



Science **made** smarter

Instructions for Use

# VRA201

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
NO	Bruksanvisning
FR	Instructions d'utilisation
ES	Manual de instrucciones
IT	Istruzioni per l'uso
PL	Instrukcja obsługi
CS	Návod k použití
SL	Navodila za uporabo sistema
EL	Οδηγίες χρήσης
TR	Kullanım Talimatları
BRPT	Instruções de Uso
KO	사용설명서 - 한국어
JA	取扱説明書
RU	Инструкция по эксплуатации
ZH	使用说明



85214.12 D-0125524-B – 2022/08



**Interacoustics**

# Instructions for Use - EN



# Table of contents

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1.	About this manual.....	1
1.2.	Intended use.....	1
1.3.	Contraindications.....	1
1.4.	Product description.....	1
1.5.	Warnings .....	2
<b>2</b>	<b>Unpacking and installation .....</b>	<b>3</b>
2.1	Unpacking and inspection .....	3
2.2	Reporting imperfections .....	3
2.3	Markings.....	4
2.4	Safety precautions.....	5
2.4.1	Cautions – general.....	5
2.4.2	Environmental factors .....	5
2.4.3	Electrical and electrostatic safety.....	6
2.4.4	Electromagnetic compatibility (EMC).....	6
2.4.5	Miscellaneous .....	6
2.4.6	Use of equipment after transport and storage .....	7
<b>3</b>	<b>Operating instructions .....</b>	<b>8</b>
3.1	How to operate VRA201 .....	8
3.2	Connection panel dictionary.....	8
3.3	Safety precautions when connecting the VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>9</b>
4.1	General maintenance procedures.....	9
4.2	Repair .....	9
4.3	Warranty.....	9
<b>5</b>	<b>General technical specification .....</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – technical specifications .....	11
5.2	General information about specifications .....	11
5.3	Electromagnetic Compatibility (EMC) .....	12



# 1 Introduction

## 1.1. About this manual

This manual is valid for the Interacoustics VRA201. This product is manufactured by:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2. Intended use

The Interacoustics VRA201 is a manually controlled visual reinforcement tool. The tool is aimed at giving visual rewards to pediatric patients in order to keep their focus during tests.

## 1.3. Contraindications

None known.

## 1.4. Product description

The Interacoustics VRA201 is a box with a toy animal hidden behind a dark plexiglass. By means of a push on a response switch, the toy animal is illuminated and starts moving.

This device thereby provides visual reinforcement for children that are tested for their hearing capability with illumination and movement.



### Included parts:

VRA201 box	
Power supply	UES24LCP-120200SPA
Patient response	APS3
Instructions for Use	Multilingual



## 1.5. Warnings

Throughout this manual, the following meanings of warning, caution and notice apply:

	The <b>WARNING</b> label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.
	The <b>CAUTION</b> label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.
NOTICE	<b>NOTICE</b> is used to address practices not related to personal injury.



## 2 Unpacking and installation

### 2.1 Unpacking and inspection

#### **Check box and contents for damage**

When you receive VRA201, please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged, you should keep it until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If your VRA201 is faulty, please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

#### **Keep carton for future shipment**

VRA201 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the VRA201 system. Please keep this carton. You will need it should you need to return VRA201 for service. If service is required, please contact your local distributor.

### 2.2 Reporting imperfections

#### **Inspect before connection**

Prior to connecting the product, you should inspect it once more for damage. You should visually check the cabinet and the accessories for scratches and missing parts.

#### **Report any faults immediately**

Any missing parts or malfunctions should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. At the end of this manual, you will find a "Return Report", where you can describe the problem.













#### **Please use the "Return Report"**

Use of the return report provides the service engineer with the relevant information to investigate the reported issue. Without this information, there may be difficulty in determining the fault and repairing the device. Please always return the device with a completed Return Report in order to guarantee a satisfactory repair.



## 2.3 Markings

The following markings can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. According to IEC 60601-1.
	Follow Instructions for Use.
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment.
	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service.
	Serial number.
	Date of manufacture.
	Manufacturer.
	Reference number.
	Keep dry.
	Transport and storage humidity range.
	Transport and storage temperature range.
	Logo.



## 2.4 Safety precautions

Read these instructions carefully and completely before using the product.

### 2.4.1 Cautions – general



If the system is not functioning properly, do not use it until all necessary repairs are made and the unit is tested for proper functioning in accordance with Interacoustics' specifications.

Do not drop or in any other way cause undue impact to this device. If the instrument is damaged, return it to the manufacturer for repair. Do not use the instrument if any damage is suspected.

This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used. Make sure all connections to external accessories are secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn or distorted should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from Interacoustics. Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist authorized service personnel to repair those parts of this instrument that are designated by Interacoustics as repairable by service personnel.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Only connect accessories purchased from Interacoustics to the instrument. Only accessories, which have been stated by Interacoustics as compatible, may be connected to the device.

The instrument is not intended for use in environments exposed to fluid spills.

### 2.4.2 Environmental factors



Storage in temperatures outside the temperature range specified in sections 2.4.5 and 5.1 may cause permanent damage to the instrument and its accessories.



Do not use the device in the presence of fluid that can get in contact with any of the electronic components or wiring. Should the user suspect fluids have been in contact with system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by an authorized service technician.



Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow enough space around the instrument to ensure proper ventilation.

### 2.4.3 Electrical and electrostatic safety



Do not modify this equipment without authorization from Interacoustics. Do not disassemble or modify the product as this may impact the safety and/or performance of the device. Limit servicing to qualified personnel.

For maximum electrical safety, turn off the power when it is left unused.

The power plug must be placed so it is easy to pull out the plug.

Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord. For safe setup, please refer to section 3.1.2.



Do not use the equipment if it is showing visible signs of damage.

The instrument is not protected against ingress of water or other liquids. If any spillage occurs, check the instrument carefully before use or return for service.

No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

### 2.4.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

#### NOTICE

Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment, it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to the appendix regarding EMC.

Use of accessories and cables other than specified, apart from cables sold by Interacoustics or representatives, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For a list of accessories that fulfil the requirements, please refer to the appendix regarding EMC.

### 2.4.5 Miscellaneous

#### Please note:

Storage in temperatures below 0°C /32°F and above 50°C /122°F may cause permanent damage to the instrument and its accessories.



Do not place the instrument next to a heat source of any kind. Within the European Union, it is illegal to dispose of electrical and electronic waste as unsorted municipal waste. Electrical and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be disposed of separately. Such products will be marked with the crossed-out wheelie-bin image shown to the left. User cooperation is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electrical and electronic waste. Failure to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after its end of life.

#### **2.4.6 Use of equipment after transport and storage**

Please make sure that the instrument is functioning correctly before use. If the instrument has been stored in a cold environment (even for a short period of time), please allow the instrument to become acclimatized. This can take long time depending on the conditions (such as environmental humidity). You can reduce the condensation by storing the instrument in its original packaging. If the instrument is stored under warmer conditions than the actual use conditions, no special precaution is required before use.




### 3 Operating instructions

#### 3.1 How to operate VRA201

Connect the medically approved power supply and the patient response to the VRA201. The toy and light are controlled manually by the means of the activator button. The speed of the toy can be adjusted by the means of a potentiometer on the rear panel.

#### 3.2 Connection panel dictionary



Name	Description
1	 Power - Only use power supply UES24LCP-120200SPA
2	Activator - Patient response used to activate the visual reinforcement
3	Intensity - Speed of the toy animal

#### 3.3 Safety precautions when connecting the VRA201



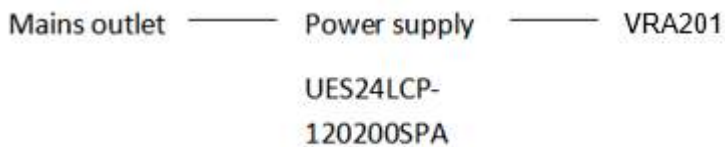
WARNING

WARNING



Only use power supply UES24LCP-120200SPA.  
The separable mains plug for UES24LCP-120200SPA is used to safely disconnect mains from the device. Do not position the power supply in a position so that it is difficult to disconnect the device.

Fig 1. VRA201 used with the medically approved power supply.





## 4 Maintenance

### 4.1 General maintenance procedures



- Before cleaning, always switch off and disconnect from the power supply
- Use a soft cloth lightly dampened with a cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning

#### Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, non-abrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

### 4.2 Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
2. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
3. the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (distributor) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Słoneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unlikely worst-case scenario of death or serious injury to a patient or user).

### 4.3 Warranty

Interacoustics guarantees that:

- The Interacoustics VRA201 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service center to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at the purchaser's risk.



This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics opinion, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or that has had the serial or lot number altered; defaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions provided by Interacoustics.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.


This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

**INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.**



## 5 General technical specification

### 5.1 VRA – technical specifications

General		
Standards:	Safety (power supply):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Operation environment:	Temperature:	15-35 °C
	Relative humidity:	30-90%
Transport & storage:	Storage temperature:	0°C-50°C
	Transport temperature:	-20-50 °C
	Rel. humidity:	10-95%
Power supply 	UES24LCP-120200SPA	Only use specified power supply unit type Input: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Output: 12.0 VDC 2.0A
Dimensions	H x W x L	D28 x W30 x H40 cm (11x12x16 inches)
VRA201 weight		6.6 kg/14.7 lbs.
Light		Two LED strips of 8.5W total, 12 Vdc
Construction		Wooden (MDF) cabinet

### 5.2 General information about specifications

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore, the specifications can be subject to change without notice.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This VRA201 is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this VRA201 adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this VRA201 and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this VRA201, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

Item	Manufacturer	Model
Patient response switch	Radioear	APS3

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (m)	Screened (Yes/No)
Patient response switch	2.0	Yes

#### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The *VRA201* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the *VRA201* should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>VRA201</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>VRA201</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VRA201.**

The **VRA201** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **VRA201** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **VRA201** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The **VRA201** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **VRA201** should assure that it is used in such an environment.


Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV Line-to-line 100 kHz repetition frequency	± 2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle 0 % UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% UT for 0.5 cycle 0 % UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>VRA201</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>VRA201</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery.



Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
<b>Note:</b> <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity**

The **VRA201** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **VRA201** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>VRA201</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
	6 Vrms in ISM bands 150kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6 Vrms	
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  



**Note 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

**Note 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **VRA201** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **VRA201** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **VRA201**.

<sup>b)</sup> Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## NOTICE

ESSENTIAL PERFORMANCE for this VRA201 is defined by the manufacturer as:

- This VRA201 does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge
- There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This VRA201 complies with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

## NOTICE

All necessary instructions for maintaining compliance regarding EMC can be found in the general maintenance section in this Instructions for Use. No further steps required.

# Bedienungsanleitung - DE



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>1</b>
1.1.	Über dieses Handbuch .....	1
1.2.	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	1
1.3.	Kontraindikationen .....	1
1.4.	Beschreibung des Produkts .....	1
1.5.	Warnungen .....	2
<b>2</b>	<b>Auspacken und Installation</b> .....	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Prüfen .....	3
2.2	Melden von Mängeln .....	3
2.3	Kennzeichnungen .....	4
2.4	Sicherheitsvorkehrungen .....	5
2.4.1	Vorsichtshinweise – Allgemeines .....	5
2.4.2	Umweltfaktoren .....	5
2.4.3	Elektrische und elektrostatische Sicherheit .....	6
2.4.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	6
2.4.5	Verschiedenes .....	7
2.4.6	Gebrauch des Produktes nach Transport und Aufbewahrung .....	7
<b>3</b>	<b>Betrieb der Einheit</b> .....	<b>8</b>
3.1	Betrieb des VRA201 .....	8
3.2	Anschlüsse .....	8
3.3	Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Pflege und Wartung</b> .....	<b>9</b>
4.1	Allgemeine Wartungshinweise .....	9
4.2	Reparatur .....	9
4.3	Garantie .....	10
<b>5</b>	<b>Allgemeine technische Daten</b> .....	<b>11</b>
5.1	VRA – Technische Daten .....	11
5.2	Allgemeine Information zu den technischen Daten .....	11
5.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	12



# 1 Einführung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das VRA201 von Interacoustics. Dieses Produkt wird hergestellt von:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Dänemark  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Interacoustics VRA201 ist ein visuell wirkendes Hilfsmittel zur Unterstützung, das manuell bedient wird. Es soll Patienten im Kindesalter visuell belohnen, um sie während der Tests konzentriert bei der Sache zu halten.

## 1.3 Kontraindikationen

Keine bekannt

## 1.4 Beschreibung des Produkts

Das Interacoustics VRA201 ist eine Box mit einem Stofftier, das sich hinter einer dunklen Plexiglasscheibe verbirgt. Durch den Druck auf eine Antworttaste wird das Stofftier beleuchtet und beginnt sich zu bewegen.

Auf diese Weise wirkt das Gerät dank Beleuchtung und Bewegung als visuelle Unterstützung für Kinder, deren Hörfähigkeit getestet wird.



### Mitgelieferte Teile:

VRA201 Box	
Netzteil	UES24LCP-120200SPA
Patientenantworttaste	APS3
Bedienungsanleitung	mehrsprachig



## 1.5 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	Mit <b>WARNUNG</b> werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.
	Mit <b>VORSICHT</b> werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.
HINWEIS	<b>HINWEIS</b> dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### **Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen**

Prüfen Sie die Verpackung des VRA201 beim Empfang bitte auf Schäden und Anzeichen grober Handhabung. Ist die Verpackung beschädigt, sollten Sie ihn aufbewahren, bis der Inhalt mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist Ihr VRA201 beschädigt, kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler. Das Verpackungsmaterial sollte zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

#### **Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand**

Das VRA201 wird in einer besonderen Transportverpackung geliefert, welches speziell für das VRA201-System entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie werden diese brauchen, wenn Sie Ihr VRA201 einmal zu Service oder Wartungszwecken einsenden müssen.

Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

### 2.2 Melden von Mängeln

#### **Prüfen vor dem Anschließen**

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollten Sie es nochmals auf Schäden untersuchen. Dabei sollten Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell prüfen und auf Kratzer oder fehlende Teile achten.

#### **Mängel sind unverzüglich zu melden**

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich gemeldet werden. Unverzichtbar für eine solche Meldung sind die Rechnungsnummer, die Seriennummer und ein detaillierter Bericht über das Problem. Am Ende dieses Handbuchs finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.













#### **Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“.**

Der Rücksendebericht vermittelt dem Servicetechniker die Informationen, die er zur Prüfung und Behebung des gemeldeten Problems benötigt. Ohne diese Informationen kann es schwierig sein, den Fehler zu finden und das Produkt zu reparieren. Schicken Sie das Produkt immer zusammen mit einem ausgefüllten Rücksendebericht ein, damit eine zufriedenstellende Fehlerbehebung gewährleistet ist.



## 2.3 Kennzeichnungen

Am Produkt sind die folgenden Kennzeichnungen zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Gemäß IEC 60601-1.
	Halten Sie sich an die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt schaden.
	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. TÜV-Produktservice.
	Seriennummer.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Referenznummer.
	Trocken aufbewahren.
	Feuchtigkeitsbereich bei Transport und Lagerung.
	Temperaturbereich bei Transport und Lagerung.
	Logo.



## 2.4 Sicherheitsvorkehrungen

Lesen Sie sich bitte vor der Verwendung des Produkts die gesamte Anleitung sorgfältig durch.

### 2.4.1 Vorsichtshinweise – Allgemeines



Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder nach Durchführung der notwendigen Reparaturen und nachdem das Produkt auf ordnungsgemäße, den Spezifikationen von Interacoustics entsprechende Funktionsfähigkeit getestet wurde.

Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Produkt beschädigt, senden Sie es zur Reparatur an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene oder deformierte Teile sind sofort durch neue Originalersatzteile zu ersetzen, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt werden. Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Produktes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie an dieses Produkt nur Zubehör an, das Sie von Interacoustics gekauft haben. Es dürfen mit diesem Produkt nur jene Zubehörteile verbunden werden, die laut Angabe von Interacoustics kompatibel sind.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

### 2.4.2 Umweltfaktoren



Wird das Produkt bei Temperaturen außerhalb des in den Abschnitten 2.4.5 angegebenen Temperaturbereichs gelagert, kann dies zu einer dauerhaften Beschädigung des Produktes und des Zubehörs führen.



Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Wenn der Nutzer vermutet, dass



Systemkomponenten oder Zubehör mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, darf das Produkt erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.



Stellen Sie das Produkt nicht neben einer Wärmequelle auf, gleich welcher Art diese ist, und sorgen Sie dafür, dass um das Produkt herum ausreichend Freiraum gegeben ist, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

### 2.4.3 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



Verändern Sie dieses Produkt nicht ohne entsprechende Genehmigung von Interacoustics. Das Produkt darf nicht zerlegt oder modifiziert werden, da dies möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung beeinträchtigt. Wartungsarbeiten müssen in jedem Fall von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Produkt nicht benutzt wird, um eine maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist.

Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.

Informationen zu einem sicheren Setup sind Abschnitt 3.1.2 zu entnehmen.



Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn deutlich sichtbare Schäden vorhanden sind.

Das Produkt besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.

Kein Teil des Produkt kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

### 2.4.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

#### HINWEIS

Auch wenn das Produkt die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder zu vermeiden, wie sie z. B. durch Handys usw. auftreten können. Wird das Produkt neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Produkt führen. Dies gilt nicht für Kabel, die von Interacoustics oder Händlern des Unternehmens verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie im Anhang zur EMV.



## 2.4.5 Verschiedenes

### Hinweis:

Eine Lagerung bei Temperaturen unter 0 °C und über 50 °C kann zu dauerhaften Schäden am Produkt und am Zubehör führen.



Platzieren Sie das Produkt nicht in der Nähe einer Wärmequelle, gleich welcher Art diese auch sein mag. Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Werden Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt, kann dies

Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit von Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union sollten die lokalen Bestimmungen beachtet werden, wenn das Produkt nach dem Ende seiner Nutzungsdauer entsorgt wird.

## 2.4.6 Gebrauch des Produktes nach Transport und Aufbewahrung

Stellen Sie vor dem Gebrauch des Produktes bitte sicher, dass es korrekt funktioniert. Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde (und sei es nur für einen kurzen Moment), gewähren Sie bitte eine gewisse Zeit, bis es die Raumtemperatur angenommen hat. In Abhängigkeit von den gegebenen Bedingungen (wie beispielsweise der Luftfeuchtigkeit) kann der benötigte Zeitraum auch länger ausfallen. Um ein Auftreten von Kondensation zu verringern, können Sie das Produkt in seiner Originalverpackung lagern. Wenn das Produkt unter wärmeren Bedingungen gelagert wird, als sie beim Betrieb vorherrschen werden, sind keine besonderen Vorkehrungen erforderlich.



### 3 Betrieb der Einheit


#### 3.1 Betrieb des VRA201

Schließen Sie das medizinisch zugelassene Netzkabel und den Patientenantwortschalter an das VRA201 an.

Das Stofftier und die Beleuchtung werden mit Hilfe der Antworttaste manuell gesteuert. Die Geschwindigkeit des Stofftiers wird über ein auf der Rückseite befindliches Potentiometer reguliert.

#### 3.2 Anschlüsse



Name	Beschreibung
Power 	Verwenden Sie nur das Netzteil UES24LCP-120200SPA
(Stromversorgung) Aktivator	Die Patientenantworttaste dient zur Aktivierung der visuellen Unterstützung.
Intensität	Geschwindigkeit des Stofftiers

#### 3.3 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des VRA201



WARNUNG

WARNUNG



Verwenden Sie nur das Netzteil UES24LCP-120200SPA. Der trennbare Stromstecker für UES24LCP-120200SPA wird zur sicheren Trennung der Stromversorgung verwendet. Positionieren Sie das Netzteil so, dass es einfach vom Produkt getrennt werden kann.

Abb. 1: VRA201 mit dem medizinisch zulässigen Netzteil





## 4 Pflege und Wartung

### 4.1 Allgemeine Wartungshinweise



- Schalten Sie das Produkt vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.

#### **Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:**

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt.

### 4.2 Reparatur

Interacoustics ist nur dann für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

4. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
5. die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
6. das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) bei jedem auftretenden Problem einen RÜCKSENDEBERICHT ausfüllt. Anschließend wird dieser eingesendet, und zwar an:

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polen**

Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Produkt an Interacoustics zurückgesendet wird. (Das gilt natürlich auch in dem sehr unwahrscheinlichen Fall, dass es bei einem Patienten oder dem Bediener zu einer schweren Verletzung oder gar dem Tod kommt.)



### 4.3 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das VRA201 von Interacoustics weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von 24 Monaten ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss ein Produkt während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden, die mit der Rücksendung an Interacoustics im Zusammenhang stehen, sind vom Kunden zu tragen.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen.


Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics im Namen von Interacoustics weitere Verpflichtungen einzugehen.

**INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.**



## 5 Allgemeine technische Daten

### 5.1 VRA – Technische Daten

Allgemein		
Normen:	Sicherheit (Stromversorgung):	IEC 60601-1:2012
	EMV:	IEC 60601-1-2:2014
Betriebsumgebung:	Temperatur:	15–35 °C
	Relative Feuchtigkeit:	30–90 %
Transport und Lagerung:	Lagertemperatur:	0–50 °C
	Transporttemperatur:	-20-50 °C
	Rel. Luftfeuchte:	10-95%
Stromversorgung 	UES24LCP-120200SPA	Nur Netzteil vom angegebenen Typ verwenden Eingang: 100–240 V (AC), 50/60 Hz, 500 mA Ausgang: 12,0 V (DC), 2,0 A
Abmessungen	H x W x L:	T 28 x B 30 x H 40 cm (11 x 12 x 16 Zoll)
Gewicht des VRA201		6,6 kg / 14,7 lbs
Beleuchtung		Zwei LED-Streifen mit insgesamt 8,5 W, 12 V DC
Ausführung		Holzgehäuse (MDF)

### 5.2 Allgemeine Information zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht. Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Das VRA201 eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Das VRA201 sollte nicht neben anderen Produkten und in Stapelbauweise mit diesen aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind das VRA201 und die sonstige Ausrüstung auf eine normale Funktionalität zu überwachen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produktes spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produktes und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des VRA201 einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte die Leistungsverschlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

**Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:**

Teil	Hersteller	Modell
Patientenantworttaste	RadioEar	APS3

**Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:**

Beschreibung	Länge (m)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Patientenantworttaste	2,0	Ja

#### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das *VRA201* ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des *VRA201* muss sicherstellen, dass das Produkt in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>VRA201</i> nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das <i>VRA201</i> ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	



**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VRA201.**

Das **VRA201** ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des **VRA201** können helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu müssen sie je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem **VRA201** einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

**Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das **VRA201** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **VRA201** muss sicherstellen, dass das Produkt in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Folgefrequenz ± 1 kV symmetrisch 100 kHz Folgefrequenz	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	± 1 kV symmetrisch ± 2 kV unsymmetrisch	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des <b>VRA201</b>




IEC 61000-4-11	70 % <i>UT</i> für 25/30 Zyklen  Einphasig: bei 0°	und  70 % <i>UT</i> für 25/30 Zyklen  Einphasig: bei 0°	während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den <b>VRA201</b> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
<b>Hinweis:</b> <i>UT</i> ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das **VRA201** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **VRA201** muss sicherstellen, dass das Produkt in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM-Bändern  150kHz bis 80 MHz  80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des <b>VRA201</b> , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht.  <b>Empfohlener Abstand:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz  80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei <i>P</i> die laut dem Transmitter-Hersteller maximale



			<p>Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
<p><b>Hinweis 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich</p> <p><b>Hinweis 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p><sup>a</sup>) Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das <b>VRA201</b> verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das <b>VRA201</b> beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des <b>VRA201</b>.</p> <p><sup>b</sup>) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

## HINWEIS

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des VRA201 sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Das VRA201 verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden
- Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- Das VRA201 entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

## HINWEIS

Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Komplianz mit den Vorschriften zur EMV sind dem in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Abschnitt zur allgemeinen Wartung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

# Bruksanvisning - SV



# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>1</b>
1.1.	Om bruksanvisningen	1
1.2.	Avsedd användning	1
1.3.	Kontraindikationer	1
1.4.	Produktbeskrivning	1
1.5.	Varningar	2
<b>2</b>	<b>Uppackning och installation</b>	<b>3</b>
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Rapportera fel och skador	3
2.3	Märkning	4
2.4	Försiktighetsåtgärder	5
2.4.1	Försiktighet – allmänt	5
2.4.2	Miljöfaktorer	5
2.4.3	Elektrisk och elektrostatisk säkerhet	6
2.4.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	6
2.4.5	Diverse	6
2.4.6	Använda utrustningen efter transport och förvaring	7
<b>3</b>	<b>Användning</b>	<b>8</b>
3.1	Använda VRA201	8
3.2	Anslutningspanel	8
3.3	Säkerhetsåtgärder vid anslutning av VRA201	8
<b>4</b>	<b>Underhåll</b>	<b>9</b>
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	9
4.2	Reparation	9
4.3	Garanti	9
<b>5</b>	<b>Allmänna tekniska specifikationer</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – tekniska specifikationer	11
5.2	Allmän information om specifikationer	11
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	12



# 1 Inledning

## 1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning gäller Interacoustics VRA201. Produkten tillverkas av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

Interacoustics VRA201 är ett manuellt styrt visuellt stimulansverktyg. Verktöget är avsett att ge visuella belöningar till pediatrika patienter i syfte att hålla deras fokus under testning.

## 1.3 Kontraindikationer

Inga kända.

## 1.4 Produktbeskrivning

Interacoustics VRA201 består av en låda med ett mjukisdjur dolt bakom mörkt plexiglas. Genom att trycka på en svarsknapp tänds en lampa som belyser mjukisdjuret, som börjar röra sig.

Den här enheten tillhandahåller på så sätt visuell stimulans i form av ljus och rörelse för barn som genomgår hörseltestning.

**Medföljande delar:**

VRA201 kartong

Nätadapter

Patientrespons

Flerspråkig

UES24LCP-120200SPA



APS3

bruksanvisning



## 1.5 Varningar

I denna bruksanvisning gäller följande definitioner avseende termerna varning, försiktighet och observera:

	Dekalen med texten <b>VARNING</b> identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.
	Dekaler med texten <b>FÖRSIKTIG</b> identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.
OBSERVERA	Ordet <b>OBSERVERA</b> används för att informera om handlingar som inte är relaterade till personskada.



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### **Kontrollera kartongen och innehållet avseende skador**

Kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och oförsiktig behandling vid mottagning av VRA201. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om VRA201-instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

#### **Behåll kartongen för framtida transporter**

VRA201 levereras i en transportkartong som är specialutformad för VRA201-systemet. Behåll kartongen. Du behöver använda den om VRA201 skulle behöva skickas in för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

### 2.2 Rapportera fel och skador

#### **Kontrollera före anslutning**

Kontrollera produkten avseende skada en gång till före anslutning. Kontrollera lådan och tillbehören visuellt avseende skrapmärken och saknade delar.

#### **Rapportera eventuella fel omedelbart**

Eventuella saknade delar eller fel ska rapporteras direkt till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. I slutet av denna bruksanvisning finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.












#### **Använd "Return Report" (returrapport)**

Returrapporten förser serviceteknikern med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten med en ifylld returrapport för att säkerställa att reparationen utförs på rätt sätt.



## 2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar. I enlighet med IEC 60601-1.
	Följ bruksanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att en uttjänt produkt måste lämnas till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisiker.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. TÜV Product Service.
	Serienummer.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.
	Referensnummer.
	Enheten får inte utsättas för fukt.
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring.
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring.
	Logo.



## 2.4 Försiktighetsåtgärder

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning före användning av produkten.

### 2.4.1 Försiktighet – allmänt



Om systemet inte fungerar korrekt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats avseende korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart slitna eller böjda ska bytas ut direkt mot rena originaldelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics. Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör som köpts från Interacoustics till instrumentet. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

### 2.4.2 Miljöfaktorer



Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 2.4.5 och 5.1 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.



Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats av en auktoriserad servicetekniker och bedömts vara säker.



Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa tillräcklig ventilation.

### 2.4.3 Elektrisk och elektrostatisk säkerhet



Modifiera inte denna utrustning utan godkännande från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerade tekniker.

För maximal elsäkerhet ska strömmen stängas av när produkten inte används.

Elkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut den.

Använd inte förgreningsuttag eller förlängningsladdar. För säker installation, se avsnitt 3.1.2.



Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

### 2.4.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

#### OBSERVERA

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör och sladdar än vad som specificerats, med undantag för sladdar som säljs av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör som uppfyller kraven, se även bilagan avseende EMC.

### 2.4.5 Diverse

#### Observera:

Förvaring i temperaturer under 0°C/32°F och över 50°C/122°F kan orsaka permanent skada på instrumentet och dess tillbehör.



Placera inte instrumentet bredvid någon typ av värmekälla. Inom EU är det olagligt att kasta elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför kasseras separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användare samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Utänför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

#### **2.4.6 Använda utrustningen efter transport och förvaring**

Se till att instrumentet fungerar korrekt innan det används. Låt instrumentet anpassas till rumstemperatur innan användning om det har förvarats i en kall miljö (även en kortare tid). Det här kan ta lång tid beroende på förhållandena (som en fuktig miljö). Kondensationen kan minimeras genom att förvara instrumentet i den ursprungliga förpackningen. Om instrumentet förvaras under varmare förhållanden än användningsförhållandena krävs inga speciella försiktighetsåtgärder före användning.




## 3 Användning

### 3.1 Använda VRA201

Anslut den medicinskt godkända nätadaptern och patientsvarsknappen till VRA201. Mjukisdjuret och lampan styrs manuellt med svarsknappen. Mjukisdjurets hastighet kan justeras via en potentiometer på den bakre panelen.

### 3.2 Anslutningspanel



Namn	Beskrivning
	Använd endast nätadapter UES24LCP-120200SPA
Strömförsörjning	
Aktivator	Patientsvarsknapp används för att aktivera den visuella stimuleringen
Intensitet	Mjukisdjurets hastighet

### 3.3 Säkerhetsåtgärder vid anslutning av VRA201



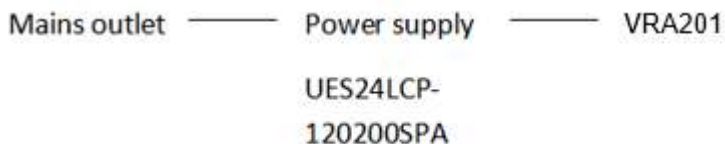
VARNING

VARNING



Använd endast nätadapter UES24LCP-120200SPA. Den löstagbara elkontakten till UES24LCP-120200SPA används för att koppla bort enheten från nätströmmen. Placera inte nätadaptern så att det blir svårt att koppla bort enheten.

Fig 1. VRA201 använd tillsammans med den medicinskt klassade nätadaptern.





## 4 Underhåll

### 4.1 Allmänna underhållsprocedurer



- Före rengöring ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från nätadaptern
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen

#### Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slippeffekt (tvål)
- Isopropylalkohol 70 %, endast på höljets hårda ytor

### 4.2 Reparation

Interacoustics är endast ansvariga avseende giltigheten på utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

7. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer
8. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
9. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (distributören) fyller i RETURRAPPORTEN om ett problem skulle uppstå och skickar den till

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polen**

Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Gäller självklart även i ett osannolikt, värsta tänkbara scenario, inklusive dödsfall eller allvarlig skada på en patient eller användare).

