

# KÄYTTÖOPAS

## GSI 18

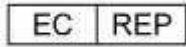


**Nimike:** GSI 18 -käyttöopas

**Copyright © 2016 Grason-Stadler Inc.** Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisu osaa ei saa monistaa tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Grason-Stadler Inc.:n ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Tämän julkaisun sisältämät tiedot ovat Grason-Stadlerin omaisuutta.

### **Vaativuudenmukaisuus**

CE 0086 -merkki osoittaa, että tuote täyttää lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Grason-Stadler-yhtiölle on myönnetty ISO 13485-serifikaatti.



### **Valtuutettu edustaja Euroopassa**

Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Saksa



## Toimitukseen sisältyvät lisävarusteet

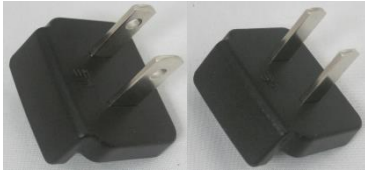
Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki luvussa *Toimitukseen sisältyvät lisävarusteet* ilmoitetut tuotteet ja että ne ovat hyvässä kunnossa. Jos mitään lisävarusteita puuttuu, ota välittömästi yhteys GSI:hin. Luettelonumerot ja valinnaiset lisävarusteet ilmoitetaan luvussa *Tekniset tiedot*.

### Osanumero

Testikuulokkeet (DD45) (pääpannan kanssa) (lisävaruste)	8010954
Audiogrammilomakkeet (50 kpl lehtiö)	8012941
Käyttäjän käsikirja-CD	8104258
Kuljetuslaukku (pehmeät sivut)	8004664
AC-verkkolaite	8006044

Eurooppa, Italia,  
Intia, Israel, Etelä-  
Afrikka, Korea,  
Venäjä

Pohjois-Amerikka/Japani



UK/Irlanti



Australia, Kiina



5 AA-alkaliparistoa

8120059

Pikaopas – kuulokynnysaudiometria

8012941

### Valinnaiset lisävarusteet

Kädessä pidettävä vastauspainike	8004365
Liitäntäjohto, 2-johtiminen	8004383
Äänikuvut	8010855
Nappikuulokkeet 3A (impedanssi 50 ohmia)	8010815
Nappikuulokkeet 5A (impedanssi 50 ohmia)	8010921



### VAROITUS

Käytä vain Grason-Stadlerin toimittamia osia ja lisävarusteita.

## Turvallisuustietojen yhteenveto

Seuraavat kaksi symbolia ilmaisevat vaaratilanteen mahdollisuutta:

 **VAROITUS**

**VAROITUS** -merkintä ilmaisee olosuhteita tai menettelytapoja, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen

 **HUOMIO**

**HUOMIO** -merkinnät ilmaisevat olosuhteita tai menettelytapoja, jotka voivat vaurioittaa laitteistoa.

---

**HUOMAUTUS:** Huomautus-merkinnät ilmaisevat mahdollisia ongelma-alueita ja auttavat välttämään mahdollisia ongelmia järjestelmää käytettäessä.

---

## Turvallisuutta koskevat huomautukset

 **VAROITUS**

**GSI 18 -audiometri täyttää standardien IEC ja UL 60601-1 vaatimukset, kun sitä käytetään potilaan läheisyydessä. GSI 18 on varustettu erityisellä verkkolaitteella (osanumero (113-405900), jota ei saa vaihtaa mihinkään muuhun muuntajaan tai virtalähteeseen.**

Jotta voidaan varmistaa luotettavat tulokset, kuulokynnykset ja suorittavan ja valvovan henkilökunnan on oltava asianmukaisesti koulutettua.

Missään tämän tuotteen valmistusprosessin vaiheessa ei käytetä lateksia.

Kuulokkeiden korvatyynyjen perusmateriaali on valmistettu luonnonkumista ja synteettisestä kumista.

Suurimmat järjestelmän aikaansaamat äänenvoimakkuudet (yli 100 dB) voivat vaurioittaa vakavasti kuuloelimiä. Ennen kuin asetat kuulokkeen potilaan päähän, varmista seuraavat seikat:

- a. Järjestelmä on käynnissä.
- b. Kuulotestissä käytettävät äänenvoimakkuudet ovat sopivalla tasolla.
- c. Käyttäjä on tehnyt biologisen kuulonmittaustestin.

---


**HUOM:** GSI 18 -järjestelmän käytölle ei ole vasta-aiheita.

---

## GSI 18

---

### VAROITUS

Symboli  ilmaisee huollossa käytettävän säätöosan sijainnin, ja se on tarkoitettu vain huoltohenkilöstön käyttöön. GSI 18 on erikoiskalibroitu audiometri. Vain GSI:n valtuuttama huoltoasentaja saa säätää laitetta ja tehdä sille määräaikaishuollon. Ennen kuin käytät GSI 18 -laitetta, perehdy huolellisesti tässä käyttöoppaassa annettuihin testaus- ja liitäntäohjeisiin.

Audiometrin analogisiin ja digitaalisiin tuloihin ja lähtöihin liitettävien lisälaitteiden on täytettävä vastaavien IEC-standardien (tiedonkäsittelyä koskevan standardin IEC 950 ja lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1) vaatimukset. Lisälaitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden on lisäksi oltava standardin IEC 60601-1-1 mukainen. Jokainen henkilö, joka liittää lisälaitteita audiometrin signaalituloihin tai -lähtöihin, muodostaa lääkintälaittejärjestelmän ja on vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää kokonaisuudessaan standardin IEC 60601-1-1 vaatimukset. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa teknisestä huollosta tai paikalliselta GSI-edustajalta.

Korvakäytävään asetettavissa korvakappaleissa on aina käytettävä tippejä. Jos korvakappale asetetaan korvakäytävään ilman tippiä, korvakäytävä voi naarmuuntua. Tipit ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttötippejä käyttämällä potilaat suojataan tartuntavaaroilta.

### Asiakasta koskevat vastuut



#### VAROITUS

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, jos niitä käytetään tässä käyttöohjeessa, ohjetarroissa ja/tai erillisissä dokumenteissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Rikkoutuneet, hävinneet, kuluneet, vääntyneet tai likaantuneet osat on vaihdettava välittömästi GSI:n valmistamiin tai GSI:ltä saataviin puhtaisiin, alkuperäisiin osiin.

GSI:n vastuu viallisesta tuotteesta rajoittuu tässä käyttöoppaassa kuvatun takuun mukaisiin velvoitteisiin. Jos tuotteeseen ilmaantuu korjaamista tai vaihtamista vaativa vika takuuajan umpeuduttua, asiakkaan tulee kysyä neuvoa GSI:n teknisestä tuesta ennen kuin ryhtyy tekemään mitään korjaus- tai vaihtotoimenpiteitä. Jos tuote vaatii korjausta, sitä ei tule käyttää ennen kuin kaikki korjaukset on tehty niin, että laite on täydessä käyttökunnossa ja -valmiudessa. Tuotteen omistaja on yksin vastuussa toimintahäiriöistä, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä tai huollosta, muun kuin GSI:n tekemistä korjauksista tai muiden kuin GSI:n valmistamien tai muokkaamien osien käyttämisestä.

Tätä tuotetta ei saa käyttää tilassa, jossa sen sähköosat tai -johdot voivat joutua kosketuksiin veden kanssa. Jos epäillään, että järjestelmän komponentteihin tai lisävarusteisiin on joutunut nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valmistajan valtuuttama asiantuntija on tarkastanut sen.

Laitetta EI SAA käyttää syttymisherkkien kaasuseosten lähettyvillä. Käyttäjien on otettava huomioon räjähdys- ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään syttymisherkkien anestesiakaasujen läheisyydessä.

GSI 18 -laitetta EI SAA käyttää happirikkaassa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

Huoltoteknikon on tarkastettava laitteen sähköturvallisuus säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa, että laite täyttää jatkuvasti standardien IEC ja UL 60601-1 sähköturvallisuusvaatimukset.

GSI 18 -laitetta ei ole tarkoitettu kotihoitokäyttöön.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteiston saa kytkeä vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.

Tämän laitteen virtajohtossa on kolme johdinta ja sairaalakäyttöön soveltuva pistoke (Yhdysvaltain ulkopuolella käytettävä IEC 60601-1 -standardin mukainen pistoke). Kotelo on maadoitettu. Luotettavan maadoituksen varmistamiseksi laite on kytkettävä sairaalakäyttöön soveltuvaan tai vain sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan (Yhdysvaltain ulkopuolella IEC 60601-1-standardin mukaiseen pistorasiaan). Tarkasta virtajohto kulumien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä laitetta, jonka virtajohto tai pistoke on vaurioitunut. Riittämätön maadoitus on turvallisuusriski. Tarkasta järjestelmän maadoituksen kunto säännöllisesti.

Tämän laitteen kanssa ei saa käyttää jatkojohtoja. Jatkojohdon käyttäminen voi aiheuttaa maadoitus- tai impedanssiongelmia.

Sen lisäksi, että puutteellinen maadoitus aiheuttaa turvallisuusriskin, se voi myös aiheuttaa virheitä testituloksiin.

Huolehdi, että virtakytkin on helposti saatavilla.

