilaatikkoon ja paina yksi taajuus (single frequenzy) -painiketta. Tätä seuraa 1000 Hz:n ääni, jonka myötä näet kuulokojeen tarkat otto- ja antoarvot. Voit päättää testin painamalla painiketta uudelleen.

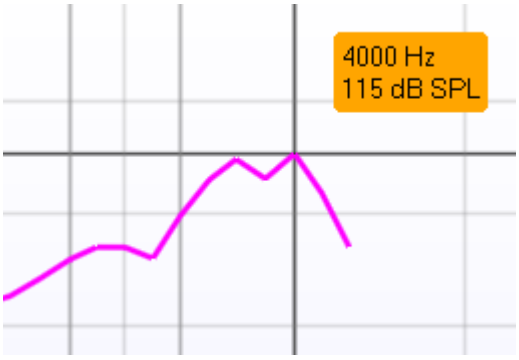




Simple View / Advanced View (Yksinkertainen näkymä / Laaja näkymä) -painikkeilla voit vaihdella laajan näkymän (sis. testi- ja sovitustiedot oikealla) ja isomman kaavion sisältävän yksinkertaisemman näkymän välillä.

Normal / Reversed Coordinate System (Normaali ja Käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeiden kautta voit vaihtaa käänteisen ja normaalin kaaviokuvan välillä.

Show curser on graph (Näytä kohdistin kaaviossa) tarjoaa tietoja kustakin mitatusta käyrän kohdasta. Kohdistin ”lukitaan" käyrään ja kohdistimen kohdan taajuus ja intensiteetti näytetään, kuten alla näkyy:

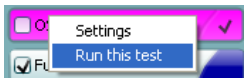


Stimulus Selection (Ärsykkeen valinta) -kohdasta voit valita testiärsykkeen. Avattava valikko näytetään vain omien testiprotokollien kohdalla. Vakioprotokollilla (esim. ANSI ja IEC) on kiinteät ärsykkeet.

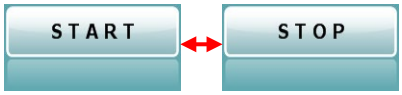
Seuranta: Kun haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä seurantakuulokkeen kautta.

1. Yhdistä seurantakuulokkeet seurannan ulostuloon laitteessa.
2. Merkitse Monitor (Seuraa) -valintaruutu.
3. Käytä liukusäädintä muuttamaan äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

Current Protocol (Nykyinen protokolla) näkyy vasemmassa alakulmassa.
☑ osoittaa testin olevan osa automaattista testijaksoa (Auto Run). Kun painat START, kaikki valitut testit suoritetaan
Jos haluat suorittaa vain yhden testin, merkkaa se hiiren napsautuksella. Napsauta sitten hiiren kakkospainiketta ja valitse *Run this test* (Suorita tämä testi).



Testisuorituksen aikana järjestelmä siirtyy automaattisesti järjestyksessä seuraavaan testiin. ✓ osoittaa, että käyrä on mitattu.
Colour indication (Värimääritys) osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.
Testiprotokollia voidaan luoda ja säätää HIT440:n asetuksissa.



Start/Stop (Käynnistä/pysäytä) -painike aloittaa ja lopettaa kaikki testit.
Huomaa, että valittuasi *START*, painikkeen teksti vaihtuu *STOP*-komennoksi.

Kaavio näyttää mitatut HIT-käyrät. X-akseli näyttää taajuuden ja Y-akseli näyttää antotason tai vahvistuksen tehdyn mittauksen mukaan.

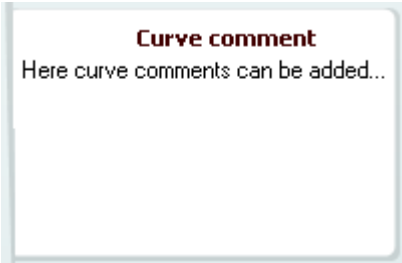
Mittauksen tyyppi näkyy kaavion yläpuolella yhdessä oikea/vasen-merkinnän kanssa. Tässä esimerkissä OSPL90 näytetään vasemmalle korvalle.

Muuta ottotasoa käyttämällä oikealla olevaa liukusäädintä.
HUOMAA: Alan vakioprotokollissa (ANSI ja IEC) ottotason määrää standardi, eikä sitä voi muuttaa.

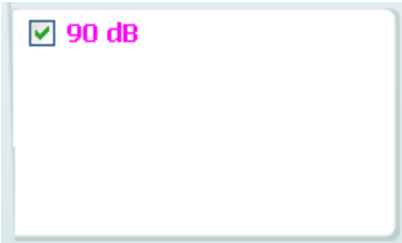
Kaavion vieritys ylös/alas vasemmalla puolella mahdollistaa kaavion liikuttelun ylös tai alas, jotta käyrä voidaan pitää aina näkyvillä ruudun keskellä.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

Mittaustiedot: Käyrän tiedot näkyvät aina tässä taulukossa. Näin mittaaja näkee aina yleistiedot siitä, mitä mitataan. Voit lukea sellaisia tietoja kuin Input Level (Ottotaso), Max SPL (Suurin SPL), Curve Type (Käyrän tyyppi) ja Stimulus (Ärsyke).



Kullekin käyrälle voidaan lisätä **Curve Comment** (Käyrän kommentti) kirjoittamalla se kommenttiosaan oikealla puolella. Valitse käyrä käyttämällä käyränmerkintäruutuja käyrän näyttövalinnoissa (Curve display options), ja kirjoita kommentti sille tarkoitettuun osaan.
Kommentti ilmestyy näin kommenttiosaan aina, kun käyrä valitaan.



Curve Display Options (Käyrän näyttövalinnat) löytyvät oikeasta alakulmasta.
Jos olet mitannut useita saman tyyppisiä käyriä (esim. taajuusvastekäyriä), ne näytetään luettelona ottotason mukaan. Valitse kaaviossa näytettävät.

