



Science **made** smarter

Instructions for Use

PA5

DA Brugsanvisning
SV Bruksanvisning
NO Bruksanvisning



8530520 -D-0131297-A – 2021/09



Science **made** smarter

Betjeningsvejledning - DA

PA5



Table of contents

1	Indledning	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Formål med PA5	1
1.3	Produktbeskrivelse	1
1.4	Warnings	1
2.	Udpakning og installation	3
2.1	Udpakning og kontroleftersyn	3
1.5	Marking.....	4
1.6	Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	4
1.7	Funktionsfejl	5
2	Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation.....	7
2.1	Udskiftning af batterier	9
2.1.1	Omtrentlig batterilevetid	9
2.2	Beskrivelse af forskellige tests	10
2.3	Refleksaudiometri ved nyfødte.....	10
2.4	Modning af auditiv respons	11
3	Vedligeholdelse	13
3.1	Sådan rengøres produkter fra Interacoustic	13
3.2	Reparation.....	14
3.3	Garanti.....	14
4	Tekniske specifikationer.....	15
4.1	Kalibreringsværdier	16
4.2	Standarder for produktion og kalibrering.....	16



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for PA5. Produktet er fremstillet af:

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 Formål med PA5

PA5 håndholdt pædiatrisk screening audiometer er beregnet til brug ved screening for høretab hovedsageligt på børn. Output og specificitet fra denne type instrument er baseret på testkarakteristika defineret af brugeren og kan variere afhængig af omgivelserne og betjeningen af instrumentet. Screeningen af høretab ved brug af denne slags audiometer er afhængig af patientens medvirken. Imidlertid, vil mulighederne for at udføre forskellige tests gøre det muligt for brugeren at få i det mindste nogle målbare resultater også på patienter, der ikke giver en tilfredsstillende respons. Men et resultat, der viser normal hørelse bør ikke tillade, at man ignorerer indikationer, der viser det modsatte. Hvis der er vedholdende tvivl om høresensitiviteten bør der foretages en fuld audiologisk vurdering.

1.3 Produktbeskrivelse

Artikler, der følger med PA5:

- PA5 Pædiatrisk fritfelts-audiometer
- 3 AA batterier
- PA5 håndtaske
- Brugervejledning
- Servicemanual

Valgfrie dele:

- TDH39 hovedtelefon
- TDH39S hovedtelefon

Tjek numrene på PA5 og manualen:

Serienummeret sidder på identifikationsmærkatens på bagpladen. Dette bør tjekkes med manualnummeret og skrives ned til senere servicekrav.

1.4 Warnings



Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade.



Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

NOTICE

Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade.





2. Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendeskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet eftersat både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

PA5 leveres i sin egen forsendeseemballage, der er fremstillet specielt til PA5. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Efterse instrumentet før tilslutning

Før produktet tilsluttes lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Eventuelle fejl bør indrapporteres med det samme

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug venligst "Return Report" (Returneringsrapport)

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.







Opbevaring

Hvis PA5 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer:



1.5 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genindvindingsordning.
	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Manufacturer

1.6 Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

NOTICE

1. Når proben med øretippen føres ind i øregangen, skal det gøres med forsigtighed, således at øret ikke beskadiges. Proben med øretippen sidder rigtigt i øregangen, når den slutter helt tæt. Der skal altid benyttes en korrekt og helt ren øretip.
2. Det anbefales, at der benyttes en ny øretip til hver patient. Hvis én øretip bruges til flere patienter skal øretippen renses mellem hver patient med et velegnet og anerkendt desinficerende middel.
3. Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
4. De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transducere kræver omkalibrering.
5. Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruktionen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.
6. Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.



7. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.
8. Bortskaffelse af batterier skal ske ifølge den nationale lovgivning.
Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.



Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er afmærkede med den overstregede affaldsbeholder på hjul, som vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne hjælper til at opnå et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affalds-produkter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

1.7 Funktionsfejl



I tilfælde af en funktionsfejl i produktet er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre personer mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks tages ud af drift.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

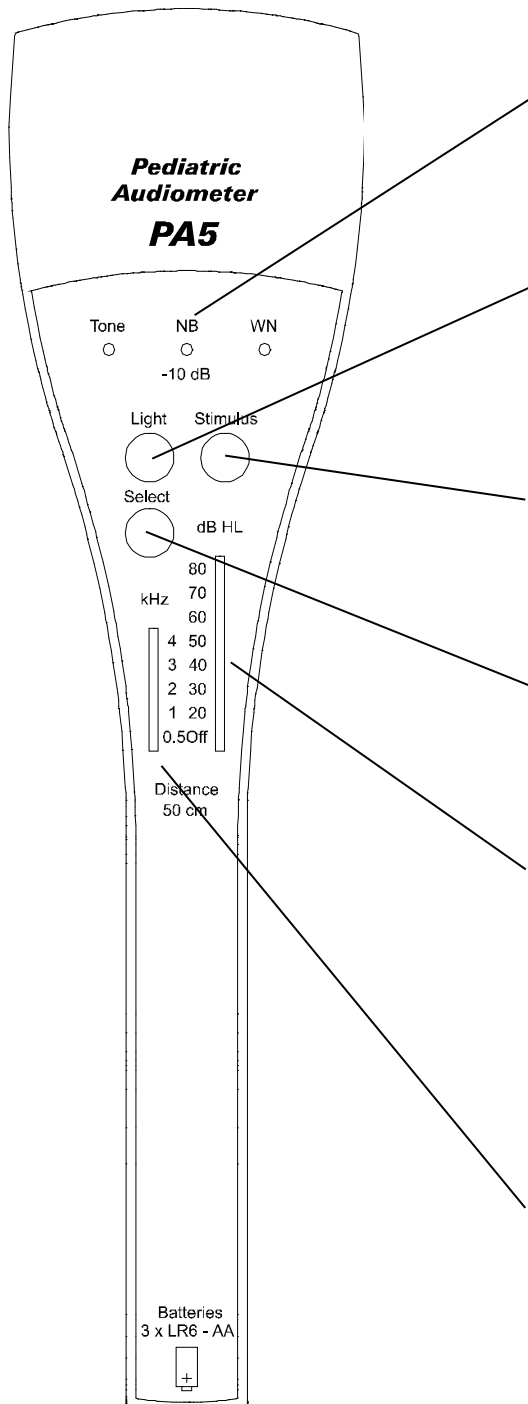
I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørigt lokale, nationale myndighed.





2 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

ålet med denne manual er at beskrive instrumentets basale funktioner.



Beskrivelse af betjeningspanel

Indikering af stimuli mode:

Lysindikation der informerer brugeren om den aktuelle stimulus modus: Tone, NB eller WN.

Light:

Trykknop til aktivering af de tre røde diodelamper, som er placeret i en trekant lige over den indbyggede højttaler, til stimulering af orienteringsrefleksionen.

Stimulus:

Trykknop til aktivering af den valgte stimulus: Tone, NB eller WN.

Select:

Trykknop, med hvilken der kan vælges mellem de tre stimuli: Tone, NB or WN.

Lydstyrke dB HL:

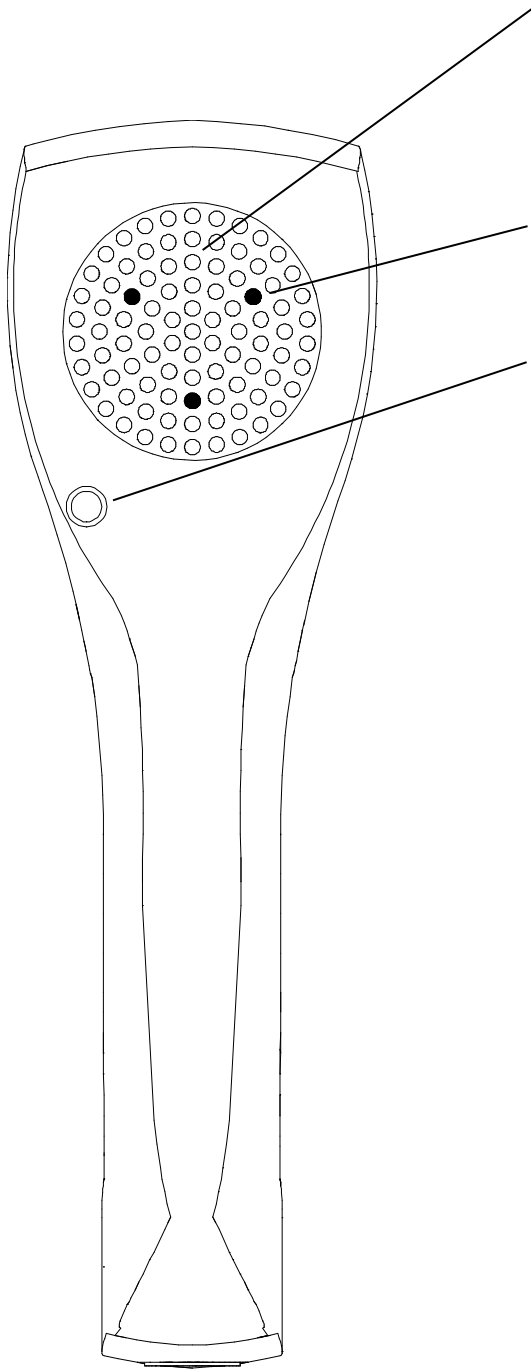
Skydeomskifter til indstilling af lydstyrken i området mellem 20 og 80 dB HL i 10 dB trin, når afstanden mellem patientens øre og PA5s højttaler er 50 cm. PA5 slukkes ved at stille skydeomskifteren på "Off". Har PA5 ikke været benyttet i 2 minutter slukkes instrumentet automatisk.