## Takuu

Grason-Stadler myöntää tälle tuotteelle materiaali- ja valmistusvirhetakuun, ja takaa, että oikein asennettuna ja käytettynä tämä tuote toimii soveltuvien teknisten määritysten mukaisesti. Jos alkuperäisestä toimituspäivästä on kulunut korkeintaan vuosi, ja havaitaan, että tuote ei täytä näitä laatukriteerejä, GSI harkintansa mukaan joko korjaa tai vaihtaa tuotteen veloituksetta, lukuun ottamatta kuljetuskustannuksia, joita syntyy, kun tuote toimitetaan GSI:lle huollettavaksi. Mikäli tuote halutaan huoltaa paikan päällä, työvoimasta ja materiaaleista ei laskuteta, mutta matkakorvaukset on maksettava huoltopalvelun senhetkisten taksojen mukaisesti.

---

**HUOMAUTUS:** Takuu raukeaa, jos tuotteeseen on tehty muutoksia, joihin Grason-Stadler ei ole antanut kirjallista suostumusta. Grason-Stadler ei ole velvollinen korvaamaan mitään välillisiä tai erityisiä vahinkoja siinäkään tapauksessa, että niistä olisi ilmoitettu etukäteen.

---

**TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT SUORAAN TAI VÄLILLISESTI ILMAISTUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NÄIHIN RAJOITTUMATTA VÄLILLISET TAKUUT TUOTTEEN KAUPALLISESTA HYÖDYNNETTÄVYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.**

## Tekniset tiedot

### **GSI 18 täyttää seuraavien standardien vaatimukset:**

ANSI S3.6	Audiometrin erittely (tyyppi 4)
IEC 60645-1	Sähköakustiikka – Audiologiset laitteet - Puhdasääniaudiometrit (tyyppi 4) Se on luokan 1 sisäisellä virtalähteellä varustettu B-tyypin laite.
IEC 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1 - Yleiset turvallisuusmääräykset
UL 60601	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1 - Yleiset turvallisuusmääräykset
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet , Osa 1 - Yleiset turvallisuusmääräykset
IEC/EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1 - Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset



## Taajuusalue

Taajuudet: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

Tarkkuus:  $\pm 2$  %

Harmoninen kokonaissärö:  $< 2,5$  % mitattuna akustisesti maksimitaajuudella alle 5000 Hz taajuuksilla ja sähköisesti yli 5000 Hz:n taajuuksilla.

## Intensiteetti

Asetusalueet	5 dB:n portain
125 Hz	-10...50 dB HL
500–4000 Hz	-10...90 dB HL
6000 Hz	-10...85 dB HL
250 ja 8000 Hz	-10 ...70 dB HL

Edellä mainitut intensiteettialueet koskevat DD45-kuulokkeita.

---

**HUOMAUTUS:** Ulostulon maksimiarvot (dB HL) pienenevät 10 dB käytettäessä korvakäytävään asetettavia kuulokkeita (EAR 3A/5A), paitsi 6 kHz:n taajuudella, jolloin suurin dB HL -arvo pienenee 20 dB.

---

---

**HUOMAUTUS:** Painike ”+10” lisää intensiteettiä 10 dB:llä kaikilla taajuuksilla.

---

Tarkkuus: 125–4000 Hz,  $\pm 3$  dB  
6000–8000 Hz,  $\pm 5$  dB

Signaali-kohinasuhde:  $> 70$  dB

## Äänen tyyppi

Nousu-/laskuaika: 20–50 ms

Jatkuva: Tasainen painettaessa äänen lähetyspainiketta

Pulssimainen: 2,5 pulssia/s

FM:  $\pm 5$ %, 5 Hz, kolmiomodulointi

## Kuulokkeet

DD45-kuulokkeet, jotka on varustettu Type51 -tyynyillä (impedanssi 10 ohmia).

Pääpanta: Tuotettu voima on 4–5 N, kun kuulokkeet ovat 145 mm:n etäisyydellä toisistaan

## Teho

Syöttöjännite: Yleiskäyttöinen AC-DC-verkkolaite, jonka jännitealue on 100–240 VAC taajuudella 50–60 Hz.

Virrankulutus: 1,5 W

## Paristot


Tyypit: 5 kpl 1,5 V:n AA-alkaliparistoja  
5 kpl NiCad- tai NiMH -akkuja, AA 1,2 V

---

**HUOMAUTUS:** Laitteessa ei ole latauspiiriä näille akuille.

---

Kapasiteetti: Vähintään 10 tuntia kummallakin tyypillä.

Kun näyttöön tulee *Tyhjenevien paristojen* kuvake , virtaa on jäljellä noin tunniksi.

Standardin IEC 60601-1-2 mukaiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset täyttyvät, jos kaapelien tyypit ja pituudet ovat seuraavien määritysten mukaisia:

Kuvaus	Pituus
Vastauspainikkeen johto	2,0 m
DD45-mallin audiometriset kuulokkeet	2,0 m

## Ympäristövaatimukset

Lämpötila

Käyttöympäristö: 15...40 °C

---

**HUOMAUTUS:** Laitteen on annettava lämmetä, jos säilytyslämpötila poikkeaa huoneen lämpötilasta.

---

*Ympäristön ilmanpaine:* 98...104 kPa

*Lämpenemisaika:* 10 minuuttia, jos laitetta on säilytetty huoneenlämmössä

Säilytys/kuljetus: -34...65 °C

*Paristojen säilytys:* -20...40 °C

*Kosteus* 15...95 %

## Mitat ja paino

Mitat: Leveys 32 cm, syvyys 22,3 cm, korkeus 8,1 cm  
Leveys 32 cm, syvyys 22,3 cm, korkeus 8,1 cm

Paino: 1,16 kg, sis. 5 AA-paristoa

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset tietoliikennelaitteet voivat häiritä GSI 18-laitteen toimintaa. Audiometrin käytössä ja asentamisessa on noudatettava sähkömagneettista häiriönsietoa koskevia ohjeita, joka annetaan tuotteen mukana toimitetulla CD:llä.

GSI 18 -laitteen sähkömagneettiset häiriöt ja häiriönsieto on testattu käyttämällä GSI 18:ta erillisenä laitteena. GSI 18 -laitetta ei saa käyttää muiden sähkölaitteiden vieressä tai pinossa muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos tätä ei voida välttää, käyttäjän on varmistettava, että laite toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Muiden kuin tässä käyttöoppaassa määritettyjen lisälaitteiden, muuntimien ja kaapeleiden (paitsi GSI:n myymiä sisäisten komponenttien ja varaosien) käyttäminen voi lisätä HÄIRÖITÄ ja heikentää laitteen HÄIRIÖNSIETOA. Jokainen, joka liittyy järjestelmään lisälaitteita, on vastuussa järjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten täyttymisestä.

Vaikka laite täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset olennaisin osin, on huolehdittava varotoimista, joilla estetään tarpeeton altistus matkapuhelimien ja muiden vastaavien radiotaajuuksilaitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille kentille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on tarkkailtava, että laitteet eivät aiheuta toisilleen häiriöitä.

---

### **Electromagnetic compatibility (EMC)**

Please refer to the Electromagnetic Compatibility Reference Guide on CD (part number 482-6387xx) for EMC information concerning your system.

---

### **Compatibilité électromagnétique (CEM)**

Veuillez vous reporter au guide de référence de compatibilité électromagnétique sur CD (numéro de pièce 482-6387xx) pour des informations sur la CEM relatives à votre système.

---

### **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**

Informationen über die EMV des Systems finden Sie im Referenz-Handbuch Elektromagnetische Verträglichkeit auf der CD (Teilenummer 482-6387xx).

---

### **Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Vedere la guida alla consultazione per la compatibilità elettromagnetica contenuta sul CD (numero di parte 482-6387xx) per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relativa al sistema in dotazione.

---

### **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Consulte la Guía de referencia sobre compatibilidad electromagnética incluida en el CD (número de pieza 482-6387xx) para obtener la información sobre la CEM de su sistema.

---

## Electromagnetic compatibility (EMC)

Please refer to the Electromagnetic Compatibility Reference Guide on CD (part number 482-6387xx) for EMC information concerning your system.

---

## 电磁兼容性 (EMC)

有关系统的 EMC 信息, 请参阅 CD 上的电磁兼容性 (EMC) 参考指南 (部件号 482-6387xx)。

---

## 電磁適合性 (EMC)

お使いのシステムに関するEMC情報については、CD(パーツ番号482-6387xx)の『電磁適合性(EMC)リファレンスガイド』を参照してください。

---

## 전자파적합성(EMC)

시스템에 관한 EMC 정보는 CD의 『전자파적합성(EMC) 가이드』(부품 번호: 482-6387xx)를 참조하십시오.

---

## Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Favor consultar o Guia de Referência à Compatibilidade Eletromagnética no CD (número de peça 482-6387xx) para informações da EMC relativas ao seu sistema.