3.4.1 HIT440-ohjelmisto – tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.		
Kuulokojeanalysaattoreiden standardit:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Taajuusalue:	100 – 16 000 Hz.		
Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12 ja 1/24 oktaavi tai 1024 pisteen FFT.		
Taajuustarkkuus:	< ± 1 %		
Ärsykkeet	Uikkuääni Puhdas ääni Kapeakaistainen kohina Satunnaiskohina Valesatunnaiskohina Vaaleanpunainen kohina Kaistarajoitettu valkoinen kohina Puhekohina Viserrys	ISTS ICRA Oikea puhe IFFM IF-kohina /SS/ /SH/ Muokatut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)	
Pyyhkäisynopeus:	4–22 s		
FFT:	Resoluutio 1024 pistettä. Keskiarvot: 1 s – 1200 s		
Stimuloinnin intensiteettialue:	40–100 dB SPL, 1 dB askelin.		
Intensiteettitarkkuus:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8 000 Hz: < ± 1,5 dB 8 000 Hz – 16 000 Hz: < ± 5 dB		
Mittauksen intensiteettialue:	100 Hz – 200 Hz: 40–145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz – 8 000 Hz: 40–145 dB SPL ± 1,5 dB 8 000 Hz – 16 000 Hz: 40–145 dB SPL ± 5 dB		
Ärsykkeen särö:	70 dB SPL: < 0,5 % THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
Akkujännitteen tarkkuus:	± 50 mV		
Akkuvirran tarkkuus:	± 5 %		
Akkusimulaattori:	Valittavana on perus- ja erikoistyyppejä		
	Vakioakku	*Impedanssi [Ω]*	*Jännite [V]*
	Ilmasinkki 5	8,2	1,3
	Ilmasinkki 10	6,2	1,3
	Ilmasinkki 13	6,2	1,3
	Ilmasinkki 312	6,2	1,3
	Ilmasinkki 675	3,3	1,3
	Elohopea 13	8,0	1,3
	Elohopea 312	8,0	1,3
	Elohopea 657	5,0	1,3
	Elohopea 401	1,0	1,3
	Hopea 13	8,2	1,5
	Hopea 312	10,0	1,5
	Hopea 76	5,1	1,5
	Erikoistyypit	0–25	1,1–1,6

Käytettävissä olevat testit:	Käyttäjä voi suunnitella lisätestejä	
	OSPL90 Suurin vahvistus Ottotaso/Antotaso Nousu-/laskuaika Viitetestivahvistus Taajuusvaste Ekvivalenttinen ottokohina	Harmoninen särö Keskinäismodulaatiosärö Akun virrankulutus Mikrofonin suuntatoiminto Kelan taajuusvaste Kelan harmoninen särö Kelan suurin vahvistusvaste
Esiohjelmoidut protokollat:	HIT440-ohjelmistoon on ladattu valmiiksi joukko testiprotokollia. Käyttäjä voi suunnitella lisää testiprotokollia tai niitä voidaan tuoda helposti järjestelmään.	
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah 4, OtoAccess® ja XML-yhteensopiva	

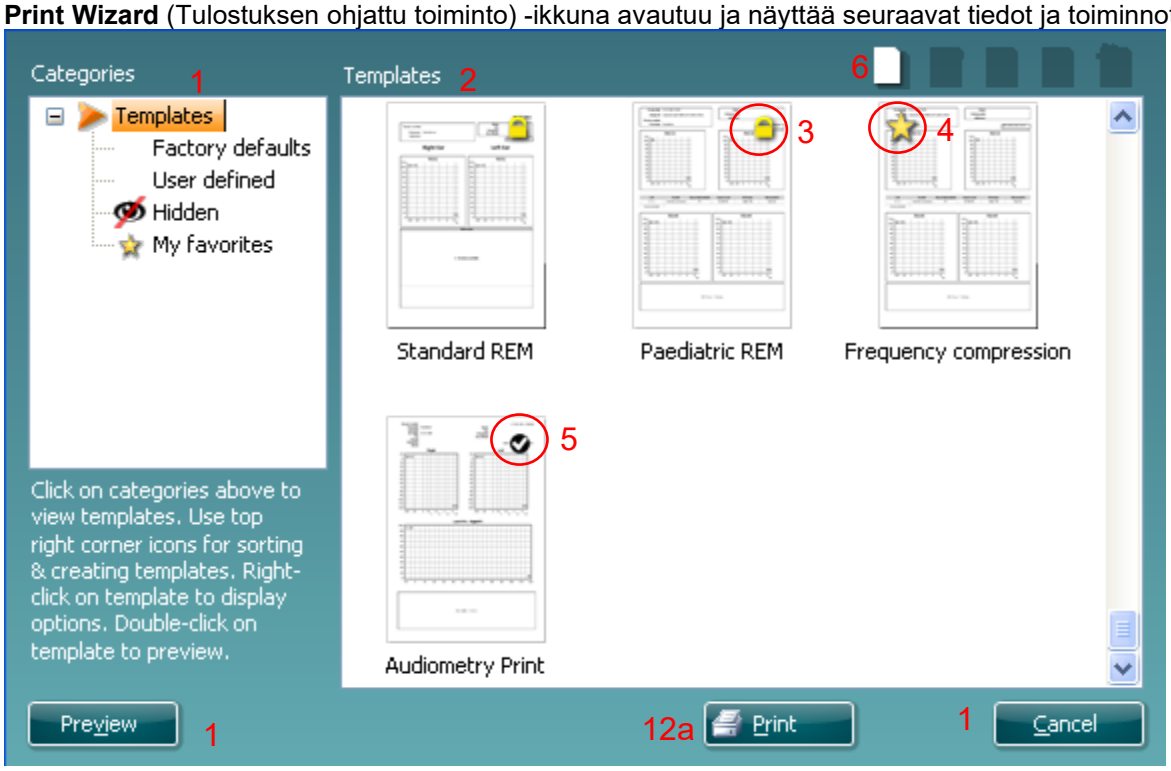
3.5 Tulostuksen ohjatun toiminnon käyttäminen