Frekvens kHz:

Skydeomskifter til indstilling af følgende frekvenser: 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz.



Beskrivelse af stimuluspanelet



Højtaler:

PA5s indbyggede højttaler findes under det sorte gitter. Når instrumentet er i brug, skal der være 50 cm mellem højttaleren og patientens øre for at opnå de lydstyrker, der er trykt på instrumentets betjeningspanel.

Diodelamper:

Tre røde diodelamper arrangeret i en trekant til brug ved stimulering af orientering refleksen.

Tilslutning til TDH39S:

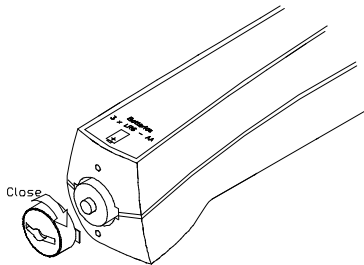
Tilslutning for single hovedtelefon TDH39S (ekstra tilbehør). Når hovedtelefonen er tilsluttet PA5, vil instrumentet automatisk være klar til at udføre rentone- audiometri med separate kalibreringsværdier for TDH39S.

Batterivejledning

Udskiftning af batterier:

For at udskifte de gamle batterier skrues det lille sorte låg i den smalle ende af PA5 af, og batterierne kan tages ud.

Når de nye batterier (størrelse AA) sættes i instrumentet, skal man være opmærksom på, at de sættes korrekt i, i henhold til den lille tegning nederst på betjeningspanelet.



PA5 indeholder 3 batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon.

Batteriets omtrentlige levetid:

Batteriernes levetid, når der benyttes Alkaline batterier:

Når instrumentet er slukket:	12 måneder.
80 dB tone:	10 timer.
80 dB tone og diodelamperne tændt:	4 timer.

Indikering af batteriskift:

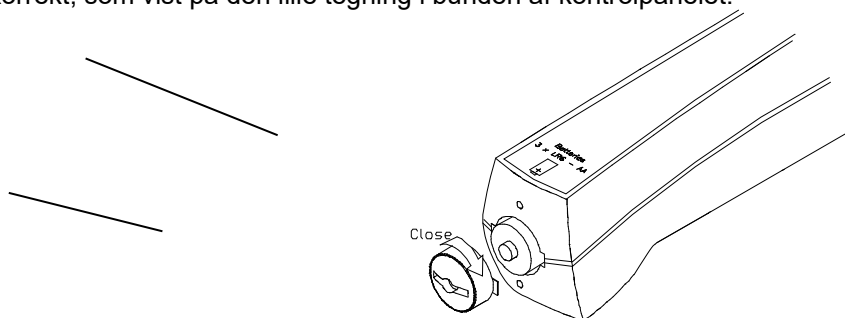
Når batterierne trænger til udskiftning vil diodelampen for den aktuelle stimulus aftage i lysstyrke for til sidst at gå helt ud.

Bemærk: Når PA5 ikke bruges i længere tid (f.eks. 1 måned) bør batterierne tages ud af instrumentet.



2.1 Udskiftning af batterier

De gamle batterier udskiftes ved at skrue det lille sorte låg på PA5's smalle ende af, hvorpå batterierne kan fjernes. Udskift med tre nye AA-batterier. Når de nye batterier isættes, skal man sikre sig, at de isættes korrekt, som vist på den lille tegning i bunden af kontrolpanelet.



PA5 indeholder 3 batterier, str. LR6, AA eller Mignon. Alkaliske eller genopladelige (NiMH eller NiCa).

2.1.1 Omtrentlig batterilevetid

Alkaliske batteriers levetid:

Med instrumentet slukket:	12 måneder
Med 80 dB tone tændt:	10 timer
Med 80 dB tone og lys tændt:	4 timer

Batteriniveaulys:

Når batterierne skal udskiftes, vil LED-lampen for den aktuelt anvendte stimulus gradvist blive svagere og til sidst gå ud.

Bemærk: Tag altid batterierne ud, når instrumentet ikke bruges i mere end en måned



2.2 Beskrivelse af forskellige tests

Som opdaget af professor Sanford E. Gerber sikrer komplekse signaler såsom hvid støj (WN) bedre reaktionsevne hos nyfødte og op til en alder på ca. syv måneder end f.eks. rene toner og smalbandsstøj. Følgelig har PA5 mulighed for at stimulere med WN.

APR-testen:

Auropalpebral refleks er en overraskelsesrefleks i øjenlåget fremkaldt af forholdsvist kraftige lyde, ca. 80-100 dB SPL (PA5 kalibreres i dB HL).

Testen kan udføres på nyfødte fra dagen for fødslen, og den forudsætter intet samarbejde med det nyfødte barn. Andre reaktioner end APR kan være opvågning fra søvn, gråd eller nedsat aktivitet.

COR-testen:

Det pædiatriske audiometer, PA5, kan foretage konditioneret orienteringsaudiometri baseret på en metode, der beskrives af Suzuki og Ogiba (1961). Fænomenet, der kaldes "Orienteringsrefleks", er ikke en indlært reaktion, men en naturlig refleksbevægelse fremkaldt af lyd- eller synsstimulering.

Hvis synsstimuleringen fremkalder en refleks, der er konditioneret af en tone, vil barnet se hen imod den visuelle stimulering, f.eks. blinkende lys, så snart tonen høres. Hvis konditioneringen er effektiv, vil barnet se i retning af lydilden, selv før den visuelle stimulering præsenteres. COR-metoden kræver samarbejde fra barnet.

VRA-testen:

Det pædiatriske audiometer, PA5, kan udføre visuel forstærkningsaudiometri (Liden og Kankunen, 1969), som er en forlængelse og modifikation af COR, hvor samarbejde med barnet er mindre vigtigt. Liden og Kankunen accepterer ikke blot orienteringsrefleksen for lydlokalisering, men også fire andre reaktioner: refleksreaktioner (krop og ansigt), søgreaktioner, orienteringsreaktioner og spontane reaktioner.

2.3 Refleksaudiometri ved nyfødte

Refleksmønsteret fremkaldt af lyd kan opdeles i følgende reflekstyper (Relke og Frey 1966). Lydintensiteten er 75 – 90 dB.

Vejrtrækningsrefleks

Vejrtrækningsrytmen skifter, når lyden høres og skulle stabilisere sig efter 5-10 sekunder.

Auropalpebral refleks (APR)

Åbne øjenlåg vil lukke hurtigt og effektivt.

Bevægelsesrefleks

Det nyfødte barn vil bevæge sig en del efter en stille periode.

Græderefleks (hyl)

Barnets ansigt vil angive ubehag og kort tid efter følge op med gråd eller et skrig.

Forbavselsesrefleks

Gråd og kropsbevægelser stopper momentant, som om barnet spørger: "Hvad sker der"?

Opvågningsrefleks

Vejrtrækningshastigheden øges, barnet begynder at bevæge sig, vågner og åbner øjnene.

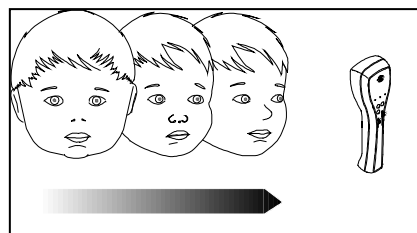


2.4 Modning af auditiv respons



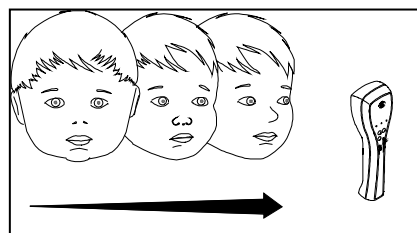
Nyfødt til 2 måneder

Opvågning fra søvn. MRL¹ i støjfyldte omgivelser 50-70 dB.



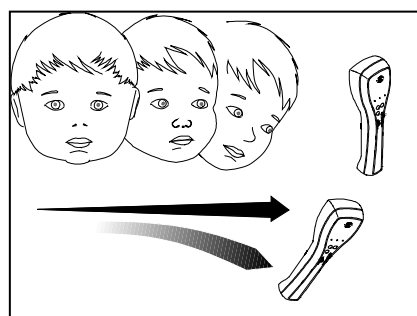
MRL i støjfyldte omgivelser 90 d 3-4 måneder gammel

Rudimentær drejning af hovedet, fra side til side.
MRL: 50-60 dB.