# Sisällysluettelo

---

## Johdanto

Nimike.....	i
Tuotteen mukana toimitetut lisävarusteet.....	ii
Käyttöturvallisuuteen liittyvät huomiomerkit.....	iii
Turvallisuutta koskevat huomautukset.....	iii
Asiakkaan vastuu.....	v
Takuu.....	vi
Tekniset tiedot.....	vii
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	x

## Luku 1

### Tuotteen kuvaus

Käyttötarkoitus.....	1-1
Käyttöaihe.....	1-1
Pakkauksen purkaminen ja tarkastaminen.....	1-1
Kierrättäminen/hävittäminen.....	1-2
Asentaminen.....	1-3
Takapaneelin liittimet.....	1-3
Symbolien kuvaukset.....	1-3
Pohjapaneeli.....	1-6
Säätimet ja merkkivalot.....	1-7
Nestekidenäyttö.....	1-9
Verkkovirta.....	1-11
Kytkeminen verkkovirtaan.....	1-11
Kytkeminen irti verkkovirrasta.....	1-11
Paristokäyttö.....	1-12
Lepotila.....	1-12
Tyhjenevien paristojen merkkivalo.....	1-12
Paristojen vaihtaminen.....	1-13
Paristojen poistaminen.....	1-14
Uusien paristojen asentaminen.....	1-15

## Luku 2

### Käyttö

Alkutarkastus.....	2-1
Esitesti: palautuminen voimakkaista äänistä.....	2-2
Testausympäristö.....	2-3
Potilaan opastaminen.....	2-4
Kuulokkeiden asettaminen potilaan päähän.....	2-4
Kädessä pidettävä vastauspainike.....	2-5
GSI:n audiogrammilomake.....	2-5
Rutiinitestien hallinnointi.....	2-6
Muuntimen valitseminen.....	2-6
HL-säädin.....	2-6
Intensiteettialueen laajennuspainike (F1).....	2-7
Äänityypin valintapainikkeet.....	2-7
Tyypillinen testaustilanne.....	2-8
Testin alkuvalmistelut.....	2-8
Koemittaus.....	2-8
Kynnysarvon määrittäminen (puhdas ääni).....	2-9
Testin kulku.....	2-9

## GSI 18

---

### Luku 3

#### Kunnossapito

Kunnossapito.....	3-1
GSI 18 -laitteen puhdistaminen.....	3-1
Puhdistus- ja desinfiointiaineet .....	3-2
Potilaaseen kosketuksissa olleiden uudelleenkäytettävien välineiden puhdistaminen.....	3-2
Rutiiniluontoinen kalibroinnin tarkastaminen .....	3-3
Kuulokkeiden johdot .....	3-4
Hurina ja satunnaiset häiriöt.....	3-4
Särö ja taajuussiirtymä.....	3-4
Virheilmoitukset ja muut sanomat.....	3-5
Cal.....	3-5
Exx.....	3-5

### Liite A

#### Kuulokynnysten vertailuarvot

### Kirjallisuutta

### Hakemisto

GSI 18 on yksikanavainen audiometri, jonka toiminta perustuu ilman kautta johdettuun puhtaaseen ääneen. GSI 18 -audiometri on tarkoitettu käytettäväksi perustason kuuloseulontatutkimuksissa lääkärin vastaanotoilla, toimistoissa, kouluissa ja teollisuudessa. Laite on kevytrakenteinen, joten se on helppo kuljettaa testauspaikalle. Laitteen etupaneelissa olevat selkeästi merkityt säätimet ja painikkeet sekä laaja taajuusalue mahdollistavat tarkat, luotettavat ja helpot kuulotutkimukset.

GSI 18 on huolellisesti valmistettu ja tarkasti kalibroitu audiometri. Oikein käytettynä se tuottaa kuulontutkimukseen osallistuvan henkilön korvaan tarkat äänitasot.

---

**HUOMAUTUS:** GSI:n valtuuttaman asiantuntijan on kalibroitava GSI 18 vuosittain (aikaisemminkin, jos sen käytössä ilmenee ongelmia). Katso luku 3.

---

### Käyttötarkoitus

Tämä kliininen audiometri on tarkoitettu käytettäväksi kuulonaleneman diagnosoimiseen. Tämän laitetyypin ulostulo ja spesifisyys riippuvat käyttäjän määrittämistä ominaisuuksista ja voivat vaihdella ympäristön olosuhteiden ja käyttötilanteen mukana. Tämän tyyppisen kliinisen audiometrin käyttäminen kuulonaleneman diagnosoimiseen edellyttää vuorovaikutusta käyttäjän ja potilaan välillä. Potilaat reagoivat testeihin kuitenkin yksilöllisesti, joten käyttäjän on itse arvioitava lopulliset tulokset. Käyttäjän tulee ottaa huomioon potilaan käytöksessä ilmenevät ristiriitaisuudet, jos sellaisia ilmenee testissä, jonka tulos muussa tapauksessa olisi normaali kuulo. Jos kuulon tarkkuudesta ei ole varmuutta testin jälkeen, potilaalle on tehtävä täydellinen kuulontarkastus.

### Käyttöaihe

GSI 18 on tarkoitettu kaikenikäisten potilaitten kuulonaleneman tunnistamiseen ja etiologiaan. Se on suunniteltu audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäreiden, kuulonhuollon ammattilaisten tai koulutettujen teknikkojen käyttöön sopivassa hiljaisessa ympäristössä sairaaloissa, klinikoilla, terveyskeskuksissa tai muissa vastaavissa laitoksissa.

### Pakkauksen purkaminen ja tarkastaminen

GSI 18 -audiometrille on tehty huolelliset testit ja tarkastukset ennen kuin se lähetettiin tehtaalle. Tästä huolimatta on suositeltavaa tarkastaa kuljetuspakkauksen kunto välittömästi toimituksen saapuessa perille. Ilmoita mahdollisista vaurioista viipymättä kuljetusliikkeelle.

Ota GSI 18 varovasti kuljetuspakkauksesta. Jos havaitset laitteessa mekaanisia vaurioita, ilmoita niistä välittömästi kuljetusliikkeelle korvausvaatimusta varten. Säästä kaikki pakkausmateriaalit, jotta vahinkotarkastaja voi tarkastaa myös ne. Kun kuljetusliike on suorittanut tarkastuksen, ilmoita asiasta GSI:n edustajalle.

Jos laite on palautettava tehtaalle korjattavaksi, pakkaa se huolellisesti (alkuperäiseen pakkaukseen, mikäli mahdollista) ja lähetä se rahti maksettuna tehtaalle.

Huomio Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai toimiluvan saanut kuulonhuollon ammattilainen.

## GSI 18

---

### Kierrättäminen/hävittäminen



**Monet paikalliset lait ja määräykset edellyttävät erityisiä toimenpiteitä sähkölaitteisiin liittyvän jätteen kierrättämiseksi tai hävittämiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi paristot, akut, piirilevyt, johtimet ja muut sähkölaitteissa käytetyt osat. Noudata kaikkia paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat paristojen ja muiden tämän järjestelmän asianmukaista hävittämistä.**



Katso Grason-Stadlerin verkkosivuilta tietoja Grason-Stadlerin tuotteisiin liittyvän sähköromun palautus- tai hävittämismenettelyistä Euroopassa ja muualla.

Euroopan WEEE-yhteystiedot:

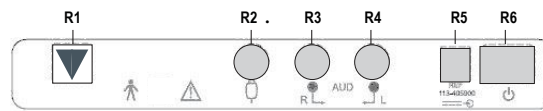
Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Tanska



## Asentaminen

1. Liitä virtajohto takapaneelissa olevaan virtaliitäntään (**R5**).
2. Liitä virtajohto verkkolaitteesta pistorasiaan.
3. Liitä kuulokkeet takapaneelissa olevaan kuulokeliitäntään. **R3** on tarkoitettu oikealle ja **R4** on vasemmalle kuulokkeelle/nappikuulokkeelle.
4. Käynnistä laite virtakytkimestä (**ON**) (**R6**).

## Takapaneelin liitännät



Kuva 1: Takapaneelin liitännät

**R1** -Peitetty tarralla ja tarkoitettu vain huoltohenkilöstön käyttöön.

**R2** -Potilaan vastauspainikkeen liitin (vakiomallinen puhelinpistoke).

**R3** -Oikean kuulokkeen liitin (vakiomallinen puhelinpistoke). Kytke DD45-kuulokkeet tai nappikuulokkeet.

**R4** - Vasemman kuulokkeen liitin (vakiomallinen puhelinpistoke) kuulokkeelle tai nappikuulokkeelle. Kytke DD45-kuulokkeet tai nappikuulokkeet.

**R5** - Virtaliitäntä (nasta 2,1 mm).















**R6** - Virtakytkin.

## GSI 18 -audiometrissä käytetyt symbolit

Nro	Symboli	Kuvaus
1		Huomio, katso tiedot käyttöoppaasta ja/tai tuotteen mukana toimitetuista asiakirjoista.
2		Valmistuspäivä
3		CE-merkintä osoittaa, että tuote on Euroopan neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC mukainen.
4		Intertek Testing Servicen antama Yhdysvaltoja ja Kanadaa koskeva lääkintälaitteiden hyväksyntämerkki.
5		Ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Laitetta ei saa hävittää kaatopaikalle.

# GSI 18

## GSI 18

Nro	Symboli	Kuvaus
6		B-tyypin laite
7		Tilausnumeron symboli
8		Valmiustila
9		Oikea korva
10		Vasen korva
Nro	Sy	Kuvaus
20 11		China RoHS -symboli tuotteille, joiden käyttöikä on 50 vuotta. Pöytäan vastauspainike
21 12		Lue ohjeet käyttöoppaasta Verkkovirta
13		Valmistaja
14		Edustaja Euroopassa
15		Pidettävä kuivana
16		Eränumero
17		Sarjanumero
18		Kuljetus- ja säilytysympäristön lämpötilan raja-arvot
19		Tämä puoli ylöspäin.





