



Science **made** smarter

Instructions for Use

PA5

- PL Instrukcja obsługi
- CS Návod k použití
- SL Navodila za uporabo



8530523 D-0131300-A – 2021/09



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

PA5



Table of contents

1	Wstęp	1
1.1	Informacje o tej instrukcji.....	1
1.2	Przeznaczenie.....	1
1.3	Opis produktu.....	1
1.4	Ostrzeżenia.....	1
2	Rozpakowanie i instalacja	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd.....	3
2.2	Oznaczenie.....	4
2.3	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności.....	4
2.4	Usterki.....	5
3	Rozpoczęcie pracy — konfiguracja i instalacja	7
3.1	Wymiana baterii.....	9
3.1.1	Przybliżony czas pracy baterii.....	9
3.2	Opis różnych testów.....	10
3.3	Audiometria odruchowa u noworodków.....	10
3.4	Wystąpienie odpowiedzi słuchowej.....	11
4	Konserwacja	13
4.1	Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics.....	13
4.2	Uwagi dotyczące napraw.....	14
4.3	Gwarancja.....	14
5	Specyfikacja techniczna	17
5.1	Wartości kalibracyjne.....	18
5.2	Normy produkcji i kalibracji.....	18



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia PA5. Produkt został wyprodukowany przez:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Ręczny audiometr pediatryczny PA5 został zaprojektowany jako przesiewowe urządzenie do wykrywania utraty słuchu przede wszystkim u dzieci. Moc wyjściowa i specyficzność tego rodzaju urządzenia opierają się na charakterystykach badań zdefiniowanych przez użytkownika i mogą się różnić w zależności od warunków pracy i środowiska. Wykonanie badania przesiewowego utraty słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru zależy od reakcji pacjenta. Jednak w przypadku dzieci nie reagujących prawidłowo, możliwości różnych badań pozwalają badającemu na uzyskanie przynajmniej wyniku rozpoznawczego. Tak, więc wynik „prawidłowy słuch” nie powinien pozwolić na zignorowanie objawów, które w tym wypadku świadczą przeciw temu rozpoznaniu. Jeśli wciąż utrzymują się obawy dotyczące czułości słuchu, należy wdrożyć pełną ocenę audiologiczną.

1.3 Opis produktu

Elementy dostarczane z urządzeniem PA5:

- Audiometr pediatryczny wolnego pola PA5
- 3 baterie AA
- Torba do transportu PA5
- Instrukcja obsługi
- Instrukcja obsługi

Elementy wyposażenia opcjonalnego:

- Słuchawki TDH39
- Słuchawki TDH39S

Sprawdź numery na urządzeniu PA5 i w instrukcji:

Tabliczka znamionowa z tyłu urządzenia zawiera numer seryjny. Należy go sprawdzić i porównać z numerem instrukcji, a następnie zapisać na wypadek konieczności późniejszego serwisowania.

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.



PRZESTROGA, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która – jeśli nie uda się jej zapobiec – może prowadzić uszkodzenia sprzętu.

NOTICE

UWAGA służy do wskazywania działań nieskutkujących zagrożeniem dla zdrowia lub uszkodzenia sprzętu.





2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj materiały opakowaniowe, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki

Urządzenie PA5 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy zachować to kartonowe opakowanie. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Zgłoś natychmiast wszystkie usterki.

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystaj z „Raportu zwrotu”

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.







Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia PA5 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:



2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Explanation
	Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zdecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Producent.

2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

NOTICE

1. Pamiętaj, aby używać tylko takich natężeń bodźców, które będą dopuszczalne dla pacjenta.
2. Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.
3. Zaleca się, aby elementy, które wchodzi w bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszeczki słuchawki do uszu) były poddawane standardowym procedurom odkażania przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka odkażającego. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie używania środka odkażającego, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
4. Należy pamiętać, że oznaczenie CE ma moc prawną tylko wówczas, gdy niniejsza instrukcja zostanie przetłumaczona na język narodowy użytkownika nie później niż w momencie dostarczenia mu urządzenia, jeśli prawo krajowe wymaga tekstu w narodowym języku, zgodnie z artykułem 4.4 dyrektywy MDD.
5. Mimo że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. od telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, czy nie występują wzajemne zakłócenia.



Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty urządzenie 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 urządzenia elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego urządzenia. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

2.4 Usterki



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

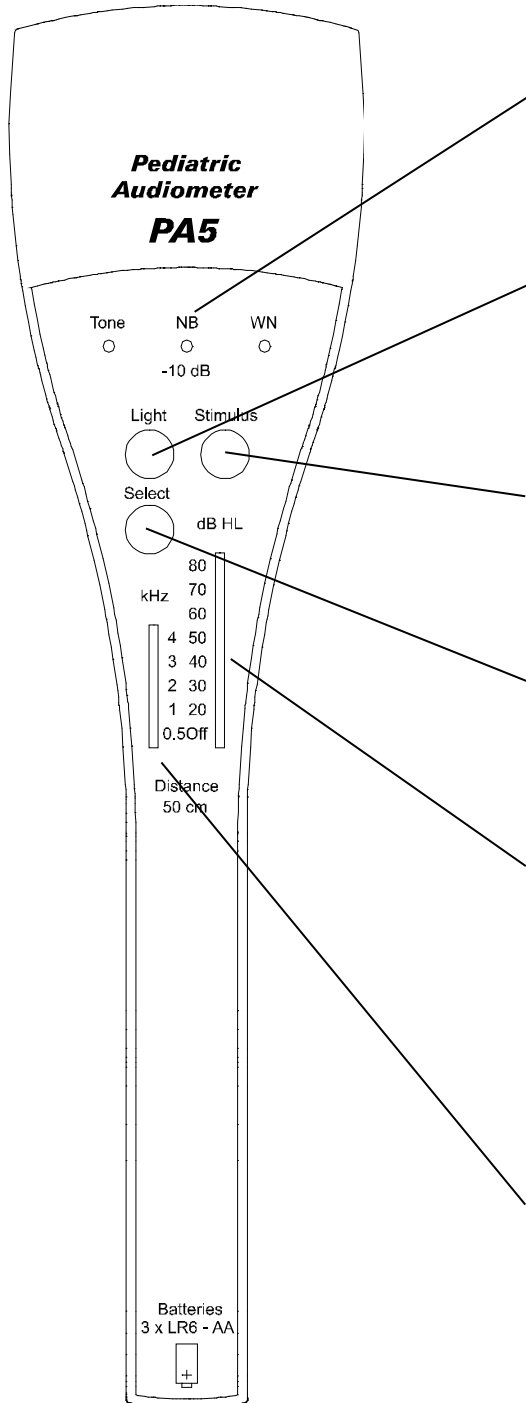
W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.





3 Rozpoczęcie pracy — konfiguracja i instalacja

Instrukcje zawarte w tym podręczniku opisują ogólne funkcje tego urządzenia



Opis panelu kontrolnego

Wskaźnik trybu bodźca:

Diody wskaźnikowe informujące użytkownika o obecnym trybie bodźca: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Light (Światło):

Przycisk światła kontrolujący trzy czerwone diody, które są ułożone w trójkąt ponad głośnikiem w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

Stimulus (Bodziec):

Przycisk bodźca odtwarza wybrany bodziec: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Select (Wybór):

Przycisk wyboru wybiera pomiędzy trzema różnymi bodźcami: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Natężenie w dB HL:

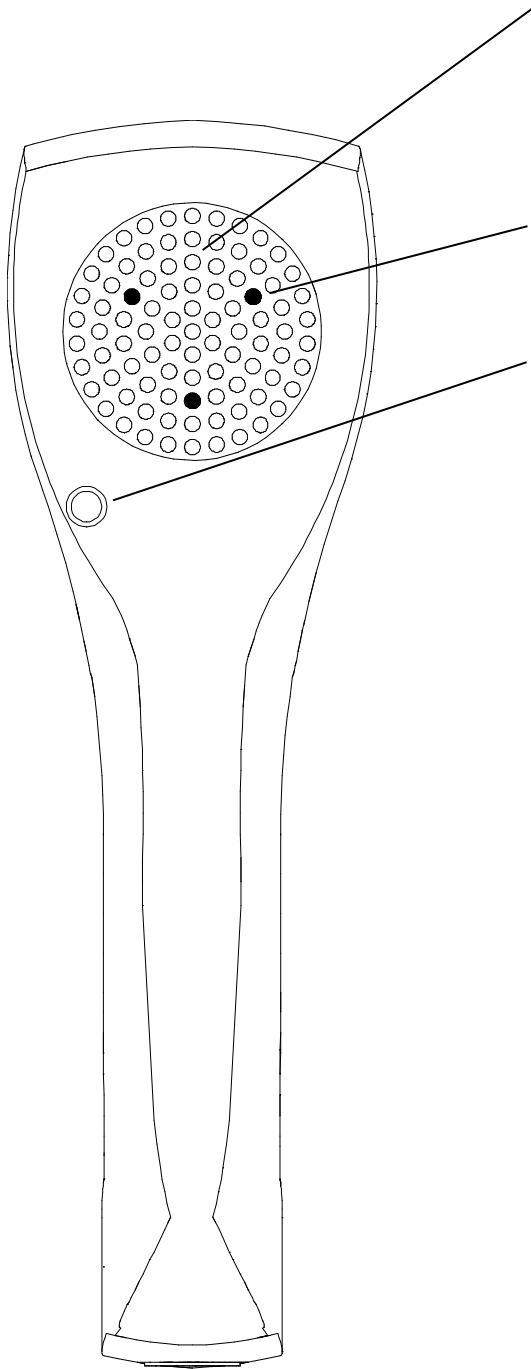
Za pomocą przełączników regulacji natężenia można ustawić natężenia pomiędzy 20 i 80 dB HL z krokiem narastania 10 dB, kiedy odległość pomiędzy uchem a głośnikiem audiometru PA5 wynosi 50 cm lub można wyłączyć audiometr PA5, ustawiając przełącznik kontroli natężenia na pozycję „Off” (Wył.). Jeśli audiometr PA5 jest bezczynny przez dwie minuty, wyłączy się automatycznie.