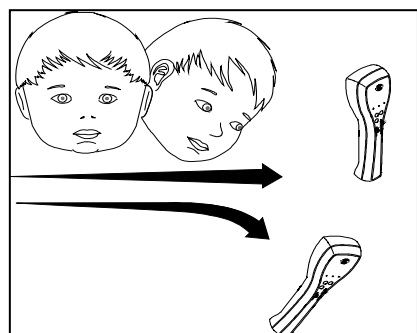
4-7 måneder gammel

Lydlokalisering udelukkende til siden, ikke over eller under øjenhøjde.
MRL: 40-50 dB.



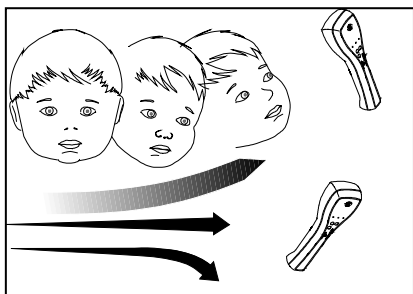
7-9 måneder gammel

Lydlokalisering til siden og indirekte under. (Ikke over).
MRL: 30-40 dB.



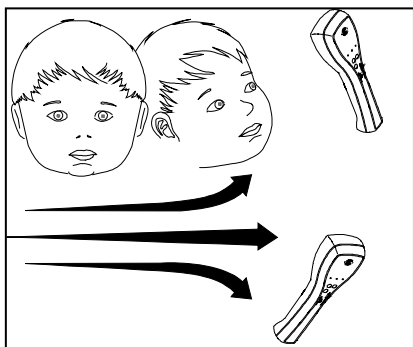
9-13 måneder gammel

Lydlokalisering til siden og direkte under.
MRL: 25-35 dB.



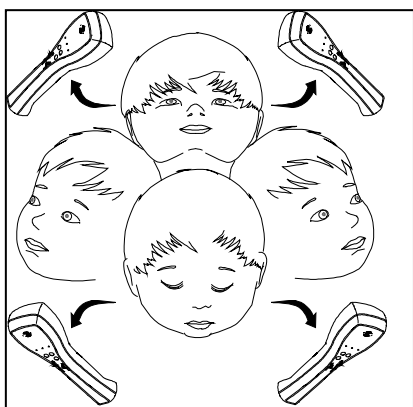
13-16 måneder gammel

Lydlokalisering til siden, under og indirekte over.
MRL: 25-35 dB.



16-21 måneder gammel

Direkte lydlokalisering til siden, under og indirekte over.
MRL: 25-35 dB.



21-24 måneder gammel

Lokaliserer direkte lyd i enhver vinkel.
MRL: 25-30 dB.



3 Vedligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for rengøring og vedligehold overholdes:

- Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst et årligt eftersyn for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et autoriseret værksted for at garantere korrekt service og reparation.
- Undlad at lægge instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.
- For at sikre at instrumentets driftssikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. én gang daglig, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
- Hvis instrumentets overflade eller dele deraf er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Pas altid på, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.
- Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er kontamineret, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand bør benyttes, men ved alvorlig kontaminering kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.
- Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

3.1 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.



- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande

Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)

Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at højtalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt



3.2 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.

3.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- PA5 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, 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, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

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

INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.



4 Tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i direktivet om medicinsk udstyr EU 2017/745. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
Standarder	Højtalerens lydtryksniveau: ISO 389-7 Hovedtelefonens lydtryksniveau: ISO 389
Strøm	Batterier 3 stk. 1,5 AA eller 3 stk. 1,2V NiMH
Frekvenser	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
Stimuli	Warble Tone, NB, WN
Intensiteter	Afstand 50 cm 20 - 30 80 dB HL i trin på 10 dB, Warble Tone og WN-10 dB i NB afstand 16 cm+ 10 dB
Warble-frekvens	5 Hz, □ 5 %
Lydkilde	Indbygges højtaler eller hovedtelefon TDH39
Lysstimulering	3 LED'er arrangeret i en trekant; blinkehastighed 5 Hz
Tone- og lysstimulering	Lydløse berøringskontakter med automatisk batterikontakt
Mål	L x B x H: ca. 25 x 7,5 x 5 cm Vægt: ca. 0,4 kg



4.1 Kalibreringsværdier

Værdier anvendt ved kalibrering af udgangseffektniveauer for de anvendte transducere findes generelt i internationale, nationale og/eller i nogle tilfælde interne produktstandarder.

Ansvar for, at det korrekte sæt værdier anvendes her, påhviler personen, der udfører kalibreringen. Kalibreringsoversigterne til den omhandlede testopsætning anvendes for at sikre, at de korrekte korrektionsværdier overvejes.

Ved den oprindelige fabrikskalibrering er det nødvendigt, at nå så tæt som muligt på standardiserede udgangseffektniveauer, og de bør generelt ligge inden for en aflæsning på ± 1 dB for alle signaltyper. Ved opfølgende kontrol af kalibreringen er udgangseffektniveaernes tilladte afvigelse for de almindelige signaltyper iht. IEC 60645 og ANSI S3.6-2004:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Luftledning:	± 3 dB ved 125 Hz til 4.000 Hz	± 3 dB ved 125 Hz til 5.000 Hz
	± 5 dB ved højere frekvenser	± 5 dB ved 6.000 Hz og højere

4.2 Standarder for produktion og kalibrering

Anvendte standarder:

Til højttalerens lydtryksniveau: ISO 389-7

Til hovedtelefonens lydtryksniveau: ISO 389

Værdier for højttalere:

Frekvens (Hz)	ISO 389-7 Tone (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Hvid støj i SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1.000	2,0	0,5	
2.000	-1,5	-1,5	
3.000	-6,0	-4,0	
4.000	-6,5	-5,0	

Værdier for hovedtelefon TDH39:

Frekvens (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1.000	7,0
2.000	9,0
3.000	10,5
4.000	9,5



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

PA5



Table of contents

1	Inledning.....	1
1.1	Om handboken.....	1
1.2	Avsedd användning.....	1
1.3	Produktbeskrivning.....	1
1.4	Warnings	1
2	Uppackning och installation	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Marking.....	4
2.3	Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar	4
2.4	Fel	5
2.5	Komma igång – Installation och inställning.....	6
2.6	Byta batterier	9
2.6.1	Ungefärlig batteritid	9
2.7	Beskrivning av olika tester	10
2.8	Reflexaudiometri av neonataler	10
2.9	Mognad av auditivt svar	11
3	Underhåll	13
3.1	Rengöra Interacoustics produkter.....	13
3.2	Angående reparationer	14
3.3	Garanti.....	14
4	Tekniska specifikationer.....	15
4.1	Kalibreringsvärden	16
4.2	Standarder för produktion och kalibrering.....	16



1 Inledning

1.1 Om handboken

Denna bruksanvisning gäller PA5. Produkten tillverkas av:

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 Avsedd användning

PA5 är en handhållen pediatrik undersökningsaudiometer som är konstruerad som en apparat för undersökning av förlust av hörseln, främst bland barn. Denna apparats utdata och specificitet baseras på den testkaraktistik som definieras av användaren och kan variera beroende på miljö- och arbetsförhållanden. Vid undersökning med denna typ av audiometer är diagnosen av förlusten av hörseln beroende på samverkan med patienten. Dock finns det, för barn som inte reagerar bra på undersökningen, olika testmöjligheter som ger testaren möjlighet att åtminstone få en del utvärderande svar. På det sättet kan svaret "normal hörsel" i detta fall inte ge möjlighet att ignorera andra kontraindikationer. En fullständig audiologisk undersökning skall genomföras om det kvarstår tvivel angående hörselns känslighet.

1.3 Produktbeskrivning

PA5 levereras med:

- PA5 Pediatrisk ljudfältsaudiometer
- 3 st. AA-batterier
- PA5 Handväska
- Bruksanvisningar
- Servicemanual

Tillvalsdelar:

- TDH39 Hörlur
- TDH39S Hörlur

Kontrollera nummer på PA5 och manual:

Serienumret finns på den bakre plattans identifikationsetikett. Kontrollera detta mot det numret för manualen och notera för framtida servicebehov.

1.4 Warnings



Dekalen med texten **WARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

NOTICE

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.





2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet avseende skador

När instrumentet mottas, kontrollera att transportförpackningen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska du behålla den tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan inspektera det, samt med tanke på eventuella försäkringsfordringar.

Behåll emballaget för framtida transporter

PA5 levereras i en särskild transportförpackning som är speciellt utformad för PA5. Behåll emballaget. Det kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportering av felaktigheter

Kontrollera före anslutning

Kontrollera produkten ännu en gång före anslutning. Höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual 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 tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.