Tulostuksen ohjatussa toiminnossa voit luoda mukautettuja tulostusmalleja, jotka voi liittää yksittäisiin protokolliin tulostuksen nopeuttamiseksi. Tulostuksen ohjattuun toimintoon pääsee kahdella tavalla.

a. Jos haluat yleiskäyttöistä mallia tai valita aiemmin luodun mallin tulostusta varten: Siirry kohtaan **Menu/File/Print Layout… (Valikko/Tulosta/Tulostusasettelu…)** missä tahansa Affinity Suiten välilehdessä (AUD, REM tai HIT)

b. Jos haluat luoda mallin tai valita aiemmin luodun mallin ja liittää sen tiettyyn protokollaan: Valitse protokollaan liittyvän moduulin välilehti (AUD, REM tai HIT) ja valitse **Menu/Setup/AC440 setup** (Valikko/Asetukset/AC440:n asetukset), **Menu/Setup/REM440 setup** (Valikko/Asetukset/REM440:n asetukset) tai **Menu/Setup HIT440 setup** (Valikko/Asetukset/HIT440:n asetukset). Valitse protokolla avattavasta luettelosta ja valitse **Print Setup** (Tulostusasetukset) ikkunan alaosassa.

Print Wizard (Tulostuksen ohjattu toiminto) -ikkuna avautuu ja näyttää seuraavat tiedot ja toiminnot:

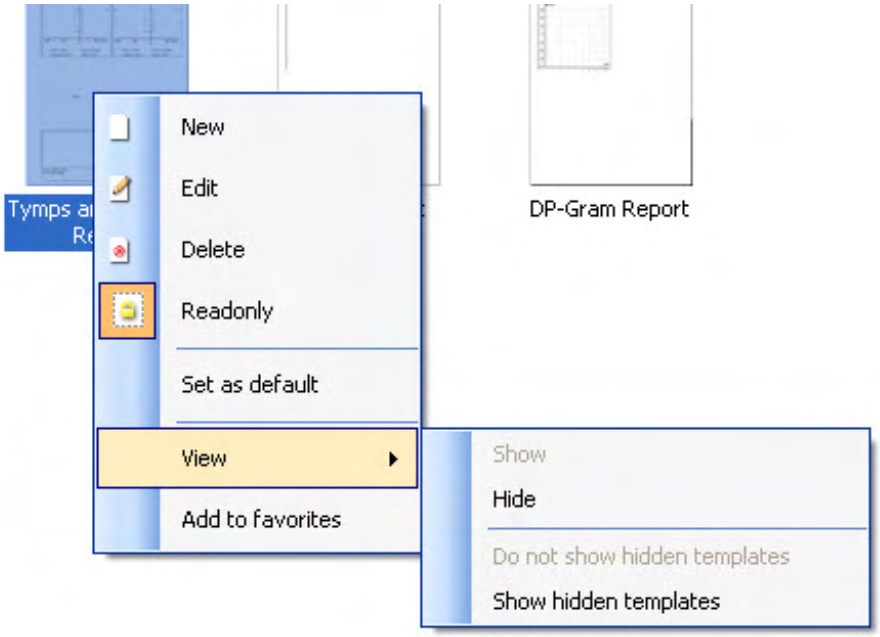


1. **Categories** (Luokat) -kohdassa valittavana on seuraavat:

   - **Templates** (Mallit) näyttää kaikki käytettävissä olevat mallit.
   - **Factory defaults** (Tehdasasetukset) näyttää vain vakiomallit.
   - **User defined** (Käyttäjän määrittämä) näyttää vain käyttäjän asettamat mallit.
   - **Hidden** (Piilotettu) näyttää piilotetut mallit.
   - **My favorites** (Omat suosikit) näyttää vain suosikiksi merkityt mallit.
2. Valitun luokan käytettävissä olevat mallit ovat näkyvissä **Templates** (Mallit) -katselualueella.
3. Tehdasasetusmallit on kuvattu lukkokuvakkeella. Ne varmistavat, että käytettävissäsi on aina vakiomalli eikä sinun tarvitse luoda mukautettua mallia. Jos kuitenkin haluat muokata näitä oletusmalleja, ne täytyy tallentaa uudella nimellä. **Käyttäjän määrittämien**/luomien mallien tilaksi voi määrittää **Vain luku** (näyttää lukkokuvakkeen) napsauttamalla mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **Read-only** (Vain luku) avattavasta luettelosta. **Vain luku** -tilan voi myös poistaa **käyttäjän määrittämistä** malleista samoja vaiheita noudattamalla.
4. **My favorites** (Omat suosikit) -kohtaan lisätyt mallit on merkitty tähdellä. Jos lisäät malleja **omiin suosikkeihin**, voit tarkastella nopeasti omia yleisimmin käytettyjä malleja.
5. Malli, joka on liitetty valittuun protokollaan tultaessa tulostuksen ohjattuun toimintoon **AC440-** tai **REM440**-ikkunan kautta, on merkitty valintamerkillä.
   Voit avata uuden tyhjän mallin painamalla **New Template** (Uusi malli) -painiketta.