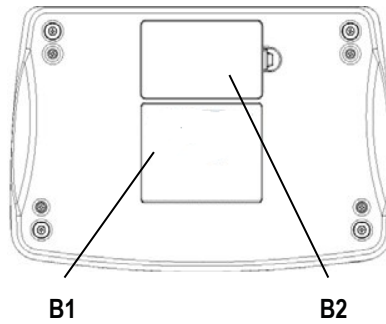
## VAROITUS

Älä kytke laitteeseen virtaa tai katkaise siitä virtaa, kun potilaalla on kuulokkeet tai nappikuuloke päässään.

Käytä vain GSI:n toimittamaa virtalähdettä. Virtalähde on liitettävä sähköverkkoon, jonka nimellisarvot ovat

100-240 VAC, 50–60 Hz. Pohjois-Amerikassa virtalähteen teho saa olla enintään 120 VAC.

## Pohjapaneeli



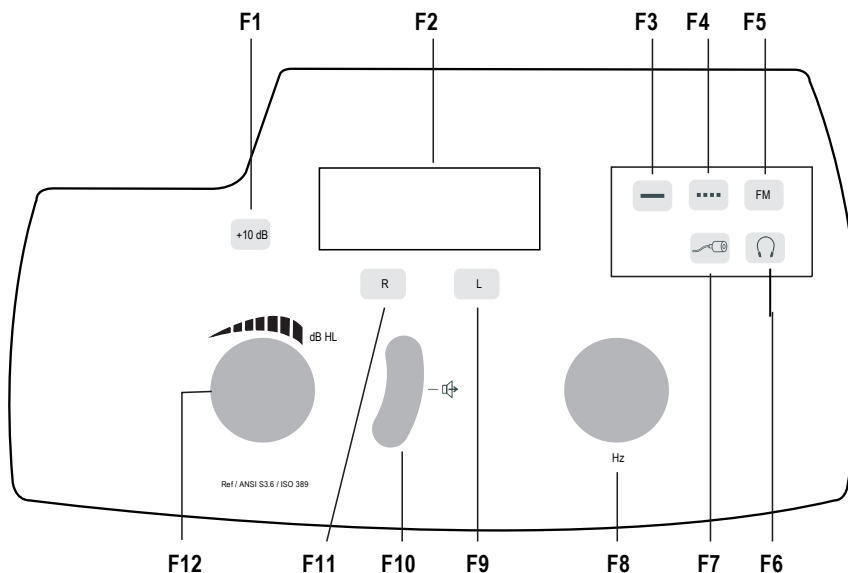
Kuva 2

**B1** - Tuotetietotarra, sisältää järjestelmän sarjanumeron.

**B2** -Paristokotelo




Katso ohjeet luvusta *Paristojen vaihtaminen*.




## Säätimet ja merkkivalot



Kuva 3: Etupaneelin säätimet ja merkkivalot

- F1** -Tällä painikkeella voit lisätä ärsyksen intensiteettiä 10 dB:llä maksimiarvosta kaikilla taajuuksilla. Kun tätä painiketta käytetään, nestekidenäytössä on plus-merkki (+).
- F2** -Nestekidenäyttö (LCD).
- F3** -Tällä painikkeella valitaan tasainen ärsyketyyppi. Näytön oikeassa ylänurkassa oleva merkki osoittaa, että toiminto on käytössä.
- F4** -Tällä painikkeella valitaan pulssimuotoinen ärsyketyyppi. Näytön oikeassa ylänurkassa oleva merkki osoittaa, että toiminto on käytössä.
- F5** -Tällä painikkeella valitaan taajuusmoduloitu ärsyketyyppi (uikkuääni). Näytön oikeassa ylänurkassa oleva **FM** osoittaa, että toiminto on käytössä.

**F6** – Tällä painikkeella valitaan DD45-kalibrointitiedosto muuntimille. Kun painiketta  painetaan, näyttö vilkkuu. Ota TDH 39 -muunnin käyttöön painamalla painiketta  uudestaan. Symboli  näkyy näytön oikeassa reunassa.

**F7** – Tällä painikkeella valitaan kuulokkeiden kalibrointitiedosto muuntimille. Kun painiketta  painetaan, näyttö vilkkuu. Ota nappikuulokkeiden muunnin käyttöön painamalla painiketta  uudestaan. Symboli  näkyy näytön oikeassa reunassa.

**F8** - Tällä painikkeella valitaan ärsykkeen taajuus. Taajuus näkyy näytön alareunassa keskellä.

**F9** - Tällä painikkeella lähetetään ääni vasempaan korvaan. Näytön oikeassa alareunassa oleva kirjain “L” osoittaa, että ärsyke lähetetään vasempaan korvaan.

**F10** -Tätä painamalla voit tarkastella näytössä ärsykkeen lähetyspalkkia. Näytön vasemmassa sivussa oleva symboli  osoittaa, että ärsyke lähetetään.

**F11** - Tällä painikkeella lähetetään ääni vasempaan korvaan. Näytön vasemmassa alareunassa oleva kirjain “R” osoittaa, että ärsyke lähetetään oikeaan korvaan.

**F12** -Tällä säätimellä valitaan ärsykkeen intensiteettitaso. Taso näkyy näytön yläosassa keskellä.

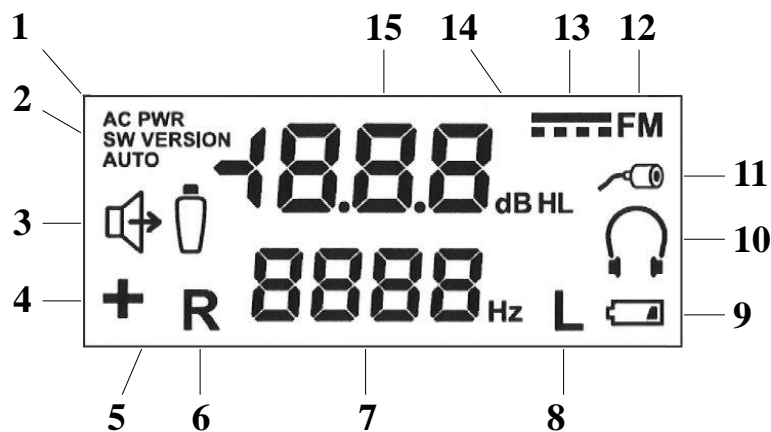


---

**HUOMAUTUS:** Yllä oleva symboli sijaitsee GSI 18 -laitteen takapaneelissa ja ilmaisee, että kyseessä on B-tyyppin liityntäosa.

---

## Nestekidenäyttö



Kuva 4 - Nestekidenäyttö

Numero	Merkintä	Kuvaus
1	AC PWR	Osoittaa, että laite on kytketty verkkovirtaan.
2	SW VERSION	Osoittaa laitteen ohjelmistoversion.
3		Näytetään, kun ärsyke lähetetään.
4	+	Näytetään, kun intensiteettiin on lisätty 10 dB testaus-taajuudella.
5		Näytetään, kun potilas painaa vastauspainiketta.
6	R	Ärsyke lähetetään oikeaan korvaan.
7	8888 Hz	Ärsyketaajuuden ilmaisin.
8	L	Ärsyke lähetetään vasempaan korvaan.
9		Osoittaa, että paristot ovat tyhjenemässä.
10		Ärsykkeeseen sovelletaan kupukuulokkeiden kalibrointi-tiedostoa ja kupukuulokkeita on käytettävä. Aktivoi kalibrointitiedosto painamalla painiketta kaksi kertaa.
11		Ärsykkeeseen sovelletaan nappikuulokkeiden kalibrointi-tiedostoa ja nappikuulokkeita on käytettävä muuntimena. Aktivoi kalibrointitiedosto painamalla painiketta kaksi kertaa.
12	FM	Ärsyke on taajuusmoduloitu ääni (FM).
13		Ärsyke on jatkuva ääni.

## Laitteen esittely

---

Numero		Kuvaus
14	■ ■ ■ ■	Ärsyke on pulssimainen ääni.
15	-18.8.8 dB HL tai OFF	Ärsykkeen todellinen äänitaso.  Paristoissa ei ole tarpeeksi virtaa järjestelmän käyttämiseksi.



## GSI 18

---

### Verkkovirta

GSI 18 -laitteeseen sopiva virtalähde voidaan hankkia erikseen.



**Käytä vain GSI:n toimittamaa virtalähdettä. Virtalähde on liitettävä sähköverkkoon, jonka nimellisarvot ovat 100–240 VAC, 50–60 Hz. Pohjois-Amerikassa virtalähteen teho saa olla enintään 120 VAC.**

### Laitteen kytkeminen verkkovirtaan

1. Ennen kuin kytket järjestelmän verkkovirtaan, varmista, että se on kytketty pois päältä.
2. Kytke virtajohto takapaneelissa olevan virtakytkimen vieressä olevaan verkkovirtaliittimen.
3. Kytke virtajohto virtalähteeseen.
4. Kytke virtajohto pistorasiaan.
5. Käynnistä laite virtakytkimestä (ON).

Kun laite on liitetty virtalähteeseen, paristosyöttö kytkeytyy pois automaattisesti paristojen säästämiseksi.

### Laitteen kytkeminen irti verkkovirrasta

1. Sammuta järjestelmä virtakytkimestä (OFF).
2. Irrota virtalähde pistorasiasta.
3. Irrota virtalähde takapaneelistä.

---

**HUOMAUTUS:** GSI 18 on eristetty päävirtalähteestä lääketieteelliseen käyttöön soveltuvalla virtalähteellä.

---

## Paristokäyttö

GSI 18 -audiometri vaatii 5 x 1,5 V:n AA-alkaliparistoja. Myös ladattavia 5 x 1,2 V:n NiMH- tai NiCad-AA-paristoja voidaan haluttaessa käyttää. GSI 18 -laitteessa ei ole sisäänrakennettua laturia, joten asiakkaan on itse hankittava näille paristoille sopiva laturi. GSI suosittelee hankkimaan varaparistoja ja varmistamaan, että täyteen ladatut paristot ovat aina saatavana. Kun järjestelmä toimii ladattavilla paristoilla, sen käyttöaika on 10 tuntia. Alkaliparistot voivat kestää yli 10 tuntia.