### 4.3 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Interacoustics VRA201 är fri från defekter avseende material och utförande vid normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första användaren
- Tillbehör är fria från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten

Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicekontor för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.



Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics åsikt, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felaktig eller ovarsam hantering, eller om serie- eller partinumret har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- inte har blivit korrekt underhållen eller har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.


Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och istället för alla Interacoustics övriga skyldigheter och ansvar. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att på uppdrag av Interacoustics påta sig något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**



## 5 Allmänna tekniska specifikationer

### 5.1 VRA – tekniska specifikationer

Allmänt		
Standarder:	Säkerhet (nätadapter):	IEC 60601-1:2012
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2:2014
Driftsmiljö:	Temperatur:	15-35°C
	Relativ luftfuktighet:	30 – 90 %
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur:	0°C-50°C
	Transporttemperatur:	-20-50°C
	Rel. luftfuktighet:	10 – 95 %
Strömförsörjning 	UES24LCP-120200SPA	Använd endast specificerad nätadapter Ineffekt: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Uteffekt: 12,0 VDC 2,0A
Mått	H x B x L	D 28 x B 30 x H 40 cm (11x12x16 tum)
VRA201 vikt		6,6 kg/14,7 lbs.
Belysning		Två LED-rader 8,5 W total effekt, 12 VDC
Konstruktion		Trälåda (MDF)

### 5.2 Allmän information om specifikationer

Interacoustics strävar ständigt efter att förbättra sina produkter och deras prestanda. Därför kan specifikationerna komma att ändras utan att detta meddelas.

Förfrågningar om representanter och produkter kan skickas till:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- VRA201 är avsedd för användning i sjukhusmiljö, utom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmade rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög
- Användning av denna VRA201 i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felfunktion. Om VRA201 måste användas på sådant sätt ska instrumentet och övrig utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt
- Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levereras av tillverkaren av denna utrustning, kan öka utrustningens elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felfunktion. Denna bilaga innehåller en lista över tillbehör, hörtelefoner och kablar.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av VRA201, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I detta fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion

För att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Patientens svarsknapp	Radioear	APS3

Efterlevnad av EMC-kraven enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Skärmad (Ja/Nej)
Patientens svarsknapp	2,0	Ja

#### Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk emission

VRA201 är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av VRA201 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	VRA201 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är osannolikt att enheten stör näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	VRA201 lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemission IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	



Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VRA201.			
<p><b>VRA201</b> är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålad RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av <b>VRA201</b> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <b>VRA201</b> enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximal uteffekt.</p>			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd i enlighet med sändareffrekvensen [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd <math>d</math> i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där <math>P</math> är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.</p> <p><b>Anm. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p><b>Anm. 2</b> Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet			
<p><b>VRA201</b> är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <b>VRA201</b> ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätkablar 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV ledning till ledning 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV ± 1 kV	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5-cykel 0 % UT i 1-cykel och 70 % UT i 25/30-cykler Enfas: vid 0°	0 % UT i 0,5-cykel 0 % UT i 1-cykel och 70 % UT i 25/30-cykler Enfas: vid 0°	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om <b>VRA201</b> måste fortsätta fungera i händelse av strömavbrott är det rekommenderat att <b>VRA201</b> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.




Strömfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
<b>OBS:</b> UT är nätspanningen före applicering av testnivån.			

### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

**VRA201** är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **VRA201** ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601- testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>VRA201</b> , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Utsänd RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där $P$ är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, <sup>a</sup> ska vara lägre än compliance-nivån inom varje frekvensintervall. <sup>b</sup>



			Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
<b>Anm. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet			
<b>Anm. 2</b> Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där <b>VRA201</b> används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå ovan, ska det kontrolleras att <b>VRA201</b> fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta <b>VRA201</b> .			
b) Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara högst 3 V/m.			

## OBSERVERA

VÄSENTLIGA PRESTANDA för VRA201 definieras av tillverkaren som:

- För VRA201 förekommer ingen frånvaro av VÄSENTLIG PRESTANDA, eller förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan inte leda till oacceptabel omedelbar risk
- En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap
- Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarderna och tillåten användning
- VRA201 uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1

## OBSERVERA

Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

# Brugsanvisning - DA



# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
1.1.	Om denne vejledning	1
1.2.	Tilsluttet brug	1
1.3.	Kontraindikationer	1
1.4.	Produktbeskrivelse	1
1.5.	Advarsler	2
<b>2</b>	<b>Udpakning og installation</b>	<b>3</b>
2.1	Udpakning og inspektion	3
2.2	Fejlrapportering	3
2.3	Mærker	4
2.4	Sikkerhedsforanstaltninger	5
2.4.1	Forsigtig – generelt	5
2.4.2	Miljøfaktorer	5
2.4.3	Elektrisk og elektrostatisk sikkerhed	6
2.4.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	6
2.4.5	Diverse	6
2.4.6	Brug af udstyret efter transport og opbevaring	7
<b>3</b>	<b>Brugsanvisning</b>	<b>8</b>
3.1	Betjening af VRA201	8
3.2	Ordliste til forbindelsespanel	8
3.3	Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af VRA201	8
<b>4</b>	<b>Vedligeholdelse</b>	<b>9</b>
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse	9
4.2	Reparation	9
4.3	Garanti	9
<b>5</b>	<b>Generelle tekniske specifikationer</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – tekniske specifikationer	11
5.2	Generel information om specifikationer	11
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	12



# 1 Indledning

## 1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Interacoustics VRA201. Dette produkt er fremstillet af:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Tilsigtet brug

Interacoustics VRA201 er et manuelt styret, visuelt forstærkningsværktøj. Værktøjet er beregnet til at give visuelle belønninger til pædiatriske patienter for at fastholde deres koncentration under testning.

## 1.3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

## 1.4 Produktbeskrivelse

Interacoustics VRA201 er en boks med et legetøjsdyr gemt bag et mørkt stykke plexiglas. Med et tryk på en svarknap belyses dyret og begynder at bevæge sig.

Denne enhed leverer således visuel forstærkning til børn, der testes for deres høreevne, med belysning og bevægelse.

**Medfølgende dele:**

VRA201-boks

Strømforsyning

Patientsvar

Brugsanvisning

UES24LCP-120200SPA



APS3

Flersproget



## 1.5 Advarsler

I hele vejledningen betyder ordene advarsel, forsigtig og bemærkning følgende:

	<b>ADVARSEL</b> identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.
	<b>FORSIGTIG</b> identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.
<b>BEMÆRKNING</b>	<b>BEMÆRKNING</b> anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.



## 2 Udpakning og installation

### 2.1 Udpakning og inspektion

#### **Undersøg æsken og indholdet for skader**

Når du modtager VRA201, skal du undersøge forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis VRA201 er defekt, skal du kontakte den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den, og med henblik på forsikringskravet.

#### **Behold emballagen til fremtidige forsendelser**

VRA201 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til VRA201-systemet. Behold denne emballage. Du vil få brug for den, hvis du skal returnere VRA201 for service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

### 2.2 Fejlrapportering

#### **Efterse instrumentet før tilslutning**

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Du bør efterse kabinettet og tilbehøret for ridser og manglende dele.

#### **Rapporter straks eventuelle fejl**

Alle manglende dele eller funktionsfejl bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsanvisningen findes en "Returneringsrapport", hvor man kan beskrive problemet.













#### **Brug "Returneringsrapport"**

Brug af returneringsrapporten giver serviceteknikeren den information, denne har brug for til at undersøge det rapporterede problem. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Returner altid enheden sammen med en udfyldt returneringsrapport for at kunne garantere en tilfredsstillende reparation.



## 2.3 Mærker

Følgende mærker kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele. I henhold til IEC 60601-1.
	Følg brugsanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til genindvinding og genbrug. Undlades dette, kan det udgøre en trussel for miljøet.
	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV produktservice.
	Serienummer.
	Produktionsdato.
	Producent.
	Referencenummer.
	Opbevares tørt.
	Anbefalet luftfugtighed for transport og opbevaring.
	Anbefalet temperatur for transport og opbevaring.
	Logo.



## 2.4 Sikkerhedsforanstaltninger

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt inden produktet tages i brug.

### 2.4.1 Forsigtig – generelt



Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er foretaget, og enheden testet for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå andre u hensigtsmæssige slagpåvirkninger. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne heri, ledsagende mærkater og/eller indstik. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidte eller forvrængede, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics. Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som kompatibelt, må forbindes til enheden.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med væskeudslip.

### 2.4.2 Miljøfaktorer



Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 2.4.5 og 5.1., kan medføre permanent skade på instrumentet og dets tilbehør.



Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker har været i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.



Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet til at sikre korrekt ventilation.

### 2.4.3 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhed



Dette instrument må ikke ændres uden tilladelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydeevne. Service må kun udføres af kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed skal man slukke for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug.

Strømskiftet skal placeres, så det er let at trække ud af stikkontakten.

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledning. Der henvises til afsnit 3.1.2 vedrørende sikker opsætning.



Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på det, skal instrumentet tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn. Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

### 2.4.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

#### BEMÆRKNING

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter fx. fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal man sørge for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK. Brug af andet tilbehør og kabler end de specificerede – bortset fra kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan resultere i øgede emissioner eller forringelse af udstyrets følsomhed. En liste over tilbehør, som opfylder kravene, findes i bilaget vedrørende EMK.

### 2.4.5 Diverse

#### Bemærk:

Opbevaring ved temperaturer under 0°C og over 50°C kan medføre permanent skade på instrumentet og dets tilbehør.



Instrumentet må ikke anbringes i nærheden af nogen form for varmekilde. Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter vil blive markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Samarbejde fra brugerens side er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald.

Undlades det at genindvinde affaldsprodukter på passende måde, kan det udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når dette er udtjent.

#### **2.4.6 Brug af udstyret efter transport og opbevaring**

Sørg for, at instrumentet fungerer korrekt før brug. Hvis instrumentet har været opbevaret på et koldt sted (selv i kort tid), skal du give instrumentet tid til at akklimatisere sig. Dette kan tage lang tid afhængig af forholdene (som f.eks. luftfugtigheden på stedet). Du kan mindske kondensering ved at opbevare instrumentet i den originale emballage. Hvis instrumentet opbevares under varmere forhold end de faktiske anvendelsestemperaturer, behøves ingen særlige tiltag før brug.




## 3 Brugsanvisning

### 3.1 Betjening af VRA201

Tilslut den medicinsk godkendte strømforsyning og patientrespons til VRA201. Legetøjet og lyset styres manuelt ved brug af en aktiveringsknap. Legetøjets hastighed kan justeres ved brug af et potentiometer på bagpanelet.

### 3.2 Ordliste til forbindelsespanel



Navn	Beskrivelse
Strøm 	Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA
Aktivator	Patientsvarehed brugt til at aktivere den visuelle forstærkning
Intensitet	Legetøjsdyrets hastighed

### 3.3 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af VRA201



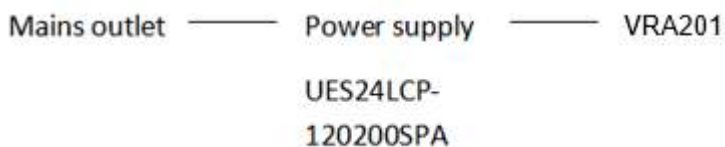
ADVARSEL

ADVARSEL



Brug kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA  
Det aftagelige strømstik til UES24LCP-120200SPA bruges til sikker afbrydelse af instrumentets strømforsyning. Anbring ikke strømforsyningen på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble instrumentet.

Fig. 1. VRA201 brugt sammen med den medicinsk godkendte strømforsyning.





## 4 Vedligeholdelse

### 4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse



- Sluk enheden, og fjern altid strømstikket inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel, til at rengøre alle synlige overflader
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring

#### Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

### 4.2 Reparation

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

10. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
11. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
12. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (distributøren) udfylder RETURNERINGSRAPPORTEN, hver gang et problem opstår og sender den til

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polen**

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Det gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlig tilskadekomst for patient eller bruger).

### 4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Interacoustics VRA201 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en periode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skade opstået under returnering til Interacoustics sker på købers risiko.



Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på en sådan måde, at det, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet,
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.


Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller indirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.**



## 5 Generelle tekniske specifikationer

### 5.1 VRA – tekniske specifikationer

Generelt		
Standarder:	Sikkerhed (strømforsyning):	IEC 60601-1:2012
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014
Brugsmiljø:	Temperatur:	15 - 35 °C
	Relativ luftfugtighed:	30 - 90 %
Transport og opbevaring:	Opbevaringstemperatur:	0°C - 50°C
	Transporttemperatur:	-20 - 50 °C
	Rel. fugtighed:	10 - 95 %
Strømforsyning 	UES24LCP-120200SPA	Brug kun den angivne strømforsyningstype Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 500 mA Output: 12,0 VDC 2,0 A
Mål	H x B x L	L28 x B30 x H40 cm
VRA201 vægt		6,6 kg
Lys		To LED-strips på 8,5 W i alt, 12 Vdc
Konstruktion		Trækabinet (MDF)

### 5.2 Generel information om specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre deres produkter og produkternes ydeevne. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Denne VRA201 er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.
- Brug af denne VRA201 ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal VRA201 og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i dette bilag.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af VRA201, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet

For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

Emne	Fabrikant	Model
Patientrespons	Radioear	APS3

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Patientrespons	2,0	Ja

#### Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

VRA201 er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af VRA201 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	VRA201 anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	VRA201 er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	



### Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og VRA201.

**VRA201** er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af **VRA201** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og **VRA201**, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale output.

Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

**Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

**Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

### Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske immunitet

**VRA201** er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **VRA201** skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens ± 1 kV linje til linje 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV ± 1 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± 1 kV ± 2 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus og 70 % UT for 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 °	0 % UT for 0,5 cyklus 0 % UT for 1 cyklus og 70 % UT for 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 °	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af <b>VRA201</b> kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <b>VRA201</b> strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller batteri.




Driftsfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
---	--------	--------	--

**Bemærk:** UT er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.

### Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

**VRA201** er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **VRA201** skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM-bånd 150kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af <b>VRA201</b> , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet separationsafstand:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse <sup>a</sup> , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  



**Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

**Note 2** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **VRA201** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **VRA201** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **VRA201**.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

## BEMÆRKNING

Denne VRA210's VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som:

- Denne VRA201 har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko.
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.
- Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg
- Denne VRA201 er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

## BEMÆRKNING

Overholdelse af alle nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne brugsanvisning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

# Bruksanvisning - NO



# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>1</b>
1.1.	Om denne håndboken .....	1
1.2.	Tiltenkt bruk .....	1
1.3.	Kontraindikasjoner .....	1
1.4.	Produktbeskrivelse .....	1
1.5.	Advarsler .....	2
<b>2</b>	<b>Utpakking og installasjon</b> .....	<b>3</b>
2.1	Utpakking og inspeksjon .....	3
2.2	Rapportering av mangler .....	3
2.3	Merkings .....	4
2.4	Forholdsregler .....	5
2.4.1	Forholdsregler – generelt .....	5
2.4.2	Miljøfaktorer .....	5
2.4.3	Elektrisk og elektrostatisk sikkerhet .....	6
2.4.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	6
2.4.5	Forskjellig .....	6
2.4.6	Bruk av utstyret etter transport og oppbevaring .....	7
<b>3</b>	<b>Bruksanvisning</b> .....	<b>8</b>
3.1	Hvordan bruke VRA201 .....	8
3.2	Koblingspanel ordbok .....	8
3.3	Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Vedlikehold</b> .....	<b>9</b>
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer .....	9
4.2	Reparasjon .....	9
4.3	Garanti .....	9
<b>5</b>	<b>Generelle tekniske spesifikasjoner</b> .....	<b>11</b>
5.1	VRA – tekniske spesifikasjoner .....	11
5.2	Generell informasjon om spesifikasjonene .....	11
5.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	12



# 1 Innledning

## 1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Interacoustics VRA201. Produktet er produsert av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Tiltentkt bruk

Interacoustics VRA201 er et manuelt kontrollert visuelt forsterkningsverktøy. Verktøyet skal brukes til å gi visuelle premier til pediatriske pasienter, for å holde på fokuset deres under testing.

## 1.3 Kontraindikasjoner

Ikke kjent.

## 1.4 Produktbeskrivelse

Interacoustics VRA201 er en boks med et kosedyr skjult bak et mørkt plexiglass. Ved hjelp av et trykk på en svarbryter blir kosedyret opplyst og begynner å bevege seg.

Denne enheten gir dermed visuell forsterkning for barn som er testet for deres hørselsevne med belysning og bevegelse.

**Inkluderte deler:**

VRA201 boks

Strømforsyning

Pasientrespons

Flerspråklig bruksanvisning



UES24LCP-120200SPA

APS3



## 1.5 Advarsler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:

	<b>ADVARSEL</b> identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.
	<b>FORSIKTIG</b> identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.
MERK	<b>MERK</b> brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.



## 2 Utpakking og installasjon

### 2.1 Utpakking og inspeksjon

#### **Kontroller eske og innhold for skade**

Etter mottak av VRA201, må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis boksen er skadet, bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk kontrollert. Hvis din VRA201 er mangelfull, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

#### **Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse**

VRA201 leveres i en egen emballasje som er spesialdesignet for VRA201 systemet. Ta vare på denne kartongen. Du kommer til å trenge den dersom du skal returnere VRA201 for service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

### 2.2 Rapportering av mangler

#### **Kontroller produktet før tilkobling**

Før du kobler til produktet, bør du inspisere det enda en gang for skade. Du bør kontrollere skapet og tilbehøret visuelt for riper og manglende deler.

#### **Rapporter eventuelle feil umiddelbart**

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.













#### **Bruk Returrapporten**

Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Send alltid enheten med en utfylt Returrapport for å garantere en tilfredsstillende reparasjon.



## 2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler. I henhold til IEC 60601-1.
	Følg bruksanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Dersom dette ikke utføres, kan produktet utgjøre en fare for miljøet.
	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Produktservice.
	Serienummer.
	Produksjonsdato.
	Produsent.
	Referansenummer.
	Oppbevares tørt.
	Luftfuktighetsområde for transport og oppbevaring.
	Temperaturområde for transport og oppbevaring.
	Logo.



## 2.4 Forholdsregler

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før du bruker produktet.

### 2.4.1 Forholdsregler – generelt



Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics sine spesifikasjoner.

La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.

Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller forvrenging, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics. Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Koble kun tilbehør kjøpt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør som Interacoustics har godkjent som kompatibelt, skal kobles til enheten.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

### 2.4.2 Miljøfaktorer



Oppbevaring ved temperaturer utenfor temperaturområdet spesifisert i avsnitt 2.4.5 og 5.1 kan føre til permanent skade på instrumentet eller tilbehøret.



Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.



Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.

### 2.4.3 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhet



Dette utstyret må ikke modifiseres uten tillatelse fra Interacoustics. Ikke demonter eller endre produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet. Begrens service kun til kvalifisert personale.

Slå av strømmen som er koblet til apparatet når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.

Strømpluggen må plasseres slik at det er enkelt å trekke ut støpselet.

Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnittet 3.1.2.



Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrengning av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.

Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

### 2.4.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

#### MERK

Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler tas for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet brukes i nærheten til annet utstyr, må det observeres at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Referer også til vedlegget om EMC.

Bruk av tilbehør og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. Vennligst se vedlegget om EMC for en liste over tilbehør som oppfyller kravene.

### 2.4.5 Forskjellig

#### Vennligst merk:

Oppbevaring av instrumentet ved en temperatur på under 0°C /32°F og over 50°C /122°F kan føre til varig skade på instrumentet og tilbehøret.



Ikke plasser instrumentet ved siden av noen former for varmekilder. Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor håndteres som separat avfall. Slike produkter vil være merket med en søppeldunk med et kryss over, slik som bildet til venstre viser. Brukersamarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Å ikke resirkulere slikt avfall på riktig vis kan skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter at produktets levetid er over.

#### **2.4.6 Bruk av utstyret etter transport og oppbevaring**

Sørg for å sikre at instrumentet fungerer riktig før bruk. Dersom instrumentet har blitt lagret i et kaldt miljø (selv bare i en kortere tidsperiode) må instrumentet akklimatiseres. Dette kan ta lang tid, avhengig av forholdene (slik som miljøets luftfuktighet). Du kan redusere kondens ved å lagre instrumentet i sin originale emballasje. Dersom instrumentet lagres i varmere forhold enn det faktiske bruksforholdet, er det ikke nødvendig med noen forholdsregler før bruk.




## 3 Bruksanvisning

### 3.1 Hvordan bruke VRA201

Koble den medisinsk godkjente strømforsyningen og pasientresponsen til VRA201. Leken og lyset kontrolleres manuelt ved å bruke aktiveringsknappen. Lekens hastighet kan justeres ved bruk av potensiometeret på det bakre panelet.

### 3.2 Koblingspanel ordbok



Navn	Beskrivelse
Strøm 	Bruk kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA
Aktivator	Pasientrespons brukt til å aktivere den visuelle forsterkningen
Intensitet	Kosedyrets hastighet

### 3.3 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av VRA201



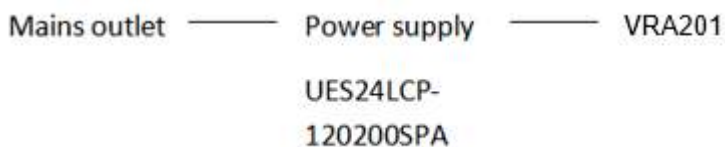
ADVARSEL

ADVARSEL



Bruk kun strømforsyning UES24LCP-120200SPA. Det separate nettstøpselet for UES24LCP-120200SPA brukes til sikker frakobling av enheten fra strømnettet. Ikke plasser strømforsyningen i en slik posisjon så det er vanskelig å koble fra enheten.

Fig 1. VRA201 brukes med medisinsk godkjent strømforsyning.





## 4 Vedlikehold

### 4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres

#### Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et ikke-slipende rengjøringsmiddel (såpe)
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

### 4.2 Reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

13. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
14. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
15. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (distributøren) fyller ut RETURRAPPORTEN hver gang det oppstår et problem, og sender den til

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polen**

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

### 4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Interacoustics VRA201 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.



Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- utsatt for misbruk, uaktsomhet, ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret; utvisket eller fjernet; eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.


Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.**



## 5 Generelle tekniske spesifikasjoner

### 5.1 VRA – tekniske spesifikasjoner

Generelt		
Standarder:	Sikkerhet (strømforsyning):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Bruksmiljø:	Temperatur:	15-35°C
	Relativ luftfuktighet:	30–90 %
Transport og lagring:	Lagringstemperatur:	0°C-50°C
	Transporttemperatur:	-20-50°C
	Relativ luftfuktighet:	10-95%
Strømforsyning 	UES24LCP-120200SPA	Kun spesifisert strømforsyningsenhet Inngang: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Utgang: 12.0 VDC 2.0A
Dimensjoner	H x B x L	H28 x B30 x L40 cm (11x12x16 tommer)
VRA201 vekt		6.6 kg/14.7 lbs.
Lys		To LED-striper på 8,5W, totalt 12 Vdc
Konstruksjon		Treskap (MDF)

### 5.2 Generell informasjon om spesifikasjonene

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.

Spørsmål om Interacoustics representanter og produkter kan rettes til:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- VRA201 er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av VRA201t ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør VRA201 og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette vedlegget.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av VRA201, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Bryter for pasientrespons	Radioøre	APS3

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjernet (ja/nei)
Bryter for pasientrespons	2,0	Ja

#### Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

VRA201 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av VRA201 bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	VRA201 bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	VRA201 passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spennings-svingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	



**Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og VRA201.**

**VRA201** er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av **VRA201** kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og **VRA201** som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor  $P$  er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

**Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

**Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

**VRA201** er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **VRA201** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens ± 1 kV Linje-til-linje 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV ± 1 kV	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	± 1 kV Linje-til-linje ± 2 kV Linje-til-jording	± 1 kV ± 2 kV	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 syklus 0 % UT for 1 syklus og 70% UT for 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	0% UT for 0.5 syklus 0 % UT for 1 syklus og 70% UT for 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av <b>VRA201</b> må kunne fortsette driften under strømbrydd, anbefales det at <b>VRA201</b> får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.




Strømfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
--	--------	--------	--

**Merk:** UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

### Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

**VRA201** er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **VRA201** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM bånd 150kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av <b>VRA201</b> , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.  <b>Anbefalt avstand:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor $P$ er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og $d$ er den anbefalte avstanden i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. <sup>b</sup>  Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  

**Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden



**Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **VRA201** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **VRA201** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **VRA201** sin retning.

<sup>b)</sup> Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

## MERK

ESSENSIELL UTFØRELSE for VRA201 er definert av produsenten som:

- VRA201 har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap
- Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder
- VRA201 er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1

## MERK

Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

# Instructions d'utilisation - FR





# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le VRA201 Interacoustics. Ce produit est fabriqué par :

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danemark  
Tél. : +45 6371 3555  
Fax : +45 6371 3522  
Email : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Site Web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Domaine d'utilisation

Le VRA201 Interacoustics est un outil de renforcement visuel manuellement contrôlé. L'outil est destiné à fournir des récompenses visuelles aux patients pédiatriques afin de maintenir leur attention durant les tests.

## 1.3 Contre-indications

Inconnues.

## 1.4 Description du produit

Le VRA201 Interacoustics est une boîte contenant une peluche cachée derrière une vitre teintée en plexiglas. Au moyen d'une pression sur un interrupteur réponse, l'animal en jouet s'illumine et commence à se déplacer.

Ce dispositif fournit ainsi un renforcement visuel pour les enfants dont les capacités auditives sont testées à l'aide d'un processus de récompense qui déclenche l'illumination et la mise en route d'un jouet.



### **Pièces incluses :**

Boîte VRA201	
Alimentation électrique	UES24LCP-120200SPA
Réponse du patient	APS3
Instructions d'utilisation	Multilingues



## 1.5 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en garde, avertissement et avis indiqués ont la signification suivante :

	L'étiquette <b>AVERTISSEMENT</b> identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.
	L'étiquette <b>ATTENTION</b> identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.
AVIS	L' <b>AVIS</b> désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

#### Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception du VRA201, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si votre VRA201 est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

#### Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le VRA201 est livré dans un emballage spécialement conçu pour protéger le dispositif du VRA201 pendant le transport. Veuillez le conserver. Vous en aurez besoin, si vous devez renvoyer le VRA201 pour une réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

### 2.2 Signalement des défauts

#### Inspection avant connexion

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, vous devez l'inspecter une nouvelle fois pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

#### Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tous les éléments manquants ou mauvais fonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de renvoi imprimé à la fin de ce manuel.













#### Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »

Le Rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du Rapport de renvoi complété afin de vous assurer une réparation satisfaisante.



## 2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Conformément à la norme IEC 60601-1.
	Suivez les Instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service.
	Numéro de série.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Numéro de référence.
	Tenir au sec.
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage.
	Plage de température pour le transport et le stockage.
	Logo.



## 2.4 Précautions de sécurité

Veillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit.

### 2.4.1 Avertissements - Généralités



Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée pour un bon fonctionnement, conformément aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles ou des torsions doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics. Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

### 2.4.2 Facteurs environnementaux



Le stockage à des températures qui ne sont pas contenues dans la plage de températures précisée dans les sections 2.4.5 et 5.1 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.



N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur suspecte que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée, jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait jugé sûr.



L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

### 2.4.3 Sécurité électrique et électrostatique



Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics. Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à un personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché.

La prise électrique doit être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher.

Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 3.1.2.



N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

### 2.4.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

#### AVIS

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, des précautions doivent être prises afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, conformes à ces exigences, se reporter à l'annexe concernant les CEM.

### 2.4.5 Divers

#### Remarque :

Tout entreposage à des températures inférieures à 0°C / 32°F et supérieures à 50°C / 122°F peut endommager l'appareil et ses accessoires de façon permanente.



L'instrument ne doit pas être placé à proximité d'une source de chaleur, quelle qu'elle soit. Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être jetés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix, illustré à gauche. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

#### **2.4.6 Utilisation de l'équipement après le transport et le stockage**

Assurez-vous que l'instrument fonctionne correctement avant de l'utiliser. Si l'instrument a été stocké dans un environnement froid (même pendant une courte durée), laissez le temps à l'instrument de se réacclimater. Cela peut prendre du temps, selon les conditions (comme l'humidité environnementale). Le fait de stocker l'instrument dans son emballage d'origine permet de réduire la condensation. Si l'instrument est stocké dans des conditions plus chaudes que ses conditions d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation.




### 3 Instructions d'utilisation

#### 3.1 Comment faire fonctionner le VRA201

Connectez l'alimentation électrique approuvée pour un usage médical et la réponse patient au VRA201. Le jouet et la lumière sont soumis à un contrôle manuel au moyen du bouton de commande. La vitesse de mise en route du jouet peut être réglée au moyen d'un potentiomètre sur le panneau arrière.

#### 3.2 Dictionnaire du panneau de connexion



Nom	Description
	Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA
Alimentation	
Commande	Réponse patient utilisée pour activer le renforcement visuel
Intensité	Vitesse de la peluche

#### 3.3 Consignes de sécurité pour connecter le VRA201



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT



Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA. Le connecteur secteur séparable UES24LCP-120200SPA est utilisé pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur en toute sécurité. Positionnez l'alimentation électrique de l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'appareil.

Fig. 1. VRA201 utilisé avec l'alimentation électrique homologuée pour un usage médical.





## 4 Maintenance

### 4.1 Procédures générales de maintenance



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage

#### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

### 4.2 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

16. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
17. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
18. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (distributeur) remplisse le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème se produit avant de l'envoyer à

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Pologne**

Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations improbables de décès ou de blessures graves subies par un patient ou un utilisateur.)

### 4.3 Garantie

Interacoustics garantit que :

- Le VRA201 Interacoustics est sans défaut de matériel et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériel et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur



Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument à Interacoustics est la responsabilité de son propriétaire.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics ;
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.


Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

**INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.**



## 5 Caractéristiques techniques générales

### 5.1 Caractéristiques techniques VRA

Généralités		
Normes :	Sécurité (Alimentation électrique) :	IEC 60601-1:2012
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2:2014
Environnement opérationnel :	Température :	15-35 °C
	Humidité relative :	30-90 %
Transport et stockage :	Température de stockage :	0 °C-50 °C
	Température de transport :	-20-50 °C
	Humidité relative :	10-95%
Alimentation électrique 	UES24LCP-120200SPA	N'utiliser que le type d'unité d'alimentation électrique spécifié Entrée : 100-240VCA 50/60 Hz, 500mA Sortie : 12,0 VCC 2.0A
Dimensions	H x P x L	D28 x W30 x H40 cm (11x12x16 pouces)
Poids de l'VRA201		6,6 kg / 14,7 lbs.
Éclairage		Deux bandes lumineuses à LED de 8,5 W au total, 12 Vcc
Construction		Boîtier en bois (MDF, panneau de fibre à densité moyenne)

### 5.2 Informations générales relatives aux caractéristiques techniques

Interacoustics s'efforce d'améliorer ses produits et leur performance en permanence. C'est pourquoi les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Toute demande relative aux représentants et aux produits doit être adressée à :

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

Fax : +45 6371 3522

Email : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Site Web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Ce VRA201 est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation de ce VRA201 à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, ce VRA201 et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radio fréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de ce VRA201, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement

**Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :**

Élément	Fabricant	Modèle
Commutateur de réponse du patient	Radioear	APS3

**La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :**

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Commutateur de réponse du patient	2,0	Oui

#### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le *VRA201* est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *VRA201* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>VRA201</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le <i>VRA201</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la Catégorie classe A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	



**Distances de séparation recommandées  
entre les équipements de communication portables et mobiles à radio fréquences (RF) et le  
VRA201.**

Le **VRA201** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **VRA201** peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le **VRA201** comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.

**Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

**Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

Le **VRA201** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **VRA201** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.


Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupe/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 100 kHz fréquence de répétition ± 1 kV D'une ligne à l'autre 100 kHz fréquence de répétition	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV D'une ligne à l'autre ± 2 kV Ligne-terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% en UT pour 0,5 cycle 0 % en UT pour 1 cycle et 70% en UT pour 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0% en UT pour 0,5 cycle 0 % en UT pour 1 cycle et 70% en UT pour 25/30 cycles Phase unique : à 0°	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du <b>VRA201</b> requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le <b>VRA201</b> soit alimenté via une alimentation électrique sans coupure ou via sa batterie.



Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
<b>Remarque :</b> <i>UT</i> correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

**Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

Le **VRA201** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **VRA201** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz  6 Vrms en bandes ISM 150kHz à 80 MHz  80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques du <b>VRA201</b> , y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.  <b>Distance de séparation recommandée :</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz  80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz  Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <i>d</i> , la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. <sup>b</sup>  L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :  



**Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

**Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le **VRA201** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le **VRA201** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du **VRA201**.

b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## AVIS

LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour ce VRA201 est définie par le fabricant comme :

- Ce VRA201 n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique
- Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités
- Ce VRA201 est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

## AVIS

Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

# Manual de instrucciones - ES



# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>1</b>
1.1.	Acerca de este manual	1
1.2.	Uso previsto	1
1.3.	Contraindicaciones	1
1.4.	Descripción del producto	1
1.5.	Advertencias	2
<b>2</b>	<b>Desembalaje e instalación</b>	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación	3
2.2	Notificación de imperfecciones	3
2.3	Marcados	4
2.4	Precauciones de seguridad	5
2.4.1	Advertencias - General	5
2.4.2	Factores ambientales	5
2.4.3	Seguridad eléctrica y electroestática	6
2.4.4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	6
2.4.5	Más información de interés	6
2.4.6	Uso del equipamiento tras el transporte y almacenamiento	7
<b>3</b>	<b>Instrucciones de funcionamiento</b>	<b>8</b>
3.1	Cómo utilizar el VRA201	8
3.2	Diccionario del panel de conexiones	8
3.3	Precauciones de seguridad al conectar el VRA201	8
<b>4</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>9</b>
4.1	Procedimientos generales de mantenimiento	9
4.2	Reparación	9
4.3	Garantía	9
<b>5</b>	<b>Especificaciones técnicas generales</b>	<b>11</b>
5.1	VRA - Especificaciones técnicas generales	11
5.2	Información general sobre especificaciones	11
5.3	Compatibilidad electromagnética (CEM)	12



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Interacoustics VRA201. Este producto está fabricado por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Fax:

+45 6371 3522

Correo electrónico:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

El Interacoustics VRA201 es una herramienta de refuerzo visual controlada manualmente. Esta herramienta está destinada a proporcionar recompensas visuales para pacientes pediátricos para mantener su enfoque durante la realización de pruebas.

## 1.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

## 1.4 Descripción del producto

El Interacoustics VRA201 es una caja con un animal de juguete oculto detrás de un plexiglás oscuro. Cuando se pulsa un interruptor de respuesta, el animalito se ilumina y comienza a moverse.

Este dispositivo proporciona un refuerzo visual para los niños que se están sometiendo a pruebas para valorar su capacidad auditiva con iluminación y movimiento.

**Included parts:**

Caja VRA201

Fuente de alimentación

UES24LCP-120200SPA

Respuesta del paciente

APS3



Instrucciones de uso

Multilingüe



## 1.5 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencia y aviso:

	La etiqueta <b>PELIGRO</b> identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.
	La etiqueta <b>ADVERTENCIA</b> identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.
AVISO	<b>AVISO</b> se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### **Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños**

Cuando reciba el VRA201, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicio de manipulación brusca o daños. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja haya sido comprobado mecánica y eléctricamente. Si su VRA201 presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### **Guarde la caja para futuros envíos**

El VRA201 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el sistema VRA201. Conserve esta caja. La necesitará si fuese necesario enviar el VRA201 para su reparación. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

### 2.2 Notificación de imperfecciones

#### **Comprobación antes de la conexión**

Antes de conectar el producto, debería inspeccionarlo una vez más en busca de daños. Debería comprobar visualmente la caja y los accesorios en busca de arañazos o para verificar que no faltan piezas.

#### **Informe de cualquier defecto de inmediato**

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. Al final de este manual encontrará un "Informe de devolución" en el que puede describir el problema.













#### **Utilice el "Informe de devolución"**

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Devuelva siempre el dispositivo con un Informe de devolución cumplimentado para garantizar una reparación satisfactoria.



## 2.3 Marcados

El instrumento presenta el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. De acuerdo con CEI 60601-1.
	Siga el Manual de instrucciones.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Si no lo hace, podría poner en peligro el medioambiente.
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Servicio a producto TÜV.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Número de referencia.
	Mantener seco.
	Margen de humedad en transporte y almacenamiento.
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento.
	Logo (logotipo).



## 2.4 Precauciones de seguridad

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto

### 2.4.1 Advertencias - General



Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.

No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas o deformadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics. Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Conecte al instrumento únicamente los accesorios adquiridos en Interacoustics. Solo pueden conectarse accesorios al dispositivo que Interacoustics haya clasificado como compatibles.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

### 2.4.2 Factores ambientales



El almacenamiento a temperaturas fuera del intervalo de temperatura especificado en las Secciones 2.4.5 y 5.1. puede causar daño permanente al instrumento y sus accesorios.



No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de asistencia autorizado considere que es seguro.



No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

### 2.4.3 Seguridad eléctrica y electrostática



No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique los productos, porque podría afectar a la seguridad y al funcionamiento del dispositivo en cuestión. Solo el personal cualificado podrá realizar operaciones de reparación o mantenimiento al dispositivo.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cuando no utilice el dispositivo.

El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe.

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 3.1.2.



No use el equipo si se muestran daños visibles.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

### 2.4.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

#### AVISO

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, aparte de los cables vendidos por Interacoustics o sus representantes, puede resultar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de todos los accesorios que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

### 2.4.5 Más información de interés

#### Importante:

El almacenamiento por debajo de los 0 °C/32 °F y por encima de los 50 °C/122 °F puede causar daños permanentes en el instrumento y sus accesorios.



No coloque el instrumento junto a una fuente de calor de ningún tipo. Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. Los residuos eléctricos y electrónicos podrían contener sustancias peligrosas, por lo que se deben desechar por separado. Estos productos estarán marcados con la imagen de un cubo de basura con ruedas tachado que se muestra a la izquierda. La colaboración de los usuarios es esencial para asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. No reciclar este tipo de productos de la forma apropiada puede poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

#### **2.4.6 Uso del equipamiento tras el transporte y almacenamiento**

Asegúrese de que el instrumento funciona correctamente antes de utilizarlo. Si el instrumento se ha almacenado en un entorno más frío (aunque sea durante un periodo corto) deje que el instrumento se aclimate. Esto puede llevar un tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales (como la humedad ambiental). Puede reducir la condensación mediante el almacenamiento del instrumento en su embalaje original. Si el instrumento se almacena en un entorno más cálido que las condiciones de uso reales, no es necesario que tome precauciones especiales antes de utilizarlo.




### 3 Instrucciones de funcionamiento

#### 3.1 Cómo utilizar el VRA201

Conecte la fuente de alimentación aprobada para uso médico y la respuesta del paciente al VRA201. El juguete y la luz se controlan manualmente por medio del botón de activación. La velocidad del juguete puede ajustarse por medio de un potenciómetro en el panel trasero.

#### 3.2 Diccionario del panel de conexiones



Nombre	Descripción
	Utilice únicamente la fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA
Alimentación	
Activador	Respuesta del paciente usada para activar el refuerzo visual
Intensidad	Velocidad del animal de juguete

#### 3.3 Precauciones de seguridad al conectar el VRA201



PELIGRO

PELIGRO



Utilice únicamente la fuente de alimentación UES24LCP-120200SPA. El enchufe de alimentación separable para la UES24LCP-120200SPA se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

Img. 1. VRA201 utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos.





## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimientos generales de mantenimiento



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla

#### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza no abrasiva (jabón)
- Alcohol isopropílico al 70 %, solo en superficies rígidas

### 4.2 Reparación

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

19. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se lleven a cabo con la ayuda de personal autorizado;
20. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple con los requisitos apropiados; y
21. el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (distribuidor) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema y lo envíe a

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso improbable e de muerte o serias lesiones del paciente o usuario).

### 4.3 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El VRA201 de Interacoustics está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics,



en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- Haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiados conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.


Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Interacoustics no concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**



## 5 Especificaciones técnicas generales

### 5.1 VRA - Especificaciones técnicas generales

General		
Normativas:	Seguridad (fuente de alimentación):	CEI 60601-1:2012
	CEM:	CEI 60601-1-2:2014
Entorno de funcionamiento:	Temperatura:	15-35 °C
	Humedad relativa:	Del 30 al 90%
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento:	0°C-50°C
	Temperatura de transporte:	-20-50 °C
	Humedad relativa:	10-95%
Fuente de alimentación 	UES24LCP-120200SPA	Utilice únicamente un tipo de unidad de alimentación eléctrica especificada Entrada: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Salida: 12,0 VDC 2,0A
Dimensiones	Al x An x L	D28 x An30 x Al40 cm (11x12x16 pulgadas)
Peso del VRA201		6,6 kg/14,7 lbs.
Light (Iluminación)		Dos tiras LED de 8,5 W en total, 12 Vdc
Construcción		Caja de madera (MDF)

### 5.2 Información general sobre especificaciones

En Interacoustics estamos continuamente intentando mejorar los productos y su rendimiento. Por lo tanto, las especificaciones pueden estar sujetas a cambio sin previo aviso.

Cualquier pregunta sobre representantes y productos debe enviarse a:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Fax:

+45 6371 3522

Correo electrónico:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

- El VRA201 es idóneo para entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
- No utilice este VRA201 junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el VRA201 y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en este apéndice.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este VRA201, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

**Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:**

Pieza	Fabricante	Modelo
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3

**El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:**

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí

#### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El VRA201 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del VRA201 debe velar por que se use en un entorno de este tipo,

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El VRA201 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El VRA201 es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	



**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el VRA201.**

El **VRA201** está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del **VRA201** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el **VRA201**, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **VRA201** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **VRA201** debe velar por que se use en un entorno de este tipo,


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	± 2 kV para los cables de la fuente de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV cable a cable Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV cable a cable ± 2 kV cable a tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT para ciclo 0,5 0 % UT para 1 ciclo y 70% UT para 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% UT para ciclo 0,5 0 % UT para 1 ciclo y 70% UT para 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>VRA201</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>VRA201</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.



Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
<b>Nota:</b> <i>U<sub>T</sub></i> es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **VRA201** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **VRA201** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ISM  De 150kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>VRA201</b> , incluidos los cables.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz  80 % AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz  Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup>  Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 



**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a)</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **VRA201** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **VRA201** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **VRA201**.

<sup>b)</sup> Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

## AVISO

El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL del VRA201 de la siguiente forma:

- Este VRA201 no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.
- No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- El VRA201 cumple con la norma CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1

## AVISO

Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de este Manual de instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

# Istruzioni per l'uso - IT



# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>1</b>
1.1.	Informazioni su questo manuale .....	1
1.2.	Uso previsto .....	1
1.3.	Controindicazioni.....	1
1.4.	Descrizione del prodotto .....	1
1.5.	Avvertenze .....	2
<b>2</b>	<b>Disimballaggio e installazione.....</b>	<b>3</b>
2.1	Disimballaggio e ispezione.....	3
2.2	Segnalazione di difetti .....	3
2.3	Indicazioni .....	4
2.4	Precauzioni di sicurezza .....	5
2.4.1	Precauzioni generali .....	5
2.4.2	Fattori ambientali.....	5
2.4.3	Sicurezza elettrica ed elettrostatica .....	6
2.4.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	6
2.4.5	Varie.....	6
2.4.6	Utilizzo dell'apparecchio dopo il trasporto e lo stoccaggio .....	7
<b>3</b>	<b>Istruzioni per il funzionamento.....</b>	<b>8</b>
3.1	Come utilizzare VRA201 .....	8
3.2	Glossario del pannello di collegamento .....	8
3.3	Precauzioni di sicurezza quando si collega il VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>9</b>
4.1	Procedure di manutenzione generale .....	9
4.2	Riparazione .....	9
4.3	Garanzia.....	9
<b>5</b>	<b>Specifiche tecniche generali.....</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – Specifiche tecniche .....	11
5.2	Informazioni generali sulle specifiche .....	11
5.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	12



# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale è valido per Interacoustics VRA201. Questo prodotto è stato fabbricato da:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danimarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

Interacoustics VRA201 è uno strumento di rinforzo visivo con controllo manuale. Lo strumento ha la funzione di fornire dei premi visivi ai pazienti pediatrici affinché mantengano l'attenzione durante i test.

## 1.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

## 1.4 Descrizione del prodotto

Interacoustics VRA201 è una scatola con un animale giocattolo nascosto dietro ad un pannello di plexiglas scuro. Premendo il pulsante di risposta, l'animale giocattolo si illumina e inizia a muoversi.

In tal modo, questo dispositivo fornisce un rinforzo visivo con illuminazione e movimento per i bambini che si sottopongono a esami di capacità uditiva.



### **Componenti inclusi:**

Scatola del VRA201	
Alimentatore	UES24LCP-120200SPA
Pulsante risposta paziente	APS3
Istruzioni per l'uso	multilingue



## 1.5 Avvertenze

In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

	L'etichetta di <b>AVVERTENZA</b> identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.
	L'etichetta di <b>ATTENZIONE</b> identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.
AVVISO	<b>AVVISO</b> è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.



## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Disimballaggio e ispezione

#### **Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non ci siano danni**

Quando si riceve il dispositivo VRA201, controllare la scatola di spedizione per controllare che non ci siano segni di maneggiamento brusco o danni. Se la scatola è danneggiata, conservarla finché il contenuto della spedizione non è controllato dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se il prodotto VRA201 è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento all'assicurazione.

#### **Conservare la scatola per spedizioni future**

VRA201 è fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per VRA201. Conservare tale scatola. Sarà necessaria per restituire il VRA201 nel caso debba essere riparato. Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

### 2.2 Segnalazione di difetti

#### **Controllo prima del collegamento**

Prima di collegare il prodotto, è necessario ispezionarlo ancora una volta per controllare se ci sono dei danni. Esaminare visivamente se sull'apparecchio e sugli accessori sono presenti graffi o se mancano dei pezzi.

#### **Comunicare immediatamente eventuali difetti**

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve essere segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Alla fine di questo manuale c'è un rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.













#### **Utilizzare il rapporto di reso**

Il rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo con un rapporto di reso compilato al fine di garantire una riparazione soddisfacente.



## 2.3 Indicazioni

Sull'apparecchio ci possono essere le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. In conformità a IEC 60601-1
	Seguire le istruzioni d'uso.
	RAEE (Direttiva UE) Questo simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Il mancato adempimento di tale requisito può rappresentare un rischio per l'ambiente.
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. Assistenza sui prodotti TÜV.
	Numero di serie.
	Data di produzione.
	Produttore.
	Numero di riferimento.
	Mantenere all'asciutto.
	Intervallo di umidità per il trasporto e l'immagazzinamento.
	Intervallo di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento.
	Logo.



## 2.4 Precauzioni di sicurezza

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

### 2.4.1 Precauzioni generali



Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non utilizzarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata al fine di garantirne il corretto funzionamento nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o evitare eventuali impatti indebiti. In caso di caduta o danneggiamento dello strumento, restituirlo al produttore per la riparazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che sia danneggiato.

Questo prodotto e i suoi componenti forniscono prestazioni affidabili solo se sono azionati e mantenuti nel rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutte i collegamenti agli accessori esterni siano fissati in modo corretto. I componenti che potrebbero essere danneggiati o mancanti o che sono visibilmente usurati o distorti devono essere sostituiti immediatamente con pezzi di ricambio autentici e puliti, che siano stati prodotti o resi disponibili da Interacoustics. Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti di questo apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso su un paziente.

Collegare allo strumento solo accessori acquistati da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli strumenti indicati come compatibili da parte di Interacoustics.

Questo apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

### 2.4.2 Fattori ambientali



Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nelle sezioni 2.4.5 e 5.1 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.



Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere usata fino a quando non sarà ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.



Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

### 2.4.3 Sicurezza elettrica ed elettrostatica



Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto perché ciò potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di manutenzione solo a personale qualificato.

Per la massima sicurezza elettrica, spegnere l'alimentazione quando non lo si utilizza.

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa.

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per una configurazione sicura, consultare la sezione 3.1.2.



Non utilizzare l'apparecchiatura se mostra segni visibili di danni.

Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso di acqua o di altri liquidi. Se si verifica un versamento di liquidi, controllare attentamente il dispositivo prima di usarlo oppure inviarlo in assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

### 2.4.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

#### AVVISO

Nonostante il dispositivo rispetti i requisiti EMC, occorre adottare delle precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se si utilizza il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche.

Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori che rispettano i requisiti, consultare l'appendice riguardante l'EMC.

### 2.4.5 Varie

#### Nota:

Lo stoccaggio a temperature inferiori a 0 °C e superiori a 50 °C può causare danni permanenti allo strumento e ai suoi accessori.



Non posizionare lo strumento vicino ad alcuna fonte di calore. All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo del bidone barrato mostrato a sinistra. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in modo appropriato può creare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario rispettare i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

#### **2.4.6 Utilizzo dell'apparecchio dopo il trasporto e lo stoccaggio**

Assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente prima dell'uso. Se lo strumento è stato stoccato in un ambiente freddo (anche per un breve periodo di tempo), consentire a quest'ultimo di acclimatarsi. Tale processo può richiedere parecchio tempo, secondo le condizioni (ad esempio, l'umidità ambientale). È possibile ridurre la condensa conservando lo strumento nel suo imballo originale. Se lo strumento è conservato in condizioni ambientali più calde rispetto a quelle di utilizzo, non sono richieste precauzioni particolari prima dell'uso.




### 3 Istruzioni per il funzionamento

#### 3.1 Come utilizzare VRA201

Collegare l'alimentazione approvata dal punto di vista medico e il pulsante risposta paziente al VRA201. Il giocattolo e la luce sono controllati manualmente per mezzo del pulsante di attivazione. La velocità del giocattolo si può regolare per mezzo di un potenziometro sul pannello posteriore.

#### 3.2 Glossario del pannello di collegamento



Nome	Descrizione
	Usare solo l'alimentazione UES24LCP-120200SPA
Alimentazione	
Attivatore	Pulsante risposta paziente usata per attivare il rinforzo visivo
Intensità	Velocità dell'animale giocattolo

#### 3.3 Precauzioni di sicurezza quando si collega il VRA201



ATTENZIONE

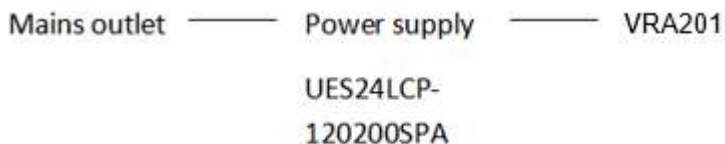


Usare solo l'alimentazione UES24LCP-120200SPA.

ATTENZIONE

La presa separabile per UES24LCP-120200SPA è utilizzata per scollegare in modo sicuro il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile scollegare il dispositivo.

Fig 1. VRA201 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico.





## 4 Manutenzione

### 4.1 Procedure di manutenzione generale



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione
- Usare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti

#### **Soluzioni consigliate per la pulizia e la disinfezione:**

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone).
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide.

### 4.2 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio nelle seguenti condizioni:

22. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
23. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
24. l'apparecchio è utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o il distributore) compili il RAPPORTO DI RESO ogni volta che si presenti un problema e che lo invii a

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polonia**

La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che l'apparecchio è restituito a Interacoustics. (Questa disposizione si applica anche nel caso altamente improbabile di morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

### 4.3 Garanzia

Interacoustics garantisce quanto segue:

- Interacoustics VRA201 è privo di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e manutenzione normali per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics



Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. Il rischio di perdita o di danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics è a carico dell'acquirente.

Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se riparato da chiunque non sia un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- se alterato in modo tale che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- se soggetto a un uso improprio o negligente o a un incidente oppure se presenta il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- se conservato o usato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**



## 5 Specifiche tecniche generali

### 5.1 VRA – Specifiche tecniche

Generale		
Standard:	Sicurezza (alimentazione):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	30-90%
Trasporto e conservazione:	Temperatura di conservazione:	da 0° a 50 °C
	Temperatura di trasporto:	da -20 a 50 °C
	Umidità relativa:	10-95%
Alimentazione 	UES24LCP-120200SPA	Usare solo il tipo di alimentatore specificato Ingresso: 100-240 VCA 50/60 Hz, 500 mA Uscita: 12,0 Vcc 2,0 A
Dimensioni	H x l x L	P 28 x l 30 x L 40 cm
Peso di VRA201		6,6 kg
Luminosità		Due strisce di LED da 8,5 W totali, 12 Vcc
Costruzione		Contenitore in legno (MDF)

### 5.2 Informazioni generali sulle specifiche

Interacoustics cerca continuamente di migliorare i propri prodotti e le proprie prestazioni. Pertanto le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Le richieste in merito ai rappresentanti e ai prodotti possono essere inviate a:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danimarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Il VRA201 è idoneo per l'ambiente ospedaliero, fatta eccezione per le aree vicine ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza destinati a sistemi di diagnostica per immagine con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo del VRA201 in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale impiego è necessario, il VRA201 e le altre apparecchiature devono essere osservati al fine di verificare che funzionino normalmente
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione con radiofrequenza (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente del VRA201, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura

**Per assicurare la conformità con i requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori seguenti:**

Articolo	Produttore	Modello
Pulsante risposta paziente	Radioear	APS3

**La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:**

Descrizione	Lunghezza (m)	Schermato (Si/No)
Pulsante risposta paziente	2,0	Sì

#### Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il VRA201 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del VRA201 deve accertarsi che esso sia utilizzato in un ambiente simile.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il <b>VRA201</b> utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il <b>VRA201</b> può essere usato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	



<b>Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni e il VRA201.</b>			
<p><b>VRA201</b> è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da radiofrequenza sono controllate. Il cliente o l'utente del <b>VRA201</b> possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e il <b>VRA201</b> in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata <math>d</math> in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.</p> <p><b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p><b>Nota 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			

<b>Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
<p>Il <b>VRA201</b> è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <b>VRA201</b> deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente simile.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV tra le fasi 100 kHz frequenza di ripetizione	± 2 kV ± 1 kV	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tensione verso terra	± 1 kV ± 2 kV	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0 % UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli Fase singola: a 0°	0% UT per 0,5 cicli 0 % UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente del <b>VRA201</b> necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il <b>VRA201</b> tramite




		Fase singola: a 0°	un'alimentazione continua o tramite batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
<b>Nota:</b> UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Il **VRA201** è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **VRA201** deve accertarsi che esso sia utilizzato in un ambiente simile,

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz  6 Vrms nelle bande ISM da 150kHz a 80 MHz  80 % AM a 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Le apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili non devono essere utilizzate vicino ad alcun componente del <b>VRA201</b> , inclusi i cavi, ad una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione consigliata:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz  80 % AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz In cui $P$ è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e $d$ è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a</sup> devono essere inferiori al



			livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup>  È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:  
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore			
<b>Nota 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			
<sup>a)</sup> I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonìa (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui il <b>VRA201</b> sarà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare il <b>VRA201</b> allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del <b>VRA201</b> .			
<sup>b)</sup> Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.			

## AVVISO

LE PRESTAZIONI ESSENZIALI del VRA201 sono definite dal produttore nel seguente modo:

- Questo VRA201 non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile.
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.
- Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dalle tolleranze d'uso.
- Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1.

## AVVISO

Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione riguardante la manutenzione generale in queste istruzioni per l'uso. Non sono necessari ulteriori passaggi.

# Instrukcja obsługi - PL



# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b>	<b>1</b>
1.1.	Informacje o tej instrukcji	1
1.2.	Przeznaczenie	1
1.3.	Przeciwwskazania	1
1.4.	Opis produktu	1
1.5.	Ostrzeżenia	2
<b>2</b>	<b>ROZPAKOWANIE I INSTALACJA</b>	<b>3</b>
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Zgłaszanie usterek	3
2.3	Oznaczenia	4
2.4	Środki bezpieczeństwa	5
2.4.1	Przestrogi — ogólne	5
2.4.2	Warunki środowiskowe	5
2.4.3	Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	6
2.4.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	6
2.4.5	Pozostałe wskazania	6
2.4.6	Korzystanie z urządzenia po jego przetransportowaniu i przechowywaniu	7
<b>3</b>	<b>Wskazówki dotyczące użytkowania</b>	<b>8</b>
3.1	Obsługa urządzenia VRA201	8
3.2	Panel podłączeniowy	8
3.3	Środki bezpieczeństwa podczas podłączania urządzenia VRA201	8
<b>4</b>	<b>Konserwacja</b>	<b>9</b>
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	9
4.2	Naprawa	9
4.3	Gwarancja	9
<b>5</b>	<b>Ogólne dane techniczne</b>	<b>11</b>
5.1	VRA — specyfikacja techniczna	11
5.2	Informacje ogólne o specyfikacjach	11
5.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	12

# 1 Wstęp

## 1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia Interacoustics VRA201. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.:

+45 6371 3555

Faks:

+45 6371 3522

E-mail:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Witryna internetowa:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Przeznaczenie

Urządzenie Interacoustics VRA201 to sterowany ręcznie przyrząd wzmocnienia wzrokowego. Przyrząd dostarcza wzmocnienie wzrokowe pacjentom pediatrycznym, pozwalając im zachować koncentrację podczas badań.

## 1.3 Przeciwwskazania

Nieznane.

## 1.4 Opis produktu

Urządzenie Interacoustics VRA201 to pudełko z zabawkowym zwierzątkiem ukrytym za szybą z ciemnego pleksiglasu. Naciśnięcie przełącznika odpowiedzi powoduje podświetlenie zabawkowego zwierzątka i wprawia je w ruch.

Tym samym, niniejsze urządzenie dostarcza dzieciom wzmocnienie wzrokowe w postaci bodźców ruchowych i świetlnych podczas badań słuchu.

**Załączone elementy:**

Pudełko VRA201

Zasilacz

Przełącznik odpowiedzi pacjenta

Instrukcja obsługi



UES24LCP-120200SPA

APS3

wielojęzyczna

## 1.5 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	Znak <b>OSTRZEŻENIE</b> sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
	Znak <b>PRZESTROGA</b> sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	Komentarz <b>UWAGA</b> służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

## 2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

### 2.1 Rozpakowanie i przegląd

#### **Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń**

Po otrzymaniu urządzenia VRA201 należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie VRA201 jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

#### **Opakowanie należy zachować**

Urządzenie VRA201 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie potrzebne w razie konieczności zwrócenia urządzenia VRA201 do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

### 2.2 Zgłaszanie usterek

#### **Kontrola przed podłączeniem**

Przed podłączeniem produktu należy jeszcze raz sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Należy wzrokowo sprawdzić, czy pudełko i akcesoria nie mają rys ani brakujących części.

#### **Należy natychmiast zgłosić wszelkie usterek**













Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

#### **Korzystanie z „Raportu zwrotu”**

Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze zwracać z wypełnionym Raportem zwrotu, aby zagwarantować jego prawidłową naprawę.

## 2.3 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B. Zgodna z normą IEC 60601-1.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o zakończeniu użytkowania urządzenia użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi. Niedostosowanie się do tego zapisu może być szkodliwe dla środowiska naturalnego.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV.
	Numer seryjny.
	Data produkcji.
	Producent.
	Nr referencyjny.
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Zakres wilgotności przy transporcie i przechowywaniu.
	Zakres temperatury przy transporcie i przechowywaniu.
	Logo.

## 2.4 Środki bezpieczeństwa

Przed użyciem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję.

### 2.4.1 Przestrogi — ogólne



Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadające widoczne oznaki zużycia bądź zniekształcenia należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics. Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

### 2.4.2 Warunki środowiskowe



Przechowywanie w temperaturach spoza zakresu temperatury określonego w częściach 2.4.5 i 5.1 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz akcesoriów.



Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna tego za bezpieczne.



Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

### 2.4.3 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne



Nie wolno modyfikować urządzenia bez zgody firmy Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani nie przerabiać produktu, mogłoby to ograniczyć bezpieczeństwo i/lub prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy powinien wykonywać tylko wykwalifikowany personel.

Aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie jest nieużywane.

Wtyczka przewodu zasilającego musi być podłączona do gniazda zasilania w sposób umożliwiający jej łatwe wyciągnięcie.

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 3.1.2.



Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.

Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

### 2.4.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

#### UWAGA

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC. Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określono, za wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

### 2.4.5 Pozostałe wskazania

#### Należy pamiętać:

Przechowywanie w temperaturach poniżej 0°C (32°F) i powyżej 50°C (122°F) może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia i jego akcesoriów.



Nie umieszczać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego po lewej stronie. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla

środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

#### **2.4.6 Korzystanie z urządzenia po jego przetransportowaniu i przechowywaniu**

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy działa prawidłowo. Jeśli urządzenie było przechowywane w niskiej temperaturze (także przez krótki czas), należy odczekać do momentu jego aklimatyzacji. W zależności od warunków (takich jak wilgotność) może to potrwać długo. Wpływ kondensacji można ograniczyć przechowując urządzenie w opakowaniu oryginalnym. Jeśli urządzenie jest przechowywane w temperaturze wyższej niż temperatura, w której jest aktualnie użytkowane, nie są wymagane żadne dodatkowe czynności.

## 3 Wskazówki dotyczące użytkowania


### 3.1 Obsługa urządzenia VRA201

Podłączyć zasilacz zatwierdzony do użytku medycznego oraz przełącznik odpowiedzi pacjenta do urządzenia VRA201.

Zabawka i oświetlenie są sterowane ręcznie przy użyciu przycisku aktywującego. Prędkość poruszania się zabawki można dostosować przy użyciu potencjometru umieszczonego na panelu tylnym.

### 3.2 Panel podłączeniowy



Nazwa	Opis
	Stosować wyłącznie zasilacz UES24LCP-120200SPA
Zasilanie Aktywator	Przycisk odpowiedzi pacjenta do aktywacji wzmocnienia wzrokowego
Natężenie	Prędkość zabawkowego zwierzątka

### 3.3 Środki bezpieczeństwa podczas podłączania urządzenia VRA201



OSTRZEŻENIE  
NIE

OSTRZEŻENIE  
NIE



Stosować wyłącznie zasilacz UES24LCP-120200SPA. Odłączalna wtyczka sieciowa do UES24LCP-120200SPA służy do bezpiecznego rozłączenia urządzenia od sieci elektrycznej. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

Rys. 1. VRA201 podłączony do zasilacza dopuszczonego do zastosowań medycznych.



