

Anova™

Käyttöohje



Tietoja tästä oppaasta

Lue tämä käyttöopas ennen kuin käytät laitetta.

Tämä opas koskee Anova-audiometriä.

Tuotteen on valmistanut:
Amplivox Ltd

Geneva House

Starley Way
Birmingham B37 7GN
www.amplivox.com

Yhteystiedot tiedusteluja varten:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
Yhdysvallat

Puhelin: 888 941 4208
Faksi: 952 903 4100
sales@amplivox.us

Amplivox Ltd
Geneva House
Starley Way
Birmingham B37 7GN
Yhdistynyt kuningaskunta
Puhelin: +44 (0)1865 880846

hello@Amplivox.com



les



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

Sisälllys

1. JOHDANTO	4
1.1. Kiitos	4
1.2. Käyttötarkoitus	4
1.3. Suunniteltu käyttäjä	4
1.4. Suunniteltu potilaskohderyhmä	4
1.5. Vasta-aiheet	4
1.6. Pakkauksen purkaminen	4
1.7. Laiteohjelmiston versio	5
1.8. Kokoonpanot	5
1.9. Vakiosisältö	5
1.10. Lisävarusteet	5
2. TÄRKEÄT TURVALLISUUSOHJEET	6
2.1. Varotoimet	6
2.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	7
2.3. IT-verkot	7
2.4. Virtalähde	7
2.5. Audiometriri liitännät	8
2.6. Tietojen siirto tulostimelle	9
2.7. Tietojen siirto tietokoneelle	9
3. TOIMINTAPERIAATTEET	9
3.1. Korvan tähytys	9
3.2. Äänesaudiometriari periaatteet	9
4. AUDIOMETRIN KÄYTTÖ	10
4.1. Yleiset varotoimet	10
4.2. Audiometriri ohjaaminen	10
4.3. Audiometriri käynnistäminen ja sammuttaminen	12
4.4. Puhu potilaalle -toiminto	12
4.5. Aloitusnäyttö	13
4.6. Manuaalisen testin näyttö	13
4.6.1. Väliaikaiset asetukset	16
4.7. Automaattisen testin näyttö	16
4.8. Päivittäisen tarkistuksen näyttö	17
4.9. Tietokantanäyttö	19
4.10. Asetukset	20
4.11. Audiogrammien tallentaminen sisäiseen muistiin	20
4.12. Audiometriri tietojen tulostaminen	21
5. TEKNISET OMINAISUUDET	22
5.1. Suurimmat äänenpainetasot taajuuksittain	23
5.2. Mitat ja paino	23
6. SYMBOLIT	24

7. TEKNISTÄ LISÄTIETOA	25
8. YLEINEN KUNNOSSAPITO	29
8.1. Amplivox-tuotteiden puhdistaminen	29
8.2. Inserttikuulokkeet	30
8.3. Verkkovirtasovittimen kunnossapito	30
9. LAITTEEN SÄILYTYS JA KULJETUS	31
10. LAITTEEN KALIBROINTI JA HUOLTO	31
11. TAKUU	31
12. TIETOA HÄVITTÄMISESTÄ	32
LIITE 1 – EMC-OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS	33
LIITE 2 – ANOVAN ASETUKSET	39
LIITE 3 – PARISTON VAIHTO	43

1. Johdanto

1.1. Kiitos

Kiitos, että hankit Amplivox-audiometrini. Amplivox Anova on audiometri seulonta- ja diagnostiseen käyttöön (riippuen hankkimastasi kokoonpanosta), ja se on suunniteltu toimimaan luotettavasti monia vuosia, kun sitä käsitellään huolella.

Toimitukset Yhdysvalloissa:

Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan luvan saaneille terveydenhuollon ammattilaisille tai heidän määräyksestään.

1.2. Käyttötarkoitus

Anova-audiometrillä voidaan suorittaa sekä ilmajohto- että luujohtotutkimuksia peiteäänänen kanssa tai ilman (riippuen kokoonpanosta).

1.3. Suunniteltu käyttäjä

Laitte on suunniteltu ainoastaan koulutettujen ja pätevien henkilöiden käyttöön, kuten audiomien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäreiden, lääkäreiden, yleislääkäreiden, kuulokojeiden sovittajien, lastenneuvolan ammattilaisten sekä muiden vastaavan koulutustason kuuloalan ammattilaisten käyttöön. Laitetta ei pidä käyttää ilman tarvittavaa osaamista.

1.4. Suunniteltu potilaskohderyhmä

Tämä tuote soveltuu yli 4-vuotiaiden tutkimiseen.

1.5. Vasta-aiheet

Tarkista aina ulkokorva ja korvakäytävä visuaalisesti mahdollisten poikkeavuuksien varalta ennen tutkimusta. Tutkimusta ei tule suorittaa, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

1. Tutkittavalla on herkkyyttä koville äänille, mikä voi olla vasta-aihe etenkin voimakkaita ärsykejä käytettäessä.
2. Ulko- tai välikorvassa on poikkeavuuksia tai infektioita.
3. Tutkittavalle on tehty äskettäin korvaleikkaus.

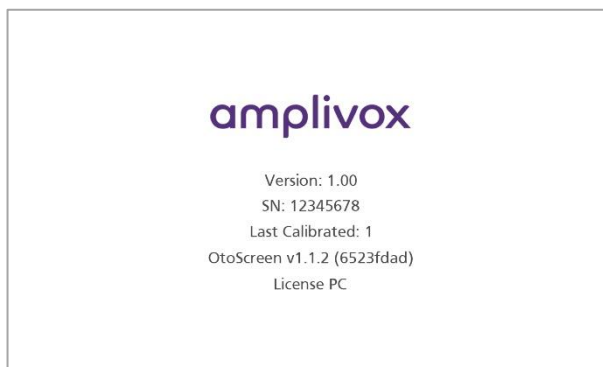
1.6. Pakkauksen purkaminen

Avaa lähetyslaatikko ja poista kaikki sisältö varovasti. Tarkista lähetyslistasta, että kaikki audiometrini mukana tilatut lisävarusteet on toimitettu. Jos jotakin puuttuu, ota yhteyttä Amplivoxin asiakastukeen. Jos olet ostanut laitteen jälleenmyyjältä, ota yhteyttä suoraan jälleenmyyjään.

Säästä lähetyslaatikko ja pakkausmateriaalit, sillä audiometri on kalibroitava vuosittain, jolloin se tulee lähettää Amplivoxille alkuperäisessä lähetyslaatikossaan.

1.7. Laiteohjelmiston versio

Tämä käyttöopas koskee laiteohjelmistoversioita 1.1.19 ja uudempia. Voit tarkistaa audiometrin laiteohjelmistoversion palaamalla Anovan aloitusnäyttöön ja painamalla Alkuun-painiketta. Sama näyttö tulee esiin myös laitteen käynnistyessä. Alla on esimerkki näytöstä:



1.8. Kokoonpanot

Anova voidaan tilata erilaisina kokoonpanoina. Tilattu kokoonpano lukitaan lisenssiavaimella, joka ladataan tuotteeseen ennen toimitusta.

Peruskokoonpanoja on kaksi: Screener ja Diagnostic. Molempiin voidaan liittää lisäominaisuuksia: Sound Room Monitor, automaattinen testi (Hughson Westlake) ja Békésy.

Laitteen lisenssitiedot näkyvät käynnistysnäytössä.

S = Screener

D = Diagnostic

M = Sound Room Monitor

A = Automaattinen testi (Hughson Westlake)

B = Békésy

1.9. Vakiosisältö

- Anova-audiometri
- Audiometriset kuulokkeet: RadioEar DD45
- Potilaan vastauspainike
- USB-C-kaapeli
- USB-verkkovirtasovitin
- Kalibrointitodistus
- Kantokotelo

1.10. Lisävarusteet

- Inserttikuulokkeet: RadioEar IP30*
- Audiometriset kuulokkeet: (RadioEar DD65v2)*

- Bluetooth-tulostin: HM-E200
- Amplivox Audiocups (melua vaimentavat kuppikuulokkeet)
- Luujohtokuuloke: B71*
- Tutkimustilan mikrofoni (SRM): TB2*

*Vaatii erillisen lisenssin ja kalibroinnin.

2. Tärkeät turvallisuusohjeet



Anova-audiometriä saavat käyttää vain audiometriisiin tutkimuksiin pätevöityneet ammattilaiset. Laite on tarkoitettu työkaluksi kuulon seulontaan ja diagnosointiin. Kohdepotilasryhmä ovat soveltuvat yli 4-vuotiaat.

2.1. Varotoimet

Lue tämä käyttöopas ennen laitteen käyttämistä.

IEC 60601-1 -turvallisuusstandardin ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin noudattamiseksi audiometriä saa käyttää ainoastaan lääkinälliseen käyttöön hyväksytyjen, tässä oppaassa mainittujen lisävarusteiden kanssa.

Älä käytä laitteen kanssa mitään muita lisävarusteita.

Ulkoisten laitteiden, jotka on tarkoitettu liitettäväksi signaalituloihin, -lähtöihin tai muihin liitäntöihin, tulee täyttää niitä koskevien tuotestandardien, kuten IEC 62368-1 tai 60950-1 (IT-laitteet) sekä IEC 60601-1 (sähkökäyttöiset lääkintälaitteet), vaatimukset. Lisäksi kaikkien tällaisten laitteiden yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on täytettävä yleisstandardin IEC 60601-1 kohdan 16 turvallisuusvaatimukset.

Henkilö, joka liittää ulkoisia laitteita signaalituloihin, -lähtöihin tai muihin liitäntöihin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja vastaa siten järjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Mikäli olet epävarma, ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikan asiantuntijaan tai paikalliseen edustajaan.

Sellaisten laitteiden, jotka eivät täytä IEC 60601-1 -standardin vuotovirtavaatimuksia, tulee sijoittaa potilasympäristön ulkopuolella, vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaan tutkimusalueesta. Muussa tapauksessa tällaisen laitteen virransyöttö tulee toteuttaa erotuslaitteen* (eristyslaitteen) kautta vuotovirtojen pienentämiseksi.