Częstotliwość w kHz:

Za pomocą przełącznika kontroli częstotliwości można wybrać następujące częstotliwości: 0,5, 1, 2, 3 i 4 kHz.



Opis panelu kontrolnego



Wskaźnik trybu bodźca:

Diody wskaźnikowe informujące użytkownika o obecnym trybie bodźca: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Light (Światło):

Przycisk światła kontrolujący trzy czerwone diody, które są ułożone w trójkąt ponad głośnikiem w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

Stimulus (Bodziec):

Przycisk bodźca odtwarza wybrany bodziec: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Select (Wybór):

Przycisk wyboru wybiera pomiędzy trzema różnymi bodźcami: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Natężenie w dB HL:

Za pomocą przełączników regulacji natężenia można ustawić natężenia pomiędzy 20 i 80 dB HL z krokiem narastania 10 dB, kiedy odległość pomiędzy uchem a głośnikiem audiometru PA5 wynosi 50 cm lub można wyłączyć audiometr PA5, ustawiając przełącznik kontroli natężenia na pozycję „Off” (Wył.). Jeśli audiometr PA5 jest beczynny przez dwie minuty, wyłączy się automatycznie.

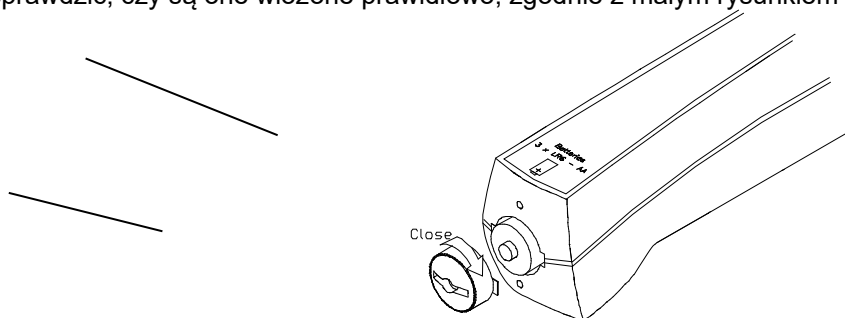
Częstotliwość w kHz:

Za pomocą przełącznika kontroli częstotliwości można wybrać następujące częstotliwości: 0,5, 1, 2, 3 i 4 kHz.



3.1 Wymiana baterii

Aby wymienić zużyte baterie, należy odkręcić małą czarną pokrywkę w wąskiej części urządzenia PA5 i wyjąć baterie. Baterie należy wymienić na trzy nowe baterie AA. Podczas wkładania nowych baterii należy sprawdzić, czy są one włożone prawidłowo, zgodnie z małym rysunkiem w dolnej części panelu sterowania.



Urządzenie PA5 zawiera 3 baterie o rozmiarze AA. Alkaliczne lub akumulatorki (NiMH lub NiCa).

3.1.1 Przybliżony czas pracy baterii

Czas pracy baterii alkalicznych:

Urządzenie wyłączone: 12 miesięcy

Włączony ton 80 dB: 10 godzin

Włączony ton 80 dB i podświetlenie: 4 godziny

Wskaźnik naładowania baterii:

Gdy konieczna jest wymiana baterii, wskaźnik LED dla aktualnie używanego bodźca będzie stopniowo zmniejszał intensywność świecenia i w końcu się wyłączy.

Uwaga: Należy zawsze wyjmować baterie, jeśli urządzenie jest nieużywane przez okres dłuższy niż miesiąc.



3.2 Opis różnych testów

Jak wykazał profesor Sanford E. Gerber, złożone sygnały, takie jak biały szum (White Noise, WN) pozwalają na uzyskanie lepszej reakcji u noworodków do około siódmego miesiąca życia niż np. tony czyste i szum wąskopasmowy. Z tego powodu urządzenie PA5 umożliwia stymulację za pomocą WN.

Test APR:

Badanie odruchu uszno-powiekowego jest odruchem wzdrgnięcia powieki wywołanym przez stosunkowo silne dźwięki, około 80-100 dB SPL (urządzenie PA5 kalibruje się w dB HL).

Test można wykonywać u noworodków już pierwszego dnia po urodzeniu i nie wymaga on współpracy pacjenta. Reakcje inne niż APR mogą obejmować wybudzenie ze snu, płacz lub zmniejszenie aktywności.

Test COR:

Audiometr pediatryczny PA5 może wykonywać badania audiometrii orientacyjnej (Conditioned Orientation Audiometry, COR) w oparciu o technikę opisaną przez Suzuki i Ogiba (1961). Zjawisko zwane „odruchem orientacyjnym” nie jest wyuczoną reakcją, ale naturalnym odruchem wywołanym przez dźwięk lub stymulację wzrokową.

Jeśli stymulacja wzrokowa wywoła odruch warunkowany tonem, dziecko będzie patrzeć w kierunku bodźca wzrokowego, np. błyskającego światła, zaraz po usłyszeniu tonu. Jeśli warunkowanie jest skuteczne, dziecko będzie patrzeć w kierunku źródła dźwięku jeszcze przed prezentacją bodźca wzrokowego. Metoda COR wymaga od dziecka współpracy.

Test VRA:

Audiometr pediatryczny PA5 może wykonywać badania audiometrii z bodźcem wzrokowym (Liden i Kankunen, 1969) będącej rozszerzeniem i modyfikacją testu COR. W tej metodzie współpraca z dzieckiem jest mniej istotna. Liden i Kankunen dopuszczają nie tylko odruch orientacyjny związany z lokalizacją źródła dźwięku, ale także cztery inne reakcje: reakcje odruchowe (ciała i twarzy), reakcje poszukiwania, reakcje orientacyjne i reakcje spontaniczne.

3.3 Audiometria odruchowa u noworodków

Wzorzec odruchów wywołanych przez dźwięk można podzielić na następujące typy odruchów (Relke i Frey 1966). Natężenie dźwięku wynosi 75-90 dB.

Odruch oddechowy

Rytm oddychania zmienia się w momencie usłyszenia dźwięku i powinien ustabilizować się po 5-10 sekundach.

Odruch uszno-powiekowy (APR)

Szybkie i wyraźne zamknięcie otwartych powiek.

Odruch ruchowy

Noworodek po okresie ciszy będzie się intensywnie poruszał.

Odruch płaczu (krzyku)

Wyraz twarzy dziecka będzie wskazywać na dyskomfort i krótko po tym nastąpi płacz lub krzyk.

Odruch zaskoczenia

Płacz i ruchy ciała chwilowo ustają, jakby dziecko pytało: „Co się dzieje?”.

Odruch wybudzenia

Tempo oddychania przyspiesza, dziecko zaczyna się poruszać, budzi się i otwiera oczy.

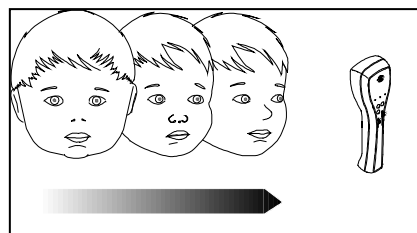


3.4 Wystąpienie odpowiedzi słuchowej



Noworodki do 2. miesiąca życia

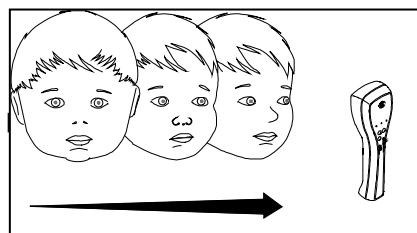
Wybudzenie ze snu. MRL¹ w cichym otoczeniu 50-70 dB.



MRL w głośnym otoczeniu: 90 dB 3.-4. miesiąc życia

Zwykły obrót głową, poziomo.

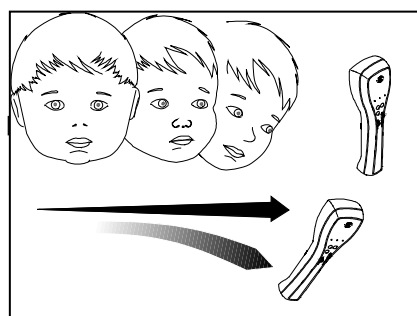
MRL: 50-60 dB.



4.-7. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku tylko na bok, nie powyżej ani poniżej

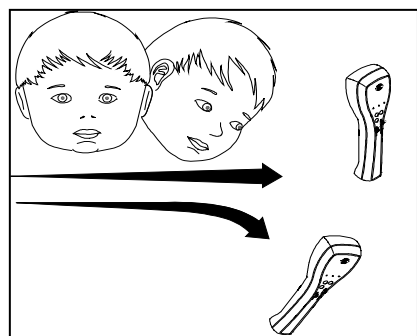
MRL: 40-50 dB.



7.-9. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i pośrednio poniżej. (Nie

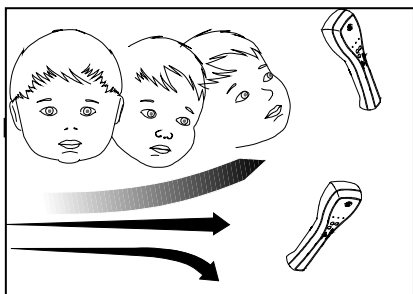
MRL: 30-40 dB.



9.-13. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i bezpośrednio poniżej.