Transport när produkten används vid hemvård

Använd den transportväska som medföljer vid leverans av PA5.



2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar

NOTICE

1. Var uppmärksam på att bara använda stimuli nivåer som är acceptabla för patienten.
2. Hörtelefoner, benledare m.m. som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta, vid byte av dessa delar krävs ny kalibrering.
3. Det rekommenderas att delar som är i kontakt med pat. (H.t, benledare) rengöres före byte till ny pat. Följ instruktion på rengöringsmedel för bästa resultat.
4. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.
5. Batterier skall lämnas i s k batteriholk.
6. Märk, att CE märkningen endast är giltig om bruksanvisning är översatt till brukarens nationella språk vid den tidpunkt, som ej är senare än leveranstidpunkt, om den nationella lagtexten kräver text på nationellt språk i enlighet med MDD artikel 4.4.



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.



2.4 Fel



I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

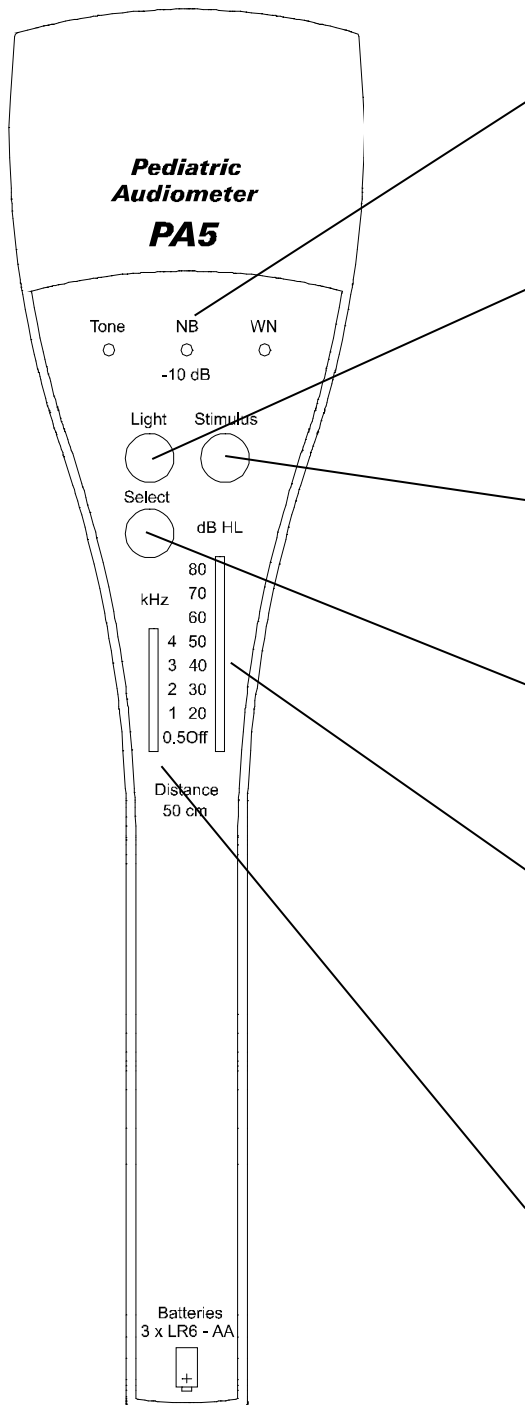
Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.



2.5 Komma igång – Installation och inställning

Den här bruksanvisningen beskriver instrumentets allmänna funktioner



Kontrollpanel – beskrivning

Indikering stimulus mode:

Indikeringslampor (LED) visar aktuellt stimulus: Tone, NB eller WN.

Light:

Knapp för manövrering av de tre röda lamporna (LED) som är placerade i en trekant på högtalaren för COR.

Stimulus:

Tontangent för presentation av valt stimulus: Tone, NB eller WN.

Select:

Knapp för val av de tre olika stimuli: Tone, NB eller WN.

Nivå dB HL:

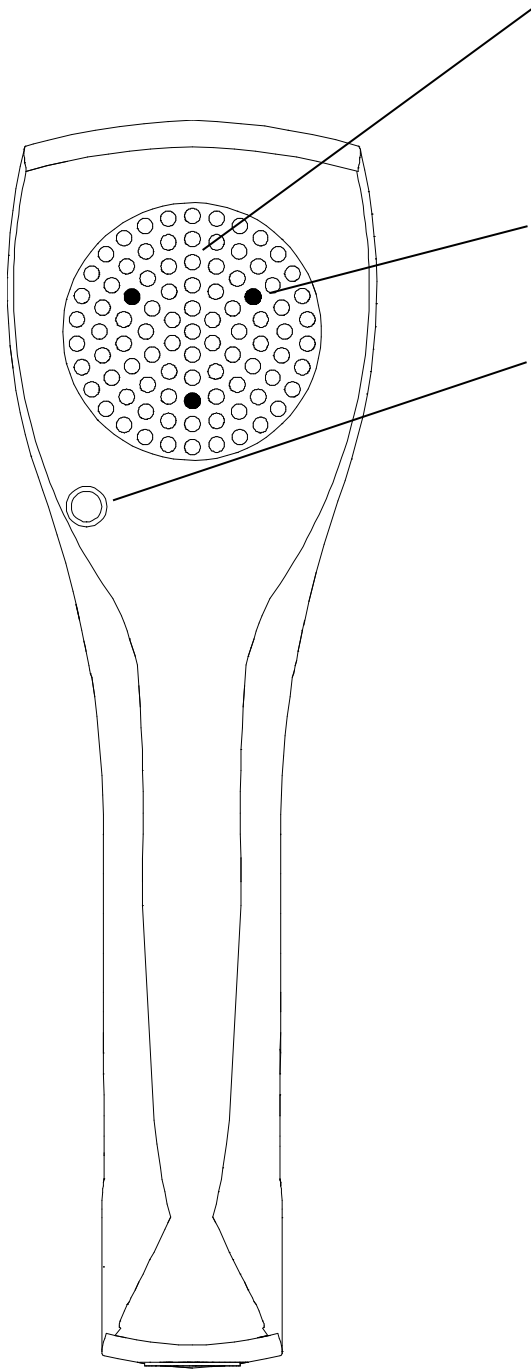
Med nivåkontrollen ställer man in önskad nivå mellan 20 och 80 dB HL i 10 dB-steg. Avståndet mellan öra och högtalare förutsätts vara 50 cm. PA5 stängs av när man för nivåkontrollen till läge "Off".

Frekvens kHz:

Med frekvenskontrollen ställer man in önskad frekvens: 0.5, 1, 2, 3 eller 4 kHz.



Stimuluspanel – beskrivning



Högtalare:

Högtalaren är placerad under det svarta gallret. Vid användning skall avståndet mellan galler och patientens öra vara 50 cm för att uppnå de nivåer som finns angivna på kontrollpanelen.

Lampor (LED):

Tre lampor arrangerade i triangel för COR.

Anslutning för hörtelefon:

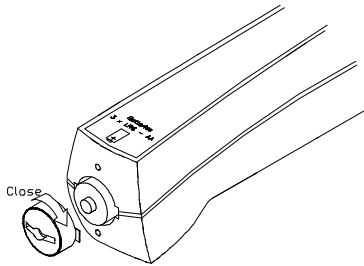
Anslutning för en hörtelefon TDH39S (tillval). Med hörtelefonen ansluten övergår PA5 automatiskt till tonstimulering och rätt kalibrering för tonaudiometri tillämpas.

Batteri – beskrivning

Byte av batterier:

Vid batteribyte skall det svarta locket i den smala änden av PA5 skruvas av och de gamla batterierna tas ur.

Byt ut dem mot tre nya LR6 batterier. Placera batterierna enligt markeringen.



PA5 innehåller 3 batterier, storlek LR6 (AA eller Mignon).

Batteriernas ungefärliga livslängd:

Batteriernas livslängd vid användning av Alkaline batterier:

med instrumentet avstängt:	12
månader	
med 80 dB ton påkopplad:	10 timmar
med 80 dB ton och ljus påkopplade:	4 timmar

Batterispänning – indikation:

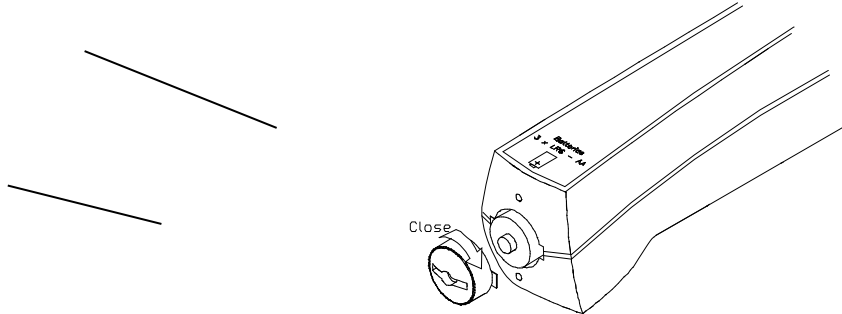
När batterierna behöver bytas avtar LED lampornas (för COR stimulus) ljusstyrka för att så småningom slockna.