*Erotuslaite eristää potilasympäristön ulkopuolella olevan laitteen potilasympäristössä sijaitsevasta laitteesta. Erotuslaite vaaditaan erityisesti verkkoyhteyksiä käytettäessä. Vaatimukset erotuslaitteelle on määritelty standardissa IEC 60601-1, kohta 16.

Audiometri on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa ja ainoastaan tämän käyttöoppaan mukaisesti.

Audiometrin mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu juuri tätä audiometriä varten. Jos kuulokkeet vaihdetaan, kalibrointi on suoritettava uudelleen.

Älä upota laitetta nesteisiin. Katso tämän käyttöoppaan kohta 8.1 laitteen ja lisävarusteiden oikeista puhdistusmenetelmistä sekä kertakäyttöosista.

Älä käytä laitetta happirikasteisessa ympäristössä tai herkästi syttyvien anesteettisten seosten tai muiden syttyvien aineiden läheisyydessä.

Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite pudotetaan tai vaurioituu, lähetä se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos on syytä epäillä vauriota.

Laitetta tulee säilyttää ja käyttää määritellyissä lämpötila-, paine- ja kosteusolosuhteissa (ks. kohdat 7 ja 9).

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa laitetta itse. Kaikki huolto- ja korjaustoimet on suoritettava valmistajan tai jälleenmyyjän toimesta. Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.



CAUTION

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että syntyy vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Amplivoxille sekä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

2.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä 1 annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti. Ohjeissa kuvataan laitteen käytölle soveltuva sähkömagneettinen ympäristö.

Kannettavat ja mobiilit radiotaajuuslaitteet (RF-laitteet) voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tämä on välttämätöntä, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

2.3. IT-verkot



CAUTION

Huomaa, että laitteen liittäminen tietokoneeseen merkitsee laitteen liittämistä IT-verkkoon. Liittäminen IT-verkkoon voi aiheuttaa ennestään tunnistamattomia riskejä, jotka vastuussa olevan tahon tulee tunnistaa, analysoida ja arvioida ja joita sen tulee hallita.

Anovaa ei ole tarkoitettu liitettäväksi osaksi IT-VERKKOA.

Kaikki IT-verkkoon tehtävät muutokset (verkkokonfiguraation muutos, laitteiden liittäminen tai irrottaminen, laitteiston päivitykset tai uusiminen) voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka vaativat lisäarviointia.

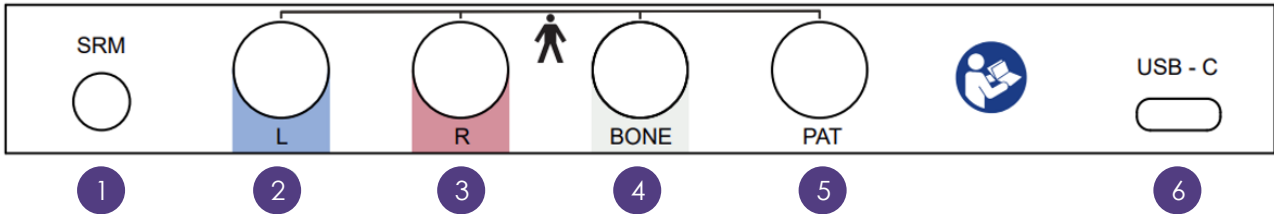
2.4. Virtalähde

Audiometri on suunniteltu jatkuvaan käyttöön, ja sitä voidaan käyttää joko verkkovirtasovittimen kanssa (joka toimitetaan laitteen mukana ja on osa laitekokonaisuutta) tai suoraan tietokoneeseen liitettynä. Liitetyn tietokoneen tulee olla IEC 62368-1 -standardin mukainen.

Audiometrissä on erillinen eristys sen piirirakenteessa. Tämä suojaa laitetta mahdollisilta virtapiikeiltä.

2.5. Audiometrin liitännät

Kuulokkeet ja lisävarusteet voidaan liittää audiometrin takaosassa oleviin liitäntöihin. Seuraavassa kerrotaan, kuinka liittäminen tapahtuu.



Kaikki olennaiset lisävarusteliitännät on merkitty selkeästi, jotta ne on helppo tunnistaa ja laitteet liitetään varmasti oikein. Liitännät on eritelty alla olevassa taulukossa ja näkyvät myös kuvassa yllä.

Liitännän numero	Liitännän merkintä	Liitännän tyyppi	Värikoodi	Liitettävä osa
1	SRM	3,5 mm liitin	Ei ole	Kalibroitu taustamelumikrofoni / tutkimustilan mikrofoni*
2	L	6,3 mm liitin	Sininen (vasen)	Ilmajohdotkuulokkeet*
3	R	6,3 mm liitin	Punainen (oikea)	
4	BONE	6,3 mm liitin	Harmaa	Luujohtokuuloke*
5	PAT	6,3 mm liitin	Musta	Potilaan vastauspainike
6	USB-C	USB Type C -liitin	Ei ole	Verkkovirtalähde / tietokone (USB-portin kautta)*



Tähdellä (*) merkityjä osia liitettäessä käytä vain laitteen mukana toimitettuja tai Amplivoxin tai Amplivox-edustajan toimittamia lisävarusteita. Näiden IEC 60601-1- ja IEC 60601-1-2 -standardien mukaisuus on testattu Anova-audiometrin kanssa käytettäessä. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vaarantaa standardien mukaisuuden.

2.6. Tietojen siirto tulostimelle



Katso liitteestä 2 tärkeää tietoa muiden kuin sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden liittämistä sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

Audiometriin on saatavilla lisävarusteena Bluetooth-lämpötulostin audiometrin tulosten tulostamista varten (ks. kohta 4.13).

Tulostin on ladattava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

2.7. Tietojen siirto tietokoneelle



Katso liitteestä 2 tärkeää tietoa muiden kuin sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden liittämistä sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

Audiometrin mukana toimitetaan Amplisuite-ohjelmisto, jonka avulla laite voidaan yhdistää tietokoneeseen laitteen ohjausta ja tutkimustulosten siirtoa varten (ks. kohta 4.11). Tähän tarvitaan Amplivoxin toimittama USB-C-kaapeli.

3. Toimintaperiaatteet

3.1. Korvan täyhystys

Koulutetun ja pätevän henkilön (ks. kohta 1.3) tulee täyhystää korva huolellisesti otoskoopilla ja varmistaa, että korva soveltuu valittuihin tutkimuksiin eikä vasta-aiheita ole.

3.2. Äänesaudiometrian periaatteet

Äänesaudiometrian tarkoituksena on mitata tutkittavan kuulokynnys ja verrata sitä normaalikuuloisen henkilön keskimääräiseen kuulokynnykseen. Tutkimus aloitetaan paremmin kuulevan korvan tai, ellei toisin ole määritelty, oikean korvan ilmajohtotutkimuksella. BSA (British Society of Audiology, 2018) suosittelee aloittamaan tutkimuksen taajuudesta 1000 Hz ja jatkamaan sitten korkeampiin taajuuksiin. Korkeiden taajuuksien jälkeen 1000 Hz testataan uudelleen, minkä jälkeen jatketaan matalampiin taajuuksiin. Ilmajohtotutkimuksen jälkeen voidaan tutkia luujohtokuulo.

Jos kuulo on epäsymmetrinen, ilma- ja luujohto voi olla tarpeen maskeerata, jotta tutkittava ei kuulisi testiääntä vastakkaisella korvalla.

Audiometrinen tutkimus tulee suorittaa riittävän hiljaisessa ympäristössä. Ihanteellisesti kuulontutkimukset tehdään äänieristetyssä tilassa.

BSA (2018). Recommended procedure: pure-tone air-conduction and bone conduction threshold audiometry with and without masking.

Saatavilla osoitteessa: <https://www.thebsa.org.uk/wp-content/uploads/2023/10/od104-32-recommended-procedure-pure-tone-audiometry-august-2018-final-1.pdf>

4. Audiometrin käyttö

4.1. Yleiset varotoimet

Kun käytät laitetta, noudata seuraavia yleisiä varotoimia:



HUOMIO

1. Käytä laitetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
2. Varmista, että käytät vain tutkittavan sietämiä ärsyketasoja.
3. Puhdista tutkittaviin kosketuksissa olevat lisävarusteet säännöllisesti hyväksytyllä desinfiointiaineella.
4. Tinnitus, hyperakuusi tai muu herkkyys koville äänille voi muodostaa vasta-aiheen tutkimukselle voimakkaita ärsykeitä käytettäessä.



Huomaa:

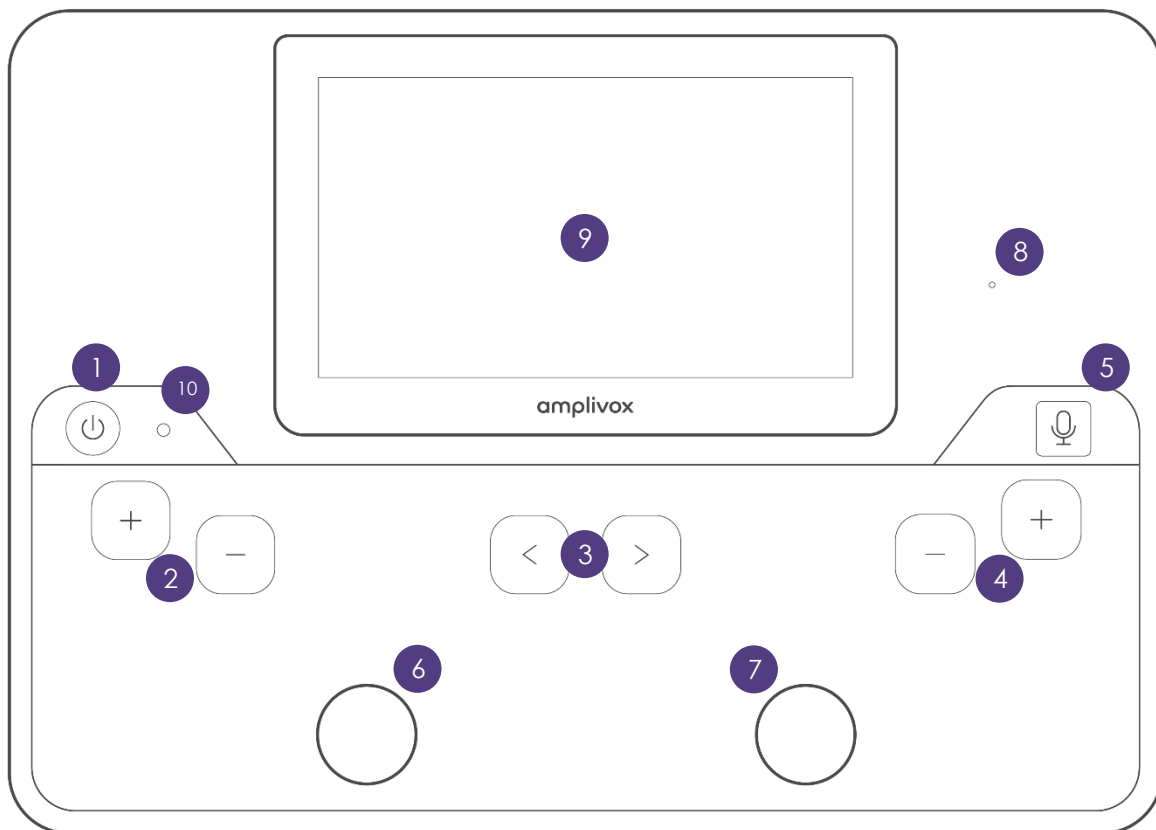
Laitteen huolellinen käsittely sen koskettaessa tutkittavaa on ensiarvoisen tärkeää. Tarkkuuden varmistamiseksi laite tulee asettaa vakaalle, tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) tutkimuksen ajaksi.

1. Älä koskaan puhdista kuulokkeiden kotelointia vedellä, äläkä työnnä kuulokkeisiin mitään muuta kuin niihin kuuluvia osia.
2. Älä päästä laitetta putoamaan tai altista sitä tarpeettomille iskuille. Jos laite pudotetaan tai vaurioituu jollain muulla tavalla, lähetä se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos on syytä epäillä vauriota.

4.2. Audiometrin ohjaaminen

Anova-audiometrinissä on useita painikkeita sekä kosketusnäyttö. Riippuen siitä, missä käyttöliittymän osassa käyttäjä on, painikkeet ja kosketusnäyttö tarjoavat erilaisia valintoja ja toimintoja.

Tässä osassa annetaan yleiskuva laitteen painikkeista. Seuraavissa osissa selitetään tarkemmin eri toimintojen käyttö sen mukaan, mikä käyttöliittymän osa on valittuna.




Painikkeen/toiminnon numero (kuvassa yllä)	Painikkeen/toiminnon nimi	Toiminnon kuvaus
1	Virtapainike	Käytetään laitteen käynnistämiseen / valmiustilaan siirtymiseen.
2	Vasemman puolen lisäys- ja vähennyspainikkeet	Käytetään äänenvoimakkuuden lisäämiseen/vähentämiseen tutkimuksen aikana.
3	Vaakasuuuntainen valinta	Käytetään testitaajuuden nostamiseen/laskemiseen tutkimuksen aikana.
4	Oikean puolen lisäys- ja vähennyspainikkeet	Käytetään joko testiäänän tai peiteäänän voimakkuuden lisäämiseen/vähentämiseen tutkimuksen aikana.
5	Puhu potilaalle	Pidä painettuna, kun haluat puhua tutkittavalle.
6	Vasemman puolen vaimennin	Käytetään äänen esittämiseen/katkaisemiseen tutkimuksen aikana.
7	Oikean puolen vaimennin	Käytetään kynnyksen tallentamiseen tutkimuksen aikana.

8	Puhu potilaalle -mikrofonin aukko	Puhu potilaalle -mikrofonin sijainti laitteessa
9	Kosketusnäyttö	Näyttää käyttöliittymän. Sisältää kosketustoimintoja, jotka vaihtelevat sen mukaan, minkä osion käyttäjä on valinnut.
10	Virran merkkivalo	Vihreä merkkivalo ilmaisee, että virtalähde on kytketty.

4.3. Audiometrin käynnistäminen ja sammuttaminen

Pidä -painiketta painettuna hetken aikaa (etupaneelissa, ks. kohta 4.2).

Laite käynnistyy automaattisesti, jos se on liitetty virtalähteeseen – joko verkkovirtasovittimeen tai tietokoneeseen.

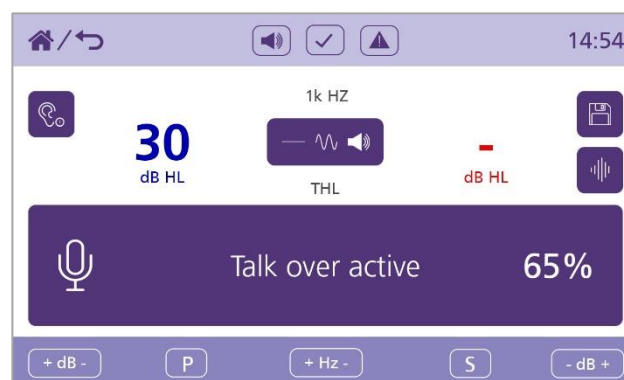
Laite sammutetaan painamalla -painiketta uudelleen. Huomaa, että laite voidaan sammuttaa vain aloitusnäytössä oltaessa.

4.4. Puhu potilaalle -toiminto

Puhu potilaalle -painikkeen avulla käyttäjä voi puhua tutkittavalle aktiivisten ilmajohtokuulokkeiden kautta. Toiminto on käytettävissä vain manuaalisen testin ja automaattisen testin näytöissä.

Toimintoa käytettäessä painiketta on pidettävä jatkuvasti pohjassa. Puhesignaalin voimakkuutta tutkittavalle voidaan säätää laitteen vasemman puolen lisäys- ja vähennyspainikkeilla.

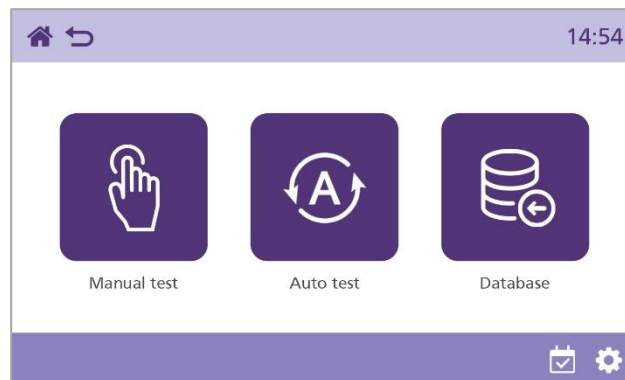
Kun Puhu potilaalle -toiminto on aktiivinen, tämä näkyy käyttöliittymässä alla olevan esimerkin mukaisesti. Kaikki muut audiometrin toiminnot ovat poissa käytöstä toiminnon ajan (esim. mahdollinen peiteääni mykistyy, jotta puhesignaali saa etusijan).



4.5. Aloitusnäyttö

Aloitusnäyttö on päävalikko ja ensimmäinen näyttö, joka tulee näkyviin laitteen käynnistyessä. Täältä voidaan valita seuraavissa kohdissa esitellyt toiminnot.

Käyttöliittymän oikeassa yläkulmassa näkyy aina kellonaika (valitussa muodossa), ja vasemmassa yläkulmassa näkyy takaisin/alkuun-painike. Tämä koskee kaikkia laitteen testinäyttöjä ja -näkymiä. Aloitusnäyttö näyttää seuraavalta:



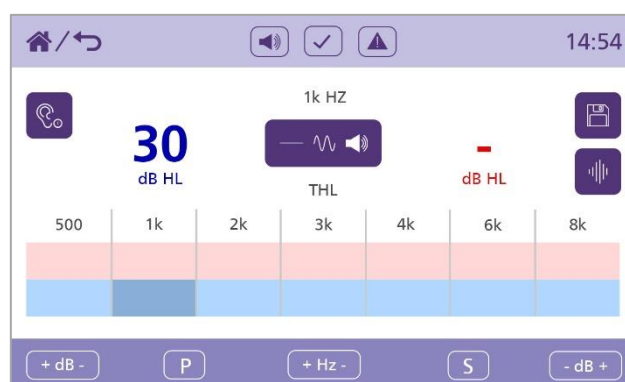
4.6. Manuaalisen testin näyttö

Manuaalisen testin näytössä voidaan suorittaa käyttäjän ohjaama äänesaudiometria.

Käyttäjä voi käyttää laitteen fyysisiä painikkeita (ks. kohta 3.1) säätämään testisignaalin voimakkuutta ja taajuutta, esittämään äänen sekä tallentamaan kuulokynnyksen. Lisäksi voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä vastakkaisen korvan peiteääni (riippuen laitteen lisensistä).

Käyttöliittymän ilmaisimet kertovat käyttäjälle, milloin ääniärsykettä esitetään kuulokkeissa. Potilaan vastauksen valo näyttää, milloin potilaan vastauspainiketta painetaan, ja taustamelun ilmaisim kertoo, jos tutkimustilan mikrofoni havaitsee taustamelutason kohonneen tutkimuksen aikana.

Ääniärsyksen taajuus ja voimakkuus näkyvät käyttöliittymässä reaaliaikaisesti. Tallennetut kynnykset näytetään taulukkona näytön alaosassa. Alla on esimerkki manuaalisen testin näytöstä.