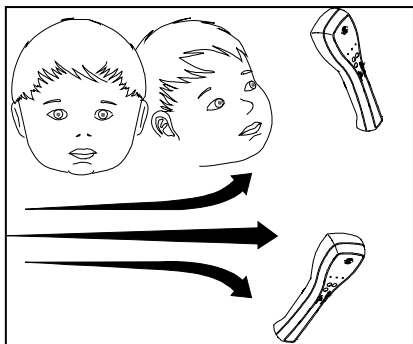
MRL: 25-35 dB.



13.-16. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i poniżej oraz pośrednio

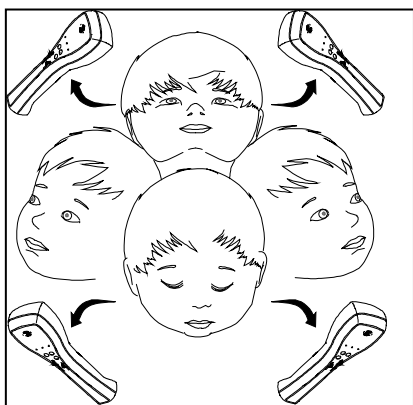
MRL: 25-35 dB.



16.-21. miesiąc życia

Bezpośrednie lokalizowanie źródła dźwięku na bok i poniżej oraz pośrednio powyżej.

MRL: 25-35 dB.



21.-24. miesiąc życia

Bezpośrednie patrzenie na źródło dźwięku pod dowolnym kątem.

MRL: 25-30 dB.



4 Konserwacja

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkownika urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

- Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd powinien zostać wykonany przez autoryzowany serwis mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
- Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego poprawna wentylacja.
- Dla zapewnienia wiarygodności odczytów zaleca się, aby osoba obsługująca dość często (np. raz dziennie) wykonała pomiary u osoby, której parametry są znane. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.
- Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Należy zawsze uważać, aby do wnętrza urządzenia lub jego akcesoriów nie przedostały się żadne płyny.
- Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy elementy mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zanieczyszczenia poduszek lub końcówek dousznych, zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekującym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

4.1 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia lub akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieżrącym roztworem czyszczącym (mydłem)



Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć

4.2 Uwagi dotyczące napraw

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

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. Wykonywane są coroczne przeglądy,
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania; oraz
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby określić możliwości serwisu/naprawy, w tym serwis/naprawę na miejscu. Ważne jest, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **RAPORT ZWROTU**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

4.3 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie PA5 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub 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.



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 lub 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 Specyfikacja techniczna

Znak medyczny CE	Znak CE w połączeniu z symbolem MD wskazują, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
Normy	Poziom ciśnienia akustycznego głośnika: ISO 389-7 Poziom ciśnienia akustycznego słuchawek: ISO 389
Zasilanie	Baterie 3 x 1,5 AA lub 3 x 1,2 V NiMH
Częstotliwości	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Bodźce	Ton modulowany, NB, WB
Natężenie	Odległość 50 cm 20 - 30 80 dB HL w krokach co 10 dB Ton modulowany i WN-10 dB w odległości NB wynoszącej 16 cm + 10 dB
Częstotliwość tonu modulowanego	5 Hz □ 5%
Źródło dźwięku	Wbudowany głośnik lub słuchawki TDH39
Stymulacja wizualna	3 diody LED ułożone w trójkąt; częstotliwość błysków 5 Hz
Stymulacja tonalna i wizualna	Ciche przełączniki dotykowe z automatycznym wskazaniem stanu baterii
Wymiary	Dł. x szer. x wys.: ok. 25 x 7,5 x 5 cm Masa: ok. 0,4 kg



5.1 Wartości kalibracyjne

Wartości stosowane podczas kalibracji poziomów wyjściowych zastosowanych przetworników są zazwyczaj podawane w międzynarodowych, krajowych i/lub (w niektórych przypadkach) wewnętrznych normach produktowych.

Osoba wykonująca kalibrację jest odpowiedzialna za użycie właściwego zestawu wartości. Użycie wykresów kalibracji dla danej konfiguracji testowej pozwala zagwarantować, że zostaną uwzględnione prawidłowe wartości korekcji.

Zgodnie z wymogami, podczas wstępnej kalibracji fabrycznej znormalizowane poziomy wyjściowe powinny być jak najbardziej zbliżone i powinny mieścić się w zakresie ± 1 dB dla wszystkich rodzajów sygnałów. Podczas kontroli wtórnej kalibracji, dopuszczalne odchylenia poziomów wyjściowych dla powszechnie stosowanych typów sygnałów zgodnie z IEC 60645 i ANSI S3.6-2004 wynoszą:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Przewodnictwo powietrzne:	± 3 dB przy częstotliwości od 125 Hz do 4000 Hz	± 3 dB przy częstotliwości od 125 Hz do 5000 Hz
	± 5 dB przy wyższych częstotliwościach	± 5 dB przy częstotliwości 6000 Hz i wyższej

5.2 Normy produkcji i kalibracji

Zastosowane normy:

Poziom ciśnienia akustycznego głośnika: ISO 389-7

Poziom ciśnienia akustycznego słuchawek: ISO 389

Wartości głośnika:

Częstotliwość (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Biały szum w SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Wartości słuchawek TDH39:

Częstotliwość (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5



Science **made** smarter

Návod k použití - CS

PA5



Table of contents

1	Úvod.....	2
1.1	O tomto návodu.....	2
1.2	Využití.....	2
1.3	Popis produktu	2
1.4	Bezpečnostní pokyny	2
2	Vybalení a instalace	3
2.1	Vybalení a kontrola	3
1.2	Označení	4
2.2	Obecná varování a bezpečnostní opatření	4
2.3	Porucha	5
3	Začínáme - nastavení a instalace.....	7
3.1.1	Popis ovládacího panelu	7
3.1.2	Popis stimulačního panelu	8
3.1.3	Baterie	8
3.2	Výměna baterií	9
3.2.1	Přibližná životnost baterie	9
3.3	Popis různých testů	10
3.4	Reflexní audiometrie u novorozenců	10
3.5	Proces vývoje sluchové odezvy	11
4	Údržba	13
4.1	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics.....	13
4.2	Informace o opravách	14
4.3	Záruka	14
5	Technické údaje.....	15
5.1	Kalibrační hodnoty	16
5.2	Standardy pro výrobu a kalibraci	16



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je platný pro produkt PA5. Výrobce produktu je:

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

1.2 Využití

roj PA5 je ruční pediatrický audiometr určený pro vyšetřování poruch sluchu zejména u dětí. Výkon a specifikace tohoto typu zařízení vychází z testovacích charakteristik definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na prostředí či provozních podmínkách. Diagnostika poruchy sluchu tímto klinickým audiometrem závisí na spolupráci s pacientem. Škála různých testů však umožňuje získat určité vyhodnotitelné výsledky i u dětí, které dobře nereagují. V takovém případě by výsledek „sluch normální“ neměl vést k opomíjení dalších příznaků indikujících problém. Pokud přetrvávají pochybnosti o citlivosti sluchu, mělo by být provedeno celkové audiologické vyšetření.

1.3 Popis produktu

Příslušenství dodávané spolu s výrobkem PA5:

- Pediatrický audiometr PA5 pro vyšetření ve volném poli
- 3 AA baterie (tužkové)
- Taška k přenášení PA5
- Návod k použití
- Servisní manuál

Volitelné součásti:

- Sluchátko TDH39
- Sluchátko TDH39S

Zkontrolujte číslo na přístroji PA5 a v návodu:

Sériové číslo je uvedeno na štítku na zadní straně přístroje. Pro případ pozdější reklamace nebo pozdější servis prosím zkontrolujte, zda se čísla v návodu a na zadní straně přístroje shodují, a toto číslo si poznamenejte.

1.4 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění



VÝSTRAHA, použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy, označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, 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 objevíte na přístroji 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 PA5 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě zaslání přístroje do servisu budete tento obal potřebovat. Potřebujete-li servisní zásah, spojte se se svým místním dodavatelem.

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte ještě před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou ho zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že na nich nejsou viditelné škrábance a že nechybí některé součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení vždy přiložte kopii faktury, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Uvědomte si prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.







Skladování

Pokud potřebujete přístroj PA5 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván v podmínkách uvedených v části s technickou specifikací.



1.2 Označení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Explanation
	Použité části typu B. V souladu s normou IEC 60601-1. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Směrnice OEEZ (WEEE - The Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) 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.
 0123	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek.
	Datum výroby.
	Výrobce.

2.2 Obecná varování a bezpečnostní opatření

1. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná.
2. Vodiče zvuku (sluchátka, kostní vibrátor atd.) dodávané s přístrojem jsou kalibrovány pro tento přístroj – jejich výměna vyžaduje novou kalibraci.
3. Části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. polštářky sluchátek), doporučujeme mezi jednotlivými vyšetřeními standardně desinfekčně ošetřit. To zahrnuje mechanické očištění a použití schválené desinfekce. Použití desinfekčního prostředku by mělo respektovat pokyny jednotlivých výrobců – bude tak dosaženo optimální čistoty.
4. Označení CE je platné, jen pokud je tento návod ještě před dodáním výrobku přeložen do jazyka uživatele (vyžaduje-li legislativa státu v souladu s článkem 4.4 směrnice MDD přeložený text).
5. Ačkoli přístroj splňuje příslušné požadavky pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), neměl by být zbytečně vystavován působení elektromagnetických polí, např. mobilních telefonů apod. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, musí být zřejmé, že nedochází k žádnému vzájemnému rušení.
6. Likvidace baterií musí být prováděna v souladu se státními předpisy.



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. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

2.3 Porucha



V případě poruchy produktu je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před zraněním. Pokud tedy produkt takové zdanění způsobil nebo by mohl způsobit, nesmí být dále používán.