## 4 Konserwacja

### 4.1 Ogólne procedury konserwacyjne



- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić

#### Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Alkohol izopropylowy 70% tylko na twarde powierzchnie obudowy

### 4.2 Naprawa

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

25. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
26. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
27. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (dystrybutor) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU i odesłać go na adres

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Słoneczny Sad 4d**  
**72-002 Dołuje**  
**Polska**

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku — śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika).

### 4.3 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- urządzenie Interacoustics VRA201 pozostanie wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca. Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.


W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

**FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.**

## 5 Ogólne dane techniczne

### 5.1 VRA — specyfikacja techniczna

Ogólne		
Normy:	Bezpieczeństwo (zasilanie):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Środowisko pracy:	Temperatura:	15-35°C
	Wilgotność względna:	30-90%
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania:	0°C-50°C
	Temperatura podczas transportu:	-20-50°C
	Wilgotność względna:	10-95%
Zasilanie 	UES24LCP-120200SPA	Używać wyłącznie określonego typu zasilacza Wejście: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Wyjście: 12,0 VDC 2,0 A
Wymiary	Wys. x szer. X dł.	gł. 28 x szer. 30 x wys. 40 cm
Masa VRA201		6,6 kg
Oświetlenie		Dwie listwy LED o łącznej mocy 8,5 W, 12 VDC
Budowa		Obudowa drewniana (płyta pilśniowa)

### 5.2 Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysłać pod adres:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.:

+45 6371 3555

Faks:

+45 6371 3522

E-mail:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Witryna internetowa:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

### 5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie VRA201 jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych
- Urządzenia VRA201 nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia VRA201 w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i przewodów znajduje się w niniejszym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia VRA201, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia

**Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:**

Element	Producent	Model
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	RadioEar	APS3

**Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:**

Opis	Długość (m)	Ekranowany (tak/nie)
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	2,0	Tak

#### Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie VRA201 jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia VRA201 jest sprawdzeniem czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>VRA201</b> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <b>VRA201</b> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

<b>Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem VRA201.</b>			
Urządzenie <b>VRA201</b> jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia <b>VRA201</b> może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem <b>VRA201</b> . Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach ( $d$ ) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.			
<b>Uwaga 1</b> Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
<b>Uwaga 2</b> Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

<b>Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie <b>VRA201</b> jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia <b>VRA201</b> jest sprawdzeniem czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV — kontakt ±15 kV — powietrze	±8 kV — kontakt ±15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmiennie zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	±2 kV w przypadku przewodów zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz ±1 kV przewód-przewód Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV ±1 kV	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV przewód-przewód ±2 kV przewód-masa	±1 kV ±2 kV	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% UT na 0,5 cyklu 0% UT na 1 cykl oraz	0% UT na 0,5 cyklu 0% UT na 1 cykl oraz	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik <b>VRA201</b> wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy


	70% $UT$ na 25/30 cyklu  Jedna faza: przy $0^\circ$	70% $UT$ na 25/30 cyklu  Jedna faza: przy $0^\circ$	zasilanie urządzenia <b>VRA201</b> przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.

**Uwaga:**  $UT$  to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

#### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie **VRA201** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia **VRA201** jest sprawdzeniem czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz  6 Vrms w pasmach ISM Od 150kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakkolwiek częścią urządzenia <b>VRA201</b> , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecana odległość separująca:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).  Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji <sup>a</sup> , muszą być mniejsze niż poziom

		<p>zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
<p><b>Uwaga 1</b> Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości</p>		
<p><b>Uwaga 2</b> Wytyczne te mogą dotyczyć tylko niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.</p>		
<p><sup>a)</sup> Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być urządzenie <b>VRA201</b>, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia <b>VRA201</b> w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia <b>VRA201</b>.</p>		
<p><sup>b)</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</p>		

## UWAGA

FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla urządzenia VRA201 przez producenta to:

- Urządzenie VRA201 nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej
- Brak odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie VRA201 jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1

## UWAGA

Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w zakresie EMC podano w sekcji Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji obsługi. Nie są wymagane dalsze działania.

# Návod k použití – CS



# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b>	<b>1</b>
1.1.	O této příručce	1
1.2.	Určené použití	1
1.3.	Kontraindikace	1
1.4.	Popis produktu	1
1.5.	Varování	2
<b>2</b>	<b>Vybalení a instalace</b>	<b>3</b>
2.1	Vybalení a kontrola	3
2.2	Ohlášení nedostatků	3
2.3	Označení	4
2.4	Bezpečnostní opatření	5
2.4.1	Obecné výstrahy	5
2.4.2	Faktory týkající se životního prostředí	5
2.4.3	Elektrická a elektrostatická bezpečnost	6
2.4.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	6
2.4.5	Různé	7
2.4.6	Použití zařízení po přepravě a skladování	7
<b>3</b>	<b>Práce s přístrojem</b>	<b>8</b>
3.1	Pokyny k ovládání VRA201	8
3.2	Přehled označení prvků připojovacího panelu	8
3.3	Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje VRA201	8
<b>4</b>	<b>Údržba</b>	<b>9</b>
4.1	Postupy při běžné údržbě	9
4.2	Oprava	9
4.3	Záruka	9
<b>5</b>	<b>Obecná technická specifikace</b>	<b>11</b>
5.1	Technické údaje VRA	11
5.2	Obecné informace o specifikacích	11
5.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	12



# 1 Úvod

## 1.1 O této příručce

Tento návod je určen pro zařízení VRA201. Výrobce tohoto produktu je:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Určené použití

VRA201 od společnosti Interacoustics je manuálně ovládaný vizuálně podpůrný nástroj. Účelem tohoto nástroje je poskytovat vizuální podporu dětským pacientům, aby se během testů soustředili.

## 1.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

## 1.4 Popis produktu

VRA201 od společnosti Interacoustics je schránka s hračkou ve tvaru zvířete skrytou za tmavým plexisklem. Stiskem spínače se hračka rozsvítí a začne se pohybovat.

Toto zařízení tak poskytuje vizuální podporu rozsvícením a pohybem dětem, u nichž jsou testovány jejich sluchové schopnosti.

**Standardní součásti:**

VRA201 box

Napájecí jednotka

Pacientské tlačítko

Návod k použití

UES24LCP-120200SPA



APS3

vícejazyčný



## 1.5 Varování

V tomto návodu jsou použity následující symboly, které znamenají varování, upozornění a poznámky:

	<b>VAROVÁNÍ</b> označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.
	<b>POZOR</b> označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.
POZNÁMKA	<b>UPOZORNĚNÍ</b> se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



## 2 Vybalení a instalace

### 2.1 Vybalení a kontrola

#### **Kontrola poškození krabice a jejího obsahu**

Po převzetí VRA201 zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže na VRA201 objevíte závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

#### **Uchovejte obal pro budoucí přepravu**

Přístroj VRA201 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro VRA201 speciálně navržen. Tento obal prosím uchovejte. Budete jej potřebovat pro případ vrácení VRA201 za účelem opravy. Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

### 2.2 Ohlášení nedostatků

#### **Před připojením zkontrolujte**

Před připojením produktu je třeba jej ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozený. Měli byste provést vizuální kontrolu skříňky a příslušenství s ohledem na výskyt škrábanců a chybějící součásti.

#### **Případné závady ihned nahlaste**

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na konci této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.













#### **Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“**

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Za účelem garance uspokojivé opravy prosím vždy vraťte zařízení s vyplněnou zprávou o vrácení.



## 2.3 Označení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. V souladu s normou IEC 60601-1.
	Postupujte podle návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu. Neučiní-li tak, může být ohroženo životní prostředí.
	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. TÜV Product Service.
	Sériové číslo.
	Datum výroby.
	Výrobce.
	Referenční číslo.
	Udržujte v suchu.
	Rozsah vlhkosti pro přepravu a skladování.
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování.
	Logo.



## 2.4 Bezpečnostní opatření

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku.

### 2.4.1 Obecné výstrahy



Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována jeho správná funkce v souladu se specifikacemi Interacoustics.

Přístroj neupustte ani jej nevystavujte jakýmkoli nárazům. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný produkt nesmí být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Části, které mohou být rozbité, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované nebo narušené, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společnostmi Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společnostmi Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Žádné součásti přístroje nesmí být opravovány nebo se na nich provádět údržba, pokud jsou používány na pacientovi.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společnostmi Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

### 2.4.2 Faktory týkající se životního prostředí



Skladování při teplotách mimo teplotní rozsah specifikovaný v článcích 2.4.5 a **Error! Reference source not found..1** může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.



Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmkoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné.



Neumísťujte prístroj do blízkosti tepelného zdroje žiadneho typu a zaisťte, aby okolo neĽ byl dostateĽný priestor pro řádnou ventilaci.

### 2.4.3 Elektrická a elektrostatická bezpečnost



Nepokoušejte se tento přístroj měnit bez oprávnění od Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. Mohlo by dojít k negativnímu ovlivnění bezpečnosti nebo provozuschopnosti zařízení. Přenechte servis pouze kvalifikovanému personálu. Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje jej vypněte, není-li používán. Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vytáhnout. Nepoužívejte dodateĽnou rozdvojku ani prodluŹovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v Ľásti 3.1.2.



Zařídění nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody Ľi jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu. Źádná souĽást zařídění nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.

### 2.4.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

#### POZNÁMKA

PřestoŹe přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna bezpečnostní opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařídění, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu. Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů, kromě kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařídění. Seznam příslušenství splňujícího požadavky naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.



## 2.4.5 Různé

### Upozorňujeme:

Skladování při teplotách nižších než 0°C /32°F a vyšších než 50°C /122°F může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.



Přístroj neumísťujte vedle jakéhokoli druhu zdroje tepla. V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být likvidován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, která je znázorněna vlevo. Aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu, je důležitá spolupráce uživatele. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Mimo Evropskou unii je potřeba při likvidaci výrobku po ukončení jeho životnosti dodržovat lokální předpisy.

## 2.4.6 Použití zařízení po přepravě a skladování

Před použitím se ujistěte, že přístroj funguje správně. Pokud byl přístroj uložen v chladném prostředí (i po krátkou dobu), nechejte přístroj aklimatizovat. Aklimatizace může trvat déle v závislosti na podmínkách (například vlhkost prostředí). Kondenzaci můžete omezit skladováním přístroje v původním obalu. Pokud je přístroj skladován za teplejších podmínek, než jsou aktuální podmínky pro užívání, není před jeho použitím nutné žádné zvláštní opatření.




## 3 Práce s přístrojem

### 3.1 Pokyny k ovládání VRA201

Připojte lékařsky schválený napájecí zdroj a odezvu pacienta k VRA201. Hračka a světlo se ovládají ručně pomocí spínače. Rychlost hračky lze nastavit prostřednictvím potenciometru na zadním panelu.

### 3.2 Přehled označení prvků připojovacího panelu



Název	Popis
	Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA
Napájení	
Aktivátor	Reakce pacienta slouží k aktivaci vizuální podpory
Intenzita	Rychlost hračky ve tvaru zvířete

### 3.3 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje VRA201



VAROVÁNÍ



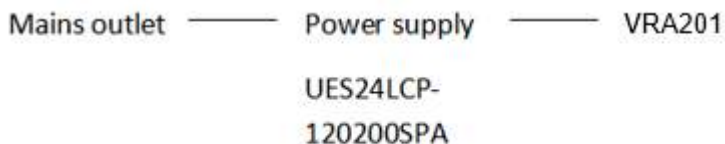
Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA.



VAROVÁNÍ

K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá oddělitelná zástrčka UES24LCP-120200SPA. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

Obr. 1. VRA201 použit s napájecím zdrojem schváleným pro použití ve zdravotnictví.





## 4 Údržba

### 4.1 Postupy při běžné údržbě



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.

#### Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

### 4.2 Oprava

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

28. montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
29. elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
30. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (distributor) vyplnil ZPRÁVU O VRÁCENÍ vždy, když se vyskytne problém a odeslal jej společnosti

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polsko**

To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele).

### 4.3 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- Interacoustics VRA201 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics.



Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- vystaven nesprávnému užívání nebo nedbalosti nebo nehodě, nebo jehož sériové číslo nebo číslo šarže bylo změněno; zkruseno nebo odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

**SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.**



## 5 Obecná technická specifikace

### 5.1 Technické údaje VRA

Obecné		
Normy:	Bezpečnost (zdroje napájení):	IEC 60601-1:2012
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2:2014
Provozní prostředí:	Teplota:	15–35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
Transport a skladování:	Teplota při skladování:	0°–50°C
	Přepravní teplota:	-20-50 °C
	Relativní vlhkost:	10-95%
Zdroj napájení 	UES24LCP-120200SPA	Používejte pouze specifikovaný typ napájecí jednotky Vstup: 100–240 Vst 50/60 Hz, 500 mA Výstup: 12,0 Vss, 2,0 A
Rozměry	V x Š x D	D28 x Š30 x V40 cm (11x12x16 palců)
Hmotnost VRA201		6,6 kg/14,7 liber
Osvětlení		Dva LED pásy s celkem 8,5 W, 12 V DC
Konstrukce		Dřevěná (MDF) skříňka

### 5.2 Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento VRA201 je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.
- Zabraňte, aby byl tento VRA201 umístěn vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento VRA201 a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části VRA201, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

**V zájmu splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2 je důležité používat pouze následující příslušenství:**

Položka	Výrobce	Model
Pacientské tlačítko	Radioear	APS3

**Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-1-2 je zajištěna, pokud typ a délka kabelů odpovídá níže uvedeným parametrům:**

Popis	Délka (m)	Stíněno (Ano/Ne)
Pacientské tlačítko	2,0	Ano

#### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

VRA201 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel VRA201 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	<b>VRA201</b> využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	<b>VRA201</b> je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	



**Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a VRA201.**

**VRA201** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF rušivé jevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel přístroje **VRA201** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem **VRA201** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučena separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

**Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**

**VRA201** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **VRA201** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / výboje IEC61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení 100 kHz opakovací frekvence ± 1 kV fáze-fáze 100 kHz opakovací frekvence	± 2 kV ± 1 kV	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV linka k lince ± 2 kV fáze-zem	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0% UT pro 0,5 cyklu 0 % UT pro 1 cykl a 70% UT pro 25/30 cyklů Jednofázový: při 0°	0% UT pro 0,5 cyklu 0 % UT pro 1 cykl a 70% UT pro 25/30 cyklů Jednofázový: při 0°	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje <b>VRA201</b> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj <b>VRA201</b> napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.



Frekvence napájení (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence magnetická pole napájecí by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
<b>Poznámka:</b> <i>UT</i> je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

**Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**

**VRA201** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **VRA201** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje <b>VRA201</b> včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená separační vzdálenost:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$
	6 Vrms v pásmech ISM 150kHz až 80 MHz 80 % AM od 1 kHz	6 Vrms	
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM od 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kde <i>P</i> je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti <sup>a</sup> by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah <sup>b</sup></p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 



**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

<sup>a)</sup> Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je **VRA201** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, měl by být **VRA201** pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchýlný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **VRA201**.

<sup>b)</sup> V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

## POZNÁMKA

ZÁKLADNÍ VÝKON tohoto VRA201 je výrobcem definován jako:

- U tohoto VRA201 není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.
- Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.
- Tento VRA201 splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

## POZNÁMKA

Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu EMC najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu k použití. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

# Navodila za uporabo naprave – SL



# Kazalo

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>1</b>
1.1.	O priročniku	1
1.2.	Namen uporabe	1
1.3.	Kontraindikacije	1
1.4.	Opis izdelka	1
1.5.	Opozorila	2
<b>2</b>	<b>Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev</b>	<b>3</b>
2.1	Odstranjevanje iz embalaže in pregled	3
2.2	Poročanje o nepopolnostih	3
2.3	Oznake	4
2.4	Varnostni ukrepi	5
2.4.1	Opozorila – splošno	5
2.4.2	Okoljski dejavniki	5
2.4.3	Električna in elektrostatična varnost	6
2.4.4	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	6
2.4.5	Razno	6
2.4.6	Uporaba opreme po prevozu in hrambi	7
<b>3</b>	<b>Navodila za upravljanje</b>	<b>8</b>
3.1	Kako VRA201 deluje	8
3.2	Slovarček plošče s priključki	8
3.3	Varnostna opozorila pri priključitvi naprave VRA201	8
<b>4</b>	<b>Vzdrževanje</b>	<b>9</b>
4.1	Splošni postopki vzdrževanja	9
4.2	Popravilo	9
4.3	Garancija	9
<b>5</b>	<b>Splošni tehnični podatki</b>	<b>11</b>
5.1	VRA - tehnični podatki	11
5.2	Splošno o tehničnih podatkih	11
5.3	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	12



# 1 Uvod

## 1.1 O priročniku

Priročnik velja za Interacoustics VRA201. Ta izdelek proizvaja:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-pošta: [info@ims.si](mailto:info@ims.si)

Splet: [www.interacoustics.si](http://www.interacoustics.si) [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Namen uporabe

Interacoustics VRA201 je ročno krmiljeno orodje za vizualno nagrajevanje. Orodje je namenjeno vizualnemu nagrajevanju pediatričnih bolnikov, da lahko med testi ostanejo osredotočeni.

## 1.3 Kontraindikacije

Niso znane.

## 1.4 Opis izdelka

Interacoustics VRA201 je škatla, v kateri je za temnim pleksi steklom skrita igrača v obliki živali. S pritiskom na odzivno stikalo postane igrača osvetljena in se začne premikati.

Ta naprava torej z osvetlitvijo in premikanjem ponuja vizualno nagrado za otroke med testiranjem sluha.

**Priloženi deli:**

Škatla VRA201

Napajalnik

Tipka za odziv bolnika

Navodila za uporabo

UES24LCP-120200SPA



APS3

Večjezična



## 1.5 Opozorila

Čz celotna navodila veljajo naslednji pomeni opozoril, svaril in obvestil:

	Oznaka <b>OPOZORILO</b> pomeni stanja ali prakse, ki so lahko nevarne za bolnika in/ali uporabnika.
	Oznaka <b>POZOR</b> pomeni stanja ali prakse, ki bi lahko privedle do poškodb opreme.
OBVESTILO	<b>OBVESTILO</b> se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.



## 2 Odstranjanje iz embalaže in namestitvev

### 2.1 Odstranjanje iz embalaže in pregled

#### **Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani**

Ko prejmete VRA201, preverite, ali je škatla za pošiljanje poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na napravi VRA201 napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

#### **Karton obdržite za prihodnje pošiljanje**

Enota VRA201 je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je oblikovan posebej zanjo. Prosimo, da karton shranite. Karton boste potrebovali, če boste želeli napravo VRA201 poslati na servis. Če je potreben servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

### 2.2 Poročanje o nepopolnostih

#### **Pred priključitvijo preglejte**

Pred priključitvijo ponovno preverite ali je izdelek poškodovan. Ohišje in dodatke vizualno preglejte in se prepričajte, da niso opraskani in da ne manjka noben del.

#### **Vse pomanjkljivosti takoj sporočite**

Če opazite manjkajoč del ali če naprava ne deluje pravilno, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta in mu posredujte račun, serijsko številko in podrobno poročilo o težavi. Na koncu tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.













#### **Uporabite »Poročilo o vračilu«**

Uporaba poročila o vračilu zagotavlja serviserju ustrezne podatke, da razišče vašo težavo, o kateri ste poročali. Brez teh podatkov lahko pride do težav pri ugotavljanju napake in popravilu naprave. Napravo vedno vrnite skupaj z izpolnjenim poročilom o vračilu, s čimer boste zagotovili primerno popravilo.



## 2.3 Oznake

Na instrumentu so naslednje oznake:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B. V skladu z IEC 60601-1.
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi odstraniti, oddati na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje. V nasprotnem primeru lahko izdelek škoduje okolju.
	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. TÜV Product Service.
	Serijska številka.
	Datum izdelave.
	Proizvajalec.
	Sklicna številka.
	Izdelka ne zmočite.
	Razpon vlažnosti med prevozom in hrambo.
	Razpon temperature med prevozom in hrambo.
	Logotip.



## 2.4 Varnostni ukrepi

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo.

### 2.4.1 Opozorila – splošno



Če sistem ne deluje pravilno, ga ne uporabljajte, dokler niso izvedena vsa potrebna popravila ter je bila enota v skladu s specifikacijami podjetja Interacoustics preizkušena za pravilno delovanje.

Pazite, da vam naprava ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če se instrument poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.

Izdelek in njegovi sestavni deli bodo delovali zanesljivo, samo če jih boste uporabljali in vzdrževali po navodilih iz tega priročnika, pripadajočih oznak in/ali vstavkov. Izdelka z napako ne smete uporabljati. Prepričajte se, da so vse povezave z zunanjimi dodatki ustrezno zavarovane. Morebitne polomljene, manjkajoče, vidno obrabljene, ali izkrivljene dele morate takoj zamenjati s čistimi in originalnimi nadomestnimi deli, ki jih je izdelal ali dobavil proizvajalec Interacoustics.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo električne sheme, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko pooblaščen servisno osebje popravilo tiste dele instrumenta, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

Na instrument priključite samo tiste dodatke, ki jih je izdelalo podjetje Interacoustics. Na napravo je dovoljeno priključiti le dodatke, ki jih je podjetje Interacoustics navedlo kot združljive dodatke.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

### 2.4.2 Okoljski dejavniki



Shranjevanje naprave pri temperaturah izven razpona, določenega v poglavjih 2.4.5 in **Error! Reference source not found.**1 lahko trajno poškoduje instrument in njegove dodatke.



Naprave ne uporabljajte v prisotnosti tekočine, ki lahko pride v stik z eno od elektronskih komponent ali napeljavo. Če uporabnik sumi, da so sestavni deli sistema ali dodatki prišli v stik s tekočino, enote ni dovoljeno uporabljati dokler njene varnosti ne potrdi pooblaščen servisier.



Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnegakoli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da zagotovite pravilno zračenje.

### 2.4.3 Električna in elektrostatična varnost



Opreme ne spreminjajte brez soglasja družbe Interacoustics. Izdelka ne smete razstavljati ali spreminjati, saj bi to lahko ogrozilo varnost in/ali delovanje naprave. Servisiranje omejite na usposobljene osebe.

Za kar največjo stopnjo električne varnosti izklopite napajanje, kadar naprave ne uporabljate. Vtičnica se mora nahajati na mestu, kjer je mogoče zlahka izvleči vtič.

Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitvev glejte poglavje 3.1.2.



Opreme ne uporabljajte, če na njej opazite znake poškodb.

Instrument ni zaščiten pred vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis.

Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.

### 2.4.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

#### OBVESTILO

Čeprav instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če je naprava povezana z drugo opremo, pazite, da ne bi prišlo do vzajemnih motenj. Več informacij o EMZ poiščite tudi v dodatku.

Uporaba dodatkov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, ki ustrezajo zahtevam, glejte tudi dodatek o EMZ.

### 2.4.5 Razno

#### Prosimo, pomnite:

Če instrument in njegovo opremo shranjujete pri temperaturah pod 0°C (32°F) ali nad 50°C (122°F) lahko povzročite trajne poškodbe.



Instrumenta ne postavljajte v bližino kakršnega koli vira toplote. V Evropski uniji je nezakonito odlaganje električnih in elektronskih odpadkov med nesortirane komunalne odpadke. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato posebno obvezno odstraniti ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim na levi. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko škoduje okolju in posledično tudi zdravju ljudi.

Zunaj Evropske unije je potrebno pri odstranjevanju izdelka po njegovi življenjski dobi upoštevati lokalne predpise.

#### **2.4.6 Uporaba opreme po prevozu in hrambi**

Pred uporabo se prepričajte, da instrument deluje pravilno. Če ste instrument hranili v hladnem okolju (tudi krajši čas), počakajte, da se instrument ogreje na temperaturo prostora. To lahko v določenih pogojih (na primer v vlažnem okolju) traja dlje časa. Pojav kondenzacije lahko omilite tako, da instrument shranjujete v njegovi izvorni embalaži. Če instrument hranite v okolju, ki je toplejše od siceršnjih pogojev, pred uporabo niso potrebni nikakršni posebni ukrepi.



## 3 Navodila za upravljanje


### 3.1 Kako VRA201 deluje

Medicinsko potrjen napajalnik in tipko za odziv bolnika povežite z VRA201.

Z igrāčo in lučko upravljate ročno, tako da pritisnete na gumb za aktivacijo. Hitrost igrāče je mogoče nastaviti s pomočjo potenciometra na zadnji plošči.

### 3.2 Slovarček plošče s priključki



Ime	Opis
 Napajanje	Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA
Aktivator	Za aktivacijo vizualne nagrade se uporablja tipko za odziv bolnika
Intenziteta	Hitrost igrāče

### 3.3 Varnostna opozorila pri priključitvi naprave VRA201



OPOZORILO

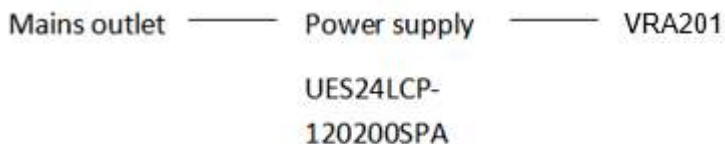


Uporabljajte samo napajalnik UES24LCP-120200SPA.

OPOZORILO

Ločljiv električni vtič za UES24LCP-120200SPA se uporablja za varen odklop naprave iz omrežja. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.

Slika 1. Instrument VRA201 z medicinsko odobrenim napajalnikom.





## 4 Vzdrževanje

### 4.1 Splošni postopki vzdrževanja



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlažene s čistilno raztopino
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segreti v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v nobeno tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite

#### Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- Topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)
- 70-odstotni izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine.

### 4.2 Popravilo

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

31. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravil naprave izvajalo pooblaščen osebje,
32. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
33. če je opremo uporabljalo pooblaščen osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

Pomembno je, da stranka (distributer) ob vsaki težavi izpolni POROČILO O VRAČILU in ga pošlje na naslov

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Poljska**

Enako mora ravnati tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (To velja tudi v malo verjetnem primeru smrti ali hude poškodbe preiskovanca ali uporabnika.)

### 4.3 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na napravi Interacoustics VRA201 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno



servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdor koli, ki ni pooblaščen servisier podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma gre za izdelek, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska številka ali podatki o seriji,
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.


Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics nobenemu predstavniku ali drugi osebi neposredno ali posredno ne dovoljuje in ne daje pravice, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

**PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.**



## 5 Splošni tehnični podatki

### 5.1 VRA - tehnični podatki

Splošno		
Standardi:	Varnost (napajanje):	IEC 60601-1:2012
	EMZ:	IEC 60601-1-2:2014
Delovno okolje:	Temperatura:	15–35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja:	0 °C do 50 °C
	Temperatura za prevoz:	-20-50 °C
	Relativna vlaga:	10-95%
Napajanje 	UES24LCP-120200SPA	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika Vhod: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 500 mA Izhod: 12,0 VDC, 2,0 A
Mere	V x Š x D	G 28 x Š 30 x V 40 cm (11 x 12 x 16 palcev)
Teža VRA201		6,6 kg/14,7 funta
Osvetlitev		Dva LED trakova s skupaj 8,5 W, 12 V dc
Zgradba		Lesena (MDF) omarica

### 5.2 Splošno o tehničnih podatkih

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
Faks: +45 6371 3522  
E-pošta: info@ims.si

Splet: [www.interacoustics.si](http://www.interacoustics.si) [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

- Instrument VRA201 je primeren za bolnišnična okolja, razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF-zaščitene prostora s sistemi za slikanje z magnetno resonanco z visoko intenziteto elektromagnetnih motenj.
- Instrumenta VRA201 se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali zloženega skupaj z njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba instrument VRA201 in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje. Seznam dodatkov, pretvornikov in kablov se nahaja v dodatku.
- Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanjimi napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov instrumenta VRA201, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno in posledično nepravilno

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ, kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje pripomočke:

Element	Proizvajalec	Model
Tipka za odziv bolnika	Radioear	APS3

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina (m)	Oklopljen (da/ne)
Tipka za odziv bolnika	2,0	Da

#### Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava VRA201 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave VRA201 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava <b>VRA201</b> uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Naprava <b>VRA201</b> je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ustreza kategoriji razreda A	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ustreza	



**Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo VRA201.**

Naprava **VRA201** je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave **VRA201** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo **VRA201**, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

**Opomba 1** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

**Opomba 2** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

**Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost**

Naprava **VRA201** je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave **VRA201** mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.


Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik $\pm 8$ kV zrak $\pm 15$ kV	stik $\pm 8$ kV zrak $\pm 15$ kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	$\pm 2$ kV za napajalne vode frekvenca ponavljanja 100 kHz  $\pm 1$ kV vod-na-vod frekvenca ponavljanja 100 kHz	$\pm 2$ kV  $\pm 1$ kV	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV vod-na-vod  $\pm 2$ kV vod-na-ozemljitev	$\pm 1$ kV  $\pm 2$ kV	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % UT za 0,5 cikla 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25/30 ciklov Enojna faza: pri 0°	0 % UT za 0,5 cikla 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25/30 ciklov Enojna faza: pri 0°	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave <b>VRA201</b> potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se <b>VRA201</b> napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.



Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
<b>Opomba:</b> UT je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

### Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Naprava **VRA201** je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave **VRA201** mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju,

Preskus odpornosti	Raven preizkusa IEC / EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz  6 Vrms v pasovih ISM 150kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	<p>Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave <b>VRA201</b>, vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočljiva varnostna razdalja:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kjer je <math>P</math> največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, <math>d</math> pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, <sup>a</sup> morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.<sup>b</sup></p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:</p> 



**Opomba 1** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

**Opomba 2** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

<sup>a)</sup> Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava **VRA201**, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati napravo **VRA201**, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave **VRA201**.