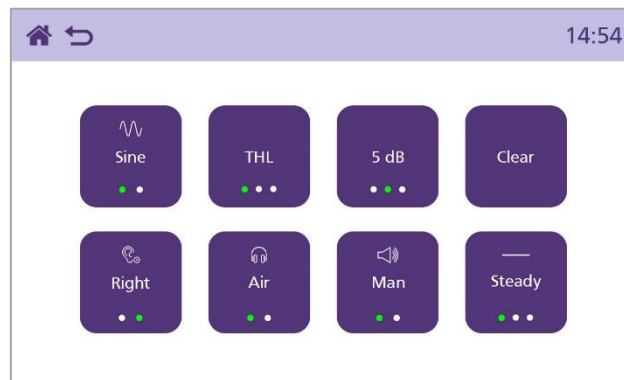
Manuaalisen testin näytössä esiintyy seuraavia kuvakkeita. Niiden merkitykset ja tehtävät on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Kuvakkeen nimi	Kuvake	Kuvaus
Taustamelua (Sound Room Monitor)		Tämä kuvake syttyy, kun taustamelumikrofoni havaitsee, että ennalta määritetyt taustamelun rajat on ylitetty. Kuvake syttyy vain, jos Anova-audiometrissä on lisenssi ja se on kalibroitu taustamelumikrofonia varten.
Potilaan vastaus		Tämä kuvake syttyy, kun potilaan vastauspainiketta on painettu.
Ärsykettä esitetään		Tämä kuvake syttyy, kun ärsykettä esitetään kanavan 1 kautta.
Luujohto		Tätä painamalla asetetaan kanava 1 ohjaamaan testisignaali luujohtokuulokkeeseen (jos Anova-audiometrिन lisenssi ja kalibrointi sen mahdollistavat).
Ilmajohto		Tätä painamalla asetetaan kanava 1 ohjaamaan testisignaali ilmajohtokuulokkeisiin.
Ilmajohto inserttikuulokkeilla		Tätä painamalla asetetaan kanava 1 ohjaamaan testisignaali ilmajohtoinserttikuulokkeisiin.
Vasen korva		Tällä painikkeella kerätty data voidaan merkitä vasemman korvan tiedoksi.
Oikea korva		Tällä painikkeella kerätty data voidaan merkitä oikean korvan tiedoksi.
Testin lisäasetukset		Testinäytön keskiosaa painamalla päästään testin lisäasetuksiin, joilla käyttäjä voi muokata testisignaalia.
Tallenna istunto		Tämän kuvakkeen painaminen tallentaa istunnon.
Peiteääni		Tätä kuvaketta painamalla otetaan käyttöön kanavan 2 peiteääni (vaatii lisenssin).

Peiteääni pois		Tätä kuvaketta painalla kanavan 2 peiteääni poistetaan käytöstä (vaatii lisenssin).
Siniaalto		Tätä kuvaketta painalla testiärsyke asetetaan sinimuotoiseksi ääneksi.
FM/uikku	FM	Tätä kuvaketta painamalla testiärsyke asetetaan taajuusmoduloiduksi (FM) uikkuääneksi.
Jatkuva		Tätä kuvaketta painamalla testiärsyke asetetaan jatkuvaksi. Tällöin ääni kuuluu, kunnes se katkaistaan painamalla esityspainiketta (vaimenninta).
Yksi pulssi		Tätä kuvaketta painamalla testiärsyke asetetaan yksittäiseksi aikarajatuksi pulssiksi.
Useita pulsseja		Tätä kuvaketta painalla testiärsyke asetetaan useammiksi aikarajatuiksi pulsseiksi.
Esitä		Tämä kuvake ilmaisee vasemman tai oikean puolen vaimenninpainikkeen toiminnon.
Tallenna		Tämä kuvake ilmaisee vasemman tai oikean puolen vaimenninpainikkeen toiminnon. Pitkä painallus tallentaa tulokseksi Ei vastausta (NR).

4.6.1. Väliaikaiset asetukset

Manuaalisen tutkimuksen aikana voidaan tehdä väliaikaisia testiasetuksia. Niihin pääsee painamalla näytön keskiosan kuvakkeita, jolloin esiin tulee alla näkyvä valikko.

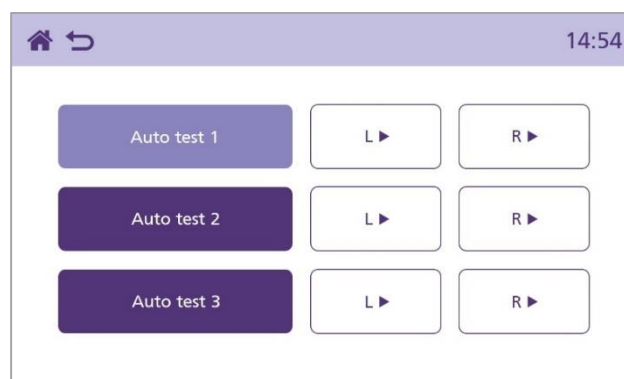


Valikon kautta voidaan säätää sellaisia parametreja ja asetuksia, jotka vaikuttavat ärsykkeeseen manuaalisen tutkimuksen aikana. Kutakin painiketta painamalla päästään valitsemaan ja selaamaan eri vaihtoehtoja.

4.7. Automaattisen testin näyttö

Automaattisen testin näytössä voidaan suorittaa automaattinen äänesaudiometria.

Kun käyttäjä avaa tämän näytön, esiin tulee ensin luettelo kolmesta esimääritetystä protokollasta. Niiden asetukset on määritetty ennalta automaattisen testin asetuksissa (ks. kohta 4.10 ja liite 3).



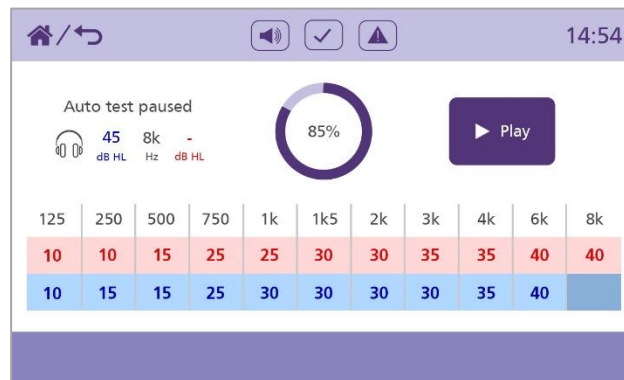
Käyttäjä voi käynnistää halutun protokollan painamalla toistopainiketta sen korvan kohdalta, josta tutkimus halutaan aloittaa. Automaattinen testi käynnistyy.

Tutkimuksen aikana järjestelmä säätää testin kulkua automaattisesti esimääritettyjen asetusten ja tutkittavan vastauspainikkeella antamien vastausten perusteella.

Tutkittavan vastausajaksi katsotaan aika, jolloin signaalia esitetään (1 sekunti HW-menetelmässä).

Testisignaalin taajuus ja voimakkuus näkyvät selkeästi käyttöliittymässä. Tallennetut kynnykset näytetään taulukkona näytön alaosassa.

Käyttöliittymän ilmaisimet kertovat käyttäjälle, milloin ääniärsykettä esitetään kuulokkeissa. Potilaan vastauksen valo näyttää, milloin potilaan vastauspainiketta painetaan, ja taustamelun ilmaisim kertoo, jos taustamelun taso on kohonnut tutkimuksen aikana. Alla on esimerkki automaattisen testin näytöstä.



Osa automaattisen testin kuvakkeista toimii samalla tavalla kuin manuaalisen testin näytössä. Näiden kuvakkeiden selitykset ja toiminnot löytyvät kohdasta 4.6.

4.8. Päivittäisen tarkistuksen näyttö

Päivittäisen tarkistuksen näyttöä käytetään laitteen toiminnan päivittäiseen varmistamiseen. Varmistus voidaan tehdä sähköakustisella ER-75-korvasimulaattorilla tai subjektiivisesti tutkija itse tutkittavana. ER-75-simulaattorin käyttö voidaan valita kohdasta Settings (Asetukset) / General (Yleiset).

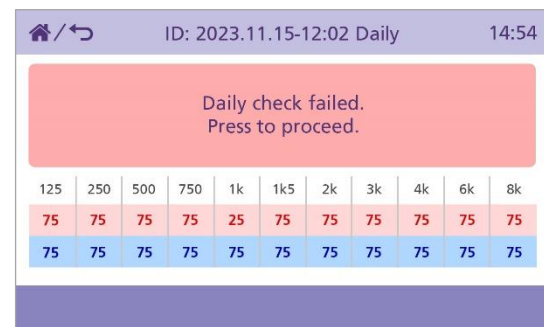
Näyttö on tarkoitettu laitteen äänilähdön ja suorituskyvyn tarkistamiseen ennen tutkimusta ja laitteen käyttöä.

ER-75-simulaattoria käytettäessä näytön asettelu on samankaltainen kuin automaattisen testin näytössä. Myös toiminta on vastaava: järjestelmä esittää automaattisesti ennalta määritetyt ärsyketasot ja tallentaa kynnyksen potilaan vastauspainikkeella annetun vastauksen perusteella.

Kun päivittäinen tarkistus on suoritettu, järjestelmä ilmoittaa, onnistuiko tarkistus, kuten kuvissa alla näkyy.