Škodlivé i neškodné poruchy související se samotným výrobkem nebo s jeho použitím musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. V případě poruchy prosím nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. druh poruchy, sériové číslo produktu, aktuální verzi softwaru, připojené příslušenství a další související informace.

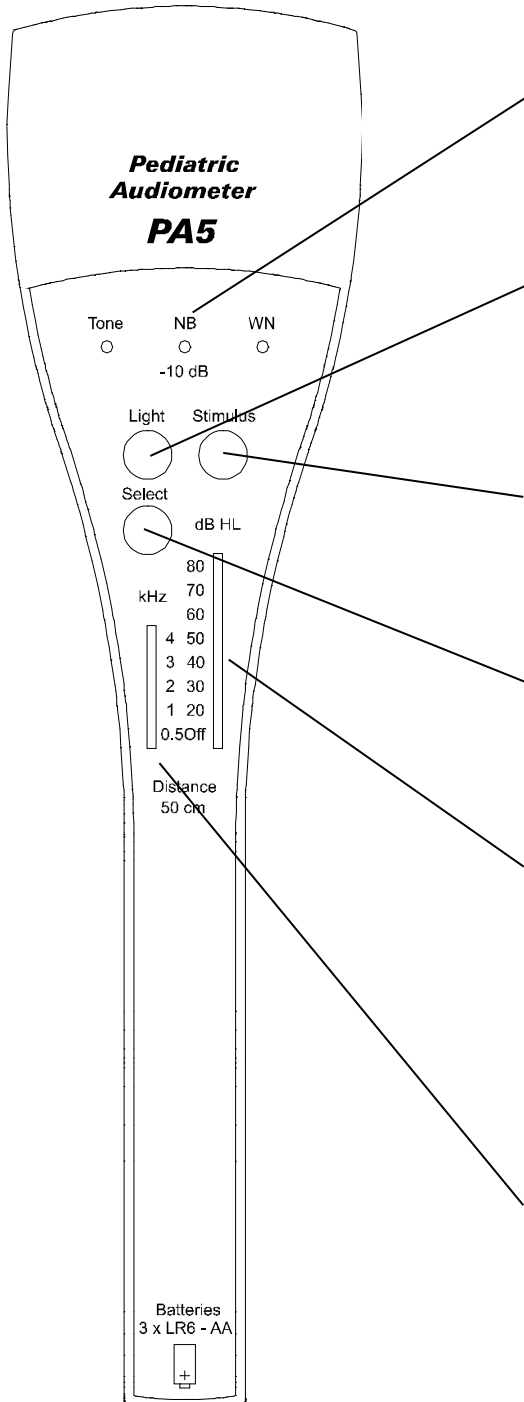
V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s použitím tohoto zařízení musí být taková událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.





3 Začínáme - nastavení a instalace

Pokyny uvedené v této příručce popisují pouze obecné vlastnosti přístroje.



Popis ovládacího panelu

Indikace režimu stimulu:

Indikátory LED informují uživatele o aktuálním režimu stimulu: Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum) nebo WN (bílý šum).

Light (Světlo):

Tlačítko pro ovládání tří červených diod LED nad reproduktorem, které jsou uspořádány do tvaru trojúhelníku a slouží k diagnostice orientačního reflexu.

Stimulus:

Tlačítko pro prezentaci zvoleného stimulu – Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum) nebo WN (bílý šum).

Select (Výběr):

Tlačítko pro výběr mezi třemi různými stimuly (Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum), WN (bílý šum)).

Intenzity dB HL (Intenzita dB HL):

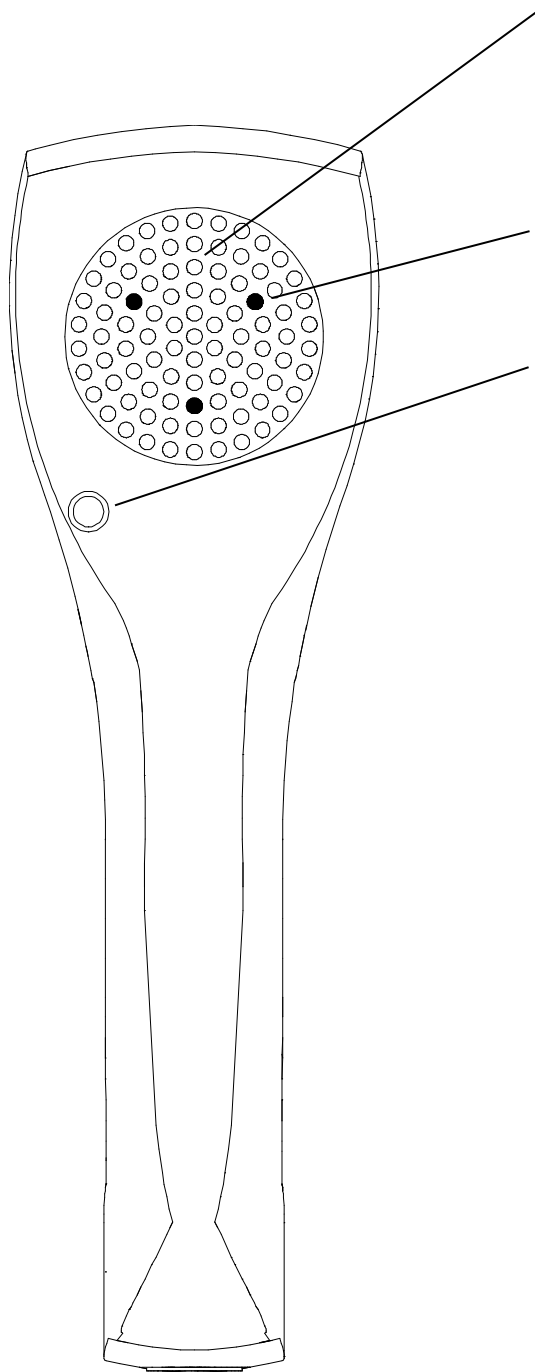
Pomocí přepínače intenzity je možné volit intenzitu z rozsahu 20–80 dB (v 10dB krocích), pokud je vzdálenost mezi uchem a reproduktorem zařízení PA5 50 cm, nebo pokud je zařízení PA5 vypnuto v důsledku ponechání přepínače intenzity v pozici „vypnuto“. Pokud zařízení PA5 není po dobu dvou minut aktivováno, dojde k jeho automatickému vypnutí.

Frequency kHz (Frekvence kHz):

Pomocí přepínače frekvence je možné vybírat mezi následujícími frekvencemi: 0,5; 1; 2; 3 a 4 kHz.



Popis stimulačního panelu



Reproduktor:

Reproduktor je umístěn pod černou mřížkou. Při vyšetření pacienta by se mřížka měla nacházet 50 cm (20 palců) od ucha, aby bylo možné obdržet intenzity uvedené na ovládacím panelu.

Diody LED:

Tři diody LED, uspořádané do tvaru trojúhelníku, slouží k diagnostice orientačního reflexu.

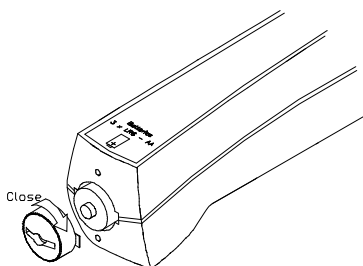
Konektor sluchátek:

Konektor pro sluchátka TDH39S (volitelná). V případě, že jsou připojena sluchátka, přejde zařízení PA5 automaticky do režimu simulace čistého tónu a bude použita správná kalibrace pro audiometrii čistým tónem.

Baterie

Výměna baterií:

Chcete-li vyměnit baterie, odšroubujte malý černý kryt na úzkém konci zařízení PA5 a baterie vyjměte. Vložte tři nové baterie typu AA. Při vkládání baterií se ujistěte, že jejich orientace odpovídá nákrese ve spodní části ovládacího panelu.



Zařízení PA5 obsahuje 3 baterie (velikost LR6, AA nebo Mignon).

Přibližná životnost baterií:

Životnost při použití alkalických baterií:

Při vypnutém zařízení: 12 měsíců
Při zapnutém tónu 80 dB: 10 hodin
Při zapnutém tónu 80 dB a zapnutém světle: 4 hodiny

Indikace stavu baterie:

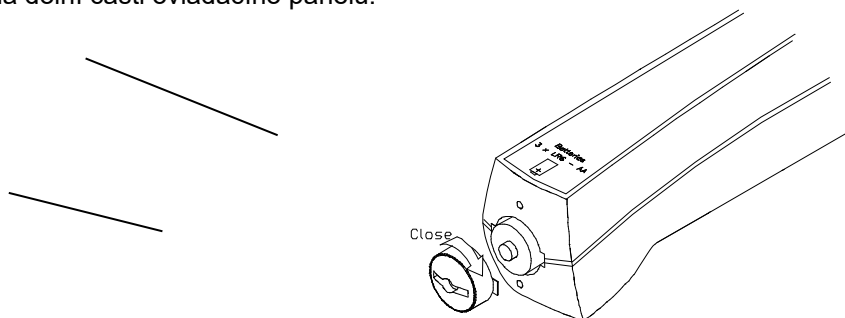
Je-li třeba vyměnit baterie, indikátor LED aktuálního stimulu začne postupně pohasínat, až nakonec dojde k jeho úplnému vypnutí.

Poznámka: Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, baterie vyjměte.



3.1 Výměna baterií

Pro výměnu starých baterií odšroubujte malý černý kryt na užším konci přístroje PA5 a vyjměte baterie. Vložte tři nové baterie AA. Při výměně se ujistěte, že nové baterie vkládáte do přístroje dle malého obrázku na dolní části ovládacího panelu.



Balení obsahuje 3 baterie AA nebo Mignon o velikosti LR6 (tužkové). Baterie mohou být alkalické nebo nabíjecí (NiMH nebo NiCd).