6. Voit muokata valittua asettelua valitsemalla jonkin olemassa olevista malleista ja painamalla **Edit Template** (Muokkaa mallia) -painiketta.
7. Voit poistaa valitun mallin valitsemalla jonkin olemassa olevista malleista ja painamalla **Delete Template** (Poista malli) -painiketta. Sinua pyydetään vahvistamaan, että haluat poistaa mallin.
8. Voit piilottaa valitun mallin valitsemalla jonkin olemassa olevista malleista ja painamalla **Hide Template** (Piilota malli) -painiketta. Malli on näkyvissä nyt vain, kun **Hidden** (Piilotettu) on valittuna **Categories** (Luokat) -kohdassa. Voit näyttää mallin uudelleen valitsemalla **Hidden** (Piilotettu) **Categories** (Luokat) -kohdasta, napsauttamalla haluttua mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **View/Show** (Näytä).
9. Valitse jokin olemassa olevista malleista ja paina **My favorites** (Omat suosikit) -painiketta merkitäksesi mallin suosikiksi Mallin löytää nyt nopeasti, kun **My favorites** (Omat suosikit) on valittuna **Categories** (Luokat) -kohdassa. Jos haluat poistaa tähdellä merkityn mallin omista suosikeista, valitse malli ja paina **My Favorites** (Omat suosikit) -painiketta.
10. Valitse jokin malleista ja paina **Preview** (Esikatselu) -painiketta nähdäksesi näytöllä mallin tulostuksen esikatselun.
11. Riippuen siitä, mitä kautta siirryit tulostuksen ohjattuun toimintoon, voit valita seuraavista:
    a. **Print** (Tulosta) käyttääksesi valittua mallia tulostamiseen
    b. **Select** (Valitse) merkitäksesi valittu malli sen protokollan kohdalle, josta siirryit tulostuksen ohjattuun toimintoon.
12. Voit poistua tulostuksen ohjatusta toiminnosta ilman, että valitset tai muutat mallia, valitsemalla **Cancel** (Peruuta).

Napsauttamalla tiettyä mallia hiiren kakkospainikkeella avautuu luettelo, joka tarjoaa vaihtoehtoisen menetelmän yllä mainittujen toimintojen suorittamiseen:



Tulostusraportteihin ja tulostuksen ohjattuun toimintoon (Print Wizard) liittyviä tarkempia tietoja löytyy Affinity Compact lisätietoasiakirjasta tai Print Report Quick Guide -pikaoppaasta sivustolta www.interacoustics.com

4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- Laite täytyy huoltaa vähintään kerran vuodessa, jotta oikeat akustiset, elektroniset ja mekaaniset toiminnot voidaan varmistaa. Huollon saa suorittaa vain valtuutettu huoltaja, jotta asianmukainen huolto ja korjaus voidaan taata, sillä Interacoustics toimittaa tarvittavat piirikaaviot jne. näille huoltajille.
- Laitteen jatkuvan luotettavuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa säännöllisesti testin henkilöllä, jonka tiedot tunnetaan (esimerkiksi kerran viikossa). Laitteen käyttäjä voi olla itse testattava henkilö.
- Potilaan tutkimisen jälkeen on aina varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olleet laitteet ja lisävarusteet eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimia infektioiden ja sairauksien siirtymisen välttämiseksi potilaiden välillä on noudatettava. Jos korvapehmusteet tai korvatipit ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Infektioiden leviämisen ehkäisemiseksi suositellaan desinfiointiaineiden käyttöä. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

HUOMAA

1. Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai lisätarvikkeiden pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa mietoon astianpesuaineeseen ja veteen (tai vastaavaan) kostutetulla pehmeällä kankaalla. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota instrumenttia tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä instrumentin tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- REM-mittausputkia, kumiset tai vaahtomuoviset tipit ovat kertakäyttöosia.

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettelytapa:

- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN (Return Report)** joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.

4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- Affinity Compact -laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen osissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjaamo yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

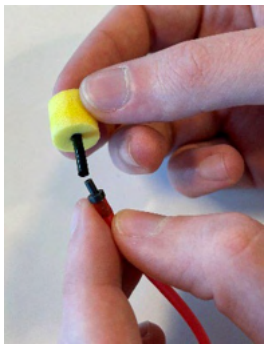
Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

Interacoustics sanoutuu irti kaikista muista nimenomaisista tai hiljaisista takuista, mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

4.5 Tarvikkeiden vaihtaminen

4.5.1 Vaahtomuovitipit

Audiometristen inserttikuulokkeiden vaahtomuovitipit on helppo vaihtaa. Ne yhdistetään inserttikuulokkeen putkeen putkinipalla, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Tipit vaihdetaan putkinippaan painamalla ja siitä irti vetämällä.



Tipit ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

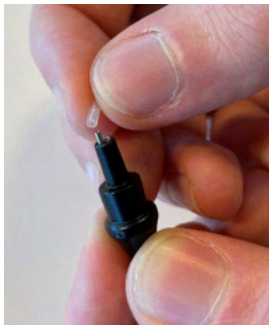
4.5.2 Mittausputket

REM-mittausputkia käytetään IMH60/IMH65-kuulokkeiden kanssa. Ne yhdistetään IMH60/65-kuulokkeiden päällä olevaan ohueen putkeen, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Ne vaihdetaan putkeen painamalla ja siitä irti vetämällä.

REM-mittausputket ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

4.5.3 SPL60-mittausputket

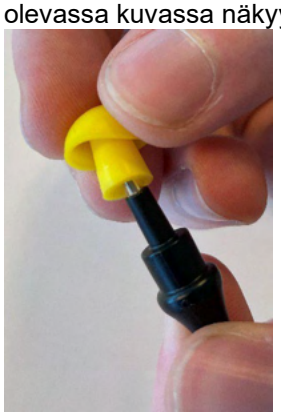
SPL60-mittausputkia käytetään SPL60-mittapään kanssa. Ne yhdistetään SPL60-mittapään päässä olevaan ohueen putkeen, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Ne vaihdetaan putkeen painamalla ja siitä irti vetämällä.



SPL60-mittausputket ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

4.5.4 Korvatipit

Korvatippejä käytetään SPL60-mittapään kanssa. Ne kiinnitetään SPL60-mittapään päähän, kuten alla olevassa kuvassa näkyy. Tipit vaihdetaan SPL60-mittapäähän painamalla ja siitä irti vetämällä.