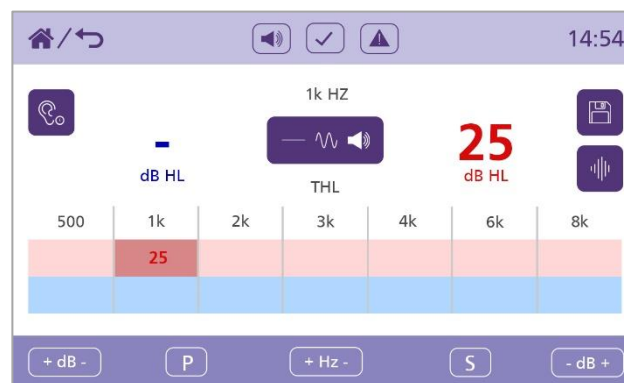


Onnistui

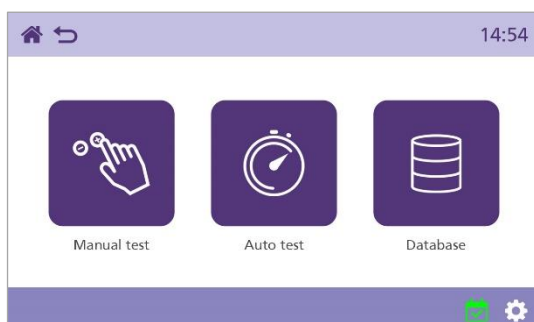


Epäonnistui

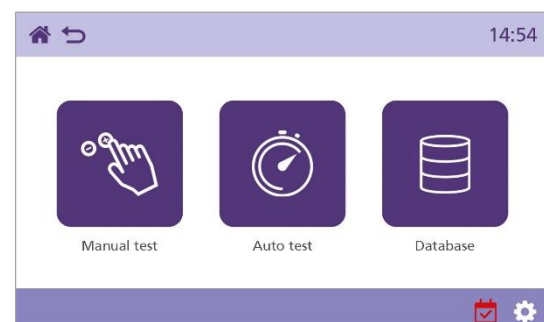
Jos ei käytetä ER-75-simulaattoria, esiin tulee manuaalisen testin näyttö. Manuaalisessa päivittäisessä tarkistuksessa käyttäjä asettaa kuulokkeet omaan päähänsä ja esittää ärsykkeen. On suositeltavaa aloittaa käyttäjän oman kuulokynnyksen alapuolelta valitulla taajuudella ja lisätä voimakkuutta, kunnes kuulokynnys saavutetaan. Päivittäinen tarkistus katsotaan hyväksytyksi, kun kuulokynnys on tallennettu.



Aloituspäätön oikeassa alakulmassa oleva päivittäisen tarkistuksen kuvake vaihtaa väriä tarkistuksen tuloksen mukaan: vihreä tarkoittaa onnistunutta tarkistusta ja punainen epäonnistunutta tai suorittamatonta tarkistusta, kuten alla olevissa kuvissa näkyy.



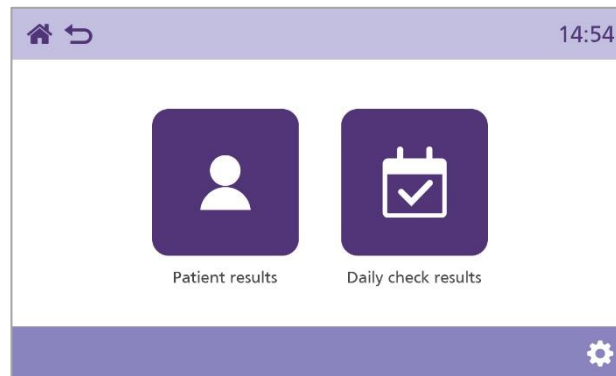
Onnistui



Epäonnistui

4.9. Tietokantanäyttö

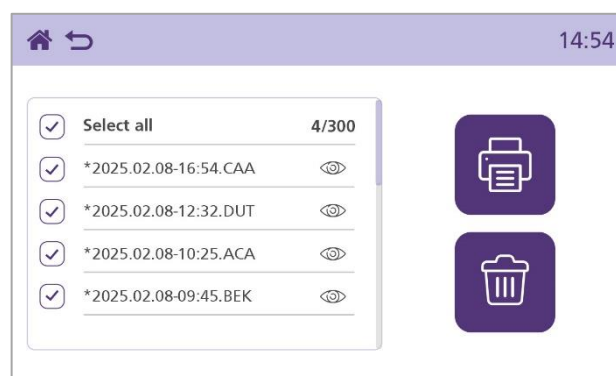
Tietokantanäytössä voidaan tarkastella ja hallita laitteen muistiin tallennettuja tiedostoja. Kun käyttäjä avaa tietokantanäytön, näkyviin tulee seuraavat vaihtoehdot:



Painamalla Patient results (Potilastulokset) käyttäjä siirtyy tietokantaan, johon potilastulokset ja tutkimusistunnot on tallennettu. Painamalla Daily check results (Päivittäisen tarkistuksen tulokset) käyttäjä voi tarkastella päivittäisen tarkistuksen tuloksia.

Näissä tietokannan molemmissa osissa käyttäjä voi selata, katsella, merkitä ja käsitellä tallennettuja tiedostoja tarpeen mukaan.

Tietokantanäytössä tietoja voidaan poistaa, tulostaa ja tarkastella. Alla olevassa kuvassa on esimerkki näytöstä.



Kun jokin tiedosto valitaan tarkasteltavaksi, sen sisältämät kuulokynnykset esitetään alla olevan kuvan mukaisesti. Painamalla eri painikkeita (AC, BC ja M/U) käyttäjä voi tarkastella ilmajohtokynnyksiä, luujohtokynnyksiä tai mukavuus-/epämukavuustasojen kynnyksiä.

Hz	125	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
AC R ML	65	65	65	65	65	65	67	65	70	67	70
ACL ML	77	65	67	65	77	65	65	65	65	65	70

AC BC M/U

4.10. Asetukset

Asetusnäytössä voidaan määrittää ja hallita kaikkia laitteen kokoonpanoon ja asetuksiin liittyviä toimintoja. Näytön yläreunassa näkyy navigointia helpottava otsikkorivi.

Settings > General		14:54
General	Headphones	DD45
Manual test	Swap present and store	On
Auto test	Use ER-75 for daily check	Off
Date & time	Language	English
User	Backlight	100%
Printer	Room monitor	On

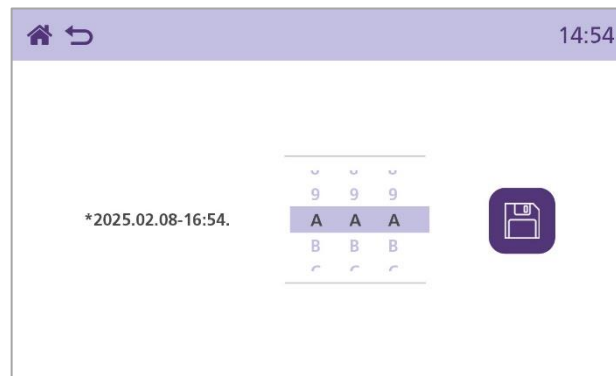
Käyttäjä voi valita vasemmasta reunasta haluamansa asetusten kategorian ja sitten selata tai muokata näitä asetuksia oikealla/keskellä. Yllä olevassa kuvassa on esimerkki asetusnäytöstä.

Anovan kaikki eri asetukset on kuvattu tarkemmin tämän oppaan liitteessä 3.

4.11. Audiogrammien tallentaminen sisäiseen muistiin

Audiometrिन sisäiseen muistiin voidaan tallentaa enintään 300 audiogrammia (ilmajohto- ja luujohtotiedot). Kullakin audiogrammilla on numeroviite. Tiedot tallentuvat laitteen muistiin tutkimuksen lopussa, kun painetaan tallennuskuvaketta.

Tiedoston nimi muodostetaan automaattisesti päivämäärän ja kellonajan mukaan. Käyttäjä voi muokata tiedoston nimestä vain kolmea viimeistä merkkiä. Merkit valitaan vierittämällä aakkosnumeerista merkistöä ja painamalla tallennuskuvaketta. Tämä rajoitus on tehty tutkittavan tietosuojan varmistamiseksi. Alla oleva kuvassa näkyy esimerkki tiedoston tunnisteiden tallennuksesta.



Kun merkit on valittu ja käyttäjä painaa tallennusta, laite näyttää lyhyen viestin ja lopullisen tiedostonimen vahvistukseksi tietojen tallennuksesta. Alla olevassa kuvassa on esimerkki tästä.



4.12. Audiometristen tietojen tulostaminen

Anova-audiometrin kanssa voidaan käyttää valinnaista Bluetooth-lämpötulostinta.

Kun tulostinta käytetään ensimmäistä kertaa, se on liitettävä Anova-audiometrin laitepariksi asetusten kautta.

1. Varmista, että tulostin sisältää paperia ja on täyteen ladattu, kytketty päälle ja käyttövalmis.
2. Siirry asetusvalikon alimpaan kohtaan (tulostus).
3. Etsi tulostimia, niin saat luettelon lähiympäristön käytettävissä olevista tulostimista.
4. Valitse tulostin, johon haluat muodostaa yhteyden.
5. Kun laitepari on muodostettu, käynnistä laitteesi uudelleen.
6. Tämän jälkeen voit tulostaa lämpötulostimelle. Voit tulostaa suoraan testin jälkeen tai selata sisäiseen muistiin tallennettuja testejä ja valita tulostettavat istunnot.

5. Tekniset ominaisuudet

Ilmajohtoaudiometria	
Taajuusalue (kHz)	0,125, 0,25, 0,5, 1, 1,5, 2, 3, 4, 6, 8
Taajuustarkkuus	< 1 %
Särö	< 2 %
Äänen voimakkuusalue	-10 dB HL – 120 dB HL
Testimenetelmät	Manuaalinen ja automaattinen äänesaudiometria, Békésy, Hughson Westlake
Säätöportaat	1, 2 ja 5 dB
Luujohto	ANSI S3.6-2018 ja IEC 60645-1:2017, tyyppi 3
Tietojen hallinta	
Sisäinen tietokanta	300 potilastietuetta
Valinnainen tulostin	Lämpötulostin (Bluetooth)
Tietojen siirto	USB:n kautta Amplisuiteen, Noahiin, OtoAccessiin® ja muihin EMR-järjestelmiin
Kielet	Englanti, mandariinikiina ja espanja
Virransyöttö	USB-C-virtalähde (5 V ± 5 %, vähintään 4,5 W) tai USB 3.x.
Turvallisuus ja standardit	IEC 60601-1:2005+AMD:2012+AMD2:2020 – Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 – Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit.
Suorituskyky	ANSI S3.6:2018, tyyppin 3 audiometrien spesifikaatiot IEC 60645-1:2017, tyyppin 3 äänesaudiometrit Jos laitteessa ei ole luujohtolisenssiä, se täyttää tyyppin 4 vaatimukset.
Käynnistysaika	< 1 minuutti
CE-merkintä	Täyttää EU:n lääkintälaittedirektiivin (MDR 2017/745) vaatimukset.
Tutkimustilan mikrofoni	Oktaavikaistamittaukset taajuuksilla 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000 ja 8000 Hz
Lisenssit	Automaattinen testi (Hughson Westlake), Békésy, Sound Room Monitor, luujohto

5.1. Suurimmat äänenpainetasot taajuuksittain

Taajuus, Hz	DD45/Audiocu ps, dB HL	DD65v2, dB HL	IP30, dB HL	Luujohto, dB HL
125	80	80	90	-
250	105	100	105	45
500	120	110	110	65
750	120	115	115	70
1000	120	115	120	70
1500	120	115	120	70
2000	120	115	120	75
3000	120	115	120	80
4000	120	110	115	80
6000	110	100	100	50
8000	100	95	90	40

5.2. Mitat ja paino

Mitat: 170 x 132 x 40 mm

Paino: 574 g

6. Symbolit

Seuraavia symboleita esiintyy audiometrissä ja verkkovirtasovittimessa:



Määritelmä: ilmaisee painikkeen tai ohjaimen, jolla laite kytketään päälle valmiustilasta tai palautetaan valmiustilaan.