3.1.1 Přibližná životnost baterie

Životnost baterie při použití alkalických baterií:

Pokud je přístroj vypnut:	12 měsíců
Pokud je spuštěn tón 80 dB:	10 hodin
Pokud je spuštěn tón 80 dB a světlo:	4 hodiny

Indikace stavu baterie:

Pokud je nezbytné baterie vyměnit, LED kontrolka právě použitého stimulu postupně hasne a nakonec se vypne.

Poznámka: Pokud přístroj nebudete nepoužívat déle než měsíc, vždy baterie vyjměte



3.2 Popis různých testů

Jak zjistil profesor Sanford E. Gerber, u novorozenců ve věku přibližně 0 - 7 měsíců mají komplexní signály jako bílý šum (WN) lepší odezvu než např. čisté tóny nebo úzkopásmový šum. Proto je přístroj PA5 schopen stimulovat bílým šumem.

Test APR (Auropalpebrální reflex):

Auropalpebrální reflex je definován jako mimovolný reflex očních víček (mrknutí) vyvolaný relativně hlasitými zvuky - přibližně 80 - 100 dB SPL (PA5 je kalibrován v dB HL).

Test je možné provádět na novorozencích počínaje dnem narození a není založen na spolupráci novorozence. Další typy reakcí kromě APR mohou být probuzení ze spánku, pláč či drobné pohyby.

Test COR:

Pediatrický audiometr PA5 může provádět Podmíněnou orientační audiometrii založenou na metodě popsané Suzukim a Ogibou (1961). Fenomén známý jako „Orientační reflex“ není naučená reakce, ale přirozený reflexní pohyb vyvolaný zvukovou nebo vizuální stimulací.

Pokud vizuální stimulace vyvolá reflex podmíněný tónem, dítě se podívá ve směru, ze kterého vychází vizuální stimulace, např. blikající světlo, v momentě, kdy uslyší tón. V případě, že je podmíněná audiometrie úspěšná, dítě se podívá ve směru zdroje zvuku ještě před vizuálním stimulem. Metoda COR vyžaduje spolupráci dítěte.

Test VRA:

Pediatrický audiometr PA5 může také provést Vizuálně posílenou audiometrii (Liden a Kankunen, 1969), která představuje rozšířenou a modifikovanou metodu COR, při které není spolupráce dítěte tak důležitá. Metoda, kterou představili Liden a Kankunen, zahrnuje nejen orientační reflex lokalizace zvuku, ale také další čtyři reakce: reflexní reakce těla a obličeje, vyhledávací reakce, orientační reakce a spontánní reakce.

3.3 Reflexní audiometrie u novorozenců

Reflexní vzorec vyvolaný zvukem lze rozdělit do následujících druhů (Relke a Frey 1966). Intenzita zvuku je 75 - 90 dB.

Dýchací reflex

Rytmus dýchání se změní v okamžiku, kdy je slyšet zvuk, a musí se ustálit po 5-10 sekundách.

Auropalpebrální reflex (APR)

Oční víčka se rychle a zřetelně zavřou.

Pohybový reflex

Novorozenec se při stimulaci po tiché chvíli bude zřetelně hýbat.

Pláč jako reflex (křik)

Tvář dítěte bude vyjadřovat nespokojenost, bezprostředně následovanou pláčem nebo křikem.

Údiv jako reflex

Pláč a pohyby těla se na okamžik zastaví, jako by se dítě ptalo: „Co se děje?“

Probouzeční reflex

Frekvence dýchání se zvyšuje, dítě se začíná pohybovat, probouzí se a otevírá oči.

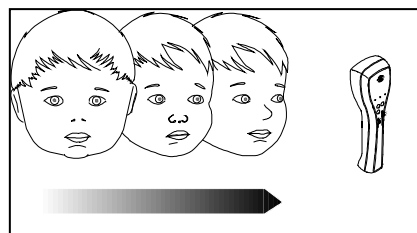


3.4 Proces vývoje sluchové odezvy



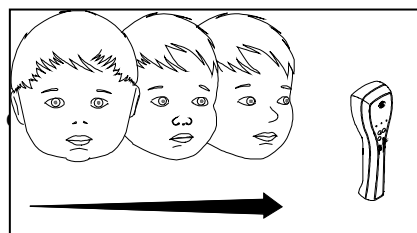
Novorozenec do 2 měsíců věku

Probouzení ze spánku. MRL¹ v klidném prostředí 50-70 dB.



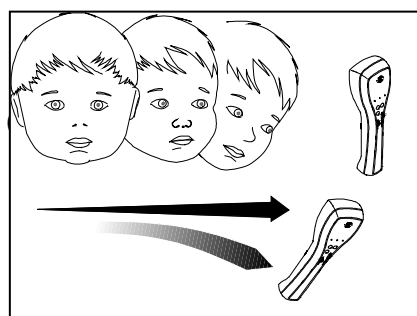
MRL v hlučném prostředí: 90 dB ve věku 3-4 měsíců

Rudimentární vodorovné pohyby hlavy.
MLR: 50-60 dB.



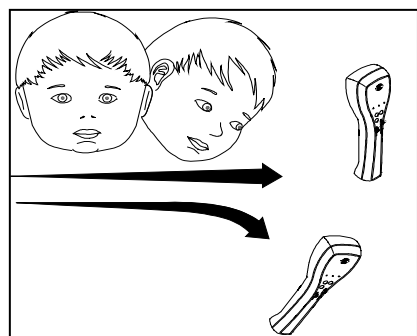
Ve věku 4-7 měsíců

Lokalizace zdroje zvuku pouze po stranách, nikoliv nad či pod úrovní
MLR: 40-50 dB.



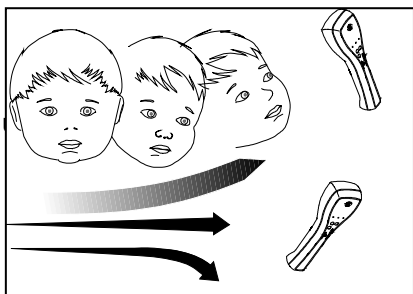
Ve věku 7-9 měsíců

Lokalizace zdroje zvuku po stranách a nepřímo pod úrovní očí.
MLR: 30-40 dB.



Ve věku 9-13 měsíců

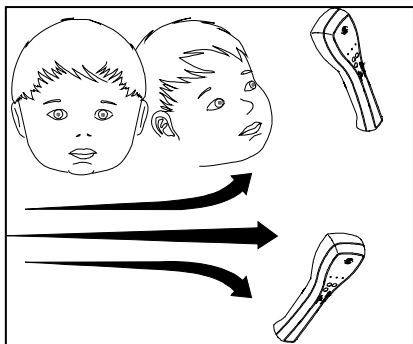
Lokalizace zdroje zvuku po stranách a přímo pod úrovní očí.
MLR: 25-35 dB.



Ve věku 13–16 měsíců

Lokalizace zdroje zvuku po stranách, pod úrovní očí a nepřímo nad

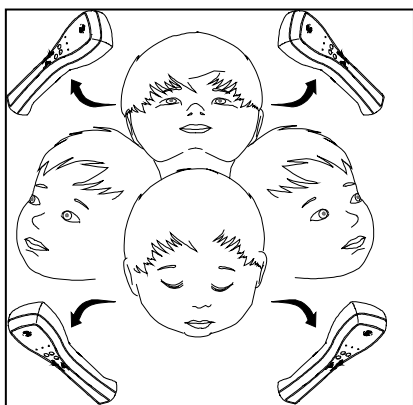
MLR: 25-35 dB.



Ve věku 16–21 měsíců

Přímá lokalizace zdroje zvuku po stranách, pod úrovní očí a nepřímá nad úrovní očí.

MLR: 25-35 dB.



Ve věku 21–24 měsíců

Přímá lokalizace zdroje zvuku z jakéhokoliv úhlu.

MLR: 25-30 dB.



4 Údržba

Vlastnosti a bezpečnost přístroje zůstanou zachovány, pokud budou dodržována následující doporučení pro péči a údržbu:

- Doporučujeme nechat přístroj alespoň jednou ročně projít kompletním servisem, abychom se ujistili, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické vlastnosti v pořádku. Správná údržba a opravy musí být provedeny autorizovaným servisem.
- Neumisťujte přístroj vedle jakýchkoliv zdrojů tepla a kolem přístroje zajistěte dostatečný prostor k zajištění správného větrání.
- Aby byla zajištěna spolehlivost přístroje, doporučuje se, aby obsluha prováděla v krátkých intervalech test - např. jedenkrát denně - na osobě se známými hodnotami. Takovou osobou může být obsluha sama.
- Pokud jsou povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čisticího prostředku. Je nutno vyhnout se použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Dovnitř přístroje a jeho příslušenství za žádných okolností nesmí vniknout jakákoliv tekutina.
- Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které s ním byly v kontaktu, nebyly kontaminovány. Je třeba dodržovat všeobecná opatření, aby se zabránilo přenosu chorob z jednoho pacienta na ostatní. Pokud jsou náušníky nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty z měniče. Při častém čištění by měla být použita voda, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno vyhnout se použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.
- Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl způsobit změnu kalibrace.

4.1 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud povrch přístroje nebo jeho části jsou znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čisticího prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nezatekla kapalina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním/vysušením zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem, saponátem na mytí nádobí)

Postup:

- Otrete skříňku přístroje hadříkem, který nepouští vlákna a který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte podušky sluchátek a pacientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost



4.2 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze jsou-li splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při preventivní kontrole/údržbě je zachován jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Zákazník by se měl obrátit na místního dodavatele pro stanovení možností servisu/oprav včetně servisu/oprav u zákazníka. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního dodavatele) vyplnil **HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU** pokaždé, když je součást/výrobek odeslána na servis/opravu do společnosti Interacoustics.