Anm: Tag alltid ur batterierna när instrumentet lämnas oanvänt under en längre period.



2.6 Byta batterier

Skruva av det lilla, svarta locket i den smala änden av PA5 och ta ut batterierna. Sätt i tre nya AA-batterier. Se till att de nya batterierna sätts i rätt, som visas i diagrammet i kontrollpanelens nedre del.



PA5 innehåller 3 batterier, storlek LR6, AA eller Mignon. Alkaliska eller uppladdningsbara (NiMH eller NiCa).

2.6.1 Ungefärlig batteritid

Batterilivslängd med alkaliska batterier:

Med instrumentet avstängt: Tolv månader

Med 80 dB tonomkopplare påslagen:

Tio timmar

Med 80 dB ton- och ljus omkopplare påslagna:

Fyra timmar

Batteriindikator:

När batterierna behöver bytas ut kommer LED-indikatorn för den aktuella stimuleringen gradvis att minska i ljusintensitet och slockna.

OBS! Ta alltid bort batterierna när instrumentet inte ska användas på minst en månad



2.7 Beskrivning av olika tester

Professor Sanford E. Gerber har hittat att komplexa signaler som vitt brus (WN) säkerställer bättre respons hos nyfödda barn, upp till ungefär sju månaders ålder, än t.ex. rena toner och smalbandsbrus. Av denna anledning kan PA5 stimulera med WN.

APR-testet:

Auopalpebral Reflex är en reflex i ögonlocket framkallad av relativt starka ljud, cirka 80 - 100 dB SPL (PA5 är kalibrerad i dB HL).

Testet kan utföras på nyfödda från födelsen och kräver inget samarbete av barnet. Andra reaktioner än APR kan vara uppvaknande, gråt eller minskad aktivitet.

COR-testet:

Den pediatrika audiometern PA5 kan utföra Conditioned Orientation Audiometry med en teknik som beskrivs av Suzuki och Ogiba (1961). Fenomenet kallat Orienteringsreflex är inte en inlärd reaktion, utan en naturlig reflexrörelse framkallad av ljud eller visuell stimulering.

Om den visuella stimuleringen framkallar en reflex som konditioneras av en ton, kommer barnet att rikta blicken mot den visuella stimuleringen, t.ex. blinkande ljus, så snart tonen hörs. Om konditioneringen är effektiv kommer barnet att rikta blicken mot ljudkällan före den visuella stimuleringen. COR-metoden kräver samarbete från barnet.

VRA-testet:

Den pediatrika ljudmätaren PA5 kan utföra Visual Reinforcement Audiometry (Liden och Kankunen, 1969), en förlängning och modifiering av COR, där samarbetet med barnet är mindre betydelsefullt. Liden och Kankunen accepterar inte bara ljudlokaliseringsorienteringsreflexen utan även fyra andra reaktioner: reflex- (kropp och ansikte), sök-, orienterings- och spontana reaktioner.

2.8 Reflexaudiometri av neonataler

Reflexmönstret som framkallas av ljud kan delas in i följande reflextyper (Relke och Frey 1966). Ljudintensiteten är 75 - 90 dB.

Andningsreflex

Andningsrytmen förändras när ljudet hörs och bör stabiliseras efter 5-10 sekunder.

Auopalpebral Reflex (APR)

De öppna ögonen stängs snabbt och tydligt.

Rörelseflex

Nyfödda barn rör sig tungt efter en lugn period.

Gråtreflex (skrik)

Barnets ansikte visar tecken på obehag, följt av gråt eller skrik.

Förvåningsreflex

Gråt och kroppsrörelser stoppas tillfälligt som om barnet frågade sig: "Vad är det som pågår"?

Uppvakningsreflex

Andningsfrekvensen ökar, barnet börjar röra sig, vaknar och öppnar ögonen.

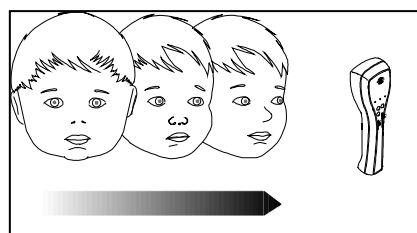


2.9 Mognad av auditivt svar



Nyfödda till 2 månaders ålder

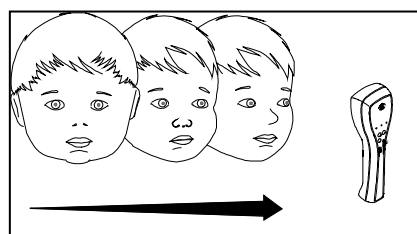
Uppvaknande från sömn. MRL¹ i tysta omgivningar 50-70 dB.



MRL i bullriga omgivningar: 90 d 3 - 4 månaders ålder

Rudimentär huvudvridning, horisontellt.

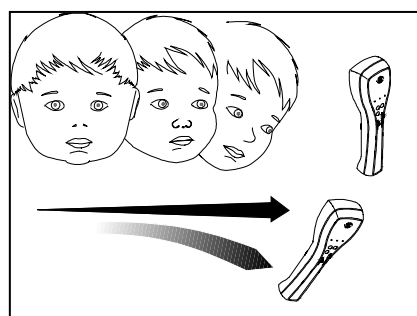
MRL: 50 - 60 dB



4 - 7 månaders ålder

Ljudlokalisering endast till sidan, inte över eller under ögonnivå.

MRL: 40-50 dB

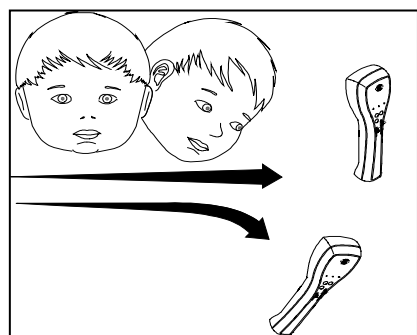


7 - 9 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan och

Indirekt nedtill. (Ej ovanstående).

MRL: 30-40 dB

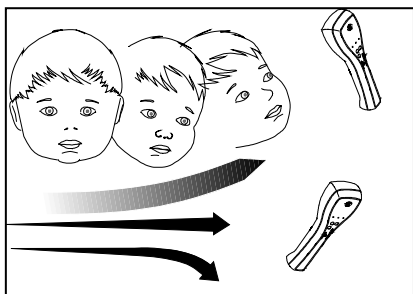


9 - 13 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan och direkt nedtill.

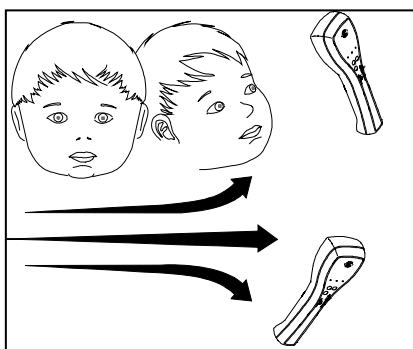
MRL: 25-35 dB

¹ Minimum response level, dB HL. The MRL levels are recorded in sound cabins. In noisy surroundings the levels will have to be correspondingly higher.



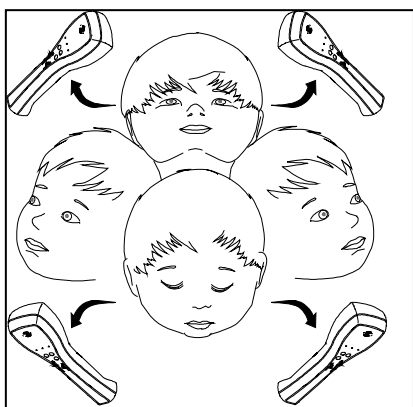
13 - 16 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan, nedtill, indirekt ovan till.
MRL: 25-35 dB



16 - 21 månaders ålder

Direkt ljudlokalisering till sidan, nedtill, indirekt ovan till.
MRL: 25-35 dB



21 - 24 månaders ålder

Lokaliserar ljud direkt vid alla vinklar.
MRL: 25-30 dB



3 Underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.
- Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för god ventilation.
- För att säkerställa att instrumentets tillförlitlighet upprätthålls, rekommenderas det att operatören med korta mellanrum, t.ex. en gång per dag, utför ett test på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
- Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Se till att ingen vätska tränger in i instrumentet eller tillbehören.
- Efter varje patientundersökning måste det säkerställas, genom grundlig rengöring, att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Allmänna säkerhetsåtgärder måste vidtas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om örondynorna eller öronpluggarna är smutsiga rekommenderar vi att man tar bort dem från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid regelbunden rengöring ska man använda vatten, men vid svår kontaminering kan det vara nödvändigt att använda ett desinficeringsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.
- Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

3.1 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- 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
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slippeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar



3.2 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

3.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar:

- PA5 är fri från defekter under normal användning
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

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

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

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 har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

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



4 Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning	CE-märkningen, tillsammans med MD-symbolen, indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven för Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
Standarder	Högtalarens ljudtrycksnivå: ISO 389-7 Hörlurens ljudtrycksnivå: ISO 389
Ström	Batterier 3 x 1,5 AA eller 3 x 1.2V NiMH
Frekvenser	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimulus	Warbleton, NB, WN
Intensitet	Avstånd 50 cm 20 – 80 dB nHL i 10 dB-steg. Warbleton och WN-10 dB i NB distans 16 cm+ 10 dB
Warblefrekvens	5 Hz, □ 5%
Ljudkälla	Inbyggd högtalare eller hörlur TDH39
Ljudstimulering	3 lysdioder i en triangel; blinkningsfrekvens 5 Hz
Ton- och ljudstimulering	Tysta beröringsbrytare med automatisk batteribrytare
Mått	L x B x H: ca. 25 x 7,5 x 5 cm Vikt: ca. 0,4 kg



4.1 Kalibreringsvärden

Kalibreringsvärden för de applicerade omvandlarnas utgångsnivåer finns vanligtvis i internationella, nationella, och/eller i vissa fall, interna produktstandarder.