Korvatipit ovat kertakäyttöisiä osia.
Uusia osia voi tilata Interacousticsin paikallisen jakelijan kautta.

5 Yleiset tekniset tiedot

5.1 Affinity Compact -laitteisto – tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1:2005 (kolmas painos) + korjaus 1: 2006 + korjaus 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 N:o 60601-1:14 Luokka 1, tyypin B sovellettu osa, jatkuva käyttö	
EMC-standardi	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60645-1:2017	
Kalibrointi	Tekniset tiedot sijaitsevat ohjelmistomoduulien tiedoissa. Kalibrointitiedot ja -ohjeet löytyvät huolto-oppaasta.	
Tietokoneen vaatimukset: (vähimmäissuositus)	2 GHz:n Intel i3 -prosessori 4 Gt keskusmuistia 2,5 Gt vapaata levytilaa 1024 x 768:n resoluutio (1280 x 1024 tai suurempi suositeltava) Laitteistokiihdytystä tukeva DirectX/Direct3D-näytönohjain. Yksi tai useampi USB-portti, versio 2.0 tai uudempi.	
Käyttöjärjestelmä:	Windows® 10 Professional (64-bittinen) Windows® 11 Professional (64-bittinen)	
Yhteensopivat ohjelmistot	Noah 4, OtoAccess® ja XML-yhteensopiva.	
Tulojen tiedot	**Potilaan puhe**	240µVrms maks. tulon vahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Ottotason impedanssi: 47,5 kΩ
	Mikrofoni – puhe potilaalle	240µVrms maks. tulon vahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Ottotason impedanssi: 47,5 kΩ
	Potilaan vastaus	Kytkee 3,3 V logiikan tuloon. (Kytkinvirta on 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms maks. tulon vahvistuksella 0 dB:n VU-lukemaan Ottotason impedanssi: 68 kΩ
	Insitu-kuulokkeet, vert. **Insitu-kuulokkeet, putki**	Suurin ottotaso ennen leikkausta 220 mVrms. Kalibrointi 94 dB SPL 250 Hz tai 1kHz. Ottotason impedanssi: 68 kΩ Suurin ottotaso ennen leikkausta 3800 mVrms. Kalibrointi suhteessa viitemikrofoniin. Ottotason impedanssi: 33 kΩ
	Ympäristö - kalibrointi mikrofoni	Suurin ottotaso ennen leikkausta 220 mVrms. Kalibrointi 94 dB SPL 250 Hz tai 1kHz. Ottotason impedanssi: 68 kΩ Vaatii toimiakseen Interacousticsin mikrofonin käyttöä
	Testikammio, vertailu	Suurin ottotaso ennen leikkausta 220 mVrms. Kalibrointi 94 dB SPL 250 Hz tai 1kHz. Ottotason impedanssi: 68 kΩ
	Testikammio, liitin	Suurin ottotaso ennen leikkausta 3800 mVrms. Kalibrointi suhteessa viitemikrofoniin. Ottotason impedanssi: 33 kΩ
	Wave-tiedostot	Soittaa wave-tiedoston kiintolevyasemalta

Lähtöjen tiedot	**AC-kuulokkeet 1**	Enintään 7,0 Vrms, 10 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	AC-kuulokkeet 2	Enintään 7,0 Vrms, 10 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Inserttipeiteääni	Enintään 7 Vrms, 10 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Luu	Enintään 7,0 Vrms, 10 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	FF1/FF2 jännite	Enintään 14,0 Vrms, 8 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB Kaiuttimen vähimmäisimpedanssi: 4Ω
	FF1-2 linja	Enintään 7,0 Vrms, 1 kΩ:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Seuranta	Enintään 3,1 Vrms, 4 Ω:n kuorma 125–20 kHz ±3 dB
	Insitu-kuulokkeet	Enintään 7,0 Vrms, 10 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Paristoyhdistin	Ohjelmistosta säädettävä: Jännitelähtö 1100–1600 mV DC Lähtöimpedanssi 0–25,0 Ω Virtalukema enintään 50 mA
	Induktiokela	Suurin lähtövirta 20 mA, 0 Ω:n kuorma
	Testikammion kaiutin	Enintään 14,0 Vrms, 8 Ω:n kuorma 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
Dataliitännät	**USB–tietokone**	USB B -liitäntä tietokoneyhteyttä varten (yhteensopiva USB 2.0:n ja uudempien kanssa)
Sisäinen testikammio:	Sisäänrakennetussa testikammiossa on liitännät viitemikrofonille, kytkinontelon mikrofonille, paristoyhdistimelle ja induktiokelalle	
Mitat (P x L x K)	Affinity Compact, versio 1–3: 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 tuumaa Affinity Compact, versio 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 tuumaa	
Paino	Affinity Compact, versio 1: 0,9 kg / 2,0 paunaa Affinity Compact, versio 2: 1,9 kg / 4,2 paunaa Affinity Compact, versio 3: 2,0 kg / 4,4 paunaa Affinity Compact, versio 4: 3,9 kg / 8,6 paunaa	
Virtalähde	Käytä vain määritettyä UES65-tyyppistä virtalähdettä Tulo: 100–240 V AC 50/60 Hz, 2,0 A Lähtö: 24,0 VDC	
Käyttöympristö	Lämpötila: 15–35 °C Suht. kosteus: 30–90 %, ei kondensoituva	
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila: -20–50 °C Säilytyslämpötila: 0–50 °C Suht. kosteus: 10–95 %, ei kondensoituva	