4.3 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- přístroj PA5 bude prostý vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu
- 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 společností Interacoustics prvnímu kupujícímu

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 zaslání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

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 Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky vyslovené či mlčky předpokládané i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



5 Technické údaje

CE označení zdravotnického prostředku	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky vyplývající z Nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Systém jakosti je schvalován TUV – identifikační číslo 0123.
Normy	Úroveň akustického tlaku reproduktoru: ISO 389-7 Úroveň akustického tlaku sluchátek: ISO 389
Napájení	Baterie 3 x 1,5V AA nebo 3 x 1,2V NiMH
Frekvence	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimuly	Rozmítaný tón, širokopásmový (WN) a úzkopásmové (NB) šum
Intenzity	Vzdálenost 50 cm 30 až 80 dB HL v 10 dB krocích, rozmítaný tón a WN, -10 dB pro NB, ve vzdálenosti 16 cm + 10 dB
Rozmítaný tón	5 Hz, ±5%
Zdroj zvuku	Vestavěný reproduktor nebo sluchátko TDH39
Světelná stimulace	3 LED světla uspořádaná do trojúhelníku; rychlost záblesků 5 Hz
Zvuková a světelná stimulace	Tiché dotykové spínače s automatickým spínačem baterie
Rozměry	D x Š x V: přibl. 25 x 7,5 x 5 cm Hmotnost: cca 0,4 kg



5.1 Kalibrační hodnoty

Hodnoty používané při kalibraci výstupních úrovní použitých měničů lze všeobecně nalézt v mezinárodních, národních a v některých případech v interních normách výrobku.

Osoba provádějící kalibraci přístroje je odpovědná za aplikaci správné sady kalibračních hodnot. Použitím kalibračních tabulek pro dané konfigurace testu dosáhneme toho, aby byly použity správné korekční hodnoty.

Při počáteční tovární kalibraci je vyžadováno, aby bylo co nejpřesněji dosaženo standardizovaných výstupních úrovní. Tyto úrovně obecně musí být v rozsahu ± 1 dB pro všechny typy signálů.

Pro následnou kontrolu kalibrace povolené odchylky výstupních úrovní pro běžné typy signálů podle norem IEC 60645 a ANSI S3.6-2004 jsou:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Vzdušné vedení:	± 3 dB pro 125 Hz až 4000 Hz	± 3 dB pro 125 Hz až 5000 Hz
	± 5 dB pro vyšší frekvence	± 5 dB pro 6000 Hz a vyšší frekvence

5.2 Standardy pro výrobu a kalibraci

Použité normy:

Pro úroveň akustického tlaku reproduktoru: ISO 389-7

Pro úroveň akustického tlaku sluchátka: ISO 389

Hodnoty pro reproduktor:

Frekvence (Hz)	ISO 389-7 pro tón (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Bílý šum v SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Hodnoty pro sluchátko TDH39:

Frekvence (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

PA5



Table of contents

1	Uvod.....	1
1.1	O priročniku	1
1.2	Predvidena uporaba	1
1.3	Opis izdelka	1
1.4	Upozorenja i mere predostrožnosti	1
2	Raspakivanje i instalacija	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Splošna opozorila in previdnostni ukrepi	4
2.4	Okvara.....	5
3	Kako začeti – nastavitev in namestitev	7
3.1	Zamenjava baterij:.....	9
3.1.1	Približna življenjska doba baterij	9
3.2	Opis različnih preskusov	10
3.3	Refleksna avdiometrija pri novorojenčkih	10
3.4	Dozorevanje slušnega odziva	11
4	Vzdrževanje.....	13
4.1	Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	13
4.2	Glede popravila	14
4.3	Garancija	14
5	Tehnični podatki	15
5.1	Kalibracijske vrednosti	16
5.2	Standardi za proizvodnjo in umerjanje	16



1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za enoto PA5. Izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

Pediatrični avdiometer PA5 za presejalno testiranje, ki se drži v roki, je naprava za ugotavljanje izgube sluha, predvsem pri otrocih. Izhod in specifičnost te vrste naprave temeljita na testnih lastnostih, ki jih opredeli uporabnik, in se lahko razlikujeta glede na okoljske in delovne pogoje. Ugotavljanje izgube sluha z uporabo te vrste avdiometra je odvisno od interakcije s pacientom. Pri otrocih, ki se ne odzivajo dobro, pa različne možnosti testiranja osebi, ki izvaja testiranje, omogočajo vsaj določeno mero ocene stanja. Kljub temu rezultat »normalnega sluha« v tem primeru ne sme izničiti drugih kontraindikacij. Če so skrbi glede slušne občutljivost še prisotne, je treba predpisati celovito avdiološko oceno.

1.3 Opis izdelka

Izdelki priloženi enoti PA5:

- Pediatrični avdiometer prostega polja PA5
- 3 AA baterije
- Ročna torbica PA5
- Navodila za uporabo
- Servisni priročnik

Dodatni deli:

- Naglavne slušalke TDH39
- Naglavne slušalke TDH39S

Preverite številke na PA5 in v priročniku:

Na identifikacijski nalepki na zadnji plošči je navedena serijska številka. To je treba preveriti s številko priročnika in jo zapisati za poznejše servisne zahteve.

1.4 Upozorenja i mere predostrožnosti



UPOZORENJE označava opasnu situacijo koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.



MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situacijo koja, ako se ne izbegne, može da izazove oštećenje opreme.

NOTICE

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom ili oštećenjem opreme.





2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

PA5 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za PA5. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.







Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.



2.2 Oznake

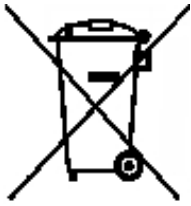
Na napravi so vtisnjene naslednje oznake:

Symbol	Explanation
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca, ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	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 v kombinaciji s simbolom MD označuje, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 2017/745. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Medicinska naprava
	Datum izdelave.
	Proizvajalec.

2.3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

NOTICE

1. Uporabite samo intenzitete stimulacij, ki bodo sprejemljive za pacienta.
2. Senzorji (naglavne slušalke, kostni prevodnik itd.), ki so dobavljeni z instrumentom, so umerjeni za ta instrument – menjava senzorjev zahteva novo umerjanje.
3. Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku s pacienti (npr. blazinice za slušalke), med posameznimi uporabami dezinficirate po standardnem postopku. To vključuje fizično čiščenje in uporabo uveljavljenih dezinfekcijskih sredstev. Za uporabo tega dezinfekcijskega sredstva upoštevajte posamezna navodila proizvajalca, da zagotovite ustrezno stopnjo čistoče.
4. Upoštevajte, da oznaka CE velja samo v primeru, ko so ta navodila prevedena v nacionalni jezik uporabnika do dobave izdelka, če nacionalna zakonodaja zahteva besedilo v nacionalnem jeziku v skladu s članom 4.4 Direktive o medicinskih pripomočkih.
5. Kljub temu da instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebni izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če napravo uporabljate v bližini druge opreme, poskrbite, da ne bo prihajalo do vzajemnih motenj opreme.
6. Baterije odvrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.



V Evropski uniji je odlaganje električnih in elektronskih odpadkov med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato treba 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.

2.4 Okvara



V primeru okvare izdelka je pomembno zavarovati paciente, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

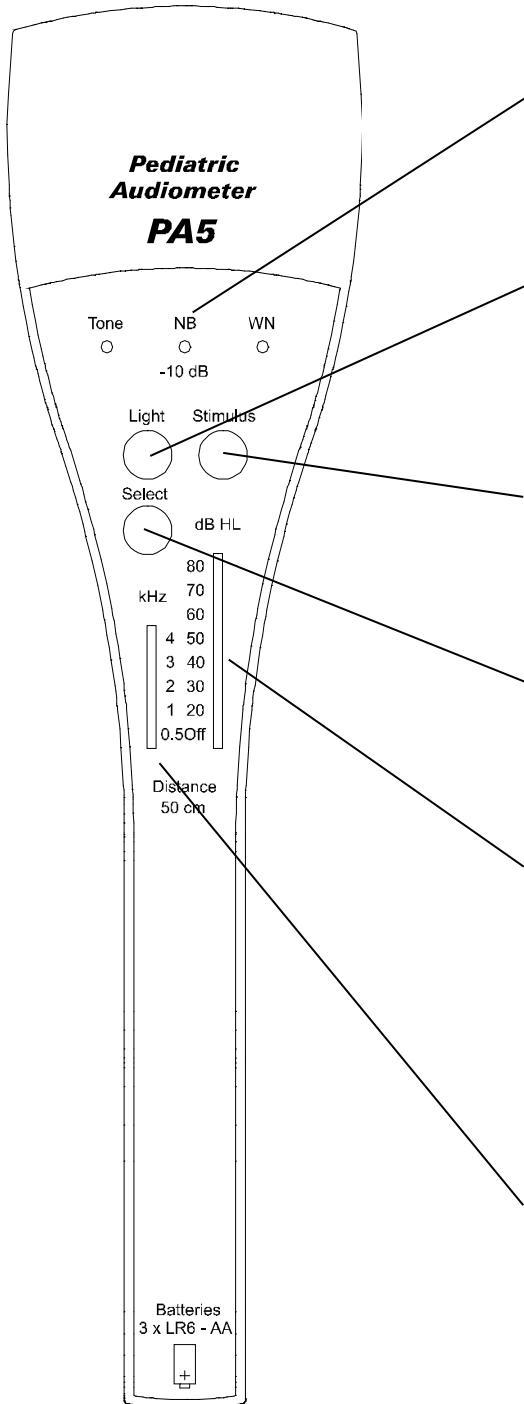
V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.