### VAROITUS

Poista paristot laitteesta, jos sitä ei aiota käyttää pitkään aikaan.

## Lepotila

Paristokäytössä järjestelmä menee virransäästötilaan (eli lepotilaan; tällöin näytössä on pelkät viivat), jos etupaneelin painikkeita ei ole painettu viiteen minuuttiin. Kun haluat poistua lepotilasta, paina **F10**-painiketta.

## Tyhjenevien paristojen merkkivalo

Kun nestekidenäytössä on tämä symboli , paristoissa on varausta jäljellä enää noin 1 tunniksi.

## GSI 18

---

### Paristojen vaihtaminen



Älä koske potilasta ja paristoliittimiä samanaikaisesti. Paristokotelon kannen on oltava jatkuvasti suljettu muulloin kuin paristoja vaihdettaessa.

Vain pätevä henkilökunta saa vaihtaa paristot. Katkaise järjestelmästä virta (OFF) aina ennen paristojen vaihtamista.

Tarkasta paristot aina vuotojen varalta. Älä käytä paristoja, jos niissä on merkkejä vaurioista. Paristojen on oltava samaa tyyppiä. Paristojen käyttöiän maksimoimiseksi kaikki paristot on vaihdettava samalla kertaa.

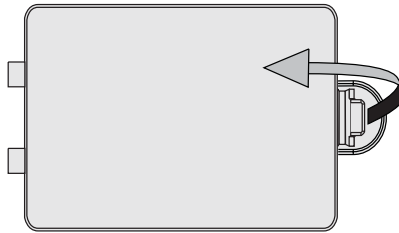
GSI 18 -audiometri vaatii 5 x 1,5 V:n AA-alkaliparistoja. Myös ladattavia 5 x 1,2 V:n NiMH- tai NiCad-AA-paristoja voidaan haluttaessa käyttää.

## **Paristojen poistaminen**

Paristokotelo on GSI 18 -laitteen pohjassa.

Paristokotelo avataan seuraavasti:

1. Paina kevyesti kannen salpa kohti luukkua, pois päin koverasta puoliympyrästä ja nosta kansi ylös.



*Kuva 5 - Paristokotelon avaaminen*

2. Nosta yksi paristo varovasti ylös niin, että se irtoaa hopeanvärisistä kontaktipinnoista.
3. Tee sama kaikille paristoille (5 kpl). Varo koskemasta paristojen kummallakin puolella olevia kontaktipintoja samanaikaisesti.

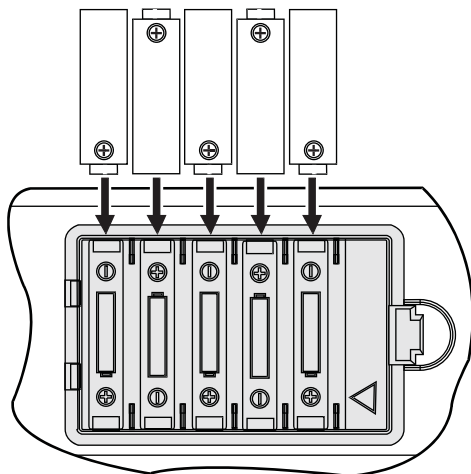
## GSI 18

---

### Uusien paristojen asentaminen

Ennen kuin asennat paristokoteloon uudet paristot, tarkasta ne vuotojen varalta. Älä käytä paristoja, jos niissä on merkkejä vaurioista.

1. Asenna ensimmäinen paristo kauimmaisena olevaan paristopaikkaan. Varmista, että paristot asennetaan oikein päin (paristojen + -puoli on paristokoteloon merkityn + -merkin kohdalla).



*Kuva 6 - Uusien paristojen asentaminen.*

2. Aseta pariston + -puoli kosketuspintaa vasten ja paina sen jälkeen pariston – -puoli alas niin, että paristo on tukevasti paikallaan.
3. Aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen työntämällä nelikulmaiset nastat loviin ja painamalla kansi kevyesti alas niin, että salpa napsahtaa paikalleen ja lokeron kansi on GSI 18 -laitteen pohjan tasalla.

## Luku 2

# Laitteen käyttäminen

---

### Alkutarkastus

Tässä luvussa viitataan toistuvasti etupaneelin liittimiin, säätimiin ja merkkivaloihin kirjaimella **F** ("front") sekä takapaneelin liittimiin, säätimiin ja merkkivaloihin kirjaimella **R** ("rear"). Katso tarkat kuvaukset ja sijainnit *kuvasta 1 - Takapaneelin liitännät kuvasta 3 - Etupaneelin säätimet ja merkkivalot ja kuvasta 4 - Nestekidenäyttö.*

1. Varmista ennen testin suorittamista, että virtajohto on liitetty, paristot ovat paikoillaan ja kuulokkeiden johdot on kytketty kunnolla.
2. Käynnistä audiometri virtakytkimestä.
3. Valitse haluamasi äänityyppi (tasainen, pulssimainen tai taajuusmoduloitu).
4. Tee tarvittavat merkinnät audiogrammilomakkeeseen.



### HUOMIO

**Käsittele kuulokkeita aina varovasti. Älä pudota niitä äläkä anna niiden puristua toisiaan vasten. Kova mekaaninen isku voi muuttaa kuulokkeiden ominaisuuksia ja vaatia niiden vaihtamisen uusiin.**

**TÄRKEÄÄ:** Puhdista kuulokkeet ja korvatyyny riittävän usein niiden hygieenisyyden varmistamiseksi. Tarkasta kuulokkeet säännöllisesti halkeamien ja kulumisen varalta. Puhdista korvatyyny päivittäin tai jokaisen käytön jälkeen (riippuen testattavien henkilöiden lukumäärästä). Käytä puhdistukseen laimennettua alkoholiliuosta tai mietoa saippuaa ja vettä. **Varmista, että puhdistusliuosta ei pääse kuulokkeiden kaiuttimiin..** Käytä kuulokkeita vasta, kun ne ovat täysin kuivat. Sijoita kuulokkeiden johdot säilytyksen ajaksi korvatyynyjen väliin kuulokkeiden suojaamiseksi iskuilta.

## GSI 18

---

### Esitesti: palautuminen voimakkaista äänistä

---

**HUOMAUTUS:** GSI 18 on monipuolinen audiometri, jota voidaan käyttää lääkärin vastaanotoilla, kouluissa, kuulonmittaukseen teollisuudessa ja puolustusvoimien yksiköissä. Tässä käyttöoppaassa käytetty nimitys ”testattava henkilö” tarkoittaa henkilöä, jonka kuuloa arvioidaan.

---

Luotettavan testituloksen saavuttamiseksi on erityisen tärkeää, että seuraavat kaksi edellytystä täyttyvät:

- Ennen testausta henkilölle on annettava riittävästi aikaa palautua äänihäiriöistä. Jos testattava henkilö on altistunut vaimentamattoman ruohonleikkurin, työkoneiden, kovaaäänisen musiikin, ammunnan jne. aiheuttamille voimakkailla äänillä, nämä ärsykkeet aiheuttavat usein kuulokynnyksen väliaikaisen siirtymisen (TTS), joka palautuu ajan mittaan meluallistuksen jälkeen. Jos kuulontutkimus tehdään liian pian tällaisen meluallistuksen jälkeen, tulokset saattavat viitata kuulonalenemaan, joka ei vastaa todellista tilannetta. On suositeltavaa, että testauksessa noudatetaan tiettyä viivettä – yleensä vähintään 16 tuntia – henkilön viimeisestä altistuksesta kovalle äänelle ennen kuin kuulontutkimus suoritetaan.
- Kuulontutkimus tulee tehdä hiljaisessa tilassa.

### VAROITUS

Jotta voidaan varmistaa luotettavat tulokset, kuulokynnyksetestejä suorittavan ja valvovan henkilökunnan on oltava asianmukaisesti koulutettua. Useimmilla paikkakunnilla järjestetään kuulokynnyksetestaaajille suunnattuja käyttökoulutuksia, joilla tarvittava pätevyys voidaan hankkia.

## Testausympäristö

Liian voimakkaat äänihäiriöt voivat peittää alleen testiäänet. Jotta testitulokset olisivat luotettavia, testauspaikka tulee eristää ihmisten puheelta, tulostimilta, käytävillä liikkuvista ihmisistä, liikenteen ääniltä ja muista melua aiheuttavista ympäristöistä. Testaus saattaa olla tarpeen suorittaa akustisesti testatussa (äänieristetyssä) huoneessa, jos testattavan henkilön korviin tuleva ympäristön melu on liian voimakasta. GSI:ltä on saatavana lisävarusteena ääntä vaimentavia kupuja, jotka sopivat käytettäväksi DD45 -kuulokkeiden kanssa. Meluisissa ympäristöissä voidaan käyttää myös korvakäytävään asetettavia nappikuulokkeita. Ne vaimentavat ulkoista melua yli 30 dB:llä. Jos testattava henkilö on samassa huoneessa kuin audiometri, hänen tulisi istua noin 1 metrin päässä audiometrissä.