5.2 Äänen ekvivalentit vertailukynnysarvot kuulokkeille

PUHDAS ÄÄNI RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Ääni 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Ääni 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Ääni 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Ääni 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Ääni 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Ääni 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Ääni 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Ääni 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Ääni 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Ääni 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Ääni 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Ääni 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Ääni 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Ääni 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Ääni 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Ääni 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Ääni 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Ääni 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Ääni 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Ääni 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Ääni 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Ääni 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Ääni 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Ääni 9000 Hz				19	27,5						
Ääni 10000 Hz				22	18						
Ääni 11200 Hz				23	22						
Ääni 12000 Hz											
Ääni 12500 Hz				27,5	27						
Ääni 14000 Hz				35	33,5						
Ääni 16000 Hz				56	45,5						
Ääni 18000 Hz				83	83						
Ääni 20000 Hz				105	105						

DD45 6ccm käyttää IEC60318-3- tai NBS 9A -kytkinonteloa ja RETSPL:n lähteinä ovat PTB–DTU-raportti 2009-2010, ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO389-1 2017. Voima 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6ccm käyttää IEC60318-3- tai NBS 9A -kytkinonteloa ja RETSPL:n lähteinä ovat ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-1 2017. Voima 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2-keinokorva käyttää IEC60318-1-liitintä tyypin 1 sovittimen kanssa ja RETSPL:n lähteinä ovat PTB 1.61-4091606 2018 ja AAU 2018, voima 11,5 N ± 0,5 N

DD450-keinokorva käyttää IEC60318-1-kytkinonteloa tyypin 1 sovittimen kanssa ja RETSPL:n lähteinä ovat ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004. Voima 9N ± 0,5 N

HDA300-keinokorva käyttää IEC60318-1-kytkinonteloa tyypin 1 sovittimen kanssa ja RETSPL:n lähteenä on PTB-raportti 2012. Voima 8,8N ± 0,5 N

IP30 / EAR3A 2ccm käyttää ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 -kytkinonteloa (HA-2 ja 5 mm:n jäykkä putki) ja RETSPL:n lähteinä ovat ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-2 1994.

B71 / B81 käyttää mekaanista ANSI S3.13 - tai IEC60318-6 2007 -kytkinonteloa ja RETFL:n lähteinä ovat ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-3 2016. Voima 5,4 N ± 0,5 N

PUHDAS ÄÄNI MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
Signaali	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Ääni 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Ääni 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ääni 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ääni 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ääni 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ääni 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ääni 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ääni 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ääni 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ääni 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ääni 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ääni 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ääni 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ääni 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ääni 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ääni 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ääni 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ääni 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ääni 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	80	65
Ääni 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Ääni 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Ääni 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Ääni 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Ääni 9000 Hz				100	100						
Ääni 10000 Hz				100	105						
Ääni 11200 Hz				95	105						
Ääni 12000 Hz											
Ääni 12500 Hz				90	100						
Ääni 14000 Hz				80	90						
Ääni 16000 Hz				60	75						
Ääni 18000 Hz				30	35						
Ääni 20000 Hz				15	10						

NB-KOHINA EFEKTIIVINEN PEITEÄÄNI											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Valkoinen kohina	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-kohina	25	25				16	16				

Efektiivinen peitearvo on RETSPL/RETFL; lisää 1/3 oktaavin korjaus kapeakaistaiselle kohinalle (ANSI S3.6 2018 (R2023) tai ISO389-4 1994).

NB-KOHINA MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Valkoinen kohina	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN-kohina	110	110				100	100				

Puheen ekvivalentit vertailukynnysarvot kuulokkeille

ANSI PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIO LISÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	18,5	19,5	17	19	14,5						
Puhe Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Puhe ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Puhekohina	18,5	19,5	17	19	14,5						
Puhekohina Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Puhekohina ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Valkoinen kohina puheessa	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023).

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU -raportti 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

ANSI: puhetaso 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustinen lineaarinen painotus).

ANSI: puhe, ekvivalentti vapaakenttätaso 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) lähteenä ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustinen ekvivalentti herkkyyden painotus).

ANSI: puhe, ei-lineaarinen taso 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD450, HDA300) ja EAR 3A, IP30, B71 ja B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (ei painotusta).

ANSI PUHE MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIO LISÄKE**	**OTSA**	**KARTIO LISÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Puhe	110	110	100	90	100						
Puhe Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Puhe ei-lineaarinen	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Puhekohina	100	100	95	85	95						
Puhekohina Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Puhekohina ei-lineaarinen	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Valkoinen kohina puheessa	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	20	20	20	20	20						
Puhe Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhe ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Puhekohina	20	20	20	20	20						
Puhekohina Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhekohina ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Valkoinen kohina puheessa	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU -raportti 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

IEC: puhetaso IEC60645-2 1997 (akustinen lineaarinen painotus).

IEC: puhe, ekvivalentti vapaakenttätaso (G_F-G_C) lähteenä IEC60645-2 1997 (akustinen ekvivalentti herkkyyden painotus).

IEC: puhe, ei-lineaarinen taso 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) ja EAR3A, IP30, B7 ja B81 IEC60645-2 1997 (ei painotusta).

IEC PUHE MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIO LISÄKE**	**OTSA**	**KARTIO LISÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Puhe	110	110	95	90	95						
Puhe Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Puhe ei-lineaarinen	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Puhekohina	100	100	90	85	90						
Puhekohina Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Puhekohina ei-lineaarinen	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Valkoinen kohina puheessa	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RUOTSI PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	22	22	20	20	20						
Puhe Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhe ei-lineaarinen	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Puhekohina	27	27	20	20	20						
Puhekohina Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhekohina ei-lineaarinen	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Valkoinen kohina puheessa	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

Ruotsi: puhetaso STAF 1996 ja IEC60645-2 1997 (akustinen lineaarinen painotus).

Ruotsi: puhe, ekvivalentti vapaakenttätaso (G_F-G_C) lähteenä IEC60645-2 1997 (akustinen ekvivalentti herkkyyden painotus).

Ruotsi: puhe, ei-lineaarinen taso 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) ja EAR 3A, IP30, B71 ja B81 STAF 1996 ja IEC60645-2 1997 (ei painotusta).