3 Kako začeti – nastavitvev in namestitvev

Navodila, priložena temu priročniku, opisujejo splošno delovanje instrumenta



Opis nadzorne plošče

Navedba načina stimulusa:

Indikacijska lučka uporabnika opozarja na prisotnost načina stimulusa: Tone (ton), NB ali WN.

Light (osvetlitev):

Gumb »Light« (osvetlitev) nadzoruje tri indikacijske lučke, ki so urejene v trikotnik nad zvočnikom in pogojujejo orientacijski refleksi.

Stimulus:

Gumb »Stimulus« predstavlja izbrani stimulus Tone, NB ali WN.

Select (izberi):

Gumb »Select« (izberi) omogoča izbor med tremi različnimi stimulusi Tone, NB ali WN.

Intenziteta db HL:

S stikalom za nadzor intenzitete je mogoče izbirati med 20 in 80 dB v korakih po 10 dB, ko je razdalja med ušesom in zvočnikom enote PA5 50 cm ali je enota PA5 izklopljena s stikalom za nadzor intenzitete v položaju »Off« (izklop).

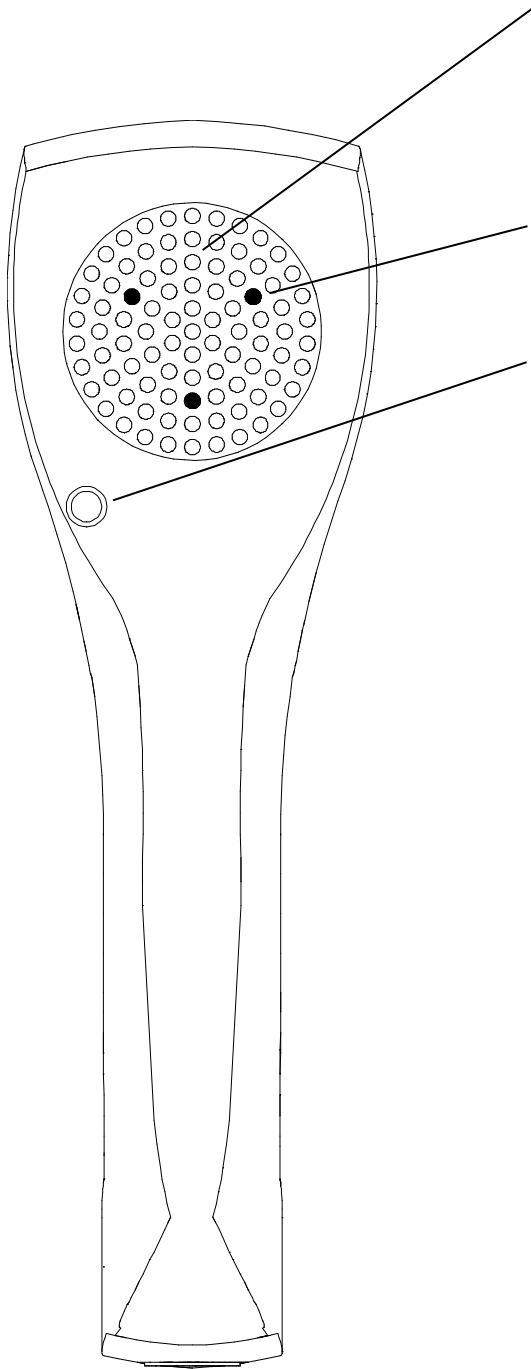
Če enote PA5 ne uporabljate dve minuti, se bo samodejno izkjučila.

Frekvenca v kHz:

S stikalom za nadzor frekvence lahko izbirate med naslednjim frekvencami: 0,5; 1; 2; 3 in 4 kHz.



Opis plošče stimulusa



Zvočnik:

Zvočnik se nahaja pod črno mrežico. Ko zvočnik uporablja pacient, ga je treba namestiti na razdalji 50 cm od ušesa, da zagotovite intenzitete, natisnjene na nadzorni plošči.

Indikacijske lučke:

Indikacijske lučke so postavljene v trikotnik in pogojujejo orientacijski refleksi.

Priključek za naglavne slušalke:

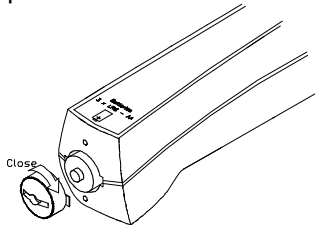
Priključek za ene naglavne slušalke TDH39S (po izbiri). Ko priključite naglavne slušalke, bo enota PA5 samodejno preklopila v stimulacijo čistega tona in izvedla ustrezno umerjanje za avdiometrijo čistega tona.

Opis baterije

Zamenjava baterij:

Če želite zamenjati baterije, odvijte majhen črn pokrovček na ozkem koncu enote PA5 in odstranite baterije.

Vstavite tri nove baterije AA. Pri vstavljanju novih baterij pazite, da jih boste namestili pravilno, kot je prikazano na majhni sliki na spodnjem delu nadzorne plošče.



V enoti PA5 so 3 baterije velikosti LR6, AA ali Mignon.

Približna življenjska doba baterij:

Življenjska doba alkalnih baterij:

ko je instrument izklopljen: 12 mesecev
ko je vklopljen ton 80 dB: 10 ur
ko je vklopljen ton 80 dB in sveti lučka: 4 ure

Indikator stanja baterije:

Ko je treba zamenjati baterije, se bo svetlost indikacijske lučke za trenutno uporabljen stimulus postopoma zmanjševala in nazadnje izklopila.

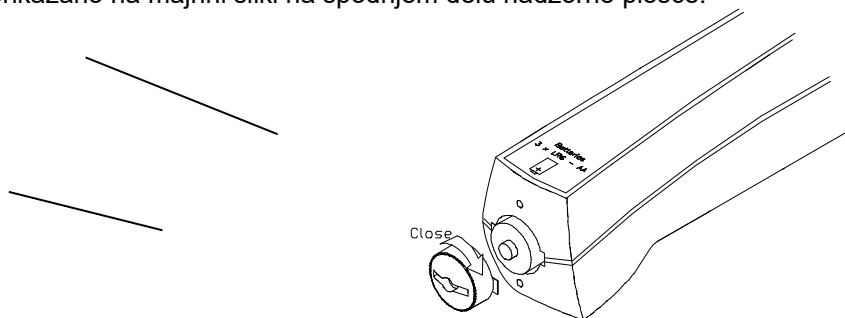
Opomba: Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, iz njega vedno

odstranite baterije.



3.1 Zamenjava baterij:

Če želite zamenjati baterije, odvijte majhen črn pokrovček na ozkem koncu enote PA5. Nato lahko odstranite baterije. Vstavite tri nove baterije AA. Pri vstavljanju novih baterij pazite, da jih boste namestili pravilno, kot je prikazano na majhni sliki na spodnjem delu nadzorne plošče.



V enoti PA5 so 3 baterije velikosti LR6, AA ali Mignon. Alkalne ali polnilne baterije (NiMH ali NiCa).

3.1.1 Približna življenjska doba baterij

Življenjska doba pri uporabi alkalnih baterij:

- ko je instrument izklopljen: 12 mesecev;
- ko je vklopljen ton 80 dB: 10 ur.
- ko je vklopljen ton 80 dB in sveti indikacijska lučka: 4 ure.

Indikator stanja baterije:

Ko je treba zamenjati baterije, se bo svetlost indikacijske lučke za trenutno uporabljen dražljaj postopoma zmanjševala in nazadnje izklopila.

Opomba: Če instrumenta ne boste uporabljali več kot en mesec, iz njega vedno odstranite baterije.



3.2 Opis različnih preskusov

Kot je ugotovil profesor Sanford E. Gerber, kompleksni signali, kot je beli šum (White Noise – WN), zagotavljajo boljši odziv pri novorojenčkih in otrocih do starosti približno sedem mesecev, kot pa npr. čisti toni in ozkopasovni šum. Zato ima PA5 možnost stimuliranja z WN.

Preskus APR:

Auopalpebralni refleks je refleks zapiranja veke, ki ga sprožijo relativno močni zvoki, približno 80–100 dB SPL (enota PA5 je umerjena v dB HL).

Preskus se lahko izvaja pri novorojenčkih od dneva rojstva, in ni odvisen od sodelovanja novorojenega otroka. Drugi odzivi poleg APR so lahko prebujanje iz spanca, jok ali zmanjšana aktivnost.

Preskus COR:

Pediatrični avdiometer PA5 lahko izvaja avdiometrijo s pogojeno usmerjenostjo (Conditioned Orientation Audiometry – COR), ki temelji na tehniki, ki sta jo opisala Suzuki in Ogiba (1961). Pojav, ki se imenuje »orientacijski refleks« ni naučen odziv, temveč naraven refleksni gib, ki ga sproži zvočna ali vizualna stimulacija.

Če vizualna stimulacija sproži refleks, ki je pogojen s tonom, bo otrok pogledal proti vizualni stimulaciji, npr. utripajoči luči, takoj ko bo zaslišal ton. Če je pogojevanje uspešno, bo otrok pogledal v smeri vira zvoka še preden bo prisotna vizualna stimulacija. Metoda COR zahteva otrokovo sodelovanje.

Preskus VRA:

Pediatrični avdiometer PA5 lahko izvaja vizualno podprto avdiometrijo (Liden and Kankunen, 1969), ki je razširitev in sprememba metode COR, kjer je sodelovanje z otrokom manj pomembno. Liden in Kankunen ne sprejemata samo orientacijskega refleksa glede na lokalizacijo zvoka, temveč tudi štiri druge reakcije: refleksne reakcije (telo in obraz), iskalne reakcije, orientacijske reakcije in spontane reakcije.

3.3 Refleksna avdiometrija pri novorojenčkih

Refleksni vzorec, ki ga sproži zvok, lahko razdelimo na naslednje vrste refleksov (Relke and Frey 1966). Jakost zvoka je 75–90 dB.