Suurimmat sallitut testausympäristön äänenpainetasot on määritelty yhdysvaltalaisessa standardissa ”American National Standard Criteria for Permissible Background Noise during Audiometric Testing, S3.1-1977 (tarkastettu versio)”. Taulukossa 1 esitetään suurimmat sallitut testaushuoneen taustääänitasot, joilla kuulotestit voidaan hyväksyttävästi suorittaa. Jos haluat kattavampaa tietoa kuulontutkimuksesta ja kuulotason säilyttämisestä, katso kohta **Kirjallisuutta**.

Testiäänen taajuus (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
*Testahuone –	34,5	23,0	21,5	22,5	29,5	29,0	34,5	39,0	42,0	41,0	45,0

\*Korvat peitetty Type 51 -korvatyynyillä varustetuilla kuulokkeilla.

Taulukko 1



### Potilaan opastaminen

Tee testattava henkilön olo mahdollisimman mukavaksi ennen testausta. Kerro hänelle myös, miten testi suoritetaan ja mitä hän kuulee testin aikana. Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi kerro samat asiat samalla tavalla kaikille testattaville henkilöille. Seuraavassa on esimerkki tavanomaisista vakio-ohjeista:

*“Asetan nämä kuulokkeet nyt korville. Kuulet kohta erilaisia ääniä, korkeita ja matalia, kovia ja heikkoja. Aina kun kuulet tai arvelet kuulevasi äänen, nosta käsi ylös. Laske käsi alas, kun et enää kuule ääntä. Muista siis nostaa käsi, kun kuulet äänen, ja laskea käsi, kun ääntä ei kuulu”.*

Jos testissä käytetään lisävarusteena saatavaa vastauspainiketta, muuta ohjeita vastaavasti.

### Kuulokkeiden asettaminen (liityntäosa)

Tärkeintä on varmistaa, että kuulokkeiden korvatyynyt ovat mahdollisimman tiiviisti testattavan henkilön korvia ja päätä vasten. Varmista hyvä tiiviys seuraavasti:

- a. Poista kaikki esteet kuulokkeiden ja testattavan henkilön välistä (hiukset, silmälasit, korvakorut, kuulokojeet jne.).
- b. Säädä pääpanta niin, että korvatyynyt ovat keskellä henkilön korvia ja päätä. Korvatyynyt asettuvat tiiviisti kummankin korvan päälle.
- c. Keskitä kuulokkeet huolellisesti kummankin korvan päälle. Punaisella liittimellä varustettu kuuloke on tarkoitettu oikean korvan päälle. Varmista, että korvatyynyjen ja testattavan henkilön pään ja korvien välissä ei näy rakoja.

### Korvakäytävään asetettavien nappikuulokkeiden asettaminen (liityntäosa)

1. Tarkista, että korvakäytävä on avoin eikä siinä ole liikaa vaikkua.2. Varmista, että ääniletkussa ei ole tukoksia.
3. Kiinnitä ER-3A -vaahtomuovitipin musta letku kokonaan ääniletkun liittimeen.
4. Kierrä vaahtomuovitippi mahdollisimman pieneen tilaan.
5. Aseta tippi syvälle korvakäytävään. Syvälle korvakäytävään asetettu tippi eristää vaimentaa tehokkaimmin.
6. Anna vaahtomuovin laajentua ja muodostaa korvakäytävään akustinen eriste.
7. Tipit ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.

# GSI 18

## Vastauspainike

Jos tutkimuksessa käytetään lisävarusteena toimitettua vastauspainiketta, varmista, että kytkennät on tehty kunnolla.

## GSI:n audiogrammilomake

GSI 18 -audiogrammilomake (kts. kuva 1) koostuu kolmesta osasta:

- Testattavan henkilön tiedoille varattu tila.
- Testitietojen merkinnöille varattu tila.
- Testattavaa henkilöä ja testiä koskeville kommenteille varattu tila.

**AUDIOGRAMMI**

Nimi \_\_\_\_\_ Nro \_\_\_\_\_ Audiometrallin nro \_\_\_\_\_  
Sarjanro \_\_\_\_\_  
Ikä \_\_\_\_\_ Sukupuoli \_\_\_\_\_ Pvm \_\_\_\_\_ Klo \_\_\_\_\_ Työpaikan sijainti \_\_\_\_\_  
Tutk.suorittaja \_\_\_\_\_  
Allekirjoitus \_\_\_\_\_

Symbolit

Korva - kuuloke	Vaste	Nro Vaste	
Vasen - sin.	X	X	Kuuloke <input type="checkbox"/>
Oikea - pun.	○	○	Nappikuuloke <input type="checkbox"/>

Kommentit \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Kuulotaso – dB  
ISO 389 (1985) ANSI S3.6 (2004)  
IEC 60645-1 (2001)


Kaavi nro 1717-9600 Rev B Painettu USA:ssa


Kuva 1: Audiogrammilomake



## Rutiinitestien hallinnointi



### Muuntimen valitseminen

GSI 18 -audiometrin kanssa voidaan käyttää sekä kupu- että nappikuulokkeita.

Painikkeella  otetaan käyttöön kupukuulokkeiden kalibrointiarvot.

Nappikuulokkeiden kalibrointiarvot otetaan käyttöön painikkeella .

Kupukuulokkeet valitaan painamalla painiketta , jolloin kuulokkeiden symboli alkaa vilkkua nestekidenäytössä. Vahvasta valinta painamalla painiketta  uudestaan.

Nappikuulokkeet valitaan painamalla painiketta , jolloin nappikuulokkeiden symboli alkaa vilkkua nestekidenäytössä. Vahvasta valinta painamalla painiketta  uudestaan.

Katso DD45-kupukuulokkeiden ja ER3A-nappikuulokkeiden vertailukynnysarvot (RETSPL) **liitteestä B**.

### HL-säädin (F12)

HL-säätimellä suurennetaan tai pienennetään äänen intensiteettiä 5 dB:n portain. Intensiteettiä lisätään kääntämällä säädintä myötäpäivään ja vähennetään kääntämällä sitä vastapäivään. Kun käytettävissä oleva maksimi- tai minimi-intensiteetti saavutetaan jollakin taajuudella, näyttö alkaa vilkkua.

## GSI 18

---

### Intensiteettialueen laajennuspainike (F1)

Tällä painikkeella käyttäjä voi lisätä HL-vakioarvon maksimitasoon enintään 10 dB kaikilla taajuuksilla. Tämä on mahdollista vain, jos intensiteetti on asetettu 10 dB:n alueelle maksimi-intensiteetin vakioarvon alapuolelle kyseisillä taajuuksilla. Suurimpien intensiteettien käyttäminen edellyttää ylimääräisen vaiheen suorittamista. Sen tarkoituksena on varmistaa, että normaalikuuloiset henkilöt eivät altistu liian suurille intensiteeteille.

Kun suurin kyseisellä taajuudella käytettävä intensiteetti on käytössä, voit aktivoida tämän toiminnon painamalla painiketta, jossa on merkintä **+10 dB**. Nestekidenäyttöön tulee tällöin “+”-merkki. Voit poistaa tämän toiminnon käytöstä painamalla painiketta toisen kerran, vähentämällä intensiteettiä (HL-säätimellä) niin, että se on 20 dB alle HL-arvon maksimitason, tai muuttamalla mitä tahansa muuta parametria (taajuutta tai reititystä).

### Äänityypin valintapainikkeet

Näillä säätimillä voit valita testattavan henkilön korvaan lähetettävän äänen tyyppin. Vaihtoehdot ovat tasainen, pulssimainen (2,5 pulssia sekunnissa) ja FM (uikkuääni).

Pulssimaisia ja uikkuääniä käytetään usein vaikeasti testattaviin henkilöihin, kuten lapsiin ja huonokuuloisiin henkilöihin, koska ne kiinnittävät henkilön huomion paremmin kuin tasainen ääni.

## **Tyypillinen testaustilanne**

### **Testin alkuvalmistelut**

1. Käynnistä laite virtakytkimestä (ON).
2. Varmista, että kuulokkeet toimivat kunnolla.
3. Pyydä testattavaa henkilöä ottamaan mukava istuma-asento testaushuoneessa.
4. Selitä testin kulku.
5. Aseta kuulokkeet testattavan henkilön päähän.
6. Valitse äänityyppi.

### **Koemittaus**

1. Valitse muuntimet.
2. Lähetä ääni haluamaasi korvaan painamalla painiketta L tai R.
3. Anna 1000 Hz:n malliääni 50 dB:n voimakkuudella. Äänisignaalin pituuden tulee olla \* 1–2 sekuntia.
4. Tee sama 40 dB:n HL-tasolla.

## GSI 18

---

### Kynnysarvon määrittäminen (puhdas ääni)

1. Lähetä ensimmäinen ääni 50 dB:n voimakkuudella tutkittavan henkilön parempaan korvaan, tai oikeaan korvaan, jos parempaa korvaa ei ole määritetty. Vähennä intensiteettiä 10 dB:n portain, kunnes testattava henkilö ei enää reagoi ääneen. Lisää tämän jälkeen intensiteettiä 5 dB:n portain, kunnes testattava henkilö reagoi.

**HUOMAUTUS:** Alas 10 dB, ylös 5 dB.

2. Kynnysarvoksi katsotaan alhaisin intensiteetti, johon testattava henkilö reagoi kaksi kertaa kolmesta yrityksestä. Kirjaa tämä arvo audiogrammilomakkeeseen käyttäen asianmukaista symbolia: vasen = X ja oikea = O.