<sup>b)</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

## OBVESTILO

BISTVENA ZMOGLJIVOST instrumenta VRA201, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:

- Instrument VRA201 nima BISTVENE ZMOGLJIVOSTI. Odsotnost ali izguba BISTVENE ZMOGLJIVOSTI ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja
- Končna diagnoza mora vsakič temeljiti na kliničnem znanju
- Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna
- Instrument VRA201 je skladen s standardom IEC60601-1-2:2014, emisijski razred B, skupina 1

## OBVESTILO

Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih za uporabo. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

# Οδηγίες χρήσης – EL



# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b> .....	<b>1</b>
1.1.	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο .....	1
1.2.	Ενδεδειγμένη χρήση.....	1
1.3.	Αντενδείξεις .....	1
1.4.	Περιγραφή προϊόντος.....	1
1.5.	Προειδοποιήσεις.....	2
<b>2</b>	<b>Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση</b> .....	<b>3</b>
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση .....	3
2.2	Αναφορά ατελειών.....	3
2.3	Σήμανση .....	4
2.4	Προφυλάξεις ασφάλειας .....	5
2.4.1	Προσοχή – γενικά .....	5
2.4.2	Περιβαλλοντικοί παράγοντες.....	5
2.4.3	Ηλεκτρική και ηλεκτροστατική ασφάλεια .....	6
2.4.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	6
2.4.5	Διάφορα .....	7
2.4.6	Χρήση του εξοπλισμού κατόπιν μεταφοράς και αποθήκευσης.....	7
<b>3</b>	<b>Οδηγίες λειτουργίας</b> .....	<b>8</b>
3.1	Πώς να χρησιμοποιήσετε το VRA201 .....	8
3.2	Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων .....	8
3.3	Προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη σύνδεση του VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Συντήρηση</b> .....	<b>9</b>
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης .....	9
4.2	Επισκευή .....	9
4.3	Εγγύηση .....	9
<b>5</b>	<b>Γενική τεχνική προδιαγραφή</b> .....	<b>11</b>
5.1	VRA – τεχνικές προδιαγραφές .....	11
5.2	Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών.....	11
5.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) .....	12



# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το Interacoustics VRA201. Το συγκεκριμένο προϊόν κατασκευάζεται από την:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Τηλ.: +45 6371 3555  
Φαξ: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το Interacoustics VRA201 είναι ένα οπτικό εργαλείο ενίσχυσης. Το εργαλείο στοχεύει στην παροχή οπτικών ανταμοιβών σε παιδιά - ασθενείς, προκειμένου να διατηρηθεί η εστίασή τους κατά τη διάρκεια των εξετάσεων.

## 1.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## 1.4 Περιγραφή προϊόντος

Το Interacoustics VRA201 είναι ένα κουτί με ένα ζωάκι παιχνίδι κρυμμένο πίσω από ένα σκοτεινό πλεξιγκλάς. Με το πάτημα ενός διακόπτη απόκρισης, το παιχνίδι ζωάκι φωτίζεται και αρχίζει να κινείται.

Αυτή η συσκευή παρέχει οπτική ενίσχυση για τα παιδιά που δοκιμάζονται για την ακοή τους με φωτισμό και κίνηση.



### Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται:

Κουτί VRA201	
Μονάδα τροφοδοσίας	UES24LCP-120200SPA
Απόκρισης ασθενούς	APS3
Πολύγλωσσες οδηγίες χρήσης	



## 1.5 Προειδοποιήσεις

Σε αυτό το εγχειρίδιο ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις προειδοποίησης, προσοχής και σημείωσης:

	Η ετικέτα <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.
	Η ετικέτα <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.
<b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Η ετικέτα <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.



## 2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

### 2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

#### **Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές**

Κατά την παραλαβή του VRA201, παρακαλούμε ελέγξτε το κιβώτιο αποστολής για ακατάλληλο χειρισμό και ζημιά. Εάν το κουτί έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να το φυλάξετε έως ότου ελέγχονται μηχανικά και ηλεκτρικά τα περιεχόμενα της αποστολής. Εάν το VRA201 σας είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

#### **Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή**

Το VRA201 έρχεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο αποστολής, το οποίο είναι ειδικά σχεδιασμένο για το σύστημα VRA201. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Θα το χρειαστείτε σε περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το VRA201 για επισκευή.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

### 2.2 Αναφορά ατελειών

#### **Ελέγξτε πριν τη σύνδεση**

Πριν συνδέσετε το προϊόν, θα πρέπει να το επιθεωρήσετε εκ νέου για ζημιές. Θα πρέπει να ελέγξετε οπτικά το περίβλημα και τα εξαρτήματα για γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

#### **Αναφέρετε άμεσα οποιαδήποτε ελαττώματα**

Η έλλειψη κάποιων εξαρτημάτων ή οποιοσδήποτε δυσλειτουργίες πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.













#### **Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»**

Η χρήση της αναφοράς επιστροφής παρέχει στον μηχανικό συντήρησης τα συναφή στοιχεία για τη διερεύνηση του αναφερόμενου θέματος. Η απουσία αυτών των στοιχείων ενδεχομένως να δυσχεράνει τον προσδιορισμό του σφάλματος και την επισκευή της συσκευής. Παρακαλούμε πάντα να επιστρέψετε τη συσκευή με μια ολοκληρωμένη αναφορά επιστροφής για να εξασφαλίσετε μια ικανοποιητική επισκευή.



## 2.3 Σήμανση

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου Β. Σύμφωνα με το IEC 60601-1.
	Ακολουθείστε τις Οδηγίες χρήσης.
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον.
	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Υπηρεσία προϊόντος της TÜV.
	Σειριακός αριθμός.
	Ημερομηνία κατασκευής.
	Κατασκευαστής.
	Αριθμός αναφοράς.
	Να διατηρείται στεγνό.
	Μεταφορά και εύρος υγρασίας φύλαξης.
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας φύλαξης.
	Λογότυπο.



## 2.4 Προφυλάξεις ασφάλειας

Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις οδηγίες.

### 2.4.1 Προσοχή – γενικά



Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μην το χρησιμοποιείτε μέχρι να γίνουν όλες οι απαραίτητες επισκευές και η μονάδα να δοκιμαστεί για σωστή λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.

Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο έχει υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα τμήματά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις στα εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που μπορεί να έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα ή παραμορφωμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά γνήσια ανταλλακτικά που κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

Συνδέστε στο όργανο μόνο τα εξαρτήματα που αγοράσατε από το Interacoustics. Μόνο τα εξαρτήματα, τα οποία έχουν δηλωθεί από τη Interacoustics ως συμβατά επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

### 2.4.2 Περιβαλλοντικοί παράγοντες



Η αποθήκευση σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους της θερμοκρασίας που ορίζεται στις ενότητες 2.4.5 και **Error! Reference source not found..1** μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο όργανο και στα εξαρτήματά του.





Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή τις καλωδιώσεις. Σε περίπτωση που ο χρήστης υποπτευθεί ότι τα υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα τμήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να θεωρηθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό.



Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιοδήποτε είδους και αφήνετε αρκετό χώρο γύρω από το όργανο για να εξασφαλίσετε σωστό αερισμό.

### 2.4.3 Ηλεκτρική και ηλεκτροστατική ασφάλεια



Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Interacoustics. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Περιορίστε τη συντήρησή σε ειδικευμένο προσωπικό.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε την τροφοδοσία όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Το βύσμα ρεύματος πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του. Μην χρησιμοποιείτε πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης. Για ασφαλή ρύθμιση ανατρέξτε στην ενότητα 3.1.2.



Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεκτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή. Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

### 2.4.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν και το όργανο πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της ΗΜΣ συμβατότητας, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις ως προς την αποφυγή περιττής έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από τα προδιαγραφόμενα, εκτός από τα καλώδια που πωλούνται από την Interacoustics ή από αντιπροσώπους, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της εκπομπής ή τη μείωση της ατρωσίας του εξοπλισμού. Για μια λίστα εξαρτημάτων που πληρούν τις προδιαγραφές, ανατρέξτε επίσης στο παράρτημα σχετικά με την ΗΜΣ.



## 2.4.5 Διάφορα

### Παρακαλώ σημειώστε:

Η φύλαξη σε θερμοκρασίες κάτω των 0°C /32°F και άνω των 50°C /122°F μπορεί να προξενήσει μόνιμη βλάβη στο όργανο και στα παρελκόμενά του.



Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους. Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι παράνομο να διατίθενται τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα επισημαίνονται με την εικόνα του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται αριστερά. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την απόρριψη του προϊόντος μετά το πέρας της διάρκειας ζωής του, θα πρέπει να τηρούνται οι κατά τόπους κανονισμοί.

## 2.4.6 Χρήση του εξοπλισμού κατόπιν μεταφοράς και αποθήκευσης

Πριν τη χρήση, παρακαλούμε να βεβαιωθείτε ότι το όργανο λειτουργεί σωστά. Εάν το όργανο έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον (ακόμη και για σύντομο χρονικό διάστημα), επιτρέψτε στο όργανο να προσαρμοστεί. Αυτό μπορεί να διαρκέσει πολύς χρόνος, ανάλογα με τις συνθήκες (όπως η περιβαλλοντική υγρασία). Μπορείτε να μειώσετε τη συμπύκνωση αποθηκεύοντας το όργανο στην αρχική του συσκευασία. Εάν το όργανο είναι αποθηκευμένο σε θερμότερες συνθήκες από τις πραγματικές συνθήκες χρήσης, δεν απαιτείται ιδιαίτερη προφύλαξη πριν από τη χρήση.




## 3 Οδηγίες λειτουργίας

### 3.1 Πώς να χρησιμοποιήσετε το VRA201


Συνδέστε το ιατρικώς εγκεκριμένο τροφοδοτικό και την ανταπόκριση του ασθενούς στο VRA201. Το παιχνίδι και το φως ελέγχονται χειροκίνητα με το κουμπί του ενεργοποιητή. Η ταχύτητα του παιχνιδιού μπορεί να ρυθμιστεί με τη βοήθεια ποτενσιόμετρου του πίσω φατνώματος.


### 3.2 Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων




Όνομα	Περιγραφή
Ισχύς 	Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό UES24LCP-120200SPA
Ενεργοποιητής	Η απόκριση του ασθενούς χρησιμοποιήθηκε για να ενεργοποιήσει την οπτική ενίσχυση
Ένταση	Ταχύτητα του παιχνιδιού ζωάκι

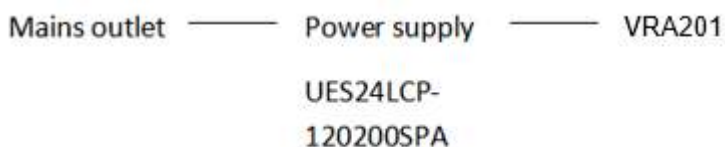
### 3.3 Προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη σύνδεση του VRA201

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

 Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό UES24LCP-120200SPA. Το αποσπώμενο βύσμα ρεύματος για το UES24LCP-120200SPA χρησιμοποιείται για την ασφαλή αποσύνδεση του κεντρικού δικτύου παροχής από τη συσκευή. Μην τοποθετείτε το τροφοδοτικό σε θέση που να δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής.

Σχ. 1. Το VRA201 σε συνδυασμό με το εγκεκριμένο για ιατρική χρήση τροφοδοτικό.





## 4 Συντήρηση

### 4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης



- Πριν τον καθαρισμό, σβήστε και αποσυνδέστε πάντα από την τροφοδοσία ρεύματος
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε ένα καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε

#### Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λιπαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές, καλυμμένες επιφάνειες

### 4.2 Επισκευή

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα
2. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
3. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (διανομέας) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» κάθε φορά που προκύπτει κάποιο πρόβλημα και να το αποστέλλει

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Πολωνία**

Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για το απίθανο σενάριο του χειρότερου ενδεχομένου του θανάτου ή της σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ενός ασθενή ή χρήστη).

### 4.3 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το Interacoustics VRA201 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή



Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Η απώλεια ή η ζημιά κατά την αποστολή προς την Interacoustics πρέπει να βαρύνει τον αγοραστή. Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics ·
- τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του ·
- υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε · ή
- συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.


Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

**Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.**



## 5 Γενική τεχνική προδιαγραφή

### 5.1 VRA – τεχνικές προδιαγραφές

Γενικά		
Πρότυπα:	Ασφάλεια (τροφοδοτικό):	IEC 60601-1:2012
	ΗΜΣ:	IEC 60601-1-2:2014
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία:	15-35 °C
	Σχετική υγρασία:	30-90%
Μεταφορά και αποθήκευση:	Θερμοκρασία αποθήκευσης:	0°C-50°C
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά:	-20-50 °C
	Σχετική υγρασία:	10-95%
Τροφοδοσία 	UES24LCP-120200SPA	Χρησιμοποιείτε μόνο συγκεκριμένο τύπο τροφοδοτικού Είσοδος: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Έξοδος: 12,0 VDC 2,0 A
Διαστάσεις	H x W x L	D28 x W30 x H40 εκατοστά (11x12x16 ίντσες)
Βάρος VRA201		6,6 kg/14,7 lbs.
Λυχνία		Δύο ταινίες φωτοдиодων συνολικής ισχύος 8,5 W, 12 Vdc
Κατασκευή		Ξύλινο (MDF) περίβλημα

### 5.2 Γενικές πληροφορίες περί προδιαγραφών

Η Interacoustics προσπαθεί συνεχώς να βελτιώνει τα προϊόντα της και την απόδοσή τους. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές δύναται να υποστούν αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τους εμπορικούς αντιπροσώπους και τα προϊόντα μπορούν να αποστέλλονται στη διεύθυνση:

#### Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Δανία

Τηλ.: +45 6371 3555

Φαξ: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- Το εν λόγω VRA201 είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή
- Η χρήση του εν λόγω VRA201 κοντά σε ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω VRA201 και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των αξεσουάρ, των μορφοτροπέων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στο παράρτημα.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 εκατοστά (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω VRA201, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που καθορίζονται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Στοιχείο	Κατασκευαστής	Μοντέλο
Διακόπτης απόκρισης ασθενούς	Radioear	APS3

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος (μ.)	Ελεγμένο (Ναι/Όχι)
Διακόπτης απόκρισης ασθενούς	2,0	Ναι

#### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το VRA201 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του VRA201 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το VRA201 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το VRA201 είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία A Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	



**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και VRA201.**

Το **VRA201** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **VRA201** μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπόι) και του **VRA201** σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**Σημείωση 2** Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το **VRA201** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **VRA201** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz  ± 1 kV γραμμή σε γραμμή Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	± 2 kV  ± 1 kV	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή σε γραμμή ± 2 kV γραμμή σε έδαφος	± 1 kV ± 2 kV	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο 0 % UT για 1 κύκλο και	0% UT για 0,5 κύκλο 0 % UT για 1 κύκλο και	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του <b>VRA201</b> χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του




	70% <i>UT</i> για 25/30 κύκλους Μονοφασική: σε 0 °	70% <i>UT</i> για 25/30 κύκλους Μονοφασική: σε 0 °	κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του <b>VRA201</b> μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
<b>Σημείωση:</b> Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **VRA201** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **VRA201** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ISM ζώνες 150kHz έως 80 MHz 80% AM στα 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων (RF) και στα τμήματα του <b>VRA201</b> , όπως τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.  <b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz εως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου <i>P</i> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <i>d</i> είναι η συνιστώμενη



			<p>απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,<sup>α</sup> δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>β</sup></p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημασθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p><b>Σημείωση 1</b> Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p> <p><b>Σημείωση 2</b> Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.</p>			
<p><sup>α)</sup> Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το <b>VRA201</b> υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το <b>VRA201</b> θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του <b>VRA201</b>.</p> <p><sup>β)</sup> Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.</p>			

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για το εν λόγω VRA201 ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

- Το εν λόγω VRA201 δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο
- Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση
- Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων
- Το εν λόγω VRA201 ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης όσον αφορά στην ΗΜΣ μπορούν να βρεθούν στην ενότητα γενικής συντήρησης των εν λόγω Οδηγιών χρήσης. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

# Kullanım Talimatları- TR



# İçindekiler

<b>1 Giriş</b>	<b>1</b>
1.1 Bu kılavuz hakkında	1
1.2 Kullanım amacı	1
1.3 Kontrendikasyonlar	1
1.4 Ürün açıklaması	1
1.5 Uyarıları	2
<b>2 Ambalajdan çıkarma ve kurulum</b>	<b>3</b>
2.1 Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme	3
2.2 Kusurların bildirilmesi	3
2.3 İşaretlemeler	4
2.4 Güvenlik önlemleri	5
2.4.1 Uyarılar – genel	5
2.4.2 Çevresel etkenler	5
2.4.3 Elektrikli ve elektrostatik güvenlik	6
2.4.4 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	6
2.4.5 Muhtelif	6
2.4.6 Nakliye ve depolamadan sonra ekipman kullanımı	7
<b>3 Çalıştırma talimatları</b>	<b>8</b>
3.1 VRA201 nasıl çalıştırılır?	8
3.2 Bağlantı paneli sözlüğü	8
3.3 VRA201'i bağlarken güvenlik önlemleri	8
<b>4 Bakım</b>	<b>9</b>
4.1 Genel bakım prosedürleri	9
4.2 Onarım	9
4.3 Garanti	9
<b>5 Genel teknik özellikler</b>	<b>11</b>
5.1 VRA - teknik özellikler	11
5.2 Teknik özellikler hakkında genel bilgi	11
5.3 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	12



# 1 Giriş

## 1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz Interacoustics VRA201 için geçerlidir. Bu ürün şu üretici tarafından üretilmiştir:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-posta: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web sitesi: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Kullanım amacı

Interacoustics VRA201, manuel kontrol edilen görsel pekiştirme aracıdır. Araç, testler sırasında odaklanmalarını sürdürebilmelerine yardımcı olmak için pediatrik hastalara görsel ödülleri vermeyi amaçlamaktadır.

## 1.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

## 1.4 Ürün açıklaması

Interacoustics VRA201, koyu renk pleksi arkasında bir oyuncak hayvanın saklı olduğu bir kutudur. Yanıt tuşuna basılmasıyla, oyuncak hayvan ışıklandırılır ve hareket etmeye başlar.

Cihaz bu sayede, ışıklandırma ve hareket ile işitme kabiliyetleri test edilen çocuklara görsel pekiştirme sağlamaktadır.

**Dahil edilen parçalar:**

VRA201 kutusu

Güç kaynağı

Hasta yanıtı

Kullanım Talimatları

UES24LCP-120200SPA



APS3

Çok dilde



## 1.5 Uyarıları

Bu kılavuzda, uyarı, dikkat ve notlar için aşağıdaki anlamlar geçerlidir:

	<b>UYARI</b> etiketi, hasta ve/veya kullanıcı için tehlike oluşturabilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.
	<b>DİKKAT</b> etiketi, ekipmana hasar verebilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.
NOT	<b>NOT</b> , kişisel yaralanmaya neden olmayacak uygulamalar ile ilgili açıklamalarda bulunmak için kullanılır.



## 2 Ambalajdan çıkarma ve kurulum

### 2.1 Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme

#### Hasara karşı kontrol listesi ve içerikler

VRA201 alındıktan sonra nakliye kutusunu kötü taşımaya ve hasara karşı kontrol edin. Kutu hasar görmüşse, kutuyu sevkiyatın içeriğini mekanik ve elektriksel olarak kontrol edene kadar atmamalısınız. VRA201 arızalı ise lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Nakliyecinin gözden geçirmesi ve sigorta başvurusu için nakliye malzemesini muhafaza edin.

#### Gelecekteki nakliyeler için kutuyu saklayın

VRA201, VRA201 sistemi için özel tasarlanmış nakliye karton kutusu ile gelmektedir. Lütfen bu kutuyu saklayın. VRA201'i servise göndermeniz gerektiği durumlarda buna ihtiyaç duyacaksınız. Servis gerektiğinde lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

### 2.2 Kusurların bildirilmesi

#### Bağlantıdan önce inceleyin

Ürünü bağlamadan önce, bir kez daha hasara karşı incelenmelidir. Kabini ve aksesuarları çizikler ve eksik parçalara karşı gözle kontrol etmelisiniz.

#### Arızaları derhal bildirin

Herhangi eksik parçalar veya arızalar, fatura, seri numarası ve sorunun ayrıntılı bir raporuyla birlikte derhal cihazın tedarikçisine bildirilmelidir. Bu kılavuzun sonunda, sorunu belirtebileceğiniz bir "İade Raporu" bulunmaktadır.













#### Lütfen "İade Raporu"nu kullanın

İade raporunun kullanılması, servis mühendisinin, bildirilen meseleyi araştırması için ilgili bilgiyi edinmesini sağlar. Bu bilgi olmadan, arızanın belirlenmesi ve cihazın onarılması zor olabilir. Cihazınızın tamiratının eksiksiz olması için cihazı lütfen her zaman doldurulmuş İade Raporu ile birlikte gönderin.



## 2.3 İşaretlemeler

Aşağıdaki işaretler cihazın üzerinde bulunabilir:

Simge	Açıklama
	Tip B uygulanan parçalar. IEC 60601-1'e göre.
	Kullanım Talimatlarını izleyin.
	WEEE (EU-yönergesi) Bu simge, son kullanıcı bu cihazı atmak istediğinde, iyileştirme ve geri dönüşüm için toplama olanaklarını ayırmak üzere gönderilmesi gerektiğini belirtir. Aksi takdirde, çevre zarar görebilir.
	AB işareti, Interacoustics A/S'nin, Medikal Cihaz Yönergesi'nin 93/42/AET Ek II'nin gerekliliklerini karşıladığını göstermektedir. TÜV Ürün Servisi.
	Seri numarası.
	Üretim tarihi.
	Üretici.
	Referans numarası.
	Kuru tutun.
	Nakliye ve depolama nem aralığı.
	Nakliye ve depolama sıcaklık aralığı.
	Logo.



## 2.4 Güvenlik önlemleri

Ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice ve tamamen okuyun.

### 2.4.1 Uyarılar – genel



Sistem düzgün çalışmıyorsa, Interacoustics'in teknik özelliklerine göre tüm gerekli onarımlar yapılmadan ünite düzgün çalışması üzere test edilmeden kullanmayın.

Cihazı düşürmeyin veya herhangi bir şekilde aşırı bir etkiye sebep olmayın. Cihaz hasar gördüyse, onarım için üreticiye geri iade edin. Herhangi bir hasardan şüphelenildiğinde cihazı kullanmayın.

Bu ürün ve parçaları, yalnızca bu kılavuzdaki talimatlara, ek etiketlere ve/veya eklere göre çalıştırıldığında ve korunduğunda güvenilir biçimde çalışacaktır. Kusurlu bir ürün kullanılmamalıdır. Harici aksesuarlara olan tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kırık veya eksik veya gözle görülür şekilde yıpranmış veya bozulmuş parçalar derhal Interacoustics'in ürettiği veya mevcut kıldığı temiz, gerçek yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Interacoustics, talep üzerine devre şemalarını, parça listelerini, tanımlarını, kalibrasyon talimatlarını veya Interacoustics tarafından tasarlanan ve servis personeli tarafından onarılabilen bu cihazın parçalarını onarmak için yetkilendirilmiş servis personeline yardımcı olacak diğer bilgileri sağlayacaktır.

Hastanın kullanımı sırasında, ekipmanın hiçbir parçası onarılamaz veya bakımı sağlanamaz.

Cihaza yalnızca Interacoustics'ten satın alınmış aksesuarları bağlayın. Yalnızca Interacoustics tarafından uyumlu olduğu belirtilmiş aksesuarlar cihaza bağlanabilir.

Bu enstrüman sıvı dökülmesi olan yerlerde kullanıma uygun değildir.

### 2.4.2 Çevresel etkenler



Bölümler 2.4.5 ve 5.1'de belirtilen sıcaklık aralıkları arasındaki sıcaklıklarda depolama, enstrüman ve aksesuarlarına kalıcı olarak hasar verebilir.



Herhangi bir elektronik parçaya veya kabloya temas edebilecek bir sıvı mevcudiyetinde cihazı kullanmayın. Kullanıcı bir sıvının sistem parçalarına veya aksesuarlarına temas etmiş olduğundan şüphelenirse, ünite yetkili bir servis teknisyeni tarafından güvenli hale getirilene kadar kullanılmamalıdır.



Enstrümanı ısı kaynağını veya benzerinin yakınına koymayın ve cihaz çevresinde yeterli havalandırmaya olanak sağlayacak boşluk bırakın.

### 2.4.3 Elektrikli ve elektrostatik güvenlik



Bu ekipmanı Interacoustics'ten onay olmadan değiştirmeyin. Cihazın güvenliğini ve/veya performansını etkileyebileceği için ürünü sökmeyin veya değiştirmeyin. Servis için yetkili personele başvurun. Maksimum elektriksel güvenlik için cihaz kullanılmadığında gücü kapatın. Elektrik fişinin, kolayca çekilmesinin mümkün olacağı şekilde yerleştirilmesi gerekir. Ek çoklu soket çıkışı veya uzatma kablosu kullanmayın. Kolay kurulum için lütfen bölüm 3.1.2'ye başvurun.



Gözle görülür hasar varsa ekipmanı lütfen kullanmayın.

Ekipman, su veya diğer sıvıların girişine karşı korumalı değildir. Herhangi bir dökülme yaşanırsa, kullanmadan önce dikkatlice kontrole edin veya servise gönderin. Hasta ile kullanımı sırasında, ekipmanın hiçbir parçası onarılamaz veya bakımı sağlanamaz.

### 2.4.4 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

#### NOT

Cihaz ilgili EMC gerekliliklerini karşılasa da, elektromanyetik alanlara, ör. cep telefonlarından vs., gereksiz maruz kalmasından kaçınmak için önlemler alınmalıdır. Cihaz başka bir ekipmana bitişik olarak kullanılıyorsa, karşılıklı bir parazit olmaması için gözlenmelidir. Lütfen, EMC'ye ilişkin ek bölüme de başvurun. Interacoustics veya temsilcileri tarafından satılan kablolar hariç, belirtilenler dışındaki aksesuarlar ve kabloların kullanımı emisyonun artmasına veya cihazın bağımsızlığının azalmasına yol açabilir. Gereksinimleri karşılayan aksesuarların listesi için EMC hakkındaki ek'e başvurun.

### 2.4.5 Muhtelif

#### Lütfen aklınızda bulundurun:

0°C /32°F altındaki ve 50°C /122°F üzerindeki sıcaklıklarda depolama, cihaz ve aksesuarlarında kalıcı hasara sebep olabilir.



Cihazı herhangi bir sıcaklık kaynağının yanına koymayın. Avrupa Birliği'nde, elektrikli ve elektronik atıkların ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atılması yasa dışıdır. Elektrikli ve elektronik atık, tehlikeli maddeler içerebilir. Bu nedenle, ayrı olarak atılmaları zorunludur. Bu tür ürünler, solda gösterilen üstü çizili büyük çöp tenekesi resmiyle işaretlenecektir. Yüksek seviyede yeniden kullanımı ve elektrikli ve elektronik atığın geri dönüşümünü sağlamak için kullanıcı işbirliği önem taşımaktadır. Bu atık ürünler uygun şekilde geri dönüştürülmediği takdirde, çevre ve bunun sonucunda insan sağlığı zarar görebilir.

izlenmelidir.

Avrupa Birliği dışında, ürün kullanım süresi dolduktan sonra atılırken yerel düzenlemeler

#### **2.4.6 Nakliye ve depolamadan sonra ekipman kullanımı**

Lütfen, kullanımdan önce cihazın düzgün çalıştığından emin olun. Cihaz soğuk bir ortamda saklandıysa (kısa bir süre için bile olsa), lütfen cihazın ortam sıcaklığına alışmasına izin verin. Bu, koşullara (ortam nemi gibi) bağlı olarak uzun sürebilir. Cihazı kendi orijinal ambalajında saklayarak yoğuşmayı azaltabilirsiniz. Cihaz, mevcut kullanım koşullarından daha sıcak koşullar altında saklandıysa, kullanımdan önce hiçbir teknik önleme gerek yoktur.



## 3 Çalıştırma talimatları

### 3.1 VRA201 nasıl çalıştırılır?

Tıbbi onaylı güç kaynağını ve hasta yanıtını VRA201'e bağlayın. Oyuncak ve ışık, etkinleştirme düğmesi aracılığıyla el ile kontrol edilir. Oyuncağın hızı, arka paneldeki potansiyometre ile ayarlanabilir.

### 3.2 Bağlantı paneli sözlüğü



Adı	Tanım
Güç	Yalnızca UES24LCP-120200SPA güç kaynağını kullanın
Etkinleştirici	Görsel pekiştirmeyi etkinleştirmekte kullanılan hasta yanıtı
Yoğunluk	Oyuncak hayvanın hızı

### 3.3 VRA201'i bağlarken güvenlik önlemleri



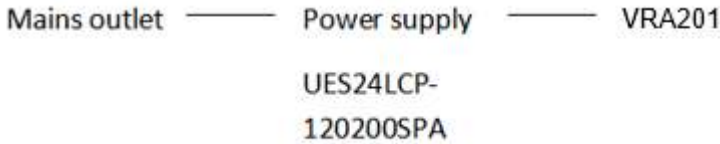
UYARI

UYARI



Yalnızca UES24LCP-120200SPA güç kaynağını kullanın. UES24LCP-120200SPA için çıkartılabilir güç kaynağı, cihazın gücünü güvenli olarak kesmek için kullanılır. Güç kaynağını, cihazın bağlantısını kesmenin zor olacağı bir şekilde konumlandırmayın.

Şekil 1. Tıbbi onaylı güç kaynağı ile kullanılan VRA201.





## 4 Bakım

### 4.1 Genel bakım prosedürleri



- Temizlemeden önce her zaman cihazı kapatın ve güç kaynağından bağlantıyı kesin
- Maruz kalan tüm yüzeyleri temizlemek için, temizlik solüsyonuyla hafif nemli bir bez kullanın
- Otoklav yapmayın, sterilize etmeyin veya cihazın veya aksesuarın içine sıvı kaçırmayın
- Cihazın veya aksesuarın herhangi bir kısmını temizlemek için sert veya köşeli nesnelere kullanmayın
- Temizlikten önce parçaların sıvıyla temasından kaçının

#### Önerilen temizlik ve dezenfeksiyon çözümleri:

- Ilık su, aşındırıcı olmayan temizlik çözümü (sabun)
- Yalnızca sert kaplı yüzeyde %70 izopropil alkol

### 4.2 Onarım

Interacoustics; CE işaretinin geçerliliği, güvenlik etkileri, güvenilirlik ve ekipmanın performansından yalnızca şu durumlarda sorumlu tutulur:

4. montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilirse
5. ilgili bileşenlerin elektrikli kurulumu uygun gerekliliklere uyarsa ve
6. ekipman, Interacoustics tarafından tedarik edilen dokümantasyona uyarak yetkili personel tarafından kullanılırsa.

Müşterinin (dağıtımıcının) her sorun çıktığında İADE RAPORU'nu doldurup şuraya göndermesi önem taşır

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polonya**

Bu aynı zamanda, cihaz Interacoustics'e her iade edildiğinde yapılmalıdır. (Bu aynı zamanda, hastanın veya kullanıcının ölümü veya ağır yaralanması olarak görülen en kötü senaryoda da uygulanır).

### 4.3 Garanti

Interacoustics şunların garantisini vermektedir:

- Interacoustics VRA201 tarafından ilk kullanıcıya teslimatından itibaren 24 aylık süre içinde normal kullanım ve bakım altında ve malzemelerinde ve işçiliğinde kusur bulundurmamaktadır
- Aksesuarlar, Interacoustics tarafından ilk kullanıcıya teslimatından itibaren doksan (90) günlük süre içinde normal kullanım ve bakım altında ve malzemelerinde ve işçiliğinde kusur bulundurmamaktadır

Herhangi bir ürün, geçerli olan garanti süresi içinde servise ihtiyaç duyarsa, satın alan kişi uygun onarım tesisini belirlemek için doğrudan yerel Interacoustics servis merkeziyle iletişime geçmelidir. Onarım veya değiştirmenin masrafları, garanti koşullarına bağlı olarak Interacoustics tarafından karşılanacaktır. Servise ihtiyaç duyan ürün derhal, düzgünce paketlenmiş ve kargosu önceden ödenmiş olarak iade edilmelidir. Interacoustics'e iade kargosundaki kayıp veya hasar satın alan kişiye ait bir risktir.