Dihalni refleks

Ritem dihanja se spreminja, ko otrok zasliši zvok, in se stabilizira po 5–10 sekundah.

Auopalpebralni refleks (APR)

Hitro in jasno zapiranje odprtih vek.

Gibalni refleks

Novorojeni otrok se bo po tihem obdobju močno premikal.

Refleks joka (kričanje)

Otrokov obraz bo izražal neugodje, tik zatem pa bo sledilo jokanje ali kričanje.

Refleks presenečenja

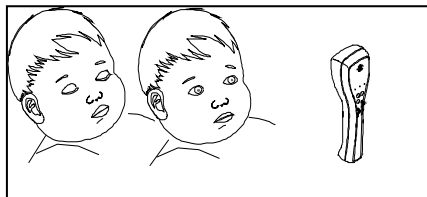
Nenadno prenehanje jokanja in premikanja telesa, kot bi otrok spraševal: »Kaj se dogaja?«

Refleks prebujanja

Hitrost dihanja se pospešuje; otrok se začne premikati, se prebudi in odpre oči.

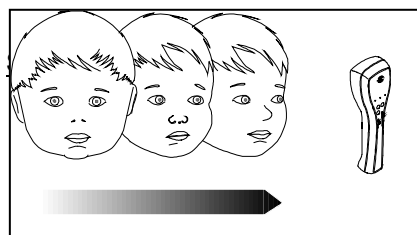


3.4 Dozorevanje slušnega odziva



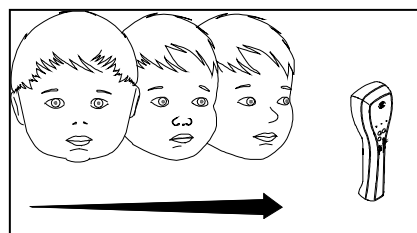
Novorojenčki do 2. meseca starosti

Prebujanje iz spanca. Minimalne ravni odziva¹ v tihem okolju 50–



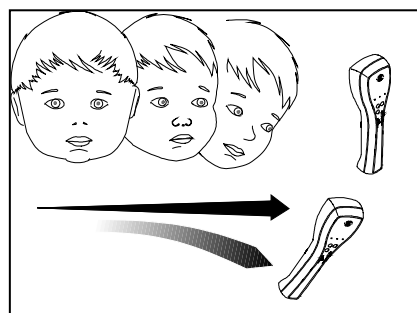
Minimalne ravni odziva v hrupnem okolju: 90 dB

Osnovno obračanje glave, vodoravno.
Minimalne ravni odziva: 50–60 dB.



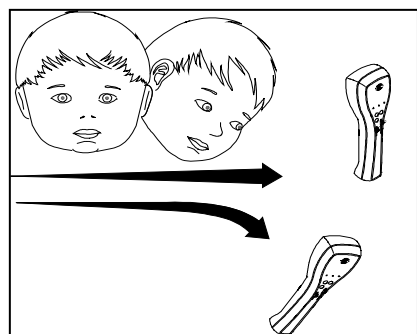
Starost 4–7 mesecev

Lokalizacija zvoka samo ob strani, ne nad ali pod nivojem oči.
Minimalne ravni odziva: 40–50 dB.



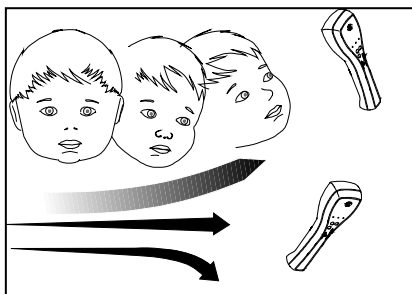
Starost 7–9 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani in posredno spodaj. (Ne zgoraj).
Minimalne ravni odziva: 30–40 dB.



Starost 9–13 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani in neposredno spodaj.
Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.

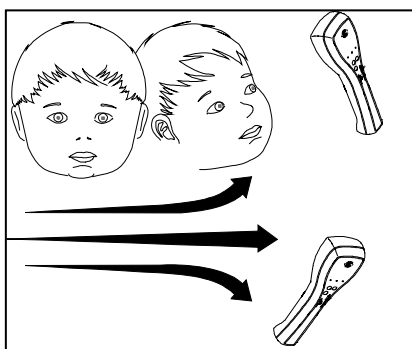


Starost 13–16 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani, spodaj in

posredno zgoraj.

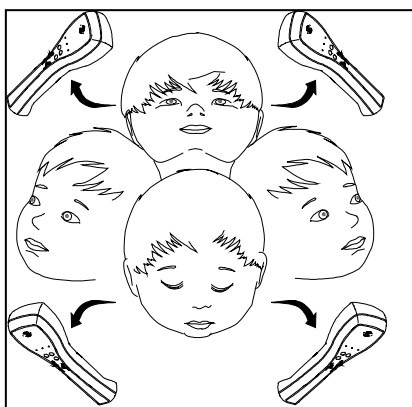
Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.



Starost 16–21 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani, spodaj in posredno zgoraj.

Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.



Starost 21–24 mesecev

Locira zvok neposredno pod katerim koli kotom.

Minimalne ravni odziva: 25–30 dB.



4 Vzdrževanje

Zmogljivost in varnost instrumenta boste ohranili, če upoštevate naslednja priporočila za nego in vzdrževanje:

- Priporočamo, da instrument pregledate najmanj enkrat letno, da zagotovite, da ima pravilne akustične, električne in mehanske lastnosti. To naj opravi pooblaščen servisna delavnica, da je zagotovljeno pravilno servisiranje in popravilo.
- Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnega koli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da je zagotovljeno pravilno zračenje.
- Da zagotovite zanesljivost instrumenta, naj uporabnik redno, na primer vsak dan, opravi preizkuse na osebi z znanimi podatki. Ta oseba je lahko sam uporabnik.
- Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Vedno pazite, da v notranjost instrumenta ali v dodatke ne zaide tekočina.
- Po vsakem pregledu bolnika morate zagotoviti, da deli, ki so v stiku z bolnikom, niso onesnaženi. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za preprečevanje prenosa bolezni med bolniki. Če so ušesne blazinice ali nastavki umazani, močno priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite s pretvornika. Uporabljajte lahko pogosto čiščenje z vodo, v primeru močnejšega onesnaženja pa bo morda potrebna uporaba razkužila. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj.
- Pri delu s sluškami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, saj se lahko zaradi mehanskih udarcev spremeni umerjenost instrumenta.

4.1 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite kabel USB in pazite, da v instrument in pripadajočo dodatno opremo ne vstopi tekočina.



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli 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
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)

Postopek:

- očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- očistite blazinice, ročno stikalo za bolnika ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki



4.2 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblaščen osebe;
2. če je upoštevan 1-letni servisni interval;
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami;
4. če opremo uporablja pooblaščen osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.3 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti PA5 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu
- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti PA5 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu

Če je med javnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje kateregakoli 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.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnokoli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo kateregakoli izdelka Interacoustics.

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 kakršnekoli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdorkoli, ki ni pooblaščen servisier podjetja Interacoustics;
- je bil kakorkoli 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 izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremukoli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o katerikoli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATEROKOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.



5 Tehnični podatki

Medicinska oznaka CE	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da podjetje Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.
Standardi	Raven zvočnega tlaka zvočnika: ISO 389-7 Raven zvočnega tlaka naglavnih slušalk: ISO 389
Napajanje	Baterije 3 x 1,5 AA ali 3 x 1,2 V NiMH
Frekvence	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Dražljaji	Žvrgolenje, NB, WN
Intenzitete	Razdalja 50 cm 20 – 30 80 dB HL v korakih po 10 dB, Žvrgolenje in WN-10 dB pri razdalji NB 16 cm+ 10 dB
Frekvenca žvrgolenja	5 Hz, □ 5 %
Vir zvoka	Vgrajeni zvočnik ali slušalke TDH39
Svetlobna stimulacija	3 indikacijske lučke, razporejene v trikotnik s hitrostjo utripanja 5 Hz
Zvočna in svetlobna stimulacija	Tihe tipke s samodejnim stikalom baterije
Mere	D x Š x V: pribl. 25 x 7,5 x 5 cm Masa: pribl. 0,4 kg



5.1 Kalibracijske vrednosti

Vrednosti, uporabljene pri umerjanju izhodnih ravni za uporabljene pretvornike, so običajno navedene v mednarodnih, nacionalnih in/ali v nekaterih primerih internih standardih izdelka.

Dolžnost osebe, ki izvaja umerjanje, je, da tukaj uporabi pravilen nabor vrednosti. Za zadevno testno nastavitev je uporabljena razpredelnica za umerjanje za zagotovitev, da so upoštevane pravilne korekcijske vrednosti.

Pri začetnem tovarniškem umerjanju je potrebno čim večje doseganje standardiziranih izhodnih ravni, ki morajo biti za vse signale na splošno v okviru zaznavanja ± 1 dB.

Pri kontrolnem umerjanju so dovoljena odstopanja izhodnih ravni za običajne vrste signalov v skladu s standardom IEC 60645 in ANSI S3.6-2004 naslednje:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Zračno prevajanje:	± 3 dB pri 125 Hz do 4000 Hz	± 3 dB pri 125 Hz do 5000 Hz
	± 5 dB pri višjih frekvencah	± 5 dB pri 6000 Hz in višjih

5.2 Standardi za proizvodnjo in umerjanje

Uporabljeni standardi:

Za raven zvočnega tlaka zvočnika: ISO 389-7

Za raven zvočnega tlaka naglavnih slušalk: ISO 389

Vrednosti za zvočnik:

Frekvenca (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Beli šum pri SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Vrednosti za slušalke TDH39:

Frekvenca (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5