### Testin kulku

1. Suositeltava järjestys taajuuksien lähettämiseksi on seuraava:  
1000 Hz, 500, 250, 1000, 1000 uudelleen, 2000, 3000, 4000 ja 8000 Hz.  
Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää seuraavaa järjestystä:  
250 Hz, 500, 1000, 1000, 1000 uudelleen, 2000, 3000, 4000 ja 8000 Hz.

2. 1000 Hz:n toistamisen tarkoituksena on vahvistaa testin tulokset ja varmistaa, että testattava henkilö ymmärtää tehtävän.

Jos kahden peräkkäisen oktaavin välinen ero on 20 dB tai enemmän, testaa, miten henkilö reagoi oktaavien välisellä alueella (esim. 750, 1500, 3000 Hz). Kirjaa tiedot audiogrammilomakkeeseen.

3. Tee sama toiselle korvalle.

# Säännöllinen kunnossapito

---

## Rutiiniluontoiset huoltotoimet

Audiometrin ja kuulokkeiden käyttöään maksimoimiseksi suosittelemme seuraavaa:

1. Sammuta laite, jos sitä ei käytetä.
2. Pyyhi silloin tällöin laitteen pinnoilta pölyt pehmeällä, kuivalla liinalla.
3. Pyyhi silloin tällöin kuulokkeiden johdot ja korvatyynyt lämpimään veteen kostutetulla liinalla.
4. Säilytä kuulokkeita kytkettyinä audiometriin – näin suojelet liittintöjä likaantumiselta. Jos kuulokkeet on irrotettava, ota aina kiinni liittimen rungosta ja vedä pistoke suoraan ulos; älä koskaan vedä johdosta.
5. Varo pudottamista kuulokkeita tai napsauttamasta niitä yhteen, sillä se voi heikentää kalibrointitarkkuutta.

## GSI 18 -laitteen puhdistaminen

Rutiiniluonteisiin huoltotoimiin kuuluu laitteen ulkopintojen säännöllinen tarkastus ja puhdistus. Huolto- ja puhdistustoimille on suositeltavaa laatia aikataulu. Ellei toisin todeta, käyttäjä voi määrittää laitteen puhdistusvälit sen mukaan, missä olosuhteissa ja kuinka usein laitetta käytetään. On suositeltavaa, että laite puhdistetaan ainakin vuosittain.

Ennen kuin ryhdyt puhdistamaan laitetta, kytke se irti verkkovirrasta (OFF). Pyyhi laitteen ulkopinnat liinalla, joka on kevyesti kostutettu puhdistusliuoksella. Huolehdi, että muuntimien sisällä oleviin metalliosiin (esim. nappikuulokkeisiin tai kuulokkeisiin) ei pääse vettä. Varmista, että liuoksia tai desinfiointiaineita ei pääse järjestelmän sähköosiin. Ole erityisen varovainen säätimien, liittimen ja paneelien reunojen kanssa. Pyyhi pölyt järjestelmän ulkopinnoilta pehmeällä liinalla tai harjalla. Poista liittimissä ja niiden reunoilla sekä paneelien saumoissa oleva lika harjalla. Käytä pinttyneen lian poistamiseen pehmeää liinaa, joka on kevyesti kostutettu mietoon puhdistusaineeseen ja veteen. Pyyhi pinnat ja kuivaa huolellisesti. Älä käytä laitetta tai muuntimia ennen kuin ne ovat kokonaan kuivat.

## GSI 18

---



### VAROITUS

**On suositeltavaa, että järjestelmän ja laitteen huollosta vastaa vain Cardinal Health/GSI:n valtuutettu huoltoedustaja. Jos joku muu kuin GSI:n valtuuttama edustaja tekee järjestelmään virheellisiä huolto- tai korjaustoimia, joiden seurauksena laite vikaantuu, kaikki takuut raukeavat.**

### Puhdistus- ja desinfiointiaineet

Yhdysvaltalaisen sairauksien valvonnasta ja ehkäisystä vastaavan viranomaisen CDC:n suositusten mukaan kuulonmittauslaitteet katsotaan ei-kriittisiksi lääketieteellisiksi laitteiksi, jotka tyypillisesti vaativat puhdistamista ja kevyttä tai kohtalaista desinfiointia kontaminaation tyypistä riippuen. Puhdistukseen tulee käyttää mietoa saippualliuosta (kuten astianpesuainetta) ja kosteaa liinaa tai entsyymaattista puhdistusainetta (Endozimea) ja pesusientä. Tämän jälkeen järjestelmä tulee desinfioida EPA-rekisteröidyllä sairaalakäyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella. Hankausaineita ei saa käyttää.

Isommille pinnoille ja kuulokkeisiin on suositeltavaa käyttää alkoholitonta desinfiointiainetta. Kuulokkeiden, korvatyynyjen ja laitteen pyyhkimiseen suositellaan alkoholitonta desinfiointiainetta, jonka vaikuttava aine on kvartaarinen ammoniumyhdiste, tai vetyperoksidipohjaista puhdistusainetta (esim. Oxivir-desinfiointiainetta). Kvartaarinen ammoniumyhdiste ja vetyperoksidi ovat aineita, jotka on tarkoitettu erityisesti kumin, muovin, silikonin ja akryylin puhdistamiseen. Näistä aineista kuulonotkimuksessa käytettävät instrumentit tyypillisesti valmistetaan.



### HUOMIO

Monet yleisesti sairaaloissa käytettävät desinfiointiaineet ja puhdistuspyyhkeet sisältävät alkoholia tärkeimpänä desinfiointiaineena. Alkoholi aiheuttaa kuitenkin denaturoitumista tietyissä materiaaleissa, joita käytetään esimerkiksi korvatyynyissä. Jos korvatyyny altistuvat toistuvasti alkoholipohjaisille desinfiointiaineille, niiden materiaali kovettuu, halkeilee ja hajoaa ajan kuluessa. Vaurioituminen on sitä nopeampaa, mitä enemmän desinfiointiaine sisältää alkoholia. Jos korvatyynyjen desinfiointiin käytetään alkoholipitoista puhdistusainetta, ne on vaihdettava useammin kuin alkoholitonta ainetta käytettäessä.

### Potilaaseen kosketuksissa olleiden uudelleenkäytettävien välineiden puhdistaminen

Potilasturvallisuuden, ja järjestelmän oikean toiminnan varmistamiseksi sekä risti-infektioiden estämiseksi GSI:n välineet on huollettava asianmukaisesti. Potilaaseen kosketuksissa olevat pinnat on puhdistettava aina ennen käyttöä. Korvatyynyjen ja potilaan vastauspainikkeen puhdistamiseen voidaan käyttää liinaa, joka on kevyesti kostutettu saippuavedellä, ammoniakkipohjaisella puhdistusaineella tai valkaisuaineella. Pyyhi korvatyyny varovasti hieman kostealla liinalla varmistaen, että kosteutta ei pääse kuulokkeiden kaiutinosiin.



### Rutiiniluontoinen kalibroinnin tarkastaminen

Audiometrin kalibrointiväli riippuu laitteen ja kuulokkeiden käyttöasteesta ja käsittelystä. On suositeltavaa toimittaa laite GSI:n teknikon kalibroitavaksi vuosittain.

Biologisen kalibrointitestin tekemistä suositellaan heti, kun laite on vastaanotettu.

1. Mittaa käyttäjän kuulo huolellisesti useita kertoja ja kirjaa tulokset laitteen mukana toimitettuihin audiogrammikortteihin.
2. Tee samanlaiset testit useille nuorille aikuisille, joiden kuulo on helppo mitata myöhemmin uudestaan. Kirjaa tiedot audiogrammikortteihin.
3. Arkistoi audiogrammikortit paikkaan, jossa ne ovat helposti käytettävissä myöhemmin saatavien tulosten vertailuun.

Jos GSI 18 -audiometria käytetään työntekijöiden kuulonmittaukseen osana yritysten työterveydenhuolto-ohjelmaa, tämä ”biologinen kalibrointitesti” on tehtävä jokaisen tutkimuspäivän alussa ennen audiometrin käyttöä (CFR 1910.95, meluallistus työpaikalla, 8. maaliskuuta 1983).

Koska yksilölliset kuulokynnykset voivat siirtyä ylös- tai alaspäin jopa 5 dB kahden peräkkäisen päivän välillä, tällä alueella tapahtuva vaihtelu voidaan hyväksyä. Jos vaihtelu ylittää tämän alueen, se on yleensä merkki ongelmista, joihin on kiinnitettävä huomiota. Tässä luvussa kuvatut säännölliset kunnossapitotarkastukset voivat auttaa selvittämään ongelman syyn ja ratkaisun. Jos ongelma ei ratkea, laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on toimitettu valtuutettuun tekniseen huoltoon tarkastettavaksi ja korjattavaksi.

### Kuulokkeiden johdot

Pitkäaikaisessa käytössä kuulokkeiden johtojen sisäosilla on taipumus kulua kuulokkeiden ja audiometrinen liitäntäkohdissa. Kuluminen heikentää ennen pitkää kuulokkeen signaalintasoa tai aiheuttaa signaalintason katkeamisen aika ajoin johdon taipuessa.