Määritelmä: viittaa käyttöohjeeseen (pakollinen).



Määritelmä: tyyppin b potilaaseen koskettava osa – osa tarjoaa suojan sähköiskua vastaan erityisesti potilaan sallittujen vuotovirtojen ja potilaan aputeholaitteiden virtojen osalta.

Potilaaseen koskettavat osat ovat vasen ja oikea kuuloke, luujohtokuuloke, inserttikuulokkeet, potilaan vastauspainike sekä näihin kuuluvat kaapelit.



Määritelmä: verkkovirtasovittimen lähtövirta on tasavirtaa.



Määritelmä: luokan II laite – laite, jossa sähköiskulta suojaaminen ei perustu pelkästään peruseristykseen, vaan jossa on käytössä lisäsuojauksia, kuten kaksoeristys tai vahvistettu eristys. Laitteessa ei ole suojamaadoitusta eikä sen suojaus perustu asennusolosuhteisiin.



Määritelmä: lääkinnällinen laite



Määritelmä: puhu potilaalle -mikrofonitoiminto

7. Teknistä lisätietoa

Audiometri

Audiometrin tyyppi:	Tyyppi 3 (IEC 60645-1:2017) Tyyppi 3 (ANSI S3.6:2018)
Taajuudet:	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, tarkkuus 1 %
Ärsyke:	Puhdasääni, jatkuva tai yhden sekunnin pulssitettu ärsyke, pulssitus 200 ms päällä / 200 ms pois
Nousu- ja laskuaika:	35 +/- 15 ms
Äänenpainetason tarkkuus:	Akustiset äänenpainetasot: ± 2 dB
On/off-suhde:	Yli 70 dB
Särö (THD):	Akustiset äänenpainetasot: alle 2 %
Tutkimustilan mikrofoni:	Oktaavikaistamittaukset taajuuksilla 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000 ja 8000 Hz

Peiteäänet

Saatavilla olevat peiteäänet:	Kapeakaistainen testitaajuuksilla
Kapeakaistainen kohina, kaistanleveys:	Täyttää standardit IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 5/12-oktaavisuodatin, jonka keskitaajuus vastaa puhdasäänen resoluutiota
Viitetasot:	Katso ISO 389-4 1994
Kalibrointimenetelmä:	2cc-kytkentä (coupler), standardin IEC 126 mukainen

Virtalähde

Malli:	UES60LCP-200300SPC
Tulo:	100–240 V AC 50/60 Hz 1,3 A
Lähtö:	5,0 V DC (käytetään Anovassa, valitaan automaattisesti) 9,0 V DC 12 V DC 15 V DC 20 V DC

Taajuusmodulaatio (uikku)

4–20 Hz siniaalto, modulaatio +/- 5 %

Kuulokkeet

DD45, 6 cm³, kytkentä: IEC 60318-3 tai NBS 9A, RETSPL-arvot: ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 ja ISO389-1:2017, puristusvoima 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2, keinokorva, kytkentä: IEC 60318-1 ja tyyppin 1 sovitin, RETSPL-arvot: PTB 1.61-4091606 2018 ja AAU 2018, puristusvoima: 11,5 N ± 0,5 N

IP30, 2 cm³, kytkentä: ANSI S3.7-1995 tai IEC 60318-5 (HA-2 ja 5 mm jäykkä putki), RETSPL-arvot: ANSI S3.6-2018 ja ISO 389-2:1994

B71, kytkentä: ANSI S3.13 tai IEC 60318-6:2007 mekaaninen, RETFL-arvot: ANSI S3.6:2018 ja ISO 389-3:2016, puristusvoima: 5,4 N ± 0,5 N

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila:	+15 °C – +35 °C
Kuljetuslämpötila:	-20 °C – +50 °C
Säilytyslämpötila:	0 °C – +50 °C
Käytön aikainen ilmankosteus:	30 % – 90 % (ei kondensoituva)
Ympäristön ilmanpaine:	98 kPa – 104 kPa

Tulot/lähdöt			
Tulon/lähdön tyyppi	Liittimen tyyppi	Herkkyyks	Impedanssi
Virtatulo/tiedonsiirto:	USB-C-liitin	-	-
Potilaan vastauksen tulo	6,3 mm mono	3 V DC	3 kΩ
Oikea lähtö	6,3 mm mono	3 V rms	10 Ω nimelliskuorma
Vasen lähtö	6,3 mm mono	3 V rms	10 Ω nimelliskuorma
Luujohtolähtö	6,3 mm mono	5 V rms	10 Ω nimelliskuorma
SRM-mikrofonitulo	6,3 mm mono	100 mV rms FS	3 kΩ

Puhdasäänien RETSPL-arvot				
Kuuloke	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
KytKentä	6 cm ³	Keinokorva	2 cm ³	Mastoidi
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Ääni 125 Hz	47,5	30,5	26	
Ääni 250 Hz	27	17	14	67
Ääni 500 Hz	13	8	5,5	58
Ääni 750 Hz	6,5	5,5	2	48,5
Ääni 1000 Hz	6	4,5	0	42,5
Ääni 1500 Hz	8	2,5	2	36,5
Ääni 2000 Hz	8	2,5	3	31
Ääni 3000 Hz	8	2	3,5	30
Ääni 4000 Hz	9	9,5	5,5	35,5
Ääni 6000 Hz	20,5	21	2	40
Ääni 8000 Hz	12	21	0	40

DD45, 6 cm³, kytKentä: IEC 60318-3 tai NBS 9A, RETSPL-arvot: ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 ja ISO389-1:2017, puristusvoima 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2, keinokorva, kytKentä: IEC 60318-1 ja tyypin 1 sovitin, RETSPL-arvot: PTB 1.61-4091606 2018 ja AAU 2018, puristusvoima: 11,5 N ± 0,5 N

DD450, keinokorva, kytKentä: IEC 60318-1 ja tyypin 1 sovitin, RETSPL-arvot: ANSI 1.61-2018 ja ISO 389-8:2004, puristusvoima 9 N ± 0,5 N

IP30, 2 cm³, kytKentä: ANSI S3.7-1995 tai IEC 60318-5 (HA-2 ja 5 mm jäykkä putki), RETSPL-arvot: ANSI S3.6-2018 ja ISO 389-2:1994

B71/B-81, kytKentä: ANSI S3.13 tai IEC 60318-6:2007 mekaaninen, RETFL-arvot: ANSI S3.6:2018 ja ISO 389-3:2016, puristusvoima: 5,4 N ± 0,5 N

Vaimennusarvot eri kuulokkeille			
Taajuus	Vaimennus		
	DD45 ja MX41/AR tai PN 51 -korvatyyny	IP30	DD65V2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	8,3
250	5	36	15,5
500	7	38	26,1
750	-		
1000	15	37	32,4
1500	-		
2000	26	33	43,6
3000	-		
4000	32	40	43,8
6000	-		
8000	24	43	45,6

*ISO 8253-1:2010

Kapeakaistaisen (NB) peiteäänän tehokas maskeeraustaso (EM)				
Kuuloke	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
KytKentä	6 cm ³	Keinokorva	2 cm ³	Mastoidi
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	30	
NB 250 Hz	31	21	18	71
NB 500 Hz	17	12	9,5	62
NB 750 Hz	11,5	10,5	7	53,5
NB 1000 Hz	12	10,5	6	48,5
NB 1500 Hz	14	8,5	8	42,5
NB 2000 Hz	14	8,5	9	37
NB 3000 Hz	14	8	9,5	36
NB 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
NB 6000 Hz	25,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	26	5	45

Tehokas maskeeraustaso saadaan lisäämällä RETSPL- tai RETFL-arvoon kapeakaistaisen kohinan 1/3-oktaavikorjaus standardin ANSI S3.6-2018 tai ISO 389-4:1994 mukaisesti.

Kapeakaistaisen (NB) peiteäänänen maks. HL				
Kuuloke	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impedanssi	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
KytKentä	6 cm ³	Keinokorva	2 cm ³	Mastoidi
	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL	Maks. HL
NB 125 Hz	60	65	80	
NB 250 Hz	80	85	90	35
NB 500 Hz	95	95	100	55
NB 750 Hz	100	100	105	45
NB 1000 Hz	100	100	105	60
NB 1500 Hz	95	100	100	60
NB 2000 Hz	95	95	100	65
NB 3000 Hz	95	100	100	65
NB 4000 Hz	95	95	100	65
NB 6000 Hz	85	85	95	45
NB 8000 Hz	90	80	90	40

8. Yleinen kunnossapito

8.1. Amplivox-tuotteiden puhdistaminen

Anova-audiometri on tarkkuuslaite. Käsittele sitä huolellisesti laitteen mittaustarkkuuden ja toimintakunnon säilyttämiseksi. Laitteen ja tarvikkeiden pinnat voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miedolla vesi-astianpesuaineliuoksella tai vastaavalla. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota aina USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varmista, ettei laitteen tai tarvikkeiden sisään pääse nestettä.