Den person som utför kalibreringen är ansvarig för att korrekta värden tillämpas. Kalibreringstabellerna används för att säkerställa korrekta korrigeringsvärden för aktuell testuppsättning.

Från den första fabrikskalibreringen ska standardiserade utgångsnivåer uppnås så nära som möjligt och bör i allmänhet ligga inom ± 1 dB för alla signaltyper.

Genom uppföljningskontroll av kalibrering är den tillåtna avvikelserna för utgångsnivåerna för vanliga signaltyper enligt IEC 60645 och ANSI S3.6-2004:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Luftledning	± 3 dB vid 125 Hz till 4000 Hz	± 3 dB vid 125 Hz till 5000 Hz
	± 5 dB vid högre frekvenser	± 5 dB vid 6000 Hz och högre

4.2 Standarder för produktion och kalibrering

Använda standarder:

För högtalarens ljudtrycksnivå: ISO 389-7

För hörlurens ljudtrycksnivå: ISO 389

Värden för högtalare:

Frekvens (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Vitt brus i 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	

Värden för hörlur TDH39:

Frekvens (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

Bruksanvisning - NO

PA5



Table of contents

1	Innledning	1
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Tiltenkt bruk.....	1
1.3	Produktbeskrivelse	1
1.4	Advarsler	1
2	Utpakking og installasjon	3
2.1	Utpakking og inspeksjon	3
2.2	Symboler	4
2.3	Generelle advarsler og forholdsregler.....	4
2.4	Feilfunksjon	5
3	Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon	7
3.1	Skifte batterier	9
3.1.1	Omtrentlig batterilevetid	9
3.2	Beskrivelse av forskjellige tester	10
3.3	Refleks audiometri av nyfødte.....	10
3.4	Modning av auditiv respons	11
4	Vedlikehold	13
4.1	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	13
4.2	Angående reparasjon	13
4.3	Garanti.....	14
5	Tekniske spesifikasjoner	15
5.1	Kalibreringsverdier	16
5.2	± 5 dB ved 6000 Hz og høyere Standarder for produksjon og kalibrering.....	16



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for PA5. Produktet er produsert av:

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 Tiltent bruk

PA5 håndholdt pediatrik screening-audiometer er et apparat utviklet for screening av hørselstap, spesielt hos barn. Hvilke resultater denne type utstyr kan gi og hvor nøyaktig disse er, er basert på brukerdefinerte testkarakteristikker og kan variere alt etter miljømessige og driftsmessige forhold. Screening av hørselstap ved hjelp av denne typen audiometer er avhengig av at pasienten samarbeider. For barn som ikke har mulighet til å respondere tilfredsstillende finnes det imidlertid flere tester som kan gi testeren resultater som er gode nok til å evalueres. I slike tilfeller bør ikke et resultat som tilsier "normal hørsel" føre til at andre kontraindikasjoner ignoreres. Det bør utføres en full audiologisk evaluering dersom det fortsatt er tvil om hørselssensitiviteten.

1.3 Produktbeskrivelse

Leverte varer med PA5:

- PA5 frittfelt audiometer for barn
- 3 AA-batterier
- PA5 Håndveske
- Bruksanvisning
- Servicehåndbok

Valgfritt tilbehør:

- TDH39 Høretelefoner
- TDH39S Høretelefoner

Sjekk tall på PA5 håndbok

Identifikasjonsetiketten på bakplaten inneholder serienummeret. Dette bør kontrolleres med manualnummeret og skrives ned for senere servicekrav.

1.4 Advarsler

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



ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

NOTICE

MERK 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 instrumentet må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis esken er skadet, bør den tas vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk kontrollert. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

PA5 blir levert i sin egen forsendeskartong som er spesielt utviklet for PA5. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Kontroller produktet før tilkobling

Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres 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. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.

Transport for hjemmeomsorg

Bruk bærevesken som ble levert sammen med din PA5.



2.2 Symboler

Symbol	Explanation
	Type B, anvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	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 i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato.
	Produsent.

2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

NOTICE

1. Påse at det bare brukes en stimuleringsintensitet som ikke skaper ubehag for pasienten.
2. Transduseren (hodetelefonene, beinledningen, osv.) som leveres sammen med instrumentet er kalibrert for dette instrumentet. Hvis du bytter transdusere, må disse kalibreres på nytt.
3. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. øretelefonputer), desinfiseres mellom hver pasient, i henhold til standardprosedyren. Dette innebærer manuell rengjøring og bruk av et godkjent desinfiseringsmiddel. Følg instruksjonene fra produsenten om bruk av desinfiseringsmiddelet, slik at probespissen blir rengjort på en tilfredsstillende måte.
4. Vær oppmerksom på at CE-merket kun er gyldig hvis denne bruksanvisningen er oversatt til brukerens språk hvis det nasjonale lovverket krever en slik oversettelse i henhold til artikkel 4.4. i direktivet om medisinsk utstyr.
5. Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for elektromagnetisme unødvendig, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike apparatene ikke forstyrrer hverandre.
6. Kassering av batterier må utføres i henhold til lokale forskrifter.



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 høyre viser. Brukers samarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Mangel på å resirkulere avfallsprodukter på riktig vis kan skade miljøet og dermed helsen til mennesker.

2.4 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

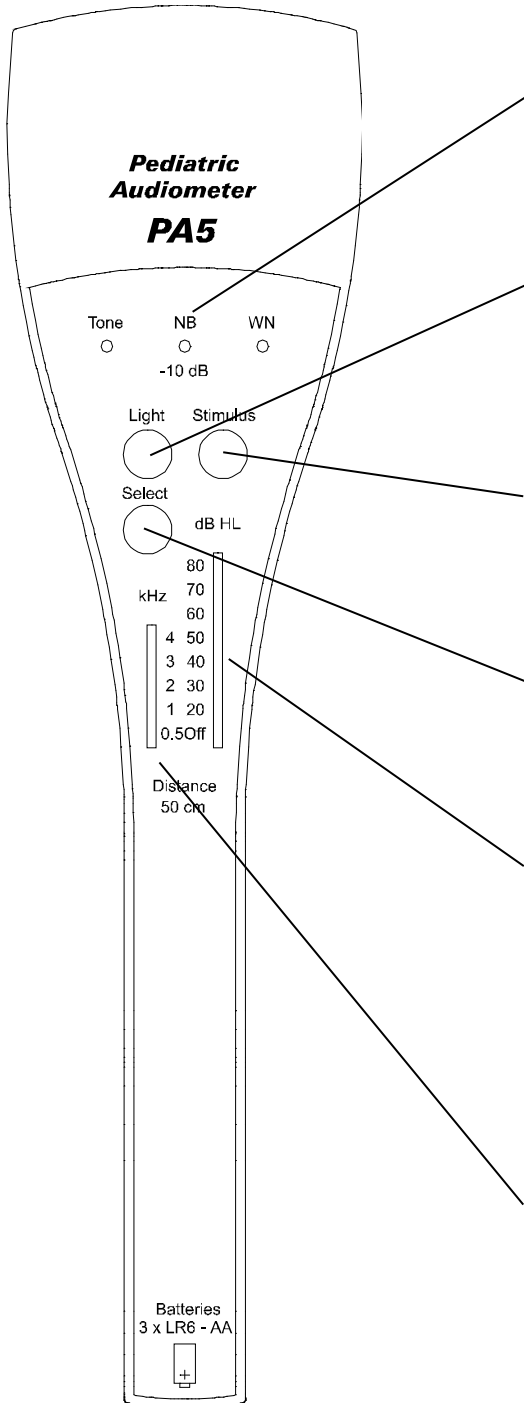
I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.





3 Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon

Instruksjonene i denne håndboken beskriver apparatets generelle funksjoner.