Tarkasta johtojen kunto kummankin ongelman varalta seuraavasti:

1. Säädä audiometrinen taajuudeksi 1000 tai 2000 Hz (F8).
2. Säädä HL-arvo sopivasti kuuluvalla tasolla ja valitse äänityypiksi tasainen ääni (F12).
3. Paina lähetyssalkin painiketta **F11** ja taivuta kuulokkeen johtoja kummastakin päästä liittimen läheltä. Kuuntele, katkeileeko signaali, muuttuuko signaalitaso äkillisesti tai kuuluuko johtoa taivutettaessa rahisevaa ääntä. Kaikki nämä häiriöt tarkoittavat, että kuulokkeen johto on vaihdettava.

### Hurina ja satunnaiset häiriöt

Säädä laitteen taajuudeksi 1000 Hz ja siirrä HL-säädin 0 dB:stä 60 dB:iin. Kuuntele kaikilla äänitasoilla mahdollisesti esiintyvää matalataajuisia hurinaa tai satunnaisia häiriöitä (sihinää tai matalaa epätasaista ääntä). Jos äänenvoimakkuus on yli 60 dB, yksittäiset satunnaiset häiriöäänet voidaan hyväksyä. Alle 60 dB:n tasolla ei kuitenkaan saa kuulua mitään muuta kuin audiogrammin lähettämä signaali. Tottumaton testattava henkilö voi sekoittaa edellä mainitut äänet mittaussignaaliin, jolloin ne haittaavat mittaustarkkuutta. Varaa audiometrille huolto välittömästi, jos havaitset hurinaa tai häiriöitä.

### Särö ja taajuussiirtymä

Tämä tarkastus onnistuu parhaiten kuuntelemalla kuulokkeista GSI 18 -audiometrinen lähettämää ääntä kaikilla 11 taajuudella kovalla, mutta ei epämiellyttävällä äänitasolla (70–80 dB HL normaaleille korville).

Kuuntele, esiintyykö äänissä rahinaa, säröä tai muita häiriöitä. Tarkista myös, että signaalitaajuudet vaihtuvat oikein, kun taajuuden valitsin (F8) asetetaan uuteen asentoon. Jos säröä kuuluu vain toisesta kuulokkeesta, on hyvin todennäköistä, että kuulokkeet ovat vialliset ja ne on vaihdettava. Joka tapauksessa audiometri on tällaisessa tapauksessa huollettava viipymättä.

### Virheilmoitukset ja muut sanomat

GSI 18 ajaa itsetestin aina kun se käynnistetään (itsetestiä ei tehdä, kun laite palautuu lepotilasta normaaliin toimintatilaan). Jos laitteen toiminnassa ilmenee virheitä, niistä ilmoitetaan nestekidenäytössä. Seuraavassa on kuvaus näistä ilmoituksista

#### Cal

Jos valitussa muuntimessa tai taajuudessa ilmenee kalibrointivirhe (esimerkiksi oikealle korvalle on valittu 2000 Hz), näyttöön tulee ilmoitus ”CAL”. Audiometri ei toimi valitulla korvalla tällä taajuudella ja sen vuoksi mittaustuloksia ei voida hyväksyä. ”CAL”-ilmoitus näkyy näytössä niin kauan kuin väärä korva tai taajuus on valittuna. Jos kalibrointivirhe on yksittäistapaus, laitteen toiminta palautuu normaaliksi, kun testattavaa korvaa tai taajuutta vaihdetaan.

Toimintahäiriöiden ilmaantuessa on aina viipymättä otettava yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon. Muista ottaa talteen korvan ja taajuuden yhdistelmä, joka aiheutti ”CAL”-ilmoituksen.

#### Exx

Jos audiometrin näyttöön tulee virhekoodi, joka koostuu E-kirjaimesta ja kaksinumeroisesta luvusta (xx = numero), kyseessä on järjestelmän toimintahäiriö. Tällöin GSI 18 siirtyy ”lukitustilaan” eikä sitä voida käyttää kuulonmittauksiin. Virhekoodi pysyy näytössä muutaman sekunnin, minkä jälkeen laite sammuu automaattisesti. Jos näyttöön tulee ”Exx”-ilmoitus, toimi seuraavasti:

1. Katkaise laitteesta virta ja kytke se uudelleen. Kyseessä voi olla vain tilapäinen häiriö, joka ei esiinny enää uudelleen. Jos ”Exx”-ilmoitus kuitenkin tulee uudestaan näyttöön, toimi seuraavasti:
  - a. Merkitse näytössä oleva virhekoodi muistiin.
  - b. Ota yhteys GSI:n valtuutettuun huoltoedustajaan ja ilmoita heille virhekoodi.

# Liite A

---

## Kuulokynnysten vertailuarvot

Taajuus Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
R/L (dB)	47,5	27	13	6,5	6,0	8,0	8,0	8,0	9,0	20,5	12,0

*Taulukko 1: DD45-kuulokkeiden vertailukynnysarvot (RETSPL) IEC 318-3-liitännälle (NBS 9A)*

Taajuus Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
R/L (dB)	26	14,0	5,5	2,0	0	2	3	3,5	5,5	2,0	0

*Taulukko 2: ANSI S3.6 - ISO 389.2 -vertailukynnysarvot  
ER3A-nappikuulokkeille, putkella varustettu HA-2*

# Kirjallisuutta

---

ANSI S3.6 (2004) Specification for Audiometers (Type 4)

Criteria for Permissible Ambient Noise During Audiometric Testing (ANSI S3.1 - 1977)

Methods for Manual Pure-Tone Threshold Audiometry (ANSI S3.21 - 1978)

Michael, P.L., and Bienvenue, G.R., "Noise Attenuation Characteristics of Supra-Aural Audiometric Headsets Using the Models MX41/AR and 51 Earphone Cushions," *J. Acoust. Soc. Am.*, 70(5), Nov. 1981, 1235-1238

Newby, H.A., *Audiology* (4th ed.), New Jersey: Prentice-Hall Inc. (1979) U.S.

Department of Labor, Occupational Noise Exposure, CFR 1910.95, March 8, 1983

American Speech and Hearing Association. (1975). Guidelines for identification audiometry. Rockville, MD

IEC 60645-1 (2002) Electroacoustics - Audiological Equipment - Pure-Tone Audiometers (Type 4)

# Hakemisto

---

## **A**

AC (verkkovirta) 1-10  
Asentaminen 1-3  
Asiakasta koskevat vastuut v

## **B**

Bibliografia A-1

## **C**

Cal 3-5

## **E**

EMC x

## **G**

GSI:n audiogrammilomake 2-6

## **H**

HL-säädin 2-6  
Huomio-merkinnät vi  
Hurina ja satunnaiset häiriöt 3-4  
Hävittäminen 1-2

## **I**

Intensiteettialueen laajennuspainike (F1) 2-7

## **K**

Kalibroinnin tarkastaminen 3-4  
Kierrättäminen/hävittäminen 1-2  
Koemittaus 2-8  
Kunnossapito 3-1  
Kuulokkeiden asettaminen korville 2-4  
Kuulokkeiden johdot 3-4  
Kynnysarvon määrittäminen (puhdas ääni) 2-9

## **L**

Laitteen kytkeminen irti verkkovirrasta 1-10  
Laitteen kytkeminen verkkovirtaan 1-10  
Lepotila 1-11

## **M**

Muuntimen valitseminen 2-6

## **N**

Nestekidenäyttö (LCD) 1-6  
Nestekidenäyttö 1-8

## **O**

Oikean kuulokkeen liittimet 1-3

## **P**

Pakkauksen purkaminen ja tarkastaminen 1-1  
Paristojen poistaminen 1-13  
Paristojen vaihtaminen 1-12  
Paristokäyttö 1-11  
Pohjapaneeli 1-5  
Potilaan opastaminen 2-4  
Potilaan vastauspainikkeen liitin 1-3, 1-5  
Puhdistaminen, GSI 18 -laitteen 3-1  
Puhdistaminen, potilaaseen kosketuksissa olleiden uudelleenkäytettävien välineiden 3-2  
Puhdistus- ja desinfiointiaineet 3-2  
Puhdistusluokat, suositeltavat 3-1

## **R**

Rutiiniluontoinen kalibroinnin tarkastaminen 3-3  
Rutiinitestien hallinnointi 2-6

## **S**

Symbolit 1-3  
Särö ja taajuussiiirtymä 3-4  
Säännöllinen kunnossapito 3-1  
Säätimet ja merkkivalot 1-6

## **T**

Taajuussiiirtymä 3-4  
Takapaneelin liitännät 1-3  
Takuu vi  
Tarkastaminen 1-1  
Tekniset tiedot vii  
Testausympäristö 2-3  
Testin alkuvaihtelut 2-8  
Testin kulku 2-9  
Toiminta 2-1  
Toimitukseen sisältyvät lisävarusteet ii  
Turvallisuustietojen yhteenveto iii  
Turvallisuutta koskevat huomautukset iii  
Tyhjenevien paristojen merkkivalo 1-11  
Tyypillinen testaustilanne 2-8

## **U**

Uudet paristot 1-14  
Uusien paristojen asentaminen 1-14

## **V**

Valtuutettu edustaja Euroopassa i  
Varoitukset iv  
Vasemman kuulokkeen liittimet 1-3  
Vastauspainike, kädessä pidettävä 2-5  
Virheilmoitukset ja muut sanomat 3-5  
Virhekoodi 3-5  
Virtakytkin 1-3  
Virtaliitäntä 1-3

## **Y**

Yleistietoa 1-1, 2-1, 3-1

## **Ä**

Äänityypin valintapainikkeet 2-7