RUOTSI PUHE MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Puhe	108	108	95	90	95						
Puhe Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Puhe ei-lineaarinen	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Puhekohina	93	93	90	85	90						
Puhekohina Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Puhekohina ei-lineaarinen	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Valkoinen kohina puheessa	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORJA PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	40	40	40	40	40						
Puhe Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhe ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Puhekohina	40	40	40	40	40						
Puhekohina Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhekohina ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Valkoinen kohina puheessa	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU -raportti 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

Norja: puhetaso IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustinen lineaarinen painotus).

Norja: puhe, ekvivalentti vapaakenttätaso (G_F-G_C) lähteenä IEC60645-2 1997 (akustinen ekvivalentti herkkyyden painotus).

Norja: puhe, ei-lineaarinen taso 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) ja EAR 3A, IP30, B71 ja B81 IEC60645-2 1997 + 20 dB (ei painotusta).

NORJA PUHE MAKS. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KYTKINONTELO	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Puhe	90	90	75	70	75						
Puhe Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Puhe ei-lineaarinen	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Puhekohina	80	80	70	65	70						
Puhekohina Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Puhekohina ei-lineaarinen	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Valkoinen kohina puheessa	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPANI PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
LIITIN	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	14	14	14	14	14						
Puhe Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhe ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Puhekohina	14	14	14	14	14						
Puhekohina Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Puhekohina ei-lineaarinen	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Valkoinen kohina puheessa	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU -raportti 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

Japani: puhetaso JIS T1201-2:2000 (akustinen lineaarinen painotus).

Japani: puhe, ekvivalentti vapaakenttätaso (G_F-G_C) lähteenä IEC60645-2 1997 (akustinen ekvivalentti herkkyyden painotus).

Japani: puhe, ei-lineaarinen taso 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) ja EAR 3A, IP30, B71 ja B81 IEC60645-2 1997 (ei painotusta).

JAPANI PUHE ENINT. HL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
LIITIN	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
Puhe	116	116	101	96	101						
Puhe Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Puhe ei-lineaarinen	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Puhekohina	106	106	96	91	96						
Puhekohina Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Puhekohina ei-lineaarinen	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Valkoinen kohina puheessa	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL PUHE RETSPL											
KUULOKE	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANSSI	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
LIITIN	**6ccm**	**6ccm**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**KEINOKORVA**	**2ccm**	**2ccm**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**	**KARTIOLI SÄKE**	**OTSA**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Puhe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puhe Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Puhe ei-lineaarinen	0	0	0	0	0						
Puhekohina	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Puhekohina Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Puhekohina ei-lineaarinen	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU -raportti 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) ja ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB-raportti 2013.

VAPAA KENTTÄ

ANSI S3.6-2018 (R2023)					VAPAA KENTTÄ MAKS. SPL					
ISO 389-7-2005					**VAPAAN KENTÄN MAKS. HL SAADAAN VÄHENTÄMÄLLÄ VALITTU RETSPL-ARVO**					
	BINAURAALINEN			BINAURAALINEN – MONAURAALINEN	VAPAA KENTTÄ TEHO		VAPAA KENTTÄ LINJA		VAPAA KENTTÄ SISÄINEN	
	0°	45°	90°	KORJAUS	ÄÄNI	NB	ÄÄNI	NB	ÄÄNI	NB
TAAJUUS	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Valkoinen kohina	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI VAPAA KENTTÄ

ANSI S3.6-2018 (R2023)					VAPAA KENTTÄ MAKS. SPL		
					VAPAAN KENTÄN MAKS. HL SAADAAN VÄHENTÄMÄLLÄ VALITTU RETSPL-ARVO		
	BINAURAALINEN			BINAURAALINEN – MONAURAALINEN	VAPAA KENTTÄ TEHO	VAPAA KENTTÄ LINJA	VAPAA KENTTÄ SISÄINEN
	0°	45°	90°	KORJAUS	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Puhe	15	11	9,5	2	90	100	80
Puhekohina	15	11	9,5	2	85	100	75
Puhe WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC VAPAA KENTTÄ

ISO 389-7 2005					VAPAA KENTTÄ MAKS. SPL		
					VAPAAN KENTÄN MAKS. HL SAADAAN VÄHENTÄMÄLLÄ VALITTU RETSPL-ARVO		
	BINAURAALINEN			BINAURAALINEN – MONAURAALINEN	VAPAA KENTTÄ TEHO	VAPAA KENTTÄ LINJA	VAPAA KENTTÄ SISÄINEN
	0°	KORJAUS	90°	KORJAUS	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Puhe	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Puhekohina	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Puhe WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

RUOTSI VAPAA KENTTÄ

ISO 389-7 2005					VAPAA KENTTÄ MAKS. SPL **VAPAAN KENTÄN MAKS. HL SAADAAN VÄHENTÄMÄLLÄ VALITTU RETSPL-ARVO**		
	BINAURAALINEN			BINAURAALINEN – MONAURAALINEN	VAPAA KENTTÄ TEHO	VAPAA KENTTÄ LINJA	VAPAA KENTTÄ SISÄINEN
	0°	45°	90°	KORJAUS	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Puhe	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Puhekohina	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Puhe WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORJA VAPAA KENTTÄ

ISO 389-7 2005					VAPAA KENTTÄ MAKS. SPL **VAPAAN KENTÄN MAKS. HL SAADAAN VÄHENTÄMÄLLÄ VALITTU RETSPL-ARVO**		
	BINAURAALINEN			BINAURAALINEN – MONAURAALINEN	VAPAA KENTTÄ TEHO	VAPAA KENTTÄ LINJA	VAPAA KENTTÄ SISÄINEN
	0°	45°	90°	KORJAUS	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**	**MAKS. SPL**
Puhe	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Puhekohina	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Puhe WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENTTI VAPAA KENTTÄ