Beskrivelse av kontrollpanelet

Indikasjon av stimulusmodus:

Indikatorlampene informerer brukeren om den gjeldende stimulusmoduser: Tone, NB eller WN.

Light (lys):

Light (lys)-knapp for å kontrollere de tre røde lysdiodene som er plassert i en trekant over høyttaleren for å kunne trene opp orienteringsrefleksjonen.

Stimulus:

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Select (velg):

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Intensity dB HL (intensitet dB HL):

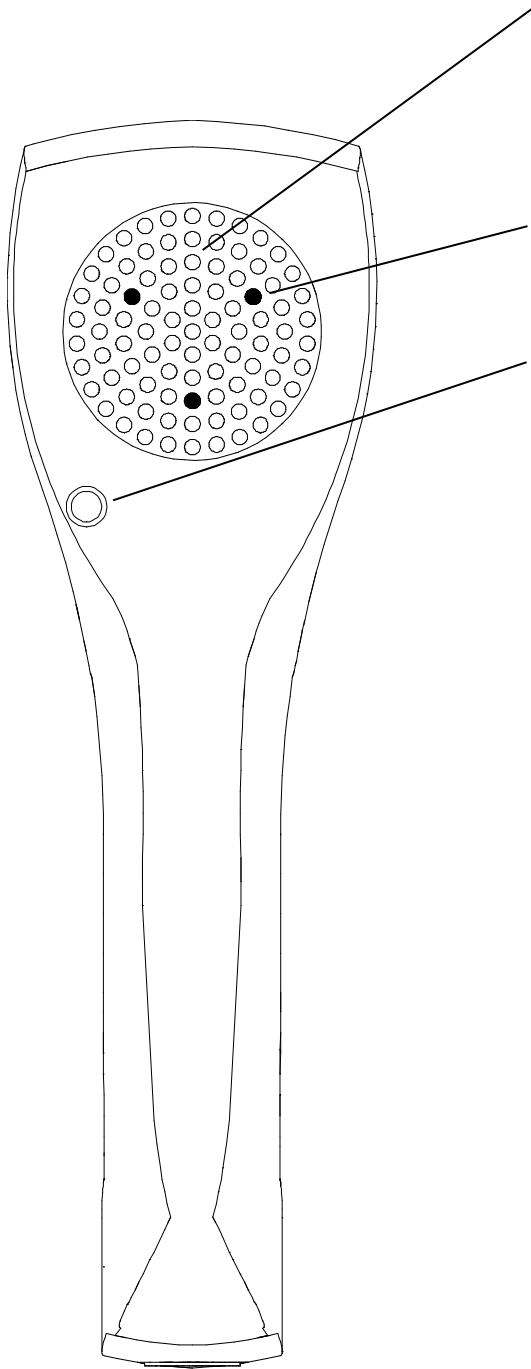
Med denne knappen kan du velge intensiteten mellom 20 og 80 dB HL i trinn på 10 dB når avstanden mellom øret og høyttaleren for PA5 er 50 cm eller PA5 er slått av ved å la intensitetskontrollknappen stå i "Off" (av)-stilling. Når PA5 ikke har vært aktivert på to minutter, vil den slås av automatisk.

Frequency kHz (frekvens kHz):

Med denne bryteren kan du velge mellom følgende frekvenser: 0,5; 1; 2; 3 og 4 kHz.



Beskrivelse av stimuluspanelet



Høytaler:

Høytaleren er plassert under det svarte gitteret. Når apparatet brukes på en pasient, skal gitteret plasseres minst 50 cm fra øret for å kunne motta intensitetene som ble vist på kontrollpanelet.

Lysdiodene:

Tre lysdioder plassert i en trekant for å trene opp orienteringsrefleksjonen.

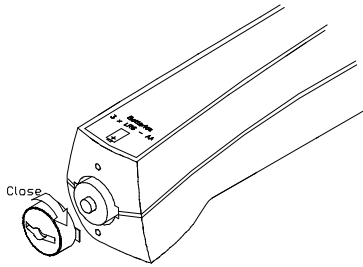
Kontakt for hodetelefon:

Kontakt for enkel hodetelefon TDH39S (ekstrautstyr). Når hodetelefonen er tilkoblet, går PA5 automatisk til rentonestimulering og den korrekte kalibreringen for rentoneaudiometri vil bli brukt.

Batteribeskrivelse

Bytte batterier:

Når du skal bytte batterier, skrur du av det lille svarte lokket i den smale enden av PA5 og tar ut batteriene. Sett inn tre nye AA-batterier. Når du setter inn de nye batteriene, må du påse at de er satt inn riktig i henhold til den lille illustrasjonen nederst på kontrollpanelet.



PA5 inneholder tre batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon.

Omtrentlig batterilevetid:

Batterilevetiden ved bruk av alkaliske batterier:

Når apparatet er slått av: 12 måneder

Når 80 dB-tone er slått på: 10 timer

Når 80 dB-tone og lys er slått på: 4 timer

Batterinivåindikator:

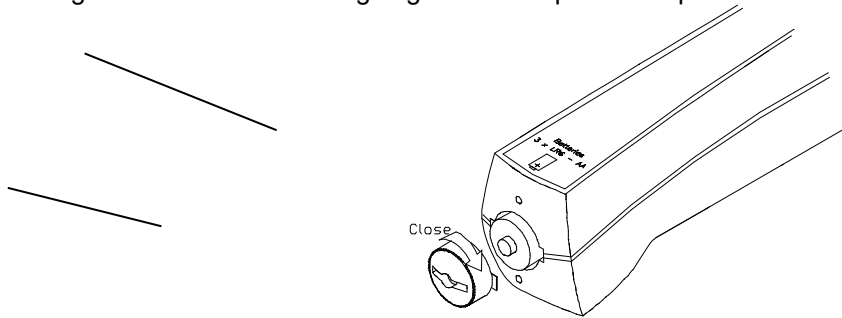
Når batteriene må byttes, blir LED-indikatoren for stimulusen som brukes, bli gradvis svakere og til slutt slå seg av.

Merk: Fjern alltid batteriene når apparatet står ubrukt over lengre perioder.



3.1 Skifte batterier

For å bytte ut gamle batterier, skru av det lille, svarte lokket i den smale enden av PA5, og batteriene kan tas ut. Bytt ut med tre nye AA-batterier. Når du setter inn de nye batteriene, må du forsikre deg om at de er satt inn riktig i henhold til den lille tegningen nederst på kontrollpanelet.



PA5 inneholder tre batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon. Alkalisk eller oppladbart (NiMH eller NiCa).

3.1.1 Omtrentlig batterilevetid

Batteriets levetid ved bruk av alkalisk batteritype:

Med instrumentet slått av: Tolv måneder

Med 80 dB tone slått på: Ti timer

Med 80 dB tone og lys slått på: Fire timer

Batterinivåindikasjon:

Når batteriene må byttes ut, vil LED-indikasjonen for den nåværende brukte stimulansen gradvis redusere lysintensiteten og til slutt slå seg av.

Merk: Fjern alltid batteriene når instrumentet står ubrukt i mer enn en måned



3.2 Beskrivelse av forskjellige tester

Som funnet av professor Sanford E. Gerber komplekse signaler som Hvit støy (White Noise) (WN) sikrer bedre respons hos nyfødte og opp til en alder av omtrent syv måneder enn f.eks. Rene toner og smalbåndlyd. Derfor har PA5 muligheten for å stimulere med WN.

APR-testen:

Auopalpebral refleks er en skremmende refleks av øyelokket som fremkalles av relativt sterke lyder, omtrent 80 - 100 dB SPL (PA5 er kalibrert i dB HL).

Testen kan utføres på nyfødte fra første dag, og den er ikke basert på samarbeid med det nyfødte barnet. Andre responser enn APR kan være opphisselse fra søvn, gråt eller redusert aktivitet.

COR-testen:

Pediatrik lydmåler PA5 kan utføre lydmetri med kondisjonert orientering basert på en teknikk beskrevet av Suzuki og Ogiba (1961). Fenomenet kalt "Orienteringsrefleks" er ikke et lært svar, men en naturlig refleksbevegelse fremkalt av lyd eller visuell stimulering.

Hvis den visuelle stimuleringen fremkaller en refleks som er betinget av en tone, vil barnet se mot den visuelle stimuleringen, for eksempel blinkende lys så snart tonen høres. Hvis kondisjoneringen er effektiv, vil barnet se i retning av lydkilden allerede før den visuelle stimuleringen presenteres. COR-metoden krever samarbeid fra barnet.

VRA-testen:

Pediatrik lydmåler PA5 kan utføre Visual Reinforcement Audiometry (Audiometri med visuell forsterkning) (Liden og Kankunen, 1969), som er en utvidelse og modifisering av COR, der samarbeidet med barnet er mindre viktig. Liden og Kankunen aksepterer ikke bare lydlokalisering-orienteringsrefleksene, men også fire andre reaksjoner: refleksreaksjoner (kropp og ansikt), søkerreaksjoner, orienteringsreaksjoner og spontane reaksjoner.