Bu yalnızca orijinal müşteri için geçerlidir. Bu garanti, sonraki sahibi veya ürünün sahibi için geçerli değildir. Ayrıca, bu garanti, şunlar olan herhangi bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir kayıp için geçerli değildir ve Interacoustics bunun için sorumlu tutulamaz:

- yetkili Interacoustics servis temsilcisi dışında biri tarafından onarılan ürün;
- herhangi bir şekilde, Interacoustics'in istikrarı ve güvenilirliğini etkileyecek şekilde değiştirilen ürün;
- yanlış kullanım veya ihmal veya kazaya bağlı olarak veya seri veya parça numarası değiştirilen, bozulan veya çıkarılan veya
- Interacoustics'in sağladığı talimatlar dışına çıkarak herhangi bir şekilde yanlış bakım yapılan veya kullanılan ürün.

Interacoustics hiçbir durumda, herhangi bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla ilgili arızı, dolaylı yoldan veya bir şeyin sonucu olan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.


Bu garanti, açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine ve Interacoustics'in diğer tüm yükümlülükleri veya sorumlulukları yerine geçer. Interacoustics, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir temsilciye veya diğer kişiye Interacoustics ürünlerinin satışıyla bağlantılı olarak herhangi bir yükümlülüğü Interacoustics adına üstlenmesi için vermez veya bahşetmez.

**INTERACOUSTICS, TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA YÖNELİK GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.**



## 5 Genel teknik özellikler

### 5.1 VRA - teknik özellikler

Genel		
Standartlar:	Güvenlik (güç kaynağı):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Çalışma ortamı:	Sıcaklık:	15-35 °C
	Bağıl nem:	%30-90
Nakliye ve depolama:	Depolama sıcaklığı:	0°C-50°C
	Nakliye sıcaklığı:	-20-50 °C
	Bağıl nem:	%10-95
Güç Kaynağı 	UES24LCP-120200SPA	Yalnızca belirtilmiş güç kaynağı ünite türünü kullanın Giriş: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA Çıkış: 12,0 VDC 2,0A
Boyutlar	Y x G x U	D 28 x G 30 x Y 40 cm (11x12x16 inç)
VRA201 ağırlığı		6,6 kg/14.7 lbs
Işık		İki LED şerit, toplam 8,5 W, 12 Vdc
Konstrüksiyon		Tahta (MDF) kabin

### 5.2 Teknik özellikler hakkında genel bilgi

Interacoustics sürekli olarak ürünlerini ve performanslarını geliştirmek için çabalar. Bu nedenle, teknik özellikler haber verilmeden değiştirilebilir.

Temsilciler ve ürünleri hakkındaki sorular şuraya gönderilebilir:

#### Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-posta: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web sitesi: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

- Bu VRA201, elektromanyetik bozunumun yüksek olduğu yakın aktif HF cerrahi ekipmanı ve manyetik yankılaşım görüntüleme için RF korumalı odalar hariç hastane ortamları için uygundur
- Bu VRA201 diğer ekipmana yapışık veya üst üste olduğu kullanımdan kaçınınız çünkü yanlış bir işleme sonuçlanabilir. Böyle bir kullanım gerekirse, bu VRA201 ve diğer ekipman normal çalışıklarının doğrulanması için incelenmelidir
- Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladıklarının dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, artmış elektromanyetik emisyonlar veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik bağışıklığı ile sonuçlanabilir ve yanlış işleme yol açabilir. Aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların listesi bu ekte bulunmaktadır.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi periferikler dahil) bu VRA201'in herhangi bir parçasına, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, 30 cm (12 inç)'den fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansının düşmesi, hatalı çalışmaya neden olabilir

**IEC 60601-1-2'de belirtilen EMC gerekliliklerine uymasını sağlamak için, yalnızca aşağıdaki aksesuarları kullanmak gereklidir:**

Madde	Üretici	Model
Hasta yanıtı tuşu	Radioear	APS3

**IEC 60601-1-2'de belirtildiği gibi EMC gerekliliklerine uygunluk, kablo türleri ve kablo uzunlukları aşağıda belirtilen gibiyse sağlanır:**

Tanım	Uzunluk (m)	Perdeli (Evet/Hayır)
Hasta yanıtı tuşu	2,0	Evet

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
VRA201 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya VRA201'in kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	VRA201 RF enerjisini yalnızca dahili özellikler için kullanır. Bu nedenle, kendi RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara herhangi bir parazit yapma olasılığı çok düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	VRA201 tüm ticari, endüstriyel, iş ve ev ortamlarında kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uyumlulukları Class A Kategorisi	
Voltaj dalgalanmaları / titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlulukları	



### Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ve VRA201 arasında önerilen mesafe.

**VRA201** RF bozunumlarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanıma uygundur. Müşteri veya **VRA201**'in kullanıcısı aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve **VRA201** arasındaki minimum uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal Maksimum çıkış gücü [W]	Vericinin frekansına göre ayırıklık uzaklığı (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücündeki nominal vericiler için, önerilen ayırıklık uzaklığı metre (m) cinsinden  $d$  vericinin frekansına uygun eşitlik kullanılarak, verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü derecesinin  $P$  olduğu durumda, tahmin edilebilir.

**Uyarı 1** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

**Uyarı 2** Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarla etkilenir.

### Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

**VRA201** aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **VRA201**'in kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik Tahliye (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplıdır, bağlı nem %30'dan büyük olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için 100 kHz tekrar frekansı ± 1 kV hatlar arası 100 kHz tekrar frekansı	± 2 kV ± 1 kV	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlar arası ± 2 kV hat toprak arası	± 1 kV ± 2 kV	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve güç kaynağındaki hatlardaki voltaj değişmesi IEC 61000-4-11	%9 UT, 0,5 döngü için %0 UT, 1 döngü için ve %70 UT 25/30 döngü için Tek fazlı: 0°de	%9 UT, 0,5 döngü için %0 UT, 1 döngü için ve %70 UT 25/30 döngü için Tek fazlı: 0°de	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır. <b>VRA201</b> kullanıcısı, ana güç kaynağı kesintileri sırasında işlemin devam etmesine ihtiyaç duyarsa, <b>VRA201</b> 'in kesintisiz bir güç kaynağıyla veya bataryasıyla çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya ev ortamında tipik




IEC 61000-4-8			bir konumun özellikleri seviyesinde olmalıdır.
---------------	--	--	--

**Uyarı:** *UT*, test seviyesini uygulamadan önceki A.C. ana voltajdır.

### Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

**VRA201** aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **VRA201**'in kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yürütülen RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve cep RF iletişimleri ekipmanı kablolar dahil, <b>VRA201</b> 'in herhangi bir kısmına, vericinin frekansına uygulanabilir eşitlikten hesaplanan önerilen ayırıklık uzaklığından daha yakından kullanılmamalıdır.
	ISM bantlarında 6 Vrms 150kHz ila 80 MHz 1 kHz'de %80 AM	6 Vrms	<b>Önerilen ayırıklık uzaklığı:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Işıma RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz <i>P</i> verici üreticisine göre watt(W) cinsinden maksimum çıkış değeridir ve <i>d</i> metre(m) cinsinden önerilen ayırıklık uzaklığıdır.  Sabit RF vericilerinden alan şiddeti, elektromanyetik bir alan keşfiyle, <sup>a</sup> her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden az olmalıdır <sup>b</sup>  Parazit, aşağıdaki simgeyle işaretlenmiş ekipmanın yakınlığından gerçekleşebilir: 

**Uyarı 1** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır

**Uyarı 2** Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarla etkilenir.

<sup>a</sup>) Sabit vericilerden alan şiddeti, telsiz telefonlar (hücresel/kablosuz) ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi baz istasyonları teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden dolayı elektromanyetik ortamı hesaplamak için, bir elektromanyetik alan keşfi göz önünde bulundurulmalıdır. **VRA201**'in kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uygulanabilir



RF uygunluk seviyesini aşarsa, **VRA201** normal işlemi doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlendiğinde, **VRA201**'i yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ilave önlemler gerekebilir.

<sup>b)</sup> 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

## NOT

Bu VRA201 için GEREKLİ PERFORMANS üretici tarafından şu şekilde belirtilmiştir:

- Bu VRA201'in, GEREKEN PERFORMANSI yoktur. GEREKEN PERFORMANSIN olmaması veya kaybı herhangi bir kabul edilemeyen ani riske yol açmaz
- İlk tanı, her zaman klinik bilgi temelinde olmalıdır
- Yardımcı standardından ve tahsisat kullanımlarından herhangi bir sapma yoktur
- Bu VRA201, IEC60601-1-2:2014, emisyon sınıfı B grup 1 ile uyumludur

## NOT

EMC ile uygunluğu korumak için tüm gerekli talimatlar bu Kullanım Talimatlarındaki genel bakım bölümünde bulunabilir. İleri adımlar gerekmez.

# Instruções de Uso - BRPT



# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>1</b>
1.1.	Sobre este manual .....	1
1.2.	Utilização .....	1
1.3.	Contraindicações.....	1
1.4.	Descrição do produto .....	1
1.5.	Avisos .....	2
<b>2</b>	<b>Desempacotamento e instalação .....</b>	<b>3</b>
2.1	Desempacotamento e inspeção.....	3
2.2	Comunicação de imperfeições.....	3
2.3	Marcações.....	4
2.4	Precauções de segurança .....	5
2.4.1	Precauções - Gerais .....	5
2.4.2	Fatores ambientais .....	5
2.4.3	Segurança elétrica e eletrostática.....	6
2.4.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	6
2.4.5	Diversos .....	6
2.4.6	Utilização do equipamento após o transporte e o armazenamento .....	7
<b>3</b>	<b>Instruções Operacionais .....</b>	<b>9</b>
3.1	Como operar o VRA201 .....	9
3.2	Dicionário do painel de conexão .....	9
3.3	Precauções de segurança ao ligar o VRA201 .....	9
<b>4</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>10</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral .....	10
4.2	Reparo.....	10
4.3	Garantia.....	10
<b>5</b>	<b>Especificações técnicas gerais.....</b>	<b>12</b>
5.1	VRA – especificações técnicas .....	12
5.2	Informações gerais sobre especificações .....	12
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	13



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o VRA201 da Interacoustics. Este produto é fabricado pela:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Utilização

O VRA201 da Interacoustics é uma ferramenta de reforço visual controlada manualmente. A finalidade da ferramenta é possibilitar recompensas visuais a pacientes pediátricos para que mantenham-se concentrados durante os testes.

## 1.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

## 1.4 Descrição do produto

O VRA201 da Interacoustics é uma caixa com um animal de brinquedo escondido por trás de uma placa de acrílico plexiglass escura. Ao pressionar um botão de resposta, o animal de brinquedo fica iluminado e começa a se movimentar.

O dispositivo fornece assim um reforço visual para crianças em testes sobre sua capacidade auditiva por meio de iluminação e movimentos.

**Peças incluídas:**

Caixa do VRA201

Fonte de Alimentação

Resposta do paciente

Instruções de Uso

UES24LCP-120200SPA



APS3

Multilíngue



## 1.5 Avisos

Ao longo deste manual, aplicam-se os seguintes significados de advertência, atenção e observação:

	O símbolo de <b>ADVERTÊNCIA</b> identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.
	O símbolo de <b>CUIDADO</b> identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.
OBSERVAÇÃO	<b>OBSERVAÇÃO</b> é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Ao receber o VRA201, verifique se a embalagem foi mal manuseada e se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, esta deverá ser mantida até o conteúdo da remessa ser verificado em termos de danos mecânicos e elétricos. Se o VRA201 apresentar defeitos, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O VRA201 vem em sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o sistema VRA201. Guarde esta embalagem. Será necessária, caso necessite dela para enviar o VRA201 para a assistência técnica. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

### 2.2 Comunicação de imperfeições

#### **Inspeccione antes de conectar**

Antes de conectar o produto, deve-se inspecioná-lo mais uma vez quanto à existência de danos. Deve-se verificar visualmente o gabinete e os acessórios em relação a arranhões e peças faltantes.

#### **Relate imediatamente qualquer falha**

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. Ao final deste Manual encontra-se um "Relatório de Devolução" no qual é possível descrever o problema.













#### **Utilize o "Relatório de Devolução"**

A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro de serviço a informação relevante para investigar o problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Sempre devolva o dispositivo com um Relatório de Devolução de modo a garantir um reparo satisfatório.



## 2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. De acordo com a norma IEC 60601-1.
	Siga as Instruções de Uso.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem. Caso esta recomendação não seja seguida, poderá haver risco ao meio ambiente.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Assistência a Produtos TÜV.
	Número de série.
	Data de fabricação.
	Fabricante.
	Número de referência.
	Mantenha seco.
	Faixa de umidade para transporte e armazenamento.
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento.
	Logotipo.



## 2.4 Precauções de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto.

### 2.4.1 Precauções - Gerais



Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de usá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para reparos. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que possivelmente estejam quebradas ou faltando, ou estejam visivelmente desgastadas ou distorcidas, devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas conecte ao instrumento acessórios adquiridos da Interacoustics. Apenas os acessórios definidos pela Interacoustics como compatíveis podem ser conectados ao dispositivo.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

### 2.4.2 Fatores ambientais



O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada nas Seções 2.4.5 e 5.1 pode causar danos permanentes ao instrumento e seus acessórios.



Não utilize o dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até ser considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.



Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação adequada.

### 2.4.3 Segurança elétrica e eletrostática



Não modifique o equipamento sem uma autorização da Interacoustics. Não desmonte nem modifique os produtos, já que isto pode afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo. Restrinja a assistência técnica a pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso.

O conector de alimentação deve ser colocado de forma a facilitar sua remoção.

Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão. Para uma instalação segura, consulte a Seção 3.1.2.



Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou devolva- o para assistência.

Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

### 2.4.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

#### OBSERVAÇÃO

Embora o instrumento cumpra as exigências relevantes de EMC, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se confirmar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios que preenchem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

### 2.4.5 Diversos

#### Nota:

O armazenamento a temperaturas inferiores a 0°C /32°F e superiores a 50°C /122°F poderá causar danos permanentes ao instrumento e respectivos acessórios.



Não coloque o instrumento próximo de fontes de calor de qualquer tipo. Dentro da União Europeia é ilegal descartar materiais elétricos e eletrônicos como resíduos sólidos municipais não segregados. Os aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e, por isso, devem ser descartados em separado. Estes produtos são identificados através da imagem de um caixote do lixo com um X por cima apresentado do lado esquerdo. A cooperação do usuário é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao se descartar o produto após o fim de sua vida útil.

#### **2.4.6 Utilização do equipamento após o transporte e o armazenamento**

Antes do uso, confirme se o instrumento está funcionando corretamente. Se o instrumento estiver armazenado em um ambiente frio (mesmo que por um breve período de tempo), deixe-o se aclimatar. Isso pode levar muito tempo dependendo das condições (como a umidade do ambiente). A condensação pode ser reduzida através do armazenamento do instrumento em sua embalagem original. Se o instrumento for armazenado em condições mais quentes do que as condições reais de utilização, não há necessidade de tomar precauções especiais antes do uso.





### 3 Instruções Operacionais


#### 3.1 Como operar o VRA201

Conecte a fonte de alimentação e o botão de resposta do paciente, aprovados segundo critérios médicos, ao VRA201.

O brinquedo e a luz são controlados manualmente por meio de um botão de acionamento. A velocidade do brinquedo pode ser ajustada por meio de um potenciômetro no painel traseiro.

#### 3.2 Dicionário do painel de conexão



Nome	Descrição
	Use somente a fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA
Alimentação	
Botão de Acionamento	Resposta do paciente usada para acionar o reforço visual
Intensidade	Velocidade do animal de brinquedo

#### 3.3 Precauções de segurança ao ligar o VRA201



ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA



Use somente a fonte de alimentação UES24LCP-120200SPA. O plugue de separação da UES24LCP-120200SPA é usado para desconectar o dispositivo da rede com segurança. Não posicione a fonte de alimentação em uma posição de modo que seja difícil para desconectar o dispositivo.

Fig. 1. VRA201 usado com a fonte de alimentação aprovada segundo critério médico.





## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza, desligue sempre o aparelho e desconecte-o da fonte de alimentação
- Utilize um pano macio levemente umedecido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas

#### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropílico a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

### 4.2 Reparo

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

7. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas;
8. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
9. o equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (distribuidor) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO todas as vezes que surgir um problema e o envie para

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Naturalmente, isso também se aplica a um caso improvável envolvendo morte ou lesões graves de um paciente ou usuário).

### 4.3 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O VRA201 da Interacoustics não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo



apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics ficarão por conta do comprador.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito a uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido incorretamente ou usado de qualquer forma que não seja de acordo com as instruções fornecidas pela Interacoustics.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.


Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá ou concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou terceiro para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada à venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**



## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 VRA – especificações técnicas

Geral		
Padrões:	Segurança (fonte de alimentação):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Ambiente operacional:	Temperatura:	15-35 °C
	Umidade relativa:	30-90%
Transporte e armazenamento:	Temperatura de armazenamento:	0 °C-50 °C
	Temperatura de transporte:	-20-50 °C
	Umidade Rel.:	10-95%
Fonte de alimentação 	UES24LCP-120200SPA	Utilize apenas o tipo especificado de unidade de fonte de alimentação Entrada: 100-240VCA 50/60 Hz, 500 mA Saída: 12,0 VCC 2,0 A
Dimensões	(A x L x C)	28 (C) x 30 (L) x 40 (A) cm (11 x 12 x 16 polegadas)
Peso VRA201		6,6 kg/14,7 libras
Luz		Dois fitas de LED de 8,5 W no total, 12 Vcc
Fabricação		Gabinete de madeira (MDF)

### 5.2 Informações gerais sobre especificações

A Interacoustics empenha-se, de uma forma contínua, no melhoramento dos seus produtos e respectivo desempenho. Assim, as especificações podem estar sujeitas a alterações sem aviso prévio.

As questões relativas a representantes e produtos poderão ser enviadas para:

#### Contatos para assistência

Telex Soluções Auditivas

Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil

Telefone: +55 21 0800 0249 349.

Interacoustics do Brasil

Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil

Telefone: +55 21 0800 0249 349.



### 5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- O VRA201 é adequado a ambientes hospitalares, exceto no caso de proximidade a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e a salas blindadas contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos
- O uso do VRA201 próximo a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o VRA201 e o outro equipamento estão funcionando normalmente
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do VRA201, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada

**Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:**

Item	Fabricante	Modelo
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3

**A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:**

Descrição	Comprimento (m)	Blindado (Sim/Não)
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim

#### Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O VRA201 destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do VRA201 deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O VRA201 usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O VRA201 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	



**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o VRA201.**

O **VRA201** destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do **VRA201** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **VRA201** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada.

**Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética**

O **VRA201** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **VRA201** deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	O piso deve ser de madeira, concreto ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de 100 kHz  ± 1 kV (fase-fase) Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV  ± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV (fase-fase) ± 2 kV (fase-terra)	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% de $UT$ para 0,5 ciclo 0 % de $UT$ para 1 ciclo e 70% de $UT$ para 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% de $UT$ para 0,5 ciclo  0 % de $UT$ para 1 ciclo  e 70% de $UT$ para 25/30 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do <b>VRA201</b> exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o <b>VRA201</b> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.



		Monofásico: a 0°	
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.


**Nota:** UT é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.

#### Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **VRA201** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **VRA201** deve garantir que este seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM 150kHz a 80 MHz 80% de AM a 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do <b>VRA201</b> , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% de AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Sendo que $P$ é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, <sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup>



		Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada		
<b>Nota 2</b> Essas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a) Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o <b>VRA201</b> é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o <b>VRA201</b> deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do <b>VRA201</b> .		
b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

## OBSERVAÇÃO

O DESEMPENHO ESSENCIAL do VRA201 é definido pelo fabricante como:

- O VRA201 não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico
- Não há desvios da norma colateral e usos permitidos
- O VRA201 está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1

## OBSERVAÇÃO

Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com os requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta Instrução de Uso. Outras medidas não são necessárias.

# 사용설명서 - **KO**



# 목차

<b>1</b>	<b>소개</b>	<b>1</b>
1.1.	본 설명서 정보	1
1.2.	사용 목적	1
1.3.	사용 금지 사유	1
1.4.	제품 설명	1
1.5.	경고	2
<b>2</b>	<b>포장 풀기 및 설치</b>	<b>3</b>
2.1	포장 풀기 및 검사	3
2.2	결함 보고	3
2.3	마킹	4
2.4	안전 주의 사항	5
2.4.1	주의 - 일반	5
2.4.2	환경 요인	5
2.4.3	전기 및 정전기 안전	6
2.4.4	전자기 호환성(EMC)	6
2.4.5	기타 사항	7
2.4.6	운송 및 보관 후 장비 사용	7
<b>3</b>	<b>작동 지침</b>	<b>8</b>
3.1	VRA201 작동 방법	8
3.2	연결 패널 표기	8
3.3	VRA201을 연결할 때의 안전 주의 사항	8
<b>4</b>	<b>유지보수</b>	<b>9</b>
4.1	일반 유지보수 절차	9
4.2	수리	9
4.3	보증	10
<b>5</b>	<b>일반 기술 사양</b>	<b>11</b>
5.1	VRA – 일반 기술 사양	11
5.2	사양에 관한 일반 정보	11
5.3	전자기 호환성(EMC)	12



# 1 소개

## 1.1 본 설명서 정보

이 설명서는 Interacoustics VRA201에 유효합니다. 제품 제조업체:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
전화: +45 6371 3555  
팩스: +45 6371 3522  
이메일: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
홈페이지: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 사용 목적

Interacoustics VRA201은 수동으로 제어되는 시각적 강화 도구입니다. 이 도구는 소아 환자에게 시각적 보상을 제공하여 테스트 중 집중을 유도합니다.

## 1.3 사용 금지 사유

알려진 내용 없음.

## 1.4 제품 설명

Interacoustics VRA201은 어두운 플렉시 유리 뒤에 장난감 동물이 숨겨져 있는 상자입니다. 응답 스위치를 누르면 장난감 동물이 밝아지고 움직이기 시작합니다.

이렇게 이 장치는 조명과 움직임으로 청각 능력을 테스트하는 어린이에게 시각적 강화를 제공합니다.



### 포함된 부품:

VRA201 박스	
전원 공급장치	UES24LCP-120200SPA
환자 반응	APS3
다국어 사용 설명서	



## 1.5 경고

본 설명서 전체에서 다음과 같은 경고, 주의 및 주의사항이 적용됩니다:

	<b>경고</b> 라벨은 환자 및/또는 사용자에게 위험이 존재할 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다.
	<b>주의</b> 라벨은 장비에 손상을 줄 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다.
주의사항	<b>주의사항</b> 은 개인 부상과 관련 없는 관행을 처리하는 데 사용됩니다.



## 2 포장 풀기 및 설치

### 2.1 포장 풀기 및 검사

#### 박스와 내용물의 손상 확인

VRA201을 받은 후에는 배송 상자에 취급 부주의와 손상 여부가 있는지 확인하십시오. 상자가 손상된 경우 배송 내용물을 기계적 및 전기적으로 검사할 때까지 보관해야 합니다. VRA201에 결함이 있으면 해당 지역 대리점에 문의하십시오. 운송업체가 검사하고 보증을 청구할 수 있도록 배송 포장물을 보관해 두십시오.

#### 향후 배송을 위해 상자 보관

VRA201은 VRA201 시스템을 위해 특별히 설계된 자체 배송 상자에 들어 있습니다. 이 상자를 보관해 두십시오. 서비스를 받기 위해 VRA201을 보낼 때, 이 배송 상자가 필요합니다. 서비스가 필요한 경우, 해당 대리점에 문의하십시오.

### 2.2 결함 보고

#### 연결하기 전 검사

제품을 연결하기 전에 제품이 손상되었는지 다시 한 번 검사해야 합니다. 캐비닛과 액세서리에 흠집이나 누락된 부품이 있는지 육안으로 확인해야 합니다.

#### 결함이 발견되면 즉시 보고

누락된 부품이나 고장이 있을 경우, 거래명세서, 시리얼 번호, 문제에 대한 세부 보고서와 함께 해당 기기의 공급업체에 즉시 보고해야 합니다. 본 설명서 마지막에 문제를 기술하는 데 사용할 수 있는 “반환 보고서”가 있습니다.













#### “반환 보고서” 사용

반환 보고서 사용은 서비스 엔지니어에게 보고된 문제를 조사하는 데 관련 정보를 제공합니다. 이 정보가 없으면 고장을 결정하고 장치를 수리하는 작업이 어려워질 수 있습니다. 만족스러운 수리를 위해 항상 반환 보고서를 작성하여 장치와 함께 반환하십시오.



## 2.3 마킹

기기의 마킹을 확인할 수 있습니다.

기호	설명
	B형 적용 부품. IEC 60601-1에 따름.
	사용 설명서 준수.
	WEEE (EU-지침안) 이 기호는 최종 사용자가 이 제품을 폐기할 때 회수 및 재활용을 위해 제품을 별도의 수거 시설로 보내야 함을 나타냅니다. 그렇지 않으면 환경 오염을 일으킬 수 있습니다.
	CE 마크는 Interacoustics A/S가 의료기기 지침 93/42/EEC의 부록 II 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. TÜV 제품 서비스
	시리얼 번호
	제조일자
	제조업체
	참조 번호
	건조 보관
	운송 및 보관 습도 범위
	운송 및 보관 온도 범위
	로고



## 2.4 안전 주의 사항

제품을 사용하기 전에 이 지침 전체를 주의 깊게 읽으십시오.

### 2.4.1 주의 - 일반



시스템이 제대로 작동하지 않을 경우, 필요한 수리를 수행하고 Interacoustics의 사양에 따라 적절한 기능을 위해 기기를 테스트할 때까지 사용하지 마십시오.

장치를 떨어뜨리거나 충격을 가할 수 있는 방식으로 사용하지 마십시오. 기기가 손상된 경우, 수리를 위해 제조업체로 반환하십시오. 손상이 의심되면 기기를 사용하지 마십시오.

본 제품과 구성품은 본 설명서, 동봉 라벨 및/또는 첨부설명서에 포함된 지침에 따라 작동 및 유지관리할 경우에만 안정적으로 기능을 수행합니다. 결함 있는 제품은 사용하지 않습니다. 외부 액세서리로의 모든 연결이 확실히 이루어졌는지 확인하십시오. 파손되거나 누락 또는 육안으로 마모 또는 비틀린 부품은 즉시 Interacoustics에서 제조했거나 제공하는 깨끗한 정품 교체 부품으로 교체해야 합니다.

Interacoustics는 수리 가능한 것으로 지정한 기기의 부품을 공인 서비스 요원이 수리할 수 있도록 지원하기 위해 요청 시 회로 도면, 구성품 목록, 설명, 보정 지침 또는 그 밖의 정보를 제공합니다.

환자에게 사용하는 동안에는 기기의 어떤 부분도 정비하거나 유지보수할 수 없습니다.

Interacoustics에서 구입한 액세서리만 기기에 연결하십시오. Interacoustics에서 호환되는 것으로 명시한 액세서리만 장치에 연결할 수 있습니다.

본 기기는 액체가 흐르는 환경에서 사용할 수 있도록 고안되지 않았습니다.

### 2.4.2 환경 요인



섹션 2.4.5 및 5.1에 지정된 온도 범위를 벗어난 온도에서 보관하면 기기 및 액세서리가 영구적으로 손상될 수 있습니다.





전자 부품 또는 배선에 액체가 닿을 수 있는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오. 시스템 구성품 또는 액세서리에 액체가 닿은 것으로 의심되는 경우, 공인 서비스 기술자가 안전하다고 명시할 때까지 기기를 사용해서는 안 됩니다.



열원 옆에 기기를 놓지 않도록 하고, 적절한 환기를 위해 기기 주변에 충분한 공간을 두십시오.

### 2.4.3 전기 및 정전기 안전



Interacoustics의 승인 없이 이 장비를 개조하지 마십시오. 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 줄 수 있으므로 제품을 분해하거나 개조하지 마십시오. 자격을 갖춘 기술자에게만 서비스를 의뢰하십시오. 최대한의 전기 안전을 위해 사용하지 않을 때는 전원을 꺼두십시오.

전원 플러그는 플러그를 뽑기 쉽도록 배치해야 합니다.

추가 멀티탭이나 연장 코드를 사용하지 마십시오. 안전한 설치에 대해서는 섹션 3.1.2를 참조하십시오.



육안으로 손상의 징후가 보일 경우에는 장비를 사용하지 마십시오.

본 기기는 물 또는 기타 액체의 유입으로부터 보호되지 않습니다. 액체를 쏟은 경우, 기기를 사용하거나 정비를 위해 반환하기 전에 기기를 주의해서 점검하십시오.

환자에게 사용하는 동안에는 장비의 어떤 부분도 정비하거나 유지보수할 수 없습니다.

### 2.4.4 전자기 호환성(EMC)

#### 주의사항

기기가 해당 EMC 요건을 충족하더라도 휴대폰과 같이 불필요한 전자기장에 노출을 방지하기 위해서 주의가 필요합니다. 장치를 다른 장비와 인접해서 사용할 경우, 상호 간섭이 없음을 확인해야 합니다. EMC에 관한 부록을 참조하십시오.

Interacoustics 또는 대리점에서 판매한 케이블을 제외하고 지정된 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 방출이 증가하거나 장비의 내성이 줄어들 수 있습니다. 요구 사항을 충족하는 부속품 목록은 EMC 관련 부록을 참조하십시오.



## 2.4.5 기타 사항

### 참고:

0°C/32°F 미만 및 50°C /122°F 이상 온도에서 보관하면 기기와 부속품의 영구 손상을 초래할 수 있습니다.



기기를 모든 형태의 열원에서 멀리 떨어트리십시오. 유럽연합 내에서 전기 및 전자 폐기물을 분류되지 않은 가정용 쓰레기로 버리는 것은 불법입니다. 전기 및 전자 폐기물에는 유해물질이 포함될 수 있으므로 별도로 폐기해야 합니다. 그러한 제품은 왼쪽과 같이 X자가 표시된 쓰레기통 그림이 표기되어 있습니다. 전기 및 전자 폐기물의 재사용과 재활용을 위해서는 사용자의 협조가 중요합니다. 그러한 폐기물을 적절한 방식으로 재활용하지 않으면 환경에 유해할 뿐 아니라, 결과적으로 건강에 해를 끼칠 수 있습니다.

유럽연합 이외 지역에서 유효 수명 후 제품을 폐기할 때는 해당 지역의 규정을 준수해야 합니다.

## 2.4.6 운송 및 보관 후 장비 사용

사용하기 전에 기기가 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 기기를 추운 환경(단기간이라도)에 보관한 경우 기기가 주변 온도와 비슷해질 때까지 기다리십시오. 조건(예: 환경 습도)에 따라 시간이 오래 걸릴 수 있습니다. 기기를 원래 포장에 보관하여 응결을 줄일 수 있습니다. 기기를 실제 사용 조건보다 따뜻한 조건에서 보관하는 경우 사용하기 전에 특별한 주의가 필요하지 않습니다.



### 3 작동 지침


#### 3.1 VRA201 작동 방법

의학적으로 승인된 전원 공급장치와 환자 응답을 VRA201에 연결하십시오.