- Sammuta laite ja irrota se virtalähteestä ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuoksella kevyesti kostutettua liinaa kaikkien ulkopintojen puhdistamiseen.
- Varo, ettei kuulokkeiden sisäisiin metalliosiin pääse nestettä.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai tarvikkeita nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai tarvikkeiden puhdistamiseen.
- Älä anna nestekontaktissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset tai vaahtomuoviset korvatyynyt ovat kertakäyttöisiä osia.

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi ja mieto, hankaamaton puhdistusliuos (saippua)

- 70 % isopropyylialkoholi

Menettely:

- Puhdista laitteen ulkokuori pyyhkimällä se nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuksella.
- Puhdista korvatyyny, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuksella.
- Varmista, ettei kuulokkeiden kaiutinalueelle tai vastaaviin osiin pääse kosteutta.

8.2. Inserttikuulokkeet

Mukana toimitetut IP30-inserttikuulokkeiden kertakäyttöiset vaahtomuoviset korvatipit ovat kertakäyttöisiä – eli yhtä potilaan korvaa varten käytetään aina yksi uusi korvatippi. Älä käytä korvatippejä uudelleen, sillä tämä lisää korvasta korvaan tai potilaasta potilaaseen tapahtuvan ristikontaminaation riskiä. Lisäohjeita on alla:

- Varmista, että vaahtomuovikorvatipin läpi kulkeva musta putki **ei** joudu kosketuksiin potilaan kanssa; sen tulee olla kiinnitetty inserttikuulokkeen äänikanavaan.
- Pyöritä vaahtomuovikorvatippi mahdollisimman pienikokoiseksi.
- Aseta korvatippi tutkittavan korvakäytävään.
- Pidä korvatippiä paikoillaan, kunnes se laajenee ja tiivistyy korvakäytävään.
- Tutkimuksen jälkeen irrota vaahtomuovikorvatippi mustine putkineen äänikanavasta.
- Tarkista inserttikuuloke ennen uuden vaahtomuovikorvatipin kiinnittämistä.

8.3. Verkkovirtasovittimen kunnossapito

Tarkista verkkovirtasovitin ennen käyttöä kulumisen ja/tai vaurioiden varalta. Jos havaitset kulumisen tai vaurioiden merkkejä, vaihda sovitin välittömästi ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai Amplivox-suurlähtöön.

9. Laitteen säilytys ja kuljetus

Laitetta voidaan säilyttää tai kuljettaa seuraavissa ympäristöolosuhteissa:

Kuljetuslämpötila:	-20 °C – +50 °C
Säilytyslämpötila:	0 °C – +50 °C
Säilytys-/kuljetuskosteus:	10 % – 95 % (ei kondensoituva)

10. Laitteen kalibrointi ja huolto

Amplivox suosittelee, että audiometri kalibroidaan kerran vuodessa. Tietoa kalibrintipalveluista saa ottamalla yhteyttä Amplivoxiin tai valtuutettuun jakelijaan. Katso lisäohjeita myös standardista ISO 8253-1.



Laitteeseen tulee toimittaa valmistajalle huoltoa ja korjausta varten. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.

Kun pakkaat laitteen lähetystä varten, käytä alkuperäistä lähetyslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja. Varmista myös, ettei kuulokejohtoja kiedota kuulokkeiden pääpannan ympärille.

11. Takuu

Kaikilla Amplivoxin laitteilla on takuu materiaali- ja valmistusvirheiden varalta. Laitteita takuukorjataan maksutta kahden vuoden ajan lähetyspäivästä, mikäli se palautetaan Amplivoxin huolto-osastolle lähetyskulut maksettuina. Palautuslähetys on maksuton Iso-Britannian asiakkaille ja maksullinen ulkomaisille asiakkaille.

Tärkeä huomautus:

Seuraavia poikkeuksia sovelletaan:

Kuulokkeet, luujohtokuuloke, tutkimustilan mikrofoni (SRM) ja muut kuulokkeet voivat menettää kalibroitinsa kovakouraisen käsittelyn tai iskujen (esim. pudotuksen) seurauksena. Myös johtojen käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Näiden osien takuu kattaa vain materiaali- ja valmistusvirheet.

12. Tietoa hävittämisestä



Amplivox Ltd noudattaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa WEEE-direktiiviä. Yrityksemme tuottajarekisterinumero (PRN) on WEEE/GA0116XU, ja olemme rekisteröityneet B2B Compliancen WEEE-vaatimustenmukaisuusjärjestelmään, hyväksyntänumero WEEE/MP3338PT/SCH.

WEEE-direktiivin päätarkoitus on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu erotellaan sekajätteestä ja ohjataan uudelleenkäyttöön, talteenottoon ja kierrätykseen. Jos sinulla on Amplivoxilta ostettu sähkölaite, joka

- sisältää yliviivatun jätteen symbolin mustalla palkilla
- tai on korvattu uudella vastaavalla Amplivox-tuotteella,

pyydämme ottamaan yhteyttä WEEE-vaatimustenmukaisuusjärjestelmäämme alla olevien yhteystietojen kautta. B2B Compliance voi antaa lisätietoa sähkölaitteiden kierrätyksestä ja vastata mahdollisiin kysymyksiin.

B2B Compliance

Puhelin: +44 (0) 1691 676 124 (valinta 2)

Sähköposti: operations@b2bcompliance.org.uk

Liite 1 – EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite soveltuu käytettäväksi sairaala- ja klinikaympäristöissä, lukuun ottamatta paikkoja, jotka sijaitsevat lähellä aktiivista korkeataajuisista kirurgista laitteistoa tai magneettikuvauksen (MRI) RF-suojattuja huoneita, joissa sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

Huomautus: Valmistaja on määritellyt tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

Tällä laitteella ei ole OLENNaista SUORITUSKYKYÄ, jonka puuttuminen tai menettäminen voisi aiheuttaa välittömän, kohtuuttoman riskin.

Lopullisen diagnoosin tulee aina perustua kliiniseen osaamiseen.

Laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tulisi välttää, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, molempia laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Sellaisten tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tai toimittanut, voi lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä ja aiheuttaa toimintahäiriöitä. Luettelo hyväksytyistä tarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä liitteestä.

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.

Tämä laite täyttää standardin IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020, luokan B, ryhmän 1 häiriönpäästövaatimukset.

Huomautus: Täydentävän standardin vaatimuksista ei ole poikettu, eikä erityisiä poikkeuksia ole sovellettu.

Huomautus: Kaikki EMC-vaatimusten kannalta tarpeelliset kunnossapito-ohjeet sisältyvät laitteen yleisiin kunnossapito-ohjeisiin. Muita toimenpiteitä ei tarvita.

Huomautus: Jos laitteeseen liitetään muu kuin lääkinällinen sähkölaite (esimerkiksi tavanomainen tietotekninen laite), käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kyseinen laite täyttää sitä koskevat vaatimukset ja että koko kokonaisuus täyttää EMC-vaatimukset. Tietoteknisten ja vastaavien laitteiden¹ EMC-testauksessa käytetään yleisesti seuraavia standardeja:

Häiriöpäästöjen testaus

EN 55032 (CISPR32)	Multimedialaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus – Häiriöpäästövaatimukset
EN 61000.3.2	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Harmoniset virrat (laitteet, joiden ottovirta on enintään 16 A/vaihe)
EN 61000.3.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Raja-arvot – Yleiseen pienjänniteverkkoon aiheutuvat jänniteenvaihtelut, huojunta ja välkyntä (laitteet, joiden ottovirta on enintään 16 A/vaihe)

Häiriönsiedon testaus

EN 55024 (CISPR24)	Tietotekniikan laitteet – Häiriönsieto – Raja-arvot ja mittausmenetelmät
--------------------	--

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Anova-audiometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Anova-audiometrin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	Anova-audiometri käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	Anova-audiometri soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet sekä rakennukset, jotka ovat suoraan yhteydessä julkiseen pienjännitesähköverkkoon ja joita käytetään asumistarkoituksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

¹ Tuotteisiin kuuluvat muun muassa pöytä tietokoneet, tabletit, kannettavat tietokoneet, mobiililaitteet, PDA-laitteet, Ethernet-hubit, reitittimet, Wi-Fi-laitteet, tietokoneen oheislaitteet, näppäimistö, hiiret, tulostimet, piiriturit, USB-muistit, kiintolevyt, SSD-tallennuslaitteet ja monet muut vastaavat.


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (1)			
Anova-audiometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Anova-audiometrin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat lyhytkestoiset purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjat ±1 kV tulo-/lähtölinjat	±2 kV virransyöttölinjat ±1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkosähkön laadun tulisi vastata tavanomaisen liike- tai sairaalaympäristön sähköverkon laatua.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	Verkkosähkön laadun tulisi vastata tavanomaisen liike- tai sairaalaympäristön sähköverkon laatua.
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut sähkönsyötön tulolinjoissa (100 V / 60 Hz ja 240 V / 50 Hz) IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 0,5 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 1 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssa) 5 jakson ajan	0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 0,5 jakson ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 1 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssa) 5 jakson ajan 70 % UT	Verkkosähkön laadun tulisi vastata tavanomaisen liike- tai sairaalaympäristön sähköverkon laatua. Jos Anova-audiometrin käyttäjä tarvitsee laitteen keskeytymättömää toimintaa sähkökatkosten aikana, suositellaan, että Anova-audiometriä käytetään keskeytymättömän virransyötön (UPS) tai akun kautta.