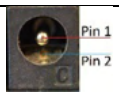
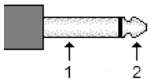
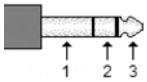
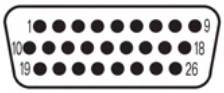
PUHE AUDIOMETRI				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018 (R2023)	PTB–DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
KYTKINONTELO	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
TAAJUUS	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

ÄÄNEN VAIMENNUSARVOT KUULOKKEILLE

TAAJUUS	VAIMENNUS			
	TDH39/DD45 MX41/AR- tai PN 51 -korvatyynyllä	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	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 8253-1 2010

5.3 Kantakytkennät

Liitäntä	Liitin	Liitin 1	Liitin 2	Liitin 3
Verkkovirta +24 Vdc	 DC-liitin	+24 Vdc	0 Vdc	–
Kuuloke vasen	 6,3 mm mono	Maa	Signaali	–
Kuuloke oikea				
Insertti vasen / ins.				
Insertti oikea				
Luu				
FF1 & FF2		Signaali -	Signaali +	–
Potilaan vastaus	 6,3 mm stereo	Maa	Maa	
Potilaan puhe		Maa	DC bias	Signaali
TB-liitin – sisäinen TB	3,5mm stereo	Maa	DC bias	Signaali
Akkusim. – sisäinen TB		Vbat-	Sense	Vbat+
FF1& FF2 linja		Maa	Signaali FF1 linja	Signaali FF2 linja
Seuranta		Signaalin seuranta -	Signaalin seuranta +	Signaalin seuranta +
Puhe potilaalle		Maa	DC bias	Signaali
AUX		Maa	AUX-2	AUX-1
TB vert. – sisäinen TB	Binder Series 719 3 napaa	DC bias	Maa	Signaali ja DC bias
USB-liitin	USB-laite	1. +5 VDC		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Maa		
 D-sub HD 26 napaa	Liitin	Tyyppi	Liitin	Tyyppi
	1	I²C data	14	DC bias
	2	+5 V	15	Maa
	3	Insitu oikea kaiutin	16	DC bias
	4	ID sense	17	Maa
	5	Viitemikr. oikea	18	Maa
	6	Maa	19	I²C INT
	7	Putki 2 vasen mikr.	20	Maa
	8	Putki 1 vasen mikr.	21	Putki 2 oikea mikr.
	9	Maa	22	Putki 1 oikea mikr.

	10	I²C CLK	23	Maa
	11	Ei käytössä	24	Insitu vasen kaiutin
	12	Maa	25	Maa
	13	DC bias	26	Viitemikr. vasen

5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten HF-laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien RF-suojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteiston OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:
Tällä laitteistolla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan.
Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain kohdassa 1.4 eriteltyjä lisätarvikkeita.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (m)	Suojattu (kyllä/ei)
Audiometrikuulokkeet	2,0	K
Audiometriset inserttikuulokkeet	2,0	K
Luujohtimet	2,0	E
Korkeataajuuskuulokkeet	1-2,9	K
Insitu-kuulokkeet	2,9	K
Seurantakuulokkeet mikrofonilla	2,9	K
Seurantakuulokkeet	1,0	K
Korkeatasoiset mikrofonit	5,0	K
Elektreettimikrofonit	2,0	K
½” liittimen mikrofonit	0,17	E
Vertailumikrofonit	0,07	–
Potilaan vastauspainikkeet	2,9	K
Kaiuttimet	2,0	E
USB-kaapelit (tietokone)	1,9	K

Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa **AFFINITY COMPACTIIN** . Asenna **AFFINITY COMPACT** ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti. **AFFINITY COMPACT** on testattu EMC-häiriöiden ja immuniteetin osalta erillisenä **AFFINITY COMPACT-laitteena** . Älä käytä **AFFINITY COMPACTIA** muiden sähkölaitteiden vieressä tai päällä. Jos vierellä tai päällä tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta määrityksissä. Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa HÄIRIÖIDEN lisääntymiseen tai IMMUNITEETIN vähenemiseen laitteessa.
On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Affinity Compact on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai *Affinity Compact* käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen testaus	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	***Affinity Compact*** käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	***Affinity Compact*** sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suositeltu välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja *Affinity Compact* välillä.			
Affinity Compact on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai ***Affinity Compact*** käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja ***Affinity Compact*** välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintäAffinity Compact enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	**Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Lähettimien, joiden enimmäistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W). **Huomautus 1** 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä. **Huomautus 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Affinity Compact on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ***Affinity Compact*** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsiedon testaus	**IEC 60601:n testitaso**	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä ***Affinity Compact*** mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % pudotus *U*T:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % *U*T (100 % pudotus *U*T:ssa) / 1 sykli 40 % *U*T (60 % pudotus *U*T:ssa) / 5 sykliä 70 % *U*T (30 % pudotus *U*T:ssa) / 25 sykliä 0 % *U*T (100 % pudotus *U*T:ssa) / 250 sykliä	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos ***Affinity Compact*** käyttäjän täytyy voida jatkaa Affinity Compact käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan ***Affinity Compact*** virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos ***Affinity Compact*** sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot
Huomautus: *U*T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Affinity Compact on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ***Affinity Compact*** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsiedon testaus	**IEC / EN 60601:n testitaso**	**Vaatimustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä ***Affinity Compact*** mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. **Suositeltu etäisyys:**
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa[a] alle kunkin taajuusalueen vaatimustason[b]. Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä:
HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			
[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelimien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävahvuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus ***Affinity Compact*** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, ***Affinity Compacttta*** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. ***Affinity Compact*** kääntämistä tai siirtämistä. [b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Return Report – Form 001

Interacoustics

Opr. dato:	af:	Rev. dato: 30.01.2023	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC		MHNG	5

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

_____

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

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

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

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

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