장난감과 조명은 활성화 버튼을 사용하여 수동으로 제어됩니다. 장난감의 속도는 후면 패널의 전위차계를 사용하여 조정할 수 있습니다.

#### 3.2 연결 패널 표기



이름	설명
전력	 전원 공급장치 UES24LCP-120200SPA만 사용하십시오.
Activator	시각 강화를 활성화하는 데 사용되는 환자 반응
Intensity	장난감 동물의 속도

#### 3.3 VRA201을 연결할 때의 안전 주의 사항




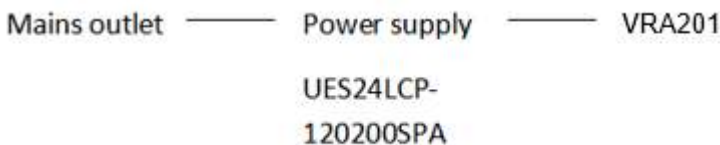
-  경고  전원 공급장치 UES24LCP-120200SPA만 사용하십시오.
-  경고 장치에서 주전원 연결을 안전하게 분리하기 위해 UES24LCP-120200SPA의 분리 가능한 주전원 플러그를 사용합니다. 장치를 분리하기 어려운 위치에 전원 공급장치를 배치하지 마십시오.

그림 1. 의학적으로 승인된 전원 공급장치와 함께 사용된 VRA201.





## 4 유지보수

### 4.1 일반 유지보수 절차



- 세척 전에 항상 스위치를 끄고 전원 공급장치를 분리하십시오.
- 부드러운 천에 세제를 살짝 적셔서 노출된 모든 표면을 닦아내십시오.
- 기기 또는 액세서리를 고압 살균, 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.
- 기기 또는 액세서리 부분을 세척하기 위해 단단하거나 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 세척 전에 액체에 닿은 부분을 건조시키지 마십시오.

#### 권장 세척제 및 소독제:

- 미온수 + 중성, 비연마성 세제(비눗물)
- 하드 커버 표면에만 70% 이소프로필 알코올

### 4.2 수리

Interacoustics는 다음과 같은 경우에 한해 장비의 안전, 신뢰성 및 성능에 관한 CE 마킹 효과의 유효성을 검증할 책임이 있습니다:

10. 조립 작업, 확장, 재조정, 개조 또는 수리가 공인 기술자에 의해 수행된 경우
11. 해당 공간의 전기 설치가 적절한 요구 사항을 준수하고
12. 장비가 Interacoustics에서 제공한 문서에 따라 공인 기술자에 의해 사용된 경우.

문제가 발생할 때마다 고객(유통업체)이 반환 보고서를 작성해서 다음으로 보내야 합니다.

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Słoneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

이 작업은 기기를 Interacoustics로 반환할 때마다 수행해야 합니다. (물론 드물긴 하지만 환자나 사용자의 사망 또는 심각한 부상과 같은 경우에도 적용됩니다.)



### 4.3 보증

Interacoustics는 다음을 보증합니다:

- Interacoustics VRA201은 Interacoustics에서 첫 구매자에게 인도한 날로부터 24개월 동안 정상적인 사용과 서비스 시 재료 및 제작상의 결함이 없습니다.
- 액세서리는 Interacoustics에서 첫 구매자에게 인도한 날로부터 90일 동안 정상적인 사용과 서비스 시 재료 및 제작상의 결함이 없습니다.

적용되는 보증 기간 동안 제품의 서비스가 필요한 경우, 구매자는 해당 지역의 Interacoustics 서비스 센터로 직접 연락해서 적절한 수리 시설을 확인해야 합니다. 수리 또는 교체는 본 보증 조건에 따라 Interacoustics이 비용을 부담하여 실시됩니다. 서비스가 필요한 제품을 즉시 적절히 포장하여 선불 우편 요금을 지불하여 반환해야 합니다. Interacoustics로 반환 시 발생하는 손실 또는 손상에 대한 위험은 구매자가 부담합니다. 이는 원 구매자에게만 적용됩니다. 본 보증은 이후의 제품 소유자나 보유자에게는 적용되지 않습니다. 또한 본 보증은 다음과 같은 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련하여 발생한 손실에 적용되지 않으며 Interacoustics도 책임을 지지 않습니다:

- 공인 Interacoustics 서비스 담당자 이외의 사람이 수리한 경우;
- Interacoustics 견해에 따라 안정성 또는 신뢰성에 영향을 주는 방식으로 변형된 경우
- 오용 또는 부주의나 사고가 발생했거나 시리얼 번호 또는 로트 번호가 변형, 훼손 또는 제거된 경우
- Interacoustics가 제공한 지침에 따르지 않고 부적절하게 유지관리 또는 사용된 경우

어떤 경우에도 Interacoustics는 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련해서 발생하는 부수적, 간접적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.


본 보증은 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증과 Interacoustics의 모든 의무 또는 책임을 대신합니다. Interacoustics는 제품의 판매와 관련해서, 이를 대신해 책임을 맡도록 담당자 또는 다른 사람에게 직/간접적으로 권한을 제공하거나 부여하지 않습니다.

INTERACOUSTICS는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함해 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증을 부인합니다.



## 5 일반 기술 사양

### 5.1 VRA – 일반 기술 사양

일반		
표준:	안전(전원 공급장치):	IEC 60601-1:2012
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
작동 환경:	온도:	15-35°C
	상대 습도:	30-90%
운송 및 보관:	보관 온도:	0°C-50°C
	운송 온도:	-20-50°C
	상대 습도:	10-95%
전원 공급장치 	UES24LCP-120200SPA	지정된 유형의 전원 공급장치만 사용하십시오. 입력: 100-240VAC 50/60 Hz, 500mA 출력: 12.0 VDC 2.0A
사이즈	H x W x L	D28 x W30 x H40 cm (11x12x16인치)
VRA201 무게		6.6 kg/14.7파운드
조명		LED 2구, 총 8.5W, 12 Vdc
구조		나무 (MDF) 캐비닛

### 5.2 사양에 관한 일반 정보

Interacoustics는 제품과 해당 성능을 개선하기 위해 지속적으로 노력합니다. 따라서 통보 없이 사양이 변동될 수 있습니다.

담당자 및 제품에 관한 질의는 다음으로 보낼 수 있습니다:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

전화: +45 6371 3555

팩스: +45 6371 3522

이메일: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)홈페이지: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 전자기 호환성(EMC)

- 본 VRA201은 전자기 방해 강도가 높은 유효한 HF 수술용 장비 및 자기공명영상 시스템의 RF 차폐실 근처를 제외한 병원 환경에서 사용하기 적합합니다.
- 다른 장비와 인접하거나 쌓은 상태로 본 VRA201을 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 그러한 행위는 피해야 합니다. 그러한 사용이 필요할 경우, 이 VRA201과 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 확인해야 합니다.
- 본 장비의 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 본 장비의 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다. 액세서리, 변환기 및 케이블 목록은 본 부록에서 확인할 수 있습니다.
- 휴대형 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함해 본 VRA201의 모든 부분에서 30 cm(12인치) 떨어뜨려 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하되어 부적합한 작동으로 이어질 수 있습니다.

IEC 60601-1-2에 지정된 대로 EMC 요건을 준수하기 위해서는 다음의 액세서리만을 사용해야 합니다.

항목	제조업체	모델
환자 반응 스위치	Radioear	APS3

케이블 유형 및 케이블 길이가 아래와 같이 지정된 경우, IEC 60601-1-2에 지정된 대로 EMC 요구 사항을 준수해야 합니다.

설명	길이(m)	스크리닝(예/아니요)
환자 반응 스위치	2.0	예

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
VRA201은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 VRA201 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	VRA201은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	VRA201은 모든 상업용, 산업용, 비즈니스 및 주거용 환경에서 사용하기 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	준수 클래스 A 카테고리	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	



**휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 VRA201 사이의 권장 분리 거리**

**VRA201**은 방사 RF 장치가 제어되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **VRA201** 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치(송신기)와 **VRA201** 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력 [W]	송신기 주파수에 따른 분리 거리[m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력에 대해, 권장 분리 거리  $d$  (미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 이용하여 추정될 수 있으며,  $P$ 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.

**참고 1** 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

**참고 2** 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

**지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성**

**VRA201**은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **VRA201** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 일시 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	± 2 kV(전원 공급 라인의 경우) 100 kHz 반복 주파수 ± 1 kV 라인-라인 100 kHz 반복 주파수	± 2 kV ± 1 kV	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 라인-라인 ± 2 kV 라인-접지	± 1 kV ± 2 kV	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다.
전원 공급 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동	0% UT - 0.5 사이클 0 % UT - 1 사이클 및	0% UT - 0.5 사이클 0 % UT - 1 사이클	주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. <b>VRA201</b> 사용자가 주전원 공급이 중단되었을 때도 계속해서




IEC 61000-4-11	70% UT - 25/30 사이클  단상: 0°	및  70% UT - 25/30 사이클  단상: 0°	작동해야 할 경우, 무중단 전원 공급장치 또는 배터리를 통해 <b>VRA201</b> 에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.
전원 주파수 (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 주거용 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다.
<b>참고:</b> UT는 테스트 레벨에 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			

### 지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

**VRA201**은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **VRA201** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC / EN 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
유도 RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz  ISM 대역에서 6 Vrms 150kHz ~ 80 MHz  1 kHz에서 80 % AM	3 Vrms  6 Vrms	휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 <b>VRA201</b> 의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에 적용되는 방정식에서 계산된 권장 분리 거리를 준수해야 합니다.  <b>권장 분리 거리:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
방사 RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  1 kHz에서 80 % AM	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,7 GHz  <i>P</i> 는 송신기 제조업체에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급(와트,



			<p>W)이며, d는 권장 분리 거리(m)입니다.</p> <p>전자파 현장<sup>a</sup> 조사에서 결정된 고정 RF의 전자기장 강도는 각 주파수<sup>b</sup> 범위의 준수 수준 이하여야 합니다.</p> <p>다음 기호로 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
<p><b>참고 1</b> 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			
<p><b>참고 2</b> 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.</p>			
<p><sup>a</sup> 무선 전화기(휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. <b>VRA201</b>이 사용된 위치에서 측정된 자기장 강도가 해당하는 RF 준수 레벨보다 높을 경우, <b>VRA201</b>이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되며 <b>VRA201</b>의 방향 전환, 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p><sup>b</sup> 150 kHz에서 80 MHz의 주파수 범위 이상에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.</p>			

### 주의사항

본 VRA201의 필수 성능 고지는 제조업체에서 다음과 같이 정의합니다:

- 본 VRA201은 필수 성능을 포함하지 않습니다. 필수 성능의 부재 또는 손실로 인해 허용되지 않는 즉각적인 위험이 초래되지 않습니다.
- 최종 진단은 항상 임상 지식에 기초하여 내려야 합니다.
- 이차적인 표준 및 허용 사례로부터 편차가 없습니다.
- 본 VRA201은 IEC60601-1-2:2014, 방출 클래스 B 그룹 1을 준수합니다.

### 주의사항

EMC 관련 준수를 유지하기 위해 필요한 모든 지침은 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 단계가 필요하지 않습니다.

# 取扱説明書-JA



# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>1</b>
1.1.	本取扱説明書について .....	1
1.2.	使用目的 .....	1
1.3.	禁忌 .....	1
1.4.	製品概要 .....	1
1.5.	安全上の注意事項（警告、注意、注記） .....	2
<b>2</b>	<b>開梱とインストール</b> .....	<b>3</b>
2.1	開梱と点検 .....	3
2.2	問題の報告 .....	3
2.3	使用記号 .....	4
2.4	安全の注意事項 .....	5
2.4.1	注意 ー一般 .....	5
2.4.2	環境要因 .....	5
2.4.3	電氣的安全性.....	6
2.4.4	電磁適合性（EMC） .....	6
2.4.5	その他 .....	6
2.4.6	輸送・保管後の製品の使用 .....	7
<b>3</b>	<b>操作方法</b> .....	<b>8</b>
3.1	製品の操作手順 .....	8
3.2	バックパネル .....	8
3.3	接続時の安全上の注意事項 .....	8
<b>4</b>	<b>メンテナンス</b> .....	<b>9</b>
4.1	メンテナンス手順.....	9
4.2	修理 .....	9
4.3	保証 .....	9
<b>5</b>	<b>製品仕様</b> .....	<b>11</b>
5.1	VRA 仕様.....	11
5.2	仕様に関する全般情報 .....	11
5.3	電磁適合性（EMC） .....	12





# 1 はじめに

## 1.1 本取扱説明書について

本書は、VRA201に適用されます。製造元：

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel: +45 6371 3555  
FAX : +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 使用目的

本製品は、手動制御による視覚強化式聴力検査装置です。本製品は、視覚刺激による報酬で被検児が検査中に集中力を持続できるようにするものです。

## 1.3 禁忌

特にありません。

## 1.4 製品概要

本製品は、動物の玩具を暗色のアクリルシートで隠した箱です。応答ボタンを押すと、動物の玩具に光が当てられ、動き始めます。

本製品は、聴力検査を受けている被検児を光と動作で視覚強化します。



### 標準構成品：

VRA201ボックス	
電源アダプター	UES24LCP-120200SPA
応答ボタン	APS3
取扱説明書	多言語対応



## 1.5 安全上の注意事項（警告、注意、注記）

本書における警告、注意、注記は、以下の意味を示しています。

	<b>警告</b> ：被検者や検査者に危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。
	<b>注意</b> ：機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。
注記	<b>注記</b> ：人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。



## 2 開梱とインストール

### 2.1 開梱と点検

#### 梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

製品が届いた後、梱包箱に粗雑な扱いや破損がないことを確認してください。梱包箱が破損している場合は、配送された製品が機械的および電氣的に点検されるまでその箱を保管しておいてください。製品に不具合がある場合は、販売代理店へ連絡してください。梱包材は、運送業者の調査や保険金の請求に備えて保管しておいてください。

#### 今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

本製品は、特別に設計された専用の外箱で配送されます。梱包箱は保管しておいてください。製品を修理で返送する際に必要となります。

修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

### 2.2 問題の報告

#### 接続前に点検してください

製品を電源に接続する前に、損傷がないか再度点検してください。製品の外装と付属品に損傷や部品に不足がないか確認してください。

#### 欠陥品に関しては速やかに連絡してください

部品の不足や不具合に関しては、請求書、シリアル番号および、問題の詳細と併せて速やかに販売代理店へ連絡してください。本書の最後の「Return Report（返送報告書）」欄に問題の詳細記入欄があります（非サポート）。





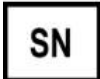







#### 「Return Report（返送報告書）」を使用してください（非サポート）

返送報告書で、問題の調査に関連する情報を専門のサービス業者に提供することができます。詳細情報がないと、問題の特定や製品の修理が難しくなる可能性があります。問題を解決し、お客様に満足していただくため、製品の返送時には記入済みの「Return Report（返送報告書）」を添付してください。



## 2.3 使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B型装着部IEC 60601-1に適合
	取扱説明書の参照
	WEEE(EU指令) 本製品を廃棄するときは、 再生およびリサイクルのために分別収集施設に移送する必要があることを示します。 これを怠ると、環境を脅かすおそれがあります。
	CEマークは、製造元が欧州医療機器指令93/42/EECの附属書 Annex IIの要求事項を満たしていることを示します。TÜVプロダクトサービス
	シリアル番号
	製造年
	製造元
	形式名称
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の湿度制限
	輸送・保管の温度制限
 <b>Interacoustics</b>	インターアコースティクス社ロゴ



## 2.4 全の注意事項

本製品を使用する前に、以下の指示を注意深く、最後まで熟読してください。

### 2.4.1 注意 一般



製品が適切に機能していない場合、必要な修理が行われ、製造元の仕様に従い適切に機能するよう点検が実施されるまで、同製品を使用しないでください。

製品を落下したり、不適切な影響を及ぼす行為は行わないでください。製品が損傷している場合、修理のために製造販売元へ同製品を返送してください。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないでください。

本製品およびその部品は、本取扱説明書、貼付ラベルおよび/または添付文書に記載される指示に従い操作およびメンテナンスを実施した場合に限り、確実に動作します。欠陥のある製品は使用しないでください。外部付属品への接続がすべて適切に固定されていることを確認してください。破損または不足の可能性のある部品もしくは明らかに摩耗または歪みのある部品は、製造元製または同社で入手できる清潔な純正交換部品とすぐに交換する必要があります。

製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて提供します。これらの情報は、製造元の専門のサービス業社が修理可能と判断した製品の部品を修理する際に有用です。

本製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。

製造元から購入した付属品のみを製品に接続してください。製造元が互換性を認めた付属品のみを製品に接続してください。

本製品は、液体がかかる環境では使用できません。

### 2.4.2 環境要因



第2.4.5章5.1で指定された温度の範囲外で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。



電子部品または配線に接触するおそれのある液体のある場所で、本製品を使用しないでください。本製品の部品または付属品に液体が接触した場合、認定された専門のサービス業社が安全であると判断するまで、製品を使用しないでください。



製品を熱源のそばに置かないでください。また、風通しを良くするため、周りに十分なスペースを確保してください。

### 2.4.3 電氣的安全性



製造元の許可なく製品を改造しないでください。本製品の安全性または性能に影響を及ぼすことがあるため、製品の分解または改造を行わないでください。サービスは有資格者に限られています。

電氣的安全性を最大限確保するため、使用しないときは電源を切ってください。

電源プラグは容易に引き抜けるように配置してください。

電源タップや延長コードは使用しないでください。安全な設置方法については第3.1.2章を参照してください。



製品に損傷が認められた場合は、本製品を使用しないでください。

本製品は水やその他液体に対する防水機能はありません。製品に液体をこぼした場合は、製品を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。

本製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。

### 2.4.4 電磁適合性 (EMC)

#### 注記

本製品は該当するEMC要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認しなければいけません。EMCに関する考慮事項を参照してください。

製造元あるいは製造販売元が取扱うケーブルを除き、指定のない付属品とケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいはイミュニティ減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品のリストについては、EMCに関する考慮事項を参照してください。

### 2.4.5 その他

#### 注記：

0°C未満、または50°Cを超える温度で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。



製品を熱源のそばに置かないでください。ヨーロッパ連合（EU）では、分別されていない一般廃棄物として電気・電子廃棄物を処分することは法で禁じられています。電気・電子廃棄物は、有害物質を含んでいる可能性があるため分別回収が必要です。このような製品には左図に示されるような記号がついています。ユーザーの協力は電気・電子廃棄物の再利用およびリサイクルには不可欠です。このような廃棄物が適切な方法でリサイクルされない場合、環境や人体の健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

EU以外の地域では、使用期間を終えて処分する際には、その地域の規制に従って処分してください。

#### 2.4.6 輸送・保管後の製品の使用

使用前に製品が正しく機能していることを確認してください。製品が低温環境で保管されていた場合（短時間でも）、製品を正常な温度状態に戻してから使用してください。環境湿度など状況によっては、これには長時間かかることがあります。製品を元の梱包箱に入れて保管すると、結露を低減させることができます。製品が実際の使用条件より温かい環境で保管されていた場合は、特別な予防措置を行う必要ありません。




### 3 操作方法

#### 3.1 製品の操作手順

医療用に承認された電源と応答ボタンを製品に接続します。  
玩具と光源は、作動ボタンで手動制御します。玩具の動作速度は後方パネルのポテンシオメーターで調整できます。

#### 3.2 バックパネル



名称	説明
電源	 電源アダプターはUES24LCP-120200SPAのみを使用してください。
Activator	視覚強化刺激を作動するための応答ボタン
Intensity	玩具の作動速度

#### 3.3 接続時の安全上の注意事項



警告



電源アダプターはUES24LCP-120200SPAのみを使用してください。

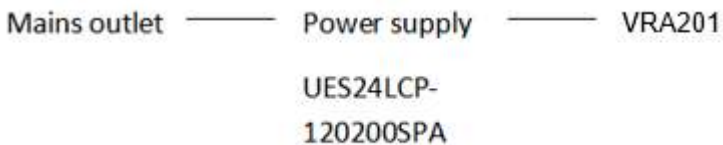


警告

UES24LCP-

120200SPA用の取外し可能な主電源プラグは、本製品から主電源を安全に切断するのに用いられます。本製品の切断が困難になる位置に電源を配置しないでください。

図 1. 本製品を医療用に承認された電源で使用した場合





## 4 メンテナンス

### 4.1 メンテナンス手順



- 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、製品の露出面をすべて清掃してください。
- 製品または付属品を加圧滅菌、滅菌、または液体に浸漬しないでください。
- 硬い物や先の尖った物で製品または付属品を清掃しないでください。
- 液体に接触した部分は、乾かないうちに清掃してください。

#### 推奨洗浄液・消毒液：

- 研磨剤が含まれていない薄い洗浄液（石けん）と混ぜた温水
- イソプロピルアルコール 70%（硬質の表面のみ）

### 4.2 修理

製造元は以下の場合にのみ、CEマーク適合、製品の安全性、信頼性、性能への影響に関して責任を負いません。

13. 組立作業、機能の拡張、再調整、改良、修理が専門のサービス業社によって行われた場合
14. 該当する部屋の電気設備が当該要件を満たしている場合
15. 製品が製造元発行の取扱説明書の指示通りに、認定者によって使用されている場合

問題が発生した場合、顧客（販売店）は返送レポートを記入し、以下に送付してください。日本では販売代理店または製造販売元へ連絡してください。

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul.Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

製品が製造元に返送されるたびに行う必要があります（被検者や検査者が死亡、もしくは重傷を負うという最悪の事態にも該当します）。

### 4.3 保証

製造元は以下を保証します。

- 通常の使用で製造元が製造販売元に納品した日から24か月間（販売代理店より購入した場合は12か月間）は、通常使用および保守の範囲内で、本製品に材質および製造上の瑕疵がないこと。
- 付属品は、通常使用および保守の範囲内で、材質および製造上の瑕疵がないこと（製造元が最初の購入者に納品した日から90日間）。

当該保証期間中に製品のアフターサービスが必要になった場合、購入者は販売代理店に直接連絡し、適切な修理施設を決定してください。修理・交換は、この保証の条件に従い、製造元の費用負担で実施します。当該製品は、適切に梱包し、送料元払いで速やかに返送してください。なお、製造元への返送に伴い発生した損失または損害は、購入者の責任となります。



本製品の保証の適用対象は、最初の所有者に限られます。その後の所有者（保持者）は適用対象外となります。また、以下のうちいずれかに該当する製造元の製品購入または使用に関して生じたいかなる損失にも、本保証は適用されず、かつ製造元は責任を負わないものとします。

- 製造元の正規サービス業社以外の者が修理した製品
- 安定性または信頼性に悪影響を及ぼすと製造元が判断した何らかの改造を施した製品
- 誤用、過失、事故を経たか、シリアル番号またはロット番号が変更、消去、除去された製品
- 製造元の指示に従わず、不適切に使用または保守した製品

製造元の製品購入または使用に関する偶発的、間接的、または必然的ないかなる損害に対し、いかなる場合も製造元は責任を負わないものとします。


本保証は、明示的、黙示的を問わず他のあらゆる保証に代わるものであり、かつ製造元に関する他のあらゆる義務または責任に代わるものです。製造元の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限が製造元の製品販売に関して製造元から直接または間接的に付与されることは、何人に対してもありません。

その他のあらゆる保証（商品性の保証、特定の目的・用途に適合する機能の保証など）は、明示的、黙示的を問わず、製造元は拒否します。



## 5 製品仕様

### 5.1 VRA仕様

全般		
規格	電気安全	IEC 60601-1:2012
	EMC	IEC 60601-1-2:2014
作動環境：	作動温度：	15~35°C
	相対湿度：	30 ~ 90%
保管／輸送：	保管温度：	0°~50°C
	輸送温度：	-20-50°C
	相対湿度：	10~95%
電源 	UES24LCP-120200SPA	指定された電源アダプターのみ使用 入力：100-240VAC 50/60Hz、500mA 出力：12.0VDC 2.0A
寸法	高さ x 幅 x 奥行	奥行 28 cm x 幅 30cm x 高さ 40 cm
重量		6.6 kg
光源		LED 2本 計8.5W、12 Vdc
構造		木製 (MDF) ボックス

### 5.2 仕様に関する全般情報

製造元は、製品とその性能を改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なしに変更されることがあります。

販売代理店および製品に関する質問は以下までお問合せください。日本では製造販売元へお問合せください。

#### Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

FAX : +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 電磁適合性 (EMC)

- 本製品は、電磁障害の強度が高い、使用中のHF外科用器具近傍およびMRIシステムのRF遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。
- 他の機器の近くに置いたり、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況で使用しないでください。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認してください。
- 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下をもたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、本取扱説明書のEMCに関する付録を参照してください。
- 携帯型のRF通信機器（アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、製品のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cmより近づけて使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

#### IEC 60601-1-

2に定められたEMC要求事項への適合を確実にするために、使用する付属品は以下の製品のみとしてください。

製品	製造元	製品モデル
応答ボタン	Radioear	APS3

#### IEC 60601-1-

2に定められたEMC要求事項への適合を確実にするために、ケーブルのタイプおよび長さを以下のとおりとしてください。

説明	長さ(m)	検証済み (済/未)
応答ボタン	2.0	済

<b>ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁エミッション</b>
---------------------------------

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境—ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけにRFエネルギーが使用されています。そのため、RFエミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適合性 クラス A	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	適合性	



### 携帯型のRF通信機器と製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射RF妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、携帯型のRF通信機器（送信機）と製品との間で最小限必要な距離を保ってください。

送信機の最大定格出力 電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離  $d$  (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の  $P$  は、送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) です。

**注1**：80 MHzか800 MHzの場合は、高い方の周波数範囲を適用します。

**注2**：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

### ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁エミッション

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性	電磁環境—ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が30%より高いことを条件としてください。
電氣的ファストランジェント/バースト IEC61000-4-4	± 2 kV (電源ライン用) 100 kHz (繰り返し周波数) ± 1 kV (線間) 100 kHz (繰り返し周波数)	± 2 kV ± 1 kV	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV (線間) ± 2 kV (対地)	± 1 kV ± 2 kV	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで0% UT 1サイクルで0 % UT および 25/30サイクルで 70% UT 単相 : 0°	0.5サイクルで0% UT 1サイクルで0 % UT および 25/30サイクルで 70% UT 単相 : 0°	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中も本製品の継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから、製品に電源を供給することを推奨します。



電源周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
<b>注記：</b> UTは試験レベルを適用する前のAC電源電圧です。			

**ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁イミュニティー**

本製品は、以下に指定された電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

イミュニティ試験	IEC/EN 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms	携帯型のRF通信機器は、製品のどの部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。  <b>推奨分離距離：</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
	ISM帯域で 6 Vrms 150 kHz~80 MHz 1 kHzで80 % AM	6 Vrms	
放射RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,7 GHz 1 kHzで80 % AM	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz 各式のうち、Pは送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）であり、dは推奨分離距離（m）です。  電磁界の現地調査によって得られる、固定RF送信機からの電磁界強度 <sup>a</sup> は、各周波数範囲における適合性レベル未滿としてください。 <sup>b</sup>  以下の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。



**注1**：80 MHzか800 MHzの場合は、高い方の周波数範囲を適用します。

**注2**：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

(a)

無線（携帯、コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、TV放送等に用いる機器などの固定RF送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定RF送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。本製品の使用場所で検査した電磁界強度が上記の対応RF

適合性レベルを超える場合は、製品が正常に動作するかどうか確認してください。異常な動作が認められた場合は、製品の向きや設置場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。

(b) 周波数範囲が150 kHz～80 MHzの場合、電磁界強度は3 V/m未満としてください。

## 注記

製品の基本性能は製造元によって以下のように規定されています。

- 本製品は、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。
- 最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。
- 副通則および適用した許容条件からの逸脱はありません。
- 本製品はIEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ1に適合しています。

## 注記

EMCに関する適合性の維持に必要な説明はすべて、本書のEMCに関する章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。

# Инструкция по применению – RU



# Содержание

<b>1</b>	<b>Введение</b> .....	<b>1</b>
1.1.	О данном руководстве .....	1
1.2.	Назначение .....	1
1.3.	Противопоказания .....	1
1.4.	Описание изделия .....	1
1.5.	Предупреждения .....	2
<b>2</b>	<b>Распаковка и установка</b> .....	<b>3</b>
2.1	Распаковка и осмотр .....	3
2.2	Отчет о недостатках .....	3
2.3	Маркировки .....	4
2.4	Меры безопасности .....	5
2.4.1	Предостережения: общие .....	5
2.4.2	Условия окружающей среды .....	5
2.4.3	Электрическая и электростатическая безопасность .....	6
2.4.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	6
2.4.5	Расходники .....	6
2.4.6	Использование оборудования после транспортировки и хранения.....	7
<b>3</b>	<b>Инструкция по эксплуатации</b> .....	<b>8</b>
3.1	Эксплуатация VRA201 .....	8
3.2	Словарь панели соединений.....	8
3.3	Меры предосторожности при подключении VRA201 .....	8
<b>4</b>	<b>Техническое обслуживание</b> .....	<b>9</b>
4.1	Общие процедуры обслуживания.....	9
4.2	Ремонт .....	9
4.3	Гарантийные обязательства .....	9
<b>5</b>	<b>Общие технические характеристики</b> .....	<b>11</b>
5.1	VRA – технические характеристики .....	11
5.2	Общая информация о характеристиках .....	11
5.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	12



# 1 Введение

## 1.1 О данном руководстве

Данное руководство действительно для изделия Interacoustics VRA201. Изделие произведено:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Дания

Тел.:

+45 6371 3555

Факс:

+45 6371 3522

Эл. почта:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Домашняя страница:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Назначение

Interacoustics VRA201 представляет собой инструмент для визуального подкрепления с ручным управлением. Назначение инструмента — давать визуальное подкрепление педиатрическим пациентам, чтобы они сохраняли концентрацию во время тестирования.

## 1.3 Противопоказания

Не известны.

## 1.4 Описание изделия

Прибор Interacoustics VRA201 представляет собой бокс с игрушечным зверьком, спрятанным за темным органическим стеклом. При нажатии кнопки ответа пациента игрушечный зверек освещается и начинает двигаться.

Таким образом, устройство посредством подсветки и движения обеспечивает визуальное подкрепление для детей во время обследования состояния слуха.

**Комплектация:**

Бокс VRA201

Блок электропитания

UES24LCP-120200SPA

Кнопка ответа пациента



APS3

Многоязычная инструкция по эксплуатации



## 1.5 Предупреждения

В данном руководстве используются следующие значения предупреждений, предостережений и примечаний:

	Знак <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> указывает на условия или действия, которые могут представлять опасность для пациентов и/или пользователей.
	Знак <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b> указывает на условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> используется для действий, не связанных с риском травмирования.



## 2 Распаковка и установка

### 2.1 Распаковка и осмотр

#### **Проверка упаковки и содержимого на предмет повреждения**

При получении прибора VRA201 проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, ее необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор VRA201 неисправен, свяжитесь с местным дистрибьютором. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

#### **Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки.**

Прибор VRA201 поступает в специальной упаковке, предназначенной исключительно для системы VRA201. Пожалуйста, сохраните эту упаковку. Она потребуется вам, если нужно будет вернуть прибор VRA201 для сервисного обслуживания.

Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным дистрибьютором.