3.3 Refleks audiometri av nyfødte

Refleksmønsteret fremkalt av lyd kan deles inn i følgende typer reflekser (Relke og Frey 1966). Lydintensiteten er 75 - 90 dB.

Pusterefleks

Pusterytmene endres når lyden høres og skal stabilisere seg etter 5-10 sekunder.

Auopalpebral refleks (APR)

De åpne øyelokkene lukkes raskt og tydelig.

Bevegelsesrefleks

Det nyfødte barnet vil bevege seg kraftig etter en stille periode.

Gråterefleks (skrik)

Ansiktet til barnet vil indikere ubehag og etter kort tid være etterfulgt av gråt eller skrik.

Forundringsrefleks

Gråt og kroppsbevegelser stopper et øyeblikk som om barnet spør: "Hva skjer"?

Oppvåkingsrefleks

Pustehastigheten akselererer; barnet begynner å bevege seg, våkner og åpner øynene.

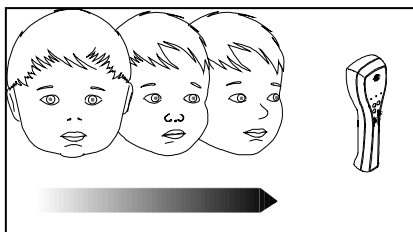


3.4 Modning av auditiv respons



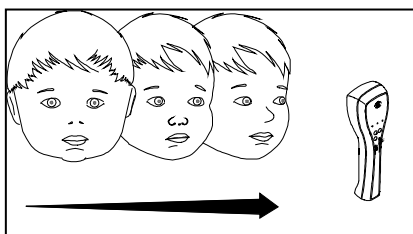
Nyfødt opp til to måneder gammel

Oppvåkning fra søvn. MRL¹ i rolige omgivelser 50-70 dB.



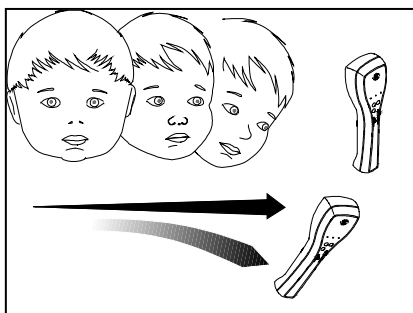
MRL i støyende omgivelser: 90 d 3-4 måneders alder

Rudimentær hodebevegelse, horisontalt.
MRL: 50-60 dB.



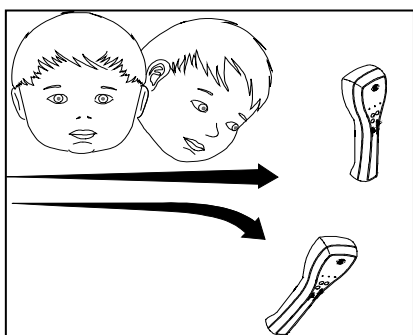
4-7 måneders alder

Lydlokalisering bare til siden, ikke over eller under øyehøyde.
MRL: 40-50 dB.



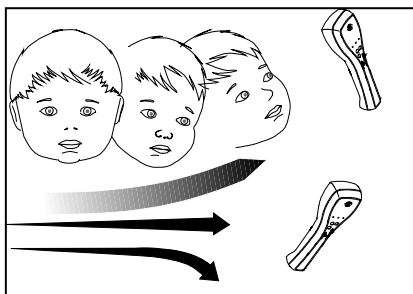
7-9 måneders alder

Lydlokalisering til siden og indirekte nedenfor. (Ikke over).
MRL: 30-40 dB.



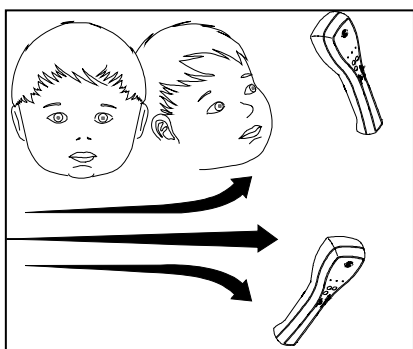
9-13 måneders alder

Lydlokalisering til siden og direkte nedenfor.
MRL: 25-35 dB.



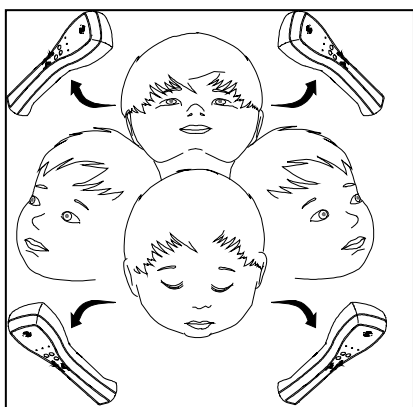
13-16 måneders alder

Lydlokalisering til siden, nedenfor og indirekte ovenfor.
MRL: 25-35 dB.



16-21 måneders alder

Lydlokalisering til siden, nedenfor og indirekte ovenfor.
MRL: 25-35 dB.



21-24 måneders alder

Lokaliserer direkte lyd i alle vinkler
MRL: 25-30 dB.



4 Vedlikehold

Ytelsen og sikkerheten til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for stell og vedlikehold følges:

- Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst en årlig overhaling for å forsikre at aukustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er riktige. Dette bør gjøres av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
- Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for riktig ventilasjon.
- For å forsikre at instrumentets pålitelighet beholdes, anbefales det at operatøren med korte mellomrom, f.eks. en gang om dagen, utfører en test på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv.
- Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Pass på at det ikke kommer væske inn i instrumentet eller tilbehøret.
- Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå at sykdom fra en pasient overføres til andre. Hvis øreputene eller øreproppene blir kontaminerte, anbefales det sterkt at disse fjernes fra transduseren før rengjøring. Ved hyppig rengjøring skal det brukes vann, men ved alvorlig tilsøling kan det være nødvendig å bruke et desinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre signalgivere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.1 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra strømkabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldele innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- 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
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning.
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning.
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler



4.2 Angående reparasjon

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

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Kunden må ta kontakt med den lokale distributøren for å avgjøre mulighet for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes på service/reparasjon til Interacoustics.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- PA5 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 fri fra feil 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 krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må du kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for 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.

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.

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,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partnummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne 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 Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i medisinsk utstørsforordning (EU) 2017/745. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
Standarder	Lydtrykknivå på høyttaleren: ISO 389-7 Lydtrykknivå på hodetelefonene: ISO 389
Strøm	Batterier 3 x 1.5 AA or 3 x 1.2V NiMH
Frekvenser:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimuli	Frekvensmodulert tone (warble)
Intensitet	Rekkevidde 50 cm 20 - 30 80 dB HL i 10 dB trinn, Frekvensmodulert tone (warble) WN-10 dB i NB rekkevidde 16 cm+ 10 dB
Warble-frekvens	5 Hz, □ 5%
Lydkilde	Innebygd høyttaler eller hodetelefon TDH39
Lysstimulering	3 lysdioder ordnet i en trekant; blits hastighet 5 Hz
Tone- og lysstimulering	Lydløse berøringsbrytere med automatisk batteribryter
Dimensjoner	L x B x H: ca. 25 x 7,5 x 5 cm Vekt: ca. 0,4 kg



5.1 Kalibreringsverdier

Verdier som brukes ved kalibrering av utgangsnivåene for de påførte transduserne, finnes vanligvis i internasjonale, nasjonale og/eller i noen tilfeller interne produktstandarder.

Det er ansvaret til den som foretar kalibreringen at det her brukes riktig verdsett. Kalibreringskartene for det aktuelle testoppsettet brukes for å sikre at korrekte korreksjonsverdier blir vurdert.

Ved den første kalibreringen fra fabrikken kreves det at de standardiserte utgangsnivåene nås så nært som mulig, og de bør generelt være innenfor en avlesning på ± 1 dB for alle typer signaler.

Ved oppfølgingskontroll av kalibrering er det tillatte avviket på utgangsnivåene for de vanlige signaltypene i henhold til IEC 60645 og ANSI S3.6-2004:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Luftledning:	± 3 dB ved 125 Hz til 4000 Hz	± 3 dB ved 125 Hz til 5000 Hz
	± 5 dB ved høyere frekvenser	± 5 dB ved 6000 Hz og høyere Standarder for produksjon og kalibrering

5.2 ± 5 dB ved 6000 Hz og høyere

Standarder for produksjon og kalibrering

Standarder brukt:

Lydtrykknivå på høyttaleren: ISO 389-7

For lydtrykknivå på hodetelefonen: ISO 389

Verdier for høyttaler:

Frekvenser Hz:	ISO 389-7 Tone [dB for 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB [dB for 20 μ Pa)	Hvit støy (White Noise) i 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	

Verdier for hodetelefon TDH39:

Frekvenser Hz:	ISO 389 [dB for 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5