	70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssa) 500 ms ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 5 s ajan	(30 %:n pudotus UT:ssa) 500 ms ajan 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) 5 s ajan	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuinen magneettikentän tulisi olla tasoltaan samanlainen kuin tavanomaisessa liike- tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: UT on vaihtovirran (AC) nimellijännite ennen testitason käyttöönottoa			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (2)

Anova-audiometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Anova-audiometrin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			<p>Kannettavia ja mobiileja RF-viestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä Anova-audiometrin mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin lähettimen taajuuden perusteella määritetty suositeltu erotusetäisyys.</p> <p>Suosittelun erotusetäisyys</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{p}$</p>

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto (2)			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	$D = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz – 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz – 2,5 GHz Missä p on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen tehon enimmäisarvo watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla (ympäristön sähkömagneettisen kartoituksen perusteella) ^A alle kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason. ^B Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettinen eteneminen voi muuttua rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttaman absorption ja heijastumisen vuoksi.			
A Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinverkkojen tukiasemien, radiopuhelimien, radioamatöörlähettimien sekä AM/FM-radio- ja TV-lähettimien kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti pelkällä laskennalla. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi voidaan tarvittaessa tehdä sähkömagneettinen kartoitus. Jos mitattu kenttävoimakkuus Anova-audiometrin käyttöpaikassa ylittää sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, laitteen toimintaa tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten Anova-audiometrin suunnan tai sijainnin muuttaminen.			
B Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja Anova-audiometrillä			
Anova-audiometri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset säteilyhäiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai Anova-audiometrillä käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähintään alla suositellun erotusetäisyyden kannettavien ja mobiilien RF-lähetinlaitteiden ja Anova-audiometrillä välillä lähetinlaitteen enimmäistehon perusteella.			
Lähetinlaitteen nimellinen enimmäislähtöteho	Erotusetäisyys lähetinlaitteen taajuuden perusteella		
	(m)		
(W)	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$D = 1,2 \sqrt{p}$	$D = 1,2 \sqrt{p}$	$D = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Sellaisille lähetinlaitteille, joiden nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys D metreinä (m) voidaan arvioida lähetinlaitteen taajuutta vastaavalla yhtälöllä, jossa p on lähetinlaitteen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).</p> <p>Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettinen eteneminen voi muuttua rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttaman absorption ja heijastumisen vuoksi.</p> <p>Huomautus 3 – varoitus: Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Anova-audiometrillä osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.</p>			

LIITE 2 – Anovan asetukset

Tämä liite sisältää Anova-audiometrillä kaikkien asetusten esittelyn sekä lyhyen kuvauksen niiden käytöstä ja tarkoituksesta.

Yleiset

Asetuksen nimi	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3	Asetuksen kuvaus
Headphones (Kuulokkeet)	DD45	IP30	DD65v2	Valitsee, mitä ilmajohtokuulokkeita laite käyttää. Laite voi sisältää kaksien kuulokkeiden kalibrointitiedot.
Swap present and store (Vaihda esitä ja tallenna)	Off	On		Mahdollistaa esitys- ja tallennuspainikkeiden vaihtamisen keskenään vasenkätistä käyttöä varten
Use er-75 for daily check (Käytä ER-75:tä päivittäistarkistuksessa)	Off	On		Valitsee, käytetäänkö päivittäisessä tarkistuksessa ER-75-korvasimulaattoria vai ei.
Language (Kieli)	Eng	Esp	Cn	Kielen valinta
Backlight (Taustavalo)	50 % – 100 %, säätö 5 %:n portain			Taustavalon kirkkauden säätö
Room monitor (Tutkimustilan valvonta)	Off	On		Tutkimustilan mikrofonin käyttöönotto
Tutkimustilan valvonnan mukautetut melurajat				
Custom noise limits (Mukautetut melurajat)	Näyttää luettelon oktaavikaistataajuuksista.			Mahdollistaa melurajojen mukauttamisen oktaavikaistoittain.
125 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
250 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
500 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
1000 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
2000 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
4000 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			
8000 Hz	40–90 dB, säätö 1 dB:n portain			

Manuaalinen testi

Nimi	Vaihtoehto 1 / minimi	Vaihtoehto 2 / maksimi	Oletusasetus	Asetuksen kuvaus
Start level (Aloitustaso)	0	70	30	Määrittää aloitustason.
Start ear (Aloituskorva)	Left (Vasen)	Right (Oikea)	Left (Vasen)	Määrittää aloituskorvan.
Activate next frequency (Aktivoi seuraava taajuus)	Off	On	On	Ottaa käyttöön / poistaa käytöstä automaattisen siirtymisen seuraavaan taajuuteen tallennuksen jälkeen.
Frequency procedure (Taajuusmenettely)	Re-test 1 kHz (Testaa 1 kHz uudelleen)	Rolling (Jatkuva)	Re-test 1 kHz (Testaa 1 kHz uudelleen)	Määrittää taajuuksilla siirtymisen logiikan.
Masking (Peiteääni)	Untracked (Ei seurattu)	Tracked (Seurattu)	Untracked (Ei seurattu)	Määrittää maskeerauksen toimintatavan.
Frequencies (Taajuudet)	Edit (Muokkaa)			Avaa uuden näytön, jossa voidaan ottaa käyttöön / poistaa käytöstä tarvittavat testitaajuudet.

Automaattinen testi

Nimi	Vaihtoehto 1 / minimi	Vaihtoehto 2 / maksimi	Oletusasetus	Asetuksen kuvaus	HW*	Békésy*
Automaattisen testin nimi	Edit (Muokkaa)			Voit muuttaa automaattisen testin nimeä.	X	X
Test procedure (Testimenettely)	HW	Békésy	HW	Määrittää käytettävän testimenetelmän.	X	X
Save on (Tallennus aktivoituu)	2 of 3 (2 kolmesta)	3 of 5 (3 viidestä)	2 of 3 (2 kolmesta)	Määrittää, montako vastausta tarvitaan kynnyksen tallennukseen.	X	

Pulsed (Pulssi)	Off	On	On	Ottaa käyttöön pulssitetun testisignaalin.	X	
Max deviation (Suurin poikkeama)	5	30				X
Signal (Signaali)	Tone (Äänes)	FM (warble) (Uikku)	FM (warble) (Uikku)	Määrittää signaalin tyypin.	X	X
Familiarisation (Totuttaminen)	Off	On	On	Aktivoi totuttamisvaiheen ennen itse testiä.	X	X
Re-confirm 1 kHz (Varmista 1 kHz)	Off	On	Off	Aktivoi 1 kHz:n kynnyksen varmistuksen.	X	?
Ear (Korva)	Single (Yksi)	Both (Molemmat)	Both (Molemmat)	Valitsee, testataanko yksi vai molemmat korvat.	X	X
Start level (Aloitustaso)	30	70	30	Testin aloitusvoimakkuuden valinta	X	X
Min level (Minimitaso)	-10	30	-10	Testin minimivoimakkuuden valinta	X	X
Max level (Maksimitaso)	80	110	100	Testin maksimivoimakkuuden valinta	X	X
Retry count (Uusintayritykset)	0	3	0	Uusintayritysten määrä virhetilanteessa	X	X
Stop on error (Pysäytä virheen sattuessa)	No (Ei)	Yes (Kyllä)	No (Ei)	Valitsee, pysäytetäänkö testi virheen sattuessa.	X	X
Pause on excessive noise (Keskeytys liiallisessa melussa)	Off	On		Keskeyttää testin, kun melua on liikaa.	X	X
Frequencies (Taajuudet)	Edit (Muokkaa)			Avaa uuden näytön, jossa voidaan ottaa käyttöön / poistaa käytöstä tarvittavat testitaajuudet.	X	X
Auto masking (Autom. peiteääni)	Off	On		Aktivoi automaattisen maskeerauksen.		

*Tähdellä merkityissä sarakkeissa näkyy, onko asetus kiinteä ja sisältyy valittuun protokollaan.

Päivämäärä ja kellonaika

Nimi	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3	Asetuksen kuvaus
Date format (Päivämäärän muoto)	DD:MM:YY (PP:KK:VV)	YY:MM:DD (VV:KK:PP)	MM:DD:YY (KK:PP:VV)	Määritä päivämäärän muoto alueen mukaan.
Clock format (Kellonajan muoto)	AM/PM	24h		Määritä kellonajan muoto alueen mukaan.
Adjust (Muuta)	Set (Aseta)			Avaa valitsimen, jonka avulla voit muuttaa laitteen päivämäärää ja kellonaikaa.

Käyttäjä

Nimi	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3	Asetuksen kuvaus
Start in (Aloita näytöstä)	Home (Aloitus)	Manual (Manuaalinen)	Auto (Automaattinen)	Määrittää, mikä näyttö laitteen käynnistyessä avautuu.
Save id (Tallennustunniste)	Auto (Automaattinen)	Enter xyz (Syötä oma)		Määrittää, miten tallennettavan tiedoston tunniste muodostetaan.
Manual end of test (Manuaalisen testin lopetus)	Print (Tulosta)	Clear (Tyhjennä)		Määrittää, mitä tapahtuu manuaalisen testin päättyttyä.
When saved, then (Kun tallennettu, sitten)	Print (Tulosta)	Clear (Tyhjennä)		Määrittää, mitä tapahtuu manuaalisen testin tallennuksen jälkeen.
Auto end of test (Autom. testin lopetus)	Save (Tallenna)			Määrittää, mitä tapahtuu automaattisen testin päättyttyä.

When saved, then (Kun tallennettu, sitten)	Print (Tulosta) Clear (Tyhjennä)	Määrittää, mitä tapahtuu automaattisen testin tallennuksen jälkeen.
--	---------------------------------------	---

Liite 3 – Pariston vaihto

Paristo antaa virtaa Anova-audiometrin reaaliaikaiselle kellolle. Jos paristo ei toimi, näyttöön tulee ilmoitus RTC Error. Pariston tyyppi on CR2032.

1. Aseta laite ylösalaisin.
2. Irrota laitteen takaosassa olevat 6 ruuvia.
3. Käännä laite takaisin oikein päin niin, että etuosa on käyttäjään päin.
4. Nosta laitteen yläosaa 90°. Näin nauhakaapeleita ei tarvitse irrottaa.
5. Irrota vanha paristo piirilevyn oikeasta reunasta. Vapauta se paristopesän lukituksesta varovasti pienellä tasapääruuvimeisselillä.
6. Aseta uusi paristo siten, että "+"-puoli on ylöspäin. Työnnä paristo ensin paristopesän vasemman puolen metalliosan alle ja paina sitten varovasti, kunnes oikean puolen muoviklipsit napsahtavat lukkoon pariston ympärille.
7. Sulje laitteen yläosa takaisin paikalleen.
8. Kiinnitä kaikki 6 ruuvia.