### 2.2 Отчет о недостатках

#### **Осмотр перед подключением**

Перед подключением прибора необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Необходимо зрительно проверить корпус и принадлежности и убедиться, что на них нет царапин и все принадлежности на месте.

#### **Немедленно сообщайте о любых неисправностях**

Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. В конце данного руководства находится форма «Return Report» (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.













#### **Используйте «Уведомление о возврате продукции»**

Использование Уведомления о возврате продукции дает сервисному инженеру необходимую информацию для выявления обнаруженной неисправности. Без данной информации могут возникнуть трудности в установлении причины неисправности и ремонте устройства. Чтобы гарантировать удовлетворительный ремонт, прибор необходимо возвращать вместе с заполненным Уведомлением о возврате продукции.



## 2.3 Маркировки

На приборе присутствуют следующие маркировки:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом типа В. Согласно МЭК 60601-1.
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки. Несоблюдение данного требования может привести к угрозе для окружающей среды.
	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы 93/42/ЕЕС на медицинские изделия. TÜV Product Service.
	Серийный номер.
	Дата изготовления.
	Производитель.
	Справочный номер.
	Берегите от влаги.
	Диапазон влажности для транспортировки и хранения.
	Диапазон влажности для транспортировки и хранения.
	Логотип.



## 2.4 Меры безопасности

Перед использованием изделия внимательно и полностью ознакомьтесь с данной инструкцией.

### 2.4.1 Предостережения: общие



Если система не функционирует надлежащим образом, не используйте ее до тех пор, пока не будут произведены необходимые ремонтные работы и пока она успешно не пройдет проверку работоспособности согласно спецификациям Interacoustics.

Не роняйте данное устройство и избегайте какого-либо негативного воздействия на него. Если прибор поврежден, верните его производителю для ремонта. Не используйте прибор, если есть подозрение в его повреждении.

Данный прибор и его компоненты надежно работают только в случае, если их эксплуатация и техническое обслуживание осуществляются в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, на соответствующих этикетках и/или вкладышах. Неисправный прибор не должен использоваться. Убедитесь, что все соединения с внешними принадлежностями надежно закреплены. Любые поломанные, изношенные или поврежденные, а также отсутствующие детали необходимо немедленно заменить чистыми, оригинальными запасными частями, произведенными или доступными в Interacoustics.

Interacoustics обязуется предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет авторизованному обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого прибора, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.

Нельзя ремонтировать или обслуживать оборудование или его части во время обследования пациента.

К прибору разрешается подключать только те принадлежности, которые были приобретены в Interacoustics. К прибору разрешается подключать только те принадлежности, которые компания Interacoustics сочла совместимыми с прибором.

Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.

### 2.4.2 Условия окружающей среды



Хранение при температуре, выходящей за пределы указанного в разделах 2.4.5 и 5.1 диапазона, может спровоцировать необратимое повреждение прибора и его принадлежностей.



не используйте этот прибор рядом с жидкостью, которая может попасть в электронные компоненты или проводку. Если пользователь подозревает, что в электронные компоненты или проводку попала жидкость, прибор нельзя использовать до тех пор, пока авторизованный техник не сочтет его безопасным.



Не размещайте прибор вблизи любых источников тепла. Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, оставляйте вокруг прибора достаточно свободного пространства.

### 2.4.3 Электрическая и электростатическая безопасность



Не вносите изменения в данное оборудование без соответствующего разрешения от Interacoustics. Не разбирайте и не модифицируйте изделие, так как это может повлиять на безопасность и рабочие характеристики прибора. Обслуживание должно производиться только квалифицированным персоналом.

Для обеспечения максимальной электробезопасности отключайте прибор от сети питания, когда он не используется.

Штепсельную розетку необходимо разместить так, чтобы можно было легко вынуть из нее вилку прибора.

Не используйте дополнительную розетку-разветвитель или удлинитель. Информацию о безопасной настройке см. раздел 3.1.2.



Не используйте оборудование при очевидных признаках повреждения.

Прибор не имеет защиты от проникновения воды или других жидкостей. При проливе жидкости тщательно проверьте прибор до его использования или возвратите его для сервисного обслуживания.

Нельзя ремонтировать или обслуживать оборудование или любую его часть во время обследования пациента.

### 2.4.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, излучаемых, например, мобильными телефонами и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех. См. также приложение, касающееся ЭМС.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от продаваемых компанией Interacoustics или ее представителями, может привести к усилению излучения или снижению резистентности оборудования. Список принадлежностей, отвечающих требованиям, см. в приложении по ЭМС.

### 2.4.5 Расходники

#### Имейте в виду:

Хранение при температуре ниже 0°C /32°F и выше 50°C /122°F может вызвать необратимое повреждение прибора и его принадлежностей.



Не размещайте прибор вблизи любых источников тепла. На территории Европейского Союза запрещено утилизировать отходы электрического и электронного оборудования вместе с несортированными бытовыми отходами. Отходы электрического и электронного оборудования могут содержать опасные вещества, и поэтому их необходимо утилизировать отдельно. Такие изделия будут маркироваться изображением перечеркнутого мусорного контейнера на колесах, показанного слева. Для обеспечения высокой степени утилизации и переработки электротехнических и электронных отходов требуется содействие пользователя.

Невыполнение надлежащих процедур переработки таких отходов может создавать угрозу для окружающей среды и, тем самым, здоровью людей.

При утилизации изделия после окончания срока его службы за пределами Европейского Союза, следуйте местным правилам.

#### **2.4.6 Использование оборудования после транспортировки и хранения**

Перед использованием прибора убедитесь в его исправности. Если прибор хранился при низкой температуре (даже в течение непродолжительного периода времени), дайте ему возможность прогреться. Этот процесс может быть долгим в зависимости от условий (например, от влажности окружающей среды). Чтобы уменьшить конденсацию влаги, следует хранить прибор в оригинальной упаковке. Если прибор хранится при температуре выше фактической рабочей температуры, никакие особые меры предосторожности перед эксплуатацией не нужны.



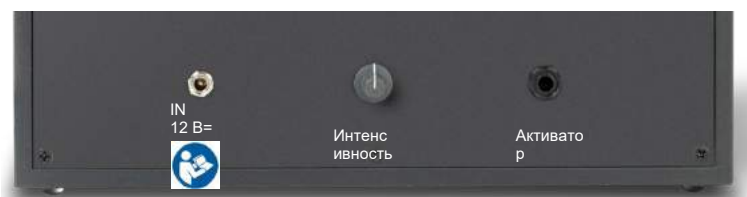
## 3 Инструкция по эксплуатации


### 3.1 Эксплуатация VRA201

Подключите одобренные для медицинского применения источник питания и кнопку ответа пациента к VRA201.

Управление игрушкой и светом осуществляется вручную с помощью кнопки-активатора. Скорость перемещения игрушки можно отрегулировать с помощью потенциометра на задней панели.

### 3.2 Словарь панели соединений



Наименование	Описание
	Используйте только блок питания UES24LCP-120200SPA
Питание	
Активатор	Кнопка ответа пациента, используемая для активации визуального подкрепления
Интенсивность	Скорость перемещения игрушечного зверька

### 3.3 Меры предосторожности при подключении VRA201



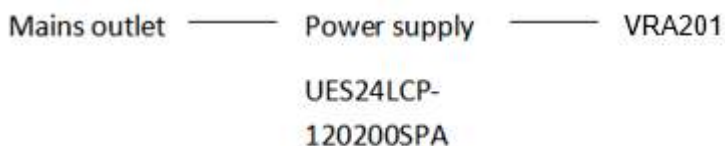
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Используйте только блок питания UES24LCP-120200SPA. Отделяемая сетевая вилка UES24LCP-120200SPA используется для безопасного отключения устройства от сети. Не устанавливает блок питания таким образом, чтобы было трудно отключить устройство.

Рис. 1. VRA201 используется с одобренным для медицинского применения блоком электропитания.





## 4 Техническое обслуживание

### 4.1 Общие процедуры обслуживания



- Перед очисткой всегда выключайте прибор и отсоединяйте от сети питания.
- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором.
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость.
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей.
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу.

#### Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло).
- 70% изопропиловый спирт только на твердых внешних поверхностях.

### 4.2 Ремонт

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

16. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки, внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском;
17. электроснабжение в соответствующем помещении соответствует требованиям и
18. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной компанией Interacoustics.

Важно, чтобы покупатель (представитель) заполнял «RETURN REPORT» (УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ) каждый раз при обнаружении проблемы и отправлял этот документ по адресу:

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Sloneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Польша**

Этот документ также необходимо заполнять каждый раз при возврате оборудования в Interacoustics. (Безусловно, вышесказанное касается маловероятных случаев гибели или тяжелой травмы пациента или оператора прибора.)

### 4.3 Гарантийные обязательства

Interacoustics гарантирует следующее.

- Прибор Interacoustics VRA201 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях, и будет исправно работать на протяжении 24 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю.



- Принадлежности не содержат дефектов материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания, будет исправно работать на протяжении девяноста (90) дней со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю.

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия применимого гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требуемое сервисное обслуживание изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:

- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics;
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия;
- использовали не по назначению, с небрежностью или оно было повреждено, или же у изделия повреждены, стерты либо удалены серийный номер или номер партии;
- неправильно обслуживали или использовали способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, не прямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий Interacoustics.


Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий Interacoustics.

**КОМПАНИЯ INTERACOUSTICS СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**



## 5 Общие технические характеристики

### 5.1 VRA – технические характеристики

Общее		
Стандарты:	Безопасность (питание):	МЭК 60601-1:2012
	ЭМС:	МЭК 60601-1-2:2014
Рабочие условия:	Температура:	15–35 °С
	Относительная влажность:	30–90 %
Транспортировка и хранение:	Температура хранения:	0 °С–50 °С
	Температура транспортировки: Отн. влажность:	-20-50 °С 10-95 %
Блок питания 	UES24LCP-120200SPA	Используйте только блок электропитания указанного типа Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 12,0 В пост. тока, 2,0 А
Размеры	В x Ш x Д	D28 x W30 x H40 см (11x12x16 дюймов)
Вес VRA201		6,6 кг/14,7 фунта
Освещение		Две светодиодных полосы общей мощностью 8,5 Вт, 12 В пост. тока
Конструкция		Деревянный (МДФ) ящик

### 5.2 Общая информация о характеристиках

Компания Interacoustics постоянно стремится усовершенствовать выпускаемую продукцию и ее характеристики. Поэтому спецификации могут изменяться без уведомления.

Вопросы в отношении представителей и продукции компании можно направлять по адресу:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Дания

Тел.:

+45 6371 3555

Факс:

+45 6371 3522

Эл. почта:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Домашняя страница:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Прибор VRA201 подходит для больничных условий, за исключением работы вблизи активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ-экранированных комнат систем для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Использование прибора VRA201 рядом с или установленным на другое оборудование следует избегать, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такая установка необходима, то следует наблюдать за прибором VRA201 и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной его работе. Перечень принадлежностей, преобразователей и кабелей см. в приложении.
- Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) к любой части этого VRA201, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может наблюдаться ухудшение работы устройства.

**Для обеспечения соответствия требованиям по ЭМС, как указано в МЭК 60601-1-2, очень важно использовать только следующие принадлежности:**

Деталь	Производитель	Модель
Кнопка ответа пациента	Radioear	APS3

**Соответствие требованиям ЭМС, как указано в МЭК 60601-1-2, гарантировано при соблюдении типов кабелей и длины кабелей, указанных ниже:**

Описание	Длина (м)	Экранированный (да/нет)
Кнопка ответа пациента	2,0	Да

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение		
Прибор VRA201 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь VRA201 должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: инструкции
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	VRA201 использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	VRA201 подходит для использования во всех коммерческих, промышленных, офисных и жилых помещениях
Гармонические выбросы МЭК 61000-3-2	Соответствует Категория Класса А	
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствует	



**Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и VRA201.**

**VRA201** предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в котором излучаемые РЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь **VRA201** может воспрепятствовать электромагнитным помехам, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и **VRA201**, согласно рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц –800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, имеющих характеристики максимальной выходной мощности, не перечисленные выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**Примечание 2** Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

**Руководство и декларация производителя - электромагнитный иммунитет**

Прибор **VRA201** предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь **VRA201** должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень МЭК 60601	Соответствие	Электромагнитная среда: инструкции
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны иметь покрытие из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть выше 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач Частота повторения 100 кГц ± 1 кВ междуфазно Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазно ± 2 кВ от провода на землю	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и	0 % UT за 0,5 цикла 0 % UT за 1 цикл и	0 % UT за 0,5 цикла 0 % UT за 1 цикл	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или жилой среде. Если пользователю необходимо




колебания напряжения в линиях энергоснабжения МЭК 61000-4-11	70% $U_T$ за 25/30 циклов  Одна фаза: при 0°	и  70% $U_T$ за 25/30 циклов  Одна фаза: при 0°	работать с <b>VRA201</b> непрерывно при перебоях в подаче энергоснабжения, рекомендуется подключать электропитание к <b>VRA201</b> от бесперебойного источника или его батареи.
Частота питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или жилой среде.
<b>Примечание:</b> $U_T$ — это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.			

### Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость

Прибор **VRA201** предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь **VRA201** должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство
Кондуктивные радиоволны МЭК / EN 61000-4-6	среднеквадратическое 3 В 150 кГц–80 МГц  среднеквадратическое 6 В в полосах ISM  150 кГц–80 МГц 80 % АМ на 1 кГц	среднеквадратическое 3 В   среднеквадратическое 6 В	Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование должно использоваться при таком пространственном разнесении с любыми частями <b>VRA201</b> , включая кабели, которое соответствует рекомендованному, рассчитанному по уравнению, соответствующему частоте передатчика.  <b>Рекомендованный пространственный разнос:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК / EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц  Где $P$ - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в



			<p>соответствии с изготовителем передатчика, а <i>d</i> - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено при электромагнитной съемке, <sup>a</sup> должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующий знак:</p> 
<p><b>Примечание 1</b> При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p><b>Примечание 2</b> Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p><sup>a</sup>) Силы поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и радиосвязь с подвижными наземными объектами, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и FM, а также телевидение не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная сила поля в месте применения <b>VRA201</b> не соответствует допустимому уровню радиочастот, то за работой <b>VRA201</b> необходимо следить, чтобы удостовериться в нормальной работе устройства. В случае ошибок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение повернуть или переместить <b>VRA201</b>.</p> <p><sup>b</sup>) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

## ПРИМЕЧАНИЕ

КРИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ для данного прибора VRA201 определяются производителем как:

- Прибор VRA201 не имеет КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ. Отсутствие или потеря КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ не может привести к какой-либо недопустимой непосредственной опасности
- Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях.
- Отклонения от допустимых стандартов и разрешенного использования отсутствуют.
- Прибор VRA201 соответствует стандарту МЭК60601-1-2:2014, класс излучения В группа 1

## ПРИМЕЧАНИЕ

Все необходимые инструкции для поддержания соответствия в отношении электромагнитной совместимости содержатся в разделе с описанием общего технического обслуживания этой инструкции. Дальнейшие меры не являются необходимыми.

# 使用说明- ZH



# 目录

<b>1</b>	<b>简介</b>	<b>1</b>
1.1.	关于本手册	1
1.2.	用途	1
1.3.	禁忌症	1
1.4.	产品说明	1
1.5.	警告	2
<b>2</b>	<b>开箱和安装</b>	<b>3</b>
2.1	开箱检测	3
2.2	报告缺陷	3
2.3	标志	4
2.4	安全注意事项	5
2.4.1	一般注意事项	5
2.4.2	环境因素	5
2.4.3	电气和静电安全	6
2.4.4	电磁兼容性 (EMC)	6
2.4.5	其他	6
2.4.6	运输和存放后使用设备	7
<b>3</b>	<b>操作说明</b>	<b>8</b>
3.1	如何操作 VRA201	8
3.2	连接面板字典	8
3.3	连接 VRA201 时的安全预防措施	8
<b>4</b>	<b>维护</b>	<b>9</b>
4.1	常规维护程序	9
4.2	修理	9
4.3	保修	9
<b>5</b>	<b>一般技术规格</b>	<b>11</b>
5.1	VRA — 技术规格	11
5.2	关于规格的一般信息	11
5.3	电磁兼容性 (EMC)	12



# 1 简介

## 1.1 关于本手册

本手册适用于 Interacoustics VRA201。本产品制造商：

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
电话： +86 5132 0794  
传真： +45 5132 0789  
电子邮件： china@interacoustics.com  
网址： [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 用途

VRA201

是一个手动控制的视觉强化工具。该工具旨在增强儿童的视觉效果，以便他们在测试期间保持注意力。

## 1.3 禁忌症

未知。

## 1.4 产品说明

VRA201

是一个装有动物玩具的盒子，玩具动物就藏在深色有机玻璃后面。按下响应开关，动物玩具将被照亮并开始移动。

因此，该设备通过光亮和移动增强了受试儿童的视觉效果。

标配部件：

VRA201 box

电源 UES24LCP-120200SPA



患者反应 APS3

使用说明 双语



## 1.5 警告

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的含义如下：

	<b>警告</b> 标签表示可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。
	<b>小心</b> 标签表示可能导致设备损坏的情况或做法。
<b>注意</b>	<b>注意</b> 用于阐述与人身伤害无关的做法。



## 2 开箱和安装

### 2.1 开箱检测

#### 检查包装箱和内容物有无损坏

收到 VRA201

后，请检查装运箱有无粗暴搬运和损坏的痕迹。如果装运箱损坏，应保留装运箱，直到对装运的内容物进行机械和电气检查。如果 VRA201 有故障，请联系当地经销商。请保管好装运材料供承运人检验和保险索赔。

#### 妥善保管纸箱供将来装运

VRA201 配备有专门为其设计的装运箱，这专门适用于 VRA201 系统。请妥善保管好装运箱。如果需要寄回 VRA201 进行维修，将需要该装运箱。

如果需要维修，请联系当地的经销商。

### 2.2 报告缺陷

#### 请在连接前检查

连接产品之前，应再次检查产品有无损坏。应该目视检查机柜和配件有无刮痕和缺失部件。

#### 立即报告任何问题

一经发现任何缺失的部件或故障，应立即向仪器供应商报告，且要一并提供发票、序列号和详细的问题报告。本手册的最后附有一张“寄回报告”，您可在该报告上对问题进行说明。

#### 请使用“寄回报告”

利用寄回报告向维修工程师提供对所报告的问题进行调查的相关信息。没有这些信息，很难找出故障并维修设备。为确保给您提供满意的维修，请在寄回设备时附上填写完整的寄回报告。



## 2.3 标志

仪器上有下列标志：

符号	说明
	B 型应用部件。符合 IEC 60601-1。
	遵循使用说明。
	WEEE（欧盟指令） 此符号表示最终用户在弃置本产品时，必须将其送交至独立的收集机构进行回收利用。否则可能会危害环境。
	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。TÜV 产品服务。
	序列号。
	生产日期。
	制造商。
	参考编号。
	保持干燥。
	运输和存放湿度范围。
	运输和存放温度范围。
	商标。



## 2.4 安全注意事项

在使用本产品前，请仔细阅读这些说明。

### 2.4.1 一般注意事项



如果系统功能不正常，在进行必要的修理并按照标准进行测试，确保装置功能正常之前请勿操作设备。

切勿使本设备摔落或导致本设备受到其他不当冲击。如果仪器损坏，应将其返回给制造商进行修理。如果怀疑仪器有损坏，切勿使用该仪器。

本产品及其零部件只有在严格按照本手册中包含的说明、附带的标签和/或插页进行操作和维护时才能可靠运转。有缺陷的产品请勿使用。请确保与外部配件的所有连接均妥善固定。明显破损或变形的部件应立即更换为 Interacoustics 制造或提供的清洁正品替换部件。

Interacoustics 可按需提供电路图、零部件列表、描述、校准说明或其他有助于授权维修人员维修由 Interacoustics 设计的这款仪器的部件的信息。

禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

仅可将仪器与向 Interacoustics 购买的配件连接。仅可将 Interacoustics 声明为兼容的配件与设备连接。

本仪器不能在有液体喷溅的环境中使用。

### 2.4.2 环境因素



存放环境的温度超出第 2.4.5 和 **Error! Reference source not found..1** 节规定的范围可能会对仪器及其配件造成永久性损坏。



请勿在电子元器件或线路可能接触到液体的环境中使用设备。如果用户怀疑系统元件或配件已经接触到液体，在授权服务技师确认安全之前请勿使用装置。



请勿将仪器放置在靠近任何热源的地方，仪器周边应预留充足的空间以确保正常通风。

### 2.4.3 电气和静电安全



未经 Interacoustics

授权，请勿改装该设备。请勿拆卸或改装产品，否则设备的安全性和/或性能可能受到影响。仅可联系专业维修人员。

为了最大限度保证电气安全，在不使用时请关闭电源。

应将电源插头放在容易被拔出的地方。

**禁止使用额外的多插座或延长线。**有关安全设置，请参见第 3.1.2 节。



如果显示出明显的损坏痕迹，请勿使用本设备。

本仪器没有对水或其他液体的进入提供防护。如果发生喷溅，请在使用或返修前仔细检查本仪器。

**禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。**

### 2.4.4 电磁兼容性 (EMC)

#### 注意

尽管本仪器符合相关 EMC

要求，但仍应当采取预防措施以避免不必要的暴露于手机等电磁场。如果本设备在邻近其他设备的地方使用，必须观察有无干扰发生。请参阅关于 EMC 的附录。

使用非指定的配件和电缆 ( Interacoustics

或其代理所售的电缆除外 ) ，可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。有关符合要求的配件列表，请参阅有关 EMC 的附录。

### 2.4.5 其他

请注意：

储存温度低于 0° C/32 °F 及高于 50° C/122 °F 可能会对仪器及其附件造成永久性损坏。



请勿将仪器放在任何热源旁边。在欧盟范围内，将电气电子废物作为未分类的城市废物处理是违法的。电气电子废物可能含危险物质，因此必须单独处置。此类产品将标示左图所示的带叉的垃圾桶标记。用户合作对于确保电气电子废物的高度回收利用至关重要。如不正确回收此类废弃产品，可能会危害环境，进而危害人类的健康。

在欧盟以外，在使用寿命结束后应按照当地法规处置产品。

#### 2.4.6 运输和存放后使用设备

使用前，请确保仪器可正常运行。如果将仪器存放在寒冷的环境中（即使短时间），请使其适应环境。根据情况（例如环境湿度），适应环境可能需要很长时间。可以通过将仪器存放在原始包装中来减少结露。如果将仪器存放在比实际使用条件更热的地方，则在使用前无需采取特殊预防措施。



### 3 操作说明

#### 3.1 如何操作 VRA201

将医学认可的电源和患者反应装置连接到 VRA201。

通过激励器按钮手动控制玩具和灯光。可以通过后面板上的电位计调节玩具的移动速度。

#### 3.2 连接面板字典



名称	描述
电源	仅使用 UES24LCP-120200SPA 电源
激励器	患者反应用于激活视觉效果增强功能
强度	动物玩具的速度

#### 3.3 连接 VRA201 时的安全预防措施



警告



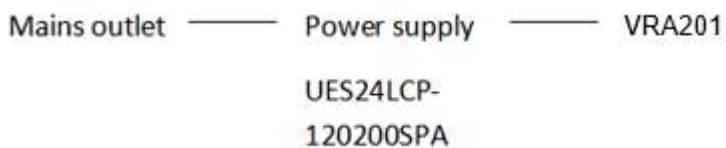
仅使用 UES24LCP-120200SPA 电源。  
UES24LCP-120200SPA



警告

使用可分离式电源插座，安全断开设备的电源。不要将电源摆放在不方便断开本设备的位置。

图 1VRA201 采用获得医疗认证的电源。





## 4 维护

### 4.1 常规维护程序



- 在清洁之前，务必关闭和断开电源
- 用一块略微用清洁液蘸湿的软布清洁所有暴露在外的表面
- 切勿对仪器进行高压消毒或将仪器或配件浸入任何液体中
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器的任何部分或配件
- 切勿在清洁前让接触了液体的部件干燥

建议的清洁和消毒方法：

- 用温和、无腐蚀性的清洁液（肥皂液）稀释的温水
- 浓度 70% 的异丙醇只能用于硬饰面

### 4.2 修理

只有符合以下条件，Interacoustics 方对 CE 标志的有效性，对设备的安全性、可靠性和性能的效力负责：

1. 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理是由授权人员实施的
2. 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
3. 授权人员使用的设备遵循 Interacoustics 所附文档的要求。

每次在发生问题时，客户（经销商）务必填写“退货报告”并将其寄至

**DGS Diagnostics Sp. z o.o.**  
**ul. Słoneczny Sad 4d**  
**72-002 Doluje**  
**Polska**

每次将仪器返回给

Interacoustics，也应实施该程序。在发生患者或用户严重受伤乃至死亡的恶性事件时，同样要实施该程序。

### 4.3 保修

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 Interacoustics VRA201 交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷



如果在保修期内有任何产品需要维修，购买者应直接与当地的 Interacoustics 服务中心联系，以确定适当的修理场所。由 Interacoustics 支付费用的修理或更换将根据保修条款而定。需要维修的产品应迅速返回给 Interacoustics，并进行妥善包装和预付邮资。如果返回给 Interacoustics 的产品丢失或破损，将由购买者承担风险。此担保仅适用于原购买者。不适用于该产品任何后续所有者或持有者。此外，如果所购买或使用的任何 Interacoustics 产品符合以下条件，对此所引起的任何损失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理；
- 以任何在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的方式进行了改装；
- 产品遭受滥用、疏忽或事故，或改变、毁坏或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用。

对于与购买或使用 Interacoustics 的任何产品所导致的任何直接、间接或附带性的损害，Interacoustics 概不负责。


本担保代替其他所有明示或暗示的保证以及 Interacoustics 的其他所有义务或责任。Interacoustics 不直接或间接给予或授予任何代理人或其他人以 Interacoustics 的名义承担与销售 Interacoustics 产品有关的其他责任的权力。

Interacoustics 放弃其他所有明示或暗示的保证，包括关于特定目的或用途的适销性或适合性的保证。



## 5 一般技术规格

### 5.1 VRA — 技术规格

常规		
标准：	安全（电源）：	IEC 60601-1:2012
	EMC：	IEC 60601-1-2:2014
工作环境：	温度：	15-35 °C
	相对湿度：	30-90%
运输和存放：	存放温度：	0°C-50°C
	运输温度：	-20-50 °C
	相对湿度：	10-95%
电源 	UES24LCP-120200SPA	只能使用指定的电源装置类型 输入：100-240VAC 50/60 Hz, 500mA 输出：12.0 VDC 2.0A
尺寸	H x W x L	D28 x W30 x H40 厘米（11x12x16 英寸）
VRA201 重量		6.6 kg/14.7 磅
指示灯		两个总功率为 8.5W，电压为 12 Vdc 的 LED 灯带
结构		木质 (MDF) 柜

### 5.2 关于规格的一般信息

Interacoustics 不断致力于改善产品和产品性能。因此产品规格如有变更，恕不另行通知。

如有关于代理人和产品的问题，请写信至：

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark

电话： +86 5132 0794

传真： +45 5132 0789

电子邮件： [china@interacoustics.com](mailto:china@interacoustics.com)

网址： [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 5.3 电磁兼容性 (EMC)

- 除了电磁干扰强度高的地方 (如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF 屏蔽室附近), 该 VRA201 适用于其他医院环境
- 应避免在其他设备附近使用 VRA201  
或将其与其他设备堆叠放置, 否则可能导致操作不当。如果必须如此使用 VRA201, 应检查仪器和其他设备, 并确认它们正常工作
- 使用非设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性, 并导致操作不当。配件、传感器和电缆列表均可在本附录中找到。
- 不能在 VRA201 (包括制造商指定的电缆) 30 厘米 (12 英寸) 的范围内使用便携式射频通信设备, 其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能, 从而导致不当操作

为确保符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求, 务必只使用以下配件:

项目	制造商	型号
患者应答开关	Radioear	APS3

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定, 将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求:

描述	长度 (m)	屏蔽 (是/否)
患者应答开关	2.0	是

#### 指南和制造商声明 - 电磁辐射

应在下文规定的电磁环境中使用 VRA201。VRA201 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	<b>VRA201</b> 只针对其内部功能使用 RF 能量。 因此其 RF 辐射极低, 不会导致附近的电子设备产生任何干扰。  <b>VRA201</b> 适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	



**便携式和移动式 RF 通信设备与 VRA201 之间建议的间距。**

应在 RF 辐射干扰受控制的电磁环境中使用 **VRA201**。**VRA201** 的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与 **VRA201** 之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率 功率 [W]	间距 [m] 根据发射器频率而定		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距  $d$ （米），其中  $P$  为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。

**备注 1** 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段。

**备注 2** 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。

**指南和制造商声明 - 电磁抗扰性**

应在下文规定的电磁环境中使用 **VRA201**。**VRA201** 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。


抗扰性试验	IEC 60601 试验等级	合规性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4	电源线路为 ± 2 kV 100 kHz 重复频率 ±1 kV 线对线 100 kHz 重复频率	±2 kV ±1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV ±2 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	0.5 个周期的 $UT$ 下突降为 0% 1 个周期的 $UT$ 下突降为 0% 和 25/30 个周期的 $UT$ 下突降为 70% 单相：0°	0.5 个周期的 $UT$ 下突降为 0% 1 个周期的 $UT$ 下突降为 0% 和 25/30 个周期的 $UT$ 下突降为 70%	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 <b>VRA201</b> 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 <b>VRA201</b> 供电。



		单相 : 0°	
电源频率 (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
备注 : UT 即施加测试电平前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
应在下文规定的电磁环境中使用 <b>VRA201</b> 。 <b>VRA201</b> 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。			
抗扰性试验	IEC/EN 60601 试验等级	合规级别	电磁环境 - 指南
RF 传导 IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz  ISM 频段中的 6 Vrms 150kHz 至 80 MHz  频率为 1 kHz 时为 80%AM	3 Vrms  6 Vrms	信设备时，与 <b>VRA201</b> 距应不小于根据发射器频率所适用 。  <b>建议的间距：</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF 辐射 IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz  频率为 1 kHz 时为 80%AM	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 Mhz 至 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 Mhz 至 2,7 GHz  其中 $P$ 为该发射器制造商提供的发射器最 大输出功率额定值 (W), $d$ 为建议的间距 (米)。  <b>固定 RF</b> 发射器的场强通过电磁现场测量确 定, <sup>a</sup> 应低于每个频段 <sup>b</sup> 的合规级别。



			标有以下标记的设备附近可能会产生干扰： 
<b>备注 1</b> 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段			
<b>备注 2</b> 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			
a) 固定发射器（例如无线（移动/无线）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用 <b>VRA201</b> 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 <b>VRA201</b> ，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置 <b>VRA201</b> 等其他措施。 b) 如超过 150 kHz 至 80 MHz 的频段，场强应小于 3 V/m。			

## 注意

由制造商定义的 VRA201 基本性能为：

- 本 VRA201 不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险
- 最终诊断应始终基于临床知识
- 未偏离附属标准和津贴用途
- 本 VRA201 符合 IEC60601-1-2:2014，发射 B 类 1 组规定

## 注意

在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的必要说明。无需采取进一步措施。